

# DEKRA – Medical Devices Sterilization Expert & Auditor



## Wat je gaat doen

De DEKRA Medical-divisie is een toonaangevende en snelgroeiende Notified Body binnen de medische hulpmiddelenindustrie. Daarom zijn we op zoek naar een sterilisatie-auditor en reviewer voor medische hulpmiddelen om ons team in Nederland te versterken. Wij houden ons bezig met de allernieuwste medische innovaties en bieden onze klanten wereldwijde markttoegang door het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen met een hoog risico. We werken samen met een team van meer dan 200 collega's wereldwijd, allemaal met als uiteindelijk doel de patiëntveiligheid voor medische hulpmiddelen te garanderen.

### Belangrijkste verantwoordelijkheden

- Na het voltooien van een uitgebreid intern opleidingsprogramma op ons kantoor in Arnhem, zul je:
- Zelfstandig uitvoeren van audits (ISO 13485, EU MDR/IVDR, MDSAP) en sterilisatiereviews (EU MDR/IVDR), voor klanten van medische hulpmiddelen variërend van innovatieve start-ups tot grote multinationals.
- Fungeren als interne expert op het gebied van sterilisatie, onderdeel van het bestaande internationale sterilisatieteam, ter ondersteuning van andere niet-gespecialiseerde collega's.
- Het verzorgen van interne en eventueel externe trainingen (bijvoorbeeld het vertegenwoordigen van DEKRA op conferenties).
- Je reist ongeveer 30% van de tijd binnen en buiten Europa.

### Jouw kwalificaties en ervaring

- Een diploma op bachelor- of universitair niveau in een relevante wetenschap is een must [(micro)biologie, (bio)chemie, chemische technologie, (bio)fysica, menselijke fysiologie, geneeskunde, farmacie, materiaalwetenschappen, toxicologie, diergeneeskunde, biomedische wetenschappen, genetica, fysiologie of nauw verwant]
- Minimaal 4 jaar fulltime werkervaring in de medische hulpmiddelenindustrie, waarvan minimaal 2 jaar op het gebied van kwaliteitsborging/regelgeving
- Minimaal twee jaar praktische interne ervaring met ten minste één sterilisatietechnologie (bijv. EO, vochtige hitte, chemische verwerking, aseptische verwerking), inclusief directe betrokkenheid bij sterilisatie validatieactiviteiten (schrijven van protocollen, rapporten). Sterke kennis van de microbiologie. Ervaring met meer dan één sterilisatietechnologie is een voordeel
- Ervaren met kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen en relevante wet- en regelgeving (bijv. ISO 13485, EU MDR)
- Uitstekende Engelse taalvaardigheid (geschreven en gesproken)
- Je woont bij voorkeur al in Nederland of bent bereid te verhuizen naar Nederland

Je krijgt alle kansen om de medische aanpak verder te ontwikkelen.

Je werkt en werkt nauw samen met experts over de hele wereld in een collaboratieve werkomgeving waar jouw bijdragen worden gewaardeerd.

Onze medewerkers zijn ons gezicht en drijvende kracht. Wij bieden een aantrekkelijk salaris en een goed arbeidsvoorwaardenpakket.

Wij vinden het belangrijk om ruimte te geven aan groei en ontwikkeling. De functie is gevestigd in Nederland.

## **Meer over DEKRA**

DEKRA is een van 's werelds toonaangevende test-, inspectie- en certificeringsbedrijven (TIC) en biedt professionele diensten aan in een grote verscheidenheid aan industrieën en technologieën. Als een doelgerichte organisatie met meer dan 100 jaar geschiedenis en meer dan 45.000 medewerkers in meer dan 60 landen, zet DEKRA zich in om de wereld veiliger te maken, onderweg, op het werk en thuis.

DEKRA Medical is een wereldleider in de certificering van medische hulpmiddelen, waaronder in-vitro diagnostische (IVD) hulpmiddelen. Wij opereren via twee aangemelde instanties en één in het Verenigd Koninkrijk goedgekeurde instantie en bedienen klanten in zes regio's.

Bij Medical zijn we meer dan een regelgevend controlepunt: we zijn een vertrouwde strategische partner voor fabrikanten van medische apparatuur. Met een diep gewortelde toewijding aan het navigeren door complexe regelgevingskaders, vooral binnen de risicovolle en innovatieve sectoren van medische hulpmiddelen, stellen wij onze klanten in staat markttoegang te verkrijgen en een concurrentievoordeel te behouden.

## **Vragen?**

Heb je vragen over deze vacature? Neem contact op met Jaimie Houtters. Zij is te bereiken op of stuur haar een mailtje via [recruitment.nl@dekra.com](mailto:recruitment.nl@dekra.com).

Let op: Wij verzorgen onze werving en selectie volledig in eigen beheer. Acquisitie door bureaus of tussenpersonen stellen wij niet op prijs. Aan het voordragen van kandidaten zonder voorafgaand overleg en een expliciete, schriftelijke opdracht van DEKRA kunnen geen rechten worden ontleend. Ongevraagde profielen worden als ongevraagd beschouwd en niet in behandeling genomen.

<https://www.dekra.nl/nl/home/>