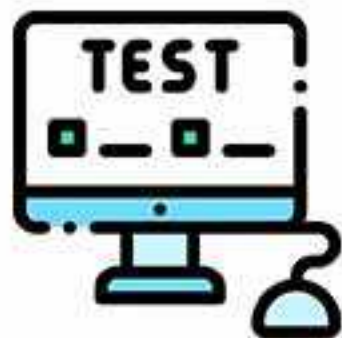


نمونه سوالات مسؤل فنی تجهیزات پزشکی

توزیع کنندگان و مراکز درمانی

۱۳۹۹/۰۹/۱۹



Online

سوال 1

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سوال

..... 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 رمزینہ 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

ماده 1:

✓ شناسه کالا: شناسه‌ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه‌بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می‌شود و به صورت رمزینہ(بارکد) و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می‌گردد.

ادامه

در هنگام چک نمودن کالای تحویلی انبار، کدام مورد جزء شاخص های خرابی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. شکستگی، زنگ زدگی

b. عملکرد نادرست کالا

c. تغییر رنگ در بدنه دستگاه ها یا قطعات

d. ترک خوردگی یا بارگی، بوی غیر معمول

شاخص های خرابی و اشکالات کلی عبارتند از:

- شکستگی
- ترک خوردگی یا بارگی (ترک خوردگی بدنه یا اجزاء یا بردهای الکترونیکی و بارگی کابل ها)
- تغییر رنگ در بدنه دستگاهها یا قطعات
- زنگ زدگی
- سوراخ شدگی مثلاً در اقلام مصرفی
- تشنی مثلاً در تیوب ها
- چسبندگی
- بوی غیر معمول



## سوال 2

پاسخ ذخیره نمود

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

**سوال 3**

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟ صورت سوال با سوال 58 جابجا شده است

یک گزینه را انتخاب کنید: 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.

- a. B
- b. CF
- c. BF
- d. الف یا ج

**تجهیزات نوع B** ✓  
قسمتهای کاربردی در تماس دائم با بدن بیمار نمی باشند.

**تجهیزات نوع BF** ✓  
معمولا قسمتهای کاربردی در تماس دائم با بدن بیمار

**تجهیزات نوع CF** ✓  
دستگاههایی که از درجه حفاظت بالاتری نسبت به دستگاههای نوع BF در برابر خطر برق گرفتگی بخصوص در ارتباط با جریان های ناشی مجاز برخوردار هستند. قسمتهای کاربردی که در تماس با قلب بیمار هستند.

با توجه به خط اول در اسلاید نوع BF و مقایسه سه اسلاید، در تجهیزات نوع BF درجه حفاظت بیشتری نسبت به نوع B و درجه حفاظت کمتری نسبت به نوع CF دارند پس گزینه صحیح BF است چون صورت سوال حداقل کاربرد را مد نظر دارد

ادامه

- تجهیزات نوع CF:
- دستگاههایی که از درجه حفاظت بالاتری نسبت به دستگاههای نوع BF در برابر خطر برق گرفتگی بخصوص در ارتباط با جریان های ناشی مجاز برخوردار هستند و دارای یک قسمت کاربردی نوع F می باشند. این تجهیزات برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب هستند.

**تجهیزات نوع BF** ✓  
معمولا قسمتهای کاربردی در تماس دائم با بدن بیمار هستند.

تجهیزات نوع BF دارای درجه بیشتری از حفاظت بیمار در مقابل شوک های الکتریکی نسبت به قسمت های کاربردی نوع B دارند.



**تجهیزات نوع B** ✓  
قسمتهای کاربردی در تماس دائم با بدن بیمار نمی باشند.

- قسمت های کاربردی نوع B دارای کمترین درجه حفاظت بیمار، در مقابل شوک های الکتریکی در بین بقیه قسمتهای کاربردی، خصوصا با در نظر گرفتن شرایط زیر هستند.


- جریان ناشی مجاز داشته باشند.
- اتصال زمین حفاظتی قابل قبول داشته باشند.
- این تجهیزات برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.




#### سوال 4

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

- اقدامات اصلاحی (Correction action) چیست ؟
- ✓ بررسی و کنترل وسیله (Inspecting the device)
  - ✓ تعمیر وسیله (Repairing the device)
  - ✓ تنظیم وسیله (Adjusting settings on the device)
  - ✓ برجسب گذاری مجدد وسیله (Re-labeling the device)
  - ✓ آگاه ساختن بیمار از مشکل (Notifying patients of a problem)
  - ✓ تحت نظر قرار دادن بیمار (Monitoring patients for health issues)

کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال

b. تحت نظر قرار دادن بیمار

c. تنظیم وسیله

d. برجسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

ادامه

سوال 5

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، قاچاق مواد و فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی مشمول کدام دسته از مجازات ها می گردند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز مشروط می باشند.

b. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز می گردند.

c. مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع نظیر مواد مخدر و مشروبات الکلی می شوند.

d. اینگونه کالاها جزء کالاهای سلامت محور می باشند و طبق قانون مقررات امور پزشکی و درمانی مورد رسیدگی قرار می گیرند.

قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز:

**ماده ۲۲:**

هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات نادر، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی **بدون انجام تشریفات قانونی** نماید، به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت های وارده نیست:

الف- **قاچاق مواد** و فرآورده های دارویی، **فرآورده های زیستی (بیولوژیک)**، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول **مجازات قاچاق کالاهای ممنوع** موضوع ماده (۲۲) این قانون می باشد.

