



Königsee Implantate verbindet die Faszination eines zukunftsorientierten, international tätigen Medizintechnik-Unternehmens mit der Kultur eines inhabergeführten Mittelständlers.

Als sehr nachhaltiges Unternehmen gehen wir voran und stellen uns mutig den Zukunftsanforderungen. Hierzu suchen wir motivierte Königseer, die mit uns ambitionierte Ziele verfolgen und an Herausforderungen wachsen wollen.

Sie haben Ihre Herausforderung darin gefunden, einen Teil dazu beizutragen, dass Menschen und Tieren geholfen wird und möchten damit einen Mehrwert für die Allgemeinheit schaffen? Dann ergreifen Sie Ihre Chance und geben Sie Ihrer Zukunft eine neue Perspektive! Mehr als 150 Mitarbeiter vertreten an vier Standorten in Thüringen gehören zum Team von Königsee Implantate – wir freuen uns, wenn Sie schnellst möglich dazugehören und sich zur Verstärkung unseres Teams bei uns bewerben:

Regulatory Affairs Manager – Schwerpunkt: Reinheit, Biologie & Sterilisation (m/w/d), Standort: Aschau, Erfurt oder remote, Stellenummer 021-284

Ihre Aufgaben - anspruchsvoll:

- Umsetzung der MDR 2017/745 sowie zugehöriger Guidelines und Normen (u.a. EN ISO 13485, EN ISO 10993, ISO 19227, EN ISO 11137, EN ISO 14644 etc.)
- Durchführung von Reinigungvalidierungen und Qualifizierungsmaßnahmen des Reinraums
- Planung und Betreuung von Sterilisationsvalidierungen (Gammsterilisation)
- Planung und Durchführung bzw. Überwachung von Routineuntersuchungen in den Bereichen Biokontamination und Produktreinheit
- Schulung und Sensibilisierung unserer Mitarbeiter hinsichtlich der Produkthygiene
- Kommunikation mit den zuständigen Zulassungsbehörden und Benannten Stellen
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren
- Überblick über Entwicklungen im Bereich regulatorische Anforderungen und Maßnahmen zu deren Erfüllung umsetzen
- enge Zusammenarbeit mit dem Vertriebs- und Marketingteam sowie regelmäßiger Austausch mit den angrenzenden Abteilungen
- Aufbau produktpezifischer Kompetenz und Wissenstransfer ins Unternehmen

Ihre Voraussetzungen - qualifiziert:

- abgeschlossenes Studium im Bereich Biologie, Biotechnologie, Chemie oder eine vergleichbare Qualifikation
- Erfahrungen im Bereich Sterilisation, Biokompatibilität oder Produktreinheit
- Erfahrungen im Bereich Reinraum
- Kenntnisse der medizintechnischen Normen
- pragmatische und analytische Arbeitsweise
- sicheres Auftreten und Durchsetzungsvermögen
- hohe Motivation, Flexibilität und Teamgeist

Wir bieten - reizvoll:

Als sicherer Arbeitgeber stehen wir unseren Königsee'ern mit vielen Perspektiven und flexiblen Angeboten für alle Lebensphasen zur Seite. Entdecken Sie uns:

- eine strukturierte und ausführliche Einarbeitung an den Unternehmensstandorten, in welcher Ihnen ein Pate zur Seite steht
- eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Aufgabe inkl. kurzen Entscheidungswegen und einer flachen Hierarchie
- ein zukunftssicherer und unbefristeter Arbeitsplatz in einem wachsenden Unternehmen
- Vereinbarkeit von Beruf, Familie und Privatleben durch eine familienbewusste und soziale Personalpolitik, u.a. durch flexible Arbeitszeiten
- Nachhaltigkeit und Verantwortung für die nachkommenden Generationen wird im Alltag gelebt
- offene Unternehmenskultur
- kostenfreie Parkplätze
- Wasserspender
- monatliche Gutscheinkarte
- betriebliche Altersvorsorge
- ... und vieles mehr

Bemerkung:

Der ausgeschriebene Arbeitsort (Aschau, Erfurt oder remote) wird nach geografischer Lage des Bewerberwohnortes besprochen.

Die Einarbeitung erfolgt über 6 Wochen am Hauptstandort.

Bewerbungen mit der Benennung Ihres Gehaltswunsches senden Sie bitte ausschließlich elektronisch, über unsere Webseite oder per Mail an:

Königsee Implantate GmbH

Frau Franziska Wetter-Hintze

Am Sand 4

07426 Allendorf OT Aschau

<https://www.koenigsee-implantate.de/unternehmen/#Unternehmen-jobs>

bewerbung@koenigsee-implantate.de