



OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEAPE-SESSDM-698-2024

Ciudad de México, a 07 de noviembre de 2024

UNIDAD DE TRANSPARENCIA Presente

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39, fracciones XXI, XXIV y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4, fracción III, 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 9, 61, fracción IV; 65 fracción II; 130, cuarto párrafo, 133, 135 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4, fracción II, inciso C, II, fracción I y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago de su conocimiento la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007924004923** misma que a continuación se transcribe:

"requiero que me proporcionen información derivada de este comunicado de prensa:

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-autoriza-innovador-dispositivo-medico-para-administracion-continua-de-insulina>

La información que requiero es:

¿En qué consiste la autorización?

¿De qué innovador dispositivo se trata?: Marca, Razón social, especificaciones del dispositivo

El número de autorización

El documento de autorización." (SIC)

Por lo anterior, del análisis de la solicitud de información es menester señalar que las diversas áreas administrativas competentes en el tema que nos ocupa, realizaron una búsqueda exhaustiva de la información solicitada, de la cual se tiene lo siguiente:

Se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario un total de **07 (siete) fojas útiles** correspondientes a la **VERSIÓN ÍNTEGRA** del **registro sanitario 0911E2024 SSA relacionado con "...COFEPRIS autoriza innovador dispositivo médico para administración continua de insulina"**. Ello por no ser información de carácter confidencial, por tratarse de un interés particular jurídicamente tutelado o sin sujeción a una temporalidad determinada.

Así mismo, en cuanto a la **pregunta 1** ¿En qué consiste la autorización?, la respuesta es la siguiente:

R: La autorización se refiere a la emisión del registro sanitario de dispositivo médico número 0911E2024 SSA.

Respecto a la **pregunta 2** ¿De qué innovador dispositivo se trata? La respuesta es la siguiente:



R: Se trata de un equipo médico, Clase II.

- Marca: MINIMED 780G SYSTEM
- Razón social: MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.
- Especificaciones del dispositivo: Las especificaciones del producto vienen en el registro sanitario en el rubro de "descripción" y "presentaciones".
- El número de autorización: 0911E2024 SSA

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
0911E2024 SSA
No. DE SOLICITUD
243300401E0009
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
243300401E0009

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; Décimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América
Titular del Registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Interior 2A y/o Nave 3 Interior 2B, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MINIMED 780G SYSTEM
Denominación Genérica: Bomba de micro infusión
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II



Fabricado por: 1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.
2. Intricon Corporation.

Domicilio: 1. Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, E.U.A.
2. 1275 Grey Fox Road, Arden Hills, Minnesota 55112, E.U.A.

Fabricado para: Medtronic MiniMed.

Domicilio: 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Interior 2A y/o Nave 3 Interior 2B, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El sistema MiniMed 780G está diseñado para la administración continua de insulina basal a velocidades seleccionables y la administración de bolos de insulina en cantidades seleccionables para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de siete años que requieran insulina. El sistema también está diseñado para monitorizar de forma continua los valores de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la administración de insulina en función de los valores de glucosa del sensor de monitorización continua de glucosa (CGM) y puede suspender la administración de insulina cuando el valor de SG cae por debajo o se predice que caerá por debajo de unos valores umbral predefinidos.

Descripción: El sistema MiniMed 780G funciona con los siguientes componentes principales: Monitoreo continuo de glucosa (CGM) que incluye el transmisor Guardian (4) que está conectado al Sensor Guardian (4) para recibir valores de glucosa del sensor a intervalos de 05 minutos; y los accesorios de bomba. La bomba interactúa con los dispositivos del sistema MiniMed 780G para proporcionar terapia a los pacientes.

Bomba y transmisor: no estériles.
Sensor Guardian 4: esterilizado mediante haz de electrones.

