



Leiter*in Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs (m/w/d) für Medizinprodukte

Wir stellen ein!

Die Rehatec GmbH mit Sitz in Schönau/Odenwald ist einer der führenden deutschen Medizinproduktehersteller im Bereich Kinderreha. Seit über 35 Jahren arbeitet unser mittelständisches Familienunternehmen mit Herz und Verstand an der Idee und Herstellung neuer Hilfsmittel, um Menschen mit Handicap aktiv am Leben teilhaben zu lassen. Das Ziel, die Lebensqualität von Menschen mit Behinderung immer weiter zu steigern, treibt uns Tag für Tag an.

Ihre zukünftigen Aufgaben:

- Sie steuern die Weiterentwicklung des integrierten Qualitätsmanagementsystems und strukturieren Regulatory Affairs Aktivitäten
- Sie definieren die Qualitätspolitik und sind für deren Umsetzung und Controlling verantwortlich
- Sie sind Teil der Qualifizierung und Validierung neuer Prozesse und Produkt-/Prozessänderungen
- Sie planen interne und externe System- und Prozessaudits und führen diese durch
- Sie organisieren innerbetriebliche qualitätsrelevante Schulungsmaßnahmen
- Sie prüfen die Konformität der Produkte vor deren Freigabe und erstellen Konformitätserklärungen
- Sie erstellen und pflegen technische Dokumentationen in Zusammenarbeit mit unserer Produktentwicklung
- Sie melden und analysieren schwerwiegende Vorkommnisse (FSN) und definieren Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Sie analysieren Vigilanzdaten und sind verantwortlich für die zyklische Marktbeobachtung (PMS)
- Sie führen regelmäßig interne Audits durch

Sie verfügen über:

- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung jeweils mit einer weiterführenden Qualifizierung im Bereich Qualitätssicherung
- einschlägige Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement für Medizinprodukte laut DIN EN ISO 13485
- einen kooperativen Arbeitsstil und Durchsetzungsvermögen
- eine selbständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen:

- Attraktives Gehalt sowie Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Langfristige Anstellung
- Work-Life-Balance durch geregelte 40-Stunden-Woche mit Gleitzeiten
- 28 Tage Urlaub
- Kostenlose Parkmöglichkeiten
- Vermögenswirksame Leistungen
- Familiäre Arbeitsatmosphäre in einem kollegialen, engagierten Team
- Kurze Entscheidungswege, eigener Handlungsspielraum und flache Hierarchien

Interesse geweckt?

Dann senden Sie Ihre Bewerbung an bewerbung@rehatec.com
oder postalisch an Rehatec GmbH, Abteilung Bewerbung, In den Kreuzwiesen 35, 69250 Schönau



REHATEC[®]
www.rehatec.com