



## 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 **2.863** na data de **04/08/2025** 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: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.

Endereço: Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, 310051, China

Solicitante: MANDALA BRASIL IMP. DIST. PROD. MED. HOSP. LTDA

CNPJ: 09.117.476/0001- 81

Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 0908311/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

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

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

Validade até: 04/08/2029



---

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Rezende Pereira Cunha, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde**, em 05/08/2025, às 16:19, 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 06/08/2025, às 16:08, 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 **3746760** e o código CRC **69B52997**.

---