



Wir suchen Sie...

als **Fachkraft Qualitätssicherung/
management (m/w/d)**

**in einem jungen, engagierten und dynamischen
Team in Jena/Leipzig!**

Die Mission im Mittelpunkt – Die Vision: Produktentwicklung für Patienten, Ärzte und die Apotheken. Werteorientiert, sinngebend und zufriedenstellend.

Für diese Herausforderung in einem jungen, engagierten und dynamischen Team suchen wir SIE!

QUALIFIED PERSON/ QUALITÄTSMANAGEMENTBEAUFTRAGTER m/w/d

Für unseren Mandanten in Jena/Leipzig suchen wir die erfahrene Mitarbeiterin, den erfahrenen Mitarbeiter, der sein Aufgabenprofil im Bereich der Produktkonfiguration, der Verantwortung für die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung, Marktüberwachungstätigkeiten, Produktmanagement und Qualitätssicherung sieht.

Herausfordernd, eigenverantwortlich und hochwertig. Eine Aufgabe mit hohem Potenzial in einem tollen Team.

Aufgabengebiet:

- Prüfung der Produktkonfiguration hinsichtlich Konformität zu entsprechenden Normen und Medizinprodukteverordnung.
- Verantwortung für die Aktualität der technischen Dokumentation von Medizinprodukten und der Verfahrensanweisungen des Qualitätsmanagements, sowie Unterstützung bei der Implementierung eines solchen Systems
- Durchführung und Dokumentation der Marktüberwachungstätigkeiten entsprechend Unternehmensrichtlinien, sowie Einholung von Meldungen zu genutzter Software oder Drittanbietern aus staatlichen oder anderen regulatorischen Datenbanken.
- Meldung von Vorkommnissen gegenüber Behörden und anderen regulatorischen oder staatlichen Einrichtungen, sowie gegebenenfalls Meldung an Nutzer (vor allem Patienten).
- Koordination und Durchführung von Rückrufen medizinischer Produkte des Unternehmens
- internes Auditing entsprechend den unternehmensinternen Verfahrensanweisungen und regulatorischen Verordnungen
- Aufbereitung von Änderungen und Überarbeitungen der Medizinprodukteverordnung als initiale Produkthanforderung
- Aufbereitung von rechtlichen/normativen Veränderungen und Vorbereitung als Input für Produkt Management und Entwicklungsleitung

Ihr Profil:

- Universitätsabschluss oder anerkannter Studienabschluss in Medizin oder Pharmazie
- mindestens ein Jahr Berufserfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs
- Berufserfahrung bezogen auf Medizinprodukte
- ODER vier Jahre Berufserfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs
- Erfahrung in der Anforderungserstellung
- Erfahrung in der Aufbereitung rechtlicher/normativer Verordnungen
- Berufserfahrung im täglichen Betrieb pharmazeutischer oder medizinischer Einrichtungen unabhängig von Qualitätsmanagement wünschenswert

Unser Mandant ist ein familiäres Unternehmen, welches sich in den letzten Jahren kontinuierlich weiterentwickelt hat und mittlerweile in den verschiedensten Bereichen der Patientenversorgung rund tausend Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt. Neben einer angemessenen Vergütung bieten sie erstaunlich viele zusätzliche Leistungen und einen hohen Freiheitsgrad bei Ihren Tätigkeiten. Unser Mandant zeichnet sich dadurch aus, dass er nicht rein profitorientiert, sondern zukunftsweisend am Markt agiert.

Entscheidend ist das Team!

Seien Sie ein Teil des Ganzen und bringe Sie sich und Ihre Expertise ein!

Haben Sie Fragen zu - oder Interesse an diesem Stellenprofil?

Sprechen Sie uns an!!



Frederic Oostland



0152-05195624



f.oostland@aequum.de

**Aequum-Consulting GmbH
Gartenstrasse 44b
31303 Burgdorf
05136-9761504**

Plac  oment
aequum