



## Device Risk Manager (m/w/d) - Bezahlung nach Chemietarif (und Homeoffice)

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Unternehmen, welches durch konstantes Wachstums- und Entwicklungsstreben gemeinsam mit seinem sorgfältig ausgewählten und qualifizierten Fachpersonal, seine Abnehmer mit modernen, hochwertigen Produkten beliefert. Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten. Für diesen Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt im Großraum Frankfurt die ideale Besetzung für die Position:

### **Device Risk Manager (m/w/d) - Bezahlung nach Chemietarif (und Homeoffice)**

#### **Ihr zukünftiger Verantwortungsbereich:**

- Risikomanagement gemäß ISO14971 für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte im Verantwortungsbereich von Insulin Cluster Frankfurt
- Einbindung aller relevanten Marktdaten (z.B. Reklamationen, Adverse Events) und Produktionsdaten in den Risikomanagement-Prozess
- Enge Zusammenarbeit in multi-funktionalen Teams mit relevanten Schnittstellen innerhalb der Site, Network Sites, Entwicklungspartnern sowie globalen Funktionen
- Erstellung regelmäßiger Risikomanagement-Berichte sowie von Ad-Hoc Risikobewertungen für alle Marktprodukte im Verantwortungsbereich
- Aktualisierung des Risk Management Files der zugeteilten Produkte von Launch bis End of Life
- Koordination aller Risikomanagement-Aktivitäten auf Produktebene



- Unterstützung der Fachfunktionen bei der Erstellung und Aktualisierung von Risikoanalysen (z.B. FMEAs)
- Kommunikation bzw. Präsentation der durchgeführten Risikobetrachtungen und Risikomanagement-Aktivitäten in relevanten Gremien
- Unterstützung laufender Projekte zur Harmonisierung und Optimierung der Risikomanagement-Prozesse
- Review bzw. Erstellung betrieblicher Arbeitsanweisungen in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Funktionen
- Teilnahme an Inspektionen und Unterstützung bei der Erstellung von Dokumenten hinsichtlich der Beantwortung von Behördenanfragen bzw. des Berichtens an Behörden

**Das zeichnet Sie aus:**

- Abgeschlossenes Studium des Ingenieurwesens / der Medizintechnik / Naturwissenschaften oder vergleichbare Qualifikation
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeiten
- Sehr gute Microsoft-Office-Kenntnisse (insbesondere Excel)
- Selbständige, gut organisierte und proaktive Arbeitsweise
- Spaß an der Arbeit mit zahlreichen, z.T. globalen Schnittstellen und an der Moderation multidisziplinärer Meetings
- Strategisches Denken und technisches Verständnis
- Erfahrung im Risikomanagement nach ISO14971 von Vorteil
- Kenntnisse in der Moderation und/oder Durchführung von FMEAs von Vorteil
- Erfahrung mit Visual Basic und der Programmierung von Makros von Vorteil

**Es erwartet Sie:**

- Freuen Sie sich auf einen zukunftssicheren Arbeitsplatz mit leistungsgerechter Vergütung und attraktiven Arbeitsbedingungen.
- Ein modernes Arbeitsumfeld bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber mit wirtschaftlicher Stabilität heißt Sie herzlich willkommen.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihrer Abteilung durch einen speziell für Sie zugeteilten Kollegen eingearbeitet.

Gerne stehen wir Ihnen unter Angabe der folgenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 203010A28888



## Ihr Kontakt:

### **BS Wutow GmbH**

Eschersheimer Landstraße 6  
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

[bewerbung@bs-wutow.de](mailto:bewerbung@bs-wutow.de)  
[bs-wutow.de](http://bs-wutow.de)