Bomba MiniMed 780G (MMT-1884)
El diseño del equipo incluye:
Mecanismo de bombeo/electrónica: la plataforma de equipo fue diseñada para incorporar un motor sin cepillo DC (BLDC) de 3 fases robusto con una caja de engranes en línea. La plataforma del equipo incluye electrónica personalizada para admitir los cambios de equipo programas de computadora.
Deposito /P-Cap/Anillo de retención: el depósito está unido a un tubo que se conecta al lugar de perfusión en el cuerpo del paciente. El depósito se llena con insulina, se inserta y se atornilla en el compartimiento del depósito de la bomba. El P-Cap se fija al depósito y bloquea el sistema en su lugar interconectándose con el retenedor NGP. El retenedor asegura que el depósito está bloqueado en su lugar y solo puede ser removido del sistema por interacción humana. El retenedor es un componente del ensamble de cajas NGP y se une al subensamble de cajas NGP/Bomba a través de soldadura ultrasónica.

Pantalla: la plataforma del equipo está diseñado con un aspecto moderno que incluye una pantalla a colores de alta resolución de 2 pulgadas para una mejor legibilidad y botones de control fáciles de usar.

Caja: la bomba tiene una caja externa de policarbonato y un teclado hecho de poliuretano. Diseñada con un compartimiento para la batería y el depósito de medicamentos. La caja tiene una ventana para la visualización de la pantalla de cristal líquido para la programación y la visualización de datos. Una vez montado, el dispositivo incluye un microprocesador y la electrónica personalizada, que controlan un motor de accionamiento y una pantalla.



Dentro del dispositivo primario se encuentra MiniMed 780G es una bomba de micro infusión ambulatoria, a batería y programable a velocidad está destinada a la administración continua de insulina para el manejo de la diabetes en persona que requieren insulina.

Además de la administración de insulina, la bomba está diseñada para recibir, mostrar y almacenar valores de glucosa del sensor en tiempo real de un dispositivo de transmisión de sensores de glucosa compatible que forman parte de un sistema de monitoreo continuo de glucosa (CGM). Las señales del sensor son convertidas por el transmisor a valores de glucosa del (basados en valores de calibración de un medidor de glucosa en la sangre) que luego se transmiten de forma inalámbrica a la bomba para su visualización por el usuario.

Cuando se utiliza con monitoreo continuo de glucosa (CGM), las señales del sensor son convertidas por un transmisor compatible a los valores de glucosa del sensor (basados en los valores de calibración de un medidor de glucosa en la sangre) que se transmiten a la bomba para su visualización por el usuario. Los datos de glucosa del sensor y de administración de insulina son almacenados por la bomba y pueden cargarse en un ordenador personal utilizando un aplicación de programa de computadoras de gestión de terapia de Medtronic a través de un dispositivo de comunicación compatible, los datos cargados se pueden utilizar para realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el control de la diabetes.

La bomba MiniMed 780G es similar a una bomba de insulina existente, la bomba MiniMed 670G (que lleva marca CE), con la excepción de que está habilitada para usar con Bluetooth y contiene modificaciones en el algoritmo de circuito cerrado. Las modificaciones de algoritmo de circuito cerrado incluyen la adición de valores predeterminados objetos ajustables (100mg/dL, 110mg/dL y 120 mg/dL) un bolo de corrección automática sin entrada o reconocimiento del usuario y un ajuste de la protección con el fin de reducir las salidas de modo automático y mejorar la experiencia del usuario. El sistema MiniMed 780G tiene la capacidad de operar en modo manual (también conocido como circuito abierto) o modo automático (también conocido como circuito cerrado híbrido avanzado (AHCL) o circuito cerrado).

El modo manual es cuando la administración de insulina es responsabilidad del usuario y se basara en las tasas basales definidas por el usuario. Los bolos de comida son responsabilidad del usuario. El modo manual también tiene la capacidad de suspender la insulina si se prevee que la glucosa del sensor se va a caer por debajo de los valores de umbral predefinidos (también conocido como suspender en baja/suspender antes de la baja).

