



Werden Sie Teil unseres großartigen Teams!

Unsere über 30 ExpertInnen am Johner Institut arbeiten Hand in Hand, um unsere Mission täglich zu erfüllen: Sie unterstützen Medizinproduktehersteller dabei, sichere und wirkungsvolle Produkte zu entwickeln und diese trotz aller Regularien schnell in den Markt zu bringen.

Weil immer mehr Firmen den leidenschaftlichen Einsatz und die höchste Professionalität unseres Teams schätzen, wünschen wir uns eine neue Kollegin oder einen neuen Kollegen. Sie bzw. er würde unsere Kunden vor allem bei der IEC 62304- und FDA-konformen Entwicklung und Dokumentation von Software unterstützen.

Einmalige Chance: Professor Johner bildet die/den neue/n Kollegen/in persönlich aus!

Wen wir uns (idealerweise) wünschen

Als unsere ideale Bewerberin bzw. unser idealer Bewerber

- verfügen über einen Hochschulabschluss im Bereich Informatik und können analytisch Denken,
- haben selbst professionell Software entwickelt und getestet,
- haben Werkzeuge wie zum automatisierten Software-Testing, zum Versions-, Konfigurations- und Build-Management eingesetzt,
- die zugehörige Dokumentation (z.B. Software Requirements Specification, Software-Architekturen) erstellt, verbessert, überprüft oder/und bei einer benannten Stelle oder Zulassungsbehörde eingereicht,
- kennen die Normen und Gesetze (EU, FDA) im Bereich aktiver Medizinprodukte insbesondere die IEC 62304 sowie die Guidance Dokumente der FDA
- haben Freude, Ihr Wissen darüber ständig zu verbessern,
- beherrschen die englische Sprache in Wort und Schrift,
- zeichnen sich durch ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation aus,
- sind bereit, ca. zwei Tage in der Woche im deutschsprachigen Raum zu reisen,
- übernehmen Verantwortung für die eigenen Ergebnisse und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst,
- lieben Ihre Arbeit und leben unseren Anspruch auf Premiumqualität.

Finden Sie sich in dieser Liste ganz oder teilweise wieder?

Das wäre z.B. der Fall, wenn Sie nach einigen Jahren bei einem Medizinproduktehersteller, bei einem Entwicklungsdienstleister oder bei einer benannten Stelle nun von den Besten lernen und sich selbst zu einem führenden Experten für Medizinprodukte entwickeln wollen.

Vielleicht geht es Ihnen wie uns: Sie möchten keine intransparenten, von Bürokratie und Hierarchien geprägten Entscheidungen nur umsetzen müssen. Sie schätzen die Freiheit und wollen selbst gestalten und sich weiterentwickeln. Und Sie haben Freude dabei, langfristige Kundenbeziehungen Dank Ihrer herausragenden Leistungen aus- und aufzubauen.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- arbeiten mit uns an einem unserer Standorte (Konstanz, Frankfurt, Berlin oder Washington D.C.) oder gerne auch im Home-Office,
 - entwickeln in enger Zusammenarbeit mit uns Konzepte weiter zum Erstellen und Prüfen Produktakten (insbesondere Software-Dokumentation) für die Zulassung,
 - beraten in diesem Kontext die Kunden (Hersteller von Medizinprodukten, die Software enthalten oder eigenständige Software sind),
 - helfen unseren Kunden, Entwicklungsprozesse und Werkzeuge so einzusetzen und zu verbessern, dass diesen eine effizientere und effektivere Software-Entwicklung gelingt,
 - führen Beratungsprojekte zum Erfolg – für unsere Kunden und das Institut.
-
- Sie schreiben passgenaue Angebote,
 - pflegen die Kontakte mit unseren Kunden,
 - verbessern mit uns kontinuierlich und konsequent unser eigenes QM-System und
 - unterstützen uns optional beim Durchführen von Seminaren oder beim Auditgarant.

Wer wir sind

Die Johner Institut GmbH ist ein inhabergeführtes Premium-Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

- QM-Systeme und Prozesse zu etablieren oder diese zu entschlacken sowie
- Medizinprodukte ebenso rasch wie erfolgreich zu entwickeln und zuzulassen.

Der Fokus unserer Arbeit liegt auf Medizinprodukten, die Software enthalten (z.B. aktive Medizingeräte, IVD) oder die stand-alone Software sind (z.B. klinische IT-Systeme, Mobile Apps“).

Unser Anspruch lautet Premiumqualität. Das betrifft zum einen die **Präzision, Passgenauigkeit und Nachhaltigkeit**, mit der wir die Probleme unserer Kunden lösen. Wir machen uns nicht in Firmen breit, sondern lösen deren Aufgaben „minimal-chirurgisch“ und endgültig – meist innerhalb weniger Tage.

Premiumqualität bedeutet für uns auch den jederzeit ehrlichen und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie das konsequente Denken in deren Interesse.

Deshalb greifen Entwicklungsabteilungen ebenso wie das Top-Management auf unsere Unterstützung zurück – gerade auch in unternehmenskritischen Situationen.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von aktiven Medizinprodukten sind weitere wichtige Säulen unseres Portfolios. Ebenso stolz sind wir auf den Erfolg unserer **berufsbegleitenden Masterstudiengänge**.

Lesen Sie mehr auf unserer [Webseite „Über uns“](#).

Was wir Ihnen bieten

Bei uns werden Sie sich in einer Atmosphäre der Kreativität, des Vertrauens, der gegenseitigen Unterstützung und des Strebens nach Exzellenz entfalten. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Expertenwissen und Ihre Kompetenzen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

„We hire for attitude and train for skills.“

Wie es weitergeht

Wenn Sie denken, die Voraussetzungen zu erfüllen, wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben, dann nehmen Sie Kontakt mit uns auf unter bewerbung@johner-institut.de.

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

Kontakt:

Johner Institut GmbH, Villa Rheinburg, Reichenaustr. 1, 78467 Konstanz

+49 (7531) 94500 38