



Die digid GmbH hat ihren Firmensitz seit 2019 in Mainz und entwickelt Invitro-Diagnostik mit einem erfahrenen, interdisziplinären Team von Spezialisten aus den Bereichen Diagnostik, Pharma, Nanotechnologie, Digitalisierung und künstlicher Intelligenz, die gemeinsam über 150 Jahre wissenschaftliche Expertise einbringen.

Unser Ziel ist die Digitalisierung des weltweiten Diagnostik-Marktes und die Revolutionierung mittels einer Kombination aus High-End-Technologien, präziser Sensorik und künstlicher Intelligenz.

Wir brauchen Dich zur Unterstützung!

Qualitätsmanager Medizinische Software (m/w/d)

Vollzeit (100 %), ab sofort

Deine Aufgaben

- Sicherstellung der Normenkonformität aller unserer Software-Produkte
- Durchführung von internen Audits und Begleitung externer Audits
- Qualitätssicherung und Auditierung von SW-Lieferanten
- Risikomanagement nach ISO 14971 analysieren, dokumentieren und durch die Entwicklung begleiten
- Einführung von CAPA-Prozessen und Beratung der Gesamtorganisation in Prozessfragen
- Fristgerechte Fertigstellung der Dokumentation in Übereinstimmung mit Geschäfts- und Qualitätsstandards, ISO 9100, ISO 62366, ISO 13485, ISO 14971 und ISO 62304/82304 usw.
- Verantwortlich für die Implementierung und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätssystems

Dein Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches Studium oder vergleichbare Ausbildung im Bereich Qualitätsmanagement
- Erfahrung mit ISO 62366, ISO 9100, ISO 13485, ISO 14971 und ISO 62304/82304, MedDev, FDA-Guidances und MDD/MDR
- Idealerweise bist Du geprüfter Auditor ISO 13485 und / oder Safety Officer
- Erfahrung in komplexen technischen Projekten
- Durchsetzungsvermögen, Kreativität und Feingefühl für die Umsetzung der Regulatorien in unserer Startup-Kultur
- Nachweislich gutes Urteilsvermögen
- Englisch fließend in Wort und Schrift

Was wir bieten

- Eine spannende und langfristige Perspektive in einem stark wachsenden Unternehmen der Medizintechnik
- Die Chance, den Aufbau eines dynamischen Unternehmens mitzuerleben und durch eigene, kreative Ideen voranzubringen
- Weiterbildung in der ISO13485 Umgebung / GMP
- Zusammenarbeit in einem hochmotivierten Team, das Deine Stärken erkennt und fördert
- Anspruchsvolle Aufgaben mit viel Raum für Selbstständigkeit und Eigenverantwortung
- Attraktive Vergütung
- 30 Tage Urlaub
- Eine unbefristete Festanstellung
- Eine offene und wertschätzende Unternehmenskultur
- Flache, aber klare Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Kostenlose Mitgliedschaft im Sportstudio um die Ecke

Wir freuen uns auf Deine aussagekräftige Bewerbung unter jobs@digid.com



digid GmbH

Robert-Koch-Str. 30a

55129 Mainz