

**سوال 1**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

فرآخوان (Recall) وسیله پزشکی 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. موسسات پزشکی

**سوال 2**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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 3**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

کدام استاندارد بر اساس فرایند ممیزی مورد ارزیابی انطباق قرار می‌گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات پزشکی IEC 60601-1-1
- b. استاندارد الزامات ویژه ایمنی پمپ های تزریق AAMI ID26
- c. استاندارد سیستم مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی ISO 14971
- d. هیچکدام

#### سوال 4

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

براساس آین نامه تجهیزات پزشکی، کالیبراسیون جزو کدام دسته تقسیم بندی می‌گردد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه‌ای
- b. تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی
- c. خدمات پس از فروش
- d. هیچکدام

#### سوال 5

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 6

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نفوذپذیری کم در برخی مواد
- b. باقیمانده گاز
- c. فرآیند طولانی و زمانبر
- d. دمای پایین فرآیند

## سوال 7

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

در برندهینگ چه مسالی حائز اهمیت است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 8

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

دستگاه پژوهشی با طبقه بندی IPX1 ..... IPX1

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قادر حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
- b. قادر حفاظت در برابر ذرات و قادر 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 قادر حفاظت در برابر نفوذ آب

**سوال 9**

با سخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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. عادی b. فوریتی c. نمونه d. تحقیقاتی **سوال 10**

با سخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

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 11**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


**سوال**  
علامت‌گذاری

براساس آین نامه تجهیزات پزشکی، بیگیری تخلفات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین به عهده .....خواهد بود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی
- b. کلیه اعضاى سازمان نظام پزشکی
- c. کلیه آزمایشگاهها و مراکز تشخیص طبی
- d. همه موارد

**سوال 12**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


**سوال**  
علامت‌گذاری

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 13**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


**سوال**  
علامت‌گذاری

کدام عبارت صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تجهیزات مشمول برحسب سبز نیار به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند
- b. تجهیزات مشمول برحسب زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند
- c. تجهیزات مشمول برحسب قرمز لزوماً بایستی اسقاط گردد
- d. تجهیزات مشمول برحسب سبز معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

### سوال 14

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
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 15

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
سوال

حمله مقابل، تعریف کدام گزینه می‌باشد؟ مجموعه‌ای درهم آمیخته از سازمان‌ها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی بر عهده دارد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. اصناف

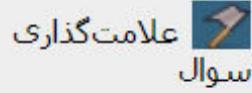
b. شرکتهای توزیعی

c. کانال‌های توزیع

d. هیچکدام

**سوال 16**

پاسخ ذخیره شد  
نمره از 1.00



ساعتمد پرسنل فنی، خارج استان تهران حداقل ..... ساعت و برای شهرستانهای استان تهران مجموع ساعات بین راهی ..... ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ..... ساعت در قبال هر بار مراجعته تعیین می گردد و ساعتمد ساعات بین راهی معادل ..... محاسبه می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 8 ، 4 ، 2

b. 8 ، 8 ، 4

c. 8 ، 4 ، 2

d. 8 ، 8 ، 4

**سوال 17**

پاسخ ذخیره شد  
نمره از 1.00



کدامیک از موارد ذیل از حمله 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

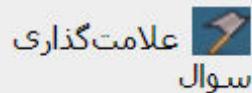
b. اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط

c. نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط Legalize

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

**سوال 18**

پاسخ ذخیره شد  
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 14 رقمی براساس استانداردهای سازمان GS1

d. شناسه 16 رقمی و متناظر با UID

## سوال 19

پاسخ ذخیره شد

نمره از 100

 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 20

پاسخ ذخیره شد

نمره از 100

 علامت‌گذاری  
سوال

پیگیری گزارش MDR با چه روشی انجام می‌شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. از طریق کد ورود به سامانه
- b. از طریق نام وسیله
- c. با کد ثبت گزارش
- d. امکان پیگیری برای گزارشات مردمی وجود ندارد.

کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟

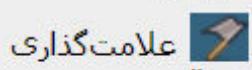
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفهای انجام میشود.
- b. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام میشود.
- c. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفهای نظام سلامت انجام میشود.
- d. آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفهای نظام سلامت انجام میشود.

