

Die *aap* Implantate AG ist ein global tätiges börsennotiertes Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Berlin, Deutschland. Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung, Fertigung und den Vertrieb von Medizinprodukten für die Orthopädie im Bereich Trauma. Unser Team leistet einen national sowie international anerkannten Beitrag zum medizinischen Fortschritt und setzt durch Innovation und Qualität den kundenorientierten Marktzugang konsequent um. Unsere hochinnovativen Implantate unterstützen die Genesung von Patienten mit unterschiedlichsten Knochenverletzungen. Die *aap* Implantate AG vertreibt ihre Produkte im deutschsprachigen Europa direkt an Krankenhäuser, Einkaufsgemeinschaften und Verbundkliniken, während auf internationaler Ebene ein breites Distributoren-Netzwerk in über 20 Ländern genutzt wird.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintritt am Standort Berlin eine/n

Quality Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Sie analysieren und pflegen das vorhandene Qualitätsmanagement-System des Unternehmens in Zusammenarbeit mit den Prozesseignern und entwickeln dieses kontinuierlich, unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen (z.B. ISO 13485:2016, US FDA 21 CFR 820, EU MDR, etc.), weiter.
- Sie unterstützen bei der Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits (Audits der Benannte Stelle und anderer „Regulatory Authorities“, Kundenaudits und Lieferantenaudits).
- Sie unterstützen in Ihrer Funktion als Quality Manager den CAPA Prozess, indem Sie an der Ursachenanalyse sowie der Festlegung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen aktiv mitwirken.
- Sie schulen Ihre Kollegen/innen hinsichtlich gesetzlicher und normativer Anforderungen.

Ihr Profil

- mindestens 3 Jahre einschlägige Erfahrung im Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung in der Medizintechnik, idealerweise mit Schwerpunkt Trauma
- Fundierte Kenntnisse der relevanten Regularien und Standards (z.B. MDD, EU MDR, US FDA 21 CFR 820 ff, ISO 13485:2016, etc.)
- Erfahrung in der Durchführung von internen Audits und der Begleitung externer Audits und Inspections
- Lösungsorientierte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten
- Ausgeprägte Überzeugungskraft sowie professionelle, eigenverantwortliche und teamorientierte Arbeitsweise, unterstützt durch entsprechende Kommunikationsfähigkeit und Organisationstalent
- Idealerweise ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium der Fachrichtung Medizintechnik, Maschinenbau, oder vergleichbare Studienrichtung
- sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse (mündlich und schriftlich)
- Sicherer Umgang mit MS Office-Programmen

Wir bieten Ihnen

- eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- ein hochmotiviertes Team
- flexible Arbeitszeiten
- leistungsgerechte Entlohnung
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung
- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge und VWL



Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angaben Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins per E-Mail an: bewerbung@aap.de.

Es erwartet Sie ein freundliches, engagiertes Team an einem attraktiven Standort sowie professionelle Unterstützung bei der Einarbeitung.