

JORNADA SOBRE REGULACIÓN DE TECNOLOGIA SANITARIA EN ESTADOS UNIDOS.

25 octubre 2021 (10.30h. - 13.30h.)

PROGRAMA

10:30 h. **Bienvenida y Presentación. (5min.)**

> Borja Polo. International Fenin.

10.35 h. **YOUR PATH TO INVESTMENT IN THE UNITED STATES.**

> Dña. Linda Caruso – Deputy Senior Commercial Officer, U.S. Embassy Spain -
Embajada de los Estados Unidos de América en España.

10.50 h. **TECNOLOGIAS SANITARIAS GAP DEL MERCADO CE MDR/IVDR A LA AUTORIZACIÓN
FDA.**

Introducción: Mercado CE con reglamentos
Autorización FDA (clearance - 510k)
GAP Analysis: Documentación Técnica vs 510k
ISO 13485 vs GMPs 21CFR820
Licencias - registros vs Register & Listing
EUDAMED vs GUDID
Requisitos PMS EU vs FDA.

Pasos / costes

Recap. Recomendaciones

> Claire Murphy
> Xavier Canals
Tecno-Med Ingenieros,S.L

11.20 h. Descanso de 10 min.

12. 30 h. **ENSAYOS- LABORATORIO; Aspectos más críticos para abordar estratégicamente es-
tos ensayos.**

Ensayos de laboratorio serie 60601 para mercado americano:
Diferencias nacionales más significativas de la norma ANSI/AAMI ES60601-1
respecto a la IEC/EN/UNE 60601-1.

Programa ASCA (Accreditation Scheme for Conformity Assessment) de la FDA

> Antonio Diaz Sánchez. CERE Medical

13.00 h. Preguntas de los asistentes (25 min)

Moderador; > María Aláez. Regulatory Fenin

13.25 h. Conclusiones y cierre

> Dña. Linda Caruso – Deputy Senior Commercial Officer, U.S. Embassy Spain - Embajada de los Estados Unidos de América en España.

> Borja Polo. International Fenin.