



Discover. Develop. Apply.

Closing the Gaps in Laboratory Diagnostics



**Immundiagnostik AG**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim  
T: +49 6251 70190-0  
[www.immundiagnostik.com](http://www.immundiagnostik.com)

Die **Immundiagnostik AG** in Bensheim ist ein modernes, mittelständisches Unternehmen, das auf Labordiagnostika 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](http://www.immundiagnostik.com) und [www.preventis.com](http://www.preventis.com).

**Ab sofort gesucht:**

## **Spezialist Qualitätsmanagement (m/w/d) in Vollzeit zur Unterstützung unserer QM/RA Abteilung**

Ref.: 2023-04-QM-01

### **Ihre Aufgaben:**

- Aufbau, Weiterentwicklung & Pflege des QM Systems unserer im Haus ansässigen Tochterfirma Preventis gemäß ISO 13485 inkl. Unterstützung interner und externer Audits
- Aufbau, Weiterentwicklung & Pflege des Dokumentenmanagementsystems im Rahmen des QMS
- Erstellung & Pflege der technischen Dokumentation gemäß IVDR Verordnung (EU) 2017/746 und Umsetzung aller daraus resultierenden Anforderungen
- Risikomanagement gemäß ISO 14971 & Post Market Surveillance gemäß IVDR
- CAPA-Management

### **Ihr Profil:**

- Mehrjährige Erfahrung im QM von Medizinprodukten und Kenntnis der Normen DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 und der Verordnung (EU) 2017/746 bzw. 2017/745, mit entsprechender Ausbildung
- Erfahrung im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten/IVD und in der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen
- Kenntnisse im Medizinprodukterecht oder in verwandten Rechtsgebieten von Vorteil
- Erfahrung in der Erstellung von technischen Dokumentationen
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeit auf Deutsch und Englisch
- Selbstständige und gut organisierte Arbeitsweise, Teamfähigkeit, Zuverlässigkeit und Verantwortungsbewusstsein

### **Unser Angebot:**

- Dynamisches und zukunftsorientiertes Unternehmen
- Familiäres, sehr freundliches Betriebsklima
- Betriebliche Weiterbildung
- Teamevents
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld

Ihre aussagekräftige schriftliche Bewerbung unter Angabe der Ref.-Nummer **2023-04-QM-01** und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins richten Sie bitte per E-Mail an: [bewerbung@immundiagnostik.com](mailto:bewerbung@immundiagnostik.com)

**Immundiagnostik AG**, Swantje Holbrook, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim