



Webinar

“Acceso al mercado estadounidense: claves para la autorización FDA de productos sanitarios”

Lunes 26 de octubre de 2026 | 10:00 h - 11:30h

Plataforma Online GoToWebinar  Webinar

- 10:00 h. **Bienvenida y Presentación.**
Departamento Regulatorio y de Calidad de Fenin.
- 10.05 h. **Acceso al mercado estadounidense: claves para la autorización FDA de productos sanitarios.**

Talyta Carteano - Medical Device Director de Asphaltion S.L.

Programa:

- El webinar tendrá un enfoque eminentemente práctico en el que;
- Analizaremos cómo determinar la clasificación del producto y la estrategia regulatoria más adecuada.
- las principales vías de acceso ante la FDA, incluyendo 510(k), De Novo y PMA.
- Los requisitos de documentación, evidencia, calidad y registro que pueden afectar a los fabricantes europeos.
- Diferencias entre el marco regulatorio europeo y estadounidense y en qué medida la documentación y evidencias disponibles para un producto con marcado CE pueden servir como punto de partida para abordar el proceso regulatorio ante la FDA.

- 11.05h. **Preguntas de los asistentes. - Chat Online de preguntas coordinado por;**
Departamento Regulatorio y de Calidad de Fenin.

- 11.30 h. **Fin de la sesión.**