

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 1

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کمیسیون ماده 20

b. کمیته فنی

c. انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی کشور

d. وزارت صنعت معدن و تجارت

سوال 2

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. عادی

b. فوری

c. نمونه

d. تحقیقاتی

سوال 3

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

الزامات اصلی 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 آنها
- 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 4

هنوز 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

سوال 5

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 6

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 7

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

ارزیابی کلینیکی چه زمانی باید صورت پذیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیش از ورود وسیله به بازار
- b. در زمان تولید وسیله
- c. در طول چرخه عمر وسیله
- d. در زمان اخذ مجوز ساخت

سوال 8

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

سوال 9

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

کدامیک از اقدامات قبل از فروش ذیل بخشی از دوره عمر وسیله پزشکی محسوب می گردد؟

سوال 10

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 10

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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 11

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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

سوال 12

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

- b. مشخصات فرد ارتوپد
 c. مشخصات مدیرعامل
 d. مشخصات مشتری

سوال 12

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

سوال 13

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کالاها، مواد، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه مواد، محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی بر آن مرتبط نگردد شامل می باشد

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. دارو - تجهیزات و ملزومات پزشکی
- b. تجهیزات و ملزومات پزشکی - دارو
- c. کالاهای غیر پزشکی - تجهیزات و ملزومات پزشکی
- d. دارو کالاهای غیر پزشکی

سوال 14

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برجسب گذاری گردد، برجسب بر روی بسته بندی الصاق می شود.
- b. تحقیقات بالینی عبارت از مطالعات سیستماتیک طرح ریزی شده بر روی افرادی که به روش های آماری انتخاب

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برچسب گذاری گردد، برچسب بر روی بسته بندی الصاق می شود.
- 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 برچسب گذاری الزامی است.
- d. درج نام و یا نام تجاری سازنده در برچسب گذاری الزامی است.

سوال 14

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

سوال 15

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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

سوال 16

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

سوال 16

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 **سوال 17**

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 18**

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

گزارش 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 18

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

گزارش 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 19

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

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

سوال 20

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تهاجمی بودن
- b. فعال یا غیرفعال بودن
- c. آناتومی درگیر در فرآیند
- d. کلاس

سوال 20

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تهاجمی بودن
- b. فعال یا غیرفعال بودن
- c. آناتومی درگیر در فرآیند
- d. ریسک ناشی از وسیله

سوال 21

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. B
- b. CF
- c. BF
- d. همه موارد

سوال 22

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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

چنانچه به وابسته شود سازمان با بحران روبروخواهد شد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. خرده فروش- سازمان
- b. عمده فروش -خرده فروش
- c. خرده فروش -عمده فروش
- d. عمده فروش -سازمان

سوال 23

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 24

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 25

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده لوازم و تجهیزات پزشکی -دارویی و پاراکلینیکی به هر شکل وعنوان اعم از دولتی -خصوصی ونهادها موظفند در قبال دریافت تاییده معتبر صادره ازبرگ فروش صادر وکالا تحویل نمایند

سوال 26

هنوز جواب داده نشده

سوال 26

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

سوال 27

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

سوال 28

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

کدام یک از گزینه های زیر جز ضوابط فاکتور نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در سربرگ فروشنده باشد
- b. فاکتور با مهر و امضا خریدار باشد
- c. کالا کد imd داشته باشد
- d. مشخصات کالا در فاکتور قید گردد

سوال 29

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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 ایرادات

سوال 30

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولیدکننده
- b. واردکننده
- c. شرکت ثالث خدمات پس از فروش
- d. همه موارد

سوال 31

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 32

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برای تصمیم‌گیری‌های کلینیکی استفاده می‌شود.
- b. سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می‌کند.
- c. به منظور پیاده‌سازی آن، پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.
- d. برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.

سوال 33

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

براساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از اثربخشی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برطرف نمودن بیماری
- b. تأمین ایمنی بیمار
- c. تأمین هدف تولیدکننده
- d. تأمین نیازهای کاربر

سوال 34

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 35

انجام کدامیک از آزمون‌های ایمنی الکتریکی در کنترل کیفی الزامی است؟

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 35

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

الزامات اساسی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 36

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 37

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

سوال 38

هنوز جواب داده نشده

سوال 38

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کنترل

b. تعمیر

c. تولید

d. برجسب گذاری مجدد

سوال 39

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 آن‌ها 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 40

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 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.

