

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01 - Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 02 - Đơn đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 03 - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 04 - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

**Mẫu số 01 - Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**

**Tên đơn vị nhập khẩu**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../.....(\*)

(\*\*)....., ngày ..... tháng.... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng | Hãng, | Hãng, | Hãng, | Năm |
|----|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-----|
|----|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-----|

|  |  | <b>loại<br/>(model)</b> | <b>Nước sản<br/>xuất</b> | <b>Nước<br/>chủ sở<br/>hữu</b> | <b>Nước<br/>phân phối<br/>(nếu có)</b> | <b>sản<br/>xuất</b> |
|--|--|-------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
|  |  |                         |                          |                                |                                        |                     |

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành trang thiết bị y tế và cung cấp hóa chất, vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hóa, thiết bị theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(\*\*) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

**Mẫu số 02 - Đơn đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**

**Tên đơn vị nhập khẩu**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....(\*)

(\*\*)....., ngày ..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng<br>loại<br>(model) | Hãng,<br>Nước sản<br>xuất | Hãng,<br>Nước<br>chủ sở<br>hữu | Hãng,<br>Nước<br>phân phối<br>(nếu có) | Năm<br>sản<br>xuất |
|----|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
|    |                         |                          |                           |                                |                                        |                    |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số ..... ngày ....

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Lý do đề nghị gia hạn:

6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(\*\*) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

**Mẫu số 03 - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**

**Tên đơn vị nhập khẩu**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....(\*)

(\*\*). ....., ngày ..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng<br>loại<br>(model) | Hãng,<br>Nước sản<br>xuất | Hãng,<br>Nước<br>chủ sở<br>hữu | Hãng,<br>Nước<br>phân phối<br>(nếu có) | Năm<br>sản<br>xuất |
|----|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
|    |                         |                          |                           |                                |                                        |                    |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....
2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:
3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:
4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:
5. Lý do đề nghị điều chỉnh:
6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(\*\*) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

**Mẫu số 04 - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**

Tên đơn vị nhập khẩu

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: .....(\*)

(\*\*)....., ngày ..... tháng.... năm.....

## ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng<br>loại<br>(model) | Hãng,<br>Nước sản<br>xuất | Hãng,<br>Nước<br>chủ sở<br>hữu | Hãng,<br>Nước<br>phân phối<br>(nếu có) | Năm<br>sản<br>xuất |
|----|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
|    |                         |                          |                           |                                |                                        |                    |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Lý do đề nghị cấp lại giấy phép: .....

3. Hồ sơ kèm theo: .....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

*(\*\*) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*