

PROCESS VALIDATION ENGINEER

m
w
d

Wir sind ein etabliertes Medizintechnik-
unternehmen mit 220 Mitarbeitenden
und fertigen chirurgische Instrumente,
die weltweit im Einsatz sind. Mit
PASSION FOR PRECISION stehen wir
für Qualität, Innovation und nach-
haltiges Wachstum.

Ihre Aufgaben:

- + Planung, Durchführung und Dokumentation von Validierungsaktivitäten entlang des gesamten Produkt- und Produktionslebenszyklus (IQ/OQ/PQ)
- + Federführende Verantwortung für Prozess-, Anlagen- und Methodenvalidierungen gemäß ISO 13485, MDR und 510K
- + Analyse technischer Risiken und Erstellung von Risikoanalysen (u. a. FMEA) in enger Abstimmung mit Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion
- + Unterstützung beim Design Transfer vom Kunden zu Koscher & Würtz – inkl. Validierungsstrategie, Qualifizierungsplänen und deren Umsetzung
- + Aufbau stabiler und qualitätsgesicherter Produktionsprozesse sowie Begleitung des Produktionshochlaufs
- + Ableitung, Pflege und Steuerung von Validierungsanforderungen basierend auf Kundenvorgaben, Normen und regulatorischen Richtlinien
- + Troubleshooting bei Prozess- und Validierungsthemen sowie operative Unterstützung in der Fertigung
- + Erstellung professioneller Validierungsdokumente, Reports und Entscheidungsgrundlagen für interne und externe Stakeholder
- + Moderation zwischen internen Fachbereichen, Lieferanten und internationalen OEM-Kunden zur Klärung technischer und regulatorischer Fragestellungen
- + Sicherstellung der Compliance in allen Validierungsphasen – vom Konzept bis zum Produkt-Release

Ihr Profil:

- + Abgeschlossenes technisches Studium, z. B. Medizintechnik, Maschinenbau, Produktionstechnik, Feinwerktechnik oder vergleichbar
- + Mehrjährige Erfahrung im Bereich Validierung, Qualitätssicherung oder Prozessengineering – idealerweise im regulierten Umfeld (Medizintechnik, Pharma)
- + Fundiertes technisches Verständnis für mechanische Baugruppen, Fertigungsprozesse und deren Qualitätsabsicherung
- + Erfahrung im Design Transfer und in der Zusammenarbeit zwischen Entwicklung, Produktion und Qualität
- + Sehr gutes Verständnis für regulatorische Anforderungen (ISO 13485, MDR, 510K, 21 CFR Part 820 von Vorteil)
- + Strukturierte, analytische Arbeitsstil mit hoher Eigenverantwortung und Hands-on-Mentalität
- + Ausgeprägte Kommunikations- und Präsentationsfähigkeiten, sicher im Umgang mit internationalen Kunden
- + Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- + Teamfähigkeit, hohes Qualitätsbewusstsein und Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit

INTERESSE GEWECKT?
Dann machen Sie uns
auf sich aufmerksam:

bewerbung@koscher-wuertz.de

KOSCHER & WÜRTZ GMBH
CHIRURGISCHE INSTRUMENTE · SURGICAL INSTRUMENTS

Einsteinstraße 7 | DE 78549 Spaichingen | Telefon: +49 7424 95830-0 | bewerbung@koscher-wuertz.de
www.koscher-wuertz.de

Infos zu unseren offenen Stellen
erhalten Sie auf unserer Website
unter www.koscher-wuertz.de
oder direkt über den QR-Code ▶

JOBS ONLINE

