



MDR 2017/745

## Wir helfen Menschen in jeder Lebensphase gesund, fit und aktiv zu bleiben.

Die MedTec Medizintechnik GmbH bietet Ihnen nicht nur ein spannendes Aufgabengebiet, sondern Sie leisten mit Ihrer Tätigkeit auch einen wertvollen Beitrag, der den Alltag vieler erkrankter Menschen positiv beeinflusst. Sie suchen einen zukunftssicheren und abwechslungsreichen Job? Das ist Ihre Chance, denn wir wachsen weiter und suchen ab sofort für unsere Zentrale in Wetzlar einen

### Quality Manager / Regulatory Affairs Manager (d/m/w)

In dieser Position verantworten Sie die Umsetzung und Weiterentwicklung unseres zertifizierten Qualitätsmanagementsystems. Mit Ihrer Leidenschaft für die Aufgabe und Ihrer fachlichen Kompetenz gewährleisten Sie die Umsetzung kontinuierlicher Verbesserungsprozesse zur Qualitätssteigerung. Wir bieten Ihnen die operativen Rahmenbedingungen, um sich aktiv beim Weltmarktführer für therapeutisch genutzte Kernspinresonanz-Technologie einzubringen.

#### Ihre Aufgaben

- Weiterentwicklung und Optimierung des QM-Systems (EN 13485) und der relevanten Dokumentation
- Technische Dokumentation gemäß MDR Verordnung (EU) 2017/745 von neuen und bestehenden MBST-Therapiegeräteserien
- Risikomanagement gemäß ISO 14971 und Post Market Surveillance des gesamten Produktportfolios · CAPA-Management
- Anfertigen und Bereitstellen erforderlicher Unterlagen für die Registrierung von Medizinprodukten in neuen Märkten
- Sichere Interaktion mit Behörden, Kooperationspartnern und externen Dienstleistern

#### Ihre Skills

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hoch- oder Fachhochschulstudium, eine gleichwertige Ausbildung oder nachweisliche Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Kenntnisse der relevanten Normen, Gesetze, Verordnungen und Richtlinien im Zusammenhang mit Medizinprodukten, insbesondere EN ISO 13485, MDR (EU) 2017/745, EN ISO 14971, EN 60601-1, EUDAMED
- Professionelle Planung und Durchführung von internen und Lieferanten-Audits sowie QM-Mitarbeiterschulungen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ihr Plus: Erfahrung in der Zulassung von Medizinprodukten · ISO 13485 · MDD · MDR

#### Wir bieten Ihnen

- Einen krisensicheren, abwechslungsreichen Job mit kurzen Entscheidungswegen
- Die Chance, das eigene Entwicklungspotenzial langfristig zu nutzen und die sich bietenden Karrieremöglichkeiten wahrzunehmen
- Eine unbefristete Anstellung in Vollzeit sowie eine attraktive Vergütung und Gleitzeitkonto
- Einen gut ausgestatteten Windows-Arbeitsplatz im eigenen Büro
- Die Möglichkeit, sich zielgerichtet weiterzubilden
- Eine positionsbezogene Einarbeitung sowie regelmäßige Fortbildungen in unserer eigenen MBST-ACADEMY

**Sie wollen mit uns neue Wege gehen, Innovationen gestalten und Maßstäbe setzen? Dann möchten wir Sie kennenlernen!**

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Online-Bewerbung (max. 10 MB). Bitte nennen Sie im Rahmen Ihrer Bewerbung auch unbedingt Ihre Gehaltsvorstellung und den frühestmöglichen Eintrittstermin.

Bewerbung bitte an: [bewerbung@mbst.de](mailto:bewerbung@mbst.de) | Absolute Diskretion ist selbstverständlich zugesichert.

Der Job ist nichts für Sie, aber Sie kennen da jemanden? Dann geben Sie diese Stellenanzeige doch gerne weiter.

+49 (0) 6441 · 6 79 18 - 0  
+49 (0) 6441 · 6 79 18 - 19

info@mbst.de  
www.mbst.de

facebook.com/mbst.de  
instagram.com/mbst\_therapie

**MBST®** ist ein Produkt der MedTec Medizintechnik GmbH  
Sportparkstraße 9 · 35578 Wetzlar · Germany · USt-IdNr. DE 196677149  
Geschäftsführer: Axel Muntermann · Amtsgericht Wetzlar · HRB Nr. 2171