



Materials are our **DNA!**

Die Technologiefirma **pro3dure medical** GmbH mit Standorten in Iserlohn und Minneapolis (USA) hat sich auf die Entwicklung von medizintechnischen Materialien für digitale Technologien sowie das 3D-Drucken spezialisiert und bietet innovative Produktlösungen für die Bereiche Audiologie, Dental und Medizintechnik an.

Zur Verstärkung unseres Teams in Iserlohn suchen wir zum nächstmöglichen Termin Sie als:

Director Quality Management & Regulatory Affairs (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach Standard ISO13485 / MDR / MDSAP
- Erstellung, Prüfung und Verwaltung von QM-Dokumenten
- verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
- Durchführung von Management-Reviews und Sicherstellung der Folgemaßnahmen
- Unterstützung des Sicherheitsbeauftragten (MDD) bei Vorkommismeldungen (Vigilanz) weltweit
- Durchführung und Koordinierung der Post Market Surveillance
- Prozessanalyse und kontinuierliche Prozessverbesserung
- Personal- und Investitionsplanung für den Bereich Qualität
- Erfassung von Qualitätskennzahlen und Erstellen von Qualitätssicherungsvereinbarungen (Kunden und Lieferanten)
- Dokumentation, Datenanalyse, Überwachung sowie Reporting von Unternehmenskennzahlen an die Geschäftsleitung
- Planung und Durchführung von Zertifizierungsaudits, internen / externen Audits sowie Lieferantenaudits
- Bearbeitung, Auswertung und Verfolgung von Abweichungen, Änderungen und CAPA-Prozessen
- Planung, Überwachung und Durchführung von Schulungsmaßnahmen
- Planung und Überwachung von Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten
- Reklamationsbearbeitungsmanagement
- Maßnahmenachverfolgung
- Erstellen von Kundenzertifikaten
- Erstellung von Abschluss- und Fehleruntersuchungsberichten

Das bringen Sie mit:

- erfolgreich abgeschlossenes Studium im pharmazeutischen, naturwissenschaftlichen, ingenieurwissenschaftlichen Bereich oder vergleichbare Ausbildung
- erfolgreiche Weiterbildung zum Qualitätsmanager oder QMB
- mehrjährige praktische Erfahrung im Bereich Quality Management / Regulatory Affairs im medizintechnischen Umfeld
- regelmäßige Fortbildungen zum Thema ISO 13485 / MDSAP / MDR
- sehr gute Kenntnisse ISO 13485, MDSAP (FDA / HC), MDR
- überzeugende und motivierende Persönlichkeit, Kommunikations-, Moderations- und Teamfähigkeit
- hohes Qualitätsbewusstsein, Prozessorientiertheit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Flexibilität sowie zielorientiertes Handeln
- fokussierte und gründliche Arbeitsweise im Detail als auch im Gesamtprozess
- sehr gute Kenntnisse im Umgang mit Ursachenanalysen, CAPA und Problemlösungsmethoden
- verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen einen sicheren und abwechslungsreichen Arbeitsplatz mit individuellen Weiterbildungsmöglichkeiten in einem Umfeld, das geprägt ist von flachen Hierarchien. Wenn Sie ein wichtiger Teil unseres Unternehmens werden möchten, dann senden Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an die E-Mail-Adresse: karriere@pro3dure.com Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

idea to product.

pro **3d** ure
medical