



### Quality Manager / Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ref. 2020/09/C

#### Unternehmen der Medizintechnik

- o Inkubations-/Beatmungssysteme / Raum Frankfurt/Mainz
- o Endoskopie-Systeme / Raum Freiburg / Berlin

#### Aufgaben:

- o Kontinuierliche Weiterentwicklung des bestehenden Qualitätsmanagement Systems nach ISO13485, ISO9001, FDA Part 11
- o Verantwortung für Maßnahmen zu Corrective And Preventive Actions (CAPA)
- o Planung und Betreuung von Audit-Verfahren (in-/extern)
- o Kommunikationsschnittstelle zu internen Fachbereichen und externen Stellen (Notified Bodies)
- o Mitarbeit in Projekten für Produktentwicklung und Change Management
- o Koordination mit Projektpartnern

#### Key Skills / Anforderungen:

- o Studium Medizintechnik oder vergleichbaren technischen Studiengang
- o mind. 3 Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement und Auditierungs-Prozessen
- o Umfassende Kenntnisse der Medizinprodukteverordnung (ISO 13485, ISO9001, FDA Part 11)
- o Verhandlungssichere Englischkenntnisse

**Bewerbung per Mail an: [service@digitalprofessions.com](mailto:service@digitalprofessions.com) / Britta Kühner**

**Digital Professions Kiefernweg 2 70597 Stuttgart Mobile: +49-173 9904996 [www.digitalprofessions.com](http://www.digitalprofessions.com)**