



Geratherm Medical ist ein international ausgerichtetes Medizintechnikunternehmen mit den Geschäftsbereichen Healthcare Diagnostik, Medizinische Wärmesysteme, Cardio / Stroke und Respiratory.

Unsere Wurzeln liegen in der medizinischen Temperaturmessung. In diesem Bereich bieten wir ein breites Spektrum von Produkten an, die überwiegend Alleinstellungsmerkmale haben. Wir stellen unseren Kunden / Patienten hochwertige Produkte vom Fieberthermometer bis zu komplexen Wärmesystemen für den OP- und Rettungsbereich sowie MRI-fähige Inkubatoren für Neugeborene zur Verfügung.

Für den Hauptsitz in **Geschwenda** suchen wir einen

Qualitätsmanager / Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Zu Ihren Aufgaben zählen:

- Leitung des Teams QM / RA / QS
- Sicherstellung einer wirkungsvollen und effektiven Umsetzung der DIN EN ISO 13485, 93/42/EWG, 98/79/EG, MDR
- stetige Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation, unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Richtlinien (Medizinprodukte Klasse I-IIb)
- Planung, Koordination und Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungen für Medizinprodukte
- Mitwirkung bei Produktentwicklungen / Projektmanagement und im Produktlebenszyklus bei regulatorischen Aufgaben
- Gap-Analysen bei Normenänderungen, inkl. Definition von Maßnahmen
- Mitwirkung bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien
- Fundierte Anwendung der Normen:
 - EN ISO 13485:2016
 - 93/42/EWG
 - 98/79/EG
 - 21 CFR Part 820
 - IEC 60601
 - ISO 14971
 - MDSAP

Wir erwarten von Ihnen:

- Abgeschlossenes technisches / naturwissenschaftliches Studium oder eine technische Ausbildung mit relevanter Weiterbildung
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Qualitätswesen in der Medizintechnik
- Sehr gute Kenntnisse der Medizintechnik-Branche sowie einschlägiger Normen (MPG, DIN EN ISO 13485, EWG Richtlinien usw.)
- Führungskompetenz
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Interesse und Methodik beim Studium von Normen, Richtlinien und Gesetzen
- Strukturiertes und redaktionelles Erstellen von Texten
- Teamfähigkeit, zeitliche Flexibilität und eine selbstständige Arbeitsweise

Wir bieten Ihnen:

- Ein attraktives Gehalt (Festgehalt mit zusätzlichen Bonifikationen)
- Inner- und außerbetriebliche Weiterbildungsmaßnahmen
- Es erwartet Sie eine anspruchsvolle Aufgabe in einem zukunftsorientierten Unternehmen
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege

Haben Sie Interesse, mit uns über eine gemeinsame Zukunft zu sprechen? Dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen inklusive Ihrer Gehaltsvorstellung an:

Geratherm Medical AG

z. Hd. Herrn Holland-Moritz
Fahrenheitstrasse 1
D-98716 Geschwenda

oder per E-Mail an info@geratherm.com

Geratherm[®]
Innovative Medical Solutions