



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI :

İZİN NUMARASI :

TARİH :

ONAYLAYAN YETKİLİ :

İZİN SAHİBİNİN ADI :

İZİN SAHİBİNİN ADRESİ :

ÜRETİM YERİNİN ADRESİ :

İZİN KAPSAMI /

DOZAJ FORMLARI : EK 1 ve/veya EK 2

YASAL DAYANAK :

EKLER : EK 1 (Beşeri Tıbbi Ürünler İçin)
EK 3 (Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belgenin doğruluğu ve geçerliliği belge takip adresi üzerinden veya karekod üzerinden kontrol edilmelidir.

Tarih

Kurum Başkanı

İzin Numarası





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

Beşeri Tıbbi Ürünler

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 İşlemleri
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 (sterilite)
	1.6.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında)

İzin Numarası





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

	1.6.3 Kimyasal/Fiziksel
	1.6.4 Biyolojik

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

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

İzin Numarası





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri	
2.1	İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri
	2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)
	2.1.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında)
	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 Karbondiyoksit Kuru Hava Nitrik oksit Oksijen Sıvı Azot Sıvı oksijen

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

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

İzin Numarası





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

İzin Numarası

