



Die **Biotype GmbH** ist ein Biotech-Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von molekulardiagnostischen Anwendungen. Von unserer Firmenzentrale in Dresden aus sind wir derzeit dabei, unser Portfolio durch die Erschließung neuer Geschäftsfelder kontinuierlich auszuweiten. Zur Unterstützung der Weiterentwicklungsaktivitäten und der internationalen Expansion suchen wir deshalb engagierte neue Kollegen mit einer starken Hands-on-Mentalität. Kommen Sie in unser Team und gestalten Sie aktiv die Zukunft der Biotype mit!

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort eine/n:

Quality Management Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Mitarbeit an der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung eines etablierten QM-Systems nach DIN EN ISO 9001/13485 (CAPA- und Änderungsmanagement, Dokumentenlenkung, Begleitung von internen und externen Audits sowie Managementbewertungen, Lenkung von Prozessausrüstung u.a.)
- Begleitung eines IVD System-Entwicklungsprojekts (Diagnostisches Gerät + Software)
- Erweiterung eines bestehenden DIN EN ISO 13485 konformen Entwicklungsprozesses auf die Entwicklung diagnostischer Geräte
- Selbständiges Erstellen von Dokumentation (in deutscher und englischer Sprache) entsprechend der Anforderungen
- Unterstützung der (Software)Entwickler bei der gesetztes- und normenkonformen Entwicklung und Dokumentation

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium
- Zusatzqualifikation Qualitätsmanagementbeauftragte/r wünschenswert
- Einschlägige Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement von IVD-Umfeld
- gute Kenntnisse der DIN EN ISO 9001:2015 und 13485:2016
- Kenntnisse in den Bereichen Geräte- und Softwarespezifikation, -entwicklung, Software-Lebenszyklus-Prozesse sowie zu Anforderungen aus Gebrauchstauglichkeits- und Risikomanagementnormen von Vorteil
- Hohe Motivation, Flexibilität und Lernbereitschaft
- Sehr gute Englischkenntnisse

Unsere Leistungen

- Sie werden Teil eines innovativen Unternehmens mit einem angenehmen, kollegialen Arbeitsklima
- Ein abwechslungsreiches Aufgabengebiet erwartet Sie mit viel Raum für Eigeninitiative, neuen Ideen und selbständiges Arbeiten
- Wir bieten Ihnen Weiterbildungsmöglichkeiten und zusätzliche soziale Leistungen, wie Gesundheitsprogramm, Kaffee und Tee, frisches Obst, Zuschuss zum Mittagessen

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns über Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen per E-Mail (PDF-Dokument) an:

Biotype GmbH
Franziska Gerstner
bewerbung@biotype.de