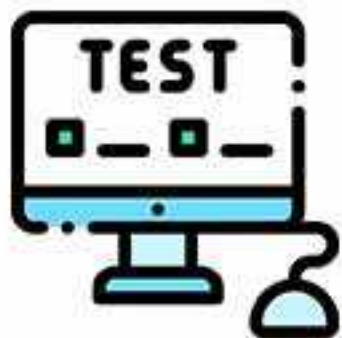


نمونه سوالات مسؤل فنی تجهیزات پزشکی

تولیدکنندگان – واردکنندگان

۱۳۹۹/۱۱/۲۹



Online

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

سوال 1

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

هدف از طبقه بندی وسایل پزشکی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فراهم آوردن کنترلهای نظارتی با توجه به میزان خطرات وسیله
- b. تأمین سلامتی و ایمنی بیمار
- c. اطمینان ارائه کنندگان وسایل پزشکی از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی
- d. همه موارد

سوال 2

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

سوال 3

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

همیشه خرده فروشانی موفق خواهند بود که بتوانند کالای ..... در اختیار مشتریان خود قرار دهند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. با قیمت نازلتر
- b. مرغوبتر
- c. مرغوبتر و با قیمت نازلتر
- d. با قیمت نازلتر و در کونه ترین زمان

سوال 4

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

مطابق ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، کیسه‌های خونی بدون مواد ضد انعقاد بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اصل 8، کلاس D
- b. اصل 13، کلاس C
- c. اصل 2، کلاس C
- d. اصل 13، کلاس D

چنانچه شخصی به تکرار در امر تاسیس مرکز غیرقانونی بدون داشتن پروانه از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی یا در اختیار قراردادن پروانه خود در اختیار کسی و یا استفاده از پروانه دیگری اهتمام ورزد به ..... محکوم می گردد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جریمه نقدی از 5 تا 50 میلیون ریال
- b. جریمه نقدی از 50 تا 100 میلیون ریال
- c. دوبرابر قیمت دارو و تجهیزات مکشوفه
- d. جریمه نقدی از 5 تا 100 میلیون ریال و یا دوبرابر قیمت دارو و تجهیزات مکشوفه (هرکدام که بیشتر باش)

مطابق ضوابط طبقه بندی ایران (بیوست)، بانسمان زخم استریل بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اصل 4، کلاس A
- b. اصل 1، کلاس B
- c. اصل 5، کلاس A
- d. اصل 5، کلاس B

سؤال 5

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

سؤال 6

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

سؤال 7

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

اثرات سمیت سیستمیک در کدام بافت ها اندازه گیری می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کبد و کلیه

b. استخوان

c. عروق

d. هیچکدام

سؤال 8

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

بر اساس آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، اداره کل فهرست اقلامی که می بایست واحد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه ایس 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

سؤال 9

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن سؤال

کدام مورد در مورد استریل با اشعه گاما صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. روش رایج استریل اغلب مواد بیولوژیک و پلیمرها می باشد.
- b. مواد بسته بندی استفاده شده در این روش نباید از جنس آلومینیوم باشد.
- c. تعیین حداکثر دوز اشعه قابل تحمل برای هر کالا باید انجام پذیرد.
- d. ارزیابی اندوتوکسین برای کالاهای استریل شده با این روش اهمیت کمتری نسبت به سایر روش ها دارد.

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

سوال 10

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

کدام عبارت صحیح است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تجهیزات مشمول برجست سبز نیاز به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند
- b. تجهیزات مشمول برجست زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند
- c. تجهیزات مشمول برجست قرمز لزوماً بازنشسته استفاده کردند
- d. تجهیزات مشمول برجست سبز معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

سوال 11

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

سوال 12

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

تعریف UID چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یک شناسه 16 رقمی است
- b. یک شناسه 20 رقمی است که همه رقم های آن تصادفی میباشد
- c. یک شناسه 14 رقمی است که 5 رقم اول آن PRIFIX است
- d. یک شناسه 20 رقمی است که به بسته بندی هر محصول تعلق دارد

