

EK-1 YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER*Yalnızca tesiste yürütülecek faaliyetleri seçiniz.***Beşeri Tıbbi Ürünler****Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri****Bölüm 1- ÜRETİM İŞLEMLERİ**

	ÜRETİM 1.2 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.7 Medikal Gazlar	DOLUM 1.5 Ambalajlama 1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.7 Medikal Gazlar
Azot		
Azot Protoksit		
Karbondioksit		
Kuru Hava		
Nitrik oksit		
Oksijen		
Sıvı Azot		
Sıvı oksijen		
Diğer (yazınız)		
1.6 Kalite Kontrol Testleri		
1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)		
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)		
1.6.3 Kimyasal/fiziksel		
1.6.4 Biyolojik		
Bölüm 2 – İTHALAT İŞLEMLERİ		
2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri		
2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)		
2.1.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)		
2.1.3 Kimyasal/Fiziksel		
2.1.4 Biyolojik		
2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması		
2.2.2 Steril Olmayan Ürünler		
2.3 Diğer İthalat İşlemleri		
2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi		
Azot		
Sıvı Azot		
Azot Protoksit		
Karbondioksit		
Kuru Hava		
Oksijen		
Sıvı oksijen		
Nitrik oksit		
Diğer (yazınız)		