

# Arbeiten bei OSYPKA



## Wo Tradition die Zukunft inspiriert.



Seit unserer Gründung im Jahr 1977 haben wir bei der OSYPKA AG kontinuierlich Meilensteine gesetzt. Mit 375 Mitarbeitenden sind wir an drei Schlüsselstandorten in Deutschland, Tschechien und den USA präsent.

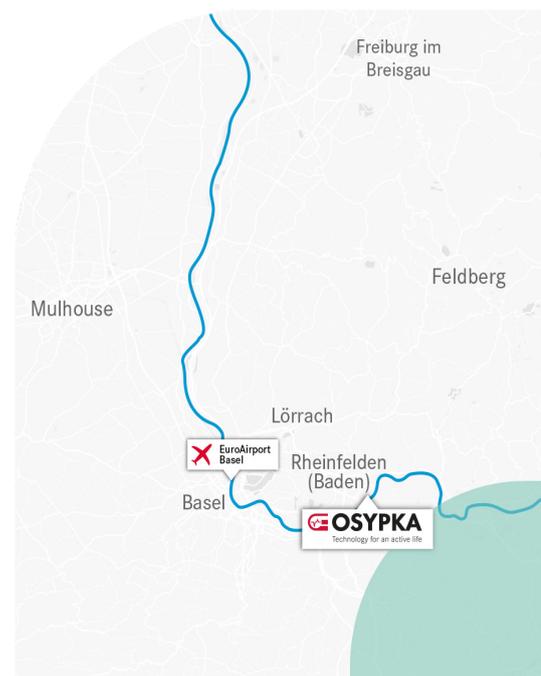
Unsere Erfolgsgeschichte ist geprägt von Innovation, Qualität, Hingabe und einer starken Teamgemeinschaft. Bei OSYPKA sind wir nicht nur ein Unternehmen, sondern eine Familie, die täglich die Zukunft der Medizintechnik gestaltet.

Und: Wir sind klein genug, um eng und vertrauensvoll zusammenzuarbeiten und zugleich groß genug, um Ihnen langfristig attraktive Karriereperspektiven bieten zu können.

Treten Sie ein und werden Sie Teil unserer dynamischen Geschichte. Hier bei OSYPKA verbinden wir Tradition mit Zukunftsorientierung.

Willkommen in einer Welt, in der Ihr Engagement nicht nur Ihr persönlicher Karriereschrittmacher ist, sondern auch das Leben und die Gesundheit vieler Menschen entscheidend verbessert.

Willkommen bei OSYPKA!





Wir suchen zu nächstmöglichen Termin einen

## Vice President Bereichsleiter Qualitymanagement & Regulatory Affairs ( m/w/d)

### Was Sie bei uns erwartet:

- Sie verantworten die Führung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Teams und des Regulatory Affairs-Teams.
- Fachliche und disziplinarische Leitung des Bereiches QM, RA, Hygiene und Dokumenten-steuerung und die strategische Weiterentwicklung von Prozessen und Standards.
- Sie stellen die Einhaltung von nationalen und internationalen regulatorischen Vorgaben (z. B. ISO 13485, FDA, MDR) sicher.
- Sie legen die Zulassungsstrategie für Osypka-Eigenprodukte in Abstimmung mit der Geschäftsleitung und der Entwicklung fest und verantworten unsere weltweite Zulassung von Osypka-Eigenprodukten in Zusammenarbeit mit den jeweiligen lokalen Distributoren.
- Sie verantworten, dass die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem hergestellt und geprüft wird (MDR-Artikel 15 (3)a) und stellen sicher, dass die Erstellung technischer Dokumentationen und die EU-Konformitätserklärung nach aktuellem Stand vorliegen.
- Sie erteilen die Freigabe von Non-Compliant-Produkten. Überwachung und Verbesserung der Qualitätssicherungsprozesse über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg, inklusive Risikoanalysen, Audits und Prüfungen.
- Planung und Durchführung von internen Audits sowie Vorbereitung und Betreuung von externen Audits durch Behörden oder Zertifizierungsstellen.

### Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Abgeschlossenes Studium in einem relevanten Fachgebiet (z. B. Ingenieurwesen, Naturwissenschaften, Medizintechnik) oder vergleichbare Qualifikation.
- Mehrjährige Berufserfahrung im Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, idealerweise in der Medizintechnik.
- Fundierte Kenntnisse der relevanten Normen und Vorschriften (z. B., ISO 13485, FDA QSR 21 CFR part 820, MDR).
- Nachweisliche mehrjährige Führungserfahrung und die Fähigkeit, Teams zu motivieren und weiterzuentwickeln.
- Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Behörden und in der Vorbereitung von Audits.
- Ausbildung als PRRC wünschenswert.
- Sicheres Auftreten mit hoher Kommunikationsfähigkeit sowie ein hohes Maß an Organisationstalent.
- Selbstständige, analytische und strukturierte Arbeitsweise und ein hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

### Was wir bieten:

- Ein Familienunternehmen dem Werte wichtig sind.
- Einen modernen, vielseitigen, spannenden und sicheren Arbeitsplatz bei einem der marktführenden mittelständischen Medizintechnikunternehmen.
- Hohe Innovationsfreudigkeit.
- Flexible Arbeitszeitmodelle.
- Leistungsorientierte Vergütung.
- Zahlreiche Benefits für Ihr Wohlbefinden wie Gemeinschaftsraum mit Verpflegungsmöglichkeiten, JobRad, HanseFit, 30 Tage Urlaub, u. v. m.

Wenn Sie diese spannende Herausforderung interessiert und Sie Teil unseres Teams werden möchten, freuen wir uns auf Ihre ausführlichen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und einem möglichen Eintrittstermin per E-Mail an [jobs@osypka.de](mailto:jobs@osypka.de)

Ihr Ansprechpartner: **Christoph Selissios**



## Ihre Benefits bei OSYPKA!



Zukunftssicherer Arbeitsplatz



Onboardingtage



Flexible Arbeitszeiten und Mobiles Arbeiten



30 Tage Urlaub



Persönliche und berufliche Weiterbildung



Sprachkurse



Betriebliches Gesundheitsmanagement



Hansefit  
(vielfältiges Sport- & Wellness-Angebot)



Jobrad



Verpflegungsmöglichkeiten



Sonderzahlungen / Sonderurlaub



Corporate Benefits



Internationales Familienunternehmen



Mitarbeiter-events



Viele Parkmöglichkeiten



Gute Verkehrs-anbindung an ÖPNV

(5 Gehm. zum Bahnhof)