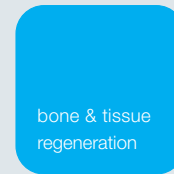


# RA Specialist

## mit Schwerpunkt Entwicklung Medizinprodukte



botiss biomaterials ist ein schnell wachsendes biomedizinisches Unternehmen mit Hauptsitz in Berlin und weltweiten Aktivitäten. Wir entwickeln, produzieren und verkaufen innovative biologisch-medizinische Produkte für die Knochen und Geweberegeneration im Dentalbereich. Unsere Präsenz in über 80 Ländern erfordert globales Denken und Handeln.

**Für die Verstärkung unseres Teams „Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs“ suchen wir**

**zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n) RA Specialist mit Schwerpunkt Entwicklung Medizinprodukte.**

### **Ihre Aufgaben:**

- Begleitung der Entwicklungsprozesse für Medizinprodukte unter Einhaltung der Anforderungen der ISO 13485
- Regulatorische Unterstützung bei der Erstellung der Entwicklungsdokumentation
- Regulatorische Unterstützung bei der Planung und Durchführung von präklinischen und klinischen Studien
- Unterstützung des Risikomanagementprozesses und der Gebrauchstauglichkeitsanalysen
- Enge Zusammenarbeit mit der Abteilung Entwicklung und Produktmanagement

### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (oder äquivalente Ausbildung)
- Kenntnisse der wesentlichen gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben für die Entwicklung von Medizinprodukten sowie der Durchführung von präklinischen und klinischen Studien
- Erfahrung in der Durchführung von Entwicklungsprojekten wünschenswert (Projektmanagement, Klinik/Prälinik, Monitoring)
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift (weitere Sprachen wünschenswert)
- Strukturierte, selbständige und präzise Arbeitsweise
- Sehr gute Team-, Kommunikations- und Organisationsfähigkeit

**Wir bieten eine Vollzeitposition an.**

**Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Lebenslauf, Zeugnisse, frühestem Eintrittstermin und Gehaltswunsch in elektronischer Form an Frau Katja Pratsch ([jobs@botiss.com](mailto:jobs@botiss.com)).**

### **botiss medical AG**

Ullsteinstrasse 108  
12109 Berlin/Germany

Tel.: +49 30 20 60 73 98 30  
Fax: +49 30 20 60 73 98 20