El modo automático es cuando el algoritmo AHCL ordena la administración de insulina a un umbral establecido de 100mg/dL, 110mg/dL o 120 mg/dL según lo determinado por el usuario. El algoritmo AHCL calculara la dosis de insulina a intervalos de cinco minutos basados en los datos de MGC, con el fin de lograr un control glucémico durante todo el día. Los bolos de comida son responsabilidad del usuario.

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841)

Es un medidor de corriente eléctrica portátil para uso en un solo paciente o múltiples pacientes, diseñado para procesar, almacenar y transmitir valores del sensor de glucosa a Medtronic MiniMed primario compatible. Dispositivos de visualización. Contienen un componente de hardware y un componente de software con un algoritmo de sensor de glucosa (SG) que calcula un valor de sensor de glucosa (SGV) a partir de una señal de glucosa digital. El transmisor Guardian 4 es uno de los componentes del sistema Guardian 4. Alimenta el sensor Guardian 4 conectado sin bloqueo o con bloqueo (MMT-7040X), mide la señal del sensor y calcula los valores de glucosa. Se comunica con un receptor emparejado (teléfono inteligente o bomba MiniMed 780G) a través de la red Bluetooth.

Sensor Guardian 4

El sensor Guardian 4 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) y es compatible con el sistema MiniMed 780G que utiliza el transmisor Guardian 4. El sensor convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. A continuación, el sistema utiliza estas señales para proporcionar valores de glucosa al sensor.

Principio de operación

La bomba de insulina está diseñada con un sistema de accionamiento en línea que proporciona un desplazamiento axial incremental al depósito de medicamentos a través de la correa de plástico. El movimiento axial de la correa de plástico se logra a través del movimiento giratorio del tornillo de accionamiento que engancha la rosca interna de la correa de plástico. La rotación del tornillo de accionamiento se reduce en la caja de cambios del motor de accionamiento unida al motor de una manera en línea.

Presentaciones:

MINIMED 780G SYSTEM.

Código	Contenido												
MMT-1884	MiniMed 780G – Medtronic mg/dL												
MMT-1894	MiniMed 780G – Medtronic mg/dL y Kit de bombeo. Contenido:												
	<table> <tr> <th>Item</th><th>Descripción</th></tr> <tr> <td>MMT-1884</td><td>MiniMed 780G – Medtronic mg/dL</td></tr> <tr> <td>ACC-1520</td><td>Guarda protectora</td></tr> <tr> <td>ACC-1601</td><td>Clip para colocar la bomba en el cinturón</td></tr> <tr> <td>ACC-1525</td><td>Baterías</td></tr> <tr> <td>7005153</td><td>Abrazadera para asegurar el tubo.</td></tr> </table>	Item	Descripción	MMT-1884	MiniMed 780G – Medtronic mg/dL	ACC-1520	Guarda protectora	ACC-1601	Clip para colocar la bomba en el cinturón	ACC-1525	Baterías	7005153	Abrazadera para asegurar el tubo.
Item	Descripción												
MMT-1884	MiniMed 780G – Medtronic mg/dL												
ACC-1520	Guarda protectora												
ACC-1601	Clip para colocar la bomba en el cinturón												
ACC-1525	Baterías												
7005153	Abrazadera para asegurar el tubo.												

