

Job Detail

Company Code:a1900 Job Code:20231221-112-01-007

Manager Level

Position Title	【赤坂/薬事】日本初の国産手術支援ロボット/2023年製造販売承認を取得！
Recruiter Company	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
Company Name	リバーフィールド(株)
Activated / Updated	2024-05-20 / 2024-05-22
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical devices
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>世界で初めて「力覚」を再現することに成功した低侵襲外科手術支援ロボットなど次世代の医療機器を研究・開発および販売する当社にて医療機器（薬機法クラス1?3）の薬事申請対応に従事いただきます。</p> <p>【薬事申請】 ■PMDA及び第三者認証機関へ薬事申請するための文書作成及び変更管理 ■薬事申請に関するPMDA及び第三者認証機関等との相談・照会・調査対応 ■製造販売業、製造業、販売業、修理業の業態管理業務 ■国内及び海外規制当局等からの法規制情報収集活動、動向調査 ■設計開発文書レビュー</p> <p>【海外薬事申請】 ■海外規制当局への薬事申請書類の作成・申請・相談・照会対応</p>
Company Info	<p>【事業内容】手術支援ロボット等の医療機器研究開発および販売。 【主力商品】・手術支援ロボットシステム「Saroa」・内視鏡把持ロボット「IvyA1」 ・眼内内視鏡把持ロボット「OQrimo」</p> <p>従業員数 59名</p>
Qualifications	<p>【必須】 ■日本の医療機器規制に対する理解 ■医療機器の薬事関連業務経験 ■英語力（読み書き・会話）</p> <p>【当社について】 ■手術支援ロボットをはじめとして、複数のプロジェクトが進行中です。新製品の開発に意欲的に取り組んでおり、今後もコンスタントに発表していく予定です。 ■日系企業かつ成長期にある当社だからこそ、チャレンジできる環境がございます。</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 4000K - JPY 8000K
Holiday Description	年間休日 120日
Job Contract Period	正社員