CareerCross

TÜVRheinland®
Precisely Right.

医療機器監査員（能動医療機器、非能動医療機器/ヘルスケア業界経験必須）

ドイツ創設、グループ規模６９カ国５００拠点を誇る欧州最大級の第三者認証機関

Job Information

Hiring Company
TÜV Rheinland Japan Ltd.

Job ID
1243170

Division
医療機器部

Industry
Other

Company Type
Large Company (more than 300 employees) - International Company

Non-Japanese Ratio
Majority Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Kanagawa Prefecture, Yokohama-shi Tsuzuki-ku

Salary
7.5 million yen ~ 8.5 million yen

Refreshed
April 26th, 2024 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation

Minimum Japanese Level
Daily Conversation

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

医療機器監査員
TÜV Rheinland Japan Ltd.
Medical Devices Auditor

【正社員】

テュフ ラインランドは、グローバルに医療機器品質マネジメントシステム規格ISO 13485認証の実績を築きあげ、日本国内でも豊富な認証実績をもっています。また、EN ISO、JIS Q、MDSAP等、各国の認定スキームに基づいて、多様に対応しています。

本職種は、テュフ ラインランドの医療機器監査・認証チームの一員として、医療機器・体外診断用医薬品の規格要求に基づく監査業務を担っていただきます。包括的な医療機器監査・認証サービスを顧客へ迅速にお届けする為、トップクラスの技術力及び知識、コミュニケーション能力、自主性をもって、ダイバーシティに富んだチームと協力して業務を遂行できる方を募集します。

業務内容
・基準適合性認証における医療機器・体外診断用医薬品の認証審査の実施
・医療機器等の品質マネジメントシステムの調査の実施
・認証書の発行等

Required Skills

資格・要求事項・求めるスキル

- 理系の学士号（生物学または微生物学、化学または生化学、コンピュータ及びソフトウェア技術、電気電子工学、機械工学または生物工学、人間生理学、医学、薬学、物理学または生体物理学等）
  ＊上記分野での修士/博士号保有者優遇
- 最低４年以上のヘルスケアに関わる経験（大学のラボラトリーでの研究/開発期間含む）
- 最低2年以上の医療機器メーカーでの実務経験（R&Dまたはその他技術的な分野における経験）
  ≫複数の医療機器製品分野経験者優遇（各製品において2年以上の技術的な経験必須）
- QMS/GxP、薬機法、 ISO13485、 9001、MDSAP、MDD、MDR、 IVDD、 IVDR などの知識・経験
- 医療機器または体外診断用医薬品等の業界団体活動経験、製品認証経験者優遇
- 行政機関との高い折衝能力
- 外部監査または内部監査実施、対応経験者

その他求める能力

- 分析的な問題解決能力
- 組織力、時間管理能力、複数のタスクを同時処理できる能力（マルチタスク）
- コンピュータリテラシー（Microsoft Officeその他システム）
- 75％程度の出張に対して抵抗がないこと（一般的には50％）
- ビジネスレベル以上の英語力（TOEIC 650点以上）

福利厚生
・社会保険完備（健康保険、厚生年金保険、雇用保険）
・初年度有給休暇15日（入社日付与）
・フレックスタイム制（コアタイム11:00 - 15:00）
・選択制確定拠出年金
・永年勤続表彰制度
・有給傷病休暇・子供の看護休暇・介護休暇・慶弔休暇
・育児休職・育児時短勤務等の育児関連制度
・語学レッスン等の社外プログラム受講料補助制度
・カウンセリング・ケアサービス
・オフィスマッサージ
・フリードリンク

基本情報
・完全週休二日制、祝日、年末年始休暇（12月29日 - 1月3日）
・通勤手当その他各種手当
・女性活躍推進法に基づいた「えるぼし（3段階目）」認定を継続して取得（プレスリリースプレスリリース）

給与
経験、資格、能力などによって決定

勤務地
横浜 テクノロジーセンター

Company Description

テュフ ラインランド ジャパン株式会社は、ドイツに本社をおくテュフ ラインランド グループの日本法人です。

1978 年に日本駐在事務所を開設し、第三者検査機関として、ドイツをはじめヨーロッパ諸国、その他海外へ輸出される工業製品の安全試験・認証を提供しています。また、日本においても担当省庁の許可・指定により国内向けの評価サービスを展開しています。

対象となる製品は、電気・電子機器や産業用機械、医療機器や自動車ほか、玩具・食品など幅広い分野にわたります。さらに、ISO 9001や14001など、マネジメントシステムについても、欧州最大級の認証機関であるTÜV Rheinland Certのメンバーとして監査・認証を行っています。ますます加速する科学技術の進歩とともに、再生可能エネルギー分野など新しい分野についても、常に最新の評価サービスを提供しています。

主要サービス：
・製品安全

・運輸・交通
・マネジメントシステム
・産業サービス
・サイバーセキュリティ