

Regulatory Affairs Manager (m/w/x)

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

botiss ist ein schnell wachsendes biomedizinisches Unternehmen mit Sitz in Deutschland und 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.

Für die Verstärkung unseres Teams „Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs“ in Berlin suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n) Regulatory Affairs Manager.

Ihre Aufgaben:

- Internationale Zulassungsverfahren von Medizinprodukten mit Fokus Nordamerika (510k, IMDRF ToC)
- Korrespondenz, Kommunikation und Kontaktpflege mit internationalen Partnern und Distributoren
- 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. Bachelor in Biologie, Chemie, Pharmazie o.ä.
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Kenntnisse internationaler Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- 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 medical AG

Ullsteinstrasse 108
12109 Berlin

Tel.: +49 30 20 60 73 98 72
Fax: +49 30 20 60 73 98 20