



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 Geratal/OT Geschwenda suchen wir einen

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

Zu Ihren Aufgaben zählen:

- Unterstützung des Leiters Qualitätswesen bei den anstehenden Aufgaben
- Sicherstellung einer effektiven Umsetzung der DIN EN ISO 13485 und stetigen Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Ansprechpartner für qualitätsmanagementrelevante Fragen von anderen Abteilungen
- Vorbereitung, Durchführung und Auswertung interner und externer Audits
- Überwachung von QMS- und produktbezogenen Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen (CAPA-Prozess)
- Erstellung, Überwachung und Pflege der erforderlichen Dokumentationen (QMH, Prozessbeschreibungen)
- Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der geltenden Normen, Richtlinien, Verordnungen und Gesetze (Medizinprodukte Klasse I-IIb; IVD'S)
- Mitwirkung bei Produktentwicklungen / Projektmanagement und im Produktlebenszyklus bei regulatorischen Aufgaben
- Gap-Analysen bei Normenänderungen, inkl. Definition von Maßnahmen
- Planung, Koordination und Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungen für Medizinprodukte
- Analyse und Umsetzung von Maßnahmen zur Optimierung von Qualitätskennzahlen
- Bearbeitung von Reklamationen

Wir erwarten von Ihnen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium mit den Schwerpunkten Biomedizin, Biochemie oder vergleichbare Studiengänge
- Mindestens ein Jahr Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs / Qualitätsmanagement
- Kenntnisse und erste Erfahrungen mit den Richtlinien MDR / IVDR von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Interesse und Methodik beim Studium von Normen, Richtlinien und Gesetzen
- Strukturiertes und redaktionelles Erstellen von Texten
- Teamfähigkeit, Motivation 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
99331 Geratal/OT Geschwenda

Geratherm[®]

oder per E-Mail an info@geratherm.com