Koordinator für Produktüberwachung und Reklamation - Medizintechnik (m/w/d)

Arbeitsort: 73447, Oberkochen

Jetzt online bewerben!

Was Sie erwartet:

- Sie nehmen Kundenreklamationen entgegen, dokumentieren diese sorgfältig und bewerten deren Kritikalität und potenzielle Auswirkungen auf die Produktsicherheit.
- Sie gewährleisten die Einhaltung von Meldefristen gemäß lokalen und globalen Vorgaben (z.B. EU MDR, FDA 21 CFR).
- Sie veranlassen und koordinieren Ursachenanalysen in Zusammenarbeit mit Fachabteilungen und stimmen die Festlegung und Einleitung von effektiven Gegenmaßnahmen zur Verbesserung der Produktqualität ab.
- Sie stellen die prozesskonforme Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sicher.
- Sie verantworten die termingerechte Meldung von Vigilanzaktivitäten an globale Gesundheitsbehörden und pflegen eine professionelle Kommunikation.
- Sie führen statistische Analysen durch und erstellen aussagekräftige Trendberichte für Gesundheitsbehörden sowie zur Optimierung interner Prozesse.
- Sie planen und steuern (funktionsübergreifende) Teilprojekte im Bereich Vigilanz und Reklamationsmanagement.
- Sie wirken aktiv bei der Aufrechterhaltung unseres

Was Sie mitbringen:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium, vorzugsweise in einem technischen oder naturwissenschaftlichen Studiengang (z.B. Medizintechnik, Pharmatechnik, Optometrie) oder gleichwertige Berufserfahrung in Kombination mit einem entsprechenden Studienabschluss.
- Berufserfahrung in der Erarbeitung und Weiterentwicklung von Maßnahmen zum Qualitätsmanagement sowie zur Qualitätsverbesserung im Bereich Vigilanz oder Post Market Surveillance, idealerweise im Bereich der Medizintechnik
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift sind erforderlich; idealer-weise bringen Sie Kenntnisse einer weiteren Fremdsprache mit.
- Fundierte Kenntnisse der Medizintechnik-Normen, insbesondere im Qualitätsmanagement, wie z.B. ISO 13485:2016, sowie der relevanten Gesetze und Verordnungen, darunter MDR 2017/745, 21 CFR 820, 803 und 806
- Erfahrung in der Analyse regulatorischer Anforderungen und der Nutzung von Datenbanken
- Grundlegende Kenntnisse in Statistik und Datenbankanalyse sind von Vorteil
- Kenntnisse in der Erstellung von Dashboards mit

QM-Systems nach ISO 13485:2016 mit und engagieren sich in der Entwicklung, Standardisierung und kontinuierlichen Verbesserung der Vigilanz- und Reklamationsmanagementprozesse.
- Enge Zusammenarbeit mit verschiedenen Abteilungen

Power BI sind wünschenswert

WIR bewegen, WIR entwickeln, WIR verändern – gemeinsam im Team und mit unseren Kunden.

Unser Engagement erstreckt sich über verschiedene Arbeitsorte in der Region Ulm, wo wir gemeinsam mit unseren Projektpartnern Innovationen vorantreiben.
Für einen unserer Kunden und Projektpartner suchen wir einen **Koordinator für Produktüberwachung und Reklamation - Medizintechnik (m/w/d).**

Schließen Sie sich unserer Mission an und gestalten Sie die Zukunft der Technologie mit Begeisterung und Kreativität an einem unserer Standorte in dieser dynamischen Region.

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Was wir können:

Flexible Arbeitszeiten

Firmeninterne Kantine

Trainingsangebote

Rabatte

Parkplätze

Mitarbeiter-Events

Betriebliche Altersvorsorge und BU-Versicherung

Urlaubs- und Weihnachtsgeld

JobRad

Kontakt:

Stefanie Krug
Tel.: +49 7034 656-13784
www.bertrandt.com/karriere

Teilen: