

Unser Mandant ist global der entscheidende Player in der Peritoneal und in der Hämodialyse und in der beschäftigt weltweit mehrere 10.000 Mitarbeiter.

Hochkomplexe medizintechnische Systeme und innovative biotechnologische Produkte stehen im Fokus und bieten abertausenden von Patientinnen und Patienten intelligente und individuelle Betreuung im Alltag.
Zum nächstmöglichen Eintrittstermin suchen wir einen motivierten und engagierten

Senior Principal QA R&D Engineer (m/w/d)

Standort: Großraum Stuttgart
Kennziffer: 25410

Ihre Aufgaben

- Vertretung der Qualität in den Projektteams um die Einhaltung der Qualitätsverfahren des Unternehmens und der anwendbaren Unternehmensverfahren sowie der internationalen regulatorischen Anforderungen und Standards sicherzustellen
- Proaktives Arbeiten zur Etablierung globaler Prozesse in Übereinstimmung mit bestehenden oder neuen internationalen Vorschriften und Anforderungen
- Bereitstellung von fokussierter Qualitätsingenieurunterstützung sowie die Verantwortung und Koordination der zugewiesenen Projektaktivitäten
- Bereitstellung von Qualitätseinträgen für Geschäftsiniciativen wie Machbarkeitsstudien, Projektkonzeptionsphasen, Feldaktionen
- Verantwortung für die Erstellung und Pflege von Projekt-/Produktqualitätsplänen für den gesamten Produktlebenszyklus
- Entwicklung und Umsetzung des Qualitätssystems im Lead Qualitätssystem während des gesamten Produktlebenszyklus
- Genehmigung von technischen Dokumentationen
- Risikomanagement inkl. Bewertung für neue und/oder modifizierte Produkte und Prozesse
- Kundenmanagement

Ihre Qualifikation

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschul-/Universitätsstudium der Ingenieurwissenschaften (vorzugsweise Biomedizin)
- Langjährige Erfahrung in der Medizintechnik-Branche, idealerweise im Bereich der Qualitätssicherung, der Produktentwicklung oder F & E-Organisation
- Erfahrung mit Design- und Qualitätsprozessen
- Erfahrungen mit den Standards der Medizinprodukte/ISO 13485 als auch mit MDD (und idealerweise MDR)
- Kenntnisse von 21 CFR 820 (Quality Systems Medical Devices), insbesondere Teil 30, ISO 13485, ISO14791, und weiteren medizinischen Standards
- Erfahrung mit Qualitätswerkzeugen und statistischen Programmen wie Minitab, Risikobewertung (FMEA), experimentelles Design (DOE) und Prozessverbesserung (SPC)
- Auditerfahrung
- Hohe Kommunikationsfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

Ihre Ansprechpartnerin

Frau Inken Steinkamp
Personalberaterin
Tel. +49 441 21879-46
inken.steinkamp@optares.de

Optares Medical GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung
Heiligengeist Höfe 8
26121 Oldenburg

www.optares.de

Folgen Sie uns auf

