



Quality and Regulatory Affairs Manager – Medical Devices (m/w/d)

Diese spannenden Aufgaben warten auf Dich:

- Unterstützung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 und EU AI Act
- Unterstützung bei nationalen und internationalen Zulassungs- und Registrierungsprozessen
- Mitarbeit im Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971 über den gesamten Produktlebenszyklus
- Operative Umsetzung von Post-Market Surveillance (PMS) und Vigilanz inkl. Meldewesen und Behördenkommunikation
- Bearbeitung von CAPA, Abweichungen und Kundenbeschwerden sowie Nachverfolgung von Maßnahmen
- Unterstützung bei der Planung, Durchführung und Nachbereitung interner und externer Audits sowie bei der Lieferantenqualifizierung
- Mitarbeit bei der Validierung computergestützter Systeme (CSV) inklusive Risikoanalyse, Testplanung, Durchführung und Dokumentation

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium im naturwissenschaftlichen oder technischen Bereich (z. B. Medizintechnik, Ingenieurwissenschaften, Biowissenschaften, Qualitätsmanagement) oder vergleichbare Qualifikation
- Mindestens 2 Jahre relevante Berufserfahrung im Qualitätsmanagement und/oder Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- Fundierte Kenntnisse der Anforderungen nach ISO 13485, ISO 14971 sowie der EU Medical Device Regulation (MDR) inklusive praktischer Erfahrung in Post-Market Surveillance (PMS) und Vigilanz
- Erfahrung im Umgang mit CAPA, Beschwerden und Auditvorbereitungen
- Kenntnisse in Computerized System Validation (CSV) und im Umgang mit elektronischen QM-Systemen; Know-how zu ISO/IEC 27001 ist ein Plus

- Strukturierte, eigenverantwortliche Arbeitsweise, analytisches Denkvermögen, Teamgeist sowie sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Freude daran, in einem jungen Unternehmen aktiv Strukturen mitzugestalten

Was wir Dir bieten:

- Attraktive Vergütung
- Unbefristete Anstellung, 30 Tage Urlaub
- Mitgestaltung in einem dynamischen Scale-Up
- Abwechslungsreiche Aufgaben mit Raum für deine Ideen und Strukturen
- Modernes Büro in Hamburg mit guter Verkehrsanbindung
- Flexibles Arbeiten und hybrides Arbeitsmodell
- Mitarbeiterangebote über Corporate Benefits
- Offene Duz-Kultur und ein motiviertes Team

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.

Bitte beachte, dass Bewerbungen ohne relevante Nachweise wie Zertifikate und Referenzen nicht berücksichtigt werden können.

Bewirb Dich jetzt und werde Teil unseres Teams!

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