ادامه

### سوال 6

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

کدامیک از موارد ذیل جزء کالاهای مصرفی توزیعی سطح 1 نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کالاهای مصرفی ارولوژی
- b. کالاهای مصرفی بیهوشی- تنفسی
- c. کالاهای جراحی عمومی
- d. کالاهای آزمایشگاهی تشخیص طبی

✓ فعالیت توزیع کننده در سطح 1:

\* مجاز به توزیع کالاهای مصرفی تخصصی اعلام شده توسط اداره کل از جمله کالاهای قلبی - عروقی، از توپدی، چشمی، ارولوژی، بیهوشی - تنفسی، جراحی عمومی، آزمایشگاهی تشخیص طبی و سایر اقلام مصرفی کلاس خطر C و D می باشد (از جمله بیس میکرو، انواع استنت قلبی و عروقی، لیزرهای داخل چشمی، کلیه اجزای پروتز زانو، نخ جراحی، کیت‌های آزمایش گروه خونی، پل 11 و ...)

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. افزایش طول عمر مفید دستگاه، کاهش تعمیرات عمده و مهم
- b. جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی
- c. هر دو گزینه صحیح است
- d. هیچکدام

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM)

- کاهش تعمیرات عمده و مهم
- افزایش طول عمر مفید دستگاه
- تأیید عملکرد مطلوب و دقیق
- افزایش کارایی و اثر بخشی
- جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست
- جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی

سوال 7

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال



سوال 8

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری



سوال

ست های تزریق

- ست سرم
- میکروست
- ست طول
- رابطهای تزریق
- سه راهی تزریق
- چهارین لاک

کدامیک زیر شاخه ستهای تزریق نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ست سرم

b. میکروست

c. ست خون

d. بورت تزریق

وظیفه توزیع آن است که کالا ..... مناسب به دست مشتری برسد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. در زمان و مکان مناسب

b. با قیمت

c. با کیفیت

d. با کمیت

سوال 9

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری



سوال

**توزیع:** یکی از اجزای آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت آن وظیفه انتقال محصول از محل تولید به محل خرید مشتری را بعهده دارد. عبارت دیگر مهم ترین وظیفه مدیریت توزیع این است که کالا را در زمان و مکان مناسب در دسترس مشتریان بالقوه قرار دهد

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 نشتی و استقامت دی الکتریک
- c. امپدانس زمین و جریان نشتی
- d. جریان نشتی و استقامت مکانیکی

#### جریان های نشتی زمین

جریانی است که از قسمت برق اصلی از طریق عایق بندی به هادی زمین حفاظتی جریان می یابد و برای دستگاه های دارای زمین حفاظتی (کلاس I) معنا دارد. مقادیر مجاز جریان های نشتی زمین در حالت عادی 5mA و در حالت تک اشکال 10mA است.

#### اندازه گیری مقاومت زمین حفاظتی

در این تست جریان 25 آمپر برای حداقل 5 ثانیه از طریق ترمینال زمین حفاظتی با اتصال زمین حفاظتی در ورودی و هر قسمت فلزی در دسترس که می تواند به دلیل نقص در عایق بندی جریان دار شود، عبور داده می شود.

#### سوال 10

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. یکبار مصرف بودن

b. استریل بودن

c. کد کاتالوگ

d. تاریخ ساخت

#### الزامات و نکات عمومی فاکتور

- در سربرگ فروشنده باشد.
- در بالای برگه گنجه فاکتور قید گردد.
- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- نام شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا، نام دقیق، مدل، ساز، ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، یکبار مصرف بودن/نبودن، استریل بودن/عدم استریل بودن، تکمیل تجاری/ناتمام بودن، نام تولید کننده، Batch No./ Serial No./ Lot No. (کد (JRC) تعداد، قیمت واحد مصرف کننده، قیمت کلی مصرف کننده) باشد.
- تصویر کلیه فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشته شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پسین فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

#### الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور

- در سربرگ فروشنده باشد.
- در بالای برگه گنجه پیش فاکتور قید گردد.
- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا، نام دقیق، مدل، ساز، ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، نام تجاری برند، نام تولید کننده، کد (JRC) تعداد، قیمت واحد مصرف کننده، قیمت کلی مصرف کننده) باشد.
- تصویر کلیه پیش فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشته شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

سوال 11

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

سوال 12

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری  
سوال 

..... عبارت از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به صاحبان حرف پزشکی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. عرضه

b. توزیع

c. خرده فروشی

d. توزیع و عرضه

توزیع: عبارت است از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تامین کنندگان و توزیع کنندگان به مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی

سوال 13

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

اگر مشکل کیفی جهت یکی از کیت های آزمایشگاهی گزارش شود، شرکت مربوطه باید ظرف چند روز نتایج بررسی های خود را به اداره کل اعلام نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 20 روز

b. به صورت آنی

c. 3 روز

d. 5 روز

**کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان ملزم هستند:**

پسین بررسی و رسیدگی به موضوع گزارش مشکلات کیفی، حوادث خانگوار، ظرف مدت 30 روز پس از اطلاع از رخداد، نتایج بررسی های خود را از طریق سامانه گزارش مشکلات کیفی حوادث خانگوار و فراخوان آهوارات پزشکی، به اداره کل اعلام نمایند. لازم به ذکر است در شرایط خاص این مدت به پنج روز کاهش خواهد یافت.

