

<p>سوال 1</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>کدام یک از موارد زیر شامل اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله برشکی نمی‌باشد؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. هر کترب</p> <p><input type="radio"/> b. تعمیر</p> <p><input checked="" type="radio"/> c. تولید</p> <p><input type="radio"/> d. برجست گذاری مجدد</p>
<p>سوال 2</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>اهداف نظام رددایی و کنترل امالت چیست؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. جلوگیری از فرارده های اصل به رددیره نامین</p> <p><input checked="" type="radio"/> b. اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در طح عرضه توسط صاحبان پروانه</p> <p><input type="radio"/> c. ایجاد سیستم واکنش سریع و فرآوان محصولات منطق</p> <p><input type="radio"/> d. رددایی محصولات غیر منطق در کمرک</p>
<p>سوال 3</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>شرکت مدیریت صادرات با شرکت نماینده توزیع صرفا می تواند ...</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. در محدوده جغرافیایی که اداره صادرات به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.</p> <p><input type="radio"/> b. در محدوده جغرافیایی که اداره تولید به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.</p> <p><input type="radio"/> c. محدودیتی برای صادرات ندارد.</p> <p><input checked="" type="radio"/> d. در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید</p>
<p>سوال 4</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>براساس الزامات اساسی تجهیزات برشکی، منظور از ارزیختنی چیست؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. برطرف نمودن بیماری</p> <p><input type="radio"/> b. نامین ایمنی بیمار</p> <p><input checked="" type="radio"/> c. نامین هدف تولیدکننده</p> <p><input type="radio"/> d. نامین نیازهای کاربر</p>
<p>سوال 5</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>کدامیک از موارد ذیل از جمله معایب استرئیل با گاز اتیلن آکساید نمی باشد؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. نفوذپذیر کم در برخی مواد</p> <p><input type="radio"/> b. باقیمانده گاز</p> <p><input type="radio"/> c. فرآیند طولانی و زمان بر</p> <p><input checked="" type="radio"/> d. دمای پایین فرآیند</p>
<p>سوال 6</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به کنترل تولید و ارائه خدمات نمی باشد؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. در دسترس بودن اطلاعات حاوی ویژگی های محصول</p> <p><input type="radio"/> b. در دسترس بودن الزامات، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری از جمله در خصوص تعمیرکاری، نصب و راه اندازی</p> <p><input type="radio"/> c. در دسترس بودن وسائل پایش و اندازه گیری</p> <p><input checked="" type="radio"/> d. تحلیل و بهبود</p>
<p>سوال 7</p> <p>هزور جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>طبقه بندی تجهیزات برشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. طبقه I، طبقه II و طبقه III</p> <p><input type="radio"/> b. طبقه I، طبقه II، SELV</p> <p><input checked="" type="radio"/> c. طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی</p> <p><input type="radio"/> d. طبقه I، طبقه II، دارای قسمت های ولتاژ پایین</p>

<p>سوال 8</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>..... شناسه ای چند رده‌ای که منتهی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر فام کالا اجزاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزینبه و با نظائر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ه. شناسه رهگیری</p> <p><input type="radio"/> ب. شناسه ردیابی</p> <p><input checked="" type="radio"/> ج. شناسه کالا</p> <p><input type="radio"/> د. شناسه اصالت</p>
<p>سوال 9</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ج. آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه ای انجام می شود.</p> <p><input type="radio"/> ب. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصصی آزمایشگاه انجام می شود.</p> <p><input type="radio"/> د. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.</p> <p><input checked="" type="radio"/> ا. آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.</p>
<p>سوال 10</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>در تست سمیت زنتیک کدامیک از موارد ذیل قابل ارزیابی نمی باشد؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ه. جهش رانی زنی</p> <p><input type="radio"/> ب. انحرافات کروموزومی</p> <p><input checked="" type="radio"/> ج. سمیت سیستمیک</p> <p><input type="radio"/> د. تجزیه DNA</p>
<p>سوال 11</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>امار صادرات تجهیزات پزشکی می بایست در بازه زمانی ... توسط صادرکننده در سامانه imed.ir باید بارگذاری گردد.</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> a. 3 ماهه</p> <p><input checked="" type="radio"/> b. 6 ماهه</p> <p><input type="radio"/> c. 2 ماهه</p> <p><input type="radio"/> d. 1 ماهه</p>

