

Regulatory Affairs Manager

(m/w/d)

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

botiss biomaterials GmbH 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) Regulatory Affairs Manager.

Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Aufrechterhaltung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse III mit Schwerpunkt tierischen Ursprungs
- Nationale und Internationale Zulassung von Medizinprodukten nach geltenden Richtlinien und Gesetzen
- Betreuung und Pflege 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
- Überwachung und Umsetzung nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen
- Projektunterstützung in dem Bereich QM bezüglich CAPA und Change Control

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium z.B. Biologie, Chemie, Pharmazie o.ä.
- 2-3 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 wünschenswert
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift (weitere Sprachen von Vorteil)
- Strukturierte, selbstständige und präzise Arbeitsweise
- Sehr gute Team-, Kommunikations- und Organisationsfähigkeit

Wir bieten eine interessante und herausfordernde Position mit einem hohen Grad an Selbstständigkeit und Entwicklungspotential sowie 30 Urlaubstagen und weiteren Benefits in internationaler Atmosphäre.

Wenn wir Ihr Interesse wecken konnten, schicken Sie uns Ihre Bewerbungsunterlagen bitte elektronisch zu, unter Angabe Ihres Gehaltswunsches und frühestem Einstiegstermin.

Ihr Ansprechpartner ist Herr Thomas Unsoeld (jobs@botiss.com).

botiss biomaterials GmbH

Ullsteinstrasse 108

Tel.: +49 30 20 60 73 98 47

12109 Berlin

Fax: +49 30 20 60 73 98 20