

Detlef Hellmann-Bach

Feinwerkmechaniker Medizintechnik (Medizingeraetebau, MDR)

detlef.hellmann.bach@example.de • +49 7461 1010000 • Tuttlingen, Deutschland •
linkedin.com/in/detlef-hellmann-bach •

Profil

Feinwerkmechaniker Medizintechnik (HWK-Gesellenbrief, ISO 13485 / MDR geschult) mit 13 Jahren Erfahrung bei Karl Storz SE + Co. KG und Aesculap (B. Braun) im Medizingeraetebau. Fertigung von Endoskopie- und Instrumentenkomponenten Edelstahl/Titan mit Toleranz $\pm 3 \mu\text{m}$ und Cpk 1,92, Reinraum-Mikromontage ISO 14644 Klasse 7 und vollstaendige Dokumentation nach MDR / ISO 13485 mit lueckenloser Rueckverfolgbarkeit (0 Audit-Findings).

Berufserfahrung

Feinwerkmechaniker Medizintechnik (Senior)

04/2017 - heute

Karl Storz SE + Co. KG

Tuttlingen, Deutschland

Endoskopie-Komponentenfertigung und Mikromontage

- Fertigung Endoskopie-Komponenten Edelstahl 1.4404/Titan auf Kern Microtechnik und DMG Mori mit Toleranz $\pm 3 \mu\text{m}$ und Cpk 1,92 (16.000 Teile/Jahr)
- Reinraum-Mikromontage optischer Endoskop-Baugruppen ISO 14644 Klasse 7 mit Drehmoment- und Justage-Dokumentation
- Vollstaendige Fertigungs- und Pruefdokumentation nach MDR (EU 2017/745) und ISO 13485 mit lueckenloser Rueckverfolgbarkeit - 0 Audit-Findings in 14 Audits
- Laeppen/Polieren Funktionsflaechen Instrumentenkomponenten auf Ra unter $0,1 \mu\text{m}$ und Vermessung Zeiss Messmaschine
- Mentor 2 Feinwerkmechaniker-Azubis/Jahr in Medizintechnik-Fertigung und MDR-Dokumentation

Feinwerkmechaniker (Medizintechnik)

08/2012 - 03/2017

Aesculap AG (B. Braun)

Tuttlingen, Deutschland

Chirurgie-Instrumentenfertigung

- CNC-Fertigung Chirurgie-Instrumentenkomponenten Edelstahl 1.4301/1.4404 mit IT5-Toleranz auf DMG Mori
- Polieren und Elektropolieren von Instrumentenoberflaechen auf Ra unter $0,15 \mu\text{m}$
- Pruefdokumentation nach ISO 13485 mit Rueckverfolgbarkeit und SPC nach GPS DIN EN ISO 1101

Ausbildung

Duale HWK-Ausbildung Gesellenbrief

09/2008 - 02/2012

Ferdinand-von-Steinbeis-Schule Tuttlingen / Aesculap Ausbildungswerkstatt

Tuttlingen, Deutschland

Feinwerkmechaniker:in (Schwerpunkt Feinmechanik)

1,7

Realschulabschluss

08/2000 - 07/2008

Realschule Tuttlingen

Tuttlingen, Deutschland

Mittlere Reife (Schwerpunkt Naturwissenschaft / Technik)

GPA: 1,9

Fähigkeiten

Medizintechnik-
Fertigung
Edelstahl/Titan
(Toleranz $\pm 3 \mu\text{m}$)

• Reinraum-
Mikromontage
ISO 14644
Klasse 7

• MDR (EU 2017/745)
/ ISO 13485
Dokumentation +
Rueckverfolgbarkeit

• Mikrofraesen/Mikrodrehen
Kern Microtechnik + DMG
Mori

• Laeppen/Polieren/Elektrop
Ra $0,1 \mu\text{m}$

Messtechnik Zeiss
Messmaschine +
Mahr MarSurf +
SPC

• Werkstoffkunde
Edelstahl 1.4404 /
Titan / Implantatstahl

Projekte

Endoskopie-Komponenten-Serie (MDR)

01/2024 - 09/2024

Fertigung Endoskopie-Komponenten Titan mit Toleranz $\pm 3 \mu\text{m}$ und Cpk 1,92, vollstaendige MDR/ISO-13485-Dokumentation, 0 Audit-Findings.

Chirurgie-Instrumenten-Elektropolitur

02/2023 - 11/2023

Elektropolitur Chirurgie-Instrumentenoberflaechen auf Ra unter $0,1 \mu\text{m}$ mit Rueckverfolgbarkeit nach ISO 13485.

Zertifikate

HWK Feinwerkmechaniker Gesellenbrief Note 1,7 (Feinmechanik)

02/2012

MDR (EU 2017/745) Grundlagen + ISO 13485 (TUEV-Schulung)

06/2019

Reinraum-Verhalten ISO 14644 Klasse 7 (Karl Storz Werks-Schulung)

09/2018

Kern Microtechnik Mikrobearbeitung Aufbaukurs

04/2016

DGUV V3 Grundunterweisung + GPS DIN EN ISO 1101

03/2012

Sprachen

Deutsch

Muttersprache

Englisch

B1

Stärken

Medizintechnik-Präzision

Toleranz $\pm 3 \mu\text{m}$ und Cpk 1,92 in 16.000 Endoskopie-Komponenten/Jahr Karl Storz

MDR/ISO-13485-Disziplin

Lueckenlose Rueckverfolgbarkeit nach MDR / ISO 13485 - 0 Audit-Findings in 14 Audits

Reinraum-Mikromontage

Montage optischer Endoskop-Baugruppen ISO 14644 Klasse 7 ohne Kontaminations-Befund

Oberflaechen-Feinarbeit

Laeppen/Polieren Instrumentenflaechen auf Ra unter $0,1 \mu\text{m}$