



## Ausschreibung für den Bereich „Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs“

### Das Unternehmen

Die FBI Medizintechnik ist ein kleines, aber marktführendes Unternehmen in einem sehr spezialisierten Bereich der Medizintechnik. Wir sitzen im Münchner Süden und sind aus allen Richtungen gut zu erreichen. Unser Unternehmen ist mittlerweile seit 25 Jahren im Markt präsent und hat eine starke Stellung, sowohl im nationalen als auch internationalen Umfeld, in diesem Zeitraum erfolgreich auf- und ausgebaut. Um unsere Wachstumsziele weiter voranzutreiben suchen wir für den Ausbau unserer Qualitätsmanagementabteilung einen:

### Spezialist Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs (m/w/d) zur Festanstellung in Voll- oder Teilzeit

Folgende Kenntnisse/Fähigkeiten sollten Sie mitbringen, oder sich zutrauen sich diese anzueignen:

- Konzeption, Etablierung weiterer Ausbau und Aufrechterhaltung eines QM Systems nach der ISO 13485
- Erarbeitung, Dokumentation, Etablierung und kontinuierliche Verbesserung der erforderlichen Prozesse
- Durchführung interner und externer Audits und deren normengerechte Dokumentation
- Koordination, Begleitung und Betreuung von Audits durch die benannte Stelle
- Begleitung und Unterstützung bei der Produktzulassung für Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb für den CE regulierten Raum und für die USA
- Sicherstellen der normengerechten technischen Dokumentation
- Aufrechterhaltung und laufende Aktualisierung der klinischen Bewertung für unsere eigenentwickelten Produkte nach den Vorgaben der MEDDEV Guideline
- Zusammenarbeit von externen QM & RA Beratungsunternehmen und die Übertragung derer Vorgaben auf die Unternehmensbedürfnisse
- Idealerweise Erfahrung bei der Prozessmodellierung nach BPMN 2.0
- Sehr gute Englischkenntnisse, da sämtliche Dokumentation in englischer Sprache erstellt wird



### Auf Ihre Persönlichkeit trifft folgendes zu:

- Hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein und Selbstorganisation
- Strukturierte Planung, Herangehensweise und zielorientierte Umsetzung
- Kreativität und „Out of the Box“ Denkweise
- Teamfähigkeit und Spaß daran, gemeinsam tragende und optimale Lösungen zu erarbeiten
- Sicheres und überzeugendes Auftreten intern und extern
- Bereitschaft auch Aufgaben außerhalb des Bereichs QA & RA zu übernehmen (z.B. Vertragsmanagement mit Händlern und Lieferanten)
- Eine Hands On Mentalität kombiniert mit einer pragmatischen Herangehensweise

### Wir Bieten:

- Eine unbefristete Festanstellung bei einem stabilen und etablierten Unternehmen im spannenden Umfeld der Medizintechnik
- Eine dauerhafte, interessante Aufgabe mit hohem Gestaltungsspielraum und hervorragenden Entwicklungsperspektiven
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Startup Mentalität
- 30 Tage Urlaub
- Flexible Arbeitszeiten

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Bitte schicken Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung per mail an:  
[info@fbi-medizintechnik.de](mailto:info@fbi-medizintechnik.de)