

Zur Unterstützung unserer QM-Abteilung bei der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems (nach ISO 13485 und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)) sowie unsere Forschung & Entwicklung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt für die Schnittstelle einen

## **Mitarbeiter Qualitätsmanagement / Forschung & Entwicklung (m/w/d) im Bereich Medizintechnik**

### **FEHLING INSTRUMENTS**

ist ein innovatives Familienunternehmen im Bereich der Medizintechnik mit Sitz in Karlstein am Main (Großraum Frankfurt am Main). Die von FEHLING INSTRUMENTS entwickelten und hergestellten Produkte werden weltweit vertrieben. FEHLING INSTRUMENTS gilt weltweit als Anbieter von Spitzenqualität.

FEHLING INSTRUMENTS strebt stets nach Exzellenz in Funktion und Wirtschaftlichkeit seiner Produkte. Dieses Ziel wird durch kontinuierliche Innovation in Materialien, Mechanik und Design erreicht. Ziel allen Handelns ist die Zufriedenheit unserer Kunden.

### **Ihre Aufgaben:**

Schwerpunkte Ihrer Tätigkeit sind:

- Technische Dokumentation (gemäß MDR)
- Zulassungsverfahren im Ausland / Regulatory Affairs
- Betreuung von FDA-Zulassungen
- Durchführung biologischer und klinischer Bewertungen
- Prozessentwicklung und Validierung

Des Weiteren fallen die folgenden Aufgaben an:

- Entwicklung von Baugruppen und Medizinprodukten
- Qualitätssicherung
- Eigenverantwortliche Leitung der Serienüberführung
- Umsetzung der anzuwendenden Normen
- Planung und Umsetzung der normativen Anforderungen im Sinne von MPG/MDR, ISO 13485 und GMP

### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung oder Studium / Studium der Medizintechnik oder des Maschinenbaus / Abschluss als staatlich geprüfter Techniker
- Berufserfahrung in technischer Dokumentation wünschenswert
- Deutsch und Englisch, sicher in Wort und Schrift
- Erfahrungen mit MPG bzw. MDR / ISO 13485 / 93/42/EWG wünschenswert
- Berufserfahrung / Qualifizierungen im Qualitätsmanagement wünschenswert
- Erfahrung im Bereich FMEA wünschenswert
- Erfahrung mit Verifizierung / Validierung wünschenswert
- Erfahrung mit biologischen und klinischen Bewertungen wünschenswert

**Wir bieten:**

- Jahresendprämie
- kostenfreies Obst
- Teamevents
- Schulungen / Weiterbildungen
- Kostenfreies Mineralwasser in den Sommermonaten

Es erwartet Sie eine anspruchsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem dynamischen und zukunftsorientierten Unternehmen. Die Vollzeitstelle ist unbefristet und ab sofort zu besetzen. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittsdatums ausschließlich per E-Mail an [job@fehling-instruments.de](mailto:job@fehling-instruments.de)

Fehling Instruments GmbH & Co. KG  
Ulrike Lindner  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein  
Tel.: 0 61 88 – 95 74 0  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)  
[job@fehling-instruments.de](mailto:job@fehling-instruments.de)