

Die Firma WISAP Medical Technology GmbH mit Sitz in Brunnthal/Hofolding bei München steht seit mehr als einem halben Jahrhundert für Qualität im Bereich der minimal invasiven Chirurgie. Unsere Produktpalette deckt fast alle Anwendungen in diesem Bereich mit innovativen Lösungen ab. Das erhöht die Sicherheit der Patienten und sichert uns die Zufriedenheit unserer Kunden weltweit.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen:

Mitarbeiter Regulatory Affairs & Qualitätsmanagement (m/w)

Ihre Aufgaben:

- Sicherstellung der Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen während der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
- Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, Erstellung von Verfahrens-/Arbeitsanweisungen, Analyse und Bewertung bestehender und neu implementierter Prozesse und Verfahren
- Planung und Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits
- Reklamationsmanagement
- Erstellung und Pflege der technischen Produktdokumentation
- Erstellung der geforderten Zulassungsdokumentation für Produktzulassungen im Ausland
- Beratung von Kunden, Durchführung von Inhouse-Trainings und Moderationen für Kunden

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes natur- bzw. ingenieurwissenschaftliches Studium
- Einschlägige Berufserfahrung im Bereich Qualität/Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- Kenntnisse in Qualitätsmanagementsystemen (ISO 13485, ISO 9001)
- Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte (EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG, MPG, MPV, MPSV)
- Sicheres Englisch in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen eine spannende und abwechslungsreiche Aufgabe mit viel persönlichem Freiraum und bei Eignung auch die Möglichkeit, sich in unserem Unternehmen weiterzuentwickeln.

Ihre Bewerbung schicken Sie bitte unter Angabe des nächst möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung bevorzugt per E-Mail an: karriere@wisap.de

<http://www.wisap.de>