

Wir entwickeln und produzieren seit nahezu 40 Jahren High-Tech-Geräte für die Medizintechnik im Bereich der Lungenfunktion, die wir mit unseren Partnern weltweit vertreiben. Zur Erweiterung unseres Teams im Bereich Qualitätsmanagement suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen engagierten Quality Management Expert (m/w/d), der als Teil des Teams an der erfolgreichen Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements als auch der Zulassung von Produkten auf dem internationalen Markt mitwirken möchte.

## Quality Management Expert (m/w/d) MEDIZINTECHNIK

### Ihre Aufgaben

- Aufrechterhaltung & Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems unter Berücksichtigung der MDR (2017/745), ISO 13485, ISO 9001, der FDA Quality Systems Regulation sowie weiterer länderspezifischer Qualitätsmanagementsystemanforderungen
- Überwachung der regulatorischen Anforderungen an die Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte über den gesamten Produktlebenszyklus
- Koordinierung des Change-Managements, sowie von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA).
- Durchführung des Risikomanagements unter Berücksichtigung der Einflüsse aus Changes / CAPA's

### Wir bieten Ihnen

Als einer der führenden Spezialisten und Ansprechpartner für Lungenfunktionsdiagnostik legt die Ganshorn Medizin Electronic GmbH, neben der fachlichen Kompetenz, besonderen Wert auf gegenseitige Verlässlichkeit, Kreativität, Fairness und einen partnerschaftlichen Umgang mit Kunden und Kollegen.

### Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium der Ingenieurwissenschaften, Naturwissenschaften oder vergleichbare technische Ausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung
- Einschlägige Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs in der Medizintechnik oder einer vergleichbar regulierten Branche
- Gute Kenntnisse der regulatorischen nationalen und internationalen Anforderungen und Normen für Medizinprodukte. Insbesondere der MDD 93/42 EWG, der MDR 2017/745, ISO 13485 und 21CFR820
- Gute, bis sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift sind von Vorteil
- Projektmanagementenerfahrung von Vorteil
- Gute Analyse- und Problemlösungsfähigkeiten, Durchsetzungsstärke sowie Teamfähigkeit runden Ihr Profil ab

### Deshalb bieten wir unseren Mitarbeitern

- Eine unbefristete Beschäftigung in einem Unternehmen mit flachen Hierarchien
- Eine gründliche Einarbeitung in einem modernen und abwechslungsreichen Arbeitsumfeld
- Arbeiten in einem kollegialen und motivierten Team
- Hoher Grad an Selbstständigkeit und Verantwortung für den eigenen Tätigkeitsbereich
- Fachspezifische Weiterbildungsmöglichkeiten,
- Leistungsgerechtes Gehalt



**Über Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Gehaltsvorstellungen und frühesten Eintrittstermin freuen wir uns.**

Gerne in digitaler Form an: [✉ personal@ganshorn.de](mailto:personal@ganshorn.de)