



Die pjur group mit Hauptsitz in Wasserbillig, Luxemburg, ist ein weltweit tätiges Unternehmen, dessen Kernkompetenzen in der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb innovativer Health & Bodycare Produkte liegen. Bei der pjur group Luxemburg bringen Sie Ihre individuellen Talente und Expertise in einem motivierten und flexiblen Arbeitsumfeld ein. Sie arbeiten eigenverantwortlich in Zusammenarbeit mit professionellen Teams und externen Beratern. Bei der pjur group zu arbeiten heisst, Dynamik im stabilen Umfeld zu leben. Unsere Mitarbeitenden machen den Unterschied. Flexible Arbeitsmodelle ermöglichen Ihnen berufliche und persönliche Ambitionen in Einklang zu bringen.

Zur Verstärkung unseres Teams mit Arbeitsplatz-Standort im Headoffice Wasserbillig/ Luxemburg suchen wir ab sofort eine(n)

Medical Device QA Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2016 unter Beteiligung der Fachabteilungen
- Verantwortung für die Einarbeitung regulatorischer Voraussetzungen/Dokumente zum Inverkehrbringen des Produktportfolios nach MDR 2017/745 und 21 CFR part 820
- Sicherstellung von Qualitätsaspekten in der Produktentwicklung und qualitätsrelevanter Verbesserungen in Design, Entwicklung und Transfer neuer Produkte sowie Kontrolle von Qualitätsaspekten bei Bestandsprodukten
- Erreichung der Qualitäts- und Unternehmensziele insbesondere mit Bezug zur Kundenzufriedenheit und der Unternehmensstrategie
- Klassifizieren von Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Zweckbestimmung, Indikationen und Vermarktungsgebiet
- Durchführung interner Audits und Begleitung externer Audits, sowie qualitätssichernder Produktprüfungen

Ihr Profil:

- Einschlägige Ausbildung und Berufserfahrung in der Qualitätssicherung und Registrierung von Medizinprodukten
- Vertiefte Kenntnisse von Standards und Regularien wie z.B.: ISO 13485:2016, ISO 14971, FDA 21 CFR part 820, MDSAP, MDR
- Erfahrung in ISO 13485 Audits in FDA Inspektionen wünschenswert
- Aus- oder Weiterbildung als Qualitätsmanagementbeauftragter nach ISO 13485:2016, zusätzlich als interner Auditor wünschenswert
- Vertiefte Kenntnisse über Medizinprodukt-Entwicklung und Verifizierung, Post-Market-Surveillance (PMCF), Risikomanagement, klinische Bewertungen
- Sprachen: Fließend in Deutsch, Englisch, sowohl im Gespräch als auch in Schriftform

Ihr Persönlichkeitsprofil:

Sie sind ein Teamplayer mit guten, kommunikativen Fähigkeiten, sowie Durchsetzungsvermögen und Verhandlungsgeschick. Eine gesunde Kombination aus Macher-/Umsetzer-Qualitäten, mit einem ausgeprägten Organisationsvermögen und einer starken eigenverantwortlichen, sorgfältigen Arbeitsweise. Problemlösungsorientiertes Denken und Handeln sind für Sie selbstverständlich und runden Ihr Profil ab.

- Wir bieten:**
- Mitwirken in einem weltweit agierenden und zukunftssicheren Unternehmen
 - Flexible Arbeitszeitsmodelle
 - Mindestens 26 Ferientage
 - Unterstützung von Fortbildungsmaßnahmen
 - Unterschiedliche Teamevents
 - Weihnachtsgeld
 - Eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit
 - Sehr ansprechende Arbeitsplätze/-umgebung

Sind Sie interessiert? Dann bewerben Sie sich per E-Mail und senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen direkt an Herrn Patrick Giebel, CFO/HR – pgiebel@pjur.com.

Wir freuen uns, Sie demnächst in unserem Büro in Wasserbillig kennenzulernen!