

**We are innovative – We are Lifesavers.**



GrOwnValve ist ein EU-gefördertes Medizintechnikunternehmen im vorklinischen Stadium, das zusammen mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin und dem Deutschen Herzzentrum der Charité ein einzigartiges Herzklappenprothesensystem entwickelt. Unsere Herzklappen werden aus patienteneigenem Gewebe hergestellt und zusammen mit einer bioresorbierbaren Verankerung als Teil eines Anwendungspakets erhältlich sein, das einen sicheren, erschwinglichen und einfach zu handhabenden minimalinvasiven Herzklappenersatz ermöglicht.

Unser Hauptziel ist es, großen und kleinen Patient/innen mit angeborenen Herzklappenfehlern weltweit eine lebenslange Heilung zu ermöglichen. Dank unserer Innovation müssen sich die Patient/innen nicht mehr wiederholten Herzklappenersatzoperationen unterziehen und brauchen nicht mehr ihr Leben lang Medikamente einzunehmen.

Im geteilten Aufgabenbereich QUALITÄTSMANAGEMENT, REGULATORY AFFAIRS und ENTWICKLUNG suchen wir für unser Büro in Berlin zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

## **Mitarbeiter/in (w/m/d) in Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Entwicklung in Vollzeit**

### **Ihre Aufgaben**

- Unterstützung bei der Planung, Erstellung und Umsetzung von Produktspezifikationen
- Unterstützung des Entwicklungsprozesses und Design Transfers neuer Medizinprodukte
- Koordination von externen Entwicklungspartnern
- Entwicklung und Pflege der technischen Dokumentation für Medizinprodukte
- Durchführung von Prozessvalidierungen (IQ/OQ/PQ)
- Erstellung von FMEAs und Risikoanalysen
- Unterstützung bei der Erstellung, Aktualisierung und Pflege von Qualitätsmanagementdokumenten
- Unterstützung bei der Planung, Durchführung und Koordination von internen und externen Audits

### **Ihre Qualifikationen**

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Ingenieurwesen oder Naturwissenschaften, idealerweise mit Schwerpunkt Medizintechnik oder einem verwandten Fachgebiet
- Berufserfahrung in Forschung & Entwicklung im regulierten Bereich
- Berufserfahrung im Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs
- Erfahrung in der Erstellung von Entwicklungsdokumenten
- Fundierte Kenntnisse der relevanten Normen, einschließlich ISO 13485, sowie der MDR
- Präzise und strukturierte Arbeitsweise sowie hohe Detailgenauigkeit
- Schnelle Auffassungsgabe und die Fähigkeit, eigenständig und verantwortungsbewusst zu arbeiten
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeit auf Deutsch und Englisch
- Sicherer Umgang mit MS-Office-Anwendungen

### **Unser Angebot**

- Eine sinnstiftende, interessante und verantwortungsvolle Tätigkeit
- Ein angenehmes Arbeitsumfeld in einem engagierten, interdisziplinären und internationalen Team, das daran arbeitet, einen dringenden medizinischen Bedarf zu lösen
- Ein junges, dynamisches und kollegiales Arbeitsumfeld
- Eine direkte Kooperation mit der und Kontakt in die Charité Universitätsmedizin Berlin
- Die Möglichkeit, theoretisches Wissen in der Praxis anzuwenden und wertvolle Erfahrungen zu sammeln
- Einen Einblick in den spannenden Bereich der Medizinproduktentwicklung und zugehörige regulatorische Anforderungen
- Attraktive Vergütung und Benefits, Firmenevents
- Weiterbildungsmöglichkeiten

Weitere Infos unter: [www.grownvalve.de](http://www.grownvalve.de)

Bewerbungen inklusive Lebenslauf richten Sie bitte an Ihre Ansprechpartnerin Juliane Fritze unter [hr@grownvalve.de](mailto:hr@grownvalve.de)