



**COVID-19:** Helfen sie uns als Qualitätsmanager Medizintechnik (m/w/d), mit unseren Beatmungsgeräten Menschenleben zu retten!

Seit 25 Jahren sind wir ein innovatives und erfolgreiches systemrelevantes Unternehmen, spezialisiert auf dem Gebiet Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Geräten, insbesondere Beatmungsgeräten. Unser neues, innovatives Intensivtherapiegerät „Jenny“, von uns eigens entwickelt und lokal produziert, ist das essenzielle Mittel zur Lebensrettung von Covid-19-Erkrankten.

Aufgrund des starken Unternehmenswachstums suchen wir zur Unterstützung der Abteilung QM in unserem Hauptquartier in **Troisdorf (Region Köln-Bonn)** einen

## Qualitätsmanager Medizintechnik (m/w/d)

### Ihre Verantwortlichkeiten

- Weiterentwicklung und Pflege des QM Systems gemäß ISO 13485 und MDR
- Erstellung, Pflege und Lenkung von QM Dokumenten
- Erstellung, Review und Feedback richtlinienkonformer relevanter Dokumente, insbesondere Technical Files, Usability Akten, IFU, Clinical Evaluation, PMS, Process Risk Management Report
- Planung und Begleitung von externen Audits durch die Benannte Stelle und Behörden
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits
- Durchführung und Umsetzung des CAPA-Prozesses
- Nachverfolgung von Non-Conformities mithilfe von Root-Cause Analysen
- Statistische Auswertung von KPIs, u.a. für den Management Report
- Unterstützung und Koordination des Complaint Handling
- Zusammenarbeit mit den internen Fachabteilungen, sowie externen Stakeholdern
- Sicherung der Produkt- und Prozessqualität entlang des Produktlebenszyklus
- Direkte Berichterstattung an Director QM & RA

### Ihr fachliches Profil

- Abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium (z.B. als Ingenieur der Medizintechnik) oder eine vergleichbare technische Ausbildung
- Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich QM in einem Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen
- Umfangreiche Fachkenntnisse der relevanten Normen und Regularien, insbesondere ISO 13485, ISO 14971, MDD, MDR
- Zusatzqualifikation als Auditor ist von Vorteil
- Erfahrungen in Regulatory Affairs, insbesondere Medizinproduktzulassung in Europa, USA, Russland ist von Vorteil
- Teamfähigkeit, Methodenkompetenz sowie strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Hands-on und Can-Do Mentalität
- Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift

### Wir bieten Ihnen

- Eine attraktive Vergütungsstruktur
- Einen eigenen aktiven unmittelbaren Beitrag zur Bekämpfung der weltweiten COVID-19-Pandemie zu leisten, indem Sie bei der Herstellung lebensrettender Beatmungsgeräte mitwirken
- Zukunftssicherer Arbeitsplatz und Arbeit im Team
- Relevante Fortbildungen
- Teil eines systemrelevanten Unternehmens zu werden, das Ihnen als Medizintechnikhersteller auf internationaler Ebene Freiraum für eigene Ideen bietet

- Vielseitige Aufgabenbereiche sowie langfristige persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten

Fühlen Sie sich angesprochen, dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen und vollständigen Unterlagen mit dem Vermerk „Qualitätsmanager Medizintechnik (m/w/d)“ an folgende E-Mail: [staff@mswestfalia.de](mailto:staff@mswestfalia.de)

Leider können wir aus organisatorischen Gründen per Post zugesandte Bewerbungen nicht an den Absender zurücksenden.