

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
Specialist Regulatory
Sustaining & Quality Control (m/w/d)

IHRE AUFGABEN

Aufbau und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. in Produktion, Wareneingang/Beschaffung und Lieferantenmanagement.
Durchführung von Prozessvalidierungen in der Produktion.
Analyse, Bewertung und Überwachung bestehender Prozesse.
Durchführung von Chargenfreigaben.
Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus.
Planung und Mitarbeit bei der Audit-Durchführung zur Qualitätskontrolle.
Bearbeitung von Themen aus den Bereichen Vigilanz, CAPA und Reklamationsmanagement.
Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement und QM-Sicherungssystems; Erstellung von Prozessbeschreibungen sowie von Vorgabe- und Nachweisdokumenten.
Durchführen von internen Schulungen zur Qualitätssicherung.
Ableiten und Umsetzen von Maßnahmen basierend auf den regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben.

IHRE QUALIFIKATIONEN

Ein abgeschlossenes ingenieur- oder naturwissenschaftliches Studium.
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).

WAS SIE BEI UNS ERWARTEN KÖNNEN

Eigenverantwortliche Handlungs- und Entscheidungsspielräume mit kurzen Kommunikationswegen.
Ein internationales Umfeld und ein gutes, freundschaftliches Betriebsklima.

INTERESSE GEWECKT?

Dann freuen wir uns über Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen mit Angaben zu 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