\* طی مدت بررسی موضوع گزارش شده تا زمان وصول نتایج، لازم است توزیع و استفاده از وسیله پزشکی متوقف شود.

**شرایط خاص شامل:**

مواردی است که اقدام اصلاحی برای آن به منظور پیشگیری از آسیب قابل توجه در سلامت عمومی جامعه ضروری باشد. مانند: کیت های آزمایشگاهی و قلام معرفی.

\* شرایط خاص در هر زمان می تواند توسط اداره کل مشخص گردد.

در انبارها رعایت چه نکاتی ضروری است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. حداقل فاصله pallet از کف انبار 20 سانتی متر باشد

b. جیدمان بر اساس label برجسب مشخص باشد

c. کیت های آزمایشگاهی در کنار کالاهای دیگر قرار بگیرند

d. رعایت FEFO اجباری نیست

برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است:

• دستور العمل سازنده حمل و نقل و انبار وسه رعایت گردد و به Label دستگاه در این خصوص دقت گردد.

• کالاهایی که در جای خشک باید نگهداری شوند باید در مکان کنترل شده دمایی انبار گردند. (controlled zone) مانند کیت های آزمایشگاهی



• کالایی که دارای ارزش بالا و شرایط ایمنی بالا هستند باید در مکانهای ایمن مورد استفاده قرار گیرد. (security zone)

برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است:

• کالاهای آسیب دیده یا تاریخ اعتبار گذشته بلافاصله جدا شوند و مطابق دستورالعمل بدون انبار برای این گونه کالاهای اقدامات لازم صورت پذیرد.

• FEFO برای تمام کالاهای رعایت گردد.

• جیدمان کارتن ها به شکلی باشد که Label برجسب آنها مشخص باشد و تاریخ انقضاء ، تاریخ ساخت معلوم باشد در غیر اینصورت اسم کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا نوشته شود.

اگر از Pallet استفاده می شود کارتن ها با جعبه های مورد نیاز روی آنها قرار می گیرد می باشند:

- حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد.
- حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد.
- بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند (قانون عمومی)



سوال 14

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 15

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، دستگاه های کاشف قاچاق و ضابطین قضایی، کالاهای قاچاق مکشوفه را به استثنای کالاهای ممنوع و وسائل نقلیه، به چه مرجعی تحویل می دهند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سازمان تعزیرات حکومتی
- b. دادسرای عمومی و انقلاب
- c. سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی
- d. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

#### ماده ۵۳:

دستگاههای کاشف و ضابطین موظفند کالاهای قاچاق مکشوفه و کلیه اموال منقول و غیرمنقول و وسائل نقلیه اعم از زمینی، دریایی و هوایی را که در اجرای این قانون، توقیف می شوند، به استثنای کالای ممنوع و وسائل نقلیه موضوع ماده (۵۶) این قانون، همراه با رونوشت صورتجلسه کشف و توقیف و تشخیص اولیه ارزش کالا، بلافاصله پس از کشف، تحویل سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی نمایند. این سازمان اقدام به نگهداری کالا نموده و فروش کالای قاچاق منوط به صدور رأی قطعی است.



سوال 16

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در ..... الزامی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. راهنمای سرویس

b. راهنمای کاربری

c. چک لیست PM

d. گزینه های الف و ب

### ➤ Service Manual ✓

راهنمای سرویس دستگاه کلیه موارد مربوط به نصب، تعمیر و نگهداری همچنین تمامی مشخصات، نمودارها و نقشه های فنی دستگاه را اظهار می نماید.

Warnings and Cautions	<input checked="" type="checkbox"/> اخطارها و هشدار
Block Diagram	<input checked="" type="checkbox"/> بلوک دیاگرام
Technical specification	<input checked="" type="checkbox"/> مشخصات فنی
Installation Instruction	<input checked="" type="checkbox"/> دستورالعملهای نصب و راه اندازی
Maintenance	<input checked="" type="checkbox"/> نگهداشت
Troubleshooting	<input checked="" type="checkbox"/> عیب یابی
Circuit Description	<input checked="" type="checkbox"/> شرح مدار
Special Tools	<input checked="" type="checkbox"/> ابزارهای مخصوص

### سوال 17

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

**فصل سوم : کنترل کالا در انبار**

۱-۳ نقطه سفارش (Order Point) و مقدار سفارش

۲-۳ لیست استاندارد اقلام انبار

۳-۳ لیت کالا

A green signpost with two signs: 'INVENTORY' on top and 'CONTROL' on the bottom.

