

Curetis, ein junges, börsennotiertes (Euronext Amsterdam: CURE) Molekulardiagnostik-Unternehmen in Holzgerlingen bei Stuttgart, hat sich auf die Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung verlässlicher, schneller und kosteneffizienter Lösungen zur Diagnose schwerer Infektionen spezialisiert. Unsere Unyvero Produktlinie ermöglicht den Nachweis pathologischer Keime und deren Antibiotikaresistenzen in einer Vielzahl unterschiedlichen Patientenproben innerhalb weniger Stunden – ein Prozess der mit anderen Verfahren Tage oder sogar Wochen dauert. Für die Unyvero Plattform werden derzeit kartuschenbasierte Tests für Lungenentzündungen sowie für Implantats- und Gewebeanfektionen und Blutkulturen hergestellt und international vertrieben. Tests für weitere neue Anwendungsgebiete sind in Entwicklung.

Wir suchen für unseren Standort in Holzgerlingen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Head of Quality & Regulatory Affairs (m/w)

Aufgaben

- » Sie leiten und betreuen die Bereiche QA, QC (am Standort in Bodelshausen) und Regulatory Affairs, berichten dabei direkt an die Geschäftsleitung.
- » Kontinuierliche Weiterentwicklung und Aufrechterhaltung eines wirksamen QM-Systems nach ISO 13485 und CFR Part 820 QSR im internationalen Umfeld.
- » Übernahme der Funktion des Qualitätsmanagementbeauftragten.
- » Vorbereitung und Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits sowie Kommunikation mit der Benannten Stelle und internationalen Behörden (FDA).
- » Verantwortung für das Risikomanagement nach ISO 14971.
- » Im Austausch mit den Bereichen Entwicklung, Produktion, Marketing und der Geschäftsleitung legen Sie eine Qualitätsstrategie sowie die Qualitätsziele fest und stellen die Zielerreichung sicher.
- » Aufrechterhaltung aller regulatorischen Anforderungen und Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen.
- » Unterstützung bei der Validierung von medizinischer Software / computergestützten Systemen.
- » Planung und Durchführung von Mitarbeiterschulungen.
- » Mitarbeit im CAPA und Risikomanagementteam.

Anforderungsprofil

Für diese Position erwarten wir

- » Hochschulausbildung mit Fachrichtung Medizintechnik/Biologie oder in vergleichbarer Fachrichtung.
- » Mehrjährige Berufs- und Führungserfahrung in ähnlicher Position und Verantwortung.
- » Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs, wünschenswerterweise in der Zulassung von IVDs.
- » Erfahrung im Umgang mit ERP-Systemen, idealerweise MS Dynamics Navision.
- » Sehr gute Kenntnisse im Bereich von Qualitätsmanagementsystemen (13485).
- » FDA Audit-Erfahrung wünschenswert.
- » Sehr gute Kenntnisse der 98/79/EEC und weiteren internationalen Standards im Bereich der Diagnostik.
- » Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- » Excellente kommunikative und soziale Kompetenzen, Durchsetzungsvermögen sowie diplomatisches Geschick und eine hohe Umsetzungsorientierung.
- » Hohes Maß an Eigenverantwortlichkeit, Zuverlässigkeit und Qualitätsbewusstsein.

Was Sie erwarten dürfen...

- » Perspektive! Ausgezeichnete berufliche und fachliche Entwicklungsmöglichkeiten in einem stark wachsenden Unternehmen in einem technologisch spannenden Umfeld.
- » Ein junges, dynamisch wachsendes Unternehmen mit kurzen Entscheidungswegen und flacher Hierarchie und eine jederzeit offene Kommunikation.
- » Einen internationalen Fokus in einem börsennotierten Unternehmen.
- » Ein modernes Arbeitsumfeld, in dem sich unsere Mitarbeiter wohl fühlen und gern ihr Bestes geben.

Wir freuen uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe der Referenznummer 110178, vorzugsweise in elektronischer Form an hr@curetis.com

Postanschrift:

Curetis GmbH
Personalabteilung
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen