



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 13485:2016 GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha: jueves 25 de abril de 2024

Duración: 09:00 a 18:00 horas

Modalidad: Virtual (plataforma Zoom)

Objetivo: Proporcionar a los participantes los fundamentos para facilitar su interpretación y aplicación en la Gestión de Calidad de los Dispositivos Médicos.

Dirigido a: A todo el personal que participa en el Sistema de Gestión de la Calidad Dispositivos Médicos.

Ponente: Mtra. Margarita López Tovar

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Nacional Autónoma de México, auditor líder con certificado internacional para sistemas de gestión, Maestra en Administración en el ramo industrial por la Universidad Nacional Autónoma de México, con la especialidad de experto técnico y auditor para sistemas de gestión ISO 9001, ISO 13485 y Dictaminador Autorizado de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la COFEPRIS. Ha participado en diferentes foros nacionales e internacionales para Dispositivos Médicos, Biocompatibilidad, Medicamentos Biotecnológicos y Alopáticos.

Con una experiencia acumulada de más de 12 años en materia de Evaluación de la Conformidad, Investigador Analítico, Estudios Biofarmacéuticos, colaborando con empresas del sector salud y organismos de evaluación de la conformidad.

Miembro activo del Comité de Normalización "CMISO/TC 210: Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para los dispositivos médicos" y miembro de grupos de trabajo de normalización para la actualización de normas internacionales como ISO 13485.

Actualmente colabora en Factual Services, S.C. (Organismo de Certificación y Unidad de Inspección) como Gerente de la Unidad de Inspección de Tercero autorizado por COFEPRIS, para la evaluación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, así como experto técnico y auditor (ISO 9001 e ISO 13485) en el área de Certificación de Sistemas de Gestión.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Cuenta con el reconocimiento de la COFEPRIS como Dictaminador Autorizado para la evaluación de Medicamentos (Alopáticos, Biotecnológicos, Herbolarios y Vitamínicos) y Dispositivos Médicos Clase I, II y III, ha recibido formación en diversas normas, por mencionar algunas: ISO 13485, ISO/IEC 31010, ISO 14971, ISO 9001, NOM-137-SSA1, NOM-241-SSA1, NOM240-SSA1, NOM-035-STPS, ISO 19011, entre otras.

Jueves 25 de abril de 2024		
HORARIO	TEMAS	PONENTE
09:00 a 09:10	Apertura	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:10 a 10:15	I. Serie ISO y compatibilidad con otros sistemas	Mtra. Margarita López Tovar
10:15 a 14:00	II. Requisitos de la norma ISO 13485:2016. III. Sistemas de Gestión de la Calidad. IV. Responsabilidad de la Dirección V. Gestión de los Recursos	
14:00 a 15:00	RECESO	
15:00 a 18:00	VI. Realización del Producto VII. Medición, Análisis y Mejora	