

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 Teams suchen wir einen**  
**Mitarbeiter Qualitätsmanagement & Regulatory**  
**Affairs Medizintechnik (m/w/d)**

---

**IHRE AUFGABEN**

Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen im gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten und nicht-medizinischen Produkten. Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Erstellung von Prozessbeschreibungen sowie von Vorgabe- und Nachweisdokumenten.  
Analyse, Bewertung und Überwachung bestehender Prozesse.  
Qualitätsmanagementbezogene Mitarbeit über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.  
Planung und Mitarbeit bei der Durchführung von Audits.  
Bearbeitung von Themen aus den Bereichen Vigilanz, CAPA und Reklamationsmanagement.  
Durchführung von internen Schulungen.  
Überwachung regulatorischer und gesetzlicher Anforderungen unserer Zielmärkte.

**IHRE QUALIFIKATIONEN**

Ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium.  
Einschlägige Berufserfahrung im Bereich Qualität und Regulatory Affairs 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).  
Sichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

**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 im PDF-Format unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Verfügbarkeit.

Bitte bewerben Sie sich per E-Mail:  
**[karriere@em-tec.de](mailto:karriere@em-tec.de)**

Ihre Ansprechpartnerin ist Andrea Uffelmann.

**em-tec GmbH**  
Lerchenberg 20  
86923 Finning  
08806 92 36 69  
[www.em-tec.de](http://www.em-tec.de)