

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

医療機器監査員

TÜV Rheinland Japan Ltd.

Medical Devices Auditor

【正社員】

テュフ ラインランドグループは、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があります。また、弊社は、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 ジャパンの医療機器監査・認証チームの一員として、医療機器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、自主性を持ち、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

業務内容の「変更の範囲」については「業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照

資格・要求事項・求めるスキル

必須要件：

- 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）

あれば望ましい要件：

- QMS/GxP、薬機法、ISO13485、9001、MDSAP、MDD、MDR などの知識・経験
- 医療機器業界団体活動経験、製品認証経験者
- 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

その他求める能力および要件

- 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）
- コンピュタリテラシー（Microsoft Office その他システム）
- 出張が可能な方（月2回、1年を通して8週間程度）
- 英語力：読み書きが可能なレベル

福利厚生

- 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

基本情報

- 基本就業時間09:00~18:00（休憩時間12時~13時）
- フレックスタイム制（コアタイム11:00~15:00）
- 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支給
- 賃金については「業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照
- 契約期間の定めなし（定年60歳、その後継続雇用）
- 試用期間あり（6か月）
- 時間外労働（月1~30時間程度）
- 受動喫煙防止措置：就業場所全面禁煙
- 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](#)）

勤務地

- 横浜 テクノロジーセンター [地図](#)
- 関西テクノロジーセンター [地図](#)
- 在宅勤務可

就業場所の「変更の範囲」については「業務内容および就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照



【エキスパートの一日・社員の声-医療機器監査員】

[エキスパートの一日 | JP | TÜV Rheinland \(tuv.com\)](#)

[社員の声 \(日本\) | JP | TÜV Rheinland \(tuv.com\)](#)

[この職種に応募する >](#)

*選考の結果、不合格となった場合の理由は、応募者の方にお知らせしていません。

[社員採用に関わる個人情報の取り扱いについて](#)

[業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について](#)

[採用情報データベース](#)