### سوال 21

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

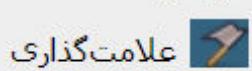


سوال

### سوال 22

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

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

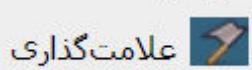
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 23

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

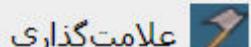
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برحسب گذاری گردد، برحسب بر روی بسته بندی الصاق میشود.
- b. تحقیقات بالینی عبارت از مطالعات سیستماتیک طرح ریزی شده بر روی افرادی که به روشهای آماری انتخاب می‌شوند، میباشد.
- c. براساس الزامات کشور آمریکا، درج تاریخ ساخت در برحسب گذاری الزامی است.
- d. درج نام و یا نام تجاری سازنده در برحسب گذاری الزامی است.

## سوال 24

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

شناسنامه دستگاههای پزشکی شامل چه مواردی می باشد؟

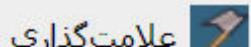
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مشخصات وسیله، مشخصات کمپانی، مشخصات محل نصب دستگاه، نحوه تعمیر دستگاه
- b. مشخصات شخص تحويل 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 25

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

چنانچه ..... به ..... وابسته شود سازمان با بحران رویرونخواهد 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 26

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
سوال

الزمات 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 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 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 27

پاسخ ذخیره شد

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 28

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
سوال

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسائل پزشکی تهاجمی تولیدکننده ارزی 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 29**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


**سوال**  
**علامت‌گذاری**

شخصی در یک شرکت خصوصی مأمور خرید می‌باشد و برای اولین بار شخصاً مرتكب جرم فاجعه برخی اقلام تجهیزات پزشکی شده است که ارزش مجموع آنها زیر 10 میلیون تومان می‌باشد، به جرم وی در کدام مرجع رسیدگی می‌شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دادسرا
- b. دادگاه انقلاب
- c. دادسرای عمومی و انقلاب
- d. سازمان تعزیرات حکومتی

**سوال 30**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00


**سوال**  
**علامت‌گذاری**

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 31

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری



سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 32

پاسخ ذخیره شد

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 33

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری



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 34**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

کدام یک از موارد زیر شامل اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به اینمنی و عملکرد وسیله پزشکی نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کنترل
- b. تعمیر
- c. تولید
- d. برچسب گذاری مجدد

**سوال 35**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

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. برچسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

### سوال 36

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری



سوال

از جمله عوامل موثر در تعیین فواصل زمانی مناسب جهت کنترل کیفی تجهیزان کدام است ؟

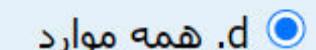
یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نوع عملکرد دستگاه

b. توصیه سازنده

c. سوابق تعمیر و نگهداشت

d. همه موارد



### سوال 37

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری



سوال

مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به کنترل تولید و ارائه خدمات نمی باشد؟

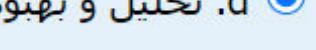
یک گزینه را انتخاب کنید:

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 38

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری



سوال

اطلاعات مربوط به برچسب اصالت کالاها در کجا ثبت می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. سامانه ستاد مرکزی مبارزه با فاجحات کالا و ارز

b. در سایت سازمان غذا و دارو

c. در سامانه TTAC

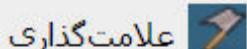
d. سامانه IMED

الزامات اساسی چیست؟

### سوال 39

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

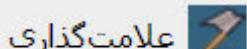
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح میدهد.
- 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 میدهد.
- d. الزامات عمومی مورد نیاز جهت دوره عمر وسیله پزشکی

### سوال 40

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق بمنظور تعیین ارزش کالاهای قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام می نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- b. گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر سازمان های مأمور وصول درآمدهای دولت
- c. اداره کل تجهیزات پزشکی
- d. مرجع رسیدگی کننده موظف است بر اساس قانون راساً ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رأی نماید.

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

### سوال 41

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

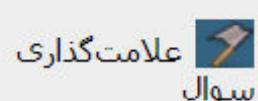
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 42

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

گزینه صحیح را با توجه به ترتیب سوالات انتخاب نمائید.-آیا برای ترخیص کالا از گمرک نیاز به اخذ مجوز از وزارت بهداشت داریم?-فروش کالاهای قاچاق که در سازمان اموال تملیکی نگهداری می شود منوط به چه موردی می باشد؟-برحسب اصلت توسط چه شخصی بر روی کالاهای تجهیزات پزشکی الصاق می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. خیر- پرداخت جرای نقدی- اداره کل تجهیزات پزشکی
- b. بله- صدور رأی قطعی- شرکتهای وارداتی
- c. بله- سپری شدن مدت محکومیت- گمرک جمهوری اسلامی ایران
- d. خیر- اجازه اداره کل تجهیزات پزشکی- ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

