



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.P.

DISPOSICIÓN N° 1959

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11129-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F.

DISPOSICIÓN N° 1959

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Mascarilla Facial y nombre técnico Mascarilla de Aire - Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 1959

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11129-10-8

DISPOSICIÓN N° **1959**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A. H. H. H. J.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1959**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla Facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarilla de Aire - Oxígeno.

Marca del producto médico: Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La mascarilla facial FullLife está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla se ha diseñado para su utilización repetida por un único paciente en el hogar y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Full Life.

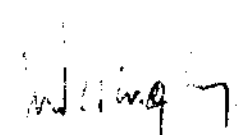
Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Respirationics Inc, 2) Respirationics Medical Products (shenzen) Co (fabricante contratado), 3) RCM Manufacturing, Inc (fabricante contratado).

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Usa, 2) Block 6&7, 2° Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District ShenZen, PRC (Post Code: 518105), 3) 107 Competence Drive, Camlray Industrial Park-1, Canlubank, Calamba, Laguna, Filipinas (Post Code: 4208).

Expediente N° 1-47-11129-10-8

DISPOSICIÓN N° **1959**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. N. S. S. C. R.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1959**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11129-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1959**..., y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mascarilla Facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarilla de Aire - Oxígeno.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La mascarilla facial FullLife está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla se ha diseñado para su utilización repetida por un único paciente en el hogar y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Full Life.

Condición de expendio: Venta Libre.

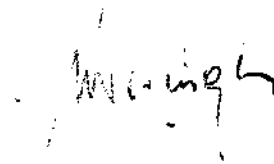
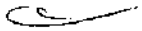
Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc, 2) Respironics Medical Products (shenzen) Co (fabricante contratado), 3) RCM Manufacturing, Inc (fabricante contratado).

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Usa, 2) Block 6&7, 2° Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District ShenZen, PRC (Post Code: 518105), 3) 107 Competence Drive, Carmlray Industrial Park-1, Canlubank, Calamba, Laguna, Filipinas (Post Code: 4208)

..//

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a1-8-MAR-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1959**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

1959



**MASCARILLA FACIAL
FULL LIFE
INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, Estados
Unidos

Respironics Medical Products Co., Ltd.
Block 6&7, 2º Industrial District
Tong Xi Chong Village, Bao An District
ShenZhen, PRC (Post Code: 518105)

RCM Manufacturing, Inc.
107 Competence Drive
Carmelray Industrial Park-1
Canlubank, Calamba
Laguna, Filipinas (Post Code:4208)

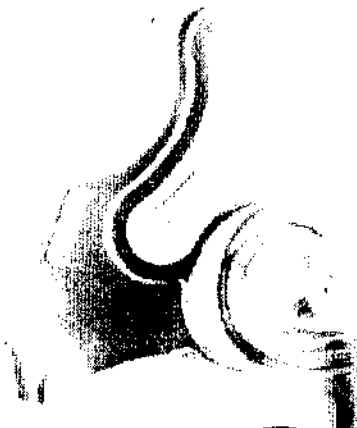
Importado por:


Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-47

Para uso en un solo paciente, reutilizable.
Venta Libre




MARCOS ADRIAN GAZA
Representante de Ventas
Respiratory Healthcare Business Division
AGF Linde Gas Argentina

FULL LIFE


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico



Uso previsto

La mascarilla facial completa FullLife está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla se ha diseñado para su utilización repetida por un único paciente en el hogar y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Importante: El almohadillado de la mascarilla incluye orificios espiratorios integrados.

Cuando se usa este almohadillado de la mascarilla, no se necesita un dispositivo espiratorio independiente.

Esta mascarilla no contiene látex ni DEHP [di(2-etilhexil)ftalato].

Advertencias

- Esta mascarilla facial completa se ha diseñado para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por el profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente.
- No bloquee la entrada de aire nuevo en la válvula anti-asfixia. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca. No bloquee ni intente sellar los orificios espiratorios del almohadillado de la mascarilla.
Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se han diseñado para usarse con mascarillas especiales que incluyen conectores con orificios de ventilación que permiten el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente de la máquina expulsa el aire espirado a través del orificio espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en algunos casos.
- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa).
- A presiones bajas de CPAP, el flujo a través del orificio espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que ocurra una reinhalación.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando.
Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el dispositivo CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que ingresa en el tubo del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior podrá constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno entra en combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, del patrón respiratorio del paciente, de la mascarilla nasal elegida y de la tasa de fuga.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Llame al profesional médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar o distensión estomacal, o si eructa o siente un dolor de cabeza intenso al despertarse o mientras utiliza la mascarilla.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente no debe comer ni beber nada durante las tres horas anteriores al uso de la mascarilla. Esta mascarilla no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Si el paciente padece insuficiencia respiratoria, debe ponerse esta mascarilla SÓLO mientras se le administra la terapia.