سوال 13

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

کدام استاندارد بر اساس فرایند ممیزی مورد ارزیابی انطباق قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- d. استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات برشکی IEC 60601-1-1
- b. استاندارد الزامات ویژه ایمنی پمپ های تزریق AAMI ID26
- c. استاندارد سیستم مدیریت ریسک تجهیزات برشکی ISO 14971
- d. هیچکدام



سؤال 14

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت ردن

سؤال

در آزمون خون سازگاری منظور از تست همولیز چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تخریب گلبول های سفید

b. تخریب سلول های قرمز

c. تخریب پلاکت ها

d. تخریب پروتئینها

سؤال 15

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت ردن

سؤال

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 بازبختی اقدامات اصلاحی انجام شده.

سؤال 16

هنوز پاسخ داده نشده است.

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

کدام گزینه از اهداف تعقیب خط سیر..... نمی باشد :

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. امکان حذف سریع خطرات بالقوه
- b. خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش
- c. جمع آوری اخطارهای ایمنی
- d. مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاهها

سؤال 17

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

یک گزینه را انتخاب کنید:

. گزینه صحیح را با توجه به ترتیب سوالات انتخاب نمائید- آیا برای ترخیص کالا از گمرک نیاز به اخذ مجوز از وزارت بهداشت داریم؟ فروش کالاهای قاچاق که در سازمان اموال تملیکی نگهداری می شود منوط به چه موردی می باشد؟ برچسب اصالت توسط چه شخصی بر روی کالاهای تجهیزات پزشکی الصاق می گردد؟

- a. خیر- پرداخت جزای نقدی- اداره کل تجهیزات پزشکی
- b. بلن- صدور رأی قطعی- شرکتهای وارداتی
- c. بلن- سبوری شدن مدت محکومیت- گمرک جمهوری اسلامی ایران
- d. خیر- اجازه اداره کل تجهیزات پزشکی- ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

سوال 18

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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.

سوال 19

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن 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.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. B
- b. CF
- c. B
- d. همه موارد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. B

b. CF

c. B

d. همه موارد

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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.

سؤال 20

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

سؤال 21

سؤال 21

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سؤال

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.

سؤال 22

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سؤال

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. در اختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
- c. نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
- d. همه موارد

سوال 23

هنر پاسخ داده  
شده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن  
سوال

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

سوال 24

هنر پاسخ داده  
شده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن  
سوال

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.

سؤال 25

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

الزامات اساسی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح می دهد.
- b. الزامات عمومی مورد نیاز جهت طراحی و ساخت وسیله پزشکی
- c. مجموعه ای از الزامات که شرایط عمومی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد.
- d. الزامات عمومی مورد نیاز جهت دوره عمر وسیله پزشکی

سؤال 26

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

براساس استاندارد ISO 10993-4 کدامیک از موارد ذیل به منظور ارزیابی خون سازگاری وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انعقاد
- b. همولیز
- c. شمارش سلولی
- d. همه موارد

سؤال 27

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت ردن 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. تأیید صلاحیت گواهی دهندگان سیستم های مدیریت کیفیت
- d. نظارت بر کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری

سؤال 28

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت ردن سؤال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، به منظور ارتقاء کیفیت خدمات پس از فروش در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه ای کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان و نمایندگان قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی و ولانتی به مدت ..... و ارائه خدمات پس از فروش ..... پس از گارانتی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نمایند .

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یکسال - یکسال
- b. یکسال - ده سال
- c. دو سال - ده سال
- d. ده سال - ده سال



سوال 29

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت رد سوال

در ارزیابی باقیمانده اتیلن اکساید مطابق با استاندارد مربوطه، حد مجاز باقیمانده روزانه برای مسایل پزشکی بلند مدت ..... از کوتاه مدت است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کم تر
- b. بیشتر
- c. مساوی
- d. ارتباطی ندارند.

سوال 30

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت رد سوال

دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فاقد حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
- b. فاقد حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب
- c. دارای حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
- d. دارای حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

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

سوال 31

هنوز پاسخ داده نشده است.