Código	Contenido												
MMT-7040 MMT-7040X	Sensor Guardian 4												
MMT-7841 MMT-7841X	Transmisor Guardian 4												
MMT-7840 MMT-7840X	Kit Transmisor Guardian 4 Contenido:												
	<table> <tr> <th>Item</th><th>Descripción</th></tr> <tr> <td>MMT-7841X</td><td>Transmisor Guardian 4</td></tr> <tr> <td>MMT-7715</td><td>Cargador</td></tr> <tr> <td>MMT-7512X</td><td>Dispositivo de Inserción One-Press Serter</td></tr> <tr> <td>MMT-7736X</td><td>Plug de prueba</td></tr> <tr> <td></td><td>Instrucciones de uso</td></tr> </table>	Item	Descripción	MMT-7841X	Transmisor Guardian 4	MMT-7715	Cargador	MMT-7512X	Dispositivo de Inserción One-Press Serter	MMT-7736X	Plug de prueba		Instrucciones de uso
Item	Descripción												
MMT-7841X	Transmisor Guardian 4												
MMT-7715	Cargador												
MMT-7512X	Dispositivo de Inserción One-Press Serter												
MMT-7736X	Plug de prueba												
	Instrucciones de uso												

X: Puede ser sustituida por los literales que aparecen en la tabla de configuraciones.

Configuraciones (XX)

Sufijo (X)	Descripción
A	Sensor Guardian 4, paquete x 5 unidades
B	Sensor Guardian 4, paquete x 1 unidad
N	Indica que es el transmisor Guardian 4 de remplazo
N	Indica que es el transmisor Guardian 4 en versión Kit

Accesorios:

Código	Contenido
MMT-7512 MMT-7512X MMT-7512XX	Dispositivo de Inserción One-Press Serter
MMT-7715	Cargador
MMT-7736XX	Plug de prueba

Configuraciones (XX)

Sufijo (X)	Descripción
N	Indica que es el One-Press Serter versión Norte América
NA	Indica que es el One-Press Serter versión Norte América
G	Indica que es el One-Press Serter versión genérica
WW	Indica distribución mundial por sus siglas en inglés (World Wide Distribution)
L	Por su sigla en inglés: Lockout. Compatible con bombas BLE

Envase primario:

Bomba: Bolsa de plástico.

Sensores: Bandeja de plástico con tapa Tyvek.

Transmisores: Bandeja de cartón

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

Bomba (Usabilidad de la batería): 36 meses

Sensor: 12 meses conservándose entre 2°C y 27°C.

Transmisor: 6 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.


Fecha de emisión:

03 de abril de 2024

Fecha de vencimiento:

03 de abril de 2029

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KAR/HMM/ACRO

**OFICIO No. 243300401E0009**

Ciudad de México a 03 de abril de 2024

Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Interior 2A y/o Nave 3 Interior 2B,
Colonia San Isidro,
C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli,
Estado de México, México.

PRESENTE

En relación a su **solicitud de Respuesta a Prevención de Registro Sanitario**, con número de entrada **243300401E0009**, de fecha de **20 de marzo de 2024**, para el producto **MINIMED 780G SYSTEM, Bomba de micro infusión, (I. Equipo Médico, Clase II)** y con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 4, 16, 38, 41, 57 fracción I, y 83 al 96 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracción XXIII, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 265, 310, 368, 369, 371, 372, 376, 376 Bis, 380 y 438 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 82, 108, 153, 157, 181, 184, 188, 189, 190, 190 Bis 3, 190 Bis 4 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 11 fracción XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; décimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se le modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, se le notifica lo siguiente:

De acuerdo a su solicitud, se hace la devolución del siguiente documento:


1. Aprobación de Precomercialización (510k o P.M.A.), No. P160017/S091, emitido con fecha del 21 de abril de 2023; carta y resumen emitido por la FDA, para el fabricante Medtronic MiniMed Inc. ubicado en 1800 Devonshire Street Northridge CA 91325-1219, para el dispositivo MiniMed 780G System, Código del producto OZP, para el producto: MINIMED 780G SYSTEM. El documento se presenta en copia certificada, autenticado por apostilla y traducido al español por perito traductor. Solicitan su devolución. 12 anexos.

2024
Felipe Carrillo
PUERTO



Mismo que es cotejado y se conserva en copia simple en el expediente 243300401E0009 / 243300401E0009.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

KAR/HMM/ACR 
243300401E0009
Notificación.
ANEXOS: 12 HOJAS
CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA 14S.11.9

