

求人情報

シニアレベル

ポジション名	【東京】法規制認証 プロフェッショナル
この求人情報の取扱い会社	IT JOBS in Japan
企業名	会社名非公開
掲載開始・更新	2024-04-23 / 2024-04-23
職 種	機械（自動車/プラント/精密機器） - 品質管理
業 種	自動車・輸送機器メーカー
勤務地	アジア 日本 東京都
仕事内容	<p>【業務内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・日本開発拠点のISO13485 認証維持・海外拠点のQMS Support (FDA/CE/NMPA)・Risk Management Fileの作成・維持・行政報告（あれば）・外部試験所との折衝 <p>【本ポジションの募集背景】</p> <p>品質部門ではモビリティの販売台数・販売国の拡大に合わせ、グローバルでの製品品質向上が重要なミッションになっています。</p> <p>こうした事業展開に伴い、法規制認証部門ではグローバルに製品認証の手続きができる方、語学力を活かして各国の拠点における品質マネジメントシステムを維持できる方に参画いただきたいと考えています。</p> <p>単なる医療・福祉機器機器の”電動車椅子”としてだけでなく、自動運転サービスや大型施設向けのレンタルサービスの展開なども行なっているため、幅広いご経験をさせていただけると考えています。</p> <p>また、品質部門は事業の拡大やグローバル展開を見据え、近年特に組織体制を強化してきました。同社ブランドの成長と品質の向上を自らの手で実現していく実感が得られるポジションです。</p>
企業について(社風など)	<p>【今後の事業形体】</p> <p>弊社は「すべての人の移動を楽しくスマートにする」をミッションに、歩行領域や空港や商業施設に対し、近距離移動のソリューションを提供しています。</p> <p>空港や商業施設のニーズに合わせ、自動運転機能を搭載した機体を利用したサービスを提供する自動運転サービスと、商業施設やショッピングセンターから、直接ユーザーが自由に運転できる機体を貸し出す法人向けレンタルサービスを展開する「モビリティサービス事業」、オンラインストアによる直販に加え、日本国内では介護用品店、自動車ディーラーや家電量販店などの代理店販売のチャネルを持ち、Model C2、Model F、Model Sなどさまざまなモデルを世界各国で販売する「モビリティ販売事業」を2本の柱とし、事業展開しています。</p> <p>拠点は国内だけでなく北米、欧州、APACと、20以上の国と地域と地域でモビリティの販売、サービス事業を展開しており、今後もグローバル体制を強化していきます。</p>
勤務時間	フレックスタイム制（コアタイム 11:00～15:00） リモートワーク可能。（必要に応じて週に2回程度出社あり）
応募条件	<p>【必須条件】</p> <ul style="list-style-type: none">・ISO 13485の要求事項の理解及び外部監査対応力・品質マネジメントシステムの維持管理能力（文書管理、運用管理、内部監査）・コミュニケーション能力（英語・日本語ともにビジネスレベル） <p>【歓迎条件】</p> <ul style="list-style-type: none">・品質マネジメントシステムMDSAP方式の知識及び監査経験・製品認証手続き・技術文書作成の経験・医療機器電気安全性試験の知識・生体適合性、ソフトウェア開発プロセス、ユーザビリティエンジニアリングの知識、文書化能力
英語能力	ビジネス会話 (TOEIC 735-860)
日本語能力	ビジネス会話(日本語能力試験2級又はN2)
年 収	日本・円 650万円 ～ 800万円
給与に関する説明	社会保険完備
休 日	完全週休2日制（土・日・祝祭日） 完全週休2日制（土・日・祝祭日） 夏期休暇 冬期休暇

	有給休暇
契約期間	正社員