<p>سوال 12</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>اصطلاح Bioburden به چه معناست و SAL در تجهیزات پزشکی به چه میزان تعریف می شود ؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ه. درجه اطمینان استریلیتی - 10⁻⁶</p> <p><input type="radio"/> ب. احتمال غیر استریل ماندن 1 کالا پس از فرار گرفتن در یک فرایند استریلیزاسیون - 10⁻⁶</p> <p><input type="radio"/> ج. احتمال وجود میکروارگانیسم زنده در واحد محصول - 10⁻⁶</p> <p><input checked="" type="radio"/> د. تعداد میکروارگانیسم های زنده روی وسیله پزشکی قبل از فرایند استریل - 10⁻⁶</p>
<p>سوال 13</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>مدارک فنی تولید وسیله پزشکی(Tech file) شامل چه اطلاعاتی می باشد ؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ه. الزامات اساسی مرتبط، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجست و مدارک همراه، آنالیز ریسک</p> <p><input type="radio"/> ب. شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجست و مدارک همراه، آنالیز ریسک</p> <p><input checked="" type="radio"/> ج. الزامات اساسی مرتبط و روشهای اجزای مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجست و مدارک همراه، آنالیز ریسک، اطلاعات تولید</p> <p><input type="radio"/> د. الزامات اساسی مرتبط و روشهای اجزای مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجست و مدارک همراه، آنالیز ریسک</p>
<p>سوال 14</p> <p>هنوز جواب داده نشده</p> <p>نمره از 1.00</p> <p>علامت‌گذاری سوال</p>	<p>در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟</p> <p>یک گزینه را انتخاب کنید:</p> <p><input type="radio"/> ه. تأیید نامه نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران</p> <p><input checked="" type="radio"/> ب. تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدأ</p> <p><input type="radio"/> ج. تأیید نامه نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدأ</p> <p><input type="radio"/> د. تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت کشور مبدأ در ایران</p>

<p>سوال 15 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>ارزانه ترهفه خدمات بیس از فروش شامل چه مواردی می شود؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> هاکتور، ایاب و دهباب b. <input checked="" type="radio"/> ساعتگرد برسسل فنی، هزینه های جانبی c. <input type="radio"/> ساعتگرد برسسل فنی، ایاب و دهباب d. <input type="radio"/> هیچکدام</p>
<p>سوال 16 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>براساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می گیرد؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> A b. <input type="radio"/> B c. <input type="radio"/> C d. <input checked="" type="radio"/> D</p>
<p>سوال 17 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>اولویت های اقدامات کنترلی در کنترل ریسک به ترتیب چه مواردی است؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> اقدامات حفاظتی در وسیله، اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی b. <input checked="" type="radio"/> ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی c. <input type="radio"/> اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه هشدارها در مدارک همراه، ارائه هشدارها در برجست گذاری d. <input type="radio"/> ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه</p>
<p>سوال 18 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>به منظور کسب نامک از موارد ذیل در طبقه بندی وسایل پزشکی برای تعیین آزمون های زیست سازگاری موثر نمی باشد؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> نوع تماس با بدن b. <input type="radio"/> عمق تماس با بدن c. <input type="radio"/> مدت زمان تماس با بدن d. <input checked="" type="radio"/> طراحی وسیله</p>

<p>سوال 19 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>برای توزیع ملزومات مصرفی و دستگهاها، به ترتیب کدام روش توزیع مناسب می باشد؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> مستقیم - غیرمستقیم b. <input type="radio"/> مستقیم - مستقیم c. <input type="radio"/> غیرمستقیم - غیرمستقیم d. <input checked="" type="radio"/> غیرمستقیم - مستقیم</p>
<p>سوال 20 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>کد IMD در سامانه های تجهیزات پزشکی به معنی می باشد؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input type="radio"/> 5 ردهی فهرست کالا b. <input checked="" type="radio"/> 8 ردهی ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی c. <input type="radio"/> 20 ردهی اصالت کالا d. <input type="radio"/> 16 ردهی ثبت کالا در سازمان غذا و دارو</p>
<p>سوال 21 هنوز جواب داده نشده نمره از 1.00 علامت‌گذاری سوال</p>	<p>مشکل کفنی یک آنژیوتوک، باقی ماندن فسمت پلاستیکی آن در رگ بیمار بوده است. کلاس فراخوان آن کدام است؟ یک گزینه را انتخاب کنید: a. <input checked="" type="radio"/> I b. <input type="radio"/> II c. <input type="radio"/> III d. <input type="radio"/> شماره کلاسی به آن تعلق نمی گیرد.</p>

