

فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحلی 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

سوال 1

هنوز حواب داده

نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسطه نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه

b. اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه

c. Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه

d. ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسطه

سوال 2

هنوز حواب داده

نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

براساس آینه نامه تجهیزات برشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی‌باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش برشکی

b. سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه ها

c. معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش برشکی

d. دو نفر از حوزه صنعت تجهیزات برشکی

سوال 3

هنوز حواب داده

نشده

نمره از 1.00



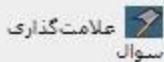
علامت‌گذاری

سوال

سوال 4

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی‌باشد.

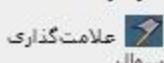
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال
- b. تحت نظر قرار دادن بیمار
- c. تنظیم وسیله
- d. بر جسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

سوال 5

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

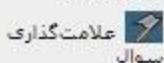
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نفوذیتیری کم در برخی مواد
- b. باقیمانده گاز
- c. فرآیند طولانی و زمان برا
- d. دمای پایین فرآیند

سوال 6

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



مدارک فنی تولید وسیله پزشکی(Tech file) شامل چه اطلاعاتی می‌باشد؟

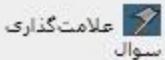
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 7

هنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

سوال 8

هنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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 وسائل بایش و اندازه گیری
- d. تحلیل و بهبود

سوال 9

هنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سه ماهه
- b. شش ماهه
- c. دو ماهه
- d. یک ماهه

ارزیابی کلینیکی چه زمانی باید صورت بذیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بیش از ورود وسیله به بازار
- b. در طول چرخه عمر وسیله
- c. در طول اخذ محور ساخت
- d. در زمان اخذ محور ساخت

سوال 10

شنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت گذاری

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 محور و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند.
- d. با اخذ محور و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند.

سوال 11

شنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت گذاری

سوال

کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد محور از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله فاجاق است.
- b. تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد محور 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 منحصرآ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای محور از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

سوال 12

شنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت گذاری

سوال

سوال 13

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

بایوچه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. برای کلیه ریسک‌ها می‌بایست انجام شود

b. در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می‌شود

c. در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مقدور نباشد انجام می‌شود

d. همه موارد صحیح می‌باشند

سوال 14

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

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

سوال 15

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

براساس الزامات استریلیزاسیون، ضریب SAL (Sterility Assurance Level) در تجهیزات پزشکی چگونه است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. در یک میلیون ذره موجود در بسته استریل، حداقل یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

b. در یک هزار ذره موجود در بسته استریل، حداقل یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

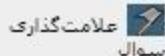
c. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداقل یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

d. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداقل ده میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

سوال 16

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

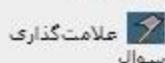
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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

سوال 17

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



صادرکننده فعال کیست؟

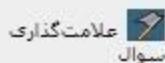
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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.

سوال 18

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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 19شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

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

سوال 20شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

جهت اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. گواهی آموزش از کمبانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی، مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالibrاسیون هر یک از آن ها
- b. مدارک شناسایی و تحصیلی مدیرعامل و پرسنل فنی، مدارک شناسایی و تحصیلی مسئول فنی ، روزنامه رسمی، فهرست بیمه، تعهدنامه، برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات بدکی اصلی
- c. دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات بدکی تعویض شده و با تعimirات انجام شده حداقل به مدت 3 ماه از تاریخ ارائه خدمت می باشد.
- d. همه موارد

سوال 21شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

هنگامی که نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجیم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

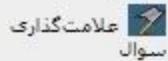
- a. صحت
- b. دقت
- c. حساسیت
- d. اختصاصی بودن

سوال 22

درج کدامیک از موارد ذیل در گزارش کنترل کیفی الزامی نیست؟

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



یک گزینه را انتخاب کنید:

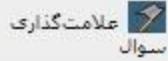
- a. مشخصات مدیر فنی
- b. مشخصات فرد آزمونگر
- c. مشخصات مدیرعامل
- d. مشخصات مشتری

سوال 23

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی تجهیزات پزشکی برای کدامیک از موارد ذیل الزامی است؟

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



یک گزینه را انتخاب کنید:

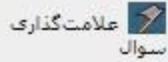
- a. موسسات پزشکی
- b. تولیدکننده یا تامینده قانونی ایشان
- c. توزیع کننده
- d. همه موارد

سوال 24

ساعتمد ساعتین بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



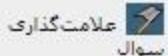
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 25

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



..... شناسه ای چند رقمی که متنی 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 رمزینه و با نظایر آن بر روی کالا نصب با درج می گردد.

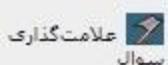
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه رهگیری
- b. شناسه ردیابی
- c. شناسه کالا
- d. شناسه اصالت

سوال 26

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

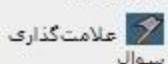
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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 باید.