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

هرکس بدون داشتن پروانه رسمی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به امور پزشکی - دندانپزشکی - داروسازی - آزمایشگاهی - مامائی و سایر رشته هایی که به تصویب وزارت بهداشت جزء حرف پزشکی پروانه دار محسوب می گردد اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت اقدام به تأسیس یکی از موسسات مذکور نماید تا پروانه خود را به دیگری واگذار یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محل کار آنان توسط وزارت بهداشت تعطیل می گردد
- b. به پرداخت جریمه نقدی از 5 تا 25 میلیون ریال محکوم می گردد
- c. به پرداخت جریمه نقدی از 10 تا 25 میلیون ریال محکوم می گردد
- d. صحتگندم

سوال 32

هنوز پاسخ داده نشده است.

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

54. کتیه 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 از ..... برگ 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

سوال 33

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سوال

شناسه تجمیعی سبب ..... و سرعت فعالیت ..... در زنجیره تامین می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بهبود عملکرد، خواندن شناسه ها
- b. بهبود عملکرد، کد رهگیری
- c. ایجاد فرآورده ها ، شناسه اصالت
- d. ایجاد فرآورده ها ، کد رهگیری

سوال 34

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سوال

سؤال 34

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

شناسه تجمیعی سبب ..... و سرعت فعالیت ..... در زنجیره تامین می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بهبود عملکرد، خواندن شناسه ها
- b. بهبود عملکرد، کد رهگیری
- c. ایجاد فرآورده ها ، شناسه اصالت
- d. ایجاد فرآورده ها ، کد رهگیری

سؤال 35

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

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 یا شرکت خاطی برخورد و راسا اطلاع رسانی نماید
- b. اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناکوار 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 36

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 37

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 38

سوال 38

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

سوال 39

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

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

سوال 40

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 41

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

کدام مورد در خصوص محصولات استریل که به روش اسپتیک تولید می شوند، صحیح است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محیط اصلی تولید باید کلاس معادل ISO 7 داشته باشد.
- b. پوشش پرستل در محیط تولید برای این روش، تفاوت چندانی با محصولات استریل شده با گاز اتیلن اکساید ندارد.
- c. بازمیکروبی مواد اولیه ورودی به خط تولید، بسیار سختگیرانه تحت کنترل می باشد.
- d. همه موارد

سوال 42

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

تست تحریک زایی در چه حیوانی انجام می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. خوکچه هندی
- b. موش
- c. خرگوش
- d. سگ

سوال 43

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

Service manual چه مشخصاتی دارد؟

سوال 44

هنوز پاسخ داده

نشده است



سؤال 43

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت رفتن سؤال

تست تحریک زایی در چه حیوانی انجام می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. خوکچه هندی

b. موش

c. خرگوش

d. سگ

سؤال 44

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت رفتن سؤال

Service manual چه مشخصاتی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، ابزارهای خاص، کاربردهای وسیله

b. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، ابزارهای خاص

c. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، نگهداری کاربری

d. همه موارد

Service manual چه مشخصاتی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، ابزارهای خاص، کاربردهای وسیله
- b. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، ابزارهای خاص
- c. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، نگهداری کاربری
- d. همه موارد

سؤال 44

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

از جمله عوامل موثر در تعیین فواصل زمانی مناسب جهت کنترل کیفی تجهیزات کدام است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نوع عملکرد دستگاه
- b. توصیه سازنده
- c. سوابق تعمیر و نگهداشت
- d. همه موارد

سؤال 45

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

سؤال 46

اگر مشکل کیفی جهت یکی از کیت ها، از ما شکایت کنند

سوال 46

صورت پاسخ داده  
نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن  
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

سوال 47

صورت پاسخ داده  
نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن  
سوال

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

سوال 48

صورت پاسخ داده

اصل پنجم ضابطه طبقه بندی وسایل پزشکی در مورد چه نوع کالای می باشد؟

سوال 48

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سوال

اصل پنجم ضابطه طبقه بندی وسایل پزشکی در مورد چه نوع کالایی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تمام وسایل نهاجمی - ورود از طریق منافذ بدن
- b. تمام وسایل فعال - وسایل تشخیصی فعال
- c. تمام وسایل غیر نهاجمی
- d. تمام وسایل نهاجمی - ورود از طریق جراحی

