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 I
Modelos de Auditoría ISO 13485 y MDSAP

Fecha: 02 Junio 21
Hora: 9:00 – 12:00 CT
Plataforma: Zoom

Objetivo: Explicar la forma en que se llevan a cabo las auditorías de dispositivos Médicos utilizando el modelo de "MDSAP", que se basa en ISO 13485 y cómo se pueden alinear las agencias respecto de ISO 13485.

HORA	AGENDA – Parte I
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** *Melissa Torres*, **USFDA**
9:10 – 11:55	**Parte I** **Moderador:** Vesa Vuniqui, **USFDA** **Modelo de Auditoría "MDSAP"** *Kimberly Lewandowski-Walker,* **USFDA** (60 min.) **Programa de Evaluación de Organizaciones Auditoras** *Marc-Henri Winter,* **USFDA** (30min.) **Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016** *Thibério Mundim Ferreira Pires*, **ANVISA** (30 min.) **Transición de la USFDA de CFR820 a ISO 13485** *Melissa Torres*, **USFDA** (15 min.) Preguntas - 30 min.
11:55 – 12:00	**Mensaje de Cierre** *Katherine Serrano* - **USFDA** / *Sandra Ligia González* - **IACRC**