

Specialist 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 Regulatory Affairs (m/w/x) in Vollzeit.

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 Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen
- Korrespondenz, Kommunikation und Kontaktpflege mit internationalen Partnern und Distributoren
- Zusammenstellung und Ausarbeitung von Zulassungsunterlagen im Rahmen internationaler Zulassungen
- Koordination regulatorischer Aktivitäten in enger Abstimmung mit den Bereichen QM, Produktmanagement, Marketing und Global Sales
- Unterstützung bei der Implementierung der Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) bezüglich UDI und Eudamed-Datenbank
- Überwachung und Umsetzung nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen
- Projektunterstützung in dem Bereich QM bezüglich PMS, CAPA und Change Control

Ihr Profil:

- Nachweislich abgeschlossenes Hochschulstudium z.B. Biologie, Chemie, Pharmazie o.ä.
- Nachweislich 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement (MDSAP Kenntnisse wünschenswert)
- Gute Kenntnisse nationaler und internationaler Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Erfahrungen mit Medizinprodukten der Klasse III
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift (weitere Sprachen wünschenswert)
- 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).

botiss medical AG

Ullsteinstrasse 108
12109 Berlin

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