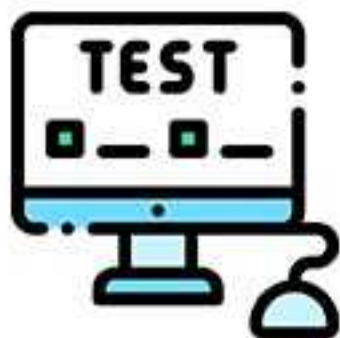


نمونه سوالات مسؤل فنی تجهیزات پزشکی

تولیدکنندگان – واردکنندگان

۱۴۰۰/۰۱/۲۳



Online

سؤال 1

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدامیک از موارد ذیل در خصوص طبقه بندی فراخوان تجهیزات پزشکی براساس شدت ریسک ناشی از مشکلات ایمنی و عملکرد صحیح میباشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سه کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس I بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.
- b. سه کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس III بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.
- c. چهار کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس II بیانگر آسیب محتمل موقت و قابل بازگشت است.
- d. چهار کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس I بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.

[Clear my choice](#)

سؤال 2

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

سؤال 3

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. I

b. II

c. III

d. شماره کلاسی به آن تعلق نمی گیرد

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 4

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تأیید نامه نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران
- b. تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدأ
- c. تأیید نامه نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدأ
- d. تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت کشور مبدأ در ایران

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 5

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

روشهای ارزیابی انطباق با استانداردها کدام است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. آزمون محصول

b. ممیزی فرایند

c. اعتباربخشی سازمان

d. همه موارد

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 6

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدام مورد از چالش های بازاریابی جهانی هست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. قانون گذاری

b. آیین نامه ها و دستورالعمل ها

c. موانع سیاسی

d. همه موارد

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 7

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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.

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 8

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسط نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- b. اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- c. Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- d. ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسط

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 9

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاربرد اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی و عملیات های 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

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 10

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

دستگاه مانیتورینگ قند خون تحت اصل می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. چهار

b. سه

c. یک

d. پنج

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 11

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

به منظور کدامیک از موارد ذیل در طبقه بندی وسایل پزشکی برای تعیین آزمون های زیست سازگاری موثر نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نوع تماس با بدن

b. عمق تماس با بدن

c. مدت زمان تماس با بدن

d. طراحی وسیله

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 12

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کلیه شرکتها موظف اند برای دریافت هزینه های خدمات پس از فروش خود، چه مدارکی را به موسسات پزشکی ارائه نمایند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. صورتحساب رسمی شرکت و گزارش کار (Time sheet)

b. صورتحساب رسمی شرکت و شناسنامه دستگاه

c. شناسنامه دستگاه و گزارش کار (Time sheet)

d. پیش فاکتور و گزارش کار (Time sheet)

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 13

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

راساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 14

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

10- جرائم ناشی از تخلف 800 میلیون ریال در حلقه زنجیره تامین چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تعلیق دسترسی به کارتابل مسئول فنی به مدت 6 ماه

b. تعلیق دسترسی به کارتابل مسئول فنی به مدت 2 ماه

c. تعلیق دسترسی به کارتابل مسئول فنی به مدت 1 سال

d. ابطال پروانه شرکت واردکننده یا تولید کننده کالا

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 15

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، به منظور گارانتی و خدمات پس از فروش می توان به سود محاسباتی واردکننده اضافه نمود ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 5 درصد

b. 3 درصد

c. 10 درصد

d. 8 درصد

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 16

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با پوست زخمی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 17

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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 برجسب گذاری
- d. ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 18

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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 II، دارای قسمت های ولتاژ پایین

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 19

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 20

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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. قرمز

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 21

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدامیک از دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل تشخیصی IVD می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 98/79/EEC

b. 93/42/EEC

c. 73/42/EEC

d. 89/33/EEC

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 22

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، 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](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 23

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 24

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 25

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

ارائه تعرفه خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. فاکتور، ایاب و ذهاب

b. ساعتزد پرسنل فنی، هزینه های جانبی

c. ساعتزد پرسنل فنی، ایاب و ذهاب

d. هیچکدام

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 26

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

ارزیابی کلیتیکی 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

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 27

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمي مشتري در مورد مراکز درماني خارج از استان محل استقرار شرکت ،ساعت و در مورد شرکت هاي مستقر در همان استان ، ساعت می باشد .

