



Great results for
better vision.

SCHWIND eye-tech-solutions entwickelt, produziert und vertreibt ein hochentwickeltes Produktportfolio zur Behandlung von Fehlsichtigkeit und Hornhauterkrankungen. Das mittelständische Unternehmen mit mehr als 200 Mitarbeitern gehört zu den Technologieführern für Augenlaser für die refraktive und therapeutische Hornhautchirurgie und ist mit seinen Produkten in mehr als 100 Ländern präsent.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir in Vollzeit einen

Quality Manager (m/w/d), Q&V
Qualifizierung und Validierung, Medizintechnik
im Bereich Qualitätsmanagement

Ihr Tätigkeitsgebiet

- Begleitung von Entwicklungs- und Optimierungsprojekten und Design Transfers als QM-Spezialist zur Sicherung der regulatorischen Compliance
- Review und Freigabe von Verfahren zur Qualifizierung und Validierung
- Prüfung und Freigabe der Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation inklusive der zugrundeliegenden Risikobewertungen
- Mitarbeit bei der Qualifizierung von Geräten, Gewerken und Produktionsanlagen inklusive Erstellung von Lastenheften und Risikoanalysen
- Mitwirkung bei der Validierung von Prozessen als GxP Experte (auch Sterilprodukte)
- Überwachung der GxP-relevanten Prozesse im ERP-System und dem angegliederten CAQ-Softwaremodul
- Review und Freigabe qualitätsrelevanter Dokumente (z.B. SOP's, WIs, Formblättern, Herstdokumenten) in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen gemäß dem spezifischen Verantwortungsbereich
- Erstellung und Bewertung von Abweichungsberichten, Change Controls und CAPA's als QM SME
- Inhaltliche Erarbeitung und Durchführung von Schulungen zu GxP-Themen im Verantwortungsbereich
- Vor- und Nachbereitung sowie Begleitung von Audits und Inspektionen
- Betreuung von Projekten und Unterstützung der Fachbereiche in qualitätsrelevanten Fragen im Rahmen der Verantwortlichkeiten und bei Bedarf

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Ingenieurwissenschaften/Medizintechnik oder vergleichbare Ausbildung; vorzugsweise mit dem Schwerpunkt Fertigungs-/Produktionstechnik
- Mindestens 3 Jahre relevante Berufserfahrung im regulierten Umfeld mit Schwerpunkt Qualifizierung/Validierung, vorzugsweise in der Medizintechnik und Erfahrung mit Sterilprodukten
- Erfahrung im Umgang mit gängigen Qualitätstechniken wie Risikomanagement (z.B. FMEA) und statistische Methoden
- Sehr gute Kenntnisse nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen (u.a. ISO 14971, ISO 13485, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR))
- Ein hohes Bewusstsein für Qualitätsstandards, ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten sowie eine teamorientierte Arbeitsweise
- Gute Kenntnisse in Microsoft 365 (Word, Excel, PowerPoint)
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch

Unsere Benefits

- Flexible Arbeitszeiten & 30 Tage Urlaub
- Vermögenswirksame Leistungen
- Kindergartenzuschuss
- Betriebliche Altersvorsorge
- Bike-Leasing
- Monatliche Sachbezugskarte
- Jubiläumsvergütung
- Kostenlose Getränke, wöchentlich frisches Obst, Kantinennutzung
- Betrieblicher Fitnesskurs
- Förderung von Fort- und Weiterbildungen
- Exklusive Mitarbeiterrabatte bei SCHWIND SEHEN & HÖREN

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

01.07.2024