

فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 1

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

### سوال 2

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 یا واسط

### سوال 3

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- b. سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه ها
- c. معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- d. دو نفر از حوزه صنعت تجهیزات پزشکی

کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

یک 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

#### سوال 4

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نفوذپذیری کم در برخی مواد

b. باقیمانده گاز

c. فرآیند طولانی و زمان بر

d. دمای پایین فرآیند

#### سوال 5

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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 صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

b. شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

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

d. الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

#### سوال 6

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 7

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 9

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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. سه ماهه
- b. شش ماهه
- c. دو ماهه
- d. یک ماهه

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

### سوال 10

هنوز 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 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.

### سوال 12

هنوز 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 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.

### سوال 13

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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

### 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، 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.

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 16

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 17

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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

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

### سوال 19

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 20

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

جهت اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی، مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون 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 یدکی اصلی
- c. دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت 3 ماه از تاریخ ارائه خدمت می باشد.
- d. همه موارد

### سوال 21

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

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


یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 22

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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


یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 23

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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.

## سوال 24

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 



### سوال 25

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

..... شناسه ای چند رقمی که میتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزیننه و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. شناسه رهگیری

b. شناسه ردیابی

c. شناسه کالا

d. شناسه اصالت

### سوال 26

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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 یابد.

### سوال 27

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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. هیسترومتر

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

### سوال 28

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

 علامت گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات برشکی، واردات تجهیزات برشکی مستعمل و دست دوم (Second Hand) .....

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پس از تأیید ایمنی 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 29

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

 علامت گذاری سوال

حادثه فراهوان (Recall) وسیله برشکی 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 30

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

 علامت گذاری سوال

### سوال 31

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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.

### 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 می باشد.

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. هیچکدام

### سوال 34

شهرز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 ناشتی و استقامت دی الکتریک
- c. امیدانس زمین و جریان ناشتی
- d. جریان ناشتی و استقامت مکانیکی

### سوال 35

شهرز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 14 رقمی براساس استانداردهای سازمان GS1
- d. شناسه 16 رقمی و متناظر با UID

### سوال 36

شهرز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

ارائه دهنده خدمات پس 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

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 37

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 38

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

فرآیند ردیابی و رهگیری کالا را به ترتیب نام ببرید.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دریافت پروانه ساخت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برجسب اصالت، درج برجسب اصالت
- b. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برجسب اصالت، درج برجسب اصالت، صدور مجوز توزیع
- c. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، مراحل برجسب اصالت، درج برجسب اصالت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص
- d. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برجسب اصالت، درج برجسب اصالت

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 39

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 40

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

### سوال 41

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی .....

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مجاز است.
- b. به منزله قاچاق است.
- c. غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.
- d. هیچکدام

### سوال 42

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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. برجسب اصالت
- d. بارکد

### سوال 43

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

شناسه تجمیعی منجر به ..... و ..... می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 44

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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.

### سوال 45

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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 46

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

### سوال 47

هنوز 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 48

هنوز 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

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کارخانه ای

b. منطقه ای

c. ملی

d. بین المللی

### سوال 50

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

نگهداری پیشگیرانه به منظور ..... انجام می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. رفع مشکلات و خرابی ها

b. کالیبراسیون

c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص

d. همه موارد

### سوال 51

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس 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

### سوال 52

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 53

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس قانون مبارزه با قاچاق کالاو 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

### سوال 54

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سبز
- b. زرد
- c. سفید
- d. قرمز

### سوال 55

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 56

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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 سوال

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 ذیربط
- 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**

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A b. B c. C d. D **سوال 59**

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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 **سوال 60**

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

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 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

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

به منظور ارزیابی زیست سازگاری، تجهیزات پزشکی براساس ..... و ..... طبقه بندی می گردند.

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

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

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 64

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

### سوال 65

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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. پنج درصد
- b. سه درصد
- c. ده درصد
- d. هشت درصد

### سوال 66

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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