

Die em-tec GmbH ist ein innovatives und stetig wachsendes Unternehmen, das am Standort Finning lebenserhaltende Medizingeräte und Systeme zur nicht-invasiven Messung des Blutflusses per Ultraschall entwickelt. Auf Basis dieser Technologie werden zahlreiche unterschiedliche Produkte und Komponenten für Anwendungen in der Medizintechnik wie auch Bioprozesstechnik angeboten. Das Unternehmen gehört zur Blue Cap AG, München.



---

## Zur Unterstützung unseres Sustaining-Teams suchen wir einen Experten für Qualitätssicherung in der Medizintechnik (m/w/d)

---

### IHRE AUFGABEN

Erfahrung in Aufbau und Durchführen von Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. in Produktion, Wareneingang/Beschaffung und Lieferantenmanagement.

Durchführung von Prozessvalidierungen in der Produktion.

Analyse, Bewertung und Überwachung bestehender Prozesse, Freigabe von Chargen.

Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus.

Planung und Mitarbeit bei der Durchführung von Audits zur Qualitätskontrolle.

Bearbeitung von Themen in den Bereichen Vigilanz, CAPA und Reklamationsmanagement.

Weiterentwicklung und Pflege des Qualitätsmanagement und -sicherungssystems; Erstellung von Prozessbeschreibungen sowie Vorgabe- und Nachweisdokumenten.

Abhalten interner Schulungen zur Qualitätssicherung.

Ableiten und Umsetzen von Maßnahmen basierend auf den regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben.

### IHR PROFIL

Technische, ingenieurs- oder naturwissenschaftliche Ausbildung oder Studiengang.

Einschlägige Berufserfahrung im Bereich Qualitätssicherung bei Medizinprodukten und Prozessvalidierungen in der Medizintechnik.

Kenntnisse in Qualitätsmanagementsystemen (ISO 13485) und Risikomanagement/FMEA.

Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte (EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG, FDA 21CFR820).

### WIR BIETEN

Eigenverantwortliche Handlungs- und Entscheidungsspielräume mit kurzen Kommunikationswegen.

Ein internationales Umfeld und ein gutes, freundschaftliches Betriebsklima.

Leistungsgerechte Vergütung.

### INTERESSE GEWECKT?

Dann freuen wir uns über Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen im PDF-Format unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Verfügbarkeit.

Bitte bewerben Sie sich per E-Mail:  
**karriere@em-tec.de**

Ihre Ansprechpartnerin ist Andrea Uffelmann.

**em-tec GmbH**  
Lerchenberg 20  
86923 Finning  
08806 92 36 69  
www.em-tec.de