



Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos Uso de normas consensuadas voluntarias

Fecha: diciembre 7, 2021

Hora: 9:00 – 11:30 CT

Plataforma: Zoom

Objetivo: Proporcionar la experiencia de USFDA en el Desarrollo y aplicación de las normas consensuadas al tomar decisiones regulatorias que promueven la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos.

HORA	AGENDA
9:00 – 9:05	Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos - Apertura <i>Sandra Ligia González, Secretariado Técnico, IACRC</i>
9:05 – 9:10	Mensaje de Bienvenida <i>Melissa Torres, USFDA</i>
9:10 – 11:25	Moderador USFDA- Vesa Vuniqi, Especialista en Relaciones Internacionales ¿Por qué Normas Consensuadas? ¿Cómo se Benefician los Fabricantes de Dispositivos y los Reguladores de las Normas Internacionales Consensuadas? (25 min) USFDA- Scott Colburn Programa de Normas y Evaluación de la Conformidad de la FDA: Promoviendo el Uso de Normas Consensuadas Listas para la Regulación (45 min) USFDA- Donna Walsh Normas en la Revisión Regulatoria de Dispositivos USFDA – Donna Walsh Receso (5 min) El Esquema de Acreditación para la Evaluación de la conformidad (ASCA, por sus siglas en inglés) Programa: Poniendo las Normas a Trabajar en la Evaluación de la Conformidad (15 min) USFDA – Scott Colburn Llamado a Actuar: Involucrarse en el Desarrollo de Normas (20min) USFDA – Scott Colburn Sesión de Preguntas y Respuestas (25 min)
11:25 – 11:30	Mensaje de Cierre FDA/IACRC