**지원분야 : 의료기기 및 미용기기 분야**

**기본 사항**

|  |
| --- |
| **박쌍석 스캔사진** |

성 명: 박 쌍 석

생년월일: 1964년 07월 16일생 [ 53세 / 기혼, 미혼]

주 소: 경기도 광주시 쌍령동 현대 아파트 102-1102**호**

연락처 및 메일: 010-6507-5976 , jeyeon5976@hanmail.net

비상연락망: 010-6507-5976

어학실력: 영어 중, 중국어 중

핵심역량: 미용기기 및 의료기기 분야 임상, 인허가 및 ISO 13485, GMP

CE, 품질경영시스템 구축, 생산관리 업무

**학력 사항**

\* 최근 졸업 학력부터 작성 합니다.

- 1982년 03월 ~ 1986년 02월 전북 대학교 상과대학 졸업

- 1979년 03월 ~ 1982년 02월 전북 진안 고등학교 졸업

- 1976년 03월 ~ 1979년 02월 전북 진안 중학교 졸업

**경력사항 [경력: 년 개월]**

- 2014년 07월 ~ 2017년 11월 / (주)푸로맥스 / 품질경영본부 / 본부장

- 2008년 10월 ~ 2014년 06월 / (주)엠아이텍 / 품질관리부 / 상무이사

- 1991년 08월 ~ 2008년 08월 / (주)아비코전자 / 품질관리부 / 이사

**상세 경력 사항 [이직사유 포함]**

1. 2014년 07월 ~ 2017년 11월 / (주)푸로맥스 / 품질경영본부 / 본부장

- 종업원수 : 86명, 년 매출액 240억  
 - 취급제품 : 의료기기 IPL 기 및 피부 미용기기 전문 제조업체

- 10년의 제조 경험을 가지고 있으며 주로 여성의 피부관리 및 제모용 미용기기 제조

- 임상계획서 작성 ~ 임상기관 선정 ~ 임상실시 ~ 모니터링 ~ 임상완료 ~ 식약처 허가까지

전과정 진행( 2개 품목 임상진행, 허가완료 ) – 연세 대학교, 순천향대 진행

- 동등성 평가를 통한 제품허가 취득  
 - 미국 FDA, 유럽 CE/MDD  인증, 중국 CCC, ISO 13485 인증 및 GMP사후관리  
 - EN 60601-1  3rd   Edition  시스템 구축  
 - GMP 시스템에 맞게 품질체계 재 구축  
 - 영업 및 생산관리 등 회사 업무체계 정립

- 현장 레이아웃 조정 및 3정5S 활동으로 청결한 공정 구축

- 설비 가동율 및 인당 생산성 향상 활동 전개

- 품질 안정화로 식약처 불시점검 탈피  
 - 고질불량에 대한 집중개선으로 고객불량 18%에서 4.5%까지 감소  
 - 매월 해외 전시회 참가하여 제품 홍보 및 기술영업 지원  
 - 각종 인허가 취득및 품질안정, 그리고 기술영업 지원을 통해 85억 매출을 240억까지 성장시킴

2. 2008년 10월 ~ 2014년 06월 / (주)엠아이텍 / 품질관리부 / 상무이사

- 경기도 평택시 진위면 소재 , 종업원수 : 120명, 년 매출액 : 300억  
 - 취급제품 : 의료기기 스텐트  전문 제조업체  
 - 전국에 있는 대형 병원 및 대학병원 납품, 프랑스/중국/일본/미국/아르헨타나 등 수출  
 - CE/ GMP/ KS / ISO 13485 의료기기 품질경영 시스템 구축 및 인증 획득, 그리고 사후관리  
 - ISO  13485 규격을 기준으로 실제 업무에 맞게 시스템 구축

- 신제품 개발 및 임상진행 참여 ( 임상계획서,IRB,식약처 임상계획서 승인, 임상실시, 모니터링등)  
 - 멸균 밸리데이션 /공정밸리데이션/포장밸리데이션/SW밸리데이션 및 위험관리 시스템 구축과

업무 수행  
 - 공장 3정5S 활동 및 낭비제거 운동 전개

- KFDA 제품 인증 획득  
 - 미국 FDA 인증 획득 및 중국 SFDA 인증 취득  
 - 캐나다 HC  인증 취득 및 대만 DOH 인증 취득  
 - CE, KGMP 사후심사 대응 및 유지관리  
 - 입고품질, 공정품질, 제품품질에 대한 관리체계 구축으로 불량율 감소( 30% 감소 )

