

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.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintritt eine/n

Validierungsingenieur (w/m/d) Medizintechnik

Ihre Aufgaben

- Im Rahmen der Validierungsstrategie für Neuprodukte sind Sie bereits frühzeitig im Entwicklungsprozess involviert und planen die risikobasierten Anforderungen an die Anlagenqualifizierung sowie die Validierungsmaßnahmen unserer Prozesse und führen diese selbständig durch
- Sie stellen sicher, dass unsere Produktions- und Prüfprozesse allen regulatorischen Qualitätsanforderungen entsprechen, verifiziert und validiert sind
- Anfertigung von Prozessanalysen und Arbeitsanweisungen
- Planung, Erstellung, Durchführung, Überwachung und Beurteilung von Qualifizierungen von medizintechnischen Produktionsausrüstungen
- Sie arbeiten intensiv mit den Fachabteilungen zusammen, um notwendige Validierungstätigkeiten zu ermitteln. Dabei setzen Sie Qualitätstechniken, Risikoanalysen und statistische Methoden ein

Ihr Profil

- abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium der Fachrichtung Medizintechnik, Maschinenbau, Verfahrenstechnik oder eine vergleichbare Qualifikation
- Idealerweise haben Sie bereits 2 Jahre einschlägige Erfahrung in der Umsetzung der Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen in der Medizintechnik
- Erfahrungen in einem regulierten Umfeld ist wünschenswert
- Sie besitzen Kenntnisse in Norm- und Regelwerken der Qualitätssicherung u.a. in den relevanten Richtlinien der ISO 13485, 21 CFR 820 und Medical Device Regulation MDR
- Sie haben eine ausgeprägte Überzeugungskraft sowie eine professionelle, eigenverantwortliche und teamorientierte Arbeitsweise
- sicherer Umgang mit MS Office-Programmen

Wir bieten Ihnen

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

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

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