سوال 27

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فشارخون سنج
- b. جسپ رخم
- c. انواع نوار قندخون
- d. هیسترومتر

سوال 28

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

طبقه بندی تجهیزات پرشکی 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 II، SELV

c. طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی

d. طبقه I، طبقه II، دارای قسمت های ولتاژ باixin

سوال 29

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

براساس آین نامه تجهیزات پرشکی، واردات تجهیزات پرشکی مستعمل و دست دوم (Second Hand)

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پس از تأیید ایندی و عملکرد آن ها بلامانع می باشد.

b. به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد

c. در صورت اطلاع مشتری بلامانع می باشد.

d. موارد الف و ج

سوال 30

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

حادنه فراخوان (Recall) وسیله پرشکی 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 جواب داده
نشده
نمره از 1.00
 علامت‌گذاری
سوال

کدامیک از موارد ذیل نادرست می‌باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 32

هنوز جواب داده
نشده
نمره از 1.00
 علامت‌گذاری
سوال

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.

سوال 33

هنوز جواب داده
نشده
نمره از 1.00
 علامت‌گذاری
سوال

شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در الزامی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. راهنمای سرویس
- b. راهنمای کاربری
- c. چک لیست PM
- d. هیجکدام

سوال 34

نهنوز جواب داده

نشده

نمره از 1.00



انجام کدامیک از آزمون های اینمنی 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

سوال 35

نهنوز جواب داده

نشده

نمره از 1.00



شناسه اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه 16 رقمی و مختص یک گروه فرآورده
- b. شناسه 20 رقمی و غیرتکراری برای هر فرآورده
- c. شناسه 14رقمی براساس استانداردهای سازمان GS1
- d. شناسه 16 رقمی و متناظر با UID

سوال 36

نهنوز جواب داده

نشده

نمره از 1.00



ارائه دهنده خدمات بس از فروش ملزم به آموزش به کاربران تجهیزات پزشکی می باشد.

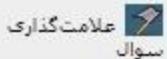
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاربری و علمی
- b. کاربری و فنی
- c. علمی و فنی
- d. جزئی و سطحی

سوال 37

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



براساس الزامات کشور آمریکا، منظور از وسائل پزشکی رزرو شده (Reserved Devices) چیست؟

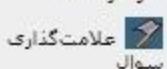
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. وسائل کلاس I که معاف از ارائه اعلام بیش از فروش (PMN) می باشند.
- b. وسائل کلاس I که معاف از ارائه اعلام بیش از فروش (PMN) نمی باشند.
- c. وسائل کلاس II که معاف از ارائه اعلام بیش از فروش (PMN) می باشند.
- d. وسائل کلاس II که معاف از ارائه اعلام بیش از فروش (PMN) نمی باشند.

سوال 38

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



فرآیند ردیابی و رهگیری کالا را به ترتیب نام ببرید.

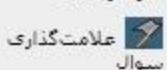
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دریافت پروانه ساخت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخيص، مراحل بررسی اصالت، درج بررسی اصالت
- b. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، دریافت مجوز ترخيص، مراحل بررسی اصالت، درج بررسی اصالت،
صدر مجوز توزیع
- c. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، مراحل بررسی اصالت، درج بررسی اصالت، صدور مجوز توزیع، دریافت
مجوز ترخيص
- d. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخيص، مراحل بررسی اصالت، درج
بررسی اصالت

سوال 39

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، کدامیک از عبارات ذیل نادرست است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارزش کالای قاچاق ورودی براساس بالاترین نرخ ارز اعلامی توسط بانک مرکزی در زمان واردات محاسبه می گردد.
- b. ارزش سیف کالا برابر با مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و هزینه بیمه و حمل و نقل است.
- c. بهای ارز بالاترین نرخ اعلامی ارز که توسط بانک مرکزی در زمان کشف اعلام می گردد.
- d. اظهار کالا به گمرک با ارائه اسناد جعلی از مصادیق قاچاق می باشد.

سوال 40شنوز جواب داده
نشنده

نمره از 1.00

علمات‌گذاری
سوال

براساس آین نامه تجهیزات پزشکی، مسئول فنی بس 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

سوال 41شنوز جواب داده
نشنده

نمره از 1.00

علمات‌گذاری
سوال

توزيع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محار است.
- b. به منزله قاجاق است.
- c. غیرمحار است لیکن به منزله قاجاق نمی باشد.
- d. هیچکدام

سوال 42شنوز جواب داده
نشنده

نمره از 1.00

علمات‌گذاری
سوال

..... 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. بارکد

سوال 43

همنور جواب داده

نشدده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری سوال

شناسه تجمیعی منجر به می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بهبود عملکرد، تسريع فعالیت ها
- b. تشخیص کیفیت، تسريع فعالیت ها
- c. تشخیص سلامت کالا، تشخیص کیفیت
- d. تشخیص سلامت کالا، بهبود عملکرد

سوال 44

همنور جواب داده

نشدده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست می‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اغلب استانداردها اختیاری می‌باشند.
- b. فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می‌پذیرد.
- c. مدل‌های مرجع از انواع استانداردها می‌باشند.
- d. ویزگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می‌نماید.

