



SCHWIND eye-tech-solutions entwickelt, produziert und vertreibt ein hochentwickeltes Produktportfolio zur Behandlung von Fehlsichtigkeit und Hornhauterkrankungen. Das mittelständische Familienunternehmen mit 150 Mitarbeitern gehört zu den Technologieführern für Augenlaser für die refraktive und therapeutische Hornhautchirurgie und ist mit seinen Produkten in mehr als 100 Ländern präsent.

Zur Unterstützung unseres QM Teams suchen wir in Vollzeit befristet für 18 Monate (projektgebunden) zum nächstmöglichen Termin einen Teamplayer mit exzellenten Kommunikationsfähigkeiten als

Qualitätsmanager / Quality Manager (m/w/d)

Ihr Tätigkeitsgebiet

- Erstellung, Prüfung und Freigabe von qualitätsrelevanten Dokumenten (z.B. Verfahrensanweisungen, Herstellungs- und Prüfvorschriften, sowie sonstige Aufzeichnungen) in Übereinstimmung mit anwendbaren internationalen Normen und Regularien
- Mitwirkung bei der Pflege und Weiterentwicklung von Verfahren und Prozessen zur Erstellung, Lenkung und Kontrolle von qualitätsrelevanten Dokumenten in Vorbereitung auf ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem
- Mitwirkung bei der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems gemäß den normativen und sonstigen regulatorischen Anforderungen (z.B. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
- Unterstützung der Fachabteilungen (insbesondere Operations) bei qualitätsrelevanten Fragestellungen und Aktualitätsprüfung von Dokumenten hinsichtlich Compliance und die Bearbeitung von Change Control Anträgen
- Mitwirkung bei der Schulungsplanung, Durchführung von Schulungen der Mitarbeiter und Pflege der Trainingsmatrix
- Vorbereitung und Mitwirkung bei internen und bei Audits durch Externe (z.B. Überwachungsaudits)
- Unterstützung des QMB bei sonstigen allgemeinen QM Aufgaben nach Bedarf und Anweisung

Ihr Profil

- Technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung und/oder akademische Ausbildung / Studium
- Mindestens 3 Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld (vorzugsweise Medizinprodukte), sowie Kenntnisse der einschlägigen EU und US Qualitätsstandards (insbesondere DIN EN ISO 13485:2016 und MDR sowie 21CFR820)
- Erfahrungen im Dokumentenmanagement
- Eigenverantwortliche, detaillierte und strukturierte Arbeitsweise
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Kenntnisse in MS Word, Excel, Power Point, und Arbeiten in IT-Systemen
- Eigeninitiative, Engagement und Teamfähigkeit

Wir bieten Ihnen einen interessanten und abwechslungsreichen Arbeitsplatz in einem stetig wachsenden internationalen Umfeld, eine verantwortungsvolle Aufgabe, vielfältige Möglichkeiten, Ihre Fähigkeiten kreativ einzusetzen und weiterzuentwickeln sowie attraktive Sozialleistungen.

Fühlen Sie sich angesprochen? Dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung mit Gehaltsvorstellung und frühestmöglichem Eintrittstermin an:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Frau Meike Arnold-Raab
Mainparkstraße 6 - 10
63801 Kleinostheim
bewerbung@eye-tech.net

09.11.2021