



Zur Verstärkung unseres QM-Teams für die Entwicklung suchen wir einen

Quality Engineer (m/w/d)

PTW entwickelt, produziert und vertreibt mit rund 400 Mitarbeitern elektronische Messmittel für die medizinische Radiologie. Unsere Produkte genießen weltweit einen hervorragenden Ruf, in bestimmten Produktbereichen sind wir seit vielen Jahren Marktführer.

Ihr Aufgabengebiet

- ▶ Mitarbeit bei der Weiterentwicklung des QM-Systems für den Bereich R&D (Verfahren, Vorlagen, Methoden, Werkzeuge)
- ▶ Erstellung und Pflege von Medizinproduktakten nach MDR
- ▶ Prüfung, ob alle für die Zulassung relevanten normativen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllt sind, inkl. Vorbereitung und Unterstützung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- ▶ Projektspezifische Definition der anzuwendenden grundlegenden Anforderungen und Normanforderungen
- ▶ Aufstellung und Überwachung der prozesskonformen Dokumentation von Entwicklungsprojekten sowie Durchführung von Reviews
- ▶ Mitarbeit und Durchführung von Usability- und Risikomanagementaktivitäten
- ▶ Mitarbeit bei der Normenüberwachung
- ▶ Unterstützung der Entwicklungsabteilung bei qualitätsrelevanten Aufgaben und Fragestellungen

Ihr Profil

- ▶ Erfolgreich abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium oder langjährige Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement
- ▶ Erste Erfahrung im Qualitätsmanagement (ISO 13485) und bei der internationalen Zulassung von Medizinprodukten wünschenswert
- ▶ Kenntnisse im Bereich Risikomanagement (ISO 14971), Software (IEC 62304), Usability (IEC 62366-1/-2) und Medizinproduktesicherheit (IEC 60601-Reihe) von Vorteil
- ▶ Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit, selbstständige, organisierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- ▶ Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ▶ Gute Kenntnisse in MS-Office (Word, Excel, evtl. Access)

Was PTW Ihnen bietet

- ▶ Eine interessante Stelle mit vielfältigen Entwicklungsmöglichkeiten in der Medizintechnik
- ▶ Arbeiten in einem kleinen Team bei sehr gutem Arbeitsklima
- ▶ Einen sicheren Arbeitsplatz in einem erfolgreichen, expandierenden Unternehmen
- ▶ Ein attraktives Gehalt und eine Vielzahl freiwilliger Leistungen

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung an Herrn Alexander Klingenberg, der Ihnen auch gerne Fragen beantwortet:

Tel. +49(0)76149055-735, jobs@ptwdosimetry.com

PTW-Freiburg GmbH
Lörracher Str. 7
79115 Freiburg, Germany
ptwdosimetry.com

 **PTW**
THE
DOSIMETRY
COMPANY