



Seit mehr als drei Jahrzehnten stellen die invasiven Druckmess- und Blutentnahmesysteme von CODAN pvb Critical Care GmbH einen unverzichtbaren Bestandteil für die kontinuierliche Anzeige und Registrierung einer großen Bandbreite von Parametern im Bereich des hämodynamischen Monitorings dar. In diesem Bereich führend, steht der Name CODAN für die Aufrechterhaltung eines Gold-Standards. Als Lieferant von qualitativ hochwertigen Medizinprodukten anerkannt, arbeiten in der Produktionsstätte Forstinning zzt. mehr als 90 Mitarbeiter erfolgreich an der Entwicklung und Herstellung sowie am Vertrieb dieser Medizinprodukte mit.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unser Werk in Forstinning bei München für den Bereich Medizintechnik einen **Entwicklungsingenieur/Produktverifizierung und Prozessvalidierung (m/w/d)**

#### **Ihre Aufgaben**

- Eigenverantwortliche Bearbeitung von Projekten im Bereich der Weiterentwicklung, Optimierung und Änderung von medizinischen Einmalprodukten für die invasive Blutdruckmessung und Blutentnahme
- Erstellung der Entwicklungsdokumentation und Ausarbeitung der Produkthanforderung unter Berücksichtigung der EN ISO 13485, wie z. B. Lasten- und Pflichtenhefte sowie Verifizierungsplänen, Validierungsplänen und -berichten
- Begleitung und Transfer der Medizinprodukte vom Prototyp bis zur Serie
- Erstellen und Ändern von technischen Zeichnungen mit 2D- und 3D-CAD-Anwendungen
- Verantwortlich für Umsetzung der Produktnormen für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit, z. B. EN 60601-1, EN 60601-2-34, EN ISO 8536 sowie EN 80369-1/-7
- Planung und Durchführung von Produkt-, Prozess- und Verpackungsvalidierungen gemäß geltender Standards und Leitlinien (u. a. EN 13485, GHTF/SG3/N99-10, EN 11607-1/-2)
- Intensive Schnittstellenkooperation mit relevanten Fachabteilungen, wie Qualitätssicherung und Produktmanagement bzgl. der relevanten Produkthanforderungen

#### **Ihre Qualifikation:**

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Ingenieurwesen (Medizintechnik, Biomedizintechnik, oder Geräteentwicklung) oder vergleichbare Qualifikation mit Berufserfahrung
- Erfahrung in der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten gemäß EN ISO 13485 und MDR 2017/745
- Kenntnisse in den einschlägigen Normen im Bereich ME-Geräte, des Risikomanagements und der Biokompatibilität (EN 60601-1, EN 14971, EN ISO 10993-1)
- Idealerweise Prozesskenntnisse im Bereich der Fertigung/Montage von Kunststoffkomponenten und Baugruppen (u. a. Spritzguss, Automatisierung, Kleben, Ultraschallschweißen)
- Kenntnisse im Umgang mit CAD-Programmen (AutoCAD/SolidWorks/Inventor)
- Teamfähigkeit, gute Deutsch- und Englischkenntnisse und sicherer Umgang mit Microsoft Office-Programmen
- Strukturierte und gewissenhafte Arbeitsweise

Wenn wir mit unserer Stellenausschreibung Ihr Interesse geweckt haben, sollten wir uns kennenlernen. Ihre Bewerbung senden Sie uns bitte per E-Mail zu. Ansprechpartner: Tim Lundbeck, Personalleitung