



【800～1000万円】Device R D Engineer

米国発バイオベンチャーでの募集です。サービスエンジニアのご経験のある方は歓迎...

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

米国発バイオベンチャー

求人ID

1561892

業種

医薬品

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

800万円 ~ 1000万円

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年...

更新日

2025年10月16日 15:01

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 NJB2334896】

職務概要：

医療機器の設計開発において、上流から設計移管を中心に、開発全体をリードできる技術者を募集します。設計・検証などの技術的知見に加え、製造委託業者との連携や進捗管理、申請対応などにも広く関与いただきます。技術とプロジェクトマネジメントの両面から、幅広い視点で革新的な医療機器を市場へと届けていただくことを期待します。

業務内容：

- ・医療機器の設計検討、試作・検証、製品化に向けた開発業務全般
- ・技術課題の抽出および、改良または新たな解決策の検討

- ・製品性能や安全性に関する評価手法の設計・実施・解析
- ・リスクマネジメントおよびユーザビリティエンジニアリングを含む設計管理の実施
- ・関係部門（マーケティング、薬事、品質保証など）との連携
- ・製造委託業者との連携による製造プロセスの調整および技術支援
- ・医療規制基準に準拠したドキュメンテーションおよび申請サポート

スキル・資格

必須条件：

- ・医療機器の設計・開発経験
- ・QMSに則った開発文書作成経験
- ・ISO 13485、14971などの医療機器の規制に関する知識
- ・ビジネスレベルの英語スキル（文書作成および会議対応）

歓迎条件：

- ・光学関連機器（内視鏡、光ファイバー、レーザーなど）の設計・開発経験
- ・生産技術（製造プロセス、工程管理）に関する経験
- ・プロジェクトリーダー、マネジメント経験

Qualifications

Required：

- ・Experience in the design and development of medical devices
- ・Familiarity with preparing development documentation in accordance with QMS
- ・Knowledge of medical device regulations such as ISO 13485 and ISO 14971
- ・Business level English proficiency including authoring documents and leading discussions in meetings

Preferred：

- ・Experience in designing and developing optical related devices（e.g. endoscopes optical fibers laser systems）
- ・Experience in manufacturing engineering including process development and production control
- ・Experience as a project leader or in project management roles

求める人物像：

- ・チームワークを大切にし、他部署と協力して業務を遂行できる方
- ・技術的課題に対し、論理的に考え解決できる方
- ・新しい技術に対する探究心と柔軟な発想を持つ方
- ・医療現場のニーズを理解し、安全性と効率を両立させた製品開発に情熱を持つ方

Desired Skills and Attributes：

- ・A collaborative team player who can work effectively across departments
- ・A logical thinker with strong problem solving skills to address technical challenges
- ・Curious and open minded with a passion for exploring new technologies
- ・Deeply committed to understanding clinical needs and developing medical devices that balance safety and efficiency

会社説明

ご紹介時にご案内いたします