



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7 0 0 1

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22066/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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 Evident, nombre descriptivo Sistema de ablación por microondas y nombre técnico Generadores de Lesión, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143-146 y 14-18 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-597-254, 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. Inscribábase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7001

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22066/09-1

DISPOSICIÓN N° **7001**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7001.....

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de Lesión

Marca: Evident

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablación quirúrgica o percutánea de tejidos blandos

Modelo/s: Generador para ablación Evident MWA

Antena percutánea Evident MWA, 12 cm

Antena percutánea Evident MWA, 17 cm

Antena percutánea Evident MWA, 22 cm

Antena quirúrgica Evident MWA, 17 cm

Antena percutánea Evident MWA, 12 cm – 2 cm

Antena percutánea Evident MWA, 17 cm - 2 cm

Antena percutánea Evident MWA, 22 cm – 2 cm

Tubería y cámara de bomba Evident MWA

Bomba para ablación Evident MWA.

Período de vida útil: 5 años para las antenas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Valleylab, a división of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22066/09-1

DISPOSICIÓN Nº 7001

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**7001**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Evident Microwave Ablation.

Sistema para ablación por microondas

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana, Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-254

2. Indicaciones

El generador Evident fue diseñado para la ablación quirúrgica o percutánea de tejidos blandos.

Bomba: La bomba fue diseñada para el uso en conjunto con el generador Evident en la ablación percutánea de tejidos blandos. Su función consiste en crear un flujo continuo hacia el interior de las antenas percutáneas a fin de provocar su enfriamiento evitando el calentamiento excesivo y por lo tanto el riesgo de quemaduras.

Antenas: Las antenas percutáneas y quirúrgicas Evident se han diseñado para usarse en la coagulación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables. No deben usarse en intervenciones cardíacas.

3. Combinaciones con otros productos médicos

El generador para ablación por microondas Evident requiere para su funcionamiento la conexión del/ de los siguiente/s producto/s médico/s (insumo/s) que se conectará/n al equipo en funciones normales:

Código	Descripción	Tipo	R/D
VTGEN	Generador de ablación. Valleylab	Generador	R
VTPUMP	Bomba para el Generador de ablación Valleylab	Generador	R
VTCART	Carro para el sistema de ablación por microondas.	Generador	R
VT1237	Antena percutánea – 12 cm largo – 3.7 cm punta activa	Insumo	D
VT1737	Antena percutánea – 17 cm largo – 3.7 cm punta activa	Insumo	D
VT2237	Antena percutánea – 22 cm largo – 3.7 cm punta activa	Insumo	D
VTS1737	Antena quirúrgica – 17 cm largo – 3.7 cm punta activa	Insumo	D
VTUBE	Tubuladura y cámara para la Bomba.	Insumo	D

Anexo III B – Instrucciones de uso

FABRISO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Página 1 de 5
MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Todos los elementos enumerados en la tabla anterior, están diseñados para funcionar como un sistema.

4. Instalación adecuada y mantenimiento.

- **Instalación adecuada:**

Sin requerimientos especiales para la instalación. En la documentación que acompaña las antenas se muestra la forma de conexión con el generador.

- **Mantenimiento periódico**

¿Cuándo debe revisarse o repararse la plataforma de energía?

Valleylab recomienda que el personal de servicio autorizado inspeccione el generador de ablación Evident al menos una vez al año. Esta inspección debería incluir el chequeo de la salida de potencia de microondas, los displays de "Elapsed Time" y "Set Time" con las herramientas especiales de Valleylab.

¿Cuándo debe revisarse o sustituirse el cable eléctrico?

Compruebe el cable eléctrico cada vez que utilice el generador, o según los intervalos recomendados por su institución. Sustituya el cable eléctrico si encuentra cables expuestos, grietas, bordes pelados o un conector dañado.

¿Cuándo deberían cambiarse los fusibles?

Los problemas de funcionamiento de un componente interno pueden dañar los fusibles. Es posible que deba sustituirlos si el sistema no pasa el autotest o si el generador deja de funcionar aunque esté recibiendo potencia de una toma mural. Los fusibles están localizados en el panel posterior del generador.

Bomba.

La bomba no necesita ningún servicio regular ni lubricación.

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplicable.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Precauciones

Ponga tanta distancia como sea posible entre la plataforma de energía y el resto de los equipos electrónicos (como monitores). No cruce ni ate los cables de dispositivos electrónicos. Esta plataforma de energía puede causar interferencias con otros equipos electrónicos.

