

Seit mehr als 20 Jahren ist CeramOptec, ein Tochterunternehmen der Biolitec AG, Vorreiter im Bereich optischer Fasern und fertigt spezielle faseroptische Lösungen für seine Kunden. Unabhängig von der Art der Anwendung, der Branche oder den Zielen sorgt CeramOptec dafür, dass optische Fasern in optimaler Weise genutzt werden können. Darüber hinaus ist das Unternehmen Entwickler und Hersteller von lasertechnologischen Geräten für den medizinischen Bereich.

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

QMB Qualitätsmanagement-Beauftragten & Regulatory Affairs Manager (m/w)

Arbeitsort: Bonn / **Gewünschter Arbeitsbeginn:** ab sofort, Vollzeit

Ihr Aufgabengebiet:

- Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem
- Fachliche Durchführung aller QM-Maßnahmen gem. EN ISO 13485:2016 und EN ISO 9001:2015
- Planung, Prüfung und Einhaltung unternehmensinterner Qualitätsziele
- Begleitung von Verbesserungsprozessen
- Fungieren als Ansprechpartner für Benannte Stellen bei vor-Ort-Zertifizierungsaudits
- Planung, Koordination und Durchführung interner Audits
- Weiterentwicklung des QM-Systems entsprechend der Normenanforderungen
- Betreuung und Prüfung der Technischen Dokumentation
- Kenntnisse der Normenreihe 60601-1, sowie der Normen EN 60825 und EN62366 wünschenswert
- Mitarbeit bei der Erstellung der Klinischen Bewertung
- Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung sowie Partnern und Behörden

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Technisch / Naturwissenschaftliches Studium
- Mehrjährige fundierte Berufserfahrung im Qualitätsmanagement, vorzugsweise im Bereich der Medizin-Produkte Klasse II bzw. III ist erwünscht
- Ausbildung als QMB sowie als QM-Auditor
- Fundierte Erfahrung als QMB bei vor-Ort-Zertifizierungsaudits durch Benannte Stellen
- Tiefgreifendes Knowhow sämtlicher relevanten Normen (ISO 13485/16, MDD bzw. MDR, GMP, etc.)
- Erfahrung mit Erstellung der Technischen Dokumentation ist ein Muss
- Erfahrung mit Erstellung von Klinischen Bewertungen
- Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Effiziente und zielorientierte Arbeitsweise
- Teamorientiertes Handeln und Organisationstalent

Unser Angebot:

- Eine verantwortungsvolle Position mit herausfordernden Aufgaben in einem international agierenden Unternehmen
- Offene Unternehmenskultur und kurze Kommunikationswege
- Kollegiales und teamorientiertes Arbeitsumfeld
- Fortbildungsmöglichkeiten
- Job Ticket

Wir freuen uns auf Sie und Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Eintrittsdatums. Bewerbung bitte per E-Mail an: bewerbung@biolitec.com

CeramOptec GmbH / www.ceramoptec.com

Brühler Straße 30, 53119 Bonn, Kontakt: Frau Maria Klein Tel.: +49 2289 796757