Inter-American Coalition for Regulatory Convergence
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
OFFICE OF POLICY, LEGISLATION, AND INTERNATIONAL AFFAIRS
OFFICE OF GLOBAL POLICY AND STRATEGY

Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos
Parte III
Apalancamiento de los resultados de las auditorías de "MDSAP"

Fecha: 17 Junio 2021
Hora: 9:00 – 12:00 CT
Plataforma: Zoom

Objetivo: Explicar el modelo de auditoria "MDSAP", presentar las oportunidades para apalancar los resultados de la auditoria "MDSAP" y compartir la experiencia de un Miembro Afiliado, en el proceso de obtener este estatus y los beneficios que ha obtenido.

HORA	AGENDA – Parte III
9:00 – 9:05	**Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos - Apertura** *Sandra Ligia González, Secretariado Técnico,* ***IACRC***
9:05 – 9:10	**Mensaje de Bienvenida** *Katherine Serrano*, **USFDA**
9:10 – 11:50	**Parte III** **Moderador:** *Patricia Pineda*, **USFDA** **ANVISA: Utilización de los documentos de "MDSAP"** *Thiago Cunha,* **ANVISA** (30 min.) **USFDA: Utilización de los documentos de "MDSAP"** *LCDR Kenneth Chen,* **USFDA** (30 min.) **ANMAT: Experiencia como Miembro Afiliado** *Marcela Rizzo,* **ANMAT** (30 min.) **Oportunidades de apalancamiento de los resultados de "MDSAP"** *Vesa Vuniqi*, **USFDA** (30 min.) Discusión abierta (40 min.)
11:50 – 12:00	**Mensaje de Cierre** *Melissa Torres,* **USFDA** */ Sandra Ligia González* - **IACRC**