



Webinario sobre Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos Software como Dispositivo Médico

Fecha: 29 de Agosto, 2022

Hora: 9:00 – 6:00 CT (Ciudad de México) / 10:00 - 7:00 EDT (Washington D.C.)

Evento híbrido: Zoom + Presencial (Auditorio del Instituto Nacional de Medicina Genómica, Periférico Sur 4809, Arenal Tepepan, Tlalpan, 14610, Ciudad de México)

Objetivos. Proporcionar un panorama general y una implementación práctica de los principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos del IMDRF, así como un estudio de caso sobre el software como dispositivo médico.

HORA	AGENDA
9:00 – 9:05	Apertura: Mensaje logístico Sandra Ligia González, Secretariado Técnico, IACRC
9:05 – 9:10	Mensaje de Bienvenida Vesa Vuniqi, Especialista en Relaciones Internacionales, Oficina de la FDA para América Latina
PANORAMA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MESA REDONDA SOBRE LA APLICACIÓN PRÁCTICA	
9:10 – 10:35	Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos Moderador: Sandra Ligia González, IACRC Principios de la Evaluación de la Conformidad para los Dispositivos Médicos (GHTF/SG1/N78:2012) <ul style="list-style-type: none">- Erin Cutts, USFDA (10 minutos) Implementación Práctica de la Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos <ul style="list-style-type: none">- Erin. Cutts, US FDA (30 min)- Francisco Iran Cartaxo, ANVISA (30 min) Preguntas y respuestas - 15min
10:35-10:50	RECESO
10:50-12:05	Implementación Práctica de la Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos Moderador: Patricia Pineda, USFDA

	<ul style="list-style-type: none"> - Mukoil Romanos, INVIMA (20 min) - Carolina Magnatti, ANMAT (20 min) - Brenda Guadalupe Olvera, COFEPRIS (20 min) <p>Preguntas y respuestas – 15 min</p>
12:05-12:50	<p>Enfoque de la Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos – La Perspectiva de la Industria</p> <p>Moderador: Sandra Ligia González, IACRC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fatemeh Razjouyan, Directora de Política Regulatoria, Internacional y Armonización Política Regulatoria Global, Medtronic (15 min) - Duglas Rodriguez-Calderón, Responsable de Política Regulatoria para América Latina, Política Regulatoria e Inteligencia Global, Roche Diagnostics (15 min) <p>Preguntas y respuestas - 15min</p>
12:50-2:00	LUNCH
CASO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	
2:00-3:05	<p>Moderador: Patricia Pineda, USFDA</p> <p>Software como Dispositivo Médico, Definiciones Clave (IMDRF/SaMD WG/N12)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cathy Bar, FDA (15 minutos) <p>Software como Dispositivo Médico: Posible Marco de Clasificación de Riesgos y Consideraciones Pertinentes (IMDRF/SaMD WG/N12)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brendan O’Leary, FDA (15 minutos) <p>Software como Dispositivo Médico: Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad (IMDRF/SaMD WG/N23)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Francisco Iran Cartaxo, ANVISA (15 minutos) <p>Preguntas y respuestas – 20 min</p>
3:05-4:25	<p>Moderador: Sandra Ligia González, IACRC</p> <p>Implementación Práctica de la Evaluación de la Conformidad para los Dispositivos Médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - MiRa Jacobs, US FDA (30 min) - Francisco Iran Cartaxo, ANVISA (30 min) <p>Preguntas y respuestas - 20 min</p>



4:25-4:40	RECESO
4:40-5:20	<p>Enfoque de la Evaluación de la Conformidad para Software como Dispositivo Médico – La Perspectiva de la Industria (40 min)</p> <p>Moderador: Patricia Pineda, USFDA</p> <ul style="list-style-type: none">- Diane Johnson, Responsable de Política Global en Salud Digital, Johnson & Johnson MedTech (15) (TBC, probablemente presencial, de acuerdo con la agenda final)- Duglas Rodríguez-Calderón, Responsable de Política Regulatoria para América Latina y Política Regulatoria e Inteligencia Global, Roche Diagnostics (15 min) <p>Preguntas y respuestas – 10 min</p>
5:20 – 5:30	<p>Palabras de Clausura</p> <p>Vesa Vuniqui, US FDA/Sandra Ligia González, IACRC</p>