

براساس الزامات FDA در کشور آمریکا، تجهیزات پزشکی کلاس I.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دارای کمترین پتانسیل ایجاد خطر برای بیمار یا کاربر می باشند.
- b. ملزم به اجرای الزامات کنترل های عمومی می باشند.
- c. عمدتاً معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.
- d. همه موارد

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش در استان است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 24 ساعت
- b. 48 ساعت
- c. 72 ساعت
- d. یک هفته

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، کدامیک از موارد ذیل قاچاق محسوب می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ورود کالا بدون نظارت گمرک
- b. خروج کالا از مبادی غیر گمرکی
- c. خروج کالا بدون حضور مأموران گمرک
- d. همه موارد

باتوجه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برای کلیه ریسک ها می بایست انجام شود
- b. در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می شود
- c. در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مقدور نباشد انجام می شود
- d. همه موارد صحیح می باشند

دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می باشد، کامل ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر کدام است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اصلاً نمی تواند وارد کند.
- b. مشکلی در این زمینه وجود ندارد.
- c. با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند.
- d. با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند.

استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برای تصمیم‌گیری‌های کلینیکی استفاده می‌شود.
- b. سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می‌کند.
- c. به منظور پیاده‌سازی آن، پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.
- d. برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.

ارزیابی کلینیکی چه زمانی باید صورت پذیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیش از ورود وسیله به بازار
- b. در زمان تولید وسیله
- c. در طول چرخه عمر وسیله
- d. در زمان اخذ مجوز ساخت

رنگ برجسب کنترل کیفی متناظر با عبارت "کیفیت مورد تأیید نیست لطفا استفاده نشود" کدام است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سبز
- b. زرد
- c. سفید
- d. هیچکدام

نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. رفع مشکلات و خرابی‌ها
- b. کالیبراسیون
- c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص
- d. همه موارد

براساس استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)، مفهوم برآورد ریسک (Risk Assessment) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاربرد اصولی خط‌مشی‌ها، رویه‌های اجرایی و عملیات‌های مدیریتی در تحلیل ریسک
- b. استفاده از اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
- c. فرآیندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک
- d. فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده

کدامیک از موارد ذیل در برابر اشعه گاما تخریب پذیر است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فلز
- b. سرامیک
- c. پلیمر
- d. هیچ کدام

استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کارخانه ای
- b. منطقه ای
- c. ملی
- d. بین المللی

مدارک فنی تولید وسیله پزشکی (Tech file) شامل چه اطلاعاتی می باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. الزامات اساسی مرتبط، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک
- b. شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک
- c. الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک، اطلاعات تولید
- d. الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

حادثه ناگوار عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. حادثه ای که منجر به مرگ گردد.
- b. حادثه ای که منجر به خسارت جانی یا مالی گردد.
- c. حادثه ای که منجر به آسیب جدی گردد.
- d. حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی گردد.

بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تعیین و تدوین الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب
- b. دراختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
- c. نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
- d. همه موارد

به منظور ارزیابی زیست سازگاری، تجهیزات پزشکی براساس و طبقه بندی می-گردند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نوع تماس با بدن، مدت زمان تماس با بدن
- b. نوع تماس با بدن، نوع بیماری
- c. نوع بیماری، مدت زمان تماس با بدن
- d. جنس مواد، مدت زمان تماس با بدن

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئول فنی پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد اشتغال، باید به تأیید برسد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اداره کل تجهیزات پزشکی
- b. کمیته فنی تجهیزات پزشکی
- c. اداره کل تجهیزات پزشکی و کمیته فنی تجهیزات پزشکی
- d. اداره کل تجهیزات پزشکی یا کمیته فنی تجهیزات پزشکی

دستگاه پزشکی که دارای قسمت کاربردی در تماس با بدن بیمار می باشد و جریان الکتریکی به بدن بیمار اعمال می کند، دارای قسمت کاربردی با طبقه حداقل باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. B
- b. CF
- c. BF
- d. همه موارد صحیح است

شناسه اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه 16 رقمی و مختص یک گروه فرآورده
- b. شناسه 20 رقمی و غیرتکراری برای هر فرآورده
- c. شناسه 14 رقمی براساس استانداردهای سازمان GS1
- d. شناسه 16 رقمی و متناظر با UID

مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می بایست الزاماتی جهت تمیزکردن محصول مدون نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محصول برای مصارف غیراستریل عرضه میشود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست
- b. محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمیز نمی شود
- c. محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود
- d. هیچکدام

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. غیر مجاز است.
- b. به منزله قاچاق نمی باشد.
- c. غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.
- d. همه موارد

عوامل موثر در تعیین حداکثر زمان فواصل کنترل کیفی وسایل پزشکی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده
- b. مدت زمان، تعداد و چگونگی استفاده از وسیله پزشکی
- c. سوابق کالیبراسیون و تعمیرات وسیله
- d. همه موارد

کدامیک از جریان های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان نشتی محسوب نمی شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می شود.
- b. جریانی که از محفظه دستگاه وارد زمین می شود.
- c. جریانی که از قسمت های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می شود.
- d. جریانی که بین قسمت های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می یابد.

کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارزیابی عملکرد
- b. ارزیابی ایمنی
- c. اعلام نتایج ارزیابی
- d. تعمیر یا رفع ایرادات

شناسه تجمیعی منجر به و می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بهبود عملکرد، تسریع فعالیت ها
- b. تشخیص کیفیت، تسریع فعالیت ها
- c. تشخیص سلامت کالا، تشخیص کیفیت
- d. تشخیص سلامت کالا، بهبود عملکرد

طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. طبقه I، طبقه II و طبقه III
- b. طبقه I، طبقه SELV، II
- c. طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی
- d. طبقه I، طبقه III، دارای قسمت های ولتاژ پایین

ساعتزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معادل با ساعتزد ساعات مفید است.
- b. معادل با 50% ساعتزد ساعات مفید است.
- c. معادل با 70% ساعتزد ساعات مفید است.
- d. برای تمامی دستگاه ها یکسان است.

فراخوان وسیله پزشکی به معنای می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اطلاع رسانی و جمع آوری وسیله
- b. جمع آوری وسیله و یا اقدام اصلاحی
- c. اطلاع رسانی و پایش وسیله
- d. جمع آوری وسیله و توزیع وسیله فاقد نقص

مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق به منظور تعیین ارزش کالاهای قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام می نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- b. گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر سازمان های مأمور وصول درآمدهای دولت
- c. اداره کل تجهیزات پزشکی
- d. مرجع رسیدگی کننده موظف است بر اساس قانون رسماً ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

..... به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ابعاد مشخص اختصاص می یابد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه کالا
- b. شناسه رهگیری
- c. برچسب اصالت
- d. بارکد

با توجه به ضوابط اتحادیه اروپا در حوزه وسایل پزشکی، دایرکتیو مربوط به وسایل پزشکی کاشتنی فعال (AIMD)، کدام گزینه می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 93/42/EEC
- b. 98/79/EEC
- c. 90/385/EEC
- d. هیچکدام

[Clear my choice](#)

ارائه دهنده خدمات پس از فروش ملزم به آموزش به کاربران تجهیزات پزشکی می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاربری و علمی
- b. کاربری و فنی
- c. علمی و فنی
- d. جزئی و سطحی

[Clear my choice](#)

انجام کدامیک از آزمون های ایمنی الکتریکی در کنترل کیفی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. امپدانس زمین و استقامت دی الکتریک
- b. جریان نشستی و استقامت دی الکتریک
- c. امپدانس زمین و جریان نشستی
- d. جریان نشستی و استقامت مکانیکی

[Clear my choice](#)

کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است.
- b. تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است.
- c. داروخانه ها صرفاً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان می باشند.
- d. صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

[Clear my choice](#)

مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به " کنترل تولید و ارائه خدمات" نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در دسترس بودن اطلاعات حاوی ویژگی های محصول
- b. در دسترس بودن الزامات، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری از جمله در خصوص تمیزکاری، نصب و راه اندازی
- c. در دسترس بودن وسایل پایش و اندازه گیری
- d. تحلیل و بهبود

براساس الزامات استریلیزاسیون، ضریب (SAL (Sterility Assurance Level) در تجهیزات پزشکی چگونه است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در یک میلیون ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- b. در یک هزار ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- c. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- d. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداکثر ده میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

Clear my choice

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برچسب گذاری گردد، برچسب بر روی بسته بندی الصاق می شود.
- b. تحقیقات بالینی عبارت از مطالعات سیستماتیک طرح ریزی شده بر روی افرادی که به روش های آماری انتخاب می شوند، می باشد.
- c. براساس الزامات کشور آمریکا، درج تاریخ ساخت در برچسب گذاری الزامی است.
- d. درج نام و یا نام تجاری سازنده در برچسب گذاری الزامی است.

Clear my choice

جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ "مجموعه ای درهم آمیخته از سازمان ها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی برعهده دارد."

