



## 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 **3.650** na data de **22/09/2025** 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 dos Caniços N°34, 2625-253, Vialonga, Vila Franca de Xira, 2625-253, Portugal

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

Autorização de Funcionamento: 8.17.164-5 Expediente: 0707054/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Validade até: 22/09/2029

---

Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio  
Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e**



**Fiscalização Sanitária**, em 24/09/2025, às 15:37, 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 **3838593** e o código CRC **5914AC1B**.

---