



## Engineer - Quality Assurance

Die QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH befasst sich schwerpunktmäßig mit der Entwicklung, Herstellung, Zulassung und dem Vertrieb von Produkten zur Behandlung arterieller und nicht arterieller Gefäßkrankheiten. Ihr Firmensitz ist in Winsen (Luhe), südlich von Hamburg und sie beschäftigt über 100 Mitarbeiter.

Im Rahmen der Nachbesetzung einer Vakanz suchen wir zum nächstmöglichen Termin einen engagierten Mitarbeiter m/w in Vollzeit. Die Stelle ist unbefristet.

Es erwartet Sie ein inspirierendes Arbeitsumfeld, in dem Ihr Engagement und Ihre berufliche Entwicklung unterstützt und gefördert werden. Willkommen bei QualiMed.

### **Position / title**

Engineer - Quality Assurance (Q.A.)

### **Department / area**

Quality

### **Reports to**

Team Leader – Quality Assurance (Q.A.)

### **Language**

English, German

### **Education**

Bachelor of Science or Engineering. Master degree preferred.

### **Experience**

Min. 3 years in a quality engineering/auditing role in a medical device or pharmaceutical manufacturing environment.

### **Primary Tasks and Responsibilities**

- Participates in implementation of quality management system requirements throughout the organization
- Handles the changes including engineering, process and design changes
- Maintains the document distribution and change logs
- Develops the annual audit plan
- Trains internal auditors
- Performs internal audits. Acts as "Lead Internal Auditor" and provide ongoing communication/reporting of results to Management Representative (MR) and to top management
- Supports to MR for management representative functions including Management Review Meetings and External Audits
- Monitors and keep track on progress of non-conformities detected during the audits i.e. Regulatory/Customer/Supplier/Internal audits
- Participates in Root Cause Analysis (RCA)
- Participates in improvement projects
- Trains employees on process improvements including the lean concept (Lean Six Sigma)
- Trains employees on Good Manufacturing Practices (GMP)

### **Skills / Competencies**

Certified Lead Auditor (ISO 13485:2016)

### **Working conditions**

2.5 years, full time (40 hrs / week)

### **Any specific skill requirements**

Candidate with USFDA exposure will be preferred

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wenn Sie unser Team unterstützen möchten, dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen. Senden Sie diese einschließlich Ihrer Gehaltsvorstellungen sowie den frühestmöglichen Eintrittstermin an:

### **Frau Elvira Messler**

#### **Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH**

Boschstr. 16  
21423 Winsen/Luhe  
[Messler@qualimed.de](mailto:Messler@qualimed.de)

### **For more enquiries, please contact:**

**QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH** Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany +49 4171 6578 0  
[www.qualimed.de](http://www.qualimed.de)