سوال 45

همنور جواب داده

نشدده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری سوال

درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یکار مصرف بودن
- b. استریل بودن
- c. کد کاتالوگ
- d. تاریخ ساخت

سوال 46هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری
سوال

براساس آین نامه تجهیزات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه مراکر درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی
- b. کلیه اعضا سازمان نظام پزشکی
- c. کلیه آزمایشگاه ها و مراکر تشخیص طبی
- d. همه موارد

سوال 47هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری
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. بیست روز
- b. به صورت آنی
- c. سه روز
- d. پنج روز

سوال 48هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری
سوال

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

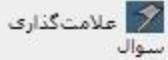
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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 49

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کارخانه‌ای

b. منطقه‌ای

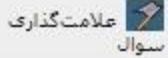
c. ملی

d. بین‌المللی

سوال 50

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. رفع مشکلات و خرابی‌ها

b. کالibrاسیون

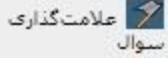
c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص

d. همه موارد

سوال 51

نهنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



براساس اصول طبقه‌بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه‌بندی قرار می‌گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D

سوال 52

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

برای توزیع ملزمات مصرفی و دستگاهها، به ترتیب کدام روش توزیع مناسب می‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مستقیم - غیرمستقیم
- b. مستقیم - مستقیم
- c. غیرمستقیم - غیرمستقیم
- d. غیرمستقیم - مستقیم

سوال 53

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

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 هزینه‌های تحمیلی تا محل کشف
- d. مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل، حقوق ورودی زمان کشف و سایر هزینه‌های تحمیلی
تا محل کشف

سوال 54

شنور حواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری
سوال

رنگ برجسب کنترل کیفی متناظر با عبارت "کیفیت مورد تأیید نیست لطفاً استفاده نشود" کدام است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سیز
- b. زرد
- c. سفید
- d. قرمز

سوال 55

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

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 ینچ 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 56

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

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

سوال 57

هنوز جواب داده
نشده

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

کدام یک جزو وظایف کلی اداره صادرات تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

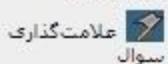
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارائه برنامه و طرح سالانه برای تسهیل صادرات با هماهنگی سازمان های ذیربیط
- b. شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات
- c. ارائه مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی
- d. رایزنی و عقد تفاهم نامه های مشترک در راستای ثبت مشترک تجهیزات پزشکی

سوال 58

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسائل پرشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

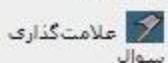
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. A
- b. B
- c. C
- d. D

سوال 59

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



براساس آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، در صورت احراز عدم انتباخت عملکرد و اینمی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولید کننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد! مسئول جبران خسارات وارد می باشد.

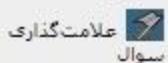
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولیدکننده
- b. واردکننده
- c. نماینده قانونی تولیدکننده
- d. همه موارد

سوال 60

شنور جواب داده
نشده

نمره از 1.00



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

یک گزینه را انتخاب کنید:

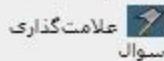
- a. بیست و چهار ساعت
- b. چهل و هشت ساعت
- c. هفتاد و دو ساعت
- d. یک هفته

کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟

سوال 61

هفتوار جواب داده
نشنیده

نمره از 1.00



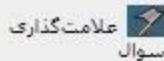
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه ای انجام می شود.
- 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.

سوال 62

هفتوار جواب داده
نشنیده

نمره از 1.00



به منظور ارزیابی زیست سازگاری، تجهیزات پژوهشی براساس و طبقه بندی می گرددند.

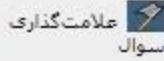
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نوع تماس با بدن، مدت زمان تماس با بدن
- b. نوع تماس با بدن، نوع بیماری
- c. نوع بیماری، مدت زمان تماس با بدن
- d. جنس مواد، مدت زمان تماس با بدن

سوال 63

هفتوار جواب داده
نشنیده

نمره از 1.00



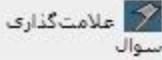
ویژگی آزمون های برون تن زیست سازگاری چیست ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سریع، ارزان
- b. نتایج دقیق، سریع
- c. گران، نتایج دقیق
- d. قابلیت بیش بینی 100% شرایط درون تن

سوال 64

هنوز جواب داده
نشده
نمره از 1.00



استاندارد مربوط به ارزیابی بالینی جزء کدامیک از انواع استاندارد است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پایه

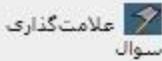
b. گروهی

c. عمودی

d. نیمه افقی

سوال 65

هنوز جواب داده
نشده
نمره از 1.00



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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پنج درصد

b. سه درصد

c. ده درصد

d. هشت درصد

سوال 66

هنوز جواب داده
نشده
نمره از 1.00



براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسائل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با بوسیت رخمنی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D