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 24 ، 72

b. 72 ، 24

c. 24 ، 48

d. 48 ، 24

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 28

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

وسایل پزشکی IVD که کنترل های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند و مقادیر کمی و کیفی توسط کاربرد مشخص می شوند تحت اصل در کلاس خطر قرار می گیرند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. هفت-B

b. یک-D

c. دو-C

d. سه-C

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 29

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

7- 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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 30

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

براساس جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمائید. هرکس در اسناد مثبت گمرکی اعم از کتبی یا رقومی، مهر و موم یا پلمب گمرکی و سایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، مؤسسه ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ثبت سفارش و سایر مجوزهای مورد نیاز صادرات و واردات، شناسه کالا و رهگیری، مرتکب جعل گردد و یا با علم به جعلی بودن، آنها را مورد استفاده قرار دهد، حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می‌شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 1 تا 2 برابر

b. 2 تا 3 برابر

c. 1 تا 4 برابر

d. 2 تا 5 برابر

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

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 میشود.
- 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](#)

صادرکننده فعال کیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. صادرکننده ای که در طی یک دوره 5 ساله بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از 10 کشور فعال باشد.
- b. صادرکننده ای که 20 درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشد.
- c. صادرکننده ای که در سال بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از 10 کشور فعال باشد.
- d. صادرکننده ای که 30 درصد توزیع محصول در بازار صادرات داشته باشد و بیش از ده میلیون دلار صادرات داشته باشد.

[Clear my choice](#)

سؤال 33

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات پزشکی:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در وزارت صنعت، معدن و تجارت تشکیل می گردد.
- b. تمامی درخواست ها در جلسات داخلی وزارت صنعت، معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری می گردد.
- c. کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل می گردد.
- d. تمامی درخواست ها در جلسات داخلی اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و نتیجه گیری می گردد.

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 34

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت های کاربردی کمتر است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. CF

b. BF

c. B

d. F

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 35

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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.

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 36

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدام مورد بر اساس قانون جزو وظایف موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تعیین، تدوین و انتشار استانداردهای ملی دارویی

b. اجرای سیستم بین المللی یگاها

c. تایید صلاحیت گواهی دهندگان سیستم های مدیریت کیفیت

d. نظارت بر کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

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](#)

سؤال 37

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 38

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، تامین ، ساخت ، ورود و ترخیص تجهیزات وملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویبمجاز خواهد بود

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کمیسیون ماده 20

b. کمیته فنی

c. انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی

d. وزارت صنعت معدن وتجارت

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 40

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کنترل

b. تعمیر

c. تولید

d. برجسب گذاری مجدد

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 41

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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](#)

مطابق 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](#)

به منظور انجام امور تحقیقاتی غیرآزمایشگاهی، درخواست ثبت کالا در سامانه های تجهیزات پزشکی به صورت انجام می پذیرد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. عادی

b. فوری

c. نمونه

d. تحقیقاتی

[Clear my choice](#)

سؤال 43

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

صفحه بعد

صفحه قبل

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 میباشند.
- d. صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

[Clear my choice](#)

سؤال 45

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس کدامیک جزو زیر سیستم های پدید آوری محصول نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. طراحی

b. مدیریت

c. کنترل خرید

d. مستند سازی محصول

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 46

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 47

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق به منظور تعیین ارزش کالاهای قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام می‌نماید؟

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.

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 48

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن
سؤال

آمار صادرات تجهیزات پزشکی می بایست در بازه زمانی ... توسط صادرکننده در سامانه imed.ir باید بارگزاری گردد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 3 ماهه

b. 6 ماهه

c. 2 ماهه

d. 1 ماهه

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 49

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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 نمیشود
- c. محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود
- d. هیچکدام

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 50

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

اصطلاح Bioburden به چه معناست و SAL در تجهیزات پزشکی به چه میزان تعریف می شود ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. درجه اطمینان استریلیتی

b. احتمال غیر استریل ماندن 1 کالا پس از قرار گرفتن در یک فرآیند استریلیزاسیون

c. احتمال وجود میکروارگانیسم زنده در واحد محصول

d. تعداد میکروارگانیسم های زنده روی وسیله پزشکی قبل از فرآیند استریل

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

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

[Clear my choice](#)

سؤال 52

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[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](#)

سؤال 54

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

9- 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](#)

سؤال 55

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 56

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس ضوابط اتحادیه اروپا، کدامیک از موارد ذیل از جمله معیارهای تعیین کلاس یک وسیله پزشکی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تهاجمی بودن
- b. فعال یا غیرفعال بودن
- c. آناتومی درگیر در فرآیند
- d. ریسک ناشی از وسیله

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 57

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

موارد تخلف برجسب اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. وجود شناسه های غیر تکراری روی فرآورده ها
- b. وجود شناسه های دارای برجسب اصالت
- c. وجود فرآورده ها در بازار بعد از آزاد سازی درسامانه توسط مسئول فنی
- d. عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده در مجوز

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 58

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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 میشود.
- 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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

کدام عبارت صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تجهیزات مشمول برچسب سبز نیاز به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند

b. تجهیزات مشمول برچسب زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند

c. تجهیزات مشمول برچسب قرمز لزوماً بایستی اسقاط گردند

d. تجهیزات مشمول برچسب سبز معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

[Clear my choice](#)