کنترل کالا در انبار به چه صورت است؟


یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نقطه ثبت سفارش
- b. لیست استاندارد اقلام انبار
- c. ثبت کالا
- d. همه موارد

سوال 18

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

- اقدامات اصلاحی (Correction action) چیست ؟
- ✓ بررسی و کنترل وسیله (Inspecting the device)
  - ✓ تعمیر وسیله (Repairing the device)
  - ✓ تنظیم وسیله (Adjusting settings on the device)
  - ✓ برچسب گذاری مجدد وسیله (Re-labeling the device)
  - ✓ آگاه ساختن بیمار از مشکل (Notifying patients of a problem)
  - ✓ تحت نظر قرار دادن بیمار (Monitoring patients for health issues)

هرکس کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تعمیر یا تنظیم وسیله

b. خارج کردن وسیله از بازار

c. برچسب گذاری مجدد وسیله

d. آگاه ساختن بیمار از مشکل و تحت نظر قرار دادن بیمار

سوال 19

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ "مجموعه ای درهم آمیخته از سازمانها 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

کانالهای توزیع مجموعه ای متشکل از سازمانها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی بر عهده دارد و تعادل منطقی بین منافع آنها، تضمین کننده عمر کانال است.

## سوال 20

هنوز جواب داده  
نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سوال

### روش های ارزیابی انطباق با استانداردها

- آزمون محصول برای تعیین مطابقت آن با استاندارد مورد نظر
- ارزیابی بکند فرآیند با انجام ممیزی
- اعتبار بخشی

روشهای ارزیابی انطباق با استانداردها کدام است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. آزمون محصول

b. ممیزی فرایند

c. اعتباربخشی سازمان

d. همه موارد

وضعیت پرونده فراخوان در سایت اداره کل می تواند :

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. OPEN

b. Terminate

c. هر دو گزینه الف و ب

d. هیچ کدام از موارد

سوال 21

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

ردیف	شماره فراخوان	نوع فراخوان	عنوان فراخوان	نوع قرارداد	نوع قرارداد	نوع قرارداد	نوع قرارداد	نوع قرارداد
1	1397/04/01	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
2	1397/04/02	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
3	1397/04/03	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
4	1397/04/04	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
5	1397/04/05	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
6	1397/04/06	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی
7	1397/04/07	بازگشایی	استان تهران	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی	بازگشایی

## سوال 22

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

طبق ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا، "فراخوان" به چند کلاس تقسیم می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سه کلاس- کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
- b. سه کلاس- کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
- c. چهار کلاس- کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
- d. چهار کلاس- کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.

بسته به شدت ریسک ناشی از مشکلات ایمنی و عملکرد فراخوان به سه دسته زیر طبقه بندی می شود:

◦ کلاس I: جدیترین نوع فراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی یا مرگ وجود دارد.

◦ کلاس II: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشد و با احتیاط وقوع آسیب جدی یا مرگ ناچیز است.


◦ کلاس III: احتیاط ایجاد آسیب ناچیز است درحالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه ارائه کل یا تولید کننده نقض نشده باشد و

مشکل در برچسب گذاری وقوع یا احتیاط وقوع مرگ یا آسیب جدی را ایجاد نکند.

سوال 23

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

براساس آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی کالاها، مواد، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه مواد، محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی ..... بر آن مرتبط نگردد شامل ..... می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. دارو - تجهیزات و ملزومات پزشکی

b. تجهیزات و ملزومات پزشکی - دارو

c. کالاهای غیر پزشکی - تجهیزات و ملزومات پزشکی

d. دارو کالاهای غیر پزشکی


تیصره ۲- کالاها، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند



سوال 24

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  سوال

کدام یک از موارد زیر شامل اقدامات ~~اصلاحی~~ **حفاظتی** جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نمیباشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. استفاده از عایق بندی مناسب

b. استفاده از سیم هایی با رسانایی بالا

c. استفاده از زمین حفاظتی

d. استفاده از مدارهای قطع کننده جریان

اقدامات حفاظتی

\* استفاده از عایق بندی

\* استفاده از سیم زمین حفاظتی

\* استفاده از فیوزها و مدارات قطع کننده

جریان

\* فواصل هوایی و خزشی

تجهیزات پزشکی سطح 1 شامل کدام کلاس خطر می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A,B

b. C,D

c. A,B,C,D

d. هیچکدام

✓ فعالیت توزیع کننده در سطح 1:

\* مجاز به توزیع کالاهای مصرفی تخصصی اعلام شده توسط اداره کل از جمله کالاهای قلبی - عروقی، ارتوپدی، چشمی، لوزوی، بیهوشی - تنفسی، جراحی عمومی، آزمایشگاهی تشخیص طبی و سایر اعلام مصرفی کلاس خطر C و D می باشد از جمله پمپ میکرو، انواع اسنت قلبی و عروقی، لنزهای داخل چشمی، کلیه اجزای پروتز زانو، نخ جراحی، کیت های آزمایش گروه خونی؛

پایل II و ...)

سوال 25

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری

سوال

چنانچه ..... به..... وابسته شود سازمان با بحران روبرونخواهد شد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. خرده فروش- سازمان
- b. عمده فروش -خرده فروش
- c. خرده فروش -عمده فروش
- d. عمده فروش -سازمان

### اصول خاصی که در ارتباط با خرده فروشها باید مورد توجه

#### قرار داد

- راجع به ضایعات مرجوعیها و شکایات حساس باشید
- اقدامات مناسبی برای ترویج در محل فروش تدارک ببینید
- دقت کنید خرده فروش به سازمان شما وابسته شود نه به یک عمده فروش دیگر چون این مساله می تواند سازمان را با بحران روبرو کند

### سوال 26

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

## سوال 27

پاسخ ذخیره نمود

نمره از 1.00

 علامت گذاری سوال

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ، شناسه منحصر به فرد برای هر واحد کالا چه نام دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. GTIN

b. Batch Number

c. UID

d. LOT

## \* شناسه ردیابی و رهگیری (UID):

شناسه اختصاصی و منحصر به فرد و غیرتکراری برای کوچکترین واحد بسته بندی فرآورده است که دارای طول ثابت ۲۰ رقم می باشد و شرکت صاحب پروانه طبق استاندارد ذیل آن را تولید می کند. لازم به یادآوری است که رقم صفر (۰۰) جهت سطح واحد بسته بندی (Unit Of Use) بوده و سایر اعداد به ترتیب جهت سطوح بندی به کار گرفته خواهد شد.



