

Ganz auf die Entwicklung neuer Glasfasern, Stecker und medizinischer Lasersysteme spezialisiert ist die CeramOptec GmbH, eine hundertprozentige Tochter der biolitec Gruppe. Mit mehr als 25 Jahren Erfahrung ist die CeramOptec eine treibende Kraft auf dem Gebiet der Lichtleiter und entwickelt maßgeschneiderte Produkte für eine Vielzahl von medizinischen Applikationen.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort für unser Unternehmen am Standort Bonn zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n erfahrene/n

Mitarbeiter / -in Qualitätsmanagement nach ISO - 13485 Medizintechnik (m/w)

Ihr Aufgabengebiet:

Sie halten das bestehende QM-System (DIN EN ISO 9001, EN ISO 13485) und die dafür notwendigen Prozesse am Laufen. Das schließt Selbermachen (hands on) ebenso ein, wie Kollegen anderer Abteilungen zu unterstützen. Sie sollten also nicht nur Ihre Arbeit durchsetzen können, sondern auch in der Lage sein, für unsere Medizinprodukte benötigte technische Dokumentationen schnell und sicher in guter Qualität zu erstellen.

Tätigkeitsfelder:

- Überwachung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unseres Q-Managementsystems
- Erstellung von Qualitätsdokumenten (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen)
- Dokumentation zu Prozessen und Produkten (Technische Dokumentation)
- Zulassungsaktivitäten für unsere Medizinprodukte in Deutschland und weltweit
- Qualitätssicherung unserer Medizinprodukte

Ihr Profil:

- Sie haben ein Ingenieurstudium oder naturwissenschaftliches Studium erfolgreich abgeschlossen
- Kenntnisse der Rechtsvorschriften für Produkte, einschließlich der in Anhang I MDD/MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Erfahrungen im Bereich der einschlägigen harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien
- Praxis im Bereich des Risikomanagements sowie der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Produkte
- Erfahrungen im Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren der MDD/MDR
- Erfahrung in der Erstellung oder im Umgang mit technischen Dokumentationen (Design Dossiers)
- Praxis als Auditor/in für ISO 13485/ MDD wünschenswert
- Sie beherrschen Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift und können sicher mit MS Office umgehen

Unser Angebot:

- Abwechslungsreiche und anspruchsvolle Aufgaben
- Partnerschaftliche Zusammenarbeit im Team
- Flexible Arbeitszeiten
- Flache Hierarchien
- Fortbildungsmöglichkeiten
- Job Ticket

Wenn Sie Interesse haben, diese herausfordernde Vollzeit Tätigkeit in unserem Unternehmen zu übernehmen, dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, aktueller Lebenslauf) unter Angabe Ihres nächstmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung ausschließlich per E-Mail an:

bewerbung@biolitec.com

CeramOptec GmbH / www.ceramoptec.com

Brühler Straße 30, 53119 Bonn

Telefonischer Kontakt: Frau Maria Klein Tel.: +49 2289 796757