- 각종 소화기과 세미나 참석 및 거래처 방문을 통해 품질 및 기술영업 지원

3. 1991년 08월 ~ 2008년 08월 / (주)아비코전자 / 품질관리부 / 이사

- 핸드폰, 가전제품, 자동차용 SMD 파워 인덕터, 칩저항, 캐패시터등 전자부품 제조업체  
 - 종업원 본사 220명, 중국 위해공장  600명, 심양공장 400명,  매출액 700억  
 - 주요 거래처 : 삼성무선, 삼성전자, 삼성반도체, 삼성전기, LG전자, 하이닉스, 현대 자동차  
 - 품질조직 : 인허가 담당, C/S 담당, 계측기 담당, 시험원, 관리자 등 총 12명  
 - 검사 업무 담당(수입검사/공정검사/출하검사)  
 - 검사 기준서 제,개정 활동  
 - 원자재 업체 주기적 방문을 통한 품질관리 상태 점검  
 - 매월 품질테이타 분석을 통한 불량 추이 관리  
 - 공정관리 및 계측기 관리   
 - ISO 9001 , 14001,  TS 16949, CE, UL, KS 인증  
 - 제안제도 및 3정5S 사무국장으로 전사적 추진  
 - 삼성전자,삼성전기,삼성반도체,삼성무선,LG전자, 하이닉스, 현대 자동차등 고객불만 대응  
 - 제품환경 유해물질 관리를 위한 기준설정(시험방법/주기/시험장비등)  
 - 삼성무선, 삼성전기, 삼성반도체 및 삼성전자,  LG전자, 대우전자, 하이닉스  에코파트너 및

그린파트너  인증  
 - 분기별 중국공장 방문, 공정실사 및 시스템 점검으로 지속적 개선  
 - 외주업체 및 협력업체에 대한 ISO/TS 16949 인증을 위한 지도   
 - 삼성전자로부터  6시그마 블랙벨트 취득을 통한  공정개선 및 품질혁신 활동 전개  
 - 매년 Worst 3 선정하여 개선 실시   
 - 재직 중 공정 불량률을 8%에서 0.4%까지 감소시킴  
 - 2006년삼성전자 협력사 가운데 품질 최우수업체로 선정 됨  
 - ISO 심사원 자격 취득을 통해 내부심사 활동 강화 등 품질 시스템 안정화에 노력

**외국어 능력 / 보유기술 및 자격증 사항 / 컴퓨터 활용능력 / 교육 및 연수사항 등**

**-외국어 능력**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 언어 | TOEIC | 회화 능력 | 작문 능력 | 독해 능력 |
| 영어 | 600 점 | 중 | 중 | 중 |
| 기타외국어 | 중국어 | 중 |  |  |

**-보유기술, 컴퓨터 능력 및 자격증 사항**

• ISO 및 GMP 심사원 자격증

• 내부감사, 사내교육 강사 능력 보유

• PL 관리자 자격증 및 6시그마 블랙벨트

• 컴퓨터 워드프로세스 한글, 엑셀, 파워포인트, MS 워드 능숙함

• 삼성전자로부터 품질우수 업체 관리자 상 수상(개인)

• 대한상공회의소로부터 품질상공 대상 수상(개인)

• 중소기업청장 상 수상(개인)

• 한국의료기기협회 품질 공로상 수상(개인)

**-교육 및 연수사항**

• 각종 품질관리 관련 교육 이수

• 6시그마 그린벨트, 블랙벨트 과정 이수

• 제품환경 유해물질 관련 교육 다수

• kGMP/CE/FDA/SFDA/위험관리/밸리데이션/ISO 13485/EN 60601-1 3rd Edition 규격 교육

• ISO 9001/ 14001/ TS 16949 관련 교육 다수

• 식약처 제품허가 관련 교육 다수 이수

• PL 및 특허관련 전문가 과정 (1주일 과정) 이수

• 개발업무 프로세스 집중 교육 이수

• 일본 도요타 자동차 TPS 연수

• 유럽 6개국 산업 시찰

• 중국 CFDA 및 CCC 인허가 관련 교육 이수

• KGMP품질책임자 교육 이수

• 2015년부터 매월 해외전시회 참가( 멕시코,미국,두바이,인도,중국,일본,베트남,말레이 등 )

