



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:

Junior Manager QM und RA (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Mitarbeit im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
- aktive Mitwirkung bei der Entwicklung, Pflege und Steuerung des QM-Systems
- Aktualisierung und Pflege der technischen Dokumentation gemäß aktueller gesetzlicher Anforderungen (MDR 2017/45, ISO 13485, MDSAP)
- Planung, Vorbereitung und Durchführung von Neu- bzw. Re-Registrierungen von Medizintechnik-Produkten weltweit
- Unterstützung bei der Zusammenstellung der Zulassungsunterlagen nach länderspezifischen Vorgaben
- Überwachung regulatorischer und gesetzlicher Anforderungen der Zielmärkte
- Vorbereitung und Teilnahme an internen und externen Auditierungen (Lieferanten, Behörden) und Nachbearbeitung der Audit-Themen
- Unterstützung bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in den Fachbereichen (z. B. Produktion, Freigabe-Labor)
- Durchführung von Post-Marketing-Surveillance-Aktivitäten, Vorbereitung von klinischen Bewertungen und Mitarbeit an Risikoanalysen
- Koordination des Beschwerde- und Reklamationsmanagements, Durchführung selbstständiger Fehleranalyse und Prozessverbesserungen
- Beantwortung von Kundenanfragen in Bezug auf Qualitätsthemen
- Ansprechpartner für die Weiterentwicklung und Pflege eines KPI-Dashboards

Das bringen Sie mit:

- eine erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung im technischen Umfeld (Weiterbildung zum Techniker) oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Ingenieurwissenschaften (idealerweise mit Schwerpunkt Medizintechnik) oder vergleichbare technische Ausbildung mit Zusatzqualifikation Regulatory Affairs für Medizinprodukte
- erste Berufserfahrung in den Bereichen Qualifizierung und Validierung, idealerweise Kenntnisse der Qualifizierungsanforderungen im Umfeld der Herstellung von Medizinprodukten nach ISO 13485, MDR 2017/45, MDSAP
- Erfahrung in der Erstellung von Qualifizierungs- und/oder Validierungsdokumenten in einem regulierten Umfeld wäre von Vorteil
- eine strukturierte, sorgfältige und gewissenhafte Arbeitsweise
- Kreativität und Kommunikationsstärke, ein offenes Wesen sowie ausgeprägte Teamfähigkeit
- konzeptionelle, analytische und ergebnisorientierte Denk- und Arbeitsweise
- hohes Engagement und Qualitätsanspruch an die eigenen Arbeitsergebnisse
- sehr gute Deutsch- und fortgeschrittene Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse in MS-Office und Grund-Kenntnisse ERP-Systeme

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