



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-361-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1751-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1751-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-64, denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Century HLM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-64, correspondiente al producto médico denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Century HLM, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1981/13 de fecha 12 de abril de 2013, la cual será 12 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-64, denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Century HLM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-64810172-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-64.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archive.

Expediente N° 1-47-3110-1751-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:03:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by DIRECCION DOCUMENTAL UFFC/PROL  
GDE  
DN: c=ARGENTINA, o=DIRECCION DOCUMENTAL UFFC/PROL GDE, ou=ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, email=waldo.belloso@anmat.gov.ar, serial=3075117562  
Date: 2019.01.14 10:03:15 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-64 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de soporte para circulación extracorpórea

Marca: Century HLM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1981/13

Tramitado por expediente N° 1-47-2481/12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2018	12 de abril de 2023
Modelo/s	Century Bomba de rodillo base, AEPS y CPC	Sistema de perfusión Century 43605005 Bomba de perfusión Century 43655005 Controlador de Perfusión (CPC) 43625032 Base de consola de tres posiciones 43625042 Base de consola de cuatro posiciones 43625052 Base de consola de cinco posiciones 43625062 Base de consola de seis posiciones 43255026 Lámpara Century 43255003 Opción Barra de Empuje 43255024 Portasueros frontal corto 43255027 Barra de extensión del mástil principal "C"

IF-2018-64810172-APN-DNPM#ANMAT

		<p>43255005 Barra transversal móvil del mástil central</p> <p>43256004 Base móvil del mástil central, base de 4 posiciones</p> <p>43256005 Base móvil del mástil central, base de 5 posiciones</p> <p>43256006 Base móvil del mástil central, base de 6 posiciones</p> <p>43255025 Portasueros central móvil con Hanger IV, base de 4 posiciones</p> <p>43255028 Portasueros central móvil con Hanger IV, base de 5 posiciones</p> <p>43255029 Portasueros central móvil con Hanger IV, base de 6 posiciones</p> <p>43213104 Ocluser de línea venosa</p> <p>43213102 Ocluser de espacios de línea venosa para placa centrífuga</p> <p>43255006 Estante de almacenamiento para consola de 4-6 posiciones</p> <p>43255012 Cajón de almacenamiento para consola de 4-6 posiciones</p> <p>43255010 SPK Placa adaptadora central</p> <p>43255001 Adaptador centrífugo de la placa base</p> <p>43255001 Bio Medicus 560 placa base de consola</p> <p>43210007 Soporte de tanque de gas</p> <p>43205000 Inserto de doble tubo 1/4 x 3/32 o 5/16x 1/16 (Dorado)</p> <p>43205001 Inserto de tubo simple 1/4 o 3/8 (Azul)</p> <p>43205002 Inserto de doble tubo 1/4 pulgada x 1/16 pulgada (Aluminino)</p> <p>43206001 Inserto de tubo</p>
--	--	--

IF-2018-64810172-APN-DNPM#ANMAT

		1:1 Cardioplejía (Negro) 43206002 Inserto de tubo 2:1 Cardioplejía (Rojo) 43206004 Inserto de tubo 4:1 Cardioplejía (Verde) 43206008 Inserto de tubo 8:1 Cardioplejía U91-3K Reserva de batería
Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	Century HLM, LLC 1833 West Main Street, Suite 116, Mesa AZ 85201, Estados Unidos	Century HLM, LLC 3110 N Oakland Ste 101 Mesa Az 85215, Estados Unidos

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1751-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64810172-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1751-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.12 09:21:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.12 09:21:12 -03'00'