



CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG hat sich auf die Herstellung und den Vertrieb von medizinischen Einmal-Übertragungssystemen spezialisiert. Durch mehr als 60 Jahre Forschung und Entwicklung ist CODAN als Lieferant von qualitativ hochwertigen Produkten anerkannt. In unserem Hauptsitz in Lensahn arbeiten rund 480 Mitarbeiter erfolgreich an der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte mit.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unsere Abteilung Qualitätssicherung einen

Ingenieur/Techniker – Medizintechnik – als Risikomanager Medizinprodukte (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Planung, Organisation, Erstellung und Dokumentation von Risikomanagementaktivitäten wie Risikoanalysen und -bewertungen für nicht aktive Medizinprodukte
- Weiterentwicklung und Pflege des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte
- Ansprechpartner (m/w/d) für die und Zusammenarbeit mit den Schnittstellen zum Risikomanagement: Klinische Bewertung, Post Market Surveillance, Entwicklung, FMEA, Biokompatibilität, Herstellerinformationen (Gebrauchsanweisungen/Begleitpapiere)
- Anwendung und Implementierung regulatorischer und normativer Anforderungen im Zusammenhang mit dem Risikomanagement für Medizinprodukte, z. B. Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) oder DIN EN ISO 14971
- Moderation, Organisation und Koordination des Risikomanagements

Ihre Qualifikationen:

- Abgeschlossenes Studium im ingenieurwissenschaftlichen Bereich (z.B. Medizintechnik) oder technische Berufsausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung im Risikomanagement für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 14971
- Idealerweise regulatorische Kenntnisse im Bereich Medizintechnik, z. B. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- Denken in komplexen Zusammenhängen und Problemlösungskompetenz
- Analytische, strukturierte und pragmatische Arbeitsweise
- Hohes Maß an Selbstständigkeit, Zuverlässigkeit und Sorgfalt
- Offener Kommunikationsstil, Team- und Organisationsfähigkeit
- Routinierte IT-Anwendungskennnisse, u. a. Microsoft Office, ERP-System
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

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