

**Qualitätsmanagement -beauftragter  
(m/w/d) ab 01.04.2026 befristet bis  
31.03.2027, Vollzeit**



Markneukirchen

---

**WERDEN SIE TEIL UNSERES TEAMS UND GESTALTEN SIE DIE ZUKUNFT  
MIT!**

Die Catgut GmbH – Part of Advanced Medical Solutions ist ein mittelständiges Unternehmen mit Sitz in Markneukirchen und seit 2024 Teil der Advanced Medical Solutions Group. Als Hersteller für chirurgisches Nahtmaterial hat unsere Firma eine jahrzehntelange Tradition und eine damit große Erfahrung in der Herstellung von Medizinprodukten. Neben den verschiedensten Nahtmaterialien resorbierbarer und nichtresorbierbarer Art liefert die Catgut GmbH eine umfangreiche Palette an Spezialprodukten für den medizinischen Bereich.

**DIESE AUFGABEN WARTEN AUF SIE**

1.

- Einhaltung der Regelungen zum Arbeits-, Gesundheits- und Brandschutz sowie Qualitäts- und Umweltmanagementsystem im Verantwortungsbereich sowie Sicherstellung der Einhaltung dieser Regelungen bei den unterstellten Stellen
- Kennen und Einhalten der jeweiligen Prozessvorgaben, Anweisungen und Richtlinien im Verantwortungsbereich Weiterentwicklung der KV-Prozesse und PDCA-Zyklen
- Fachliche Unterweisung und Beaufsichtigung von Mitarbeitern
- Reporting von abteilungsbezogenen Kennzahlen, Prozessen und Maßnahmen
- Übernahme von betriebswirtschaftlichen und kaufmännischen Aufgaben (abteilungsbezogen)
- Pflege, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems und anderen zutreffenden Regularien sowie Durchsetzung des QMS im gesamten Unternehmen
- Koordination der Erarbeitung, Aktualisierung und Weiterentwicklung der QM-Vorgabedokumente: Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen und sonstige operative Dokumente
- Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung von internen Audits bzw. Werksrundgängen sowie Vorbereitung und Begleitung externer Audits sowie Analyse der Auditergebnisse
- Planung, Durchführung und unterstützende Mitarbeit bei sonstigen Projekten und Validierungen bzw. Wartungen, die qualitätsrelevant sind
- Sicherstellung der Erstellung und Pflege von Technischen Dokumentationen für Produktzulassungen sowie Erstellung von klinischen Bewertungen, internationalen Zulassungsdokumenten
- Unterstützung beim Risikomanagement, Bewertung der Biokompatibilität, Planung und Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren
- Unterstützung der betreffenden Fachabteilungen bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen sowie regulatorische Unterstützung bei Neu- und Weiterentwicklungen der Produktpalette
- Unterstützung bei der Bewertung von Änderungen am Produkt/ Prozess, Bearbeitung von Änderungsanträgen sowie Planung, Durchführung und Auswertung von Testungen
- Unterstützung in der Überwachung regulatorischer und gesetzlicher Anforderungen auf europäischer Ebene, Kommunikation mit Benannten Stellen und den zuständigen Behörden (auf nationaler und internationaler Ebene)
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den anderen Fachbereichen
- Koordination der Mit- und Zuarbeiten externer Dienstleister, Bearbeitung von Kundenanfragen für Artikelerweiterungen sowie regulatorischer Support von Kunden
- Kontaktpflege zu Kunden, Lieferanten und Geschäftspartnern (Reklamationsbearbeitung, Bearbeitung PMS, etc.)
- Berichtspflicht und Vortragsrecht bei der Geschäftsführung zur Wirksamkeit des Managementsystem und Verbesserungspotenzialen

## **DAS ZEICHNET SIE AUS**

- abgeschlossenes Studium im naturwissenschaftlichen, technischen oder medizinischen Bereich oder eine vergleichbare Qualifikation
- mehrjährige Berufserfahrung im Qualitätswesen/Qualitätsmanagement sowie Qualitätssicherung oder im Bereich Regulatory Affairs, vorzugsweise aus dem Bereich der Medizinprodukte
- Führungskompetenz und unternehmerische Denkweise

Wir bieten Dir interessante und herausfordernde Aufgaben mit persönlicher sowie betrieblicher Weiterentwicklung,