

# Werner Mailänder

## Senior Consultant



### Persönliches

#### GEBURTSDATUM

10. September 1968

#### FAMILIENTAND

Verheiratet

#### STAATSANGEHÖRIGKEIT

deutsch

### Qualifikation

#### Studium

Dipl Ing. Biomedizinische  
Technik

### Sprachen

#### DEUTSCH

Muttersprache

#### ENGLISCH

Verhandlungssicher

### Kontakt

#### Adresse

Hoheneichstraße 27

75210 Kelttern

#### Telefon

07082 41094 0

#### Mail

w.mailaender@h27.consulting

### Expertise

- Konzeptionierung von Sterilverpackung von Medizinprodukten und deren Verpackungsprozesse:
  - Reinrauml原因, Monitoring
  - Verpackungslayout
  - Auswahl Verpackungskomponenten
  - Auswahl Supplier Verpackungskomponenten
  - Auswahl Equipment Verpackungsprozess (Maschinen, Anlagen)
  - Kostenkalkulation, Amortisationsrechnung
  - Qualifizierung Equipment (Dokumentationsvorlagen, Durchführung)
  - Prozessintegration QMH gem. DIN ISO 13485 (Prozesse, VAs, AAs, Formblätter)
- Projektmanagement
- Vertrieb
- Produktrealisierung ISO 13485
- Kommunikation mit Kunden, Benannten Stellen
- Entwicklung u. Zulassung neuer Medizinprodukte (Klasse III)
- Technische Dokumentation DHF, DMR
- Durchführung von Schulungen, FMEAs, Design Reviews
- Simulation Tiefziehprozess

### Berufserfahrung

seit März  
2024

**H27 Consulting Service GmbH**  
Senior Consultant

März  
2023 -  
Juli 2024

**Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH**  
Leitung Sales u. Projectmanagement (10 MA)

Januar 2021 -  
März 2023

**Inpac Medizintechnik GmbH**  
Mitglied der Geschäftsleitung

Februar 2019  
- März 2023

**Inpac Medizintechnik GmbH**  
Leitung Sales u. Projectmanagement (10 MA)

Juni 2016 -  
Februar 2019

**Inpac Medizintechnik GmbH**  
Sales and Projectmanager

Januar 2014 -  
Juni 2016

**Acandis GmbH & Co.KG**  
Senior R+D Manager

Januar 2007 -  
Januar 2021

**Acandis GmbH & Co.KG**  
Senior Development Engineer