



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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 3.811 na data de 13/10/2021 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: Altona Diagnostics GmbH

Endereço: Mörkenstrasse 12, Hamburgo – 22767, Alemanha

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ:
04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1

Expediente: 1296080/21-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, art. 9º e Parágrafo primeiro do art. 15º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017 e Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program).

Validade até: 13/10/2023



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 22/10/2021, às 11:29, 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 **1644143** e o código CRC **DB74F7F4**.
