

Senior Regulatory Affairs Manager (w/m)

botiss biomaterials ist ein schnell wachsendes, erfolgreiches biomedizinisches Unternehmen mit weltweiten Aktivitäten. Wir entwickeln, produzieren und verkaufen innovative Medizinprodukte für die Knochen- und Weichgeweberegeneration 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) Senior Manager/in Regulatory Affairs.

Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Aufrechterhaltung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse III mit Schwerpunkt tierischen Ursprungs
- Internationale Zulassung von Medizinprodukten nach geltenden Richtlinien und Gesetzen
- Betreuung und Pflege der Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen
- Korrespondenz, Kommunikation und Kontaktpflege mit internationalen Partnern, Distributoren sowie Behörden im In- und Ausland
- Zusammenstellung und Ausarbeitung von Zulassungsunterlagen im Rahmen internationaler Zulassungen
- Koordination aller regulatorischen Aktivitäten in enger Abstimmung mit den Bereichen QM, Produktmanagement, Marketing
- Implementierung der Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) in die Ablaufprozesse und Dokumentation
- Überwachung der Gesetzgebung und Gewährleistung der Erfüllung sämtlicher regulatorischer Anforderungen
- Projektunterstützung in dem Bereich QM bezüglich PMS, Bearbeitung von Reklamationen

Ihr Profil:

- Nachweislich abgeschlossenes Hochschulstudium z.B. Biologie, Chemie, Pharmazie, Ingenieur o.ä.
- Nachweislich mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement
- Sehr gute Kenntnisse nationaler und internationaler Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Erfahrungen mit Medizinprodukten Klasse III wünschenswert
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift (weitere Sprachen wünschenswert)
- Strukturierte, selbstständige und präzise Arbeitsweise
- Sehr gute Team-, Kommunikations- und Organisationsfähigkeit

Wir bieten eine Vollzeitposition an.

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Lebenslauf, Zeugnisse, frühestes Eintrittsdatum und Gehaltswunsch in elektronischer Form an Frau Katja Pratsch (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