

Spiegelberg GmbH & Co. KG wurde 1986 in Hamburg gegründet. Heute produziert und vertreibt Spiegelberg innovative neurochirurgische Produkte für Kunden in über 40 Ländern, die auf unsere Entwicklungs- und Fertigungsqualität – Made in Germany – vertrauen. Unter „Technology for brains“ verstehen wir echte Pionierarbeit. Wenn Sie unsere Leidenschaft und Begeisterung für Medizintechnik teilen, freuen wir uns, wenn Sie Teil unseres Teams werden.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir eine/n:

Director QM/RA (m/w) (QMB)/ Leiter QM/RA (m/w)

Ihre Aufgaben:

- Verantwortung für die Einhaltung aller Prozesse entsprechend gesetzlicher Normen und Vorschriften
- Verantwortung für die Produktsicherheit und die Optimierung der Produktqualität
- Führung des QM/RA-Teams
- Kontinuierliche Weiterentwicklung, Umsetzung und Pflege des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 und 21 CFR 820 sowie weiteren nationalen/internationalen Vorgaben
- Koordination der Auswertungen der Reklamationen, Einleitung und Überwachung von CAPAs
- Etablierung, Umsetzung und Weiterentwicklung des Risikomanagementprozesses
- Zuständig für alle Produktzulassungen (national und international)
- Interner und externer Ansprechpartner in allen qualitätsrelevanten und regulatorischen Fragestellungen
- Übernahme der Funktion des Sicherheitsbeauftragten nach MPG
- Schulung der Mitarbeiter in qualitätsrelevanten Themen

Ihr Profil:

- Mindestens 5 Jahren Berufserfahrung im Qualitätsmanagement der Medizintechnik
- Abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium der Fachrichtung Medizintechnik oder in einem vergleichbaren naturwissenschaftlichen Bereich
- Sehr gute Kenntnisse der ISO 13485, 21 CFR Part 820, ISO 14971
- Auditerfahrung ISO 13485 und FDA QSR 820
- Erfahrung in der Zulassung von Medizinprodukten
- Hohe Einsatzbereitschaft sowie Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Führungskompetenz, Durchsetzungsfähigkeit und Verantwortungsbereitschaft
- Sehr gutes Kommunikationsvermögen in Deutsch und Englisch

Das bietet Spiegelberg:

- Den Spirit eines international erfolgreichen, wachsenden Unternehmens
- Ein familiäres Arbeitsumfeld im hit-Technopark in Hamburg Harburg
- Eine moderne und angenehme Arbeitsatmosphäre mit offener Kommunikation
- Aufgeschlossene, sympathische Kollegen
- Eine leistungsgerechte und faire Entlohnung
- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit mit viel Eigenverantwortung
- Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Sozialleistungen wie eine betriebliche Altersvorsorge
- Ein Selbstbedienungsrestaurant in der Nähe mit einem vielseitigen Mittagstischangebot

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung:

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns darauf, Sie kennenzulernen. Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres möglichen Eintrittstermins per Mail an Antje Ziob unter: a.ziob@spiegelberg.de

Kontakt:

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Personalwesen
Tempowerkring 4, 21079 Hamburg
Telefon: +49 40 790178-0
www.spiegelberg.de