

1 Tesis Bilgileri

Tesis Unvanı

Tesis İzin Belgesi Tarih ve Sayısı

İletişim Kurulacak Kişinin Adı Soyadı (Başvuru hakkında)

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-Posta Adresi

Tesis Mesul Müdür Telefon

Tesis Mesul Müdür E-posta Adresi

2 Ürün Sınıfı Bilgisi

Başvurunun kapsamı doğrultusunda uygun olan seçeneği işaretleyerek ürün sınıfı bilgisini işaretleyiniz

Ürün(ler) Bağımsız Alanda Üretilcek.

(Bağımsız alanda üretilmesi planan ürün sınıf(lar)ını seçiniz ve başvuru ekine ürün listesini ekleyiniz.)

Ürün Sınıf(lar)ı

İnsana Uygulanan Biyosidal Ürün

İnsan Doku ve Hücre Ürünü

Kozmetik Ürün

Tıbbi Cihaz

Takviye Edici Gıda

Veteriner Tıbbi Ürün

Ürün(ler) Aynı Alan Ve/Veya Ekipmanda Üretilcek.

(Aynı alan ve/veya ekipmanda üretilmesi planlanan ürün sınıf(lar)ını seçiniz ve ürün listesini ekleyiniz.

Tıbbi Cihaz

Takviye Edici Gıda

Veteriner Tıbbi Ürün

3 DESTEKLEYİCİ DOKÜMAN KONTROL LİSTESİ

*Yalnızca Kuruma sunacağınız belgeleri işaretleyiniz.
Tüm belgeler elektronik ortamda sunulacaktır.*

Üst yazı (elektronik) (*ustyazi.pdf*)

Başvuru formu (*form.pdf*)

Ürün listesi (*liste.pdf*)

Ürün sınıfına ait kanıtlayıcı belge (*sinif.pdf*)

PDE raporu (*pde(maddeadi).pdf*)

Risk değerlendirme raporu (*riskraporu.pdf*)

Analitik metot raporları (*analitikmetot.pdf*)

Birim formül ve akış şeması (*birimformul.pdf*)

Ekipman tablosu (*ekipman.pdf*)

Kroki (*kroki.pdf*)

HVAC çizimleri (*hvac.pdf*)

Validasyon dokümanları (*validasyon.pdf*)

Personel-materyal akış çizelgeleri (*akis.pdf*)

Diğer (varsa açıklayınız)