سوال 49

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سوال

در صورتیکه هریک از مسئولین موضوع ماده 3 یا مسئولین مراکز تهیه یا توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی، موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری نمایند و یا موجب اختلال در سیستم توزیع داروئی و تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور شوند به ..... محکوم می گردند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بار اول تعطیلی محل کار توسط وزارت بهداشت و جریمه نقدی از 5 تا 50 میلیون ریال
- b. در صورت تکرار به پرداخت جریمه نقدی از 5 تا 100 میلیون ریال یا دوبرابر قیمت دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مکشوفه (هرکدام که بیشتر باشد)
- c. محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از 1 تا 10 سال
- d. همه موارد صحیح است

وضعیت توزیع وسیله های تجهیزات پزشکی تا چه زمانی متوقف است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. طی مدت بررسی موضوع گزارش شده تا زمان وصول نتایج، لازم است توزیع و استفاده از وسیله پزشکی متوقف شود.
- b. طی مدت بررسی موضوع گزارش شده به صورت همیشگی توزیع و استفاده از وسیله پزشکی متوقف است
- c. طی مدت بررسی موضوع گزارش شده توزیع و استفاده از وسیله پزشکی متوقف نمی شود.
- d. طی مدت بررسی موضوع گزارش شده توزیع و استفاده از وسیله پزشکی در برخی موارد متوقف نمی شود.

اهداف نظام ردیابی و کنترل اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

کدامیک از جملات زیر صحیح نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انجام تست های عملکردی جهت حصول اطمینان از عدم تخریب محصول بعد از استریل، الزامی می باشد.
- b. تعیین طول عمر مفید محصول می تواند بر اساس تشابه نوع کالا با نمونه های مشابه داخلی یا خارجی و بدون انجام تست اختصاصی کالا تعیین گردد.
- c. از جمله مهم ترین آزمون ها برای بسته بندی و برجسب گذاری وسایل استریل، آزمون نیروی باز کردن ( Peeling test ) می باشد.
- d. 2 مدل رایج جهت بسته بندی وسایل استریل که به روش EO استریل می شوند، Flexible peel pouch و Header bag می باشد.

کدامیک از روش های زیر روشی کمی در تعیین خواص بسته بندی وسیله پزشکی استریل است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. آبی تولوئیدن
- b. عوطه وری
- c. بازرسی چشمی
- d. استحكام سیل

سوال 52

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

سوال 53

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

سؤال 56

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی بر عهده چه کسی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تولید کننده

b. اداره کل تجهیزات پزشکی

c. تولید کننده/واردکننده و نماینده قانونی آنها

d. موسسات پزشکی

سؤال 57

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

چه افرادی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش به تجهیزات پزشکی می باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تولید کننده

b. واردکننده

c. شرکت ثالث خدمات پس از فروش

d. هر سه گزینه درست است

سؤال 58

اگر تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی



سوال 58

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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 یا شرکت خاصی برخورد و راسا اطلاع رسانی نماید.
- b. اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناکوآر 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 کنند.

تعریف GTIN در برجسب 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

سوال 59

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

سوال 59

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

تعریف GTIN در برجسب 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

سوال 60

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

در رابطه با تجهیزات مشمول برجسب قرمز کدام مورد صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مرکز مجاز به استفاده از دستگاه تا زمان رفع اشکالات نمی باشد
- b. مرکز با رعایت نکات لازم کماکان مجاز به استفاده از دستگاه است
- c. نیاز به اقدام خاصی از طرف مرکز نمی باشد
- d. مرکز بایستی نسبت به اسقاط و امحاء وسیله اقدام نماید

سؤال 61

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن سؤال

مطالعات نظارتی پس از فروش " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است؟"

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه وسایل پزشکی
- b. کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- c. برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- d. وسایل پزشکی با کلاس خطر

