

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 am Standort **Berlin** einen

## **Qualifizierungsingenieur / Validierungsingenieur – Medizintechnik (m/w/d).**

### **Ihre Aufgaben**

- Organisation und Durchführung von Anlagenqualifizierungen sowie Prozess- und Softwarevalidierungen
- Sicherstellen, dass Produktions- und Prüfprozesse den Qualitätsanforderungen entsprechen
- Festlegung der Validierungsstrategie für Neuprodukte und Planung der Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Validierungsmaßnahmen
- Erstellung von Plänen, Risikoanalysen, Testprotokollen und Berichten für die Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen
- Mitarbeit im Rahmen von Medizinproduktentwicklungen
- Abteilungsübergreifende Zusammenarbeit wie z. B. Entwicklung, Regulatory Affairs sowie Produktion
- Durchführung von Schulungen für die benötigten Prozesse der Fachabteilung
- Optimierung und Weiterentwicklung der fachspezifischen Prozesse

### **Ihr Profil**

- Abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium im Bereich Medizintechnik, Pharmatechnik, Verfahrenstechnik, Maschinenbau oder Ähnliches
- Bevorzugt einschlägige Erfahrung in der Umsetzung der Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen in der Medizintechnik
- Kenntnisse der erforderlichen Regularien (z. B. EU MDR, 21 CFR 820) und Standards (ISO 13485, produktrelevante Normen) wünschenswert
- Fähigkeit, initiativ neue Aufgaben anzugehen und diese im Team zu kommunizieren und umzusetzen
- Fähigkeit, sich in einem schnell wandelnden und progressiven Umfeld in neue Grundlagen einzuarbeiten
- Lösungs- und zielorientierte, analytische und konzeptionelle Fähigkeiten mit „Do-Attitude“
- Kommunikationsstärke und Teamfähigkeit
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse (mündlich und schriftlich)

### **Wir bieten Ihnen**

- Eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- Ein hochmotiviertes Team
- Flexible Arbeitszeiten und Homeoffice
- Leistungsgerechte Entlohnung
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung

- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge

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](mailto:bewerbung@aap.de). Für Fragen vorab stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 030-75019-171 zur Verfügung.

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