

OVER DE ORGANISATIE

PALMEDIC

Palmedic, gevestigd in Lichtenvoorde, is een niche speler in de ontwikkeling van ultrasound transducer covers, surgical robot covers en bandafix met internationale afzet. Uitgebreide productinformatie vind je op de website: www.palmedic.eu.

Palmedic is een familiebedrijf met zeer betrokken medewerkers, uitstekende kantoor- en productiefaciliteiten, innovatief en vooraanstaand.

FUNCTIE

QA/RA MANAGER

Door het vertrek van de huidige QA/RA Manager is er een vacature ontstaan in het management van de organisatie. Kwaliteit staat bij Palmedic hoog in het vaandel. Als QA/RA Manager ben je verantwoordelijk voor het implementeren en onderhouden van het kwaliteitsmanagementsysteem en alle Regulatory Affairs zaken en daarbij ook lid van het MT. fDe QA/RA Manager krijgt onder meer de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Uitwerken en uitvoeren van het QA en RA binnen de organisatie o.b.v. de MDR en andere wet- en regelgeving

- Je bent leidend in de coördinatie en uitvoering van interne en externe audits
- Het verzorgen en actualiseren van CE registraties
- Je coördineert de lopende en toekomstige kwaliteitsprojecten
- Borgen van de training van medewerkers m.b.t. het kwaliteitssysteem en wijzigingen in bestaande kwaliteitsdocumentatie en uitwerking van wetgeving
- Als QA/RA Manager rapporteer je aan de directie

Analytisch Coördinator Productief Communicatief QA/RA

PROFIEL

Als QA/RA manager ken je de normen en vertaalt dit naar de bedrijfsprocessen in een geschikt stelsel van gedocumenteerde processen, instructies en formulieren en de nodige beheersingsmechanismen in de vorm van procesrapportages, afwijkingsformulieren, verbeterprojecten etc. De aanstaande QA/RA Manager bij Palmedic, voldoet aan de volgende omschrijving:

- WO/HBO werk- en denkniveau (bijvoorkeur in de richting Life Science & Technology)
- Tenminste 5 jaar werkervaring als QA/RA in de medical devices business
- Kennis van en ervaring met het uitvoeren van interne en externe audits
- Gedegen kennis van en ervaring met de toepassing van de Medical Device Directive (MDD) & Medical Device Regulation (MDR)
- Bedreven in de implementatie van ISO 14971 en ISO 13485
- Pré is kennis van de voorschriften van de Food & Drug Administration (FDA)
- Mondelinge en schriftelijke vaardigheden in Nederlands en Engels

AANBOD

Een informele en kleine organisatie met enorme kansen op de Europese markt en daarbuiten. Palmedic is ambitieus en daar past jouw karakter goed. De organisatie geeft je de mogelijkheid je verder te ontwikkelen en te groeien. Deze functie en de kwalitatieve uitvoering van deze functie is voor Palmedic zeer belangrijk. Bij die belangrijke verantwoordelijkheid hoort een passend salaris. Primaire- en secundaire arbeidsvoorwaarden zijn uitstekend.

GEÏNTERESSEERD

Ben je geïnteresseerd in deze functie? We verzoeken je uiterlijk zondag 22 september aanstaande te reageren door bij “solliciteer direct” je cv en motivatie te uploaden.
Je kunt je inhoudelijke vragen stellen aan Henk van der Velde f(06 51758677). Henk begeleidt deze opdracht.

Kandidaten die worden uitgenodigd wordt gevraagd een online persoonlijk profielmeting te maken.

OVERIGE INFORMATIE

Werkuren: 40 UUR

Soort: vast

Locatie: Lichtenvoorde

Organisatie: Palmedic

Website: http://www.palmedic.eu

Categorie: Zorg, Bedrijfsleven
