



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1601-54#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1601-54 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6041/10 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida por disposición 0636/16

Modificación 1601-54#0002

Reválida N° rev: 1601-54#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	3135 Quarry Road Telford, PA, 18969 Estados Unidos	1) 3135 Quarry Road Telford, PA, 18969-1042 Estados Unidos 2) 6 Tech Drive Andover, MA 01810-1042, Estados Unidos
Nombre del fabricante	Draeger Medical Systems, Inc.	1) Draeger Medical Systems, Inc. 2) Draeger Medical Systems, Inc.
Indicación/es autorizada/s	El Infinity M300/M300+ está diseñado para su uso con la ICS con el fin de vigilar EGG y pulsioximetría en pacientes adultos y pediátricos en régimen ambulatorio y no ambulatorio, mediante el uso de comunicaciones inalámbricas a través de la red Infinity de vigilancia de	El Infinity M300/M300+ está diseñado para su uso con la ICS con el fin de vigilar ECG y pulsioximetría en pacientes adultos y pediátricos en régimen ambulatorio y no ambulatorio, mediante el uso de comunicaciones inalámbricas a través de la red Infinity de vigilancia de pacientes. El Infinity M300/M300+ con TruST está diseñado para la vigilancia de ECG de 12 derivaciones

	pacientes. El Infinity M300/M300+ con TruST está diseñado para la vigilancia de ECG de 12 derivaciones con un conjunto reducido de electrodos. Las derivaciones reconstruidas son para la evaluación en tiempo real de los cambios del segmento ST.	con un conjunto reducido de electrodos. Las derivaciones reconstruidas son para la evaluación en tiempo real de los cambios del segmento ST.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: TELÉMETRO DE ECG Y SPO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-987 Sistemas de monitoreo fisiológico telemétricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Infinity M300/M300+ está diseñado para su uso con la ICS con el fin de vigilar ECG y pulsioximetría en pacientes adultos y pediátricos en régimen ambulatorio y no ambulatorio, mediante el uso de comunicaciones inalámbricas a través de la red Infinity de vigilancia de pacientes.

El Infinity M300/M300+ con TruST está diseñado para la vigilancia de ECG de 12 derivaciones con un conjunto reducido de electrodos. Las derivaciones reconstruidas son para la evaluación en tiempo real de los cambios del segmento ST.

Modelos: Infinity M300
Infinity M300+

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Draeger Medical Systems, Inc.
2) Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 3135 Quarry Road Telford, PA, 18969-1042 Estados Unidos
2) 6 Tech Drive Andover, MA 01810-1042, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251978473
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 11:04:18

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 79380



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494