Advertencias:

- Utilice la electrocirugía y la fusión de tejidos con precaución si hay marcapasos, ya sean internos o externos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar que el marcapasos pase a modo asíncrono o incluso bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de electrocirugía o fusión de tejidos en pacientes con marcapasos.

Anexo III B – Instrucciones de uso

RODRIGO RODRIGUEZ
PODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Página 2 de 5
MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (DCI), póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de llevar a cabo una intervención electroquirúrgica o de fusión de tejidos. La electrocirugía o la fusión de tejidos pueden causar varias activaciones del DCI.

Compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

- El generador de ablación Evident requiere precauciones especiales en relación a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de compatibilidad electromagnética provista en el manual de usuario del generador.
- Equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles pueden afectar al generador de ablación Evident.
- El generador de ablación Evident no debería ser usado adyacente o encima de otros equipos que no sean los especificados en el manual de usuario. Si el uso adyacente es necesario, se deberá observar el generador de ablación Evident para verificar la operación normal en la configuración en la que va a ser usada.
- El generador de ablación Evident intencionalmente aplica energía RF/Microondas para el tratamiento durante la activación. Observar durante la activación el funcionamiento de otros dispositivos médicos en su vecindad por posibles efectos electromagnéticos adversos. Asegurar la separación adecuada del equipamiento médico electrónico basado en las reacciones observadas.

7. Rotura de envase y reesterilización

Generador y bomba: No aplicable. No es un producto médico estéril.

Antenas: Las antenas se envían estériles. Se recomienda desechar el producto si está estropeado o si el envase está dañado o abierto.

8. Esterilización/ Limpieza

A. Limpieza de la tecnología Evident (generador y bomba).

La tecnología de ablación Evident no puede ser esterilizada. Se deberán seguir los estándares de limpieza del Hospital. Usar solamente agentes limpiadores no abrasivos. No permita que ingresen líquidos.

Advertencia: Desconecte y desenchufe siempre la plataforma de energía antes de su limpieza.

Precaución: No salpicar ni derramar limpiadores u otros líquidos sobre el generador. No limpiar el conector de la antena. Fluidos o residuos sólidos pueden dañar el producto.

1. Apague el sistema y desenchufe el cable eléctrico de la toma mural.
2. Limpie bien todas las superficies del generador de ablación Evident, de la bomba y el cable eléctrico con un paño húmedo y con una solución suave de limpieza o un desinfectante.

B. Limpieza y desinfección de las antenas Evident.

El kit de antenas Evident son para un único uso (descartables). No limpiar ni reesterilizar los productos antes del uso. No intente reusar la antenas.

Las antenas son enviadas estériles y para un solo uso. Descartarlas en función de las políticas de la Institución donde se use. No limpiarlas ni reesterilizarlas ni reutilizarlas.

Anexo III B – Instrucciones de uso

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Página 3 de 5

9. Tratamiento/procedimiento previo al uso del producto médico.

Antes del inicio

1. Compruebe que el sistema está apagado oprimiendo el interruptor de encendido y apagado en la posición de apagado (O).
2. Sitúe la plataforma de energía sobre una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, un sistema suspendido o un carrito Valleylab.
3. Enchufe el cable eléctrico del sistema en la toma de energía del panel trasero.
4. Enchufe el cable eléctrico del sistema en una toma de energía con conexión a tierra.

Puesta en marcha del generador

1. Encienda el generador de microondas oprimiendo el interruptor de encendido y apagado en la posición de encendido (I). Verifique que todos los leds sobre el panel frontal se enciendan y que el parlante emita un tono audible.
2. Si el sistema pasa el autotest de encendido, los displays de "Power Set Time" y "Elapsed Time" mostrarán 0:00 y el display de "Power" mostrará "0".

Situaciones de alerta

Si surgiese alguna condición de alerta, el operador será alertado de la siguiente manera:

- Suena un tono de alerta
- Un indicador de error se ilumina
- El generador se desactiva automáticamente
- El seteo para "Power elapsed time" es retenido
- Un número de error parpadea en el display de "Elapsed time/ Error".

10. Relativo a la emisión de radiaciones con fines médicos.

Este dispositivo cumple con las normas EN 60602-2-2:2001+A1:2004 (IEC 60601-12:2001) Medical Electrical Equipment Part 1. General Requirements for safety – 2 Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility- Requirements and Tests y EN ISO 14971:2000 Medical Devices – Application of risk management to medical devices..

11. Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento del producto médico.

Las condiciones de alerta generan un código de error que es mostrado en el display "Elapsed Time" y un tono de error sonará. Las soluciones sugeridas están listadas en la siguiente tabla.

Código de alerta	Descripción	Cuando se monitorea	Acciones recomendadas
E20	Alerta de Identificación de antena.	Constantemente después de finalizado el autotest.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la conexión de la antena • Presionar Power Level o el Timer. • Cycle power
E30	Autotest en el encendido	Durante el autotest	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power
E40	Alerta de temperatura del módulo de microondas	Durante la liberación de energía	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power
E50	Alerta de potencia	Durante la liberación de energía	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power
E60	Alerta de Hardware – Potencia DC microondas no controlada.	Constantemente después de finalizado el autotest.	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power
E70	Alerta de Hardware – Voltaje de potencia lógico fuera de tolerancia.	Constantemente después de finalizado el autotest.	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power

Anexo III B – Instrucciones de uso

RODRIGUEZ RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Página 4 de 5

 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

E80	Alerta de Hardware – Voltaje de potencia 28 V fuera de tolerancia.	Constantemente después de finalizado el autotest.	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power
E90	Alerta de temperatura de antena.	Constantemente después de finalizado el autotest.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la conexión de la antena • Presionar Power Level o el Timer. • Cycle power

12. Precauciones antes condiciones de exposición anómalas.

Sin especificaciones particulares.

13. Referente a la administración de medicamentos

No aplicable.

14. Riesgos asociados a la eliminación del producto médico.

El generador de ablación Evident contiene circuitos eléctricos impresos. El equipamiento debería ser descartado al final de su vida útil de acuerdo políticas aplicables a nivel nacional o las políticas de la Institución Hospitalaria en relación a equipamiento electrónico obsoleto.

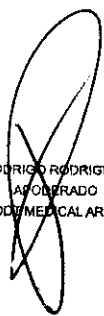
Las antenas se deberán descartar de acuerdo con los procedimientos del Hospital para insumos potencialmente contaminados.

15. Referente a medicamentos incluidos en el producto médico.


No aplicable. No contiene medicamentos.

16. Referente a la precisión de productos médicos de medición.

No aplicable.



RODRIGO RODRIGUEZ
LABORADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7001

143

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP

5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

EVIDENT™ MWA

Generador para ablación.


N° de serie: (Símbolo)

Fecha de fabricación: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana, Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-254


RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



7001

144

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por: Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP

5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

EVIDENT™ MWA

Bomba para ablación

N° de serie: (Símbolo)

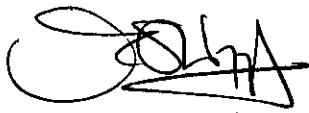
Fecha de fabricación: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina, Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-254

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



7001

145

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

EVIDENT™ MWA

Antena percutánea, 12cm. (*)

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

N° de Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento; (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-254

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para Evident™ MWA- Antena percutánea, 17cm; 22cm; 12cm – 2cm; 17cm – 2cm; 22cm – 2cm.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7001

146

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

EVIDENT™ MWA

Antena quirúrgica 17cm.

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)


N° de Lote: (Símbolo)

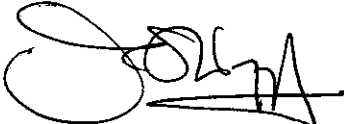
Fecha de Vencimiento; (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-254


RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22066/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...70001, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Sistema de ablación por microondas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de Lesión

Marca: Evident

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablación quirúrgica o percutánea de tejidos blandos

Modelo/s: Generador para ablación Evident MWA

Antena percutánea Evident MWA, 12 cm

Antena percutánea Evident MWA, 17 cm

Antena percutánea Evident MWA, 22 cm

Antena quirúrgica Evident MWA, 17 cm

Antena percutánea Evident MWA, 12 cm – 2 cm

Antena percutánea Evident MWA, 17 cm - 2 cm

Antena percutánea Evident MWA, 22 cm – 2 cm

Tubería y cámara de bomba Evident MWA

Bomba para ablación Evident MWA.

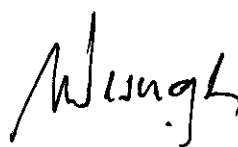
Período de vida útil: 5 años para las antenas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Valleylab, a división of Tyco Healthcare Group LP
Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado
PM-597-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 NOV 2010....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7001



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