

bitop is an internationally operating, typical medium-sized and owner-managed company. Our DNA is "Extremolytes for life" – it drives us to make the world and its inhabitants healthier, happier, and more beautiful. To achieve this, we use the most modern and sustainable biotechnology to produce unique, natural cell protection molecules, so-called Extremolytes.

We supply these fascinating substances worldwide as high-quality active ingredients to the Pharma and Cosmetic industry. Our main business is the development of extremolyte-based OTC medical products, which we market as B2B white label products to our national and international partners.

Market understanding, innovative strength and responsibility towards our customers and employees have made us the market leader in our field. We are a motivated team of businesspeople, scientists, engineers, production professionals and committed all-rounders who share entrepreneurial thinking and a strong passion for Extremolytes and their potential.

To support our development department, we are looking for a qualified and committed

Clinical Evaluation Specialist / Medical Writer stoffliche Medizinprodukte (m/w/d)

Your responsibilities at bitop:

- Write clinical reports (CERs) according to the Medical Device Regulation requirements
- Review and feedback on documents like instructions for use, risk analysis, complaint reports, to guarantee consistency within the technical documentation
- Cross-functional work with Product Development, Regulatory Affairs, Product Management, Marketing and Sales.
- Screen and identify business and product relevant scientific literature
- Compile literature search reports relevant for regulatory submissions

Ihre Aufgaben bei uns:

- Eigenständiges Schreiben von klinischen Bewertungen (Clinical Evaluation Report/ CERs) gemäß den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung für unsere stofflichen Medizinprodukte (z.Bps. Augentropfen, Inhalationslösung, Nasenspray etc.)
- Regelmäßiges Pflegen und Überprüfen der technischen Dokumentationen (Gebrauchsanweisungen, Risikoanalyse etc.) und Unterstützung des Informationstransfers für Zulassungsverfahren gemäß MDD/MDR
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit mit Produktentwicklung, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Marketing & Vertrieb
- Suchen und identifizieren von geschäfts- und produktrelevanter wissenschaftlicher Literatur
- Zusammenstellen von Literaturrechercheberichten

What you should bring to this role:

- University degree in natural sciences, medical field, or equivalent qualification
- Minimum of 1.5 years of experience in medical device industry
- Experience with MDD, MDR, ISO 13485 and corresponding guidelines
- Fluent in written and spoken English, basic skills in German
- Great willingness to stay updated on new regulations and requirements
- Excellent self-organization and time management, structured and systematic way of working
- Good communication and collaboration skills

Das sollten Sie mitbringen:

- Universitätsabschluss in Naturwissenschaften, Medizintechnik, Medizin oder gleichwertige Ausbildung
- Mind. 1.5 Jahre Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie
- Erfahrung mit MDD, MDR, ISO 13485 und den entsprechenden Richtlinien
- Fließend Englisch in Wort und Schrift, Deutsch Grundkenntnisse wünschenswert
- Hohe Motivation, über Neuerungen bei Vorschriften und Anforderungen informiert zu bleiben
- Ausgeprägte Selbstorganisation, sehr gutes Zeitmanagement, strukturiertes und systematisches Arbeiten
- Gute Kommunikations- und Kooperationsfähigkeiten

We offer you:

- a pleasant working atmosphere in a nice team
- location-independent working
- flat hierarchies with quick decision-making processes
- space for creativity
- varied tasks with many design options and interesting, international customers
- a culture that encourages development and rewards enthusiasm
- flexible working conditions and performance-related pay
- company canteen with subsidized lunch
- free drinks, fresh fruit, and coffee bar
- in-house yoga classes
- company pension scheme

Wir bieten Ihnen:

- angenehmes Betriebsklima in einem netten Team
- ortsunabhängiges Arbeiten
- flache Hierarchien mit schnellen Entscheidungswegen
- Raum für Kreativität
- eine abwechslungsreiche Aufgabe mit vielen Gestaltungsmöglichkeiten und interessanten, internationalen Kunden
- eine Kultur, die Entwicklung fördert und Enthusiasmus belohnt
- flexible Arbeitsbedingungen und leistungsgerechte Bezahlung
- Betriebskantine mit subventioniertem Mittagessen
- kostenlose Getränke, Obst und Kaffeebar
- betriebsinternen Yoga Unterricht
- betriebliche Altersvorsorge

Contact:

Does that sound like your next challenge? Great – then we look forward to receiving your application documents including your desired salary. Please send this in electronic form to: galik@bitop.de

Contact:
Eva Galik
bitop AG
Carlo-Schmid-Allee 5
44263 Dortmund, Germany
Phone: +49 231 98 77 44 0

bitop AG
Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Deutschland
Stockumer Straße 28, 58453 Witten, Deutschland
Tel + 49 (0) 231 98 77 44 0, Fax + 49 (0) 231 98 77 44 10
office@bitop.de, www.bitop.de

Sparkasse Dortmund (BC 44050199) 741001500
IBAN DE57 4405 0199 0741 0015 00, BIC DORTDE33XXX

Vorstand:
Eva Galik, Wolfgang Hansen

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Dieter Hahn

bitop AG
registriert in Witten

HRB 8147
Amtsgericht Bochum
USt-IdNr. DE 243 855 091
St. Nr. 348/5826/2377