



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. Hinter Ihnen stehen wir, ein starkes Team aus Machern, jeder an seinem Platz für den gemeinsamen Erfolg. Seit 25 Jahren verkörpern unsere Produkte für das intraoperative Neuromonitoring eindrucksvoll „the art of neuromonitoring“. Freuen Sie sich auf das Team von Dr. Langer Medical am Standort Waldkirch!

## 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:

- Unser stetiges Wachstum bietet Ihnen viele Entwicklungsperspektiven und Aufstiegsmöglichkeiten in einer zukunftsweisenden Branche.
- Die flache Hierarchie, das familiäre Arbeitsumfeld und spannende Projekte sorgen für ein angenehmes und abwechslungsreiches Arbeiten und ermöglichen Ihnen eine transparente, schnelle und unkomplizierte Kommunikation innerhalb des Unternehmens.
- Flexible Arbeitszeiten, eine attraktive Vergütung, Jobrad / Businessbike, Hansefit und Homeoffice Möglichkeiten runden die Position ab.

- 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

