



Berlin Heals GmbH ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Therapiesystemen der chronischen Herzinsuffizienz spezialisiert hat. Es entwickelt ein innovatives, implantierbares System zur direkten kardialen Mikrostromapplikation. Unser Firmensitz befindet sich zentral in Berlin-Charlottenburg. Näheres zu unserem Entwicklungsprojekt finden Sie unter [www.berlinheals.de](http://www.berlinheals.de).

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine/n

### **Qualitätsmanager/in**

#### ***Ihre Aufgaben:***

- Verantwortung für die Aufrechterhaltung und Verbesserung unseres QM-Systems nach EN ISO 13485:2016
- Verantwortung der Formulierung und Überwachung der Erfüllung der Q-Politik und Ziele
- Verantwortung für die Prozessüberwachung und -messung
- Verantwortung für das CAPA Management
- Verantwortung für die Lenkung fehlerhafter Produkte
- Verantwortung für Organisation und Durchführung interner QM-Schulungen und Audits
- Vorbereitung und Durchführung von Managementreviews
- Verantwortung Prüf- und Messmittelüberwachung
- Verantwortung für das Änderungswesen der technischen Dokumentation
- QM-seitige Unterstützung des Entwicklungsprojekts
- QM-seitige Betreuung der Qualitätssicherung (mit Fokus auf Produktionsprozesse und deren Dokumentation bei externen Dienstleistern)
- Mitarbeit bei der Erstellung der technischen Dokumentation / des Design Dossiers (Fokus auf DMR/DHR)
- Mitarbeit bei der Umstellung zur MDR (EU 2017/745)
- Mitarbeit beim Risikomanagement

#### ***Sie qualifiziert:***

- Relevante abgeschlossene Berufsausbildung und mehrjährige Berufserfahrung oder abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches Studium, idealerweise mit erster Berufserfahrung und/oder mit Weiterbildung als Qualitätsmanager/in
- Ausgesprochen selbstständiges und strukturiertes Arbeiten sowie ausgeprägte „Hands on“ Mentalität
- Erfahrung im Qualitätsmanagement von Medizinprodukten (EN 13485, AIMD, MDR)
- Wünschenswert ist Erfahrung mit Polarion, idealerweise in administrativer Funktion
- Belastbarkeit, Teamfähigkeit, Kommunikationsfähigkeit und analytische Fähigkeiten
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift

### ***Wir bieten:***

- Mitarbeit in einem der innovativsten Gebiete der Behandlung von Herzerkrankungen
- Attraktive Vergütung je nach Qualifikation
- Zusammenarbeit mit Kollegen und Kolleginnen in einem kleinen, hochmotivierten Team im Herzen Berlins
- Die Möglichkeit sich mit einer Vielzahl von Themen beschäftigen zu können und gerne auch einen Blick über den Tellerrand zu werfen
- Ein Arbeitsumfeld, in dem Sie Ihre Kreativität und Ihr Wissen einbringen können
- Möglichkeiten zur persönlichen Weiterentwicklung
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege

Trifft unser Suchprofil auf Sie zu? Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wollen Sie in einem dynamischen Team mit flachen Hierarchien arbeiten? Dann sollten Sie sich bei uns bewerben. Bitte senden Sie uns Ihre Bewerbung per E-Mail an [jobs@berlinheals.de](mailto:jobs@berlinheals.de) mit

- einem Anschreiben, in dem Sie uns sagen, warum Sie gerne Teil unseres Teams werden möchten
- einem kurzen Lebenslauf
- einer Darstellung Ihrer Erfahrungen und Erfolge im Bereich QM
- Nähere Informationen unter [www.berlinheals.de](http://www.berlinheals.de)