



【フルリモート】ドイツ大手第三者認証機関【能動医療機器 品質マネジメントシステム
審査員/マネージャ候補】

理系学部卒×回路・システム設計×医療機器メーカーや医療機器向けSW開発経験者募集

Job Information

Hiring Company

[TUV SUD Japan Ltd.](#)

Job ID

1457771

Division

MHS事業部 能動医療機器部

Industry

Medical Device

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards, Shinjuku-ku

Train Description

Toei Oedo Line, Nishi Shinjuku Gochome Shimizubashi Station

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Refreshed

February 22nd, 2024 07:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

弊社は、1968年にまで遡る事業基盤の上に、日本市場における品質・安全試験と認証への需要拡大に応えるべく1993年に設立されました。

欧州指令に基づくノーティファイド・ボディとして、日本の厚生労働省の認定を受けた医療機器登録認証機関として、また、その他各国の法規制に対応した審査・認証サービスを行う第三者機関です。

現在9つの部門で事業展開を行っています。

電気・電子製品、EMC/テレコム、マネジメントシステム・食品安全、オートモーティブ、鉄道関連、機能安全、スマート・カード、医療機器、また、各種セミナー、トレーニングも多数実施しております。

【業務内容】

MHS Auditorとして医療機器・医療用具における国内外の法規制及び国際規格への適合性評価をお任せいたします。

能動医療機器に対する国内外の法規制及び国際規格への適合性評価 業機法、ISO, CEマーキング

※能動医療機器とは、例えば電気等の動力エネルギーを利用して駆動する機器を言います。

例えば、X線、MRI、内視鏡、超音波診断装置、補聴器、輸液ポンプ、透析装置など

(ISO,CEマーキング、医薬品医療機器法(=旧薬事法)認証等の審査

【具体的には】

- ・ 医療機器に関する国内外の法規制および国際規格への適合性評価
- ・ 医療機器を扱う組織へ適用される品質マネジメントシステムの国際規格ISO13485への適合性審査

※規格に則って医療機器・医療用具の製造がなされているか、また製品の安全性に問題はないか、文書（図面等）および工場への現場訪問を実施し、チェックしていただく業務となります。お客様の工場が海外である場合は海外出張するケースもあります。

確認が取れた後、ドイツへレポートを提出、認証取得という流れになります。

※お客様先に訪問しての業務がメインとなりますので、月の半分位がご出張となります。

Conformity Assessment for Japanese and International Regulations as well as International Standards (for Active Medical Devices*) e.g. PMD Act, ISO, CE marking

※Active Medical Devices are devices which utilize energy such as electricity. Examples are such as MRI, X-ray machines, endoscopes, ultrasound diagnostics devices, hearing aids, infusion pumps, dialysis machine etc.

・ After successfully authorized as QMS auditor, (eventually), leads the team, and conduct performance evaluation of team members, and then supports AMP manager for budget planning /forecast, new customer acquisition, business development etc.

【組織構成】

MHS事業部全体で50名の中で能動医療機器部は30名

30 AMP members out of 50 division's members

Required Skills

職種ごとに求める要件が異なります。

1. 審査員の場合、

【必須】

- ・ 学士あるいは修士あるいは博士（電気、電子系学科、情報工学の学位保持者）
- ・ 回路・システム設計経験者（強電・弱電を問いません）
- ・ 英語を使って業務をされている方(会議、社内外プレゼンテーション等の経験有、TOEICレベル600点以上が目安)

以下のどちらかの職務経験がある方

- ・ 医療機器メーカー又は医療機器に使用される部材、医療機器の受託製造メーカーでの製造又は設計又は品質管理、品質保証などの経験
- ・ ソフトウェアメーカー等で、医療機器向けのソフトウェアの開発業務・プロジェクトマネジメントをしていた方

【歓迎】

- ・ FDA、業機法、国内外の法規制の知識及び申請実績
- ・ IEC60601-1 試験の実施又は立会い試験経験
- ・ 組込みソフトウェアの開発経験
- ・ 情報処理又は情報技術の経験

Job Requirements(essential)

