

PUESTO DE TRABAJO

Técnico de Gestión de la Calidad y Asuntos normativos.

EMPRESA

Linear Chemicals, S.L.U.

Empresa de fabricación de productos sanitario del diagnóstico in vitro, necesita cubrir vacante para su centro de trabajo en Montgat

TIPO DE CONTRATO

Jornada completa

DESCRIPCIÓN

En dependencia del Responsable de Departamento de Calidad y Asuntos normativos, sus funciones se centran en las siguientes áreas que configuran el departamento:

Gestión de Calidad

- ISO9001 y ISO13485. Seguimiento, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

Asuntos normativos

- Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.
Seguimiento de la documentación técnica
- REGLAMENTO (UE) 2017/746 IVDR sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Nuevo reglamento. Desarrollo y preparación de la documentación técnica para los registros sanitarios.
- Preparación de la documentación para el registro en los diferentes países donde se distribuyen nuestros productos.

Control de Calidad

- Calibración de instrumentos
- Control de Calidad externo

REQUISITOS DEL ASPIRANTE

ESTUDIOS NECESARIOS

- Estudios de Licenciatura o grado en ciencias de la salud (Biología, Química, Farmacia, Biotecnología, etc...).

CONOCIMIENTOS NECESARIOS

- Informática a nivel de usuario
- Inglés, nivel medio/alto capacidad para traducir textos técnicos
- Se valorará el conocimiento de otros idiomas





Se valorarán estudios o conocimientos sobre:

- Sistema de Gestión de la Calidad según norma ISO9001 y ISO13485
- Mercado CE de los productos sanitarios (IVD o IVDR)
 - Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.
 - REGLAMENTO (UE) 2017/746 IVDR sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. (nuevo reglamento)
- Mercado CE de los productos sanitarios
 - Directiva Europea 93/42/EEC sobre productos sanitarios
 - Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (nuevo reglamento)

EXPERIENCIA NECESARIA

Se valorará experiencia en:

- Gestión de la Calidad
- Asuntos normativos
- Control de Calidad en laboratorio de análisis clínico

HABILIDADES

Persona responsable, con inquietudes, meticulosa, ordenada y con capacidad de trabajo en equipo.
Experiencia en la preparación de documentos

CONTACTO

Enviar CV al correo electrónico aabellan@linear.es (Asunto: Técnico de Gestión de la Calidad)

