

Die GILUPI GmbH ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Produktion von innovativen Produkten, wie den GILUPI CellCollector® für die *in vivo* - Isolierung seltener Zellen aus dem Blutkreislauf, spezialisiert hat.

Für unseren **Hauptsitz in Potsdam**, suchen wir ab sofort ein/e

## Qualitätsmanagementbeauftragte/n (m/w/d)

### Ihre Aufgaben:

Sie leiten den Bereich QM und sind als Beauftragte/r der obersten Leitung eine wichtige Schnittstelle zwischen Geschäftsführung und allen anderen Bereichen des Unternehmens. Zusätzlich sind Sie Ansprechpartner/in für die Benannte Stelle und Behörden. Insbesondere übernehmen Sie die folgenden Aufgabenbereiche:

- Fachliche und disziplinarische Leitung des QM-Teams
- Aufrechterhaltung und Verbesserung unseres QM Systems gemäß ISO 13485
- Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistung des QM-Systems
- Durchführung von internen Audits, Lieferantenaudits
- Vorbereitung und Leitung von Audits durch die Benannte Stelle und Behördeninspektionen
- Umsetzung behördlicher, regulatorischer und normativer Anforderungen für die Entwicklung, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten nach MDR
- Durchführung von Freigaben für Produktions- und QC-Materialien sowie Produktvorstufen und CE-Produkte
- Unterstützung anderer Abteilungen bei qualitätsrelevanten Aufgaben
- Erfassung, Untersuchung und Auswertung von Schwachstellen sowie Einleitung und Überwachung von Korrektur-Maßnahmen (CAPA)
- Planung, Durchführung und Aufrechterhaltung des Risikomanagements nach ISO 14971
- Mitwirkung bei der Erstellung, Freigabe und Pflege der Technischen Dokumentation
- Planung und Durchführung von Schulungsmaßnahmen

### Ihr Profil:

- Ein abgeschlossenes naturwissenschaftlichen Studium (Biochemie, Biotechnologie, Chemie, Biologie oder vergleichbar) und mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten **oder:**
- vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Normenkenntnis der ISO 13408 zum aseptischen Arbeiten wäre vorteilhaft
- Ein hohes Maß an Einsatzbereitschaft und Eigenmotivation, sowie Teamfähigkeit

### Wir bieten Ihnen:

- Interessante und anspruchsvolle Aufgabenstellungen mit viel Gestaltungsspielraum
- Eine mittelständische Unternehmensstruktur mit kurzen Entscheidungswegen
- Ein sehr gutes Betriebsklima in einem hoch motivierten Umfeld
- Vertrauensarbeitszeit und eine attraktive Vergütung (plus Benefits wie JobRad & Firmenticket),
- Persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- Die Möglichkeit, zur Arbeit im Homeoffice für bis zu zwei Tage die Woche
- Eine unbefristete Vollzeitstelle (40h oder 35h pro Woche) **im Hauptsitz Potsdam**

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann sollten wir uns kennen lernen!

Bitte senden Sie ihre kompletten Bewerbungsunterlagen inkl. Gehaltsvorstellungen unter Angabe des frühestmöglichen Startdatums ausschließlich per E-Mail an: **bewerbung@gilupi.com**

Für Rückfragen steht Ihnen Frau Janin Menzel unter der 0331-58 18 47 82 gern zur Verfügung.