



Smart4Diagnostics GmbH

Trogerstr. 14  
81675 München  
www.s4dx.com

08. Jan.2020

## Mitarbeiter Qualitätsmanagement (f/m/d)

### Über uns:

**Smart4Diagnostics** ("S4DX") ist ein schnell wachsendes HealthTech Start-up mit Sitz in München. Als Gewinner der EIT Health WildCard, des Hackathons der TU-München und des Digital Health Summits in München haben wir die wirtschaftliche und wissenschaftliche Exzellenz unseres Unternehmens in den letzten Jahren vielfach unter Beweis gestellt und verfügen über eine gesicherte Finanzierung für die kommenden Jahre.

Wir entwickeln modernste digitale Technologien für die vernetzte Labormedizin von Morgen. Unser Schwerpunkt ist die Entwicklung einer digitalen Qualitätssicherung der (Prä-)Präanalytik mit vollautomatischen LIS Anbindung für die medizinische Diagnostik nach ISO 15189, und arbeiten hierfür mit weltweit führenden Industriepartnern, herausragenden Universitäten und Verbänden, Forschungsorganisationen sowie klinischen Laboren in München und (inter-)national zusammen.

Um unsere Ziele zu verfolgen und die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen auf höchstem Niveau zu halten, suchen wir eine motivierte Kollegin/ Kollegen für die Mitarbeit beim Aufbau des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 und der Einhaltung regulatorischer Anforderungen.

### Ihre Aufgaben:

- Mitarbeit bei dem Aufbau des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001, unter Berücksichtigung von Anforderungen an Medizinprodukte/ In-Vitro Diagnostika
- Mitarbeit bei der Technischen Dokumentation und des Dokumentenmanagements
- Validierung und Verifizierung von Entwicklungsprozessen & Produkten
- Zusammenarbeit mit interdisziplinären Projektteams für die Umsetzung von Hardware und Software-Entwicklungsprozessen
- Sicherstellen der regulatorischen Vorgaben und Unterstützung bei der CE Zertifizierung

## Was wir erwarten:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder eine ähnliche Ausbildung
- Kenntnisse der ISO 9001 sowie Kenntnisse über die Abläufe im Qualitätsmanagement
- Kenntnisse der ISO 13485, Erfahrung im Bereich Medizinprodukte/Produktsicherheit von Vorteil
- Erfahrung im Qualitätsmanagement, idealerweise im Bereich Medizinprodukte und/ oder ISO 15189 sind von Vorteil
- Gute Deutsch und MS-Office Kenntnisse
- Hoher Grad an selbständigen Arbeiten und hohe Eigenmotivation
- Analytisch-systematisches sowie zielgerichtetes Vorgehen mit Qualitätsbewusstsein
- Erforderliche Sprachkenntnisse: Fließend Deutsch und Englisch

## Was wir bieten:

- Sehr angenehmes Betriebsklima und marktübliches Gehalt
- Aktive Mitgestaltung in einem jungen und schnell wachsenden Unternehmen
- Spannende und abwechslungsreiche Aufgaben mit Entwicklungspotenzial
- Teamspirit in Startup-Atmosphäre und Arbeiten auf Augenhöhe in einem interdisziplinären Team

**Bitte senden Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung mit Ihrer Gehaltsvorstellung sowie dem frühestmöglichen Eintrittsdatum per E-Mail an [application@s4dx.com](mailto:application@s4dx.com)**