سوال 28

هنوز جواب داده  
نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری  
سوال 

سیستم های بازریابی عبارتند از .....

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. عمودی

b. افقی

c. چند کانله

d. همه موارد فوق صحیح است

سوال 29

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

شرایط گواهی طی دوره آموزشی چیست(کاملترین گزینه را انتخاب کنی؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در سربرگ کمپانی و دارای مهر و امضا و تاریخ و شماره باشد.
- b. بعنوان service training و نام محصول در گواهی ذکر شده باشد.
- c. در سربرگ کمپانی و دارای مهر و امضا و تاریخ و شماره باشد و عنوان guarantee training و نام محصول در گواهی ذکر شده باشد.
- d. در سربرگ کمپانی و دارای مهر و امضا و تاریخ و شماره باشد و عنوان service training و نام محصول در گواهی ذکر شده باشد.

سوال 30

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 



مدیریت درمان زخم

- \* پوشش زخم
- \* بانسيمان ها
- \* چسب ها

مدیریت درمان زخم



- \* هموستاتیک
- \* پودر هموستاتیک
- \* امپانج هموستاتیک

کدامیک در زیر شاخه مدیریت درمان زخم قرار ندارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. بانسيمانها

b. چسبها

c. هموستاتیک

d. نیشواکسپندرها

کدام مورد جزو استانداردهای افقی نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. استاندارد آنالیز ریسک تجهیزات پزشکی
- b. استاندارد سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی
- c. استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات پزشکی
- d. استاندارد ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی

#### استانداردهای پایه (Basic Standards)

تر بر گرفته اصول و فرآیندهای اساسی در خصوص حوزه های عمومی همه یا گستره وسیعی از

محصولات، فرآیندها یا خدمات می باشد. محدوده کاربری آن ها وسیع بوده و تحت عنوان

استانداردهای افقی (Horizontal Standards) نیز شناخته می شوند.

\* به عنوان مثال استانداردهای مربوط به ارزیابی ریسک، بررسی بالینی برای سازندگان وسایل پزشکی

#### استانداردهای گروه (Group or Family Standards)

بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرآیندها یا خدمات مشابه بوده و تحت

نظر چندین کمیته فنی تدوین می شوند. این استاندارد ها تحت عنوان استانداردهای عمده

افقی (Semi horizontal Standards) نیز شناخته شده و بعضاً از استانداردهای پایه به

عنوان مرجع استفاده می نمایند.

\* به عنوان مثال استانداردهای مرتبط با وسایل پزشکی اشعاعی، وسایل پزشکی الکتریکی

سوال 31

هنوز جواب داده  
نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سوال



### سوال 32

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری

سوال

در چیدمان کالاهای پزشکی در انبار Controlled Zone به چه معناست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کالاهایی که باید در جای خنک نگهداری شوند، در مکان کنترل شده دمایی قرار گیرند.

b. کالاهایی که دارای ارزش بالایی هستند، در مکان های خاص قرار گیرند.

c. کالاهایی که دارای شرایط ایمنی بالایی هستند، در مکان های ایمن قرار گیرند.

d. دستورالعمل سازنده در خصوص انبارش رعایت گردد.

برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است:

• دستورالعمل سازنده حمل و نقل و انبار وسیله رعایت گردد و به Label دستگاه در این خصوص دقت گردد.



• کالاهایی که در جای خنک باید نگهداری شوند باید در مکان کنترل شده دمایی انبار گردند. (controlled zone) مانند کپسول آزمایشگاهی

• کالایی که دارای ارزش بالا و شرایط ایمنی بالا هستند باید در مکانهای ایمن مورد استفاده قرار گیرد. (security zone)

### سوال 33

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده ..... می باشد  
 و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات مسئولیت های مرتبط با خدمات پس از فروش  
 به عهده ..... می باشد

مسئولیت 19 ماده این صادرات تجهیزات پزشکی

نقشه ای از مساله مورد و تعریف  
 روابط و دستورالعمل های صادرات  
 گواهی های بین المللی مورد نیاز  
 روش های صادرات