### سوال 43

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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 44**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

  
علامت‌گذاری  
سوال

مقدار مجاز جریان نشستی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت‌های کاربردی کمتر است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. CF
- b. BF
- c. B
- d. F

**سوال 45**

پاسخ ذخیره شد

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. برچسب اصالت
- d. بارکد

**سوال 46**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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 47**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

براساس استاندارد ISO 10993-4 کدامیک از موارد ذیل به منظور ارزیابی خون سازگاری وسیله پزشکی مورد

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

**سوال 48**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت صحت و انتظام کلیه اسناد و مدارک اریه شده به اداره کل با دستورالعمل های ابلاغی به عهده .....می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مدیر عامل
- b. رئیس هیئت مدیره
- c. اعضاء هیئت مدیره
- d. مسئول فنی

## سوال 49

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



کد IMD در سامانه های تجهیزات پزشکی به معنا می باشد؟

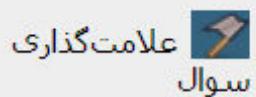
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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 50

باسخ ذخیره شد

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 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 51

باسخ ذخیره شد  
نمره از 1.00  
 علامت‌گذاری  
سوال

با توجه 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 52

باسخ ذخیره شد  
نمره از 1.00  
 علامت‌گذاری  
سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سبز
- b. زرد
- c. سفید
- d. قرمز

## سوال 53

باسخ ذخیره شد  
نمره از 1.00  
 علامت‌گذاری  
سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 54

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری

سوال

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 کالibrاسیون و تعمیرات وسیله

d. همه موارد

## سوال 55

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری

سوال

در رابطه با تجهیزات مشمول برچسب قرمز کدام مورد صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. مرکز مجاز به استفاده از دستگاه تا زمان رفع اشکالات نمی باشد.

b. مرکز با رعایت نکات لازم کماکان مجاز به استفاده از دستگاه است.

c. ج نیاز به اقدام خاصی از طرف مرکز نمی باشد.

d. مرکز بایستی نسبت به اسقاط و امحاء وسیله اقدام نماید.

**سوال 56**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

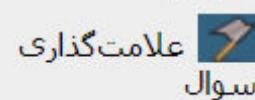
بر اساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، به منظور گارانتی و خدمات پس از فروش می‌توان ..... به سود محاسباتی واردکننده اضافه نمود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 5 درصد b. 3 درصد c. 10 درصد d. 8 درصد **سوال 57**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



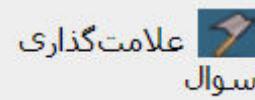
بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

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 58**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

کدام عبارت صحیح است ؟

### سوال 59

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری   
سوال

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تجهیزات مشمول برحسب سبز نیاز به نگهداری پیشگیرانه (PM) ندارند.
- b. تجهیزات مشمول برحسب زرد با رعایت نکات هشدار لازم کماکان قابل استفاده هستند
- c. تجهیزات مشمول برحسب قرمز لزوماً بایستی اسقاط گردد...
- d. تجهیزات مشمول برحسب سبز معاف از خدمات پس از فروش می باشند.

### سوال 60

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت گذاری   
سوال

براساس آینه نامه تجهیزات پزشکی، اداره کل فهرست اقلامی که می بایست واحد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) (پس از تصویب ....اعلام می نماید

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کمیته فنی
- b. کمیسیون قیمت گذاری
- c. کمیته فنی یا کمیسیون قیمت گذاری
- d. کمیته فنی و کمیسیون قیمت گذاری

**سوال 61**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

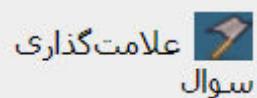
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

**سوال 62**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



براساس آین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده .....می باشد  
و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات مسئولیت های مرتبط با خدمات پس از فروش  
به عهده .....می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولید کننده - تولید کننده
- b. نماینده قانونی - نماینده قانونی
- c. تولید کننده - نماینده قانونی
- d. نماینده قانونی - تولید کننده

**سوال 63**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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 64

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

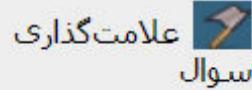
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 65

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



سوال

در کanal توزیع مهم ترین عامل در تضمین عمر کanal 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 66

