

IT-Consultant (m/w/d) für Medizinprodukte - IEC 62304 konforme Softwareentwicklung



Werden Sie Teil unseres großartigen Teams!

Unsere über 40 ExpertInnen am Johner Institut arbeiten Hand in Hand, um unsere Mission täglich zu erfüllen: Wir 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 Professionalität unseres Teams schätzen, suchen wir neue Kollegen, die uns vor allem bei der Beratung unserer Kunden in Bezug auf IEC 62304- und FDA-konforme Entwicklung und Dokumentation von Software unterstützen.

Was Sie idealerweise mitbringen sollten

- Sie verfügen über einen Hochschulabschluss im Bereich Informatik,
- haben selbst Software entwickelt und getestet und 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 (optional).
- Sie kennen die Normen und Gesetze (EU, FDA) im Bereich aktiver Medizinprodukte insbesondere die IEC 62304 sowie die Guidance-Dokumente der FDA (optional).
- Sie haben Freude, Ihr Wissen darüber ständig zu verbessern.
- Englisch beherrschen Sie in Wort und Schrift.
- Ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation sind für Sie selbstverständlich.
- Sie sind bereit, ca. zwei Tage in der Woche im deutschsprachigen Raum zu reisen.
- Sie übernehmen Verantwortung für die eigenen Ergebnisse, lieben Ihre Arbeit und teilen unseren Anspruch auf Premiumqualität.

Finden Sie sich in dieser Liste ganz oder teilweise wieder?

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. Sie haben Freude daran, langfristige Kundenbeziehungen 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 gerne auch im Home-Office.
- Nach einer umfassenden Einarbeitungszeit entwickeln beraten Sie unsere Kunden (darunter auch viele Start-ups) beim Erstellen und Prüfen von Produktakten (insbesondere Software-Dokumentation) für die Zulassung.
- Sie helfen, Entwicklungsprozesse und Werkzeuge so einzusetzen und zu verbessern, dass eine effizientere und effektivere Software-Entwicklung gelingt.
- Sie schreiben passgenaue Angebote, pflegen die Kontakte mit unseren Kunden.
- Sie 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 Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

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

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).

Ein ehrlicher und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden und hohe Fachkompetenz und Kundenorientierung in der Beratung, sind uns besonders wichtig.

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 entfalten. Wir sind stolz auf unsere besondere Unternehmenskultur und unsere großartige Teamatmosphäre ohne Hierarchien und politische Spielchen. Vertrauensarbeitszeit, Weiterbildung ohne Budgetbegrenzung und ein wertschätzender und vertrauensvoller Umgang miteinander, sind bei uns selbstverständlich. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Expertenwissen und Ihre Kompetenzen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

„We hire for attitude and train for skills.“

Wie es weitergeht

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