



Seminario Web de Dispositivos Médicos - Sesión IV
Utilización de Normas Voluntarias Consensuadas y Evaluación de la Conformidad
Visión general y perspectivas de las autoridades nacionales de reglamentación, el sector de la evaluación de la conformidad y la industria de las tecnologías médicas

Fecha: 17 de marzo de 2022

Horario: 11am-14:10pm TE

Objetivo: Proporcionar las perspectivas de las autoridades gubernamentales, la industria y el sector de evaluación de la conformidad y la industria sobre cómo la evaluación de la conformidad es una herramienta global utilizada por los reguladores y la industria para demostrar el cumplimiento de los requisitos – facilitando la fabricación y aprobación de dispositivos médicos de calidad, seguros, interoperables, eficaces y accesibles para los sistemas de salud y los pacientes en las Américas.

HORARIO	AGENDA
11:00 – 10105 (5 min)	Inauguración del Seminario Web de Dispositivos Médicos Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva – Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (CIACR)
11:05 – 11:10 (5 min)	Mensaje de Bienvenida USFDA – Vesa Vuniqui, Oficina para América Latina
11:10 – 12:30 (80 min)	Evaluación de la Conformidad como Recurso Esencial para las Autoridades Regulatorias de Dispositivos Médicos, Industria y Convergencia Regulatoria Moderador: AdvaMed – Steven Bipes (5 minutos) Visión general de la evaluación de conformidad y la utilización gubernamental de CA: Gordon Gillerman, Director, Oficina de Coordinación de Normas, U.S. Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) (15 minutos) MedTech Experiencia de la industria con CA: Elisabeth George, Líder de Regulaciones y Normas Globales, Philips (15 min) Perspectiva Sectorial de la Evaluación de la Conformidad: Martin Michelot, Consejo TIC (15 min) Esquema IECEE CB: Steven Margis, Líder IECEE & Director de Evaluación de la Conformidad – UL (15 minutos) Sesión de Preguntas y Respuestas (15 min)
12:30-12:35 (5 min)	Receso



HORARIO	AGENDA
<p>12:35 – 14:00 (85 min)</p>	<p>Mesa redonda: Utilización de Normas Internacionales y Evaluación de la Conformidad por las Autoridades Regulatorias Nacionales de Dispositivos Médicos</p> <p>Moderador, Stacey Sullivan USFDA (5 min)</p> <p>Colombia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud, Soleiny Marín Cortés (15 minutes) • INVIMA – Eleonora Celis Cañas (15 min) <p>México</p> <ul style="list-style-type: none"> • COFEPRIS – Llaneth Bolaños Valerio (15 min) • FEUM – Rafael Hernández (15 min) <p>Sesión de Preguntas y Respuestas (20 min)</p>
<p>14:00 – 14:10 (10 min)</p>	<p>Observaciones Finales</p> <p>USAID, Daniel Vázquez / IACRC, Sandra Ligia González</p>