CeCert jest jednostką certyfikującą funkcjonującą w obszarze certyfikacji systemów zarządzania, certyfikacji wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także szkoleń i audytów standardów marki. Nasze procesy opieramy o normy **PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03** - wyroby, procesy i usługi, a także **PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09.** W obszarze medycznym funkcjonujemy przy wykorzystaniu dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych IVD oraz rozporządzeń 2017/745 (MDR) i 2017/746 (IVDR). Zadaniem naszej kadry jest zapewnienie, że proces oceny zgodności wyrobów prowadzony jest w sposób kompetentny, spójny i bezstronny. Nasze certyfikaty to pewność, że system, wyrób, usługa lub proces spełniają wymogi wyspecyfikowanych norm i innych dokumentów normatywnych, jak również europejskich, wspólnotowych i krajowych przepisów prawnych.

W związku z dynamicznym rozwojem w sektorze certyfikacji wyrobów medycznych na zgodność z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzenie 2017/746 (IVDR) poszukujemy obecnie personelu do oceny i weryfikacji dokumentacji wyrobów i systemu zarządzania jakością producentów i finalnie podejmowania decyzji związanych z wydawaniem certyfikatu na stanowisko:

Recenzent wyrobu / Product reviewer

Miejsce pracy: Dowolny

Wymiar zatrudnienia: umowę zlecenie / umowa dzieło / kontrakt

Zakres zadań wykonywanych na stanowisku pracy:

- przeprowadzanie oceny merytorycznej, dostarczonej przez producentów dokumentacji technicznej wyrobów medycznych / wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro (IVD) i dokumentacji systemu zarządzania jakością

Wymagania obowiązkowe:

- wykształcenie wyższe profilowe (tytuł mgr lub równoważny) na kierunkach: analityka medyczna, diagnostyka laboratoryjna, medycyna laboratoryjna, biotechnologia, farmacja, inżynieria lub pokrewne
- 4 lata udokumentowanego doświadczenia zawodowego w dziedzinie wyrobów opieki zdrowotnej lub działalności pokrewnej, takiej jak produkcja, audyt lub badania, w tym dwa z tych czterech lat będą poświęcone na projektowanie, wytwarzanie, testowanie lub używanie wyrobu lub technologii, które mają być oceniane lub związane z aspektami naukowymi, które mają być oceniane.

- bardzo dobra znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie, szczególnie specjalistycznego słownictwa dotyczącego branży medycznej i wyrobów medycznych

Dodatkowym atutem będzie:

- znajomość krajowych przepisów prawnych: ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).
- znajomość normy PN-EN ISO 13485:2016 dotyczącej systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych
- wiedza i doświadczenie w dziedzinie analizy i zarządzania ryzykiem dla procesów i wyrobów
- doświadczenie w przeprowadzaniu kontroli / audytów

Praca w CeCert to:

- Młody, pełen pasji i wzajemnego wsparcia oraz dynamicznie rozwijający się zespół,
- Samodzielność w wykonywaniu powierzonych obowiązków,
- Elastyczny czas realizacji projektów,
- Praca zdalna,
- Nowoczesne narzędzia i metody pracy,

Jeśli spełniasz powyższe wymagania i chcesz doświadczyć wszystkiego co napisaliśmy w akapicie „Praca w CeCert" aplikuj do nowoczesnej jednostki certyfikującej!

Czekamy na Ciebie!

Osoby zainteresowanie dołączeniem do naszego Zespołu serdecznie zapraszamy do nadsyłania CV na adres kariera@cecert.pl

Zastrzegamy sobie prawo do kontaktu jedynie z wybranymi kandydatami.

Przesłanie do CeCert Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (CeCert) danych osobowych w zakresie szerszym, niż określony w Kodeksie pracy, stanowi zgodę na przetwarzanie tych danych przez CeCert w celu prowadzenia procesu rekrutacyjnego. Zgodę można wycofać w dowolnym czasie korzystając z adresu mailowego kariera@cecert.pl. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania dokonanego przed jej wycofaniem.