سؤال 60

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

در تست سمیت ژنتیک کدامیک از موارد ذیل قابل ارزیابی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. جهش زایی ژنی

b. انحرافات کروموزومی

c. سمیت سیستمیک

d. تخریب DNA

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 61

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدام مورد از مزایای صادرات نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ایجاد فرصتهای جدید شغلی

b. رونق رشد اقتصادی

c. ورود درآمدهای ارزی به کشور

d. افزایش تورم

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 62

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

برای توزیع ملزومات مصرفی و دستگاهها، به ترتیب کدام روش توزیع مناسب می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. مستقیم - غیرمستقیم

b. مستقیم - مستقیم

c. غیرمستقیم - غیرمستقیم

d. غیرمستقیم - مستقیم

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 63

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 64

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 65

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، 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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 66

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ادر 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

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 67

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 68

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

کدامیک از موارد ذیل از جمله معایب استریل با گاز اتیلن اکساید نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نفوذپذیری کم در برخی مواد

b. باقیمانده گاز

c. فرآیند طولانی و زمان بر

d. دمای پایین فرآیند

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 69

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

براساس الزامات استریلیزاسیون، ضریب (Sterility Assurance Level) SAL 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](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده لوازم و تجهیزات پزشکی - دارویی و پاراکلینیکی به هر شکل و عنوان اعم از دولتی - خصوصی و نهادها موظفند در قبال دریافت تاییده معتبر صادره ازبرگ فروش صادر و کالا تحویل نمایند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. سازمان حمایت از تولید کنندگان و مصرف کنندگان

b. اتحادیه مربوطه

c. وزارت صنعت معدن و تجارت

d. وزارت بهداشت

[Clear my choice](#)

سؤال 71

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن
سؤال

اهداف نظام ردیابی و کنترل اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جلوگیری از فرآورده های اصیل به زنجیره تامین
- b. اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در طح عرضه توسط صاحبان پروانه
- c. ایجاد سیستم واکنش سریع و فراخوان محصولات منطبق
- d. ردیابی محصولات غیر منطبق در گمرک

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 72

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس الزامات خدمات پس از فروش، تعداد قطعات یدکی که باید انبار گردد متناسب با میباشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تکنولوژی دستگاه
- b. تعداد دستگاه های نصب شده
- c. وضعیت دستگاه های نصب شده
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 73

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

به چه شرکتی دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است چه مدت پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. حداقل یک ماه

b. حداقل سه ماه

c. حداکثر یک ماه

d. حداکثر سه ماه

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 74

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 75

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

براساس آئین 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](#)

شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می تواند ...

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در محدوده جغرافیایی که اداره صادرات به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- b. در محدوده جغرافیایی که اداره تولید به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- c. محدودیتی برای صادرات ندارد.
- d. در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید

[Clear my choice](#)

در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از پنج سال در زمان تغییر نمایندگی
- b. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل 30 درصد از تاریخ انقضای آنها باقی است
- c. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی
- d. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل 20 درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی است

[Clear my choice](#)

سؤال 78

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تحلیل ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
- b. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
- c. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک
- d. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده، اطلاعات تولید و پس از تولید

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 79

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

11- 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. پارکد

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 80

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 81

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

تعریف GTIN در برچسب اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یک عدد 14 رقمی است که ماهیت بین المللی دارد
- b. یک بارکد میله ای است که 12 رقم است
- c. یک استاندارد جهانی است که 16 رقم است
- d. یک شناسه 14 رقمی است که در اروپا استفاده می شود

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 82

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

..... 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

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

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. دو 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

[Clear my choice](#)

سؤال 84

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

برچسب اصالت در کدامیک از تجهیزات پزشکی ذیل الزامی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. فشارخون سنج

b. چسب زخم

c. انواع نوار قندخون

d. هیسترومتر

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 85

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 86

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

زیست سازگاری چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سازگاری وسیله پزشکی با لوازم جانبی
- b. سازگاری وسیله پزشکی با ملزومات مصرفی
- c. سازگاری وسیله پزشکی با بدن
- d. سازگاری وسیله پزشکی با محیط پیرامون

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 87

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 88

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

وضعیت فراخوان (Recall) وسیله پزشکی به چه معناست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. خارج کردن وسیله از بازار و تعمیر آن

b. خارج کردن وسیله از بازار

c. خارج کردن وسیله از بازار و انجام اقدامات اصلاحی

d. اطلاع رسانی عمومی مشکل کیفی وسیله

[Clear my choice](#)

صفحه قبل

صفحه بعد

سؤال 89

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

پیگیری گزارش MDR با چه روشی انجام می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. از طریق کد ورود به سامانه

b. از طریق نام وسیله

c. با کد ثبت گزارش

d. امکان پیگیری برای گزارشات مردمی وجود ندارد.

[Clear my choice](#)

صفحه بعد

صفحه قبل

سؤال 90

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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](#)

صفحه قبل

اتمام آزمون ...