



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 n.º 1.847 na data de **29/05/2023** 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, São Julião do Tojal, Loures, 2660-517 - Portugal

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

Autorização de Funcionamento: 8171645 Expediente: 4985994/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Validade até: 29/05/2025



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 01/06/2023, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2408270** e o código CRC **0BE4AE32**.