

MGT Ek Faaliyet Başvuru Formu

1 İletişim Bilgileri

Gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Bu kişi mesul müdür ya da tesis faaliyetleri ve başvuru hakkında bilgi sahibi yetkili bir kişi olabilir.

İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-Posta Adresi

2 Tesis Bilgileri

Tesis Unvanı ve Adresi

Tesis İzin Belgesi Tarih ve Numarası

Tesis Mesul Müdür Ad- Soyad

Tesis Mesul Telefon

Tesis Mesul Müdür E-Posta

3 Ek Faaliyet Kapsamı

Ek faaliyet kapsamında yapılan değişikliklerle ilgili destekleyici dokümanları başvuru ekinde sununuz.

Tesis içinde üretim alanının yer değiştirmesi

Kapasite artırımı için üretim/dolum alanı ilave edilmesi

Majör ekipman değişikliği

Yeni medikal gaz üretim/dolum faaliyeti

Diğer (yazınız)

4 Yürütülecek Faaliyetler

Başvuru ekinde güncel tesis ana dosyası, ek faaliyet kapsamında güncellenen kroki, ekipman listesi vb. dokümanları sununuz.

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)

Ek faaliyetin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

--