



Vacature

Dyna Dental is sinds 1984 dé marktleider en fabrikant op het gebied van Nederlandse hoogwaardige tandheelkundige implantaten en aanverwante producten.

Heb jij de nodige ervaring met de ontwikkeling van medische dentale producten volgens Europese normeringen en actuele kennis van de MDD en MDR? Ben jij een echte teamspeler, technisch onderlegd, servicegericht en ben je op zoek naar een nieuwe uitdaging?

Wij zoeken:

QA (Quality Assurance)/ RA (Regulatory Affairs) Manager (24-40 uur):

Wat wij van jou verwachten:

- Realiseren van het kwaliteitssysteem/beleid van Dyna Dental Engineering door te voldoen aan ISO 13485 en MDR 2017/745 en overige van toepassing zijnde normen en richtlijnen.
- Zorgt ervoor dat een hoge kwaliteit wordt gehandhaafd door de gehele organisatie in overstemming te houden met het kwaliteitssysteem/beleid, het kwaliteitshandboek, de kwaliteitsmanagementsysteem behoeften en de Medical Device Regulation (MDR 2017/745).
- De QA/RA-manager maakt deel uit van het Management Team en neemt deel aan projectmanagement (Design History File (DHF)) vergaderingen (waarin hij/zij rapporteert aan de projectmanager).

Onze nieuwe collega beschikt over:

- Minimaal HBO/Universitair niveau op het gebied van een relevante discipline en/of minimaal 4 jaar ervaring in QA/RA gerelateerd aan medische hulpmiddelen, conform artikel 15 MDR 2017/745.
- Ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen volgens ISO 13485.
- Ervaring met het opzetten en onderhouden van Technical Files.
- Zelfstandige, nauwgezette werkwijze, communicatief;
- Analytisch vermogen en oog voor het grotere plaatje
- Vermogen om zelfstandig onderzoek te verrichten en stelt zichzelf tot doel om volledig op de hoogte te zijn van regulaties en richtlijnen
- Kennis van kwaliteitsborgingsystemen;
- Communicatieve vaardigheid in het Nederlands, Engels en eventueel Duits;
- Bereidheid tot het volgen van extra opleidingen en cursussen;

Is dit jouw baan?

Wij bieden een uitdagende baan binnen een dynamische organisatie met de mogelijkheid om zich binnen ons bedrijf verder te ontwikkelen. Daarbij hoort een prima salaris passend bij de functie.

Solliciteer nu! Stuur een overtuigende motivatiebrief met cv en een pasfoto naar: rolinka@dynadental.com

Heb je vragen over deze vacature, neem dan contact op met Dave Houg, Operationeel Manager: +31 (0)164 25 89 80