



シニア RA スペシャリスト ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社

募集職種：

シニア RA スペシャリスト

弊社では、現在、意欲と経験に富んだシニア RA スペシャリストを求めています。

米国本社に直接レポートする薬事品質保証マネージャーと共に、エンビスタ・グループが日本で販売する医療機器が関連規制やガイドラインに準拠していることを保証し、新製品並びに既存製品の変更等にかかわる国内での申請、登録プロセスを推進するとともに、関連する QMS/GVP 等の活動にも、携わっていただきます。

現在弊社では、ビジネスの拡大に伴い、グローバルで薬事品質保証体制の強化に努めており、日本においても改善活動に力を入れています。

担当範囲

地域： 日本

事業： ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社、およびエンビスタジャパン株式会社の 2 法人を通じ、
日本にて流通する全製品ポートフォリオ（ブランド名：Nobel Biocare、DEXIS、Kerr、Ormco）

応募要件：

- ・ 日本で 5 年以上、医療機器の薬事申請の実務を行った経験をお持ちの方
- ・ 医療機器の薬事申請書類を一人で作成した経験をお持ちの方
- ・ 日本の医療機器規制とガイドラインを正確に理解しておられる方
- ・ パソコンスキル（MS Office、Excel、PowerPoint、Adobe Acrobat）

<以下のようなご経験を持つ方を歓迎します>

- ・ デンタルインプラントの承認取得
- ・ SaMD の承認取得
- ・ 新医療機器・臨床付き改良医療機器の承認取得
- ・ 行政を含むステークホルダーとの交渉経験

学歴

- ・ 四年制大学卒（学士号）以上 必須
薬機法における総括製造販売責任者の学歴要件を満たすこと。化学、物理、電気、電子等の理系大卒が望ましい

語学

- ・ 日本語： ネイティブレベル
- ・ 英語： 読み書きと会話ができること

コンピテンシー

- ・ プロフェッショナルとして、自律的に責任をもって業務を行えること
- ・ 会社方針と優先順位を元に、業務の効果的な計画を策定し管理できること
- ・ 自ら学ぶことができる学習能力
- ・ ポジティブで、失敗を恐れず、仕事を楽しめること
- ・ チームワーカーであること。組織内で円滑なコミュニケーションがはかれること
- ・ 自身の考えを明確に表現し、組織内で合意形成をはかれること
- ・ 細心の注意を払って業務を行えること
- ・ 決められた期限の中で、状況を分析し問題解決をはかることができること

雇用形態：

正社員（期間の定め無し）

※試用期間あり。試用期間中の勤務条件に変更なし。

勤務地：

東京本社（東京都品川区） ※在宅勤務制度あり

勤務時間：

9：00～17：30（休憩時間 1 時間）

テレワーク規程適用

給与条件：

ご経験等を元に当社規定により支給

その他詳細は、面接時にお伝えします。

当ポジションに興味をお持ちの方は、履歴書、職務経歴書を下記へお送りください。

recruit.japan@envistaco.com （人事部 採用担当）

ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

nobelbiocare.com/ja-jp