- طبق تعریف ذکر شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی کلیه افراد حقیقی یا حقوقی فعال در عرضه تجهیزات پزشکی در داخل کشور (یا نمایندگی قانونی ایشان) که با رعایت قوانین، مقررات و ضوابط جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند صادرکننده نامیده می شوند.
- **مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده تولید کننده می باشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می باشد.**
- **مسئولیت و عملکرد نماینده قانونی نامی مسئولیت های تولید کننده نمی باشد.**
- وسیله پزشکی صادراتی می بایست واحد پروانه ساخت و مجوز صادرات مطابق آیین نامه و ضوابط ابلاغی از اداره کل باشد.
- صادرکننده موظف به ثبت محصول صادراتی خود در هر سفارش می باشد. بدیهی است افرادی که آمار صادراتی بیشتری دارند واحد فعالیت های ویژه این اداره کل می باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تولید کننده - تولید کننده

b. نماینده قانونی - نماینده قانونی

c. تولید کننده - نماینده قانونی

d. نماینده قانونی - تولید کننده

اگر تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی نسبت به ارائه گزارش مشکل کیفی وسیله، امتناع کند چه اقدامی صورت می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اداره کل می تواند مطابق با ضوابط با شرکت خاطی برخورد و راسا اطلاع رسانی نماید.

b. اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی راسا اقدام نماید.


c. مراکز درمانی می توانند شرکت وارد کننده یا تولید کننده به مراجع قانونی شکایت نماید

d. مراکز درمانی از وسیله استفاده نمی کند.

سوال 34

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

اگر تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی نسبت به ارائه گزارش مشکل کیفی وسیله امتناع کند،

اداره کل می تواند مطابق با ضوابط با شرکت خاطی برخورد نماید.

اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی راسا اقدام نماید.

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، بگیری تخلفات ناشی از فروش تجهیزات وملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارجوب قوانین به عهده .....خواهد بود.

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

سؤال 35

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سؤال 

سوال 36

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت ، .....ساعت و در مورد شرکت های مستقر در همان استان ، ..... ساعت می باشد .

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 24 ، 72

b. 72 ، 24

c. 24 ، 48

d. 48 ، 24

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می باشد.

### سوال 37

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

مشکل کیفی یک آنژیوکت، باقی ماندن قسمت پلاستیکی آن در رگ بیمار بوده است. کلاس فراخوان آن کدام است؟

کلاس فراخوان	تاریخ فراخوان
	1398/05/01

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. I

b. II

c. III

d. شماره کلاسی به آن تعلق نمی گیرد.

سوال 38

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  سوال

کدامیک از نخهای بخیه زیر جزء نخهای بخیه طبیعی قابل جذب می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a.  نخ مصنوعی قابل جذب تک رشته ایی

b.  نخ مصنوعی قابل جذب چند رشته ایی

c.  نخ سیلک

d.  نخ گوت کرومیک

• نخ های بخیه طبیعی

• نخ های بخیه طبیعی قابل جذب

• گوت تک رشته ایی

• کرومیک گوت

• نخ های بخیه طبیعی غیر قابل جذب

• سیلک چند رشته ایی

• کتان طبیعی

### سوال 39

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

میزان سفارش چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ذخیره احتیاطی + مدت تهیه کالا \* متوسط مصرف ماهانه
- b. فاصله زمانی بین دو سفارش \* متوسط مصرف ماهانه
- c. تعداد جعبه ها \* متوسط مصرف ماهانه
- d. هیچ کدام

میزان سفارش = فاصله زمانی بین دو سفارش × متوسط مصرف ماهانه



## سوال 40

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری  سوال

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

۱۶- صاحبان حرف پزشکی؛ کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازة فعالیت در محل

مطب را با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

### سوال 41

هنوز جواب داده  
نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری  
سوال

• ساپورت ها و تثبیت کننده های بلند مدت



- باند فایبر گلاس
- باند گچی
- آتل های گچ گیری
- باند زیر گچ

کدامیک از موارد زیر در زیرشاخه تثبیت کننده های بلند مدت نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. باند فایبر گلاس

b. باند گچی

c. آتل های گچ گیری

d. جوراب واریس

## سوال 42

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس این نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد ومدارک اریه شده به اداره کل با دستورالعمل های ابلاغی به عهده ..... می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مدیر عامل
- b. رییس هیئت مدیره
- c. اعضاء هیئت مدیره
- d. مسئول فنی

ماده ۱۴ - مؤسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی به منظور انجام فعالیت های خویش موظف به معرفی مسئول فنی یا تخصص مرتبط با آن حیطه می باشد.

توضیح: مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل و مسئولیت اجراء، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی باقی مسئولیت مدنی و کیفری مدیرعاملی و سایر مدیران مربوطه نمی باشد.

### سوال 43

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

کدامیک شامل مصرفی گوارش نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کیسه کلسنومی

b. نازوگاستریک کتتر

c. استایلت تراشه

d. رکنال تیوب

### مصرفی های گوارش



• مراقبت از استوما

• کیسه کلسنومی

• خدیج استومی

• قیدینگ تیوب

• تیوب شکمی (استومیک تیوب)

• تیوب مقعدی (رکنال تیوب)

• نازوگاستریک کاتتر



سوال 44

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری  سوال

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

- Medical Device (MDD) 93/42/EEC
- Active Implantable Medical Device (AIMDD) 90/385/EEC
- In-Vitro Diagnostics (IVD) 98/79/EC

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کلمه پیش فاکتورهای صادر شده جهت توزیع کنندگان باید علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده، دارای قیمت مصرف کننده نیز باشند.

b. ذکر شماره پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی نمی باشد.

c. ذکر مهلت اعتبار پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی است.

d. ذکر نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن وی در پیش فاکتور الزامی است.

