

Unser Kunde ist ein traditionelles, mittelständiges, inhabergeführtes Familienunternehmen und im Gebiet des Gesundheitsschutzes erfolgreich tätig. Seine Produkte zur Desinfektion, Hautreinigung und Hautpflege überzeugen durch Ihre Qualität und werden weltweit in zahlreichen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt.

Abteilungsleitung Regulatory Affairs / Qualitätsmanagement (m/w/d)

Aufgabenbereich- So sieht Ihr Tag aus

- Im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement verantworten Sie die Qualität, Sicherheit und regulatorische Konformität unserer Medizinprodukte auf der Grundlage eines ISO 13485-zertifizierten QM-Systems.
- Sie sind die treibende Kraft des Unternehmens für Regulatory Compliance von Medizinprodukten der Klassen IIa/b und nachhaltige Qualitätsarbeit.
- Als QMB erfüllen Sie die Anforderungen nach ISO13485 und richten das Qualitätsmanagement für stetige Verbesserung und internationale Produktzulassungen strategisch aus und übernehmen die Verantwortung bei weiteren Zertifizierungen und Produktzulassungen.
- Als Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) gemäß Artikel 15 der Medical Devices Regulation MDR (2017/745) sichern Sie die Regulatory Compliance unserer Medizinprodukte.
- Als Qualitätsmanager (w/m/d) Regulatory Affairs bearbeiten und koordinieren Sie das Abweichungs- und Risikomanagement innerhalb der Abteilung Quality Management Compliance
- Innerhalb der täglichen Bearbeitung der qualitätsrelevanten Themen bewerten Sie auftretende beziehungsweise mögliche Produktrisiken zusammen mit den jeweiligen Fachbereichen, leiten risikominimierende Maßnahmen ein.
- Sie agieren als Schnittstelle für Behörden im Rahmen von eingeleiteten Marktmaßnahmen
- Zur Weiterentwicklung der operativen Prozesse sowie zur Verbesserung der Produktqualität leiten oder unterstützen Sie entsprechende Projekte und Initiativen

- Die Unterstützung bei internen / externen Audits und Behördeninspektionen sowie die Durchführung von Mitarbeiterschulungen im Themengebiet gehört ebenfalls zu Ihrem Aufgabengebiet
- Sie arbeiten dabei eng mit unserem interdisziplinären Team zusammen, um mit uns gemeinsam den Gesundheitsmarkt nachhaltig zu verändern
- Sie sind ein Team-Player – arbeiten und kommunizieren lösungsorientiert als relevante Schnittstelle zwischen Geschäftsführung, RA/QM und anderen Abteilungen wie Entwicklung und Forschung.

Anforderungsprofil- Ihre Qualifikationen auf einen Blick

- **Ausbildung:** Hochschulabschluss in einem medizinischen, naturwissenschaftlichen, rechtswissenschaftlichen oder technischen Bereich mit mind. 3 Jahren Berufserfahrung im relevanten Feld der Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten
- **Erfahrung:** Sie haben einschlägige Erfahrung mit dem Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte (ISO 13485) und der europäischen Medizinproduktverordnung (MDR), sowie als QMB und PRRC.

Sie verfügen über Kompetenz und Expertise, um ein fundiertes Produkt-Know-how zu entwickeln

Sie sind erfahren bei der Anwendung und Auslegung von Normen und Richtlinien im Bereich Risikomanagement, insbesondere ISO 14971

Die gängigen MS-Office-Anwendungen nutzen Sie gekonnt

- **Sprachen:** sehr gute Deutsch- sowie Englischkenntnisse
- **Persönlichkeit und Arbeitsweise:** Sie zeichnen sich durch analytisches Denken und sehr strukturierte Arbeitsweise aus. Sie sind ein Team-Player und vernetzen sich gern mit interdisziplinären Stakeholdern. Sie arbeiten ergebnisorientiert und präzise bei der Durchführung von Prozessen und Dokumentationen.

Ergänzende Informationen:

zwingend erforderliche Expertenkenntnisse: Qualitätsprüfung, Qualitätssicherung, europäische pharmazeutische Standards (z.B. GLP, GMP), Regulatory Affairs (Medizinprodukte), Rechtskenntnisse (Medizinprodukte), Dokumentation (technisch), Qualitätsmanagement, Qualitätsaudit

Angebot für Ihren Einsatz

- Vollzeitstelle mit vielfältigen Aufgaben und einem Arbeitsfeld in dem Sie etwas bewegen können
- Qualifizierte Einarbeitung und ein angenehme Arbeitsklima
- Sehr gute Entwicklungsmöglichkeiten durch Weiterbildungsangebote und regelmäßige Feedback-Gespräche
- Betriebliche Altersvorsorge und Arbeitgeberzuschuss zu vermögenswirksamen Leistungen
- Eigenverantwortliches Arbeiten, familiäres Arbeitsumfeld und ein kollegiales Miteinander
- Anstellungsverhältnis mit attraktivem Festgehalt und 30 Tage Urlaub

Die Positionsbeschreibung spricht Sie an?

Nutzen Sie die Möglichkeit auf eine berufliche Veränderung und schicken Sie uns Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen (tabellarischer Lebenslauf, Zeugnisse) mit Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung unter Angabe der Stellen-ID.

Ansprechpartner: Fr. Dr. Angela Polleichtner

a.polleichtner@desicon-consulting.com

oder

Desicon UG & Co.KG
Bewerbungen
A.Polleichtner
Greifswalder Straße 43
10405 Berlin

Einsatzbeginn: ab sofort

Stelle-ID: 20240322-4