

Lennéstr. 44a  
14469 Potsdam

+49 (0) 331 27 97 89 89  
info@tecurat.de

## Consultant (m/w/d) für Qualitätsmanagement-Systeme nach EN ISO 13485

Die tecurat GmbH ist ein junges und schnell wachsendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen. Es ist ein Zusammenschluss erfahrener Berater und Führungskräfte der Branche mit profunden Berufserfahrungen.

Wir verstehen uns als strategischer Partner für Medizinproduktehersteller und unterstützen diese bei der Dokumentation und Zulassung ihrer Medizinprodukte und IVD. Dazu begleiten wir die Hersteller durch deren gesamten Entwicklungsprozess mit allen ergänzenden Dienstleistungen aus den Bereichen Technische Dokumentation, Clinical Affairs, Verifikation und Validierung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Neben der Einhaltung von regulatorischen und normativen Anforderungen fokussieren wir in besonderem Maße auf die Optimierung von Prozessen, um unseren Kunden einen optimalen Mehrwert unserer Leistung zu gewähren. Wir unterstützen sie bei der Digitalisierung ihrer Prozesse und haben hierfür eine eigene Plattform vorbereitet, die mit den Anforderungen unserer Kunden wächst.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir erfahrene Kolleginnen und Kollegen, die analytisch und unternehmerisch denken, ein effizientes und systematisches Arbeiten lieben und so unser Team bereichern.

Wenn Du Dich für diese Aufgaben und Herausforderungen begeistern kannst möchten wir Dich gerne kennenlernen.

### Stellenbeschreibung:

- Du leitest Kundenprojekte, Workshops und Schulungen
- Du übernimmst Funktionen des Qualitätsmanagementbeauftragten, Datenschutzbeauftragten und der "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person"
- Deine Kernaufgabe ist das Implementieren bzw. Optimieren des QM Systems gemäß den Anforderungen von ISO 13485, MPEUAnpG / MPDG und MDR 2017/745/EU, unter anderem:
  - Etablieren und überarbeiten von QM Systemen
  - Roll-Out und Schulung von Prozessen
  - Erstellen und Überwachen von Auditprogrammen (intern, extern und Lieferanten)
  - Durchführen und begleiten von Audits
  - Vorbereiten und moderieren von Management Reviews
  - Bearbeiten von Reklamationen und Moderation von CAPA Prozessen
  - Lenkung der QM-bezogenen Dokumente und Aufzeichnungen
  - Begleiten und moderieren der Kommunikation mit Behörden
- Du implementierst und optimierst Prozesse für Produktdesign, Fertigung und Zulassung, unter anderem
  - Produkt Lifecycle Management
  - Risiko Management
  - Usability Engineering
  - Produktdokumentation EU/FDA
  - Überwachen der Produkte im Markt und der bewerten von regulatorischen Änderungen

### **Gewünschte Erfahrung:**

- Akademischer Abschluss mit wissenschaftlichem oder technischem Schwerpunkt oder gleichwertige Qualifikation
- 5 oder mehr Jahre Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie (vorzugsweise aktive (programmierbare) Medizinprodukte oder Software für Medizinprodukte)
- Kenntnisse von Abläufen bei der Zulassung von Medizinprodukten (EU/FDA)
- Gute Kenntnisse von Normen und regulatorischen Anforderungen (ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1, MDR, MPEUAnpG / MPDG)
- Kenntnisse des 21 CFR 820 wünschenswert
- Prozessorientierte und lösungsorientierte Persönlichkeit mit erster Führungserfahrung
- Gute schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten in Englisch und Deutsch

### **Wir bieten:**

Wir sind ein hoch motiviertes, effektives, dynamisches Team mit flachen Hierarchien und vielen Möglichkeiten der Mitsprache und Mitgestaltung in einem modernen Unternehmen. Neben spannenden Aufgaben erwarten Dich bei uns beste persönliche Entwicklungschancen. Wir freuen uns sehr auf Deine Bewerbung!

### **Weitere Informationen:**

Bitte richte Deine Bewerbung an [info@tecurat.de](mailto:info@tecurat.de) .

Bitte keine Anfragen von Vermittlungsagenturen.