



Leiterin Bereich Medizinprodukte (w/d/m)

Wir sind eine wachsende Benannte Stelle und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte und wollen die Welt sicherer machen. Als Teil der AFNOR Group (Paris) haben wir uns unsere persönliche Atmosphäre und flachen Hierarchien bewahrt – und stehen zugleich für die Verlässlichkeit und Sorgfalt, die unser regulatorisches Umfeld verlangt. Mit der GUTcert GmbH an unserer Seite haben wir einen starken Partner um neue Marktsegmente zu erschließen. Bei uns ist die Arbeit Teil unserer Lebensqualität, und so gestalten wir sie auch.

Deine Aufgaben

Du übernimmst die operative Führung unserer Geschäftsbereichsstrategie: Du gibst Orientierung, setzt Prioritäten, forderst klare Maßstäbe ein und hältst Ergebnisse konsequent nach. Es ist eine Rolle mit Gestaltungsraum, der mit Dir wächst – je klarer Du führst, desto mehr prägst Du die Richtung unseres Bereichs.

- Du steuerst die operative Umsetzung unseres Geschäftsbereichs: Du entwickelst Umsetzungspläne, setzt Prioritäten und hältst Ergebnisse konsequent nach
- Du führst die Mitarbeitenden unseres Zertifizierungsbereichs, auch externe Auditor:innen, Kliniker:innen und Fachexpert:innen, und forderst klare Qualitäts- und Leistungsmaßstäbe ein
- Du greifst die Impulse und Ideen aus dem Team auf, ordnest sie ein und bringst sie verbindlich zur Umsetzung – gemeinsam mit dem Leitungsteam, dem Du dabei den Rücken freihältst
- Du wirkst an der Festigung neuer Scope-Bereiche mit – insb. der Sterilisationsverfahren und Implantate – und trägst dazu bei, sichere Verfahren in höheren Risikoklassen auszubauen
- Du übernimmst einen Teil der operativen Verfahrensaufgaben – etwa Zertifizierungsentscheidungen, Prüfung von Änderungsmeldungen, Final Reviews, Audits und unterstützt Berufungsverfahren
- Du verantwortest Rentabilität und Ressourcen des Bereichs – Auslastung, Wirtschaftlichkeit und einen klugen Einsatz unserer Kapazitäten – und wirkst an der Angebotserstellung mit
- Du sorgst als Teil des Qualitätsmanagements für Prozesskonformität und steigende -effizienz und hältst die Einhaltung regulatorischer Anforderungen konsequent nach
- Du begleitest Deinen Bereich durch Wachstum und Wandel und nimmst die Menschen dabei mit

Dein Profil

- Du bringst einschlägige, nachweisbare Führungserfahrung mit und leitest Menschen mit Klarheit, Verbindlichkeit und Empathie
- Du arbeitest partnerschaftlich auf Augenhöhe und gewinnst Vertrauen durch Taten
- Du bist umsetzungsstark, priorisierst sicher und hältst konsequent nach

- Du bist bereit, selbst anzupacken und in den Verfahren operativ mitzuwirken – Führung heißt für Dich nicht nur delegieren
- Du hast fundierte Erfahrung als externer Auditor:in (EN ISO 13485 & MDR)
- Du hast umfangreiche Kenntnisse von aktiven Medizinprodukten und Software als Medizinprodukt (SaMD); fundierte Kenntnisse der Sterilisationsverfahren und zu Implantaten sind ein ausdrückliches Plus
- Du bist mit MDR (EU) 2017/745, ISO 17021, ISO 13485 und den Abläufen der Konformitätsbewertung vertraut
- Du kommunizierst verhandlungssicher auf Deutsch und Englisch
- Du bist bereit zu regelmäßiger Präsenz an unserem Standort in Berlin – ein Wohnsitz in Berlin und Umgebung ist ideal – und zu Reisen im Umfang von 20–25 % für Audits und Termine

Wir bieten

- Eine Leitungsrolle mit echtem Gestaltungsspielraum in einem wachsenden, sinnstiftenden Umfeld
- Einen sicheren und nachhaltigen Arbeitsplatz, auch in Krisenzeiten, als Teil der AFNOR Group
- Flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und eine Atmosphäre, in der auch die Familie kein Karrierehindernis ist
- Attraktive Weiterbildungen in unserer hauseigenen Akademie
- Möglichkeit zum mobilen Arbeiten im Rahmen der Präsenz Anforderungen, ein Jobticket, betriebliche Altersvorsorge u. v. m.
- Und natürlich immer eine Tasse fair gehandelten Kaffee oder Tee mit allem, was dazugehört

Klingt spannend? Dann freuen wir uns auf ein Kennenlernen!

Sende bitte Deine aussagekräftige Bewerbung mit CV und Zeugnissen an **personal@berlincert.de**.

Nimm Dir auf jeden Fall die Zeit für ein paar persönliche Zeilen dazu, was Dich an dieser Leitungsaufgabe reizt, und Du einbringen willst. Bitte gehe auch auf Deine Gehaltsvorstellungen ein.

Sende uns Deine Dokumente bitte in einer zusammenhängenden Datei, die 10 MB nicht überschreitet.

Mehr über uns und unser Unternehmen findest Du unter www.berlincert.de.
Fragen zur Bewerbung beantwortet Dir gerne Doreen Hildebrand: +49 30 2332021-866.

Jetzt bewerben