

Stellentitel	Quality Manager (m/w/d) im Bereich Medizinprodukte
Art der Anstellung	Vollzeit
Stellenbeschreibung	
<p><b>Wer sind wir?</b></p> <p>CEplus ist ein internationaler Dienstleister für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik. Unsere Kernkompetenz ist die CE-Kennzeichnung für den europäischen Markt. Wir unterstützen eine Vielzahl von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern erfolgreich dabei, die Anforderungen zur CE-Kennzeichnung zu erfüllen und somit den Marktzugang innerhalb der Europäischen Union zu erlangen.</p> <p>Unser Firmensitz in Badenweiler am Rande des Schwarzwalds liegt nur wenige Kilometer von Freiburg und Basel (Schweiz) in einem kleinen Kurort umgeben von Wald und Weinbergen. Wir betreuen unsere Kunden und Projekte sehr individualisiert und generieren einen großen Teil unseres Geschäftes über Empfehlungen und die langjährige Zusammenarbeit mit unseren Kunden.</p> <p><b>Aufgabengebiet:</b></p> <p>Als erfahrener Quality Manager (m/w/d) für Medizinprodukte / IVD konzentrieren Sie sich auf die regulatorische Unterstützung bei Medizinprodukten/IVD über den gesamten Produktlebenszyklus und sind an einer Vielzahl von Projekten und Aufgaben eingebunden, wie z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 13458:2016</li> <li>• Aufrechterhaltung unseres internen Qualitätsmanagementsystems (EN ISO 13485)</li> <li>• Erfüllung der EU-Anforderungen gemäß MDR (EU) 2017/745 bzw. IVDR 2017/746</li> <li>• Interaktive Zusammenarbeit mit in-house Experten, die alle Themen im Zusammenhang mit einer ISO 13485 Zertifizierung und der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten/IVD</li> <li>• Entwicklung kreativer Lösungen zur Erfüllung der Kundenbedürfnisse in Verbindung mit den QM sowie regulatorischen Anforderungen</li> <li>• Enge Zusammenarbeit mit internationalen Kunden sowie mit benannten Stellen und zuständigen Behörden</li> </ul> <p><b>Kenntnisse und Fähigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgeschlossene Ausbildung oder Studium in den Bereichen Naturwissenschaften, Medizintechnik, Ingenieurwesen oder vergleichbarer Ausbildungshintergrund</li> <li>• Einschlägige Kenntnisse und Praxiserfahrung in der Einführung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 13485 incl. Dokumentenmanagement, Lieferantenqualifizierung und -auditierung, etc.</li> <li>• Erfahrung in der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten / IVD</li> <li>• Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie, vorzugsweise in Positionen im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs oder bei Benannten Stellen</li> <li>• Erfahrung im Bereich Risikomanagement (ISO 14971) erwünscht</li> <li>• ausgezeichnete Projektmanagement-Fähigkeiten</li> <li>• hohes Maß an Teamfähigkeit</li> <li>• sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift</li> </ul> <p><b>Sind Sie interessiert?</b></p> <p>Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf und Zeugnisse) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an <a href="mailto:perspectives@ceplus.eu">perspectives@ceplus.eu</a>.</p>	