



Dinc Consulting

CURRICULUM VITAE

First Name LAST NAME
Mustafa DINC

Specialty

German, English, Turkish

MUSTAFA DINC

Beratungen in Qualitätsmanagement · Regulatory Affairs · Supplier Quality · Validierung

Bloisstr. 42A, 79761 Waldshut-Tiengen, Deutschland | +49 178 459 40 12 |
mustafa.dinc@dincon.org | linkedin.com/in/mustafa-dinc-97007846
Geboren am 04.12.1973 in Freising

BERUFLICHES PROFIL

Qualitäts- und Regulatory-Führungskraft mit über 24 Jahren Berufspraxis in regulierten Industrien, davon 17 Jahre in Medizintechnik und über 1 Jahr in IVD. Nachgewiesene Verantwortung für QMS-Strukturen nach ISO 13485 und ISO 9001, Regulatory Affairs (EU-MDR, FDA), CAPA, Audits, Supplier Quality, Risikomanagement, Validierung und Qualifizierung (IQ/OQ/PQ, TMV), Sterilisation, technische Dokumentation, UDI, Erstellung und Aktualisierung der klinischen Bewertung und Post-Market Surveillance. Fundierter technischer Hintergrund aus Maschinenbau und Produktion, ergänzt durch einen MBA in Compliance & Risk Management. Verbindet strategische Führung mit pragmatischer Umsetzung und stabilisiert komplexe Qualitätsorganisationen nachhaltig – auch in GMP-nahen Umgebungen und unter engen regulatorischen Fristen.

KERNKOMPETENZEN

Qualitätsmanagement

ISO 13485, ISO 9001, ISO 19011, QMS-Strategie und -Aufbau, Management Review, KPIs, Prozessmanagement, Audit Readiness, GMP-nahe Prozesse, Änderungsmanagement, Durchführung interner und externer Audits

Regulatory Affairs

EU-MDR 2017/745 (Medizinprodukte-Risikoklassen I-III), MDD-MDR-Transition, FDA-Anforderungen, 510(k)-Vorbereitung, globale Registrierungen, UDI, Vigilanz, Clinical Evaluation, PRRC, Post Market Surveillance, EU AI ACT, Swiss MDR / MedDO, IEC 62366 (Umsetzung), IEC 60601 (Prüfungsvorbereitung), IEC 62304, ISO 15223, ISO 10993, UDI, Risikomanagement gemäß ISO 14971, REACH-VO, RoSH, Clinical Evaluation Reports Clinical Evaluation Reports: Bisher insgesamt zehn Berichte erstellt.

Operational Quality	CAPA, NC/Abweichungen, Complaint Handling, Root Cause Analysis, 8D, SCAR, Änderungsmanagement, Trendanalysen, Prozessrisikoanalysen
Supplier Quality	Lieferantenauswahl, -qualifizierung und -klassifizierung, Audits, Monitoring, ausgelagerte Prozesse, Purchasing Controls
Produkt & Technik	Technische Dokumentation, ISO 14971, IQ/OQ/PQ, Testmethodenvalidierung, Sterilisation, Biokompatibilität, Verpackung (ISO 11607)
Führung & Transformation	Linien- und Interim-Führung, Programm- und Projektleitung, Schulung und Coaching, Organisationsentwicklung, digitale QMS-/CAQ-Prozesse

BERUFLICHER WERDEGANG

Gründer und Senior Consultant Quality Management & Regulatory Affairs

09/2013 – heute

Dinc Consulting (DINCON), Waldshut-Tiengen — Medizintechnik, IVD und regulierte technische Industrien

