



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

非能動医療機器品質マネジメントシステム審査員 / QMS NON ACTIVE MEDICAL DEVICES AUDITOR

テュフズードジャパン株式会社での募集です。品質管理・品質保証（技術系）のご経...

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

テュフズードジャパン株式会社

求人ID

1446564

業種

シンクタンク・リサーチ

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円～800万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

【有給休暇】初年度12日、入社時から付与 【休日】完全週休二日制 【有給休暇補足】入社初年度は入社月に応じて最大12日付与。...

更新日

2024年05月13日 08:00

応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2055219】

【業務内容】

MHS Auditorとして医療機器・医療用具に関する国内外の法規制及び国際（地域）規格への適合性評価（ISO13485 CEマーキング 医療品医療機器法（=旧薬事法）認証等の審査）をお任せします。

※『非能動医療機器』とは、電気などのエネルギーを使わないタイプの医療機器（医療用具）という意味で、カテーテル、

輸液セット、シリンジなどの滅菌製品、セラミックや金属でできた人工骨、ガーゼや絆創膏、歯科材料など幅広い製品を意味します。また、体外診断用医薬品（IVD 臨床検査薬）も非能動医療器機器となります。

【業務の流れ】

・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。

スキル・資格

【必須（MUST）】 ・学士、修士または博士の学位（生物、化学、薬学、医学、農学、獣医学、材料工学等） ・医療機器 / IVDに関する設計開発、製造、試験検査などの職務経験。または、医療機器 / IVDのパーツや原料メーカーなど関連業界における経験など ・中級程度の英語力（TOEIC 600程度）、日本語能力（母国語レベル） 【歓迎（WANT）】 ・滅菌や微生物に関する知識、経験 ・生物学的安全性試験・評価に関する知識、経験 ・医療機器 / IVDの臨床開発、臨床評価に関する知識、経験 ・英語でのコミュニケーション力（会議への参加、プレゼンテーションなど） ・海外関連業務の経験 【求める人物像】 ・コミュニケーションスキルが高い方 ・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、製品開発を側々・援する立場で活躍したい方

会社説明

欧州安全規格試験・認証業務、ISO13485審査、ISO9000品質保証システム、ISO14000環境マネジメントシステム 認証・登録業務