**병역사항 / 국가유공자**

- 근무기간: 1986년 04월 ~ 1989년 10월 / 보병, 육군병장 만기전역

- 국가유공자인: 국가유공자 등록번호를 기록해주세요 [등록번호: ]

**희망연봉**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 현재 연봉 | 기본급: 천원 | 인센티브: 천원 | 총액: 6천만원 |
| 희망 연봉 | 기본급: 천원 | 인센티브: 천원 | 총액: 5천만원 |

**자기소개서**

**성장배경**

1. 시골서 태어나 자연이 주는 여유로움과 풍요로움 속에서 호연지기 및 꿈을 키워 옴
2. 방과 후 부모님 일손을 도우며 가족 공동체 의식과 부모에 대한 효와 형제간의 우애를 배움
3. 직장 생활을 통해 상대방을 존중하고 배려하며 조직의 발전을 위해 변화와 혁신, 그리고 성과 달성을 위한 必達 의지를 키워 왔음

**성격의 장, 단점**

진취적인 성격과 긍정적인 마인드

**핵심역량 [업무강점]**

1) 25년간 기업체에서 배운 실무 경험과 기술, 노하우를 통해   품질관리 기술자로서 세련된 업무를

할 수 있다고 확신함  
2) KS / ISO 9001/ ISO/TS 16949/ ISO 14001/ ISO 13485/ CE / KGMP/ KFDA / 미국FDA/ 중국 FDA

등 각종  인증을 취득하고 시스템을 구축하면서, 그리고 사후관리 업무를 담당하고 또한 검사 및

시험, 공정분석, 고객불만 대응, 협력업체 관리, 내부감사활동 등 품질관리 전반에 대한 업무를

직접 해 오면서 터득한 실무 경험으로 해박한 지식을 가지고 있음.

3)이러한 경함으로 회사 체계를 구축하고 업무 프로세스를 정립하는데 자신이 있음  
3) 특히 의료기기 분야에 있어서의 13485 및 KGMP, CE/MDD 인증 및 유지관리, 그리고 식약처

제품 허가업무 및  임상진행 등 인허가 업무에 있어 그간의 경험으로 빠르면서도 매끄럽게 할

수 있음  
4) 오랜 경험들을 통해 왜 이 일을 해야 하는지? 어떻게 해야 하는지? 명확한 목적과 방법을 알기

에 실수 없이 한번에 깔끔하게 업무를  처리함으로  사람의  실수로  발생되는 여러 품질 비용을

획기적으로  감소 시킬 수 있음

5) 생산현장의 셋업 및 장비관리, 설비관리 및 생산관리 업무에도 오랜 3정5S 활동 경험으로

작업성 및 품질중심의 라인을 구축하는데 자신 있음

6) 각종 문서관리 및 기록관리를 체계적으로 관리할 수 있어 분석 및 개선에 도움을 줄 뿐만

아니라 회사 노하우 및 기술축적에도 기여하게 됨

**지원동기 및 입사포부**

1) 지금까지의  경험을  살려  귀사에서  마지막  저의  능력을  펼쳐 보고 싶음

2) 의료기기 업체에 근무 하면서  KFDA, 미국 FDA, 중국 CFDA, CE/MDD 등 다양한 국가의 제품

허가 업무를 수행해 왔음

3) 또한 KS / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 14001 / ISO TS 16949 / KGMP등 실무담당자로서  각종

시스템 구축 및 기술문서, 허가서류, 위험관리, 밸리데이션, EN 60601-1 3판 규격 등 문서작성에

일가견이 있어 귀사의 업무 수행에 큰 도움이 되리라 판단 됨

4)신제품 개발 후 임상진행을 통해 제품허가 및 제품의 안전성과 유효성 확보(영업활동의 자료활용)

- 임상계획서 작성, 식약처 허가, 임상기관 선정, IRB 승인 및 피험자 모집 등 협업, 임상모니터링,

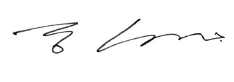
임상효과 확인, 완료보고서 입수, 식약처 제품 허가, 마케팅 활용, 동등성평가 진행 등

5) 품질관리, 생산관리, 구매관리, 인원관리, 원가관리, 구매/자재 관리 등 회사 체계를 구축하고

운영하는데 자신이 있으며 기여하고 싶음

--- 끝 ---

**상기에 기술한 내용은 사실과 다름 없음을 확인합니다.**

**2017년 12월 15일. 지원자: 박 쌍 석**