



Die seit 2022 zur Brainlab AG in München gehörende Dr. Langer Medical GmbH mit Sitz in Waldkirch ist seit mehr als 25 Jahren auf die Entwicklung und Vermarktung hochinnovativer Medizintechnik für das intraoperative Neuromonitoring und die Neurostimulation spezialisiert. Unsere Produkte sind wegweisend in Design und Handhabung und bilden die Basis für unser weltweites Wachstum. Es ist deshalb kein Zufall, dass die Produkte aus dem Hause Dr. Langer Medical sowie die Firma selbst in der Vergangenheit mehrfach mit diversen Preisen und Awards ausgezeichnet wurden.

Für die Leitung unseres QM Teams suchen wir ab sofort einen „Director QM/RA (m/w/d)“. Alle Prozesse, von der Entwicklung über unsere Produktion von Geräten und Zubehör (u.a. im Reinraum) bis hin zu Vertrieb und Service sind Ihnen bestens geläufig.

Director QM/RA (w/m/d)

Ihre Aufgaben:

- Als QMB übernehmen Sie die Gesamtverantwortung für unser Qualitätsmanagement und den Bereich Regulatory Affairs.
- Sie sorgen für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems und dessen Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485.
- Sie verantworten die Lenkung, Prüfung und Aktualisierung der QM-Dokumentation entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorgaben und Normen.
- Sie sind verantwortlich für die Planung, Organisation und Durchführung von Schulungen, um das Bewusstsein der Mitarbeiter bezüglich aller QM-relevanten Themen sicherzustellen.
- Sie planen und organisieren interne und externe sowie Lieferantenaudits.
- Sie überwachen und bewerten Normenänderungen und leiten die ggf. erforderlichen Maßnahmen ein.
- Sie erstellen Managementreviews und leiten alle Schritte von Korrekturmaßnahmen und überprüfen ihre Wirksamkeit.
- Sie verantworten die PMS- und Vigilanz-Prozesse, die Kommunikation mit Behörden, Benannten Stellen und Dienstleistern.



- Sie sind für die Sicherstellung der CE-Konformität aller Produkte der Klassen I, IIa, IIb und III verantwortlich sowie für die Planung und Durchführung internationaler Zulassungsverfahren (u.a. FDA), die Kommunikation mit internationalen Behörden und die Vorbereitung auf und Durchführung von Audits internationaler Behörden.

Ihre Qualifikation:

- Einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss in technischer oder naturwissenschaftlicher Fachrichtung oder eine gleichwertige Qualifikation für die zugewiesenen Aufgaben mit entsprechender Berufserfahrung.
- Mindestens zwei Jahre Erfahrung in leitender Funktion im Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs sowie Nachweise über Ihre kontinuierliche Weiterbildung auf diesen Gebieten.
- Kenntnisse oder Zusatzqualifikationen bzgl. DIN EN ISO 13485 / DIN EN ISO 9001 sowie weiterer gängiger Normen und Regularien (insbesondere DIN EN ISO 14971, MPG, Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), MPDG).
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- Eine eigenverantwortliche, selbstständige, strukturierte Arbeitsweise mit sehr gutem Zeitmanagement sowie Zuverlässigkeit, Kommunikationsvermögen und ausgeprägte Teamführungsqualitäten.

Ihre Vorteile:

- Werden Sie Teil der Community bei einem TOP 100 Innovator und Arbeitgeber der Zukunft 2022
- Attraktive Vergütung bereits während der Ausbildung, Firmenwagen sowie IT Equipment – auch zur privaten Nutzung.
- Profitieren Sie von sehr guten Weiterbildungsmöglichkeiten und Karriere-chancen im Rahmen der weltweit erfolgreichen Brainlab-Gruppe
- Freuen Sie sich auf ein modernes, vollklimatisiertes Arbeitsumfeld mit flexiblen Arbeitszeiten
- Bleiben Sie fit mit unserem Firmenfitness-Programm mit Jobrad / Businessbike und Hansefit, zu dem wir Sie herzlich einladen

- Bewerbungsunterlagen schicken
 Sie bitte **online** oder per **Post** an
 Frau Dipl.-Ing. Heike Langer.

Dr. Langer Medical GmbH Fon +49 (0) 7681- 47 45 4 - 0
 Am Bruckwald 26 Fax +49 (0) 7681- 47 45 4 - 29
 79183 Waldkirch www.medicalHanger.de
 Germany bewerbung@medicalHanger.de