- Strategische und operative Beratung von Herstellern (Klasse I–III, IVD) in Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Supplier Quality, Risikomanagement und Clinical Evaluation.
- Aufbau, Optimierung und Remediation von QMS-Strukturen; ISO-13485-, MDR- und FDA-Readiness einschliesslich Auditvorbereitung und -begleitung.
- MDD-MDR-Transition, Erstellung und Review technischer Dokumentationen, GSPR, PMS/PMCF/PSUR, UDI und internationale Registrierungsunterstützung.
- Steuerung von CAPA-, NC-, SCAR- und Complaint-Programmen inklusive Root Cause Analysis, Wirksamkeitsprüfung und Management-Reporting; Stabilisierung umfangreicher Backlogs bei Kunden wie Johnson & Johnson, Roche, Getinge und Zeiss.
- Validierung und Qualifizierung von Anlagen, Prozessen und Prüfmethoden (IQ/OQ/PQ, TMV) sowie Sterilisations-, Reinraum- und Verpackungsthemen in sterilen Produktionsumgebungen.
- Interim Management, bereichsübergreifende Projektleitung sowie Einführung digitaler Qualitäts- und SAP-/ERP-gestützter Abläufe; Schulung und Coaching von Mitarbeitenden.

Eine detaillierte Darstellung ausgewählter Mandate (u. a. Johnson & Johnson MedTech, Roche Diagnostics, Carl Zeiss Meditec, Getinge, Stryker, Zimmer Biomet, Bosch und Sohn GmbH & Co KG, BEC Robotics GmbH) enthält die separate Projektübersicht.

Head of Post-Market Surveillance & Operational Quality **04/2017 – 02/2018**

SCHILLER AG, Baar, Schweiz — aktive medizinische Elektrogeräte, international tätiger Hersteller

- Führungsverantwortung für Post-Market Surveillance, Operational Quality, Vigilanz, Complaint Handling und CAPA; Leitung funktionsübergreifender Qualitätsteams.
- Einführung MDR-konformer PMS-Strukturen; Erstellung von PMS-Plänen, PMS-Berichten und PSUR; Clinical Evaluation Reports.
- Regulatory-Verantwortung für technische Dokumentationen, UDI/Labeling, Änderungen und internationale Zulassungsaktivitäten.
- Vorbereitung und Begleitung von Swissmedic-, FDA-, MDSAP- und externen Audits.

FMEA-Moderator Automotive **04/2013 – 10/2013**

Preh-GmbH, Bad Neustadt an der Saale — Automotive

- FMEA-Moderation mit APIS-Software, einschließlich der Moderation von Design-FMEAs, Prozess-FMEAs und Kontrollplänen.

Leiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement / Beauftragter der obersten Leitung **09/2009 – 05/2013**

*Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Bad Neustadt a. d. Saale —
Lungenfunktionsdiagnostik, aktive Medizinprodukte und Software*

- Gesamtverantwortung für Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QMS nach ISO 13485 und ISO 9001; direkte Berichterstattung an die Geschäftsleitung.
- Planung und Durchführung interner und externer Audits; zentrale Ansprechperson für Kunden, OEM-Partner, Lieferanten und Prüfstellen.
- Internationale Produktzulassungen und technische Dokumentationen für EU, USA, China, Russland, Brasilien, Korea, Taiwan, Indonesien und Türkei.
- Steuerung von CAPA, Risikomanagement, Verifizierung/Validierung, Produkt- und Prozessfreigaben, Management Reviews und Supplier Quality.
- Überwachung der Umsetzung von IEC 60601, IEC 62304 und IEC 62366.

**Berufliche Qualifizierung –
Europäisches Qualitäts- und Projektmanagement**

04/2009 – 08/2009

WBS Training AG, München

- Abschluss als QM-Beauftragter und interner Auditor; Projektmanagement I/II, Managementgrundlagen und Kommunikation.
- Gesamtergebnis 89 %, Abschluss mit Prädikat.

Teamleiter Quality & Change Management

02/2001 – 04/2009

Volke Consulting Engineers GmbH & Co. KG, München — Automotive, technische Entwicklung und Produktionsprozesse

- Führung und Koordination von Qualitäts-, Änderungs- und Prozessmanagementaufgaben in komplexen Fahrzeugentwicklungsprojekten.
- Einführung transparenter Änderungsprozesse; Schnittstellenmanagement zwischen Entwicklung, Qualität und Projektorganisation, Betriebsfestigkeit und Versuch.
- Prozessoptimierung, Kosten- und Terminsteuerung, Versuchsplanung sowie Auswertung von Festigkeits- und Werkstoffprüfungen; Einführung von Six-Sigma-, Lean-Six-Sigma- und DFSS-Ansätzen.

