**2. Basamak, Risk teyidi ile nitrozamin tespit edilmesi sonucunda Kuruma gönderilecek yazı şablonu**

*(<RUHSAT SAHİBİ FİRMA ANTETLİ KAĞIDINA >)*

<Tarih>

*Firma Adı,*

*Adres*

**Cevap: Risk teyit analizi sonucu: Nitrozamin varlığının tespit edilmesi**

Sayın Yetkili,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yayımladığı duyuru doğrultusunda istenen risk teyit analizi <etkin madde ismi> içeren <müstahzar ismi> isimli üründe yapılmış ve belirtilen nitrozaminlerin varlığı tespit edilmiştir: <Tespit edilen nitrozamin(ler)in listesi >.

Konu hakkında gerekli araştırmaların yapıldığını ve bu doğrultuda belirlenen (preliminer) kök nedenin <kök nedeni belirtin> olarak belirlendiğini taahüt ederim.

Belirlenen nitrozaminlere ilişkin miktarların ppm olarak verildiği detaylı tablo ekte gönderilmektedir.

Bu belge ile (preliminer) kök neden belirlenmesi için yapılan araştırma raporunu gönderiyorum. Yapılan testler ve analizlerin uygun bir şekilde dökümante edildiğini ve Kurumun talep etmesi halinde bu dökümanın ivedilikle sunulacağını taahüt ederim

Saygılarımla,

<Yetkili kişi ismi ve imzası>

<Ruhsat Sahibi Firma>