

InfanDx AG ist ein privat finanziertes, 2010 in Köln gegründetes Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von diagnostischen Lösungen für Neugeborene konzentriert. Das Schlüsselprodukt des Unternehmens in klinischer Entwicklung ist der InfanDx HypoxE-Test®, der auf die frühe und zuverlässige Diagnose von hypoxisch-ischemische Enzephalopathie (HIE) abzielt. HIE als Folge einer Sauerstoffunterversorgung während der Geburt (perinatale Asphyxie) kann zu lebenslangen Beeinträchtigungen und Behinderungen der betroffenen Kinder führen, die durch eine Therapie innerhalb weniger Stunden nach der Geburt gemildert oder sogar verhindert werden können. Während die derzeitige Routinediagnostik keine schlüssige Diagnose in diesem Zeitfenster ermöglicht, ist der schnelle InfanDx HypoxyE-Test® darauf ausgelegt, Kliniker bei der zeitgerechten Therapieentscheidung zu unterstützen.

InfanDx ist auf dem BioCampus Cologne im Westen Kölns angesiedelt.

Zur Verstärkung unseres schnell wachsenden, dynamischen Teams suchen wir ab sofort eine/n

Quality Manager (w/m/d)

in unbefristeter Vollzeitstellung an unserem Hauptsitz in Köln.

Die Position berichtet an den QMB.

Was wir von Ihnen erwarten...

- Sie tragen aktiv zur Weiterentwicklung des QMS nach EN ISO 13485, 21 CFR 820 bei
- Sie stellen die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen sicher
- Sie führen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen durch (CAPAs)
- Sie organisieren und betreuen QMS-Schulungsmaßnahmen
- Sie koordinieren das interne Audit-Programm und führen Audits durch
- Sie unterstützen Audits durch Benannte Stellen
- Sie bereiten Managementreviews vor
- Sie arbeiten eng mit der Entwicklungsabteilung zusammen, um die Qualität der Ergebnisse und deren Dokumentation sicherzustellen

Was Sie mitbringen...

- Eine abgeschlossene, technische Berufsausbildung
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung, davon mindestens 2 im Bereich Quality Management,
- Erfahrungen im Arbeiten in einem EN ISO 13485 und/oder 21 CFR 820 kontrollierten Bereich
- Eine selbständige, lösungsorientierte, strukturierte und eigenmotivierte Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Einen sicheren Umgang mit Microsoft Office
- Eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- Ein freundliches, aber souveränes Auftreten gegenüber Vorgesetzten, Kollegen und externen Parteien
- Ein belastungsfähiges, gelassenes und humorvolles Naturell

Was wir Ihnen bieten...

- Eine spannende Tätigkeit in einem auf Wachstum ausgerichteten, innovativem Unternehmen mit flacher Hierarchie und kurzen Entscheidungswegen
- Flexible Arbeitszeiten

- Eine faire Vergütung
- Ausgezeichnete Entwicklungsmöglichkeiten in einem dynamisch wachsenden Unternehmen
- Ein dynamisches Arbeitsumfeld in einem Team, das erfahrene Industrieexperten mit jungen High-Potentials erfolgreich kombiniert

Erkennen Sie sich im Profil wieder? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung per eMail unter der Nennung der Referenznummer mit den üblichen Unterlagen, dem für Sie frühestmöglichen Arbeitsbeginn und Ihren Gehaltsvorstellungen.

Referenznummer: HR2021_007
Datum: 01.09.2021

Kontakt

InfanDx AG
Human Resources
BioCampus Cologne – Gebäude S20
Nattermannallee 1
50829 Köln

career@infandx.com