

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
PMD Act. QMS 適合性調査員
TÜV Rheinland Japan Ltd.
jQMS Auditor

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、MDSAP、MDR、IVDR 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 Act. 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、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

- 管理医療機器、高度管理医療機器、体外診断用医薬品の QMS 適合性調査（ISO 13485 の審査を含む）を行っていただきます。

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

応募資格

【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：読み書きレベル
- 就業経験：応募時点で 4 年以上の医療機器若しくは体外診断用医薬品メーカー勤務、もしくは認証機関勤務（メディカル関連）
- 医療機器若しくは体外診断用医薬品メーカーにて 2 年以上、以下のいずれかの経験を持つ方
 1. QMS 適合性調査申請
 2. 品質保証部門における業務
 3. 設計・開発分野における業務
 4. サプライヤー監査
- 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（労災保険、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

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

GTAC 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](#)

*リモートワーク可

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



[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おりません。

[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](#)