

Product Development and Quality Manager

Bedrijfsinformatie:

Medical2Market (M2M) is een jonge, innovatieve onderneming die zich richt op het ontwikkelen van nieuwe producten in de zorg. M2M omvat een aantal startende ondernemingen die elk een eigen, nieuw medisch product naar de markt brengen. M2M biedt een infrastructuur om de complete keten van idee tot introductie te verwezenlijken op een effectieve en efficiënte wijze. Binnen deze kleine groep van bedrijven, zijn wij op zoek naar een Product Development and Quality Manager voor minimaal 4 dagen in de week, die M2M en de daaronder vallende bedrijven ondersteunt op het gebied van product ontwikkeling, regelgeving en kwaliteitsmanagement.

Functie:

M2M is op zoek naar een Product Development and Quality Manager. Je bent verantwoordelijk voor een uiteenlopend takenpakket.

Functie-inhoud:

- Het opstellen en beheren van kwaliteitsdocumentatie/-certificaten;
- Managen van het kwaliteits proces van idee tot CE/FDA;
- Opzetten en onderhouden van de kwaliteitssystemen, proactief managen van verbeteringen;
- Managen van risico's op het gebied van kwaliteit en naleving van de regelgeving en de eisen van overheden.
- Process validaties
- Begeleiden van audits en inspecties, inclusief:
 - Zorgen voor een periodieke evaluatie en controle van het kwaliteitssysteem en het vaststellen van passende preventieve/corrigerende maatregelen om aan wettelijke voorschriften te voldoen.
 - Ondersteunen bij het invoeren van externe normen en regelgeving.
 - Proactieve identificatie en waarschuwingen voor eventuele kwaliteitsproblemen om de potentiële schadelijke effecten voor de klanten, partners of M2M op te lossen
 - Zorgen voor training en opleiding op het gebied van kwaliteit (QSR, ISO, GMP) binnen de M2M bedrijven.
 - Het verzorgen van documenten en kwaliteitsgegevens voor de opbouw en goedkeuring van het kwaliteitssysteem en de producten door de Notified Bodies/FDA etc.

Functie eisen:

- Bachelor diploma, bij voorkeur wetenschappelijke of technische studierichting of een vergelijkbaar werk niveau en kennis- en praktijkervaring;
- Minimaal 3 jaar relevante werkervaring in een kwaliteit gerelateerde functie;
- Ervaring medische industrie;

- Kennis van systemen en regelgeving;
- Kennis en ervaring met meerdere van de volgende regelgeving is hierbij gewenst: ISO 13485, Quality System Regulations (QSR's), Good Manufacturing Practices (GMP), 21CFR820, Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD), evenals ervaring met het ondersteunen van externe audits (zoals de FDA, Notified Body, of de klant audits). Kennis FDA regelgeving.
- Ervaring projectmanagement is een pre;
- Hands-on mentaliteit
- Uitstekende beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift vereist;
- Goede beheersing van de Engelse en Duitse taal in woord en geschrift vereist;
- Goede kennis van Microsoft Outlook, Word, Powerpoint en Excel is vereist;
- Woonachtig in de directe omgeving van Zwolle;
- In bezit van rijbewijs.

Competenties:

- Probleemoplossend denken
- Zelfstandig
- Standvastig
- Communicatief
- Teamspeler
- Accuraat
- Prioriteiten stellen
- Snel kunnen schakelen

Wij bieden:

- Een afwisselende baan bij een internationaal opererend bedrijf in een klein en hecht team waar zelfstandigheid en eigen initiatief alle ruimte krijgen;
- Een marktconform salaris, afhankelijk van opleidingsniveau en ervaring;

Heb jij belangstelling voor deze functie en voldoe je aan de gestelde eisen, stuur dan je sollicitatie naar info@medical2market.com onder vermelding van de referentie "Product Development and Quality Manager".

Voor meer informatie over onze organisatie verwijzen wij naar onze website:
www.medical2market.com

Acquisitie is niet gewenst.