

Berater (m/w/d) für die Zulassung von In-vitro-Diagnostika (IVD) mit Software



Werden Sie Teil unseres großartigen Teams!

Unsere über 90 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 Kolleginnen und Kollegen, die uns bei der Beratung unserer Kunden unterstützen. Im Vordergrund steht dabei die Mitwirkung beim Erstellen von technischen Dokumentationen für die Zulassung von in-vitro diagnostischen Medizinprodukten.

Bewerben Sie sich gerne bei uns, wenn Sie

- über einen - vorzugsweise naturwissenschaftlichen - Hochschulabschluss verfügen,
- Software-Entwicklungsprozesse gemäß IEC 62304 kennen,
- gute Kenntnisse von modernen Analysemethoden und Technologien besitzen, die in der In-vitro-Diagnostik eingesetzt werden,
- über eine bioinformatische Ausbildung verfügen bzw. Anwendungskennnisse der Bioinformatik besitzen.
- selbst technische Dokumentationen für Software-Produkte erstellt, verbessert, überprüft oder/und bei einer benannten Stelle oder Zulassungsbehörde eingereicht haben,
- die Normen und Gesetze (EU, FDA) im Bereich IVD kennen,
- die englische Sprache in Wort und Schrift beherrschen. Optional verfügen Sie über verhandlungssichere Sprachkenntnisse in Französisch oder Spanisch.
- Optional: Vorzugsweise haben Sie (in-vitro-diagnostische) Medizinproduktesoftware selbst professionell entwickelt und/oder sich bereits mit maschinellem Lernen und sich verändernden Datenquellen befasst.
- Sie zeichnen sich durch ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation aus.

- Sie sind bereit, ca. zwei Tage in der Woche im deutschen und europäischen Raum zu reisen. Sie übernehmen Verantwortung für die eigenen Ergebnisse und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst.
- Nach einigen Jahren bei einem (IVD-) Medizinproduktehersteller, einem Entwicklungsdienstleister oder einer benannten Stelle wollen Sie nun von den Besten lernen und sich selbst zu einem führenden Experten für IVDs entwickeln.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- arbeiten mit uns an einem unserer Standorte (Konstanz, Frankfurt, Berlin) oder im Home-Office,
- entwickeln in enger Zusammenarbeit mit unserem IVD-Team Konzepte für das Prüfen und Erstellen von Software-Akten für die internationale Zulassung weiter,
- entwickeln mit unseren Strategieexperten Zulassungskonzepte für Kunden,
- beraten in diesem Kontext unsere Kunden (IVD-Hersteller) selbständig,
- führen Beratungsprojekte zum Erfolg – für unsere Kunden und das Institut,
- schreiben passgenaue Angebote,
- pflegen die Kontakte mit unseren Kunden und akquirieren neue Projekte,
- verbessern mit uns kontinuierlich und konsequent unser eigenes QM-System,
- unterstützen uns gerne auch beim Durchführen von Seminaren oder/und
- beim Erstellen von Lehrmaterialien, z.B. für den 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, diagnostische ML-basierte Auswertesoftware, mobile Apps).

Ein ehrlicher und wertschätzender Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie eine hohe Fachkompetenz und Kundenorientierung in der Beratung sind uns besonders wichtig.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von 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 können. 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.

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:

Susanne Exler, Johner Institut GmbH, Villa Rheinburg, Reichenastr. 1, 78467 Konstanz