



Die **inno-train** Diagnostik GmbH ist ein Produzent medizinischer Diagnostik mit rund 50 Mitarbeitern und Hauptsitz in Kronberg im Taunus, nahe der Mainmetropole Frankfurt sowie einer Vertriebsniederlassung in den USA. Wir sind ein international agierender Anbieter transfusionsmedizinischer Diagnostik mit Schwerpunkt auf molekularbiologischen Analysen im Bereich HLA, Blutgruppen und Humangenetik, sowie der Laborautomation. Werfen Sie einen Blick auf unsere Homepage: www.inno-train.de

Als Produzent von in-vitro-Diagnostika ist die **inno-train** DIN EN ISO 13485 zertifiziert und unsere Produkte unterliegen der Europäischen Richtlinie IVDD 98/79/EG bzw. der Europäischen IVDR Verordnung 2017/746. Bedingt durch den weltweiten Vertrieb unserer Produkte als In vitro Diagnostika sind wir ebenfalls verpflichtet, auch regulatorische Anforderungen außerhalb Europas zu erfüllen und Zulassungen z.B. auch auf Grundlage von amerikanischen FDA Vorgaben durchzuführen.

Für unsere QM-Abteilung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Vollzeit und unbefristet einen

Mitarbeiter (m/w/d) im Qualitätsmanagement

Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Pflege von SOPs, Mitarbeit und Durchführung von internen und Lieferanten-Audits, Produktregistrierungen im Ausland, Erfüllung der Anforderungen, die seitens ISO und CE an die inno-train gestellt werden.

Ihre Qualifikationen:

- Abgeschlossene Ausbildung/ Fortbildung im Qualitätsmanagement
- Abgeschlossene naturwissenschaftliche oder medizinische Berufsausbildung
- Erfahrung mit der CE Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika oder Medizinprodukten
- Auditerfahrung (DIN EN ISO 13458)
- FDA Erfahrung (21 CFR 820)
- Sicheres Englisch (in Wort und Schrift)
- Eigenständiges Arbeiten
- Molekularbiologische Grundkenntnisse

Wir bieten Ihnen:

- Eine Vollzeitbeschäftigung in einem unbefristeten Arbeitsverhältnis.
- Flexible Arbeitszeit inklusive Homeoffice.
- Ein angenehmes Arbeitsklima in einem dynamischen und motivierten Team.
- Abwechslungsreiche, anspruchsvolle Tätigkeiten in einem wachsenden Unternehmen.
- Sehr gute Einarbeitung.

Weitere Informationen zu unserem Unternehmen finden Sie unter www.inno-train.de

Bei Interesse senden Sie Ihre Bewerbung mit Gehaltsvorstellung bitte per Email an s.scholz@inno-train.de