



Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim
Tel.: +49 6251 70190-0
Fax: +49 6251 70190-363
info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

Die **Immundiagnostik AG** in Bensheim ist ein modernes, mittelständisches Unternehmen, das auf Labordiagnostik für die medizinische Forschung und Praxis spezialisiert ist. Wir entwickeln und produzieren neuartige Tests zur Risikoerkennung von Krankheiten, zur Differenzialdiagnostik sowie zur Therapiekontrolle. Unsere Tochterfirma **PREVENTIS GmbH** ist unser global ausgerichtetes Tochterunternehmen mit Fokus auf den Vertrieb von Point-of-Care-Diagnostik. Weitere Informationen finden Sie unter www.immundiagnostik.com und www.preventis.com.

Ab sofort gesucht:

Spezialist Qualitätsmanagement (m/w/d) in Vollzeit

Ref.: 2022-07-QM-03

Ihre Aufgaben:

- Aufbau, Pflege & Weiterentwicklung des QMS unserer Tochterfirma Preventis gemäß ISO 13485 inkl. Unterstützung interner und externer Audits
- Aufbau, Weiterentwicklung & Pflege des Dokumentenmanagementsystems im Rahmen des QMS
- Unterstützung & Pflege der technischen Dokumentation gemäß IVDR Verordnung (EU) 2017/746
- Erstellung & Prüfung produktbegleitender Materialien (in Zusammenarbeit mit dem Produktmanagement und dem zuständigen Entwickler)
- Risikomanagement gemäß ISO 14971 & Post Market Surveillance des gesamten Produktportfolios der Preventis GmbH
- CAPA-Management

Ihr Profil:

- Berufserfahrung im Qualitätsmanagement für Medizinprodukte, gegebenenfalls naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Studium oder auch gleichwertige Ausbildung
- Idealerweise Berufserfahrung im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten/IVD und in der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen, gerne mit Kenntnissen im Medizinprodukterecht oder in verwandten Rechtsgebieten
- Kenntnisse in Qualitätsmanagementverfahren, insbesondere den Normen DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 und der Verordnung (EU) 2017/746 bzw. 2017/745 und Auditerfahrung
- Gute Kommunikationsfähigkeit in Deutsch und Englisch
- Selbständige und gut organisierte Arbeitsweise, Teamfähigkeit, Zuverlässigkeit und Verantwortungsbewusstsein
- Gute Kenntnisse in MS Office (Outlook, Excel, Word)

Unser Angebot:

- Dynamisches und zukunftsorientiertes Unternehmen
- Familiäres, sehr freundliches Betriebsklima
- Betriebliche Weiterbildung
- Teamevents
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Heller Arbeitsplatz mit moderner technischer Ausstattung; schöne Pausenräume mit Küchen und Sonnterrassen
- Gut erreichbare Lage (AB-Anschluss); direkt angrenzend an Grünflächen mit Spazierwegen

Ihre aussagekräftige schriftliche Bewerbung unter Angabe der Ref.-Nummer **2022-07-QM-03** und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins richten Sie bitte per E-Mail an: bewerbung@immundiagnostik.com oder an **Immundiagnostik AG**, Swantje Holbrook, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim