



RISIKOMANAGER MEDIZINPRODUKTE (W/M/D) IN POTSDAM

Die B. Braun Miethke GmbH & Co. KG, mit Sitz in Potsdam, ist ein Joint Venture der Aesculap AG - ein Tochterunternehmen des Medizintechnik- und Pharmaherstellers B. Braun Melsungen AG - und Christoph Miethke - Gründer und Geschäftsführer der Christoph Miethke GmbH & Co. KG in Potsdam.

Wir arbeiten leidenschaftlich an der Entwicklung von innovativen Produkten zur Medikamentenfreisetzung mit dem Anspruch, bisher nicht oder kaum erreichte Anforderungen von Anwender*innen und Patient*innen zu erfüllen. Dabei geben wir Ideen den Raum, den sie brauchen.

Wir suchen Sie als Risikomanager*in für Medizinprodukte, um die Entwicklung und Zulassung unserer zukunftsfähigen und hoch innovativen Medizinprodukte voranzutreiben.

Haben Sie Lust mit uns zu arbeiten und uns mit Einsatz und Leidenschaft zu begeistern? Helfen Sie uns dabei, die Lebensqualität der Patienten*innen zu verbessern.



AUFGABEN UND VERANTWORTLICHEN

- Pflege und Weiterentwicklung der Risikomanagementdokumentation gemäß ISO 14971 für Medizinprodukte.
- Kontinuierliche Risikobewertung auf Basis von Daten aus dem Produktlebenszyklus.
- Koordination des FMEA-Teams für die Design-FMEA (dFMEA) und Dokumentation der Ergebnisse.
- Koordination des FMEA-Teams für die Fertigungsprozess-FMEA (pFMEA) und Dokumentation der Ergebnisse.
- Erstellung der Safety Case Dokumentation gemäß der US-Norm AAMI TIR38-2019.



FACHLICHE KOMPETENZEN

- Abgeschlossenes Ingenieurstudium im Bereich Elektrotechnik, Maschinenbau o.Ä..
- Drei Jahre Erfahrung in der Erstellung und Pflege der Risikomanagement Dokumentation für Medizinprodukte gemäß ISO 14971, oder drei Jahre Erfahrung in der Moderation und Dokumentation von FMEA.
- Erfahrung in regulierten Branchen wie Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika oder Pharmazie.
- Erfahrung in der Entwicklung einer Sicherheitsdokumentation gemäß AAMI TIR38-2019 wären von Vorteil.



UNSER ANGEBOT

- Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, sich aktiv einzubringen und unser Produkt entscheidend mitzugestalten.
- Sie arbeiten in einem sympathischen und internationalen Team in einem jungen Unternehmen, das von den Stärken und dem Know-how zweier großer Unternehmen unterstützt wird.



BENEFITS

- Perspektivische Festanstellung in der attraktiven Landeshauptstadt Potsdam bei gleichzeitiger Nähe zu Berlin.
- Flexibles Vertrauensarbeitszeitmodell.
- Weiterqualifizierung durch die Möglichkeit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.



PERSÖNLICHE KOMPETENZEN

- Wunsch, in einem kreativen und engagierten Team zu arbeiten.
- Selbstständige, systematische und strukturierte Arbeitsweise.
- Liebe zum Detail und ausgezeichnete Dokumentationsfähigkeiten .
- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten.
- Gute Englisch- und Deutschkenntnisse (in Wort und Schrift).



IHRE NÄCHSTEN SCHRITTE

Bitte senden Sie ihre schriftliche Bewerbung, gerne per E-Mail, an
B. Braun Miethke GmbH & Co. KG
Beate Blum, jobs@bbraun-miethke.com
Ulanenweg 2, 14469 Potsdam | Tel. +49 331 231 84342
Bei Fragen melden Sie sich gerne!