سوال 22
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

بر اساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی نه‌اصحی 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 23
 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:

ه. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی یا عمر کمتر از پنج سال در زمان تغییر نمایندگی

ب. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل 30 درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی است

ج. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی یا عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی

د. تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل 20 درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی است

سوال 24
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدامیک از دارکنسوز آروایی مربوط به وسایل تشخیصی IVD می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 98/79/EEC

b. 93/42/EEC

c. 73/42/EEC

d. 89/33/EEC

سوال 25
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

فرایند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. تحلیل ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده

ب. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده

ج. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک

د. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده، اطلاعات تولید و پس از تولید

سوال 26
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. کلیه پیش فاکتورهای صادر شده جهت توزیع کنندگان باید علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده، دارای قیمت مصرف کننده نیز باشند.

ب. ذکر شماره پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی نمی باشد.

ج. ذکر مهلت اعتبار پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی است.

د. ذکر نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن وی در پیش فاکتور الزامی است.

سوال 27
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدامیک از موارد ذیل در برابر اشعه گاما تخریب پذیر است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. فلز

ب. سرامیک

ج. پلاستیک

د. هیچ کدام

سوال 28
 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:

ه. بگمار مصرف بودن

ب. استرل بودن

ج. کد کاتالوگ

د. تاریخ ساخت

سوال 29
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدام مورد از مزایای صادرات نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. ایجاد فرصت‌های جدید شغلی

ب. رونق رشد اقتصادی

ج. ورود درآمدهای ارزی به کشور

د. افزایش تورم

کدامک از موارد ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. توریع و عرضه تجهیزات برشکی فلابد محور از انداره کل تجهیزات برشکی به منزله فابجاق است.
- b. تجهیزات مشموی برجست ررد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند.
- c. تجهیزات مشموی برجست فرم اروپا باسنی اسفاظ کردند.
- d. تجهیزات مشموی برجست سیر معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

سوال 30
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

باتوجه به سوال ۷۴ گزینه درست

رنگ برجست کنترل کیفی مناظر با عبارت کیفیت مورد تأیید نیست لطفا استفاده نشود کدام است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سبز
- b. ررد
- c. سفید
- d. فرم

سوال 31
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انتخاب داریکو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطاق، درخواست نیت
- b. انتخاب داریکو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطاق، تعیین کلاس وسیله، درخواست نیت
- c. درخواست نیت، انتخاب داریکو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطاق
- d. درخواست نیت، تعیین کلاس وسیله، انتخاب داریکو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطاق

سوال 32
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

..... به منظور منحصر به فرد نمون هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ایجاد مشخص اختصاصی می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. شناسه کالا
- b. شناسه رهگیری
- c. برجست امالت
- d. بارکد

سوال 33
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

استانداردهای ردیف EN جزء کدامک از انواع استانداردها می باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کارخانه ای
- b. منطقه ای
- c. ملی
- d. بین المللی

سوال 34
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

..... عبارت از فروش مستقیم تجهیزات برشکی به صاحبان حرف برشکی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. عرضه
- b. توریع
- c. خرده فروشی
- d. توریع و عرضه

سوال 35
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

برجست امالت در کدامک از تجهیزات برشکی ذیل الزامی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فشارجون سنج
- b. جسط رخم
- c. انواع بوار قندجون
- d. هستروتر

سوال 36
هزور جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

سوال 37
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

بر اساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق به منظور تعیین ارزش کالاها یا قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام می نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب. گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر سازمان های مأمور وصول درآمدهای دولت

