

# Regulatory Affairs Manager (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) „Regulatory Affairs Manager (m/w/d)“ zur Festanstellung.**

## Ihre Aufgaben:

- Internationale Zulassung von Medizinprodukten nach geltenden Richtlinien und Gesetzen mit Schwerpunkt MDSAP-Länder
- Überwachung und Umsetzung nationaler und internationaler Anforderungen
- Korrespondenz, Kommunikation und Kontaktpflege mit internationalen Partnern, Distributoren sowie Behörden im In- und Ausland
- Erstellung, Prüfung und Pflege von Zulassungsdokumenten (STED, CSDT, IMDRF ToC)
- Meldung und Nachverfolgung von Änderungsanzeigen (Change Notifications)
- Unterstützung bei der Aufrechterhaltung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse III mit Schwerpunkt tierischen Ursprungs
- Koordination aller regulatorischer Aktivitäten in enger Abstimmung mit den Bereichen Qualitätsmanagement, Global Sales, Produktmanagement und Marketing
- Bearbeitung von CAPA und Change Control Prozessen

## Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium in Biologie, Chemie, Pharmazie, o.ä.
- Nachweislich mind. 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Sehr gute Kenntnisse internationaler Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Erste Erfahrungen mit der US FDA, Health Canada, TGA oder anderen internationalen Behörden
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Strukturierte, selbstständige und präzise Arbeitsweise
- Sehr gute Team-, Kommunikations- und Organisationsfähigkeit

## 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