- ・ Bachelor Degree, Master Degree or PhD in Electronics, Electrical Engineering or Information Technology
- ・ Experience in Electrical Circuit, System Design (Either high voltage or low voltage devices)
- ・ Business English Level (Meeting, external/internal presentation, e.g. more than TOEIC 600 level), and Native Japanese

Experience in people management for more than 2 years (numbers of group are not in question)

Either (1) or (2) work experience

(1) Having worked at Medical Device Manufacturers, supplier of Medical Device Manufacturers, or OEM to Medical Device Manufacturers and involved in manufacturing or design or quality control, quality assurance

(2) Having worked at Software design company and involved in the software development and project management for medical device products.

Preferred knowledge and/or experience (not mandatory)

- Knowledge in regulation e.g. FDA, PMD Act, experience in submission Knowledge and/or experience
- Knowledge and/or experience in IEC 60601-1 testing or on-site testing
- Experience in embedded software development
- Experience in information processing or information technology

2. アシスタントマネージャーの場合

【必須】

- 学士あるいは修士あるいは博士（電気、電子系学科、情報工学の学位保持者）
- 回路・システム設計経験者（強電・弱電を問いません）
- 英語ビジネスレベル(会議、社内外プレゼンテーション等の経験有、TOEICレベル860点以上が目安)
- 2年以上のチームリーダー・人事評価経験（人数不問）
- 以下(1)又は(2)のどちらかの職務経験がある方
 - (1) 医療機器メーカー又は医療機器に使用される部材、医療機器の受託製造メーカーでの製造又は設計又は品質管理、品質保証などの経験
 - (2) ソフトウェアメーカー等で、医療機器向けのソフトウェアの開発業務・プロジェクトマネジメントをしていた方

【歓迎】

- FDA、薬機法、国内外の法規制の知識及び申請実績
- IEC60601-1 試験の実施又は立会い試験経験
- 組み込みソフトウェアの開発経験
- 情報処理又は情報技術の経験
- メーカー等で、該当製品・サービスに関する売上・利益・原価等の計数管理の経験

【求める人物像】

- 最新の製品や技術に幅広く携わりたい方
- 製品の安全性を確認する社会的責任のある仕事に携わりたい方
- メーカーのパートナーとして、製品開発を側面支援する立場で活躍したい方
- like to involve in latest medical devices and technology
- like to involve the social responsible work for confirming safety of medical devices
- support investment of medical devices as a manufacture's partner

【仕事のやりがい】

- 医療機器製品について知識やノウハウを精通でき自身の知見を広げられます
- グローバルのテフズード社員とのやり取りを通して、ダイナミックに仕事できます
- テフズードで取り扱う様々な製品の知識が付き、その後の社内キャリアパスも広がります。
- like to involve in latest medical devices and technology
- like to involve the social responsible work for confirming safety of medical devices
- support investment of medical devices as a manufacture's partner

日本でOJTを経て、ドイツ認証機関にて審査官として必要な資格を取得しながら、独り立ちを目指します。その後は審査官としての専門性を高める、審査員を束ねる管理職としてキャリア形成可能です。
you will go to oversee training in Japan and get licensed and become an expert for AMP auditor.
For future's career, you can select to cultivate your skill as an expert or become a manager

【雇用形態】正社員

- 試用期間：6ヶ月
- 就業時間：9:00～18:00（標準労働時間/8時間）休憩1時間
- フレックスタイム制（コアタイム：11:00～16:00）
- 勤務地：東京新宿本社または関西本部

【休日休暇】

- 年間休日120日
- 完全週休2日制（土・日）
- 傷病休暇
- 慶弔休暇
- 永年勤続休暇など
- 有給休暇：入社初年度は入社月に応じて最大12日付与。
※試用期間中は1ヶ月につき1日が使用限度となります。
- 傷病休暇制度：頭痛、腹痛等1日から取得可。年間12日までは有給扱いとなります。
※当社の考えとして、有給休暇は疾病等ではなく本義的な意での「休暇」取得のための制度という位置付けです。

【福利厚生・その他】

- 出張手当
- 在宅勤務制度
- 退職金
- 技術研修
- 社内公募制度