ع. اداره کل تجهیزات پزشکی

د. مرجع رسیدگی کننده موظف است بر اساس قانون، رأساً ارزش کالاها یا قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

سوال 38
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. سه کلاس - کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است

ب. سه کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است

ع. دو کلاس - کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است

د. چهار کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است

سوال 39
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می بایست الزاماتی جهت تمرکز کردن محصول مدون نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. محصول برای مصارف غیراستریل عرضه میشود ولی تمرکز بودن آن در کار موثر نیست

ب. محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمرکز نمی شود

ع. محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمرکز شود

د. هیچکدام

سوال 40
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

بیمبری گزارش MDR با چه روشی انجام می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. الف - از طریق کد ورود به سامانه

ب. ب - از طریق نام وسیله

ع. ج یا کد ثبت گزارش

د. د- امکان بیمبری برای گزارشات مردهی وجود ندارد.

سوال 41
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

ریسک سازگاری چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

ه. سازگاری وسیله پزشکی با لوازم جانی

ب. سازگاری وسیله پزشکی با ملاحظات مصرفی

ع. سازگاری وسیله پزشکی با بدن

د. سازگاری وسیله پزشکی با محیط پیرامون

سوال 42
 هنوز جواب 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:

ه. صحت

ب. دقت

ع. حساسیت

د. اختصاصی بودن

سوال 43
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

دستگاه ماسورینگ قند خون تحت اصل می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. چهار

b. سه

c. یک

d. پنج

سوال 44
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس ضوابط انتخابیه اروپا، کدامک از موارد ذیل از جمله معیارهای تعیین کلاس یک وسیله پزشکی نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نه‌اجمی بودن

b. فعال یا غیرفعال بودن

c. اپاتومی درگیر در فرایند

d. ریسک ناشی از وسیله

سوال 45
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، ماحیان حرف پزشکی عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کلمه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی

b. کلمه اعضای سازمان نظام پزشکی

c. کلمه آزمایشگاه ها و مراکز تشخیص طبی

d. همه موارد

سوال 46
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

موارد تخریب برجست اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. وجود شناسه های غیر تکراری روی فرآورده ها

b. وجود شناسه های دارای برجست اصالت

c. وجود فرآورده ها در بازار بعد از آزاد سازی درسامانه توسط مسئول فنی

d. عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده در محور

سوال 47
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس کدامک جزو زیر سیستم های پدید آوری محصول نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. طراحی

b. مدیریت

c. کنترل خرید

d. مستند سازی محصول

سوال 48
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، به منظور کارایی و خدمات پس از فروش می توان به سود محاسباتی واردکننده اضافه نمود ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 5 درصد

b. 3 درصد

c. 10 درصد

d. 8 درصد

سوال 49
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، 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 فنی 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

سوال 50
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. عادی

b. فوریتی

c. نمونه

d. تحقیقاتی

سوال 51
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

جداگانه 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 52
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. اغلب استانداردها اختیاری می باشند.

b. فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می پذیرد.

c. مدار های مرجع از انواع استانداردها می باشند.

d. ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می نماید.

سوال 53
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. 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 54
 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. ه. تکمیل مستندات مربوط به حذف کامل عدم انطباق ها

b. بازنگری و تعیین علل عدم انطباق یا لحاظ نمودن شکایت مشتری

c. ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی لازم برای حذف علل عدم انطباق

d. بازنگری کنترل های مناسب برای اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

سوال 55
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. معاون 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

سوال 56
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با پوست رخمی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D

سوال 57
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

ارزیابی کالسنجی چه زمانی باید صورت پذیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. پیش از ورود وسیله به بازار

b. در زمان تولید وسیله

c. در طول چرخه عمر وسیله

d. در زمان اخذ مجوز ساخت

سوال 58
 هنوز جواب داده نشده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

