

Medikal Gaz Tesisi Açılış Başvuru Formu

1 Firma Bilgileri

Firma Ticari Unvanı

(İş yeri ruhsatında ve ticari sicil gazetesinde yer alan unvanla aynı olmalıdır.)

Firma Merkez/Yazışma Adresi

İl/İlçe/Posta Kodu

Telefon / Faks

İnternet Sitesi (varsa)

2 İletişim Bilgileri

Gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini doldurunuz. Bu kişi mesul müdür adayı veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-Posta Adresi

3 Tesis Bilgileri

Tesis Adresi

İmalat faaliyetlerinin yürütüleceği tesis adresinin işyeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan adresle uyumlu olması gerekmektedir.

il/ilçe/Posta Kodu

Tesis Telefon/Faks

İnternet Sitesi (varsa)

DUNS Numarası (varsa)

4 Tesis Türü

Yalnızca medikal gaz tesisleri için geçerlidir.

5 Mesul Müdür Bilgileri

Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.

Mesul Müdür Adı Soyadı

Mesul Müdür T.C. Kimlik Numarası

Mesul Müdür Telefon

Mesul Müdür E-Posta Adresi

Mesul Müdür Meslek

Mesul Müdür Doktora Bilgileri (varsa üniversite ve bölüm yazılacak)

Daha Önce Mesul Müdür Olarak Görev Yapılan Tesis(ler) (varsa)

6 Mesul Müdür Beyan ve İmza

Bu kısım mesul müdür adayı tarafından imzalanır.

Yukarıda yer alan bilgilerin doğru olduğunu ve görevimi yapmama mani adli sicil kaydımın olmadığını beyan ediyorum.

Ayrıca bu başvuru kapsamında ilgili tesise mesul müdür olarak atanmayı ve yürürlükteki mevzuat hükümleri doğrultusunda tesiste yürütülen faaliyetlerinden doğan tüm mesul müdürlük görev ve sorumluluklarını kabul ediyorum.

İmza

Adı-Soyadı

Tarih

7 Mesul Müdür Tayin Dilekçesi

Bu kısım işveren veya işveren adına yetkilendirilmiş kişi tarafından imzalanır.

Yukarıda bilgileri yer alan mesul müdür adayı; yürürlükteki mevzuat kapsamında işbu başvuru ile açılış başvurusu yapılan tesise mesul müdür olarak atanmıştır.

İmza

Adı-Soyadı

Tarih

8 Kilit Personel Bilgileri

**Bu bölümde üretimde çalışan personelin ad-soyad, tesisteki görevi, eğitim durumu-mesleklerini yazınız. Başvuru ekinde ilgili personelin özgeçmişlerini sununuz.*

Üretim sorumlusu

Kalite güvence sorumlusu

Kalite kontrol sorumlusu

Üretimde çalışan diğer personelin ad-soyad ve görevlerini belirtiniz.

BÖLÜM 1 Üretim İşlemleri

1.2 Steril Olmayan Ürünler (Üretim Faaliyetleri)

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1.7 Medikal Gazlar (*Listeden üretilecek medikal gazları işaretleyiniz.*)

Azot

Azot Protoksit

Karbondioksit

Kuru Hava

Nitrik oksit

Oksijen

Sıvı Azot

Sıvı oksijen

Diğer (yazınız)

1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri

1.5 Ambalajlama (Dolum Faaliyetleri)

1.5.1 Primer Ambalajlama

1.5.1.7 Medikal Gazlar (*Listeden dolum yapılacak medikal gazları işaretleyiniz.*)

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

(İthalat faaliyeti yapılmayacaksa bu bölümü boş bırakınız.)

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 (İthal edilerek depolanacak gazları işaretleyiniz.)

Azot

Sıvı Azot

Azot Protoksit

Karbondioksit

Kuru Hava

Oksijen

Sıvı oksijen

Nitrik oksit

Diğer (yazınız)

Bu üretim veya ithalat faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar:*

--

10 Beyan ve Taahhüt

Tesis sahibi veya yetkilisi tarafından imzalanır.

İş bu başvuru formu ve ekleri ile ilgili mevzuat doğrultusunda Üretim Yeri İzin Belgesi almak üzere ekte belirtilen faaliyetler kapsamında başvuru yapıyorum.

Başvuru formundaki her bir bölüm eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuştur.

Başvuru sahibi olarak başvurunun onaylanması durumunda ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda üretim faaliyetlerinden doğan tüm yükümlülükleri yerine getireceğimi ve iyi imalat uygulamaları prensipleri doğrultusunda faaliyet göstereceğimi beyan ve taahhüt ediyorum.

Adı –Soyadı Tarih

Görevi İmza

11 Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

Yalnızca başvuru ekinde sunacağınız dokümanları işaretleyiniz, bunun dışında Kuruma sunulan doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız. Hazırlanan dokümanlar 6 aydan eski tarihli olmamalıdır.

Üst yazı

Medikal gaz tesisi açılış başvuru formu

Kontratlı üretim tesisi formu

Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya noter onaylı örneği

Tesisin teçhizat ve bölümlerini gösterir kroki

Faaliyette bulunulacak her bir gaz için yıllık üretim kapasitesi

Üretim ve/veya dolum iş akış şeması

İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının aslı veya onaylı sureti

Organizasyon şeması

Prosedür ve talimat listesi

Üretimde kullanılacak Cihaz ve alet listesi

Mesul müdür özgeçmiş, tarihli ve imzalı

Lisans diploması veya çıkış belgesinin onaylı sureti

Doktora diplomasının onaylı sureti (varsa)

Deneyime dair işveren beyanı ve sigorta prim belgeleri

Altı aydan eski tarihli olmamak üzere göz muayenesi raporu ve sağlık raporu

Daha önce çalıştığı işten ayrıldığını kanıtlayan belge

Tesis ana dosyası

Yerli kontratlı tesisler ile yapılan sözleşme örneği

Yurtdışındaki kontratlı tesisler için güncel GMP sertifikası örneği

Diğer (Açıklayınız...)