### سوال 45

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

#### الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور

\* بر سر برگ فروشنده باشد

\* بر بالای برگه کلمه پیش فاکتور ثبت گردد

\* دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد

\* نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن ثبت گردد

\* نام شرکت اگر خانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن ثبت گردد

\* دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد شرح ۷۷ نام دقیق کالا، مدل، سایر ابعاد مشخصات فنی

که کالا دارد، نام تجاری دارنده، اثر تولید کننده، کد [Barcode] ابعاد قیمت واحد (مصرف کننده)،

قیمت کل (مصرف کننده) باشد

\* بصورت کلمه فاکتورهایی که به شرحهای توزیع کننده و یا واسطه های عرضه کننده ارائه می شود

\* علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده باستانی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد

\* اگر پیش فاکتور پیش از یک برگ داشته مشخصات شماره مشخصات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور ثبت گردد

\* پیش فاکتور باستانی دارای مهر و امضا فروشنده باشد

#### الزامات و نکات عمومی فاکتور

\* بر سر برگ فروشنده باشد

\* بر بالای برگه کلمه فاکتور ثبت گردد

\* دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد

\* نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن ثبت گردد

\* نام شرکت اگر خانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن ثبت گردد

\* دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد شرح ۷۷ نام دقیق کالا، مدل، سایر ابعاد مشخصات فنی

که کالا دارد، نام تجاری دارنده، اثر تولید کننده، کد [Barcode] ابعاد قیمت واحد (مصرف کننده)،

قیمت کل (مصرف کننده) باشد

\* بصورت کلمه فاکتورهایی که به شرحهای توزیع کننده و یا واسطه های عرضه کننده ارائه می شود

\* علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده باستانی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد


\* اگر فاکتور پیش از یک برگ داشته مشخصات شماره مشخصات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور ثبت گردد

\* فاکتور باستانی دارای مهر و امضا فروشنده باشد

سوال 46

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

..... یکی از ارکان به هم آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت وظیفه انتقال محصول از محل تولید محصول به محل خرید مشتری را به عهده دارد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. فروش

b. بازاریابی

c. توزیع

d. عرضه

**توزیع:** یکی از اجزای آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت آن وظیفه انتقال محصول از محل تولید به محل خرید مشتری را به عهده دارد. عبارت دیگر مهمترین وظیفه مدیریت توزیع این است که کالا را در زمان و مکان مناسب در دسترس مشتریان بالقوه قرار دهد

معرفی مسئول فنی برای چه اشخاصی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a.  عرضه کنندگان

b.  توزیع کنندگان

c.  توزیع کنندگان کالاهای سطح 1

d.  توزیع کنندگان کالاهای سطح 2

سوال 47

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

ارائه گواهی ملی دوره آموزشی

سطح 1 مسئول فنی (رشته های مورد تأیید: کارشناسی مهندسی پزشکی یا  
دکتری پزشکی و داروسازی با حداقل سه سال سابقه کار در حوزه تجهیزات پزشکی)


سطح 2 مدیر عامل شرکت توزیعی / صاحب پروانه کسب واحد صنفی



### سوال 48

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  سوال

کدامیک کدام دسته بندی جهت نخ های بخیه صحیح می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a.  نخ های طبیعی یا مصنوعی، نخ های قابل جذب یا غیر قابل جذب

b.  نخ های طبیعی یا مصنوعی، قابل جذب یا غیر قابل جذب، تک رشته ای یا چند رشته ای

c.  نخ های طبیعی یا مصنوعی، تک رشته ای یا چند رشته ای

d.  نخ های قابل جذب یا غیر قابل جذب، تک رشته ای یا چند رشته ای

#### • نخ های بخیه طبیعی

• نخ های بخیه طبیعی قابل جذب

• گوت تک رشته ای

• کرومیک گوت

• نخ های بخیه طبیعی غیر قابل جذب

• سیلک چندرشته ای

• کتان طبیعی

## سوال 49

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سوال

اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی تولیدکننده نمی باشند.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. در صورت تسلط بر تعمیرات تجهیزات پزشکی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.

b. در صورت اخذ مجوز مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.

c. مجاز به ارائه خدمات پس از فروش نمی باشند.

d. مجاز به ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه های با عمر بالای ده سال می باشند.

### تعریف شرکت ثالث :

به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد لیکن مطابق این دستورالعمل دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.


### ماده ۵۵ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی :

اداره کل می تواند براساس دستورالعمل های ابلاغی نسبت به صدور مجوز شخص ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش جهت اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی کالا نمی باشد اقدام نماید.

سوال 50

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، اداره کل فهرست افلامی که می بایست واحد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) پس از تصویب .... اعلام می نماید

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کمیته فنی

b. کمیسیون قیمت گذاری

c. کمیته فنی یا کمیسیون قیمت گذاری

d. کمیته فنی و کمیسیون قیمت گذاری

طبق اساس ماده ۱۰۸ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغیه ۱۳۹۴ به منظور انجام فرایند قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در اداره کل تشکیل گردید.