MARCOS ADRIAN GAZAL
Representante de Ventas
Y. Urquiza 2150
Buenos Aires, Argentina

Grupo Financiero Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

- Si se ha instalado una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional.
- Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional médico.
- La válvula anti-asfixia de esta mascarilla desactivará la característica Auto-On (activación automática) de su dispositivo terapéutico (disponible en algunos dispositivos terapéuticos). Siempre encienda el flujo de aire antes de ponerse esta mascarilla.

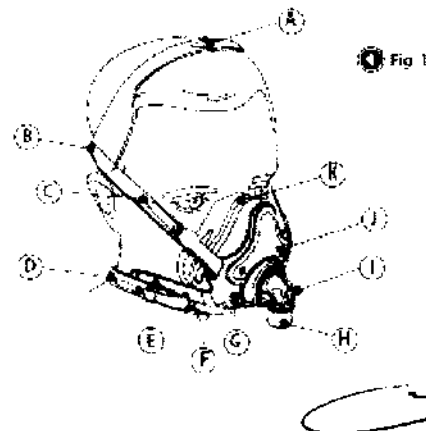
Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: funcionamiento deficiente del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo deficiente al toser y hernia de hiato. No debe utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla.

Antes de su uso

- Lea y comprenda todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Lávese la cara.
- Si fuera necesario, acople el almohadillado en el marco. Consulte la sección Acoplamiento del almohadillado.
- Compruebe que la válvula anti-asfixia funcione correctamente. Consulte la sección Válvula anti-asfixia.
- Examine los componentes de la mascarilla para detectar si presentan daños o desgaste; reemplácelos si fuera necesario.

- A = Correa superior del arnés
 B = Correa trasera del arnés
 C = Correa lateral del arnés
 D = Correa inferior del arnés
 E = Tope de la correa
 F = Banda de soporte para la barbilla
 G = Marco
 H = Conector giratorio
 I = Válvula anti-asfixia con entrada de aire (abertura grande)
 J = Orificios espiratorios
 K = Almohadillado de la mascarilla



Válvula anti-asfixia

Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta de la válvula anti-asfixia esté en posición horizontal, de manera que el aire del ambiente pueda ingresar y salir a través de la entrada de aire de la válvula (Fig. 2a).

A continuación, con el flujo de aire encendido, compruebe que la aleta cubra la entrada de aire fresco y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla (Fig. 2b). Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

Advertencia

No bloquee la entrada de aire nuevo en la válvula anti-asfixia. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca. No bloquee ni selle los orificios espiratorios del almohadillado de la mascarilla.

MARCOS ADRIAN GIZA
 Representante de Ventas
 Respiratory Homecare Business Division
 Av. A. Linde 1600/1601

Respiratory Homecare Argentina S.A.
 Raul E. Torres Medina
 Farmacéutica M.P. 08417
 Director Técnico

Instrucciones de limpieza para la mascarilla y el arnés

Para el uso repetido por un único paciente en el hogar, la mascarilla y el tubo CPAP deberán limpiarse diariamente. El arnés debe limpiarse una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés y la banda de soporte para la barbilla al realizar la limpieza diaria. Inspeccione el arnés y la banda de soporte para la barbilla para asegurarse de que no estén dañados o desgastados, y reemplácelos cuando sea necesario.

- Lave a mano en agua tibia con un detergente líquido suave para lavar platos. No utilice lejía, alcohol o soluciones de limpieza que contengan alcohol. No utilice limpiadores que contengan aditivos o suavizantes.
- Enjuague completamente. Seque completamente al aire antes de utilizar.
- Inspeccione todas las piezas para detectar posibles daños o desgaste, y reemplácelas si fuera necesario.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
 2. Separe el almohadillado y el soporte facial, y lave en la parte superior del lavavajillas.
- Precaución: Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.

