

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI : MGT/20..../....-00

İZİN SAHİBİNİN ADI :

İZİN SAHİBİNİN ADRESİ :

ÜRETİM YERİNİN ADRESİ :

İZİN KAPSAMI /

DOZAJ FORMLARI : EK 1 ve/veya EK2

YASAL DAYANAK :

ONAYLAYAN YETKİLİ :

İMZA :

TARİH :

EKLER : EK 1 (Beşeri Tıbbi Ürünler İçin)
EK 2 (Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri İçin)
EK 3 (Kontrath Üretim Tesis Bilgileri)

İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

- Beşeri Tıbbi Ürünler
 Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

İzinli Faaliyetler

- Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)
 İthalat İşlemleri (Bölüm 2'ye göre)

Bölüm 1- Üretim İşlemleri	
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.7 Medikal Gazlar Azot Azot Protoksit Karbondioksit Kuru Hava Nitrik oksit Oksijen Sıvı Azot Sıvı oksijen
	1.2.2 Seri serbest bırakma
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
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

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

.....
.....

...../...../..... [tarih]

Sayfa 2 / 4
Onaylayan Yetkili Adı-Soyadı
İmzası

.....no

Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri	
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 Azot Protoksit Karbondioksit Kuru Hava Nitrik oksit Oksijen Sıvı Azot Sıvı oksijen

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

.....
.....
.....

...../...../..... [tarih][no]

EK 3

Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

1) Tesis Adı

Tesis Adresi

Ülke

İzin Belgesi Tarih/Sayısı

Alınan Hizmetler

Kalite Kontrol Testleri

Medikal Azot Üretim

Medikal Azot Protoksit Üretim

Medikal Karbondioksit Üretim

Medikal Kuru Hava Üretim

Medikal Nitrik Oksit Üretim

Medikal Oksijen Üretim

Medikal Sıvı Azot Üretim

Medikal Sıvı Oksijen Üretim