



Qualitätsmanager für Medizinprodukte (M/W/D)

Standort: Wien, Vollzeitstelle (38,5 Wochenstunden)

Die Lithoz GmbH, mit Sitz in Wien, ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Materialien und Generativen Fertigungssystemen für den 3D-Druck von Hochleistungskeramiken und biore-sorbierbaren Keramiken. Das Unternehmen agiert mit seinen zukunftsorientierten Produkten in einem wachsenden, internationalen Geschäftsumfeld. Um den steigenden Anforderungen ihrer Kunden bestmöglich zu entsprechen, ist die Lithoz GmbH derzeit dabei, einen neuen Produktionsstandort nach ISO 13485 aufzubauen, in dem keramische Schlicker für die Herstellung von Medizinprodukten gefertigt und zugelassen werden.

Ab sofort suchen wir für unseren Standort Wien eine/n Qualitätsmanager/in mit Hands-on-Mentalität.

Ihre Aufgaben bei Lithoz:

- Aufbau und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Aufbau und Weiterentwicklung der Prozesslandschaft
- Erstellen von Auditplänen inkl. Dokumentation
- Einleitung von Maßnahmen zur Korrektur von Mängeln
- Vorbereiten, Leiten und Durchführen von internen und externen Audits
- Vertreter/in des Unternehmens bei externen Zertifizierungen sowie Zusammenarbeit mit externen Auditoren, benannten Stellen und Behörden
- Erstellen, Warten und Freigeben von Arbeits-, Verfahrens- und Prozessanweisungen
- Erstellung und Design von Qualitätsmanagement-Dokumenten
- Vermittlung von QM-Wissen/-Methoden und Bewusstseins-schaffung für das Thema Qualitätsmanagement
- Übernehmen der Aufgaben der „Verantwortlichen Person zur Einhaltung von Regulierungsvorschriften“ (Artikel 15 MDR)

Ihre Qualifikation:

- Abgeschlossene Ausbildung zum Qualitätsmanager
- Abgeschlossene Berufsausbildung (HTL, FH, Universität, TU oder vergleichbar)
- Idealerweise mehrjährige Erfahrung im Bereich Qualitäts- und Risikomanagement von Medizinprodukten
- Idealerweise Erfahrung mit der MDR (Medical Device Regulation) und ISO 14971

- Sehr gute MS-Office-Kenntnisse (Excel, Word, PowerPoint)
- Sehr gute Deutsch- (C1) und Englischkenntnisse (B1) in Wort und Schrift
- Kenntnisse über Produktionstechnik von Vorteil

Was zeichnet Sie aus?

- Hohes Qualitätsbewusstsein
- Verantwortungsbewusste, strukturierte und eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Schnelle Auffassungsgabe und Blick für das Wesentliche
- Sehr gute organisatorische und kommunikative Fähigkeiten
- Hands-on-Mentalität und Stressresistenz
- Selbstständige Arbeitsweise, Durchsetzungsvermögen, Entscheidungsfähigkeit
- Flexibilität und Interesse an den Herausforderungen eines wachsenden Unternehmens
- Kunden- und Serviceorientierung
- Fortbildungsbereitschaft
- Interesse an Medizin und Medizinprodukten

Was wir Ihnen anbieten:

- Einen abwechslungsreichen Aufgabenbereich, der je nach Qualifikation weitere Tätigkeitsfelder umfassen kann
- Eine langfristig angelegte und interessante Tätigkeit in einem international agierenden Unternehmen, das High-End-Technologie entwickelt und vertreibt
- Selbstständiges und eigenverantwortliches Arbeiten mit Raum für eigene Ideen
- Ein engagiertes Team, das großen Wert auf Kollegialität legt und familiäre Atmosphäre bietet
- Werteorientierte Unternehmenskultur sowie flache Hierarchien
- Firmenevents wie Betriebsausflug, Weihnachtsfeier, Sommerfest uvm.
- Benefits wie Obst & Gemüse, Yoga
- Das monatliche Mindest-Bruttogehalt liegt bei EUR 4.200,- für 38,5 Wochenstunden. Bei entsprechender Erfahrung und Qualifikation ist eine entsprechende Überzahlung möglich.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf die Zusendung Ihrer aussagekräftigen Bewerbung mit Angabe Ihrer Einkommensvorstellung sowie des möglichen Eintrittstermins an lfuchs@lithoz.com. Gerne steht Ihnen Frau Lisa Fuchs vorab telefonisch (01/934 66 12 - 200) für Fragen zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Sie!