

# Die besten Jobs für Fach- und Führungskräfte



## Product Quality Lifecycle Manager (m/w/d)

### Experten. Talente. Persönlichkeiten.

Einfach exzellente Aussichten! Wir sind eine Marke der I. K. Hofmann GmbH und bieten die besten Jobs für Fach- und Führungskräfte bei renommierten Unternehmen.

Bewerben Sie sich noch heute bei einem führenden Medizintechnikhersteller in Oberkochen und gehen Sie den nächsten Schritt in Ihrer Karriere!

### Das erwartet Sie:

- › Verantwortung für die technische Dokumentation für Medizinprodukte und Workflows in der Ophthalmologie
- › Gewährleisten der Vollständigkeit und Konformität der Produktakte mit den Produktanforderungen für die internationale Zulassung (z.B. MDR, 21CFR820, NMPA)
- › Erstellen von Dokumenten der technischen Produktakte, z.B. Risikomanagementakte nach ISO 14971, Post Market Surveillance Konzept oder Table of Content, und Unterstützung der Fachbereiche in allen Phasen des Entwicklungsprozesses
- › Partner für R&D, Produktmanagement und Operations bei der Bewertung anwendbarer Standards und deren Umsetzung in Design Input und Testkonzepte
- › Bewertung der Prüfberichte zur Verifizierung und Validierung des Design Output
- › Mitwirken am Design Transfer zu Lieferanten einschließlich der zugehörigen Dokumentation
- › Leiten von FMEA-Workshops als Risk Manager, Unterstützung der Fachbereiche beim Risikomanagement von Produkten (elektrische Hardware und Softwareprodukte) und kontinuierliche Weiterentwicklung des Risk Management Prozess nach ISO 14971
- › Teilnahme an Reklamations- und Nichtkonformitätsmanagement (NC, CAPA, Concession) als Subject Matter Expert und Gewährleistung der Ursachenanalyse und prozesskonformen Dokumentation
- › Mitwirken am Änderungsmanagement von Produkten und Unterstützung der Change Owner bei einer konformen Umsetzung des Changeprozesses im gesamten Produktlebenszyklus
- › Unterstützung interner und 3rd-Party-Audit-Aktivitäten
- › Unterstützung bei der Einführung und Umsetzung digitaler Plattformen für Design- und QMS-Prozessen (z.B. das Anforderungsmanagement in Polarion)

### Das bringen Sie mit:

- › Bachelor- oder Masterabschluss mit technischer oder naturwissenschaftlicher Fachrichtung
- › Mindestens 5 Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement im Bereich Medizintechnik (Klassen I, Im, IIa)
- › Erfahrung in Audits von Medizinprodukten und Qualitätsmanagementsystemen
- › Erfahrung im Projektmanagement und in der fachlichen Überprüfung von Arbeitsergebnissen
- › Technisches Verständnis für elektronische Produkte und vernetzte Softwareanwendungen (z.B. IEC 60601-1, ISO 62304)
- › Kenntnisse zu ISO 13485, MDR, MDSAP, ISO 14971; Kenntnisse weiterer Marktanforderungen (FDA, NMPA, TGA)
- › Erfahrung in digitalen QMS / Content Management Systemen
- › Sicherer Umgang mit MS-Office (v.a. PowerPoint, Word und Excel, MS Teams)
- › Sorgfältige, termingerechte, selbständige und strukturierte Arbeitsweise
- › Freude am Arbeiten im Team mit zahlreichen Schnittstellen in einem hybriden Arbeitsumfeld

**Das bieten wir Ihnen:**

- › Zunächst Projektende am 31.01.2025 mit anschließender Option auf Übernahme
- › Attraktives Gehaltspaket mit tariflicher Bezahlung
- › Spannende Aufgaben in einem erfolgreichen Unternehmen
- › Weihnachts- und Urlaubsgeld nach Ablaufen der Probezeit
- › Job Rad
- › Vergünstigungen über corporate benefits Germany GmbH
- › Mitarbeiter werben Mitarbeiter Prämie

**Fühlen Sie sich angesprochen?**

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung!

Diese senden Sie gerne per E-Mail an [ulm@experts.jobs](mailto:ulm@experts.jobs) oder nutzen Sie das Online-Formular auf unserer Homepage.

Sobald Ihre Bewerbung bei uns eingeht, legt das experts-Team los!

Schritt 1: Bewerbung - Eingangsbestätigung

Schritt 2: Sichtung Ihrer Bewerbungsunterlagen

Schritt 3: Einladung zum Telefon- oder Videointerview

Schritt 4: Feedback

---