

Вакансія:

### **Фахівець з сертифікації медичних виробів**

Консалтингова компанія MIASPHERA працює на ринку сертифікаційних, маркетингових та юридичних послуг на ринках України, країн Європи та США

О компанії: Ми швидко зростаюча молода та амбітна консалтингова компанія, яка спеціалізується на сертифікації медичних товарів, обкладення, косметичних засобів та біологічно активних добавок на стрімко зростаючих ринках. Ми сертифікуємо продукти та виробництва, на ринках України, як для національних так і для закордонних виробників. Ми допомагаємо українським виробникам виходити та сертифікувати свої продукти на ринках Європі, США та Бразилії.

Наша місія - збільшити якість пропозиції сучасних та інноваційних медичних товарів на ринку України та допомогти українським виробникам впевнено працювати на ринках світу. Ми забезпечуємо високій стандарт якості та безпеки для споживачів медичних товарів.

#### **Кого ми бачимо в команді:**

Нам в команду потрібна амбітна людина що уважна до деталей, прагне розвитку і займає активну життєву позицію.

#### **Ми шукаємо фахівця який має:**

- Вищу освіту – бакалавр, магістр (медицина, біотехнологія, фармація, стандартизація чи технічні спеціальності)
- Досвід роботи з Держлікслужбою та органами з оцінки відповідності.
- Знання Технічного регламенту щодо медичних виробів 753 та досвід сертифікації медичних виробів (аудит виробника, сертифікація на партію).
- Знання Технічного регламенту для виробів діагностування in vitro 754 та досвід самодекларування (підтвердження класу медичного виробу та отримання сертифікату на перевірку Технічної документації).
- Розуміння щодо формування технічного файлу на медичні вироби згідно з вимогами відповідного регламенту.
- Знання класифікації медичних виробів.
- Знання вимог до маркування та інструкцій медичних виробів.

**Додатковими перевагами буде:**

Наявність освіти - бакалавр, магістр (медицина, біотехнологія, фармація, стандартизація чи технічні спеціальності).

Володіння англійською мовою на рівні не нижче Upper Intermediate.

**Обов'язки:**

- Комунікація та взаємодія з Держлікслужбою та органами з оцінки відповідності.
- Подання документів до органів з оцінки відповідності та Держлікслужби і супровід процесів.
- Розробка та перевірка національних документів та форм, у тому числі маркування та інструкції щодо застосування.
- Розробка технічного файлу на медичний виріб для проходження процедури декларування та сертифікації медичного виробу.
- Розробка реєстраційного дос'є для реєстрації, перереєстрації, внесення змін в українських сертифікаційних документах.
- Перевірка документації на медичні вироби на відповідність законодавчим вимогам.
- Комунікація з виробниками медичних виробів.
- Вичитка оригінал-макетів.
- Ведення звітності по виконанню своїх обов'язків.

**Ми пропонуємо:**

- Стабільну фіксовану ставку та відсоток.
- Офісну роботу, повне завантаження протягом року.
- Планову відпустку та регулярні відрядження по Україні та за кордон.
- Професійний колектив та самостійність, підтримку команди та керівництва.

**Адреса офісу:** м. Київ, проспект Соборності, буд. 30А

**Графік роботи:** понеділок – п'ятниця з 8 год 30 хв до 17 год 30 хв (п'ятниця до 17 год 00 хв).

**Тип зайнятості:** повна.

**Характер роботи:** офісна.

Офіс обладнаний всіма зручностями: кухня з усіма необхідними девайсами, в т.ч. кавоваркою для поціновувачів смачної та запашної кави, навчальна кімната для розвитку та збагачення знаннями, бізнес бібліотека з світовими бестселерами ділової публіцистики. Офіс в чудовій локації з гарними видами на Русанівський канал.

Якщо ви маєте амбіційність, ми додамо вам впевненості. Допоможимо в навчанні та будемо підтримувати в розвитку.

**Як потрапити на борт:**

Будь ласка надішліть своє резюме та мотиваційний лист на адресу:

[hr@eximlab.org](mailto:hr@eximlab.org)

Додаткові питання щодо вакансії: Віталій +38 096 902 67 88

Посилання на цю та інші вакансії:

<https://shop.eximlab.ua/vacancy/>