BERUFSERFAHRUNG IN DER FERTIGUNGSINDUSTRIE

CNC-Zerspanungsmechaniker

03/1998 – 01/2001

Maurer & Söhne GmbH & Co. KG, München — Maschinen- und Stahlbau; Fertigung anspruchsvoller Bauteile für Brückenlager (CNC-Fräsen und -Drehen)

**Berufliche Auszeit zur Pflege
meiner Großeltern in der Türkei**

06/1997 – 02/1998

**Produktionsspezialist in der
Halbleiterproduktion**

06/1995 – 05/1997

Texas Instruments Deutschland GmbH, Freising — Halbleiterfertigung unter Reinraumbedingungen als Produktionsspezialist

Zerspanungsmechaniker für Fräs- und Drehtechnik

08/1994 – 05/1995

Krass Maffei AG, München — Herstellung von Spritzgussmaschinen

Produktionsspezialist in der Halbleiterproduktion

03/1994 – 08/1994

Texas Instruments Deutschland GmbH, Freising — Halbleiterfertigung unter Reinraumbedingungen als Produktionsspezialist

AUSBILDUNG UND AKADEMISCHE QUALIFIKATION

Master of Business Administration (MBA), Compliance & Risk Management 2022 – 2025

Hochschule Burgenland, Österreich — Abschluss: Passed with Merit

Thesis Thema: Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und Handlungsempfehlungen für die Umsetzung durch die verpflichteten Unternehmen mit mehr als 1.000 Mitarbeiter:innen in Deutschland

Berufliche Qualifizierung –

Europäisches Qualitäts- und Projektmanagement

04/2009 – 08/2009

WBS Training AG (Vollzeit), München

- Abschluss als QM-Beauftragter und interner Auditor; Projektmanagement I/II, Managementgrundlagen und Kommunikation.
- Gesamtergebnis 89 %, Abschluss mit Prädikat.

Staatlich geprüfter Maschinenbautechniker

1999 – 2003

Fachschule München — Qualifikationsniveau DQR/EQR 6 (Bachelor Professional)

Berufsausbildung zum Zerspanungsmechaniker

1990 – 1994

KraussMaffei AG, München

RELEVANTE WEITERBILDUNGEN UND KENNTNISSE

EU-MDR und Medical Device Requirements (TÜV SÜD) · 510(k) Premarket Notification · ISO 13485:2016 · Qualitätsmanagementbeauftragter und Interner Auditor (DEKRA) · Clinical Evaluation · APIS-FMEA-Moderation · Biokompatibilität, Sterilisation und Verpackung · FDA-konforme agile Softwareprozesse · Projektmanagement · UDI · ISO 14971 · EU AI ACT · Supply Chain Act – Germany · Internationale Zulassung / Produktregistrierungen, REACH-VO, RoSH, Validierung, EU-GMP, Compliance Management, Halbleiterfertigung (Wafer), Technische Dokumentation gemäß EU MDR 2017/745, KI in der Medizintechnik

SPRACHEN UND IT-SYSTEME

Sprachen

Deutsch nahezu muttersprachlich · Türkisch nahezu Muttersprache · Englisch fließend in internationaler Projektarbeit

IT / Systeme

MS Office, MS Project, MS Visio, SAP, QM, Minitab, Tableau, MasterControl, Windchill, ETQ, Agile PLM, ABAS, KUMAVISION, CAD, KI, Adobe

REFERENZEN

Arbeitszeugnisse und Referenzen aus den Bereichen Medizintechnik, IVD und Automotive sowie aus einer Führungstätigkeit in der Schweiz liegen vor. Schriftliche Referenzen, Empfehlungen und Ansprechpersonen werden unter Beachtung bestehender Vertraulichkeitsvereinbarungen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.