

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کنترل

b. تعمیر

c. تولید

d. برچسب گذاری مجدد

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

کدامیک از موارد ذیل نادرست است:

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

کدامیک در زیر شاخه مدیریت درمان زخم قرار ندارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پانسمانها

b. چسبها

c. هموستاتیک

d. تیشواکسپنדרها

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

هدف از کدگذاری کالا چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تشخیص سریال کالا
- b. تشخیص و تفکیک اقلام مختلف از یکدیگر و ایجاد سیستمی آسان در نگهداری اطلاعات
- c. تشخیص تاریخ تولید و انقضا
- d. هیچ کدام

کدام دسته بندی جهت نخ های بخیه صحیح می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نخ های طبیعی یا مصنوعی، نخ های قابل جذب یا غیر قابل جذب
- b. نخ های طبیعی یا مصنوعی، قابل جذب یا غیر قابل جذب، تک رشته ای یا چند رشته ای
- c. نخ های طبیعی یا مصنوعی، تک رشته ای یا چند رشته ای
- d. نخ های قابل جذب یا غیر قابل جذب، تک رشته ای یا چند رشته ای

نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. رفع مشکلات و خرابی ها
- b. کالیراسیون
- c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص
- d. همه موارد

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.

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

کدامیک از موارد ذیل در مدیریت درمان زخم مورد استفاده قرار نمی گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اسپانچ هموستاتیک

b. چسب زینک اکساید

c. فوم ها

d. دستکش نیتریل

کاتترهای مانومتریک در چه زمینه ای مورد استفاده قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اورولوژی

b. تنفسی

c. بیهوشی

d. زنان و زایمان

معرفی مدیر فنی

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. به منظور صدور موافقت اولیه الزامی است.
- b. اختیاری است.
- c. به منظور صدور موافقت اولیه الزامی نمی باشد لیکن به منظور صدور مجوز الزامی است.
- d. پس از صدور مجوز الزامی است.

کدامیک شامل مصرفی گوارش نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کیسه کلستومی

b. نازوگاستریک کتتر

c. استایلت تراشه

d. رکتال تیوب

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل از جمله وظایف کمیته فنی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تصمیم سازی و بررسی موارد خاص
- b. بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی
- c. ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص حمل و نقل و انبارش تجهیزات پزشکی
- d. همه موارد

فراخوان وسیله پزشکی به معنای می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

ایجاد انبار مجزا جهت توزیع کدامیک از تجهیزات پزشکی الزامی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کالاهای دندانپزشکی سطح 2 (کلاس خطر A و B)

b. کالاهای آزمایشگاهی تشخیص طبی

c. کالاهای قلبی عروقی

d. موارد الف و ب

..... 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

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. بیست و چهار ساعت

b. چهل و هشت ساعت

c. هفتاد و دو ساعت

d. یک هفته

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کالاهایی که باید در جای خنک نگهداری شوند، در مکان کنترل شده دمایی قرار گیرند.
- b. کالاهایی که دارای ارزش بالایی هستند، در مکان های خاص قرار گیرند.
- c. کالاهایی که دارای شرایط ایمنی بالایی هستند، در مکان های ایمن قرار گیرند.
- d. دستورالعمل سازنده در خصوص انبارش رعایت گردد.

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مؤسسه 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

شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در الزامی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. راهنمای سرویس

b. راهنمای کاربری

c. چک لیست PM

d. گزینه های الف و ب

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

کاتترهای نفروستومی در چه زمینه ای مورد استفاده قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اورولوژی

b. تنفسی

c. بیهوشی

d. زنان و زایمان

در ارتباط با مصرفی های اورولوژی و نفرولوژی همه موارد صحیح است بجز؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. استنت حالب

b. سوند فولی

c. کتتر هماچوری

d. اروفارنژیل

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. امیدانس زمین و استقامت دی الکتریک
- b. جریان نشتی و استقامت دی الکتریک
- c. امیدانس زمین و جریان نشتی
- d. جریان نشتی و استقامت مکانیکی

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

کدامیک از جریان های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان ناشتی 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.

اروفارنزیال در چه زمینه ای مورد استفاده قرار می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اورولوژی
- b. تنفسی
- c. بیهوشی
- d. زنان و زایمان

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فروشنده تجهیزات پزشکی
- b. سازنده تجهیزات پزشکی
- c. نمایندگان قانونی سازنده تجهیزات پزشکی
- d. گزینه های ب و ج

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل از جمله اهداف تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ایجاد فرآیند سترون کردن محیط
- b. به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
- c. اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک
- d. طراحی مواد بر پایه روش های ایمنی شناسی

کدامیک از دستکش های ذیل ساخته شده از مواد طبیعی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. دستکش وینیل

b. دستکش نیتریل

c. دستکش لاتکس

d. هیچ کدام

در فضای انبار اگر پالت استفاده شود چه نکای بایر رعایت گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. حداقل 20 سانتی متر از کف فاصله داشته باشد
- b. حداقل 30 سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد
- c. حداقل 40 سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد
- d. حداقل 15 سانتی متر از کف فاصله داشته باشد

معرفی مسئول فنی برای چه اشخاصی الزامی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. عرضه کنندگان
- b. توزیع کنندگان
- c. توزیع کنندگان کالاهای سطح 1
- d. توزیع کنندگان کالاهای سطح 2

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. B

b. CF

c. BF

d. الف یا ج

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 کانالوگ

d. تاریخ ساخت

کدامیک از موارد ذیل نادرست می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مدیر فنی نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیئت مدیره باشد.
- b. به ازای هر پنج دستگاه در دامنه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.
- c. مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می باشد.
- d. پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.

در سیستم انبارداری، FEFO یعنی:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اولین خروجی کالایی است که شرایط نگهداری خاصی دارد.
- b. اولین ورودی، آخرین خروجی
- c. اولین خروجی، کالایی است که تاریخ انقضای آن نزدیک تر می باشد.
- d. اولین ورودی، اولین خروجی

ساعتمزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

کدامیک از موارد ذیل در حوزه چشم پزشکی کاربرد ندارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اسپونژ

b. اینجکتور

c. پین شانز

d. رینگ

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

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

حمله مقابل، تعريف 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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شکستگی، زنگ زدگی
- b. عملکرد نادرست کالا
- c. تغییر رنگ در بدنه دستگاه ها یا قطعات
- d. ترک خوردگی یا پارگی، بوی غیر معمول

کدامیک از موارد ذیل از جمله ایمیلنت های استخوانی جذبی است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پیچ

b. مش

c. بین

d. همه موارد

حادثه ناگوار عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی تولیدکننده نمی باشند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در صورت تسلط بر تعمیرات تجهیزات پزشکی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.
- b. در صورت اخذ مجوز مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.
- c. مجاز به ارائه خدمات پس از فروش نمی باشند.
- d. مجاز به ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه های با عمر بالای ده سال می باشند.

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نخ مصنوعی قابل جذب تک رشته ایی
- b. نخ مصنوعی قابل جذب چند رشته ایی
- c. نخ سلیک
- d. نخ گوت کرومیک

..... شناسه ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزینہ و یا 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

شاخص خرابی و اشکالات کیفی کالا کدام یک از موارد زیر میباشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. شکستگی و ترک خوردگی و پارگی

b. تغییر رنگ در بدنه دستگاه ها

c. بوی غیر معمول

d. همه موارد

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

دامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

ک گزینه را انتخاب کنید:

a. جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال

b. تحت نظر قرار دادن بیمار

c. تنظیم وسیله

d. برجسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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