







Hier wartet Ihr nächster
Karriereschritt auf Sie!

Head of Quality & Regulatory Affairs (m/w/d)

-  Eschweiler (52249), Nordrhein-Westfalen
-  Healthcare
-  Festanstellung / Perm
-  Vollzeit
-  Field based
-  €80000.00 - €110000.00 per annum + 35 Tage Urlaub

Unser Kunde ein führender Anbieter von hochwertigen Medizinprodukten, die weltweit vertrieben werden, setzt einen klaren Fokus auf Innovation, Qualität und Patientensicherheit. Zur Verstärkung des Teams suchen wir einen erfahrenen und engagierten Abteilungsleiter (m/w/d) für den Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs.

IHRE AUFGABEN:

- > Verantwortung für das Quality Management gemäß ISO 13485
- > Führung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement- und Regulatory Affairs-Teams.
- > Sicherstellung der Einhaltung nationaler und internationaler gesetzlicher Anforderungen (MDR)
- > Überwachung und Koordination von Zulassungsverfahren für neue und bestehende Medizinprodukte.
- > Interne und externe Audits planen, durchführen und begleiten.
- > Enge Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung zur Sicherstellung der Produktkonformität und der Risikobewertung.
- > Regelmäßige Schulungen und Weiterbildungen des Personals in den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs.
- > Kontinuierliche Verbesserung der Prozesse im Qualitäts- und Zulassungsmanagement.

IHR PROFIL:

- > Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizintechnik, Ingenieurwissenschaften, Naturwissenschaften oder eine vergleichbare Qualifikation.
- > Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs,
- > Fundierte Kenntnisse der einschlägigen Normen und gesetzlichen Anforderungen (z.B. ISO 13485, MDR, FDA).
- > Erste Führungserfahrung wäre ideal
- > Hervorragende Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch, sowohl schriftlich als auch mündlich.

BENEFITS:

- > 35 Tage Urlaub
- > Tarifvertrag
- > Urlaubs und Weihnachtsgeld
- > Gleitzeit
- > Betriebliche Altersvorsorge

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung !

Ihr Ansprechpartner



Lorenzo Wagner

Consultant | Healthcare

✉ l.wagner@peak-one.de

☎ +49 69 1532015-54

Job Referenz-ID: BBBH6796_1727424528



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

