

نمونه سوالات مسؤل فنی تجهیزات پزشکی

تولیدکنندگان – واردکنندگان

۱۳۹۹/۱۲/۰۶



Online

سؤال 1

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

بر اساس 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 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 می شود.

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

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 یا عمر کمتر از پنج سال در زمان تعمیر 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 یا عمر کمتر از شش سال در زمان تعمیر 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 2

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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

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

سؤال 3

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

سؤال 4

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

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

Bioburden:

The aim of bioburden testing is to measure the total number of viable microorganisms (total microbial count) on a medical device prior to its final sterilization before implantation or use. Bioburden or microbial limit testing on these products proves that these requirements have been met. Bioburden testing for medical devices made or used in the USA is governed by [21 CFR 820.30 of the Code of Federal Regulations](#) and worldwide by [ISO 11737](#). The bioburden quantification is expressed in [colony forming units \(CFU\)](#). There are generally established guidelines for the maximum CFU that a drug product can contain.

منبع: استاندارد ISO 11737:2015 با استفاده از فرآیند استریل قابل حصول

SAL: Sterility Assurance Level سطح اطمینان استریل بودن

تعریف استریلیزاسیون در پزشکی با محیط و مواد غذایی متفاوت است. فریب SAL در علم پزشکی یعنی از 1 میلیون توده موجود در بسته استریل اگر حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد، آن بسته استریل محسوب می گردد در مواد غذایی و محیط این عدد بیشتر است.

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

سؤال 5

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 6

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۲ علامت زدن

سؤال

بر اساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی نه‌اخص 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

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](#)

سوال 7

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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. هیسترومنتر

[Clear my choice](#)

سوال 8

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

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

[Clear my choice](#)

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 به واسط

[Clear my choice](#)

سؤال 9

باسج ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 10

باسج ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 11

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. 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 12

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. عمومی
- d. نیمه افقی

[Clear my choice](#)

سؤال 13

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

بر اساس 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

بگیری گزارش MDR با چه روشی انجام می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. از طریق کد ورودیه سامانه
- b. از طریق نام وسیله
- c. با کد ثبت گزارش

سوال 13

پاسخ ذخیره شده

نمره: 1.00

علامت زدن

سوال

سوال 14

پاسخ ذخیره شده

نمره: 1.00

علامت زدن

سوال

سؤال 14

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

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

سؤال 15

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

بر اساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از انریختنی 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

سؤال 16

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

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 نامیده معتبر صادره از برگه فروش صادر و کالا تحویل نمایند.

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 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

[Clear my choice](#)

ارزایی 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 جرخه عمر وسیله
- d. در زمان اخذ مجوز ساخت

[Clear my choice](#)

سؤال 16

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت ردن

سؤال

سؤال 17

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت ردن

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. برجسب اصالت
- d. بارکد

[Clear my choice](#)

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 18

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

سؤال 19

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

سؤال 20

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

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 21

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

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 22

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کمیسیون ماده 20

b. کمیته فنی

c. انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی

d. وزارت صنعت معدن و تجارت

Clear my choice

سؤال 23

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 برجست گذاری گردد، برجست 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 برجست گذاری الزامی است.

d. درج نام و یا نام تجاری سازنده در برجست گذاری الزامی است.

Clear my choice

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](#)

سوال 24

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. جریانی که از فرسینال 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](#)

سوال 25

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سوال

سوال 26

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

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

سوال 27

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

کدام مورد از مزایای صادرات نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ایجاد فرصتهای جدید تجاری
- b. رونق رشد اقتصادی
- c. ورود درآمدهای ارزی به کشور
- d. افزایش تورم

Clear my choice

سؤال 28

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سؤال

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 29

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

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

- c. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیزم زنده وجود داشته باشد.
- d. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداکثر ده میکروارگانیزم زنده وجود داشته باشد.

[Clear my choice](#)

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](#)

سؤال 30

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن
سؤال

سوال 31

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 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.

