

## QA Specialist

°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 QA Specialist hos °MEQU vil du indgå i et kvalitetsteam bestående af i alt 2 QA Specialister og en RA/QA Manager. Teamet har ansvar for at sikre at alt °MEQUs arbejde lever op til gældende kvalitetskrav. Således vil dine primære arbejdsopgaver bestå af:

- Opdatering og vedligeholdelse af kvalitetsdokumentation som f.eks. procedurer, instruktioner og formularer
- Håndtering af complaints
- Håndtering af Field Action Assessment og support af Initiated Field Actions i samarbejde med RA
- Udføre Trendanalyser og evaluering af disse
- Forberede og udføre interne og/eller leverandøraudit og deltage i audits
- Håndtering af NCR og CAPA-aktiviteter
- Kontinuerlig procesoptimering
- Træning af nye kollegaer i både generelle og specifikke QA-processer

Du vil referere til °MEQU's RA/QA Manager og desuden arbejde tæt sammen med dine kollegaer i både R&D 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, naturvidenskabelig, farmaceutisk eller sundhedsfaglig videregående uddannelse. Vigtigst er dog at du har minimum 2 års erfaring med QA indenfor medical devices, og at du har erfaring med at arbejde under ISO 13485, MDR, QSR og 510(k) compliance. 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 virksomhed i vækst 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](mailto:md@dedenroth-consulting.com).

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