

**KREIENBAUM Neoscience GmbH vertritt exklusiv verschiedene globale Hersteller von medizinischen Produkten in Deutschland. Unsere Produkte bringen dem Anwender sowie dem Patienten einen erheblichen Mehrwert und werden vornehmlich im Krankenhausbereich eingesetzt. Mit Sitz in Langenfeld liegen wir zentral zwischen Düsseldorf und Köln und sind somit bestens angebunden.**

**Qualität ist uns sehr wichtig. Deshalb sind wir nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert und nutzen dies zur stetigen Verbesserung. Wir pflegen stets ein respektvolles Miteinander und können mit Agilität, Unterstützung und hervorragender Unternehmenskultur punkten. Dafür engagieren wir uns heute und zukünftig im gesamten Team.**

Zur Erweiterung unseres Teams suchen wir ab sofort einen

## **Qualitätsmanagementbeauftragten (m/w/d) nach ISO 13485**

### **Ihre Aufgaben:**

- Fortführung, Ausbau und Dokumentation unseres bereits etablierten Qualitätsmanagementsystems
- Freigabe sowie Dokumentation von neuen Lieferanten und bereits zugelassenen (Medizin-)Produkten
- Marktüberwachung nach Verkauf unserer Produkte, einschließlich der Verpflichtung zur Beobachtung und Meldung von Vorfällen (Vigilanzsystem)
- Identifizierung und Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Durchführung und Dokumentation des QM-relevanten Reklamationsmanagements
- Durchführung und Dokumentation interner Audits gemäß ISO 13485 und den Anforderungen der MDR/IVDR
- Anwendung des fundierten Wissens der regulatorischen Anforderungen wie CE-Kennzeichnung oder UDI
- Durchführung des Lieferantenmanagements sowie Aufbereitung der Daten und Kennzahlen für die Managementbewertung
- Begleitung aller Abteilungen bei Prozessoptimierungen
- Ansprechpartner für alle Fachbereiche zum Thema Qualitätsmanagement
- Durchführung Schulungen von Mitarbeitenden



### **Ihre Kompetenzen**

#### *Mindestanforderungen*

- Abgeschlossene Berufsausbildung und /oder Studium im Bereich Medizintechnik, Biomedizin, Pharmazie oder vergleichbar
- Abgeschlossene Ausbildung im QM-Bereich mit Kenntnissen MDR und IVDR
- Kenntnisse und sicherer Umgang mit Normen und regulatorischen Anforderungen
- Sehr gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Sicherer Umgang mit MS Office und mobilen Kommunikationsmedien

#### *Ein Plus sind*

- Fähigkeiten der Prioritätensetzung, selbständige Arbeitsweise und Verantwortungsbewusstsein
- Strukturierte Persönlichkeit, mit der Leidenschaft für Qualitätsmanagement
- Ausgeprägte Kommunikation- und Kooperationsfähigkeit

### **Ihre Vorteile:**

- Ein attraktives Einkommen in einem unbefristeten Vertrag
- Moderne Ausstattung für effizientes und angenehmes Arbeiten
- Flexible Arbeitszeit, Teamevents sowie betriebliche Altersvorsorge
- Professionelle Schulungen sowie Einarbeitung in das Aufgabengebiet
- Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit in einem kleinen Team und ein faires Miteinander
- Unsere ausgezeichnete sowie familiäre Unternehmenskultur mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen



Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen per Mail an den von uns beauftragten Dienstleister, der PMCI Executive Consulting GmbH. Mail: [Selin.latussek@pmci.de](mailto:Selin.latussek@pmci.de) Für Rückfragen kontaktieren Sie Frau Latussek gerne unter 0211 / 88 23 93 – 22.