[Clear my choice](#)

سوال 32

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سوال

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](#)

سوال 33

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت رد

سوال

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

Clear my choice

سوال 34

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت رد

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 پارکد هیله 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

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. برجست گذاری مجدد

Clear my choice

سوال 35

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

شناسه تضمینی 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

سوال 36

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

سوال 37

سوال 37

باسج ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. عادی

b. فوری

c. نمونه

d. تحقیقاتی

[Clear my choice](#)

سوال 38

باسج ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نفوذپذیری کم در برخی مواد

b. باقیمانده گاز

c. فرایند طولانی و زمان بر

d. دمای پایین فرایند

[Clear my choice](#)

سؤال 39

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

Clear my choice

سؤال 40

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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. بیه 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

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](#)

سوال 41

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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](#)

سوال 42

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سوال

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

مشکل کیفی یک آنزوتکت، 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 کلاس به آن تعلق نمی گیرد

Clear my choice

سؤال 43

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

سؤال

سؤال 44

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت ردن

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

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

سوال 45

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

سوال 46

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

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

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 بیش از استریلیزاسیون با استفاده توسط سازمان تمیز نمیشود
- c. محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید بیش از استریلیزاسیون با استفاده تمیز شود
- d. هیچکدام

Clear my choice

سوال 47

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

سوال 48

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

علامت زدن

سوال

سؤال 49

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](#)

سؤال 50

پاسخ ذخیره شده

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.

[Clear my choice](#)

Clear my choice

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

سؤال 51

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

سؤال 52

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 53

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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](#)

سؤال 54

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

قرآیند 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](#)

سؤال 55

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

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. بیش فاکتور و گزارش کار (Time sheet)

سؤال 56

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

سؤال 57

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

سؤال 58

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 59

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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

سؤال 60

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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 بایستی اسقاط گردند

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

Clear my choice

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](#)

سؤال 61

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 62

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 63

باسخ 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

سؤال 64

باسخ ذخیره شده

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.

Clear my choice

سؤال 65

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 66

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۱ 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 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 مودلف است بر اساس قانون ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

[Clear my choice](#)

سؤال 67

به چه شرکتی دارند همچون ثالث خدمات پس از فروش مودلف است چه مدت پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز نسبت به

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

سؤال 67

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 کانالوک

d. تاریخ ساخت

Clear my choice

سؤال 68

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

شماره ای چند رقمی که بستن بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا

سؤال 69

9-..... شناسه ای چند رقمی که مبنی 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 نظائر 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

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 خاوی و بزرگی 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

سؤال 69

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 70

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](#)

سؤال 71

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سؤال

رنگ برجسته 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](#)

سؤال 72

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

3 علامت زدن

سؤال

سؤال 73

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 74

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

طبقه بندی تجهیزات برشکی 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](#)

سؤال 75

ریست سبازگاری چیست؟

سؤال 75

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

زیست سازگاری چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سازگاری وسیله برشکی با لوازم جانی
- b. سازگاری وسیله برشکی با ملرومات مصرفی
- c. سازگاری وسیله برشکی با بدن
- d. سازگاری وسیله برشکی با محیط بیرونی

Clear my choice

سؤال 76

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

بر اساس کدامیک جزو زیر سیستم های جدید آوری محصول نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. طراحی
- b. مدیریت
- c. کنترل خرید
- d. مستند سازی محصول

Clear my choice

سؤال 77

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](#)

سؤال 78

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](#)

سؤال 79

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

سؤال 80

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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

ضعف فراحوان (Recall) وسیله پزشکی به چه معناست؟

سؤال 81

پاسخ ذخیره شده

سؤال 81

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

وضعیت فراخوان (Recall) وسیله بزرنگی 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](#)

سؤال 82

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 فرارده های اصیل به رنجیره نامین

b. اتصال 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 کمرب

[Clear my choice](#)

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](#)

سؤال 83

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](#)

سؤال 84

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ علامت زدن

سؤال

سؤال 85

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](#)

سؤال 86

پاسخ ذخیره شده

نمره از 1.00

۳ 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 برجست گذاری

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

[Clear my choice](#)