

Project Engineer

°MEQU

Om °MEQU

°MEQU har udviklet °M Warmer; en transportabel væskevarmer, der kan opvarme infusionsvæsker og blod. °MEQU opnåede i oktober 2018 CE-mærkning af °M Warmer. I forbindelse med ulykker er der ofte behov for at give alvorligt tilskadekomne infusion med væske eller blod for at genvinde en normal kropsfunktion. Ved at benytte °M Warmer øges chancen for at overleve, idet infusionsvæsker og blod opvarmes til kropstemperatur indenfor få sekunder. Dette er essentielt ved militære aktioner i felten og ved civile redningsaktioner samt naturligvis på hospitaler, herunder traumecentre og i forbindelse med operationer. Blandt virksomhedens kunder er den norske luftambulance, det engelske forsvar, og senest Region Hovedstaden. °M Warmer adskiller sig væsentligt fra sine konkurrenter og udmærker sig blandt andet ved at være lille og let, transportabel og en robust enhed, der er let at bruge. Det brugervenlige design har vundet flere priser. °MEQU beskæftiger i dag 12 medarbejdere som, udover at optimere det eksisterende produkt, arbejder dedikeret med at udvikle nye, spændende produkter.

Om stillingen

Som Project Engineer hos °MEQU bliver dit primære ansvar at forestå produktændringer og-forbedringer med tilhørende verifikation og validering baseret på statistisk databehandling. Eksempelvis vil du skrive protokoller i henhold til kravene for produkttest, udføre tests, samt sikre at krav og kriterier er opfyldt og dermed sikre dokumentationen for den tekniske fil. Desuden forventes det, at du løbende udvikler og optimerer processer og procedurer omkring dokumentation så alt forbliver compliant på bedste og nemmeste vis.

Ligeledes vil du gennemgå, evaluere og behandle ændringer nøjagtigt og rettidigt for at sikre, at de opfylder gældende krav. Din erfaring og dine kommunikative evner gør dig i stand til at italesætte dine ønsker og krav omkring dokumentation, registrering osv. til dine kollegaer, så alle ved hvad der forventes og hvad status er.

Du vil referere til °MEQU's R&D Project Manager og dermed "høre til" i R&D men naturligvis også arbejde tæt sammen med dine kollegaer i både QA/RA og Operations. Organisationsstrukturen hos °MEQU er flad og alle arbejder som et team mod de fælles mål således at man hjælper hinanden på tværs. Over tid vil stillingen kunne udvikle sig i samspil med virksomhedens fremskridt

Kvalifikationer

Du har sandsynligvis en videregående teknisk uddannelse; f.eks. som Mekanik – eller Elektronikingeniør. Vigtigt er det, at dine minimum 2 års erfaring i dit arbejde med medical devices har givet dig en bred forståelse på tværs af mekanik, elektronik, plast og eventuelt software. Ligeledes er det essentielt at du har erfaring med at arbejde under ISO 13485, MDR, QSR og 510(k) compliance samt dokumenteret erfaring med ISO 14971 Risikostyring for medicinsk udstyr (gerne under MDR).

Desuden har du god erfaring med udarbejdelse af mekanisk produktdokumentation hvorfor du er vant til at bruge SolidWorks e.l.

Du motiveres af at planlægge og udføre tests samt med at indsamle, bearbejde og formidle dokumentation, og ser det som din fornemmeste opgave at skrive gode protokoller, rapporter og sikre at den tekniske dokumentation overholder standarder og krav.

Som person er du dedikeret og du trives med at være en del af en dynamisk organisation hvor alle løfter i flok og hjælper hinanden på tværs af funktioner og ansvarsområder. Ligeledes er det vigtigt at du tager ansvar, er kommunikerende og proaktiv ligesom du arbejder struktureret og systematisk.

Desuden finder du det attraktivt at blive en del af en opstartsvirksomhed med det brede ansvar som det medfører.

Ansøgning

°MEQU samarbejder med DEDENROTH om denne rekruttering og ansvarlig for rekrutteringen er Mia Danielsen. For at søge stillingen send gerne dit CV til md@dedenroth-consulting.com.

Du er ligeledes meget velkommen til at kontakte Mia på ovenstående mailadresse eller telefon +45 26178142.