

# Regulatory Affairs Specialist (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 Specialist.**

## Ihre Aufgaben:

- Schwerpunkt: Erstellung, Meldung und Nachverfolgung von Änderungsanzeigen (Change Notifications) zu bestehenden Registrierungen
- Unterstützung internationaler Zulassungsverfahren von Medizinprodukten nach geltenden Richtlinien und Gesetzen
- 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.
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder entsprechende Weiterbildung in den genannten Bereichen
- Kenntnisse nationaler und 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](mailto: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