

FÜR SICHERHEIT UND QUALITÄT

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

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

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

Das Aufgabengebiet umfasst:

- Durchführung von Audits bei Herstellern von Medizinprodukten und deren Unterauftragnehmern nach der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), VO 2017/745 (MDR), ISO 13485, ISO 9001 und MDSAP einschließlich der erforderlichen Vorbereitung und Berichterstellung
- Durchführung von unangekündigten Audits nach der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR
- Begutachtung von Technischen Dokumentationen für 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 auf dem Gebiet der Medizinprodukte und/oder verwandten Gebieten (vorzugweise im Bereich Entwicklung, Herstellung und/oder Prüfung)
- mindestens zweijährige Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement/ Regulatory Affairs 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 Kommunikations- und Durchsetzungsfähigkeit
- Reisebereitschaft national und international
- verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen:

- Ein breitgefächertes und interessantes Tätigkeitsspektrum im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in einem unbefristeten Anstellungsverhältnis sowie ein leistungsgerechtes Gehalt.
- Eine betriebliche Altersversorgung sowie Zuschüsse zum öffentlichen Nahverkehr und für die Kantine (Hauptsitz in Stuttgart).
- Arbeitsort ist wahlweise unser Hauptsitz in Stuttgart oder unsere Niederlassungen in Berlin, Tuttlingen und Wien.
- Die Möglichkeit, vom Homeoffice aus tätig zu werden, ist ebenfalls vorhanden.

Details zu unserem Unternehmen finden Sie unter www.mdc-ce.de/unternehmen/

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen, inkl. Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung.

Bewerbungen richten Sie bitte an:

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