سؤال 62

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

3 علامت زدن سؤال

کدام یک از عوامل ذیل در سرطانزایی فلزات موثر می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. رهايش يون هاي فلزي Cd
- b. رهايش يون هاي فلزي Ni
- c. رهايش يون هاي فلزي Cr
- d. همه موارد

سؤال 63

هنوز پاسخ داده نشده است

جست های دندانپس در کدامیک از گروه های طبقه بندی وسایل پزشکی جهت تعیین آلودگی آنها

سوال 63

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سوال

جسب های دندانی در کدامیک از گروه های طبقه بندی وسایل پزشکی جهت تعیین آزمون های زیست سازگاری قرار می گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاشتنی / بافت، استخوان
- b. تماس خارجی / بافت، استخوان، دندان
- c. کاشتنی / خون
- d. تماس خارجی / جریان خون غیر مستقیم

سوال 64

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن 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

سوال 65

هنوز پاسخ داده نشده است

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

سوال 65

هنوز پاسخ داده  
نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن  
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. 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

سوال 66

هنوز پاسخ داده  
نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن  
سوال

مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق بمنظور 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 راساً ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

سوال 67

برنامه کنترل کیفی دوره ای تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی شامل کدام موارد نمی باشد؟

سوال 67

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت ردن سوال

برنامه کنترل کیفی دوره ای تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی شامل کدام مورد نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ارزیابی ایمنی دستگاه ها بر اساس استانداردهای مربوطه

b. ارزیابی عملکرد ملزومات پزشکی

c. ارزیابی عملکرد دستگاه ها

d. همه موارد

سوال 68

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت ردن سوال

ساعتزد برسنل فنی، خارج استان تهران حداکثر..... ساعت و برای شهرستانهای استان تهران مجموع ساعات بین راهی ..... ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ..... ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می گردد و ساعتزد ساعات بین راهی معادل ..... محاسبه می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 8 ، 4 ، 2 ، ساعتزد مفید

b. 8 ، 8 ، 4 ، ساعتزد غیرمفید

c. 8 ، 4 ، 2 ، ساعتزد غیرمفید

d. 8 ، 8 ، 4 ، ساعتزد مفید

در صورت اعلام فراخوان، تولید کننده موظف است جهت اصلاح وسیله کدامیک از اقدامات زیر را انجام دهد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ایجاد تغییرات جزئی
- b. معدوم نمودن وسیله بدون انتقال آن از محلی به محل دیگر
- c. برجسب گذاری مجدد
- d. همه موارد

سؤال 69

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

جرایم ناشی از تخلف 800 میلیون ریال در حلقه زنجیره تامین چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تعلیق دسترسی به کارنابل مسئول قنی به مدت 6 ماه
- b. تعلیق دسترسی به کارنابل مسئول قنی به مدت 2 ماه
- c. تعلیق دسترسی به کارنابل مسئول قنی به مدت 1 سال
- d. انطالی پروانه شرکت واردکننده یا تولید کننده کالا

سؤال 70

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

سؤال 71

مطابق قانون، فاجاق کالا و از عبارات است از هر فعل یا ترک فعلی است که موجب نقض تشریفات قانونی مربوط به ...

سوال 71

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سوال

مطابق قانون، قاچاق کالا و ارز عبارت است از هر فعل یا ترک فعلی است که موجب نقض تشریفات قانونی مربوط به ورود و خروج کالا و ارز گردد و براساس این قانون و یا سایر قوانین، قاچاق محسوب و برای آن مجازات تعیین شده باشد، در مبادی ورودی یا هر نقطه از کشور حتی محل عرضه آن در بازار داخلی کشف شود، با توجه به تعریف فوق و سایر مواد قانونی گزینه کامل تر و صحیح را انتخاب نمایید.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. چنانچه ارقام تجهیزات پزشکی قاچاق به کشور وارد و یا از کشور خارج گردد شخص قاچاقچی مشمول مجازات مربوطه خواهد بود.
- b. ساخت تجهیزات پزشکی بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق اینگونه ارقام نمی باشد.
- c. حمل و نگهداری و عرضه و فروش کالاهای تجهیزات پزشکی قاچاق به شرطی که خود شخص آنها را از خارج از کشور وارد نکرده باشد جرم نیست لیکن مطابق با قوانین و مقررات اصناف با اینگونه موارد برخورد می شود.
- d. همه موارد صحیح می باشند.

