

Stellenangebot: Quality Management (QM) Specialist (m/w/d)

Stellenangebotsart Arbeitsplatz (sozialversicherungspflichtig)

Arbeitgeber VITROMED GmbH Langenfeld (Rheinland)

Die VITROMED GmbH ist ein deutscher Medizintechnikhersteller mit Sitz in Langenfeld und Jena. Wir produzieren hochwertige Produkte für die Assistierte Reproduktionstechnik (ART). Deutsche Präzision und die wissenschaftliche Expertise von Branchenprofis ermöglichten es uns, unser Produktportfolio bei einem internationalen Kundenkreis zu etablieren.

Zur Verstärkung unseres Teams an unserem Standort in Langenfeld suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n Quality Management (QM) Specialist (m/w/d).

IHRE ZUKÜNFTIGE ARBEITSSTELLE:

Die Verantwortung, dieser Welt ein neues Leben zu bringen ist eine, die nicht leichtgenommen werden kann. VITROMED versteht dies am besten und bietet die umfassendste Abfolge hochwertiger IVF-Produkte.

Unsere Mitarbeiter machen uns zu dem, was wir sind. Stets neugierig, mit einem gemeinsamen Werteverständnis und respektvollem Miteinander. Mit diesem Motto suchen wir Sie als Mitarbeiter (m/w/d) für den Bereich QM/Regulatory Affairs. Werden Sie Teil eines jungen Unternehmens mit langfristiger Perspektive und einem hervorragenden Betriebsklima.

IHRE AUFGABEN

- Erstellung von technischen und (pre-)klinischen Dokumentationen im Rahmen unseres QM Systems
- Unterstützung beim Aufbau und der Erhaltung eines ISO13485 QM-Systems, das den regulatorischen Anforderungen genügt
- Planung, Projektmanagement, Koordination und Durchführung von Zulassungen (national und international)
- Ermittlung und Erarbeitung notwendiger, länderspezifischer Unterlagen zur Produktzulassung (CE-MDD /-MDR / FDA / (CFDA)
- Wirtschaftlichkeitsanalyse der Zulassungsstrategie und Projektmanagement mit dem richtigen Augenmaß
- Proaktive, frühzeitige und begleitende Beratung der Entwicklungsabteilung zu regulatorischen Fragen

WAS WIR UNS VON IHNEN WÜNSCHEN

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes Hoch-/Fachhochschulstudium in einem naturwissenschaftlichen Studiengang oder Sie haben sich ähnliche Qualifikationen praktisch erarbeitet
- Sie zeigen ein starkes Interesse, die IVF Produkte und deren Anwendung tiefgreifend technisch zu verstehen
- Erste Berufserfahrung in der internationalen Zulassung von Medizinprodukten oder Arzneimitteln
- Erfahrung in der Literaturrecherche
- Sie verstehen, wie wichtig die smarte Anwendung von regulatorischen Strategien für ein kleines Unternehmen ist
- Sehr gute Organisations- sowie Kommunikationsfähigkeit und eine hohe Belastbarkeit
- Ein hohes Maß an Flexibilität und Teamfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Reisebereitschaft innerhalb Deutschlands (maximal 5 % der Arbeitszeit)

WAS WIR IHNEN BIETEN

- Attraktives Arbeitsumfeld mit guten Perspektiven
- Ein abwechslungsreiches und herausforderndes Aufgabenfeld im Bereich QM/Regulatory Affairs
- Ein unbefristeter Arbeitsvertrag, Vollzeit (40 Stunden)
- Eine umfangreiche Einarbeitung in Ihr neues Aufgabengebiet
- Eine offene und transparente Kommunikationskultur



VITROMED
Germany

- Ein diskreter und vertrauensvoller Umgang mit Ihren persönlichen Daten nach den Richtlinien der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO; 25.05.2018)

Führungsverantwortung	Keine Führungsverantwortung
Beginn der Tätigkeit	ab sofort
Anzahl offener Stellen	1
Arbeitszeit	Vollzeit/40 Wochenstunden, unbefristet

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe zur Gehaltsvorstellung und zum Eintrittstermin an career.lfeld@vitromed.com

KONTAKTDATEN

Herr Dirk Merkel

VITROMED GmbH
Raiffeisenstraße 15a
40764 Langenfeld (Rheinland)
E-Mail: career.lfeld@vitromed.com