

**ONDERNEMING**

DiagnOptics Technologies BV ( [www.diagnoptics.com](http://www.diagnoptics.com) ) is een medisch technologiebedrijf met haar hoofdkantoor in Groningen. Diagnoptics ontwikkelt en vermarkt een niet-invasieve technologie voor het meten van de concentratie van AGEs (Advanced Glycation End-products). Deze innovatieve technologie genaamd AGE Reader stelt bijvoorbeeld gezondheidsprofessionals in staat het risico op het ontwikkelen van (pre-) diabetes en van hart- en vaatziekten te bepalen.

Diagnoptics is een spin-out van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) waar op een professionele wijze gewerkt wordt in een open en informele sfeer. In 2013 heeft Diagnoptics de AGE Reader geïntroduceerd, een medisch gecertificeerd tabletop product voor huisartsen en diabetologen. Daarnaast heeft Diagnoptics recent een compacte handheld scanner ontwikkeld voor wellness toepassingen waarvan de meetresultaten via Bluetooth zichtbaar worden gemaakt in een app op een mobile device. Diagnoptics verkoopt deze producten wereldwijd via een netwerk van internationale partners.

Het team in Groningen bestaat momenteel uit 8 personen en houdt zich primair bezig met product ontwikkeling, uitbesteding aan subcontractors, regulatory compliance, en back-office servicing.

**TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN**

Als Regulatory Officer ben jij lid van het R&D team en heb jij de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Verantwoordelijk voor de product documentatie van Diagnoptics
- Bieden van regulatory input voor product ontwikkeling, productie, en servicing
- Procesverantwoordelijke compliance met de voor Diagnoptics relevante wetgeving medische hulpmiddelen (MDD/MDR, JPAL, KGMP, CFDA)
- Managen van de transitie naar de MDR 2017/745
- Beheren en uitdragen van het QMS
- Introduceren van procesverbeteringen
- Uitvoeren en rapporteren van audits
- Bijdragen aan onderzoek naar en afhandeling van non-conformities, klachten en CAPA's

**GEWENSTE VAARDIGHEDEN EN ERVARING**

De positie van Regulatory officer bij Diagnoptics biedt een fantastische mogelijkheid voor een kandidaat met de volgende vaardigheden, ervaring en persoonlijke kwaliteiten:

- Minimum opleiding: Bachelor diploma in de techniek (bijv. elektronica, mechanica, biomedisch, technische bedrijfskunde)
- Minimaal 1 jaar ervaring als QA / RA
- Aantoonbare ervaring met de MDD en andere relevante wetgeving
- Ervaring met ISO 13485
- Ervaring met project management is pré
- Methodisch en analytisch sterk
- Uitstekende beheersing van de Nederlandse en Engelse taal in woord en geschrift

**MEER INFORMATIE**

Heb je interesse in deze functie of wil je andere mogelijkheden bespreken? Neem dan contact op met Michiel Kregel (manager operations) via [m.kregel@diagnoptics.com](mailto:m.kregel@diagnoptics.com) of 050 5890612.

Acquisitie naar aanleiding van deze vacature is niet welkom.

DiagnOptics Technologies B.V.  
Aarhusweg 4-9  
9723 JJ Groningen