

Qualitätsmanager Medizintechnik (m/w)

Du begeisterst dich für schlanke und effiziente QM-Systeme? Du hast bereits Erfahrungen als Qualitätsmanager im Bereich Medizintechnik und bist vertraut mit der ISO 13485:2016? Du möchtest an etwas Sinnvollem mitarbeiten, das vielen Menschen helfen könnte? Dann bist du genau der/die Richtige für uns!

Anvajo ist ein innovatives Health Tech Unternehmen, welches sich im Jahr 2016 aus der TU Dresden ausgegründet hat. Auf Basis mehrjähriger und patentierter Forschung haben wir ein kleines Diagnostikgerät – unser sogenanntes ‚Minilab‘ – entwickelt, mit dem schnell, einfach und kostengünstig eine sehr große Bandbreite an labordiagnostischen Point-of-care-Tests durchgeführt werden kann. Unser hoch motiviertes, interdisziplinäres Team ist nun dabei, das Minilab zur Serienreife zu führen, um Anfang 2018 mit der ersten Anwendung in den Markt zu starten. Dafür suchen wir in dir **ab 01.01.2018** eine tatkräftige Unterstützung!

Dein Aufgabenbereich:

Als Qualitätsmanager (QMB) bist du vor allem dafür verantwortlich, ein effizientes Qualitätsmanagementsystem aufzubauen und zu pflegen, welches den Anforderungen der ISO 13485:2016 unter Berücksichtigung der Normen IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366 entspricht und so den Weg für die erfolgreiche Zertifizierung bereitet.

Deine Aufgaben im Detail:

- Identifizierung, Einschätzung und Bewertung von neuen Anforderungen an das bestehende QM-System
- Interne Koordinierung, Beratung sowie Schulung der Führungskräfte und der operativen Mitarbeiter/innen in allen Fragen des Qualitätsmanagements
- Vorbereitung, Begleitung und Durchführung von internen sowie externen Audits
- Kommunikation und Zusammenarbeit mit regulatorischen Behörden
- Erstellen und Pflege der technischen Akten

Dein Profil:

- Du hast ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches, technisches Studium oder kannst eine langjährige vergleichbare Berufserfahrung vorweisen.
- Du könntest bereits Erfahrungen im Qualitätsmanagement eines Medizintechnikunternehmens sammeln.
- Du besitzt grundlegendes Wissen im Bereich der normativen Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (Europa).
- Vorzugsweise bist du zertifizierte/r Auditor/in.
- Du kommunizierst offen, diskutierst Ideen gern im Team, hast aber gleichzeitig auch viel Freude an selbständigem Arbeiten und Eigenverantwortung.
- Du bist verhandlungssicher in Deutsch und Englisch.

Warum wir?

- Du spielst eine maßgebliche Rolle bei der erfolgreichen Markteinführung eines innovativen Medizingeräts, welches in der Zukunft Millionen von Menschen helfen kann, indem es schnelle und kostengünstige Blutanalysen ermöglicht.
- Du bekommst von Beginn an viel Freiraum für deine eigenen Ideen zur Gestaltung und Umsetzung des QMs.
- Du bist Teil eines motivierten, interdisziplinären und erfahrenen Teams bestehend aus Ingenieuren, Wissenschaftlern und Biologen, das mit viel Leidenschaft an einer großen Vision arbeitet.
- Wir bieten dir ein wettbewerbsfähiges Gehalt, flexible Arbeitszeiten und eine tolle Arbeitsatmosphäre im Herzen Dresdens inkl. gutem Kaffee, Snacks und netten Kollegen.

Wenn das alles für dich spannend klingt, dann zögere nicht! Sende ein knappes Anschreiben, deinen aktuellen Lebenslauf und deine Referenzen an Maria via jobs@anvajo.com. Wir freuen uns auf deine Bewerbung!

