

**Informationen zu Ihrem neuen Arbeitgeber:** Seit weit über 20 Jahren sind wir als wegweisender **Entwickler und Produzent von medizintechnischen Instrumenten** international bekannt.

Unsere beliebten **Single-Use-Medizinprodukte** erfüllen höchste Ansprüche, weshalb wir diese auch direkt an unserem Produktionsstandort im Raum Erlangen entwickeln, fertigen, prüfen und verpacken.

Als innovativer Medizinproduktehersteller mit rund **130 Mitarbeiter\*innen** vereinen wir die **Dynamik** des mittelständischen Unternehmertums mit den **sicheren Strukturen** eines internationalen Konzerns.

Nun suchen wir Sie als Verstärkung für unser Qualitätsmanagement.

## Risikomanager | Risk Manager Medizintechnik m|w|d - im Raum Erlangen

### Unsere Philosophie: Ihr Erfolg ist unser Ziel!

Die Firma **m.c.s** ist **Personalberater und Headhunter**. Wir suchen Fach- und Führungskräfte zur langfristigen Festanstellung bei namhaften Unternehmen.

### Ihre Ansprechpartnerin:



**Alexandra Simon**  
Personalberaterin

Bewerbungen bitte per E-Mail an:  
**job@mcs-personal.de**.  
Für einen ersten vertraulichen Kontakt steht Ihnen Frau Simon gerne mobil unter **0176 | 85 95 48 63** zur Verfügung.

**m.c.s** Personalberatung GmbH  
Haunstetter Str. 112  
86161 Augsburg  
Tel. + 49 (0)821 66 00 999 0  
Fax + 49 (0)821 66 00 999 15  
www.mcs-personal.de  
info@mcs-personal.de



### Wir bieten Ihnen

- Eine abwechslungsreiche Position im Risikomanagement mit viel Eigenverantwortung und spannenden Aufgaben
- Eine sichere Stelle in einem renommierten Unternehmen innerhalb einer Zukunftsbranche
- Ein sehr positives und offenes Unternehmensklima
- Ein attraktives Gehaltspaket mit betrieblicher Altersvorsorge und weiteren Benefits
- Ein umfangreiches Weiterbildungsangebot mit internen und externen Schulungen
- Eine umfassende und zugleich individuelle Einarbeitung mit Patensystem
- Ein „Work Cafe“ mit arbeitgebersubventionierten Speisen und Getränken
- Nutzung des firmeneigenen Fitnessstudios mit individuellen Trainingsplänen und Kursprogrammen

### Ihre Tätigkeitsbeschreibung

- Risikomanagement, während der Produktentwicklungsphase und des gesamten Produktlebenszyklus
- Eigenverantwortliches Erstellen von Risikomanagement-Plänen und -Berichten
- Moderation von Risikoanalysen in abteilungsübergreifenden Teams
- Durchführen von Risikobewertungen
- Umfängliches Nachverfolgen der im Rahmen der Risikoanalyse und Risikobewertung ermittelten Maßnahmen
- Mitwirken bei der Neuzulassung von Legacy-Produkten nach MDR im Rahmen des Risk Managements
- Durchführen von GAP-Analysen | Preaudits
- Unterstützen beim Erstellen von herstellungsbezogenen Fehlermöglichkeits- und Einflussanalysen (FMEA)
- Identifizieren von Verbesserungspotentialen und Ableiten von Maßnahmen

### Allgemeine Fähigkeiten und Voraussetzungen

- (Erste) Berufserfahrung im Risikomanagement | Regulatory Affairs Management eines Unternehmens aus den Bereichen Medizintechnik oder Medizinprodukte
- Gute Kenntnisse der DIN EN ISO 14971 und der ISO TR 24971 sowie der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägtes Prozessdenken und -verständnis
- Zuverlässiges, sorgfältiges und gewissenhaftes Arbeiten

### Ihre Ausbildung

- Abgeschlossenes Hochschulstudium (Bachelor, Master und | oder Diplom) Medizintechnik, Maschinenbau mit Schwerpunkt Medizintechnik, Medical Process Management, etc.
- Oder vergleichbare Ausbildung | Erfahrung im Bereich der Medizintechnik

**Firmensitz:** Raum Erlangen  
**Dauer:** eine unbefristete Festanstellung direkt beim Kunden  
**Beginn:** ab sofort oder später