

Wir suchen Dich als Auditor*In für die Zertifizierung nach ISO 13485

Du bist Auditor*In und hast bereits Erfahrung im akkreditierten Bereich gesammelt? Dein Fokus liegt auf der Auditierung von Medizinprodukten (aktive und/oder nichtaktive)? Dann bist Du bei uns genau richtig!

Wir suchen erfahrene 3rd Party-Auditor*Innen mit der Möglichkeit einer gemeinsamen langfristigen Zusammenarbeit.

Über uns

Wir sind eine akkreditierte Zertifizierungsstelle mit mehr als 30 Jahren Erfahrung im Bereich Medizintechnik und haben unseren Sitz in Aachen, im Herzen Europas. Unsere Mission ist es, durch unabhängige Prüfungen und Zertifizierungen höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards in der Medizintechnik zu gewährleisten und dabei nachhaltig zu handeln.

Unser Team

Wir arbeiten in einem interdisziplinären Team aus erfahrenen Expert*Innen verschiedenster Fachrichtungen. Gemeinsam verbinden wir technisches Know-how mit regulatorischem Fachwissen und einem hohen Verantwortungsbewusstsein. Unsere offene Unternehmenskultur fördert den Austausch, kontinuierliche Weiterbildung und Freude bei der Arbeit.

Wenn Du als Auditor*In für die Zertifizierung nach ISO 13485 tätig sein möchtest, solltest Du folgende Qualifikationen und Erfahrungen mitbringen:

Ausbildung und Erfahrung:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung in Medizinprodukte- oder Pharmaindustrie, Wissenschaft, Laboratorien, Untersuchungsstellen oder Einrichtungen, die selbst Medizinprodukte prüfen oder herstellen, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich des Qualitätsmanagements
- Abgeschlossene Ausbildung als Auditor*In (m/w/d), idealerweise als Leitende Auditor*In für 3rd Party-Audits
- Nachweis Kenntnisse ISO 13485
- Weitere Qualifikationen im Bereich Qualitätsmanagement oder Medizintechnik sind von Vorteil

Audit-Erfahrung:

- Mindestens 20 Tage als Trainee oder als Auditor*In in 3rd Party-Audits im akkreditierten Bereich
- Erfahrung in der Durchführung von Audits nach ISO 13485

Kenntnisse:

- Kenntnisse der relevanten regulatorischen und normativen Vorgaben, wie z. B. EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und MPDG
- Nachweisbare Kenntnisse der Methoden des Risikomanagements, insbesondere der Norm ISO 14971

Reisebereitschaft:

- Du bist bereit, zu Audits im deutschen und europäischen Raum zu reisen

Kommunikationsfähigkeiten:

- Sehr gute zwischenmenschliche Fähigkeiten und die Fähigkeit, präzise und überzeugend zu kommunizieren – sowohl in mündlicher als auch schriftlicher Form
- Erfahrung im Verfassen detaillierter und klarer Auditberichte sowie der Kommunikation von Audit-Ergebnissen an alle Stakeholder

Englischkenntnisse:

- Gute bis sehr gute Englischkenntnisse sind ein Plus

Analytisches Denken und Problemlösungsfähigkeiten:

- Fähigkeit, komplexe Qualitäts- und Risikomanagementsysteme zu analysieren und Verbesserungspotenziale sowie Abweichungen von den Anforderungen zu identifizieren

Detailorientierung:

- Hohe Genauigkeit bei der Analyse von Dokumentationen, Produktionsprozessen und Qualitätsmanagementsystemen, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen korrekt umgesetzt werden

Mit diesen Qualifikationen kannst Du als Auditor*In für ISO 13485-Zertifizierungen dazu beitragen, dass Unternehmen die höchsten Qualitätsstandards in der Medizintechnik erreichen und die Sicherheit von Patienten und Anwendern gewährleisten.

Was wir Dir bieten:

- Spannende, abwechslungsreiche Einsätze
- Die Möglichkeit, Deine Expertise weiter auszubauen und langfristig Teil unseres Netzwerks zu werden
- Eine wertschätzende und partnerschaftliche langfristige Zusammenarbeit

Wenn Du Deine Expertise in einem zukunftsorientierten Unternehmen einbringen möchtest, freuen wir uns jetzt schon auf Deine Bewerbung!

E-Mail: wessling@medi-online.com

Website: <https://www.ecm-certification.eu>

LinkedIn: [Follow us: ecm-company-page](#)

Telefon: [0241501034](tel:0241501034)