

Leitung Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte (w/m/d) Sichere mit uns höchste Qualitätsstandards!

Du hast Erfahrung in Zertifizierungs- oder Prüfprozessen im Bereich Medizinprodukte und möchtest Verantwortung übernehmen? Bei uns leitest Du unsere Zertifizierungsstelle, entwickelst und pflegst Verfahren und bist Ansprechpartner:In für alle Fragen rund um die normgerechte Zertifizierung.

ECM ist eine unabhängige, akkreditierte Zertifizierungsstelle mit Sitz in Aachen und seit über 30 Jahren im Bereich Medizintechnik aktiv. Wir sind ein wachsendes Unternehmen mit viel Raum zur beruflichen Weiterentwicklung, kurzen Entscheidungswegen und einer Unternehmenskultur, die Raum zur Mitgestaltung bietet.

Dein Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Studium (oder eine vergleichbare Qualifikation)
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Konformitätsbewertung, Zertifizierung, Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs
- Erfahrung mit 3rd Party-Audits im Bereich ISO 13485, MDR für eine akkreditierte Zertifizierungsstelle oder Benannte Stelle
- Fundierte Kenntnisse der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), insbesondere Anhang VII
- Vertrautheit mit einschlägigen Normen (z. B. ISO 13485, ISO/IEC 17021, ISO 14971)
- Erfahrung im Umgang mit Benannten Stellen, Behörden und Akkreditierungsstellen ist von Vorteil
- Analytisches Denken, Detailorientierung und exzellente Kommunikationsfähigkeiten
- Hohes Verantwortungsbewusstsein
- Ein hohes Maß an Entscheidungskompetenz im regulatorischen Umfeld

Aufgaben unter anderem:

- Übergeordnete Verantwortung für die regelkonforme Durchführung der Zertifizierungsverfahren
- Sicherstellung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten gemäß den regulatorischen Vorgaben
- Mitwirkung bei Audits durch Behörden und Akkreditierungsstellen
- Etablierung und Weiterentwicklung interner Verfahren und Entscheidungsprozesse
- Ansprechperson für Auslegungsfragen
- Leitung Zertifizierungs-Team

Wir bieten:

- Eine verantwortungsvolle Schlüsselposition für Zertifizierungsverfahren und die Weiterentwicklung der Zertifizierungsstelle
- Ein anspruchsvolles und abwechslungsreiches Tätigkeitsfeld im Umfeld von Medizinprodukten
- Die Möglichkeit, Strukturen und Prozesse der Zertifizierungsstelle aktiv zu gestalten und weiterzuentwickeln
- Zusammenarbeit mit interdisziplinären Teams sowie externen Experten, Behörden und Stakeholdern
- Flexible Arbeitsbedingungen

Wenn Du bereit bist, die Leitung unserer Zertifizierungsstelle zu übernehmen, dann freuen wir uns auf Deine Bewerbung!

Bewerbungen an: info@medi-online.com