Colocación de la mascarilla

1. Afloje la banda inferior del arnés despegando las lengüetas y abrir el tope de la correa.
2. Después, afloje las correas laterales del arnés despegando las lengüetas y abrir el tope de la correa.
3. Tire de la banda inferior del arnés y pásela por encima de la cabeza hasta el cuello.
4. Ajuste la banda de soporte para la barbilla de manera que quede debajo de ésta.
5. Coloque la nariz y la boca en el almohadillado.
6. Deslice el resto del arnés sobre la cabeza.

El arnés se estira para facilitar la colocación y extracción de la mascarilla.

Colocación y ajuste de la mascarilla

Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta cuando empiece a ajustar la mascarilla. El marco de la mascarilla y las lengüetas del arnés están marcados con números entre el 1 y el 4 (Fig. 3), que indican el orden de ajuste de las correas. Sujete la mascarilla ligeramente contra la cara y ajuste las correas y la banda.

1. Ajuste la correa lateral del arnés.
2. Ajuste la banda inferior del arnés. La banda de soporte para la barbilla deberá descansar cómodamente debajo de la barbilla.

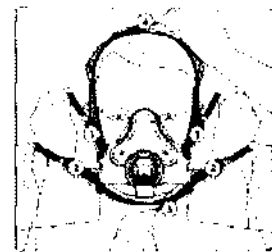
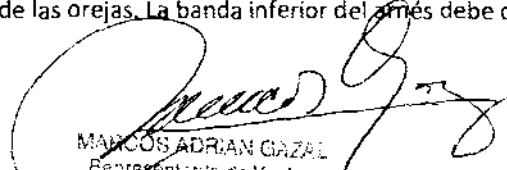


Fig. 3

Nota: La banda de soporte para la barbilla no es para mantener la boca cerrada.

3. Ajuste la correa superior del arnés, si fuera necesario. Si las correas laterales del arnés se apoyan en las orejas, ajuste la correa superior del arnés para separar levemente las correas de las orejas. NO ajuste excesivamente la correa superior ya que esto puede hacer que el arnés se salga.

La mascarilla y el arnés deberán quedar colocados cómodamente. Las correas laterales del arnés deben apoyarse justo por encima de las orejas. La banda inferior del arnés debe descansar en la parte trasera del cuello.


 MARCOS ADRIAN GIRAL
 Representante de Ventas
 Respiratory Homecare Division
 ACP - Línea Hospitalaria


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

4. Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo CPAP o binivel al mecanismo giratorio de liberación.
5. Con el flujo de aire encendido, recuéstese y respire normalmente con la boca ligeramente abierta. Reajuste la mascarilla separándola de la cara y colocándola lentamente de nuevo en su sitio.
6. Adopte diferentes posturas para dormir y mueva la cabeza.
7. Si se producen fugas de aire, realice los ajustes finales necesarios. Una fuga de aire mínima es normal.

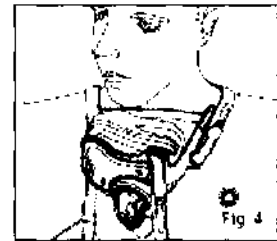
No ajuste excesivamente el arnés. El ajuste excesivo del arnés puede provocar molestias, irritación o fugas adicionales.

Consejos para mayor comodidad

- Reajuste la mascarilla separándola de la cara y colocándola lentamente de nuevo en su sitio.
- Ajuste las correas laterales del arnés para eliminar las fugas alrededor de los ojos.
- Ajuste la banda inferior del arnés para eliminar las fugas a los lados de la boca.
- Apriete la banda de soporte para la barbilla si la mascarilla presenta una fuga o se sube hacia los ojos.
- Ajuste la correa superior del arnés para separar las correas de las orejas.
- El error más común es ajustar excesivamente el arnés. El arnés no debe quedar ajustado y debe sentirse cómodo. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje el arnés.

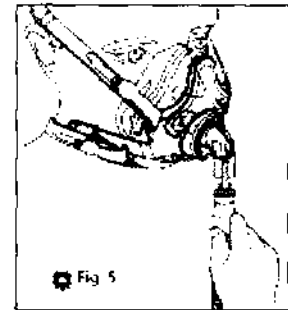
Cómo quitar la mascarilla

1. Tome la correa posterior del arnés y tire de éste hacia adelante, pasándolo por encima de la cabeza. La mascarilla descansará delante del pecho (Fig. 4).
2. Si fuera necesario, abra una de las lengüetas de la banda inferior del arnés (o ambas) y páselo por encima de la cabeza.