براساس الزامات خدمات پس از فروش، تعداد قطعات بدکی که باید امداد گردد متناسب با می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. ه. تکنولوژی دستگاه

b. تعداد دستگاه های نصب شده

c. وضعیت دستگاه های نصب شده

d. همه موارد

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. پایه

b. گروهی

c. عمومی

سوال 59
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

شناسهٔ تجمعی منجر به و می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. بهبود عملکرد، تسریع فعالیت‌ها

b. تشخیص کیفیت، تسریع فعالیت‌ها

c. تشخیص سلامت کالا، تشخیص کیفیت

d. تشخیص سلامت کالا، بهبود عملکرد

سوال 60
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

کدام مورد بر اساس قانون جزو وظایف موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تعیین، تدوین و انتشار استانداردهای ملی دارویی

b. اجرای سیستم بین‌المللی یگاها

c. باید صلاحیت گواهی دهندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت

d. نظارت بر کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری

سوال 61
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

براساس آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، در صورت اجراء عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با انتخاب تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تولیدکننده

b. واردکننده

c. نماینده قانونی تولیدکننده

d. همه موارد

سوال 62
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می‌باشد. کامل‌ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر کدام است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اصلاً نمی‌تواند وارد کند.

b. مشروطی در این زمینه وجود ندارد.

c. با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می‌تواند وارد کند.

d. با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می‌تواند وارد کند.

سوال 63
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری 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 اعلام‌بیش از فروش (PMN) می‌باشند.

b. وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام‌بیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

c. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام‌بیش از فروش (PMN) می‌باشند.

d. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام‌بیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

سوال 64
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

وسایل پزشکی IVD که کنترل‌های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند و مقادیر کمی و کیفی توسط کاربرد مشخص می‌شوند تحت‌اصل در کلاس خطر قرار می‌گیرند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. هفت - B

b. یک - D

c. دو - C

d. سه - C

سوال 65
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

کدامیک از جریان‌های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان ناشی محسوب نمی‌شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. جریانی که از ترسیمال زمین دستگاه وارد زمین می‌شود.

b. جریانی که از منطقه دستگاه وارد زمین می‌شود.

c. جریانی که از قسمت‌های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می‌شود.

d. جریانی که بین قسمت‌های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می‌یابد.

سوال 66
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

67 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

وضعیت فرآهوان (Recall) وسیله برشکی به چه معاسه؟

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. ءارء کردن وسیله از بارز و تعمیر آن

b. ءارء کردن وسیله از بارز

c. ءارء کردن وسیله از بارز و انءام اقدامات اصلاحی

d. اءلاع رسائی عمومی مشکل کیفی وسیله

68 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

براساس آیین نامه تجهیزات برشکی، نامین ، ساءء ، رورء و رءصص تجهیزات و ملزومات برشکی توسط انءناص ءقیقی صرفا در موارد ءاص با تصوبمءاز ءولءه یرء

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. ء کمسیون ماده 20

b. ء کمیته فنی

c. انءص منءصص تجهیزات برشکی کش

d. ورارء صصء مءءء وءءارء

69 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

براساس ءاى ءالى را با یکی از گزینه ها تکمیل نمائء.هرکس در اسءاء منءه گمرکی انءم از کشی با رءوبی، مهر و مهر با ینب گمرکی و سایر اسءاء از قبل اسءاء سازمان ءمع لوی و فروش اموال ملیکی، مؤسسه ملی اسءاءارد و ءءقیقات صءنی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش برشکی، نء سفارش و سایر مءورهای مهر نیاز مءارء و وارءاء، شناسنامه کالا و رهءرء، مءرء ءءل گردد و با علم به ءاى بوءء، آنها را مهر اسءاءه قرار ءءء. ءسب مهر علاوه بر مءارء ءمسی مءرءو در فءوء مءارء اسءاءمی به ءرءء بءءی مءارء ارض

کلاى موضوع اسءاء مءءول مءءوم می شوء.

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. ءرء یا ءو برابر

b. ءو یا سه برابر

c. یک یا ءءار برابر

d. ءو یا پنج برابر

70 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

ءءله مءال، تعریف کدام گزینه می باشء؟ ءمءونه ای درهم آمیءه از سازمان ها یا افراد اسء که وظیفه مءیا بموءن کالا و ءءماء را برای مصرف کننده بءایی برعهءه ءارء.

