

Specialista technické dokumentace – Zdravotnické prostředky

Bioline Products s.r.o. je česká společnost s více než 17letou historií výroby a distribuce zdravotnických prostředků v České republice i po celém světě. Pro posílení týmu hledáme **Specialistu technické dokumentace**, který podpoří naše aktivity v oblasti kvality a regulace. Pozice je vhodná i **pro studenty posledního ročníku magisterského studia**, zejména pro obor Systémová integrace procesů ve zdravotnictví (**SIKP**) na FBMI ČVUT.

Co budete dělat:

Na této pozici se stanete součástí týmu, který zajišťuje, aby naše zdravotnické prostředky splňovaly nejvyšší evropské i mezinárodní standardy. Naše společnost je výjimečná tím, že **exportujeme do více než 30 zemí světa.**

Čeká vás zejména:

- příprava a průběžná aktualizace technické dokumentace v souladu s nařízením **EU 2017/745 (MDR)**
- spolupráce na analýzách rizik, biologickém a klinickém hodnocení
- podíl na tvorbě zpráv PMS, PMCF a PSUR
- účast na uživatelských studiích a aktualizaci návodů k použití (IFU)
- kontrola souladu marketingových materiálů s technickou dokumentací
- komunikace s interními týmy i externími odborníky

Hlavní odpovědnosti:

- Podíl na aktualizacích dokumentace k analýze rizik
- Příprava a aktualizace Literature Search Reportů včetně zpracování přehledu zdrojů
- Podpora při plánování biologického a klinického hodnocení (výběr laboratoří, koordinace zadání testů, konzultace výsledků se specialisty)
- Zpracování podkladů pro zprávy PMS a PMCF, příprava a aktualizace PSUR
- Spolupráce na uživatelských studiích při úpravách návodů k použití (IFU)
- Aktualizace GSPR checklistů
- Příprava GAP analýz norem a jejich implementace do dokumentace
- Kontrola marketingových materiálů z hlediska souladu s technickou dokumentací a regulatorními požadavky
- Interní komunikace a školení marketingových specialistů a distributorů společnosti

Co od vás očekáváme:

Hledáme člověka, který je pečlivý, systematický a zároveň otevřený novým výzvám. Není nutné mít dlouholetou praxi – důležitá je chuť učit se a rozvíjet se v oblasti regulace zdravotnických prostředků.

Uvítáme u vás:

- schopnost práce s odbornou literaturou a přípravy rešerší
- zájem o oblast zdravotnických prostředků, regulace a kvality
- vysokoškolské vzdělání (biomedicínské inženýrství, přírodní vědy, farmacie, medicína) – vhodné i pro studenty posledního ročníku
- dobrou znalost anglického jazyka (komunikace s partnery v zahraničí)
- samostatnost, zodpovědnost a schopnost dotahovat věci do konce

Znalost MDR, ISO 13485 a ISO 14971 je výhodou, ale pokud ji zatím nemáte, poskytneme vám podporu a školení.

Co nabízíme:

Chceme, aby pro vás tato pozice byla startem kariéry a příležitostí k profesnímu růstu.

- zaškolení a podporu zkušených kolegů
- možnost propojit teorii ze studia s praxí
- flexibilní pracovní dobu a možnost částečné práce z domova
- účast na školeních a workshopech k aktuální legislativě EU
- příležitost účastnit se mezinárodních výstav a kongresů
- motivační finanční ohodnocení a benefity (Multisport karta, stravenky)

Plat: od 50 000 CZK

Kateryna Shaposhnyk
Quality Management Representative

Bioline Products s.r.o.
Pátkova 831, Libeň,
182 00 Prague 8
Czech Republic
Tel.: +420 702 240 532
<https://www.enterosgel.eu/>