

# Manager Validierung (m/w/d)

bone & tissue  
regeneration

botiss  
biomaterials

botiss ist ein schnell wachsendes, biomedizinisches Unternehmen mit Sitz in Berlin 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.

**Zur Unterstützung unseres Teams „Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs“ suchen wir schnellstmöglich eine(n) „Manager Validierung (m/w/d)“ zur Festanstellung.**

## Ihre Aufgaben:

- Koordination und Überwachung der Validierungsaktivitäten
- Planung und Durchführung von Prozess- und Produktvalidierungen (Herstellungs-, Reinigungs-, Haltbarkeitsvalidierungen) in Zusammenarbeit mit Lohnherstellern
- Planung und Durchführung von Sterilisationsvalidierungen (Ethylenoxid-, Gammasterilisation) in Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern
- Erstellung, Prüfung und Freigabe der Validierungsdokumentation unter Einhaltung geltender Regularien
- Schulung der Mitarbeitenden zu Validierungsthemen
- Unterstützung bei Softwarevalidierungen
- Mitwirkung im Abweichungs-, CAPA- und Change Management
- Unterstützung bei der Erstellung von Zulassungsdossiers

## Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium in Natur- oder Ingenieurwissenschaften
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Prozess- und Produktvalidierung sowie der Anwendung von statistischen Methoden
- Erfahrungen im Qualitätsmanagement von Medizinprodukten (ISO 13485, MDR, MDSAP etc.)
- Kenntnisse der Normenreihen ISO 11137, ISO 11135 und ISO 11607 wünschenswert
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

## Wir bieten:

- Ein spannendes Aufgabengebiet mit einem hohen Maß an Selbstverantwortung
- Intensive Einarbeitungsphase
- Regelmäßige Schulungen über betriebsbezogene Prozesse und Produkteigenschaften
- Flache Hierarchien und Arbeit in einem kollegialen, motivierten und engagierten Team
- Variable Zusatzzahlungen
- Gute Verkehrsanbindung
- Zuschuss zur Mitgliedschaft im Fitnessstudio (FitX / Urban Sports Club)
- Mitarbeiterverpflegung mit Obst, Tee und Kaffee
- Regelmäßige Teamevents
- 30 Tage Urlaub bei einer 5-Tage-Woche
- Vergünstigungen durch Mitarbeiterportale

**Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Lebenslauf, Zeugnissen, frühestem Eintrittsdatum sowie der Gehaltsvorstellung in elektronischer Form an:**

**Frau Katja Pratsch ([jobs@botiss.com](mailto:jobs@botiss.com))**

**botiss medical AG** | Ullsteinstrasse 108 | 12109 Berlin | Tel.: +49 30 20 60 73 98 30