

## 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 stetigen Erweiterung unserer Tätigkeiten suchen wir zum nächstmöglichen Eintritt

### **freiberufliche Auditoren / Fachexperten – Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika – (m/w/d)**

Das Aufgabengebiet umfasst:

- Durchführung von Audits bei Herstellern von Medizinprodukten bzw. In-vitro Diagnostika und deren Unterauftragnehmern nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG, ISO 13485 und ISO 9001 einschließlich der erforderlichen Vorbereitung und Berichterstellung
- Durchführung von unangekündigten Audits nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG
- Begutachtung von Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika einschließlich des Verfassens von Prüfberichten

Sie bringen folgende Voraussetzungen mit:

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches, technisches oder medizinisches Hochschul- oder Fachhochschulstudium
- mindestens vierjährige Berufserfahrung im Gebiet der Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika und/oder verwandten Gebieten
- mindestens vierjährige Erfahrung im Qualitätsmanagement (RL 93/42/EWG bzw. 98/79/EG, ISO 13485 und/oder GMP)
- Kenntnisse und Erfahrung in Gebieten wie z. B. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Konformitätsbewertung von Medizinprodukten bzw. In-vitro Diagnostika
- hohe Kommunikationsbereitschaft und –fähigkeit
- Nachweis einer Ausbildung und Erfahrung als QM-Auditor
- 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

Bewerbungen richten Sie bitte an:

mdc medical device certification GmbH  
Harald Rentschler  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart

Tel.: 0711-253597-0  
E-Mail: [sieglinde.menner@mdc-ce.de](mailto:sieglinde.menner@mdc-ce.de)  
Homepage: [www.mdc-ce.de](http://www.mdc-ce.de)

