

Die Behandlung von Krebs ist unser Antrieb und Motivation, Bestleistungen zu geben und im Dienste der Allgemeinheit etwas Positives zu bewirken. Als eine weltweit tätige Entwicklungs-, Vertriebs- und Servicegesellschaft mit Sitz in Eschweiler und Seoul, bieten wir mit unserem Celsius TCS Hyperthermie System zur regionalen Hyperthermie, Kliniken und onkologischen Schwerpunktpraxen innovative Medizintechnik für die Krebstherapie an.

Wir selbst bezeichnen uns als Startup mit Erfahrung. Aus diesem Grund können wir Ihnen anbieten, etwas Neues aufzubauen, anstatt in festen Strukturen zu verharren. Zum Ausbau unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n):

## QM-Mitarbeiter (m/w/d)

### Schwerpunkt QM und Regulatory am Standort Eschweiler

#### Ihre Aufgaben

- Erarbeitung, Aktualisierung und Weiterentwicklung qualitätsgelenkter Prozesse.
- Erarbeitung, Aktualisierung und Weiterentwicklung der Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte.
- Mitwirkung bei der Planung, Durchführung und Dokumentation von Validierung und Qualifizierung.
- Begleitung und Durchführung von internen & externen Audits am Standort, innerhalb des Unternehmens und bei Lieferanten.
- Überwachung von System- und produktbezogenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.
- Überwachung des Reklamationsmanagements.
- Projektunterstützung hinsichtlich Zulassung und Regulatory Affairs.
- Schulung von Mitarbeitern hinsichtlich der QM-relevanten Änderungen und Dokumentenanpassungen.

## Ihr Profil

- abgeschlossenes Studium der Medizintechnik, Maschinenbau, Elektrotechnik, Mechatronik, Wirtschaftsingenieur oder ähnliches mit medizintechnischer Spezialisierung.
- Drei bis fünf Jahre Erfahrung als QM Mitarbeiter (aus medizinischem Bereich ist erwünscht).
- Kenntnisse regulatorischer Anforderungen EU und weltweit (z.B. EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 oder EN ISO 14971).
- Durchsetzungsvermögen und ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten.
- eine teamorientierte, selbstständige und systematische Arbeitsweise, sowie eine ausgeprägte Ergebnisorientierung.
- sehr gute Kenntnisse des MS Office Pakets.
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift. Andere Fremdsprachen wie Russisch und/oder Koreanisch sind erwünscht.
- ggfls. nationale und internationale Reisebereitschaft.

## Ihre Chance

Wir bieten Ihnen einen attraktiven Arbeitsplatz in einem wachstumsorientierten Unternehmen mit abwechslungsreichen und spannenden Aufgaben in einem internationalen Umfeld, das von Respekt, Vertrauen, Gestaltungsfreiheit, kurzen Entscheidungswegen und flachen Hierarchien sowie hohem Anspruch an die eigene Tätigkeit geprägt ist. Hier können Sie gestalten und Neues schaffen.

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben und das dargestellte Anforderungsprofil Ihren Erfahrungen und Fähigkeiten entspricht, senden Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung an:

[bewerbung@celsius42.de](mailto:bewerbung@celsius42.de), [yousry.abed@celsius42.de](mailto:yousry.abed@celsius42.de) oder schriftlich an

Celsius42 GmbH

Herr Yousry Abed

Hermann-Hollerith-Str. 11a

52249 Eschweiler