



MEDICAL CONTRACT MANUFACTURING

Um unsere Unternehmensentwicklung weiter zu sichern, suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## QA/RA Manager (m/w/d) in der Medizintechnik

Die HMT Medizintechnik GmbH ist in Europa einer der führenden Hersteller von Schlauchsystemen für medizinische Anwendungen, vorwiegend für den Einsatz in der Herzchirurgie. Mit uns finden Sie ein dynamisch wachsendes und qualitätsbewusstes mittelständisches Unternehmen mit über 35 Jahren Erfahrung in der Auftragsfertigung von Schlauchsets. Unsere Kunden sind vorwiegend Händler für medizintechnische Produkte in ganz Europa. Unsere motivierten und qualifizierten Mitarbeiter sichern die Qualität aller Produkte und Leistungen.

### Ihr Aufgabengebiet umfasst folgende Tätigkeiten:

- Unterstützung und Umsetzung von regulatorischen Anforderungen, hauptsächlich im Bereich der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und, soweit erforderlich, auch weltweit.
- Verantwortungsübernahme im Risikomanagement Prozess. essentielle Schnittstelle für Produktion, Produktmanagement, Usability, Technische Dokumentation, usw.
- Pflege und Weiterentwicklung der Risikomanagement Dokumentation
- Engagierte Planung und Durchführung von Risikoanalysen und Moderationen im Risikomanagement Team.
- Tatkräftige Unterstützung bei der Post-Market Surveillance (PMS) und Vigilanz, der Überwachung von unseren Medizinprodukten im Markt
- Mitwirkung beim Post-Market Clinical Follow – up (PMCF) und dem regelmäßig zu aktualisierenden Bericht über die Sicherheit (PSUR).
- Unterstützung im Qualitätsmanagementsystem (EN ISO 13485) und bei wichtigen regulatorischen Projekten (Regulatory Affairs).

### Unser Anforderungsprofil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaftenwissenschaften oder vergleichbare Qualifikation
- Erfahrung im Risikomanagement und PMS ist von Vorteil
- Erfahrung und Spaß an der Moderation und Dokumentation
- Kenntnis von relevanten Normen (z.B. EN ISO 14971, 13485) und Leitlinien (z.B. MDCGs, Team NB, MEDDEV, IMDRF) im Bereich der Medizintechnik wünschenswert
- Grundkenntnisse normativer Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten
- Teamorientierte, kommunikative, analytische und selbständige Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Freude an der Zusammenarbeit mit internationalen Partnern und Kunden

### Was bieten wir:

- Hochwertige Medizinprodukte im lebensrettenden klinischen Umfeld
- 30 Urlaubstage pro Jahr, plus ½ Tag zur Faschingszeit
- Flexible, familienfreundliche Arbeitszeiten inkl. Home-Office
- Firmenevents (Sommer- & Weihnachtsfeiern)
- Unternehmen Benefits (Mitarbeiter rabatte)

- Mitarbeiterempfehlungsprogramm
- Persönliche Einarbeitung in einem sich gegenseitig unterstützenden Team
- Individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns bitte per E-Mail Ihre Unterlagen (nur Lebenslauf und Zeugnisse erforderlich) unter Angabe des möglichen Eintrittsdatums und ihrer Gehaltsvorstellung an [bewerbung@hmt-ffb.de](mailto:bewerbung@hmt-ffb.de)

Fragen zur Position richten Sie an:

Andreas Stiller  
Frauenstraße 30  
D-82216 Maisach

Tel.: (+49) 8141 / 4003 76  
Mail: [bewerbung@hmt-ffb.de](mailto:bewerbung@hmt-ffb.de)  
Web: [www.hmt-ffb.de](http://www.hmt-ffb.de)