



Die **heyer medical AG** ist ein weltweit anerkannter Spezialist für Anästhesietechnologie, Intensivbeatmung und Patientenmonitoring. Im Zuge der stetigen Weiterentwicklung suchen wir zur Verstärkung unseres Teams leistungsmotivierte, innovative, kreative und qualifizierte Mitarbeiter, die sich mit Leidenschaft und Engagement für die Philosophie und die Mission der **heyer medical AG** einsetzen.

Mitarbeiter Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs (m/w/d) **Standort: Homeoffice oder Schwerin**

IHRE AUFGABEN:

Sie etablieren ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 mit Schwerpunkt auf der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über In-vitro-Diagnostika. Zu den Aufgaben gehören die Pflege entsprechender Vorgabedokumente, Erstellung von Prozessbeschreibungen, Beratung des Unternehmens in Qualitätsfragen und Begleitung interner und externer Audits.

Im Rahmen der Tätigkeit sind außerdem die Aufgaben der „person responsible for regulatory compliance“ (PRRC) zu übernehmen. Dazu gehören unter anderem Akteur- und Produktregistrierungen, Überwachung nach Inverkehrbringen sowie die Kommunikation mit Behörden.

WAS SIE MITBRINGEN SOLLTEN:

Sie besitzen ein abgeschlossenes Hochschulstudium einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung mit Weiterbildung im Bereich Qualitätsmanagement und/ oder Regulatory Affairs. Idealerweise haben Sie bereits erste Erfahrungen im Bereich In-vitro-Diagnostika.

Sie bringen verhandlungssichere Deutschkenntnisse sowie sehr gute Englischkenntnisse (mündlich und schriftlich) mit. Sie arbeiten routiniert mit den MS Office Anwendungen, haben umfangreiche PC-Kenntnisse und zeichnen sich durch sehr gute kommunikative Fähigkeiten sowie eine strukturierte Arbeitsweise aus. Sie können sich außerdem schnell und selbstständig neue Themengebiete erarbeiten und sind bereit regelmäßig nach Schwerin zu reisen.

WIR BIETEN IHNEN:

- Eine kollegiale Arbeitsatmosphäre in einem engagierten und motivierten Team
- Ein interessantes und abwechslungsreiches Aufgabengebiet in einem expandierenden, internationalen Unternehmen
- Flexible Arbeitszeiten und gute Sozialleistungen, Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben unserer Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen liegt uns am Herzen

INTERESSE GEWECKT? BEWERBEN SIE SICH

Bitte senden Sie ihre aussagekräftigen, schriftlichen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des möglichen Eintrittsdatums und des Gehaltswunsches per E-Mail an bewerber@heyermedical.de. Heyer fördert Chancengleichheit. Alle qualifizierten Bewerber und Bewerberinnen werden unabhängig von Hautfarbe, Religion, Alter, Geschlecht, sexueller Orientierung, nationaler Herkunft, Glaube, Staatsbürgerschaft, Behinderung oder Familienstand gleichermaßen in unserem Auswahlprozess berücksichtigt.