

Die Biotype GmbH ist ein Biotechunternehmen 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:

Qualitätsmanager Medizinprodukte/IVD (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Mitarbeit an der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung eines etablierten QM-Systems gemäß DIN EN ISO 9001/13485 und IVDR für diagnostische Geräte/Software und Kits
- Stellvertretende Leitung des Bereichs Qualitätsmanagement
- Durchführung und Umsetzung des CAPA- und Änderungsmanagements
- Erstellung, Pflege und Lenkung von QM-Dokumenten
- Begleitung von internen und externen Audits sowie Managementbewertungen
- Sicherung der Produkt- und Prozessqualität entlang des Produktlebenszyklus
- Selbständiges Erstellen von Dokumenten entsprechend der Anforderungen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder ingenieurtechnisches Hochschulstudium bzw. Berufsausbildung mit Schwerpunkt Qualitätsmanagement
- 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 und Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Teamfähigkeit, Durchsetzungsvermögen und Kommunikationsstärke
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

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 Jobticket, Gesundheitsprogramm, Kaffee und Tee, frisches Obst, Zuschuss zum Mittagessen

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

Biotype GmbH
Franziska Gerstner
bewerbung@biotype.de