



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.094 na data de 31/05/2021 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Astrolabe - Fabricação de Implantes Médicos, Lda.

Endereço: Rua José Gomes Ferreira Nº 2 - Armazém 1, 2660-517, São Julião do Tojal, Loures, Portugal

Solicitante: One Implantes Ltda. CNPJ: 30.072.205/0001-43

Autorização de Funcionamento: 8.05.171-9 Expediente: 2997972/20-5 e 4285774/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Modificado pela publicação da Resolução-RE nº 3.034, publicada no D.O.U. nº 178, seção 1, pág. 214, de 19/09/2022

Validade até: 31/05/2023



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 19/09/2022, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2059143** e o código CRC **B091F858**.