



Ваш надежный помощник

Фахівець із стандартизації, сертифікації та якості (декретна посада)

📍 Київ,

Компания: IGAR

Рубрики: [Медицина, фармацевтика](#), [Офисный персонал](#)

Пожелания к сотруднику

Образование: полное высшее
Опыт работы: обязателен
График работы: полный рабочий день

Описание вакансии

Вимоги:

- володіння навичками роботи на ПК на рівні впевненого користувача;
- знання англійської мови на рівні Upper Intermediate (створення/переклад/перевірка: контрактів, доручень, сертифікатів, декларацій, технічних файлів, та ін. технічних документів);
- знання чинного законодавства у сфері технічних регламентів 753, 754, 139, 94;
- знання чинного законодавства у сфері маркування медичних виробів;
- знання процедури оцінки відповідності медичних виробів;
- навички роботи з системою управління якістю (13485).

Особисті якості:

- Стресостійкість, оперативність, уважність та пунктуальність.

Обов'язки:

- комунікація з виробниками та постачальниками з питань, що виникають на етапі оцінки відповідності медичних виробів та після введення в обіг медичного виробу;
- перевірка та переклад сертифікатів якості на партії медичних виробів;
- запити/відповіді та надання документації/інформації для відповідних регуляторних органів;
- підготовка, розробка, внесення змін та/або отримання, перевірка на відповідність оформлення документації пов'язаної з дозвільною документацією на медичні вироби (сертифікати про відповідність, декларації про відповідність, документи по системі управління якістю згідно 13485);
- контроль терміну дії документації на медичні вироби, своєчасне їх оновлення;
- вивчення та впровадження змін згідно національних стандартів та нормативних документів.

Умови роботи:

- Графік: Пн-Пт, з 8.30 до 17.30;
- Офіційна зарплата та працевлаштування;
- Оплачувані лікарняні та відпустка;
- Доброзичливий, дружній колектив;
- Випробувальний термін - 2 місяці, після випробувального терміну з / п - переглядається.

Контактная информация

Телефон: +38 (050) 442-85-93

Контактное лицо: Наталья

Адрес: Київ, ул. Металлистов,
20