



## Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos Parte II Auditorías "MDSAP"

Fecha: 10 Junio 2021 Hora: 9:00 – 12:00 CT Plataforma: Zoom

**Objetivo:** Presentar cómo se lleva a cabo una auditoria "MDSAP" y un caso de estudio para explicar el modelo de auditoría basado en ISO 13485.

| HORA          | AGENDA – Parte II   |
|---------------|---|
| 9:00 – 9:05   | Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos - Apertura<br>Sandra Ligia González, Secretariado Técnico, IACRC   |
| 9:05 – 9:10   | Mensaje de Bienvenida<br>Vesa Vuniqi, USFDA   |
| 9:10 – 10:00  | Parte II Moderador: Sandra Ligia González, IACRC  |
|               | Experiencia empleando el modelo de auditoria "MDSAP" Organización Auditora - DEKRA Presenta: Billi Joe Marie Jonhson (30 min.)  |
|               | Preguntas (20 min.)   |
| 10:00 – 11:50 | Caso de Estudio: Diferentes aproximaciones de las autoridades regulatorias participantes vis a vis una auditoria de "MDSAP" para identificar similitudes y áreas de oportunidad para lograr la alineación de criterios. Facilitador: Patricia Pineda, USFDA Presenta: Organización Auditora DEKRA, Billi Joe Marie Jonhson  O ANMAT O ISP |
|               | <ul><li>INVIMA</li><li>COFEPRIS</li></ul>   |
| 11:50 – 12:00 | Mensaje de Cierre<br>Patricia Pineda - USFDA / Sandra Ligia González - IACRC  |