



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 **2.696** na data de **13/07/2026** 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: Ortek AG

Endereço: Industrie Nord 5, Merenschwand , 5634 - Suíça

Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME
18.192.496/0001-08

CNPJ:

Autorização de Funcionamento: 8100003 Expediente: 0383899/26-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Validade até: 04/11/2028



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Lima Soares, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 14/07/2026, às 14:41, 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 **4365653** e o código CRC **72E64D54**.