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اصناف
- b. شرکتهای توزیعی
- c. کانال های توزیع
- d. هیچکدام

Clear my choice

استاندارد مربوط به ارزیابی بالینی جزء کدامیک از انواع استاندارد است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پایه
- b. گروهی
- c. عمودی
- d. نیمه افقی

Clear my choice

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، ارزش کالای قاچاق ورودی عبارت است از.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و هزینه بیمه و حمل و نقل
- b. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل و حقوق ورودی زمان کشف
- c. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل و سایر هزینه های تحمیلی تا محل کشف
- d. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل، حقوق ورودی زمان کشف و سایر هزینه های تحمیلی تا محل کشف

Clear my choice

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است، نامیده می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کالای ممنوع
- b. کالای مشروط
- c. کالای مجاز مشروط
- d. کالای مجاز

[Clear my choice](#)

..... شناسه ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزیننه و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه رهگیری
- b. شناسه ردیابی
- c. شناسه کالا
- d. شناسه اصالت

[Clear my choice](#)

کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اغلب استانداردها اختیاری می باشند.
- b. فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می پذیرد.
- c. مدل های مرجع از انواع استانداردها می باشند.
- d. ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می نماید.

[Clear my choice](#)

متطابق با استاندارد ISO 13485 کدامیک از موارد ذیل جزء اقدامات تولیدکننده درخصوص رفع علل عدم انطباق ها و جلوگیری از وقوع مجدد آنها نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تکمیل مستندات مربوط به حذف کامل عدم انطباق ها
- b. بازنگری و تعیین علل عدم انطباق با لحاظ نمودن شکایت مشتری
- c. ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی لازم برای حذف علل عدم انطباق
- d. بکارگیری کنترل های مناسب برای اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

[Clear my choice](#)

ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فروشنده تجهیزات پزشکی
- b. سازنده تجهیزات پزشکی
- c. شرکتهای ثالث
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

براساس الزامات کشور آمریکا، منظور از وسایل پزشکی رزرو شده (Reserved Devices) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.
- b. وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.
- c. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.
- d. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.

[Clear my choice](#)

براساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، منظور از FOB و CFR به ترتیب چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قیمت خرید کالا در مبدأ، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی
- b. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، قیمت خرید کالا در مبدأ
- c. کرایه حمل خارجی، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی
- d. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، کرایه حمل خارجی

[Clear my choice](#)

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- b. سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه ها
- c. معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- d. دو نفر از حوزه صنعت تجهیزات پزشکی

[Clear my choice](#)

اولویت های اقدامات کنترلی در کنترل ریسک به ترتیب چه مواردی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اقدامات حفاظتی در وسیله، اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی
- b. ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی
- c. اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه هشدارها در مدارک همراه، ارائه هشدارها در برچسب گذاری
- d. ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه

[Clear my choice](#)

براساس آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولید کننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ مسئول جبران خسارات وارده می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولیدکننده
- b. واردکننده
- c. نماینده قانونی تولیدکننده
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

براساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از اثربخشی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برطرف نمودن بیماری
- b. تأمین ایمنی بیمار
- c. تأمین هدف تولیدکننده
- d. تأمین نیازهای کاربر

[Clear my choice](#)

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی
- b. کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی
- c. کلیه آزمایشگاه ها و مراکز تشخیص طبی
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. A
- b. B
- c. C
- d. D

[Clear my choice](#)

فرآیند ردیابی و رهگیری کالا را به ترتیب نام ببرید.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دریافت پروانه ساخت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت
- b. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع
- c. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص
- d. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت

[Clear my choice](#)

کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه ای انجام می شود.
- b. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
- c. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.
- d. آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.

[Clear my choice](#)

کد IMD در سامانه های تجهیزات پزشکی به معنا می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کد 5 رقمی فهرست کالا
- b. کد 8 رقمی ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی
- c. کد 20 رقمی اصالت کالا
- d. کد 16 رقمی ثبت کالا در سازمان غذا و دارو

[Clear my choice](#)

کدامیک از اقدامات قبل از فروش ذیل بخشی از دوره عمر وسیله پزشکی محسوب می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. طراحی و توسعه
- b. تولید
- c. بسته بندی
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

هنگامی که نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. صحت
- b. دقت
- c. حساسیت
- d. اختصاصی بودن

[Clear my choice](#)

براساس الزامات اتحادیه اروپا، از جمله مراحل اخذ نشان CE به ترتیب می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، درخواست ثبت
- b. انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، تعیین کلاس وسیله، درخواست ثبت
- c. درخواست ثبت، انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق
- d. درخواست ثبت، تعیین کلاس وسیله، انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

[Clear my choice](#)

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل از جمله اهداف تشکیل کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. صدور پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی
- b. صدور پروانه فعالیت برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- c. بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)