سوال 72

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه موسسات پزشکی مکلفند قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعمل های ابلاغی به ..... منعکس نمایند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معاونت درمان یا اداره کل
- b. دانشگاه یا اداره کل
- c. معاونت توسعه مدیریت و منابع
- d. معاونت بهداشت یا معاونت درمان



سوال 73

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

سیستم گزارش دهی " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه وسایل پزشکی
- b. کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- c. برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- d. وسایل پزشکی با کلاس خطر I

سوال 74

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

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

75

سؤال 75

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه بسته بندی آنها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت در مان و آموزش پزشکی اعلام می گردد باید با اجازه و موافقت.....انجام گیرد ترخیص کالاهای مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از .....باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. وزارت بهداشت-وزارت بهداشت
- b. وزارت صنعت معدن و تجارت-وزارت صنعت معدن و تجارت
- c. وزارت بهداشت-وزارت صنعت معدن و تجارت
- d. وزارت صنعت معدن و تجارت-وزارت بهداشت

سؤال 76

هنوز پاسخ داده

نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن

سؤال

بر اساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، آرایه خدمات پس از فروش به عهده ..... می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولید کننده
- b. وارد کننده
- c. نماینده قانونی آنان
- d. همه موارد فوق صحیح است

سوال 77

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

مطابق ضوابط طبقه بندی ایران (بیوست)، قطعات چرمی وسایل ارتوپدی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اصل 14، کلاس A

b. اصل 10، کلاس C

c. اصل 9، کلاس C

d. اصل 9، کلاس

سوال 78

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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 آن ها 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

سوال 79

کدام عبارت صحیح است؟

سؤال 79

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سؤال

کدام عبارت صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تجهیزات مشمول برجسب سبز نیاز به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند
- b. تجهیزات مشمول برجسب زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند
- c. تجهیزات مشمول برجسب قرمز لزوماً یابستی اسقاط گردند
- d. تجهیزات مشمول برجسب سبز معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

سؤال 80

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۴ علامت زدن سؤال

بر اساس 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

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

سؤال 81

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق بمنظور 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 راساً ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

سؤال 82

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

اثرات ناخواسته ترکیبات در آزمون سمیت سلولی روی کدامیک از موارد ذیل موثر می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. زنده مانی سلولی
- b. شکل (مورفولوژی) سلولی
- c. رشد و تکثیر سلولی
- d. همه موارد فوق

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 بایش و اندازه گیری
- d. تحلیل و بهبود

سوال 83

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمایید. 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 سفارس 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 معقول محکوم می شود

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 2 برابر
- b. 3 برابر
- c. 4 برابر
- d. 5 برابر

سوال 84

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

سؤال 85

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

حساسیت زایی بیومواد در تماس با بدن با چه علائمی ارزیابی می گردد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاهش وزن
- b. تغییر در فعالیت حیوان
- c. علائم پوستی
- d. علائم چشمی

سؤال 86

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ 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 می شود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست
- b. محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمیز نمی شود
- c. محصول غیراستریل عرضه می شود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود
- d. هیچ کدام

سؤال 87

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

چنانچه ..... به ..... وابسته شود سازمان با بحران روبرو نخواهد شد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. خرده فروش - سازمان

b. عمده فروش - خرده فروش

c. خرده فروش - عمده فروش

d. عمده فروش - سازمان

سؤال 88

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

در صورتی که تجهیزات پزشکی صادراتی در سایر کشورها فراخوان شوند و یا به عنوان محصولات بی کیفیت شناخته شوند، اداره کل می تواند بعد از تأیید کدام نهاد نسبت به لغو پروانه اقدام نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. گمرک مقصد

b. گمرک مبدأ

c. سفارت جمهوری اسلامی ایران

d. وزارت بهداشت



سوال 89

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کمیسیون 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. کمیسیون 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.

سوال 90

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سوال

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 با واسط