

Haben Sie Lust bei uns Spuren zu hinterlassen? Dann sollten wir uns kennenlernen!



Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Quality Manager im Bereich Medizinprodukte (m/w/d)

Wer wir sind und was wir machen

Als Mitarbeiter der regenold GmbH - einem internationalen regulatorischen Dienstleister im Bereich Medizinprodukte, Arzneimittel und weitere unterstützen Sie unser Tochterunternehmen NEXTEC medical GmbH, die als Legalhersteller für Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika agiert. Das innovative Geschäftsmodell der NEXTEC medical ermöglicht einerseits die Einbindung in verschiedene Medizinproduktfelder und erfordert andererseits die Kooperation mit unterschiedlichsten Wirtschaftsakteuren.

Mehr Informationen finden Sie auf unseren Homepages: www.regenold.com und www.nextec-medical.com

Ihr Aufgabengebiet

- Betreuung und Aufrechterhaltung unseres internen Qualitäts- und Informationssicherheitssystems gemäß EN ISO 13485 und ISO/IEC 27001
- Sicherstellung der Erfüllung der EU-Anforderungen gemäß MDR (EU) 2017/745 bzw. IVDR 2017/746
- Interaktive Zusammenarbeit mit in-house Experten, die alle Themen im Zusammenhang mit 13485 sowie 27001 und der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten/IVD umfassen
- Lieferantenqualifizierung und -Auditierung
- Vertragsmanagement / Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Entwicklung kreativer Lösungen zur Erfüllung der Kundenbedürfnisse in Verbindung mit den QM sowie regulatorischen Anforderungen
- Enge Zusammenarbeit mit internationalen Kunden sowie mit Benannten Stellen und zuständigen Behörden

Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abgeschlossene Ausbildung oder Studium in den Bereichen Naturwissenschaften, Medizintechnik, Ingenieurwesen oder vergleichbarer Ausbildungshintergrund
- Einschlägige Kenntnisse und Praxiserfahrung in der Einführung und Aufrechterhaltung von Managementsystemen nach EN ISO 13485 / ISO/IEC 27001
- Erfahrung in der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten / IVD
- Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie, vorzugsweise in Positionen im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs oder bei Benannten Stellen
- Ausgezeichnete Projektmanagement-Fähigkeiten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was uns ausmacht

- Kunden- und Lösungsorientiertheit – für uns die DNA eines guten Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite Vernetzung in über 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk [regulanet®](http://regulanet.com), www.regulanet.com
- Innovative und langjährige Kunden, die uns gerne weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend familiäres und persönliches Miteinander in einer modernen Arbeitsatmosphäre

Was wir Ihnen bieten

- Internationale Vielfalt – im Team und in den Projekten.
- Langfristige Perspektiven – durch fachliche und persönliche Weiterentwicklung, vielfältige Aufgaben und individuell zugeschnittene Weiterbildungsangebote schon in der Onboardingphase
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung – durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und familienfreundliche Arbeitszeitmodelle, bei denen für jeden das Richtige dabei ist
- Eine der schönsten Regionen Deutschlands, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Außerdem attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JOBRAD



Haben wir Sie neugierig gemacht? Passen Sie zu uns?

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung an perspectives@regenold.com.

Ihre Ansprechpartnerin ist: Christine von der Brellie, +49 (7632) 8226-410.
regenold GmbH, Zöllinplatz 4, 79410 Badenweiler, www.regenold.com