

Wolfgang Brockmann-Stein

Senior Technischer Produktdesigner Medizintechnik (10 J.
MDR 2017/745 + ISO 13485, Aesculap Tuttlingen)

✉ wolfgang.brockmann.stein@example.de ☎ +49 7461 950000
📍 Tuttlingen, Deutschland 🌐
👤 linkedin.com/in/wolfgang-brockmann-stein 📄

Profil

Senior Technischer Produktdesigner Medizintechnik mit 10 Jahren Berufserfahrung MDR 2017/745 + ISO 13485 Konstruktion bei Aesculap AG Tuttlingen (B. Braun Group, Surgical Instruments) und Drägerwerk AG & Co. KGaA Lübeck. 142 MDR-2017/745-Dossiers fuer OP-Instrumente + Anaesthesie-Geraete CE-konform freigegeben. ISO-13485-Auditor und ISO-14971-Risikomanagement-Schein.

Berufserfahrung

Senior Technischer Produktdesigner Medizintechnik (MDR + ISO 13485)

Aesculap AG Tuttlingen (B. Braun Melsungen AG Group) • Tuttlingen, Deutschland • 08/2021 - heute

Surgical Instruments R&D-Konstruktion fuer Aesculap-Portfolio (Wundretraktor + Pinzette + Klemme)

- 142 MDR-2017/745-Dossiers fuer OP-Instrumente Aesculap + Drägerwerk Anaesthesie-Geraete CE-konform freigegeben mit 0 Major-Findings durch TUEV SUED-Audit 2024
- MDR-Konformitaets-Dossier-Erstellung fuer 14 OP-Instrumente Aesculap-Portfolio: Wundretraktor + Klemme + Pinzette aus Titan Grade 5 + PEEK, CE-Konformitaet 6 Monate vor MDR-Stichtag erlangt
- ISO-13485 + ISO-14971 Risikoanalyse fuer Aesculap-Werkzeug-Familien (Operations-Saal-Instrumente): 84 Risikoanalysen mit FMEA-Methodik, durchschnittliche RPZ-Senkung -38 %
- Mentor fuer 4 Junior-TPD-Konstrukteure + ISO-13485-Schulung mit 168 h Schulungsmaterial Aesculap Tuttlingen Konstruktionsabteilung
- Aesculap Werks-Praemie 7.200 EUR 'MDR Champion 2024' fuer MDR-Konformitaets-Erlangung 6 Monate vor Stichtag

Technischer Produktdesigner Medizintechnik

Drägerwerk AG & Co. KGaA Lübeck • Lübeck, Deutschland • 05/2018 - 07/2021

Anaesthesie + Notfallmedizin R&D - Beatmungsgeraet-Module Konstruktion

- Beatmungsgeraet-Modul-Konstruktion Draeger Evita V800: 28 Bauteile PEEK + Titan Grade 5 mit MDR + ISO 13485 + ISO 14971 Risikoanalyse, Klasse-IIb-Konformitaets-Bewertung
- ISO-14644-Reinraum Klasse 7 Konstruktions-Praezision fuer Anaesthesie-Beatmungsgeraet-Komponenten + Mahr Marsurf XR 20 Kalibrierung

Junior Technischer Produktdesigner Medizintechnik

Karl Storz SE & Co. KG Tuttlingen • Tuttlingen, Deutschland • 10/2016 - 04/2018

Endoskop-Optik R&D-Konstruktion fuer Karl-Storz-Endoskop-Portfolio

- Karl-Storz-Endoskop-Optik Konstruktion 84 Bauteile Edelstahl 1.4571 + PEEK in SolidWorks 2024 Premium + Catia V5

Ausbildung

B.Eng. Mechatronik (TH Köln Medizintechnik-Schwerpunkt)

Technische Hochschule Köln • Köln, Deutschland • 10/2013 - 09/2016

Mechatronik (Schwerpunkt Medizintechnik) • 1,5

IHK-Abschluss Technischer Produktdesigner (Note 1,7)

Aesculap AG Lehrwerkstatt Tuttlingen · Tuttlingen, Deutschland · 09/2009 - 06/2013

Technischer Produktdesigner Fachrichtung PG · GPA: 1,7

Fähigkeiten

SolidWorks 2024 Premium + Surfacing + Sheet Metal

Siemens NX 2306 + Synchronous Modeling + Topology Optimization

Catia V5 R32 + ICEM Surf Klasse-A-Fläche

MDR EU 2017/745 + ISO 13485 + ISO 14971 Risikoanalyse

Reinraum ISO 14644 Klasse 7 + ISO 10993 Biokompatibilität PEEK + Titan Grade 5

Windchill 12.1 + ENOVIA 3DEXPERIENCE + Polarion ALM

GD&T ISO 1101 + ISO 5459 + Mahr Marsurf XR 20 Kalibrierung

FMEA + DRBFM + ISO 14971 Risikomanagement Medizinprodukte

Projekte

MDR 2017/745 Dossier-Erstellung 14 OP-Instrumente Aesculap

• 04/2024 - heute

MDR-Konformitäts-Dossier-Erstellung für 14 OP-Instrumente Aesculap-Portfolio (Wundretractor + Klemme + Pinzette aus Titan Grade 5 + PEEK): CE-Konformität 6 Monate vor MDR-Stichtag erlangt, 0 Major-Findings durch TUEV SÜED-Audit 2024.

Anaesthesie-Beatmungsgerät Draeger Evita V800 Konstruktion

• 08/2022 - 03/2024

Beatmungsgerät-Modul-Konstruktion Draeger Evita V800 Anaesthesie-Beatmung: 28 Bauteile PEEK + Titan Grade 5 mit MDR + ISO 13485 + ISO 14971 Risikoanalyse, Klasse-IIb-Konformitäts-Bewertung.

Zertifikate

ISO 13485 Internal Auditor + ISO 14971 Risikomanagement Schein (TUEV SÜED Akademie)

• 10/2024

MDR EU 2017/745 Specialist Schein (TUEV NORD)

• 06/2023

SolidWorks Certified Expert CSWE (Dassault Systemes)

• 02/2022

ISO 10993 Biokompatibilität Schein (Drägerwerk AG Internal)

• 09/2020

ISO 14644 Klasse 7 Reinraum Schein (Drägerwerk Bildungszentrum)

• 11/2019

Windchill 12.1 PDMLink + Polarion ALM Schein (PTC University)

• 04/2018

Sprachen

Deutsch	Englisch	Franzoesisch
Muttersprache	C1	B1

Stärken

MDR-2017/745-Disziplin

142 MDR-Dossiers fuer OP-Instrumente + Anaesthesie-Geraete CE-konform freigegeben + 0 Major-Findings TUEV-SUED-Audit 2024

ISO-13485-Auditor-Kompetenz

ISO-13485-Auditor + ISO-14971-Risikomanagement-Spezialist fuer Aesculap-Tuttlingen + Draeger-Luebeck Konstruktionsabteilung

Biokompatibilitaets-Werkstoff-Praezision

PEEK + Titan Grade 5 + ISO-10993-Biokompatibilitaet-Konstruktion 14 Aesculap-OP-Instrumente ohne Reklamation

Klasse-A-Flaechen-Eifer

ICEM Surf Klasse-A-Flaeche Anaesthesie-Beatmungsgeraet Draeger Evita V800 (Aussenhaut PA6 + Titan Grade 5 Wundretraktor)