

CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ QUỐC TẾ ĐỘT QUỲ SIS VIỆT NAM

TUYỂN DỤNG: KỸ SƯ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM (R&D)

R&D Engineer

- **Bộ phận:** Phòng Nghiên cứu và Phát triển
- **Báo cáo cho:** Trưởng nhóm R&D/Trưởng phòng R&D
- **Ngành hàng:** Thiết bị can thiệp mạch máu

1. MỤC TIÊU CÔNG VIỆC

Nghiên cứu, thiết kế và phát triển các thiết bị can thiệp mạch máu như catheter, microcatheter, aspiration catheter, stent, coil và các sản phẩm liên quan; bảo đảm sản phẩm đáp ứng yêu cầu kỹ thuật, nhu cầu lâm sàng và quy trình kiểm soát thiết kế thiết bị y tế.

2. MÔ TẢ CÔNG VIỆC

a) Nghiên cứu và thiết kế sản phẩm

- Phối hợp thu thập nhu cầu lâm sàng, yêu cầu người sử dụng và tiêu chuẩn áp dụng để xây dựng đầu vào thiết kế.
- Thiết kế sản phẩm, linh kiện và dụng cụ phục vụ chế tạo mẫu bằng SolidWorks, AutoCAD hoặc phần mềm phù hợp.
- Lựa chọn vật liệu, kết cấu và giải pháp kỹ thuật đáp ứng yêu cầu về hiệu năng, an toàn và khả năng sản xuất.

b) Chế tạo mẫu và thử nghiệm

- Trực tiếp thực hiện hoặc phối hợp chế tạo mẫu thử.
- Xây dựng phương pháp thử, tiêu chí chấp nhận và thực hiện các thử nghiệm cơ lý, chức năng của sản phẩm.
- Phân tích kết quả thử nghiệm, xác định nguyên nhân và đề xuất cải tiến thiết kế.

c) Kiểm soát thiết kế và rủi ro

- Tham gia xem xét thiết kế tại các giai đoạn phát triển sản phẩm.
- Thực hiện các hoạt động xác minh thiết kế và phối hợp xác nhận thiết kế theo kế hoạch được phê duyệt.
- Tham gia nhận diện, đánh giá và kiểm soát rủi ro sản phẩm theo ISO 14971.
- Theo dõi và xử lý các vấn đề kỹ thuật phát sinh trong quá trình phát triển.

d) Hồ sơ kỹ thuật

- Soạn thảo và cập nhật bản vẽ, BOM, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp thử và các hồ sơ thiết kế được phân công.
- Bảo đảm hồ sơ thiết kế đầy đủ, chính xác, có khả năng truy xuất và tuân thủ quy trình kiểm soát thiết kế.
- Phối hợp với QA quản lý và hoàn thiện hồ sơ lịch sử thiết kế (DHF).

e) Chuyển giao thiết kế

- Phối hợp với Kỹ thuật Sản xuất, Sản xuất và QA/QC thực hiện chế tạo mẫu, sản xuất thử và chuyển giao thiết kế.
- Hỗ trợ xử lý các vấn đề kỹ thuật trong quá trình pilot và đánh giá mức độ sẵn sàng sản xuất.
- Thực hiện thay đổi, cải tiến thiết kế theo quy trình được phê duyệt.
- Thực hiện các nhiệm vụ kỹ thuật khác theo phân công.

3. YÊU CẦU CÔNG VIỆC

- Tốt nghiệp **Đại học** các ngành **Kỹ thuật Y sinh, Cơ khí, Cơ điện tử, Vật liệu, Polymer hoặc ngành kỹ thuật liên quan.**
- Có từ **01–03 năm kinh nghiệm** về **nguyên cứu, thiết kế hoặc phát triển sản phẩm; ưu tiên ngành thiết bị y tế, cơ khí chính xác hoặc vật liệu kỹ thuật.**
- Sử dụng tốt **SolidWorks, AutoCAD** hoặc **phần mềm thiết kế kỹ thuật** tương đương.
- Có hiểu biết về **ISO 13485, Design Control, ISO 14971** và quy trình phát triển thiết bị y tế là một lợi thế.
- Có khả năng đọc hiểu, soạn thảo tài liệu kỹ thuật và giao tiếp công việc bằng **tiếng Anh.**
- Có tư duy phân tích, khả năng giải quyết vấn đề và cải tiến thiết kế dựa trên dữ liệu thử nghiệm.
- Cẩn thận, chủ động, có trách nhiệm và phối hợp tốt với các bộ phận liên quan.