



## Specialist Quality Management & Regulatory Affairs (m/w/x)

botiss biomaterials ist ein schnell wachsendes biomedizinisches Unternehmen mit weltweiten Aktivitäten. Wir entwickeln, produzieren und verkaufen innovative biologisch-medizinische Produkte für die Knochen- und Geweberegeneration im Dentalbereich. Unsere Präsenz in über 100 Ländern erfordert globales Denken und Handeln.

**Wir suchen zur Festeinstellung ab 01.10.2020 einen Specialist Quality Management & Regulatory Affairs (m/w/x) in Vollzeit.**

### Ihre Aufgaben:

- Internationale Zulassung von Medizinprodukten / Arzneimitteln / humanen Gewebezubereitungen nach geltenden Richtlinien und Gesetzen
- Betreuung und Pflege der Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen
- Korrespondenz, Kommunikation und Kontaktpflege mit internationalen Partnern und Distributoren
- Unterstützung bei der Koordination regulatorischer Aktivitäten in enger Abstimmung mit Produktmanagement, Marketing und Global Sales
- Durchführung von Wareneingangskontrollen, Bearbeitung von Reklamationen, Pharmakovigilanz und PSUR
- Pflege der QM-Dokumentation nach AMG
- Überwachung und Umsetzung nationaler und internationaler, gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen

### Ihr Profil:

- Nachweislich abgeschlossenes Hochschulstudium z.B. Biologie, Chemie, Pharmazie, o.ä.
- Nachweislich 2 Jahre Berufserfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Gute Kenntnisse nationaler und internationaler Zulassungsverfahren für Medizinprodukte, Arzneimittel und / oder humane Gewebezubereitungen
- Sehr gute Englisch- und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Strukturierte, selbstständige und präzise Arbeitsweise
- Sehr gute Team-, Kommunikations- und Organisationsfähigkeit

### Wir bieten:

- Ein spannendes Aufgabengebiet in einem motivierten und internationalen Team
- Intensive Einarbeitungsphase
- Eine offene und kollegiale Arbeitsatmosphäre mit Freiräumen in der täglichen Arbeitsgestaltung
- 30 Tage Urlaub bei einer 5 Tage Woche

**Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Lebenslauf, Zeugnisse, frühestes Eintrittsdatum und Gehaltswunsch in elektronischer Form an Thomas Unsöld ([jobs@botiss.com](mailto:jobs@botiss.com)).**

### botiss medical AG

Ullsteinstrasse 108  
12109 Berlin

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