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. اصالی

b. شرءهائ نوبعی

c. کالاء های نوبء

d. هءءءامر

71 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کلیه شرءهائ مؤءلف اند برای دریافت هزینه های ءءماء پس از فروش ءوء، چه مءارءی را به مؤسساء برشکی ارائه نمائء؟

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. مهرءسب رسمی شرءء و گزارش ءر (Time sheet)

b. مهرءسب رسمی شرءء و شناسنامه ءسءه

c. شناسنامه ءسءه و گزارش ءر (Time sheet)

d. پس فاءور و گزارش ءر (Time sheet)

72 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

ءرءم باشی از ءءلف 800 میلیون رءل در ءءله رءءیره نامین ءسء؟

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. ءءءلف ءسءرسی به ءرءابل مسءول فنی به مءء 6 ماه

b. ءءءلف ءسءرسی به ءرءابل مسءول فنی به مءء 2 ماه

c. ءءءلف ءسءرسی به ءرءابل مسءول فنی به مءء 1 سال

d. اءءال یرءه شرءء وارءءسءه یا نولءء ءسءه کالا

73 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کءامیک از اقدامات قبل از فروش ءبل بءءشی از ءوره عمر وسیله برشکی مءسوب می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. ءرءاى و توسعه

b. نولءء

c. بسءه بنءی

d. همه موارد

74 سوال
 هئور ؤوب ءءه
 نشءه
 نمرة از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کءام عبارت صءیح اسء ؟

یک گزینه را انتخاب کنه:

a. تجهیزات مشمول برءسب سبء نیاز به بءهءاری بءشءرءه (PM) بءارءء

b. تجهیزات مشمول برءسب رءء با رعاءء نءاء هءءارء لازم ءمءاكان قابل اسءءاءه هسءء

c. تجهیزات مشمول برءسب فرءر اروپا باسءمی اسءءاءه گراءء

d. تجهیزات مشمول برءسب سبء مءاف از ءءماء پس از فروش می باشءء.

سوال 74
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

کدام عبارت صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. تجهیزات مشمول برجست سبز نیاز به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند.

b. تجهیزات مشمول برجست زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند.

c. تجهیزات مشمول برجست قرمز لزوماً بایستی اسقاط گردند.

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

سوال 75
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

مقدار مجاز جریان ناشی بیمار برای کماهیک از انواع قسمت های کاربردی کمتر است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. CF

b. BF

c. B

d. F

سوال 76
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری 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 نوریج 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 نوریج محصول در بازار صادرات داشته باشد و بیش از ده میلیون دلار صادرات داشته باشد.

سوال 77
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. هر 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 78
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

کماهیک 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 79
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

کدام مورد از چالش های بازرایی جهانی هست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. قانون کلاری

b. این نامه ها و دستورالعمل ها

c. موافق سیاسی

d. همه موارد

سوال 80
هنوز جواب داده نشده
نمره از 1.00
علامت‌گذاری سوال

تعریف GTIN در برجست اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. یک عدد 14 رقمی است که ماهیت بین المللی دارد

b. یک بارکد میله ای است که 12 رقم است

c. یک استاندارد جهانی است که 16 رقم است

d. یک شناسه 14 رقمی است که در اروپا استفاده می شود

سوال 88
 هنوز جواب نداده شده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

براساس آیین 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.

سوال 89
 هنوز جواب نداده شده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برجست گذاری گردد، برجست بر روی بسته بندی اطلاق می شود.
- b. تحفیات بالایی عبارت از مطالبات سیستماتیک طرح بر روی افرادی که به روش های آماری انتخاب می شوند، می باشد.
- c. براساس الزامات کشور آمریکا، درج تاریخ ساخت در برجست گذاری الزامی است.
- d. درج نام و یا نام تجاری سازنده در برجست گذاری الزامی است.

سوال 90
 هنوز جواب نداده شده
 نمره از 1.00
 علامت‌گذاری سوال

کلیه شرکت های تولید کننده وارد کننده لوازم تجهیزات پزشکی - دارویی و پاراکلینیکی به هر شکل و عنوان اعم از دولتی - خصوصی و نهادها موظفند در فایل دریافت نامه معیار صادره از برگ فروش صادر و کلا تحول 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