



**COVID-19:** Wir sind ein innovatives und erfolgreiches systemrelevantes Unternehmen, spezialisiert auf dem Gebiet **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb** von medizinischen Geräten, insbesondere Beatmungsgeräten. Wir sehen unsere Mission in der Entwicklung und Markteinführung revolutionärer medizinischer Technologien und sind mittlerweile in über 30 Ländern mit Produkten vertreten. Die Qualität unserer Produkte und die Qualifikation unserer Mitarbeiter sind ausschlaggebend für diesen Erfolg. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden und die Leistungen und Qualität unserer Produkte.

Aufgrund des starken Unternehmenswachstums suchen wir zur Unterstützung bei der Herstellung von Beatmungsgeräten in unserem Hauptquartier in **Troisdorf (Region Köln-Bonn)** einen

## Qualitätsmanager (m/w/d)

### Ihre Verantwortlichkeiten

- Zulassung der Medizinprodukte entsprechend der 93/42/EG Richtlinie
- Strukturierung vorhandener und Erstellung neuer, richtlinienkonformer technischer Dokumentation
- Unterstützung bei Erstellung von Risikoanalysen nach ISO 14971
- Unterstützung bei Erstellung von Usability-Akten nach IEC 62366
- Definition zutreffender nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten
- Koordination der CAPA Bearbeitung
- Zusammenarbeit mit den internen Fachabteilungen, sowie mit Prüflabor und Benannter Stelle
- Sicherung der Produktqualität entlang des gesamten Product-Lifecycles
- Leitung von Qualitätsverbesserungsprojekten sowie Entwicklung von neuen Prüfverfahren innerhalb der Fertigungslinie
- Erarbeitung einer Qualitätssicherungsstrategie und Anwendung von Qualitätsmethoden
- Validierung von Prüfprozessen und Begleitung der Produktzertifizierung

### Ihr fachliches Profil

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes Studium als Ingenieur (idealerweise als Ingenieur der Medizintechnik) mit Zusatzausbildung im Qualitätsmanagement
- Erfahrung im Bereich QM in einem international agierenden Unternehmen der Medizintechnik
- Umfangreiche Fachkenntnisse der EN ISO 13485 sowie EN ISO 9001
- Hands-on Mentalität und sicheres Auftreten
- gute Kommunikationsfähigkeit in Englisch in Wort und Schrift

### Wir bieten Ihnen

- Einen eigenen aktiven unmittelbaren Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu leisten, indem Sie bei der Herstellung lebensrettender Beatmungsgeräte mitwirken;
- Teil eines systemrelevanten Unternehmens zu werden, das Ihnen als Medizintechnikhersteller auf internationaler Ebene große Gestaltungsräume bietet;
- Ein starkes Unternehmensklima, das durch einen kooperativen und teamorientierten Umgang bestimmt ist, in dem Entscheidungen schnell und pragmatisch getroffen werden;
- Vielseitige Aufgabenbereiche und Mitwirkung bei der Entwicklung innovativer Medizinprodukte sowie langfristige persönliche Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Fühlen Sie sich angesprochen, dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen und vollständigen Unterlagen mit dem Vermerk „Qualitätsmanager (m/w/d)“ an folgende E-Mail: [staff@mswestfalia.de](mailto:staff@mswestfalia.de)

Leider können wir aus organisatorischen Gründen per Post zugesandte Bewerbungen nicht an den Absender zurücksenden.

