

Wir, die mibeTec GmbH, der Spezialist für aktive Medizinprodukte innerhalb der Unternehmensgruppe Dermapharm AG, suchen zur **Stärkung unseres Qualitätsmanagementteams** einen Mitarbeiter (m/w/d) zur **sofortigen Einstellung**. Mit unseren consumernahen Medizinprodukten bite away® und Herpotherm® sind wir global erfolgreich tätig. Unsere Entwicklungsprojekte erweitern dieses Portfolio.

Wir suchen Sie für den Standort in Brehna!

## Mitarbeiter Qualitätsmanagement (m/w/d)

Steigen Sie bei uns ein - gern **ab sofort** - in ein engagiertes und interdisziplinär arbeitendes Team.

### Wir bieten Ihnen:

- nationale und internationale Herausforderungen im Qualitätsmanagement unserer Medizinprodukte
- ein zufriedenes und angenehmes Team, das sich auf Sie freut
- strukturiertes Einarbeiten in die interdisziplinäre Welt unserer Medizinprodukte
- attraktive Vergütung und weitreichende Sozialleistungen (VWL, Sportkurse, Fahrtkostenzuschuss, etc.)
- flexible Arbeitszeiten inkl. Möglichkeit zum mobilen Arbeiten
- 30 Tage Urlaub sowie Urlaubs- und Weihnachtsgeld

### Ihre Aufgaben:

Basierend auf Ihren Erfahrungen im Bereich Qualitätsmanagement von Medizinprodukten oder anderen regulierten Bereichen, kombiniert mit Ihrem guten Verständnis und Interesse für elektronische Geräte, sind Sie als Mitarbeiter im Qualitätsmanagement verantwortlich für die im Folgenden beschriebenen Aufgaben:

- aktive Planung und Mitarbeit zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des international ausgerichteten QMS für aktive Medizinprodukte sowie der entsprechenden Zertifizierungen (z. B. ISO 13485, MDR, MDSAP) unter Beachtung der entsprechenden nationalen und internationalen normativen Vorgaben
- aktive Planung und Mitarbeit bei der Pflege der Prozesslandschaft - Abfolge und Wechselwirkung der mibeTec QM-Prozesse mit den Schnittstellen ausgelagerter Prozesse inkl. Validierungstätigkeiten
- Qualitätssicherung aktiver Medizinprodukte (enge Zusammenarbeit mit Unterauftragnehmern, Freigabe von Produktionschargen, Bewertung der finalen Freigabeprüfungen und IPK [In-Prozess-Kontrollen], Pflege der systematischen Qualitätssicherungsstrategie)
- Reklamationsprozess – aktive Mitgestaltung des Prozesses (Risikomanagement + CAPA Verfahren)
- bearbeiten von Prüfberichten der Benannten Stelle sowie anderen Behörden
- mitwirken am Entwicklungs- und Risikomanagementprozess
- Vorbereitung, Durchführung und Begleitung von internen und externen Audits inkl. Behördenaudits
- enge Zusammenarbeit mit den Bereichen Produktentwicklung, Produktion, Regulatory sowie externen Prüfinstituten und Dienstleistern

### Ihre Qualifikationen:

- abgeschlossenes Hochschulstudium und mind. 2 Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement / -sicherung von aktiven Medizinprodukten, alternativ mind. 4 Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement / -sicherung in vergleichbar reglementierten Branchen (z. B. Pharmazie, Automotive, EMS Auftragsfertigung) inklusive der entsprechenden Normkenntnisse)
- Erfahrung mit qualitätssichernden Prozessen von reglementierten technologischen Produkten
- Erfahrung in der Datenanalyse sowie in der Validierung von Prozessen und Produkten
- gutes Verständnis für medizinische und technische Belange
- Erfahrungen als Auditor, wünschenswert
- strukturierter Umgang mit Dokumenten, ausgeprägte Kommunikationsstärke sowie Aufgeschlossenheit gegenüber neuen Fragestellungen inkl. der Fähigkeit Strategien zu entwickeln und pragmatisch umzusetzen
- Deutsch und Englisch sicher in Wort und Schrift, Sicherer Umgang mit MS Office



**mibeTec GmbH**  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna

Bewerben Sie sich jetzt und senden Ihre  
Bewerbungsunterlagen im PDF-Format an  
***Personalabteilung@mibegmbh.de***