

Die Gamma-Service Medical GmbH mit Sitz in Leipzig ist ein weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen im Bereich der Isotopentechnik. Der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit liegt in der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Gamma-Bestrahlungsanlagen für die Bestrahlung von Blutkomponenten sowie im Forschungsbereich.

An unserem Standort in Leipzig sind wir ein Team von 15 Mitarbeitern. Zu dessen Verstärkung suchen wir ab sofort eine/einen

### **QM & Regulatory Affairs manager (w/m)**

Ihre Aufgaben:

- Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485/9001 unter Beteiligung aller Fachabteilungen
- Entwicklungsbegleitende Betreuung aus regulatorischer Sicht
- Erarbeitung regulatorischer Dokumente (Softwarelebenszyklus, Technische Dokumentation, Gebrauchsanweisungen) als Voraussetzung für Zulassung unserer Produkte als Medizinprodukte
- Qualitätssichernde Produktprüfungen im Produktionsprozess
- Durchführung interner Audits und Begleitung externer Audits
- Kommunikation mit Zulassungsstellen und -behörden
- Zusammenarbeit mit externer Konstruktion
- Sicherstellung der regulatorischen Compliance aus Medizinprodukte Rechtssicht

Ihr Profil:

- ✓ Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizintechnik oder Medical Engineering (BA/FH)
- ✓ Keine zwingende Berufserfahrung als Voraussetzung
- ✓ Sehr gute Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift, weitere Sprachkenntnisse von Vorteil
- ✓ Reisebereitschaft keine zwingende Voraussetzung, kann aber vorkommen
- ✓ Selbstständige Arbeit aber Einbindung in teamorientierte Unternehmen

Wir bieten Ihnen interessante und herausfordernde Aufgaben mit hoher Eigenverantwortung, flexible Arbeitszeiten, attraktive Sozialleistungen, betriebliche Altersvorsorge und gute Weiterentwicklungsmöglichkeiten in einem wachsenden Unternehmen.

Wenn Sie interessiert sind, dann senden Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihres Gehaltswunsches vorzugsweise per E-Mail in einer PDF-Datei an Susann König an [work@gamma-service-group.com](mailto:work@gamma-service-group.com).

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!