



PMD審査員（薬機法/PMDAに関わる製品認証担当者-英会話スキル不要ただしあれば尚可）

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

1243167

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

June 21st, 2024 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation (Amount Used: English usage about 10%)

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

PMD審査員
TÜV Rheinland Japan Ltd.
Medical Auditor, PMD

正規雇用

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PMD分野の一員として、医療機器・体外診断用医薬品の規格要求に基づく審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、高いコミュニケーション能力と自主性をもって、チームで協力して仕事の出来る方を募集します。

主な業務内容

・ISO13485、9001、薬機法等（PMDA）に基づく医療機器（能動・非能動）または体外診断用医薬品関連の監査・認証業務

以上の業務を一通りご経験いただいた後は、シニア審査員として審査業務のエキスパート、サーティファイアまたはチームリーダー以上のマネジメントとしてのキャリアを目指して頂きます。

Required Skills

【必須要件】

- ・理工系（生物医学分野）4年制大学卒業以上もしくは同等の実力のある方
- ・日本語能力：ネイティブもしくはネイティブレベル、英語力：日常会話レベル
- ・就業経験：応募時点で4年以上の医療・診断機器分野における職務経験
- ・記分野で1つ以上の経験のある方（最低3年）
 1. 医療機器、体外診断用医薬品の設計、開発、製造、品質保証等
 2. 医療機器、対外診断用医薬品の臨床評価
 3. ISO13485、薬機法の厚生労働省令第169号に基づく品質マネジメントシステム（QMS省令）
- ・コミュニケーション能力が高く自主性のある方
- ・顧客に対し柔軟に対応できる方
- ・月2回程度の出張業務が可能な方

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