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

برنامه کنترل کدام مورد جزو ویژگی‌های تجویزی (ظاهری) نمی‌باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ابعاد وسیله
- b. روش کالibrاسیون
- c. الزامات فرایندی
- d. تعاریف و اصطلاحات مورد استفاده برای وسیله

## سوال 67

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

موارد تخلف برچسب اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. وجود شناسه‌های غیر تکراری روی فرآورده‌ها
- b. وجود شناسه‌های دارای برچسب اصالت
- c. وجود فرآورده‌ها در بازار بعد از آزاد سازی درسامانه توسط توسط مسئول فنی
- d. عدم مطابقت تعدادی فرآورده‌های شناسه‌گذاری شده با تعداد مشخص شده در محوز

## سوال 68

پاسخ ذخیره شد

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 مشیها، رویه‌های اجرایی و عملیات‌های مدیریتی در تحلیل ریسک
- b. استفاده از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
- c. فرآیندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک
- d. فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده با معیارهای تعیین شده

**سوال 69**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

**سوال 70**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
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

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

### سوال 71

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

### سوال 72

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

تعريف UID چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یک شناسه 16 رقمی است
- b. یک شناسه 20 رقمی است که همه رقم های آن تصادفی میباشد
- c. یک شناسه 14 رقمی است که 5 رقم اول آن PRIFIX است
- d. یک شناسه 20 رقمی است که به بسته بندی هر محصول تعلق دارد

### سوال 73

پاسخ ذخیره شد

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

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 نمیباشد.
- 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 74

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



علامت‌گذاری

سوال

شناسه تجمیعی منجر به ..... و ..... می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 75

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



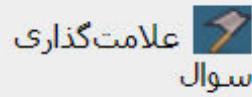
علامت‌گذاری

سوال

**سوال 76**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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. مشکلی 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 77**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می‌شود.
- b. جریانی که از محفظه 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 می‌باید.

**سوال 78**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

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 79**

استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
سوال

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. کارخانهای

b. منطقه‌ای

c. ملی

d. بین‌المللی

**سوال 80**

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

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری   
سوال

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A

b. B

c. C

d. D

نعرفه خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می شود؟

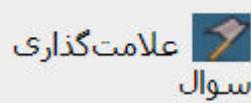
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

## سوال 81

پاسخ ذخیره شد

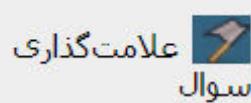
نمره از 1.00



## سوال 82

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

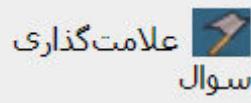
یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. طراحی و توسعه
- b. تولید
- c. بسته بندی
- d. همه موارد

## سوال 83

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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 84**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
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 می‌شود و به صورت رمزینه و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می‌گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. شناسه رهگیری b. شناسه ردیابی c. شناسه کالا d. شناسه اصلت **سوال 85**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

 علامت‌گذاری  
سوال

با توجه به ضوابط اتحادیه اروپا در حوزه وسائل پزشکی، دایرکتیو مربوط به وسائل پزشکی کاشتنی فعال (AIMD)، کدام گزینه می‌باشد؟

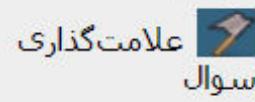
یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 93/42/EEC b. 98/79/EEC c. 90/385/EEC d. هیچکدام

**سوال 86**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می‌تواند ...

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در محدوده جغرافیایی که اداره صادرات به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- b. در محدوده جغرافیایی که اداره تولید به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- c. محدودیتی برای صادرات ندارد.
- d. در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.

**سوال 87**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



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

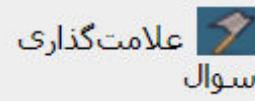
یک گزینه را انتخاب کنید:

- 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 88**

پاسخ ذخیره شد

نمره از 1.00



مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می‌باشد 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 نمی‌شود
- c. محصول غیراستریل عرضه می‌شود ولی باید پیش از استریلیزاسیون با استفاده تمیز شود\*
- d. هیچکدام

## سوال 89

باسخ ذخیره شد

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

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

d. طبقه I، طبقه II، دارای قسمتهای ولتاژ پایین

## سوال 90

باسخ ذخیره شد

نمره از 1.00

علامت‌گذاری سوال

استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971) .....

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. برای تصمیم گیریهای کلینیکی استفاده می‌شود.

b. سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می‌کند.

c. به منظور پیاده سازی آن، پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.

d. برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.