

Stellenangebot

Wir sind eine international tätige Benannte Stelle gemäß Medizinproduktegesetz für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika und eine Zertifizierungsstelle für QM-Systeme im Bereich der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens.

Im Rahmen der Erweiterung unseres Personals suchen wir zum nächstmöglichen Eintritt einen

Auditor / Fachexperten – aktive Medizinprodukte – (m/w)

Das Aufgabengebiet umfasst:

- Durchführung von Audits bei Herstellern von aktiven Medizinprodukten und deren Unterauftragnehmern nach der Richtlinie 93/42/EWG, ISO 13485 und ISO 9001 einschließlich der erforderlichen Vorbereitung und Berichterstellung
- Durchführung von unangekündigten Audits nach der Richtlinie 93/42/EWG
- Begutachtung von Technischen Dokumentationen für aktive Medizinprodukte einschließlich des Verfassens von Prüfberichten
- Bewertung von Auditberichten, Prüfberichten zur Technischen Dokumentation und sonstigen Unterlagen

Sie bringen folgende Voraussetzungen mit:

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches, technisches oder medizinisches Hochschul- oder Fachhochschulstudium
- mindestens vierjährige Berufserfahrung im Gebiet der Medizinprodukte und/oder verwandten Gebieten
- mindestens vierjährige Erfahrung im Qualitätsmanagement (RL 93/42/EWG, ISO 13485 und/oder GMP)
- Kenntnisse und Erfahrung in Gebieten wie z. B. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in Produktgebieten wie z. B. Stimulation, Monitoring, Software, Chirurgiegeräte, Gasversorgung
- spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in Sachgebieten wie z. B. elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Gebrauchstauglichkeit, Softwarevalidierung
- hohe Kommunikationsbereitschaft und -fähigkeit
- Durchsetzungsfähigkeit
- Reisebereitschaft national und international
- verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

gewünscht, jedoch nicht Bedingung sind:

- Erfahrung als Auditor einer Benannten Stelle gemäß Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG
- vorhandene Qualifikation als Leitender Auditor
- nachgewiesene CMDCAS-Qualifikation
- weitere Fremdsprachenkenntnisse

Wir bieten im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in einem unbefristeten Anstellungsverhältnis ein leistungsgerechtes Gehalt mit zusätzlichen Sozialleistungen. Arbeitsort ist wahlweise unser Hauptsitz in Stuttgart oder eine unserer Niederlassungen in Berlin, Wien und Tuttlingen. Die Möglichkeit vom Homeoffice aus tätig zu werden ist ebenfalls vorhanden.

Bewerbungen richten Sie bitte an:

mdc medical device certification GmbH, Harald Rentschler, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart
E-Mail: sieglinde.menner@mdc-ce.de. Homepage: www.mdc-ce.de

