

Die Berlin Cert GmbH ist eine Prüf- und Zertifizierstelle für medizinische Produkte. Als akkreditierte Zertifizierstelle zertifiziert die Berlin Cert Qualitätsmanagementsysteme (QMS) nach DIN EN ISO 13485 und als Benannte Stelle Qualitätssicherungssysteme (QSS) gemäß Richtlinie 93/42/EWG (Anhänge II, V oder VI) sowie in Zukunft – nach erfolgter Benennung – für die EU-Verordnung 2017/745 (“MDR”). Diese Dienstleistungen werden für Organisationen angeboten, die Medizinprodukte oder Komponenten dazu entwickeln, herstellen, vertreiben oder Service und Installation hierzu anbieten.

Für die Auditierung im Rahmen von Systemzertifizierungen suchen wir zur Erweiterung unseres Dienstleistungspektrums

qualifizierte und interessierte Auditoren und Fachexperten

Unsere Auditoren sind Fachexperten mit branchenübergreifendem Erfahrungsschatz. Wir legen größten Wert auf Eignung und Niveau: Wer bereit ist, unseren hohen Qualitätsanspruch zu verinnerlichen, findet in der BerlinCert einen soliden Partner.

Die Anforderungen für Auditoren:

- Ein erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizin, Naturwissenschaft oder Ingenieurwissenschaft
- Eine mind. 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung in Medizinprodukte- oder Pharmaindustrie, Wissenschaft, Laboratorien oder Einrichtungen, die selbst Medizinprodukte prüfen oder herstellen, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich Qualitätsmanagement/Qualitätskontrolle
- die Teilnahme an mindestens vier Trainee-Audits mit mindestens 20 Tagen, davon 50% nach (EN) ISO 13485 – auch über die Berlin Cert organisierbar
- nachweisbare Kenntnisse der Normen DIN EN ISO 9000 ff., DIN EN ISO 13485 sowie DIN EN ISO 19011 und des Medizinprodukterechts, insbesondere der Richtlinie 93/42/EWG, sowie Kenntnisse der Methoden des Risikomanagements, insbesondere der Norm DIN EN ISO 14971
- Auditorenausbildung (erfolgreiche Teilnahme an Schulungen zur Durchführung von Audits, mind. 40h)
- Unabhängigkeit im Sinne der MEDDEV 2.10/2, Abschnitt II.2 und EU-Verordnung 920/2013/EU

Die Anforderungen für Fachexperten

- Ein erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizin, Naturwissenschaft oder Ingenieurwissenschaft
- Eine mind. 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung, davon mindestens 2-jährige Beschäftigung im Bereich Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle oder Prüfung der zu zertifizierenden Medizinprodukte oder mit der zu beurteilenden (Produktions-) Technologie bzw. dem relevanten Fachgebiet (z. B. Anwendung, Biokompatibilität, klinische Verwendung, Risikomanagement, Sterilisation, etc.)
- Nachweisbare Kenntnisse des Medizinprodukterechtes und nachgeordneter Verordnungen (Richtlinien 93/42/EWG), sowie der produkt-, technologie- oder fachgebietsrelevanten Normen oder Monographien
- Unabhängigkeit im Sinne der MEDDEV 2.10/2, Abschnitt II.2 und EU-Verordnung 920/2013/EU
- Klinische/Biologische Fachexperten benötigen zudem eine mindestens 2-jährige praktische Erfahrung im Bereich klinische Studien oder klinische Bewertungen bzw. Biokompatibilität

Gerne begleiten wir Sie auch auf dem Weg zum Auditor und/oder Fachexperten!

Wir suchen Auditoren und Fachexperten insbesondere in den folgenden Bereichen:

- Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
- Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
- Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte
- Geräte zur Stimulation oder Hemmung
- Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
- Ophthalmologische Geräte
- Dentalgeräte
- Geräte zur Desinfektion
- Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
- Software
- Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
- Geräte zur bildgebenden Diagnostik mit nicht-ionisierenden Strahlen
- Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern

Wir bieten

- Eine interessante Arbeit in einem spannenden, sich stets weiterentwickelnden Umfeld
- Stetige Weiterbildungsangebote
- Zweimal im Jahr einen Erfahrungsaustausch
- Eine leistungsgerechte Vergütung mit Übernahme der Reisekosten
- Über unsere „Mutter“, die GUTcert, die Möglichkeit, auch für andere Normen als Auditor tätig zu werden
- Für angehende Auditoren die Möglichkeit, die notwendigen Trainee-Einsätze bei unterschiedlichen Kunden und Auditoren zu organisieren, um einen möglichst breit gefächerten Einblick und Erfahrungsschatz zu erlangen
- Für Interessierte mit vorhandener Grundqualifikation die Möglichkeit, QMB- und IRCA-Kurse über die GUTcert-Akademie zu Sonderkonditionen zu belegen

Fühlen Sie sich angesprochen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung!

Bei fachlichen und inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Herrn [Martin Tettke](#) ,
Tel. +49 30 314 25111).

Ihre Fragen zum Ablauf des Berufungsprozesses sowie Ihre Bewerbungsunterlagen richten Sie bitte an Frau [Juliane Schwarz](#) +49 30 2332021-42. Bitte achten Sie darauf, dass wir Ihre Dokumente in einem PDF bekommen, das 10 MB nicht überschreitet.