

Regulatory Affairs und Qualitätsmanager/in für Künstliche Intelligenz-Software als Medizinprodukt (w/m/x)

Wir sind ein Unternehmen, das Prozesse in der Krebs-Diagnostik mit Künstlicher Intelligenz optimiert. Unsere Mission ist, mikroskopische und pathologische Analyse weltweit allen Menschen zugänglich zu machen.

Wir lösen das drängende Problem, dass die Nachfrage nach medizinischer Bilddiagnose rasant ansteigt, während die Zahl der Krebs-Spezialisten gleich bleibt. Mithilfe unserer Produkte verbringen Ärzte weniger Zeit mit repetitiven und eintönigen Aufgaben. Stattdessen können sie sich auf Aufgaben konzentrieren, bei denen ihre besondere menschliche Expertise unverzichtbar bleibt.

Krebs-Diagnostik mit Maschinellen Lernen zu optimieren gehört zu den anspruchsvollsten Aufgaben und erfordert die fähigsten Köpfe. In unserem Team arbeitest Du eng mit Industrieexperten in angewandtem Deep Learning und Company Building zusammen.

Um die Zukunft der Krebs-Diagnostik mitzugestalten, suchen wir Dich!

Als Regulatory Affairs und Qualitätsmanager/in bildest Du die Schnittstelle zwischen der Entwicklung und der Inverkehrbringung von Künstliche Intelligenz-Softwareprodukten im Bereich der Krebs-Diagnostik. Du begleitest und gestaltest die CE-Zulassung unserer Produkte nach IVDD und IVDR.

Deine Aufgaben:

- Du entwickelst in enger Zusammenarbeit mit führenden Dienstleistern Konzepte für den Aufbau von QM-Systemen und technischer Dokumentation im Bereich der Bildverarbeitung in der Pathologie und setzt diese eigenverantwortlich, effizient und passgenau in die Realität um.
- Du verbesserst unser QM-System kontinuierlich für neu entstehende Anforderungen.
- Du entwickelst Prozesse, die sowohl den Vorschriften zur technischen Dokumentation gerecht werden als auch eine flexible Softwareentwicklung ermöglichen.
- Du ermittelst regulatorische Anforderungen.
- Du bringst Deine eigenen pragmatischen Ideen zur Umsetzung von QM-Richtlinien in die Entwicklung von Künstliche Intelligenz-Software ein.

Dein Profil:

- Hochschulabschluss in einem relevanten Fach mit Fokus auf analytischem Denken und präziser, zuverlässiger Arbeitsweise (oder Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs & QM)
- Idealerweise Erfahrung im Aufbau und der Weiterentwicklung von QM-Systemen, oder/und erfolgreiche Begleitung eines Audits.
- Idealerweise Kenntnis der Normen und Gesetze (EU) im Bereich aktiver Medizinprodukte (z.B. ISO 13485 und ISO 14971), insbesondere von Stand-alone-Software als Medizinprodukt, und Freude an der Anwendung und Vertiefung des Wissens.

- Ein hohes Interesse an Softwareentwicklung oder im Idealfall sogar erste Erfahrungen im Programmieren.
- Kommunikationsstark im Umgang mit Gesundheits- und Zulassungsbehörden
- Freude im Umgang mit rechtlichen Texten und Recherchen internationaler Richtlinien und Gesetze

Wir bieten:

- Einen modernen Arbeitsplatz in einer innovativen Branche
- Die Möglichkeit Krebsdiagnostik auf ein neues Level zu heben
- Ein offenes und kreatives Arbeitsumfeld
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege

Wir freuen uns auf Deine aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Deiner Verfügbarkeit und Deiner Gehaltsvorstellung per Email an jobs@mindpeak.ai. Ansprechpartner ist Susanne Zander. Du erreichst Sie bei Fragen auch unter 040 / 356 76 798 (diese Nummer ist für Bewerber reserviert und gilt nicht für Personaldienstleister). Wenn Du derzeit noch nicht auf der Suche bist, halten wir gerne mit Dir Kontakt per XING oder LinkedIn.