سوال 51

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار عمده فروشی خارجی به اضافه سایر هزینه های تحمیلی
- b. قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار داخلی عمده فروشی محل کشف به اضافه سایر هزینه های تحمیلی
- c. قیمت آزاد کالا به اضافه هزینه حمل و نقل
- d. قیمت آزاد کالا به اضافه هزینه حمل و نقل و عوارض ویژه صادراتی

✓ ارزش کالای قاچاق خروجی: عبارت است از قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار


داخلی عمده فروشی محل کشف به اضافه هزینه حمل و نقل و هزینه هایی مانند عوارض

ویژه صادراتی و کلیه یارانه هایی که به آن کالا تعلق می گیرد.

## سوال 52

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری  
سوال 

در سیستم انبارداری، FEFO یعنی:

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اولین خروجی کالایی است که شرایط نگهداری خاصی دارد.

b. اولین ورودی، آخرین خروجی

c. اولین خروجی، کالایی است که تاریخ انقضای آن نزدیک تر می باشد.

d. اولین ورودی، اولین خروجی

• بررسی چیدمان بر اساس تاریخ انقضاء  
*(FEFO : first - to - expire , first -out)*

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 منحصرأً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

### سوال 53

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 

سوال

### سوال 54

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

در صورتی کدام یک از موارد زیر شامل اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نمی باشد؟

اقدامات اصلاحی (Correction action) چیست؟

✓ بررسی و کنترل وسیله (Inspecting the device)

✓ تعمیر وسیله (Repairing the device)

✓ تنظیم وسیله (Adjusting settings on the device)

✓ برچسب گذاری مجدد وسیله (Re-labeling the device)

✓ آگاه ساختن بیمار از مشکل (Notifying patients of a problem)

✓ تحت نظر قرار دادن بیمار (Monitoring patients for health issues)

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کنترل

b. تعمیر

c. تولید

d. برچسب گذاری مجدد

گارانتی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:


- a. ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود.
- b. تعهدی که فروشنده به مصرف کننده یا خریدار میدهد که در صورت بروز هر گونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان میدهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به هزینه برای تعمیرات ندارد.

 c. گزینه الف و ب d. هیچکدام

سوال 55

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


 علامت گذاری سوال
**گارانتی (Guarantee)**

ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود.

**وارانتی (Warranty)**

تعهدی که فروشنده به مصرف کننده یا خریدار میدهد که در صورت بروز هر گونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان میدهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به هزینه برای تعمیرات ندارد.



کدامیک شامل مصرفی چشمی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a.  درپوش مجرای اشکی

b.  اسپونج چشمی

c.  لنز تماسی

d.  بیج ACL/PCL

سوال 56

پاسخ ذخیره نمود

نمره از 1.00

علامت گذاری



سوال


مصرفی های چشم

- لنز های داخل چشمی
- لنزهای تماسی
- رینگ های داخل چشمی
- اسپونژ چشمی
- کاشتنی های کره چشم
- اینجکتور-کارتریج
- درپوش های مجرای اشکی

سوال 57

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

تعداد نیروی فنی جهت ارائه خدمات پس از فروش براساس ..... تعیین می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تعداد دستگاه های تحت پوشش
- b. تکنولوژی به کار رفته در دستگاه ها
- c. میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه ها
- d. همه موارد

✓ تعداد نیروی فنی:

تعداد پرسنل فنی می‌بایست بر اساس شاخص های زیر تعیین شود :

- تعداد دستگاه های تحت پوشش

- تکنولوژی بکار رفته در دستگاه ها

- توزیع و پراکنندگی جغرافیایی دستگاه ها

- میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه ها



سوال 58

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

~~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.~~  
صورت سوال با سوال 3 جابجا شده است

سوال 3

یک گزینه را انتخاب کنید: طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟

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 II، دارای قسمت های ولتاژ پایین

• طبقه بندی دستگاهها از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی:

تعریف قسمت با ولتاژ پایین ایمن: قسمتهای که ولتاژ آنها کمتر از 60 V یا 25 V باشد. قسمتهای با ولتاژ پایین ایمن (SELV) محسوب میشوند.

الف) دستگاههای با منبع تغذیه خارجی:

- طبقه I

- طبقه II

ب) دستگاههای با منبع تغذیه داخلی

منبع: از جزوه های قدیمی

نگهداری پیشگیرانه به منظور ..... انجام می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. رفع مشکلات و خرابی ها

b. کالیبراسیون

c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص

d. همه موارد

تعریف نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance) :


تعمیر و نگهداری پیشگیرانه یعنی انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات ، اندازه گیری ها و تعویض قطعات ، به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها می باشد .

در خصوص دستگاه های سرمایه ای (مانند سی تی اسکن ، MRI ، آزیوگرافی و...) و دستگاه های حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می شود.

سوال 59

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

کدامیک از موارد ذیل نادرست می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. مدیر فنی نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیئت مدیره باشد.

b. به ازای هر پنج دستگاه در دامنه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.

c. مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می باشد.

d. پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.

سوال 60

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری 

متقاضیان اخذ مجوز کنترل کیفی:

\* پرسنل فنی:

\* دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته های فیزی، مهندسی، براب یا مدرک معادل آن در رشته های فیزی یا

حداقل ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل کیفی باشد.

\* دارای هر ۲ و ۳ دستگاه که در دامنه فعالیت دارند مجوز می باشد حداقل یک نفر پرسنل فنی

\* باید در فهرست بیمه شرکت معافیتی مجوز داده شده باشند.

\* باید در لیست کنترل برقرار شده بوده تایید قرار گیرند.