

**テュフ ラインランド ジャパン株式会社**  
**PMD 監査員**  
**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**

- 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、主任監査員として監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。

**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：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
- 下記分野で 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、体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2019年に取得（[プレスリリース](#)）

### 勤務地

- 横浜 テクノロジーセンター [地図](#)



この職種に応募する >