Quality Manager (Medical Devices) (m/w/d)

Diese spannenden Aufgaben warten auf Dich:

- Aufbau, Umsetzung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte gemäß **ISO 13485** und **(EU) 2017/745** (MDR)
- Entwicklung, Implementierung und Überwachung von CAPA-Aktivitäten zur Identifizierung, Analyse und Behebung von Qualitätsabweichungen sowie zur Prävention potenzieller Risiken im Unternehmen
- Koordination der Lieferantenbewertung, -überwachung und -qualifizierung gemäß **ISO 13485** und anderen regulatorischen Anforderungen
- Planung, Durchführung und Dokumentation von Validierungsaktivitäten, einschließlich Software- und Systemvalidierungen gemäß den Anforderungen der Computerized System Validation
- Proaktive Kommunikation der internen Qualitätsrichtlinien und Durchführung von Prozessschulungen
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits
- Bearbeitung von Kundenbeschwerden einschließlich Erfassung, Analyse und Dokumentation von Qualitätsproblemen sowie Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung
- Engagierte Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Implementierung von QM/RA-Strategien sowie aktive Unterstützung bei der Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten.

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium in naturwissenschaftlichem Bereich – bspw. Medizintechnik, Ingenieurwissenschaften, Biowissenschaften, Quality Management oder einer vergleichbaren Fachrichtung
- Langjährige relevante Berufserfahrung im Qualitätsmanagement oder in Regulatory Affairs der Medizintechnik
- Fundierte Kenntnisse der aktuellen Anforderungen nach ISO 14971, ISO 13485 und EU MDR 2017/745

- Kenntnisse in der Verwendung gängiger Computersysteme / Software sowie elektronischer Qualitätsmanagementsysteme
- Erfahrung in der Durchführung von Audits und im Umgang mit Zertifizierungsstellen
- Fundierte Kenntnisse in CAPA-Prozesse und Projektmanagement
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein und lösungsorientiertes Denken
- Ausgeprägtes Interesse an AI-Lösungen und Digitalisierung
- Teamplayer mit Empathie und sozialer Kompetenz
- Hohe Einsatzbereitschaft und Flexibilität
- Analytisches Denkvermögen sowie Umsetzungsstärke
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch

Was wir Dir bieten:

- Attraktive Vergütung, die Deine Leistung würdigt
- Sichere und unbefristete Anstellung mit 30 Tagen Erholungsurlaub
- Mitgestaltung der Zukunft in einem hochmotivierten Team
- Abwechslungsreiche Aufgaben mit Raum für deine Ideen
- Weiterbildungsmöglichkeiten, um deine fachlichen und persönlichen Fähigkeiten weiter auszubauen
- Job in einer zukunftsstarken Branche - auch in turbulenten Zeiten
- Modernes Büro an Standorten in Hamburg oder Berlin mit guter Verkehrsanbindung
- Flexible Arbeitszeiten für eine ausgewogene Work-Life Balance
- Hybrid-Arbeitsmodell, dass dir die Freiheit bietet, zwischen Büro und Remote zu wählen
- Mitarbeiterangebote über Corporate Benefits

Bewerbung:

Zur Bewerbung schreibe bitte eine E-Mail an **hr@tcc-clinicalsolutions.de**. Wir freuen uns über Deinen Lebenslauf sowie Dein Anschreiben in PDF-Format in Deutsch.

Bewirb Dich jetzt und werde Teil unseres Teams!

Bei Fragen steht Dir unsere Personalabteilung gerne unter 040-239 68 33 30 zur Verfügung.