



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-401#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Desfibrilador automático implantable subcutáneo

Marca:

EMBLEM

Número de PM:

651-401

Disposición Autorizante o reválida: 651-401/0002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-000555-16-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| <b>DATO A MODIFICAR</b> | <b>DATOS AUTORIZADOS</b>                                                                                     | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                             |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del fabricante   | Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited<br>Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation | Fabricante 1 (A209, A219, 3501): Boston Scientific Limited.<br>Fabricante 2 (4711, 4712): Boston Scientific Corporation. |

|  |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nombre del fabricante 3: Plexus Corp.<br>Nombre del fabricante 4: Boston Scientific Corporation<br>Nombre del fabricante 5: Boston Scientific Corporation | Fabricante 3 (3200, 3204): Plexus Corp.<br>Fabricante 4 (2877, 2940, 4744, 3205, 3501): Boston Scientific Corporation.<br>Fabricante 5 (3501): Boston Scientific Puerto Rico LLC. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| NA                                         | NA                                 | NA                      |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal



**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 julio 2026**



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005013-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 20.08.2026  
13:04:51



ARGUELLO Milagros Rocio  
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea  
CUIL 27266209113