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

سوال 41

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

مهم ترین وظیفه توزیع آن است که کالامناسب به دست مشتری برسد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در زمان و مکان مناسب
- b. با قیمت
- c. با کیفیت
- d. با کمیت

سوال 42

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری 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 43

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

سوال 44

بر اساس الزامات کشش آمریکا، منظم از وسایل پزشکی رزرو شده (Reserved Devices) چیست؟

سوال 44

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 45

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

..... 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 رمزینه و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 46

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 پایش و اندازه گیری
- d. تحلیل و بهبود

سوال 47

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

ساعتمزدهای پرسنل فنی، خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل، چند درصد افزایش می یابند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سی درصد
- b. چهل درصد
- c. پنجاه درصد
- d. صد درصد

سوال 48

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

شناسه تجمیعی منجر به و می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 49

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

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

سوال 50

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 51

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 52

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

ذکر لات نامبر و سریال نامبر در کدامیک الزامی است

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فاکتور
- b. پیش فاکتور
- c. کالا
- d. هیچکدام

سوال 53

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. صحت

b. دقت

c. حساسیت

d. اختصاصی بودن

سوال 54

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

وسیع‌ترین گستره کاربرد مربوط به کدام نوع از استانداردها می‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. استاندارد محصول

b. استاندارد پایه

c. استاندارد گروه

d. هیچکدام

سوال 55

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

براساس ضوابط قیمت‌گذاری 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 56

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کمیسیون تحت عنوان کمیسیون قیمت گذاری در وزارت صنعت، معدن و تجارت تشکیل می گردد.
- b. تمامی درخواست ها در جلسات داخلی وزارت صنعت، معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری می گردد.
- c. کمیسیون تحت عنوان کمیسیون قیمت گذاری در اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل می گردد.
- d. تمامی درخواست ها در جلسات داخلی اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و نتیجه گیری می گردد.

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 58

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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. برچسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

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 59

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

مشکل کیفی یک آنژیوکت، 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 کلاسی به آن تعلق نمی گیرد.

سوال 60

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

سوال 61

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

سوال 62

سوال 62

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 63

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

شناسنامه دستگاههای پزشکی شامل چه مواردی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مشخصات وسیله، مشخصات کمپانی، مشخصات محل نصب دستگاه، نحوه تعمیر دستگاه
- b. مشخصات شخص تحویل گیرنده، اطلاعات نصب و راه اندازی، مشخصات وسیله، مشخصات کمپانی، مشخصات محل نصب دستگاه
- c. مشخصات محل نصب دستگاه، دستورالعمل کاربری دستگاه
- d. همه گزینه ها

سوال 64

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

تعرفه خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فاکتور، ایاب و ذهاب
- b. ساعت‌مزد پرسنل فنی، هزینه های جانبی
- c. ساعت‌مزد پرسنل فنی، ایاب و ذهاب
- d. هیچکدام

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 65

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

سوال 66

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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

سوال 67

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال

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 برجسب گذاری

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

سوال 68

هنوز جواب داده نشده

..... به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ابعاد مشخص اختصاص می-یابد.

سوال 68

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 69

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 70

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 71

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

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

سوال 72

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

تجهیزات وملزومات پزشکی مشمول وضعیتمی بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ترخیص موقت ونمونه
- b. فراخوان ونمونه
- c. فراخوان وترخیص موقت
- d. فراخوان شده

سوال 73

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

در کانال توزیع مهم ترین عامل در تضمین عمر کانال کدام است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قیمت مناسب
- b. تعادل منطقی بین منافع نهادها
- c. عدم وجود پرسنل مجرب
- d. روابط درست خریدار وفروشنده

سوال 74

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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

سوال 75

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 76

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ مجموعه ای درهم آمیخته از سازمان ها 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 برندینگ چه مسألی حائز اهمیت است؟


یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. افزایش صادرات
- b. خاص شدن و برتری یافتن
- c. فروش بیشتر
- d. قیمت گرانتر

سوال 77

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

..... یکی از ارکان به هم آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت وظیفه انتقال محصول از محل تولید محصول به محل خرید مشتری را به عهده دارد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فروش
- b. بازاریابی
- c. توزیع
- d. عرضه

سوال 78

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری 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 79

هنوز جواب داده نشده


نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

سوال 80

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

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

سوال 81

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

حذف علامت‌گذاری 

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی ارایه آمار تولید تجهیزات وملزومات پزشکی توسط تولید کننده به صورت دوره هایبه اداره کل الزامی است

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. یک ماهه

b. سه ماهه

c. شش ماهه

d. یکساله

سوال 82

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

سوال 83

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 84

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 85

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

بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تعیین و تدوین الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب
- b. در اختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
- c. نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
- d. همه موارد

سوال 86

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

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

سوال 87

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

بر اساس 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.

سوال 88

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت گذاری سوال 

سوال 89

بر اساس الزامات FDA در کشور آمریکا، تجهیزات پزشکی، کلاس A

سوال

- 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.

سوال 89

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سوال 90

هنوز جواب داده نشده

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال 

شناسه منحصر به فرد برای هر واحد کالا چه نام دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. GTIN
- b. Batch Number
- c. UID
- d. LOT