

# FÜR SICHERHEIT UND QUALITÄT

Als Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie als akkreditierte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagement-Systeme sind wir seit 1994 ein starker Partner und wichtiger Dienstleister für den Gesundheitssektor. Mit unseren Standorten in Stuttgart, Berlin, Tuttlingen, Wien und Haifa sind wir national und international ein kompetenter Ansprechpartner und haben stets Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal.

Werden Sie Teil unseres Teams an einem unserer attraktiven Standorte oder flexibel aus dem Homeoffice und unterstützen Sie uns in Vollzeit oder Teilzeit als

## Auditor und Fachexperte im Bereich In-vitro-Diagnostika (m/w/d)

### Das sind Ihre Aufgaben:

- Durchführung von Audits bei Herstellern von In-vitro-Diagnostika und deren Unterauftragnehmern nach der Richtlinie 98/79/EG, ISO 13485 und ISO 9001 einschließlich der erforderlichen Vorbereitung und Berichterstellung
- Durchführung von unangekündigten Audits nach der Richtlinie 98/79/EG
- Begutachtung von Technischen Dokumentationen für In-vitro-Diagnostika einschließlich des Verfassens von Prüfberichten
- Bewertung von Auditberichten, Prüfberichten zur Technischen Dokumentation und sonstigen Unterlagen

### Das bringen Sie mit:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches, technisches oder medizinisches Hochschul- oder Fachhochschulstudium oder eine abgeschlossene Ausbildung als Meister, Techniker oder eine andere vergleichbare Ausbildung, welche mindestens dem Niveau 6 (Bachelor) entspricht
- Mindestens vier Jahre Berufserfahrung auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika und mindestens vier Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement (RL 98/79/EG, ISO 13485 und/oder GMP), sowie nachweisliche Kenntnisse und Berufserfahrung in der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und/oder Konformitätsbewertung von In-vitro Diagnostika
- Spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in Produktgebieten und/oder Methoden wie z. B. Infektionsdiagnostik, Diagnostika zur Eigenanwendung, IVD-Geräte einschl. Software, real-time PCR, ELISA, Immunchromatographie
- Reisebereitschaft (national/international), verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift sowie Kommunikations- und Durchsetzungsfähigkeit

### Das bieten wir Ihnen:

Ein breitgefächertes und interessantes Tätigkeitsspektrum im Rahmen eines unbefristeten Anstellungsverhältnisses sowie ein leistungsgerechtes Gehalt mit standortspezifischen Zusatzleistungen. Des Weiteren eine maßgeschneiderte Einarbeitung, Gleitzeitregelung, 30 Urlaubstage zzgl. 2 Sonderurlaubstage, Homeoffice-Option sowie eine betriebliche Altersversorgung. Modernes Arbeitsequipment sowie umfangreiche Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte per Email an: [bewerbung@mdc-ce.de](mailto:bewerbung@mdc-ce.de)

**mdc medical device certification GmbH**  
Frau Jessica Wittich

