

Du suchst einen neuen Arbeitgeber, der den perfekten Mix aus Familienunternehmen und Konzern mit sich bringt?

Stihler Electronic GmbH stellt seit 1986 Medizinprodukte rund um Patientenerwärmung her. Mit 30 Mitarbeitern hat das Unternehmen seinen Sitz in Leinfelden-Echterdingen. Seit 2019 ist Stihler Electronic GmbH ein Teil von Gentherm Medical.

Als ständig wachsendes Unternehmen suchen wir Unterstützung in unserem Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs Team.

## (Senior) Quality Manager (m/w/d)

### Aufgaben – das erwartet dich:

- Übernahme der Verantwortung als „Beauftragter der Leitung“ gemäß Abschnitt 5.5.2 der ISO 13485:2016
- Mitarbeit bei der Weiterentwicklung, Verbesserung, Umsetzung und Sicherstellung des Qualitätsmanagementsystems
- Support bei der Implementierung der Anforderungen aus der MDR
- Erstellung und Pflege von Dokumenten des Qualitätsmanagementsystem
- Erstellung und Pflege von Produktakten
- Mitarbeit bei Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten
- Mitarbeit bei internationalen Registrierungen
- Planung und Durchführung von Audits
- Reklamationsbearbeitung
- Mitarbeiterschulungen im Bereich Qualitätsmanagement
- Mitwirkung bei Designprüfungen, Lieferantenbewertung und Prüfmittelüberwachung
- Übernahme und Verantwortung von Teilbereichen der Artikel 15 Person nach MDR
- CAPA Bearbeitung und Überwachung
- Auskunftserstattung an Kunden, Behörden im Bereich Qualitätsmanagement

### Profil – das solltest du mitbringen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (vorzugsweise Medizintechnik)
- Praktische (mehrjährige) Erfahrung in der Umsetzung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 (idealerweise auch MDSAP)
- Umfangreiche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien, Gesetze, Verordnungen (FDA Part 820, MDD, MDR) für Medizinproduktehersteller
- Sicherer Umgang mit MS Office (Word, Excel)
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Hohes Maß an Motivation und Zuverlässigkeit
- Kommunikations- und Teamfähigkeit

**Bei Interesse schicke uns bitte deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen bis zum 07.01.2021 per E-Mail an:  
info.ste@gentherm.com**

Technology to the next degree™

[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)  
[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

**Stihler Electronic GmbH**  
Gaußstraße 4  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
+49 711 72067 0