

# Stefan Medizinprodukte-ISO-13485-Aichinger

## Quality Manager Medical Devices ISO 13485

✉ stefan.aichinger@example.de 📞 +49 7461 3322 8814 📍 Tuttlingen, Deutschland 🌐 stefan-aichinger.de 📄 linkedin.com/in/stefan-aichinger  
📄 github.com/s-aichinger-md

### PROFIL

Quality Manager Medical Devices mit 12 Jahren Erfahrung bei Aesculap AG B. Braun Tuttlingen und Siemens Healthineers Erlangen. M.Eng. Medizintechnik (FH Furtwangen) und ISO 13485 + MDR (EU) 2017/745 Lead Auditor. Verantwortlich fuer 14 erfolgreiche Benannte-Stelle-Audits durch TUEV SUED und DEKRA Certification.

### BERUFSERFAHRUNG

**Senior Quality Manager Medical Devices** 06/2022 - heute  
Siemens Healthineers AG, QM Erlangen Erlangen, Deutschland

Senior QM fuer den Bereich Magnetresonanztomographie (MRT) Klasse IIa und IIb Medizinprodukte mit 18 globalen Standorten

- Leitung des QMS gemaess ISO 13485:2016 + EU-MDR 2017/745 + 21 CFR Part 820 fuer 18 globale Healthineers-Standorte
- Begleitung von 6 Benannte-Stelle-Audits durch TUEV SUED in 18 Monaten ohne Major Findings
- Aufbau eines elektronischen DMR/DHR-Repositorys in Greenlight Guru mit 4.800 Gerate-Dokumentationen
- Fuehrung von 14 QA-Mitarbeitenden in 4 globalen Standorten mit jaehrlichen Mitarbeitergespraechen
- Steuerung von 22 Post-Market-Surveillance-(PMS)-Vigilance-Faellen pro Jahr gemaess EU-MDR Annex XIV

**Quality Manager Medical Devices** 10/2013 - 05/2022  
Aesculap AG (B. Braun Group), QM Tuttlingen Tuttlingen, Deutschland

QM fuer chirurgische Instrumente (Klasse Is, IIa) mit 84 Produktlinien

- Verantwortung fuer das ISO 13485 QMS fuer 84 Produktlinien chirurgische Instrumente bei Aesculap
- Begleitung der EU-MDR-Transition 2017-2021 mit 184 Produktdokumentations-Updates fuer Re-Zertifizierung
- Reduktion der Reklamationsbearbeitungszeit von 28 auf 12 Tagen durch standardisierte CAPA-Prozesse
- Mitarbeit am MDSAP-Audit 2020 fuer USA, Kanada, Brasilien, Australien, Japan mit Null Major Findings

### AUSBILDUNG

**M.Eng. Medizintechnik** 10/2010 - 09/2013  
Hochschule Furtwangen Furtwangen, Deutschland  
Medizintechnik 1,3

**B.Eng. Biomedizinische Technik** 10/2007 - 09/2010  
Hochschule Furtwangen Furtwangen, Deutschland  
Biomedizinische Technik GPA: 1,5

### FÄHIGKEITEN

- ISO 13485:2016 Lead Auditor
- EU-MDR 2017/745 + MDCG-Leitfaeden
- 21 CFR Part 820 (FDA QSR)
- MDSAP-Audit (USA, CAN, BRA, AUS, JPN)
- Greenlight Guru + MasterControl Medical DHF + DMR + DHR + Risikomanagement
- ISO 14971
- Post-Market-Surveillance + Vigilance EU-MDR
- Englisch C2 + technisches Medizintechnik-Vokabular

### PROJEKTE

**EU-MDR Re-Zertifizierung 18 Healthineers-Standorte** 01/2023 - 12/2024

Begleitung Benannte-Stelle-Audit TUEV SUED ueber 18 globale Standorte mit Null Major Findings

### ZERTIFIKATE

**EU-MDR 2017/745 Lead Auditor (DEKRA Certification + DGQ)** 06/2024

**ISO 13485:2016 Lead Auditor (TUEV SUED / IRCA)** 11/2022

ISO 14971 Risikomanagement fuer Medizinprodukte 03/2021

MDSAP Auditor (Medical Device Single Audit Program) 08/2019

DGQ Quality Manager + EOQ Certified Quality Manager Medical Devices 11/2017

ISO 9001 Lead Auditor (TUEV SUED / IRCA) 06/2014

## **SPRACHEN**

---

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Spanisch	B2

## **PUBLIKATIONEN**

---

EU-MDR in der Praxis - 22 Erkenntnisse aus 184 Produktdokumentations-Updates 09/2023

## **STÄRKEN**

---

### **EU-MDR-Souveraenitaet**

Begleitete EU-MDR-Transition 2017-2021 mit 184 Produktdokumentations-Updates ohne verspaetete Re-Zertifizierung

### **Benannte-Stelle-Audit-Diplomatie**

Begleite 6 Audits TUEV SUED in 18 Monaten ohne Major Findings durch praezise DHF/DMR-Dokumentation

### **Globale QMS-Harmonisierung**

Harmonisiere ISO 13485 + EU-MDR + 21 CFR Part 820 + MDSAP in einem QMS fuer 18 Standorte