Tubo de liberación rápida

La válvula anti-asfixia está equipada con un conector giratorio de liberación para el tubo CPAP. Simplemente tire del conector giratorio con el tubo conectado (Fig. 5) y el conector y el tubo se separarán del marco de la mascarilla.



Proveedores de servicios médicos: Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana se apoye sobre la cara del usuario y la abertura en C rodee la sonda.

Cómo quitar el almohadillado de la mascarilla

El almohadillado de la mascarilla se puede quitar del marco de la mascarilla (Fig. 6). Tome la parte superior del almohadillado y despéguelo del marco. Ahora el almohadillado se puede lavar o reemplazar, según se necesite.

Acoplamiento del almohadillado de la mascarilla

1. Coloque la sección triangular elevada del almohadillado contra la parte trasera del marco de la mascarilla (Fig. 6).
2. Use los pulgares para presionar el almohadillado de la mascarilla más allá de las lengüetas de retención del marco de la mascarilla, y presione para colocarlo.
3. Use los pulgares para presionar el orificio redondo del almohadillado alrededor del conector circular del marco (Fig. 7). Comience por la parte superior de la abertura para el almohadillado

MARCO ADRIAN GAZAL
Representante de Ventas
Respiratory Homecare Business Division
P.O. Box 1000000

Grupo de Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

y vaya presionando con los pulgares alrededor de la abertura hasta que el almohadillado rodee por completo el conector del marco.

4. En la parte inferior del marco, tire del almohadillado hacia adelante y por encima del borde del marco hasta que éste entre en el borde del almohadillado (Fig. 8). La parte delantera del almohadillado debe quedar al mismo nivel que la parte delantera del marco de la mascarilla.

Fig. 6



Fig. 7

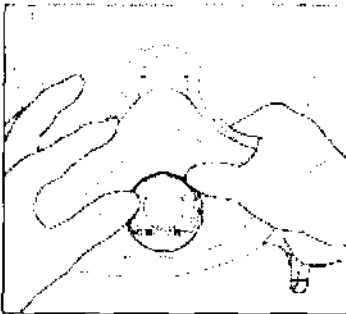
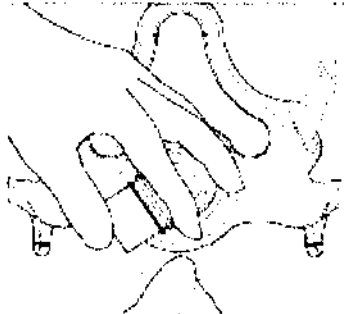
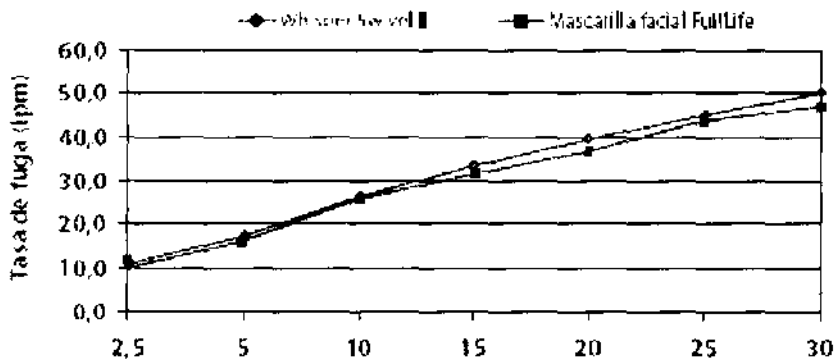


Fig. 8



Especificaciones

Fuga intencional



Volumen muerto

- S (Pequeña) 58 ml
- M (Mediana) 65 ml
- MW (Anchura Mediana) 81 ml
- L (Grande) 83 ml

Presión cm H₂O

Caída de presión

	50 LPM	100 LPM
Todos los tamaños	0,2	0,7

de espacio

Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C.

Eliminación de la unidad

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Marcos Adrian Gazal
 MARCOS ADRIAN GAZAL
 Representante de Ventas
 Residencia Bepicore Buenos Aires en
 Avda. La Plata 1000

Raúl E. Flores Medina

Raúl E. Flores Medina
 Grupo Binde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico