

## سوالات مبحث الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

1- کدامیک از جریان های ذیل در تجهیزات پزشکی جریان نشتی محسوب نمیشود؟

جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین میشود

جریانی که از محفظه ی دستگاه وارد زمین میشود

جریانی که از قسمت های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین میشود

جریانی که بین قسمت های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان میابد

## 2-دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1.....

فاقد حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب

فاقد حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

دارای حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب

دارای حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

3-انجام کدامیک از ازمون های ایمنی الکتریکی در کنترل کیفی الزامی است؟

امپدانس زمین و استقامت دی الکتریک

جریان نشتی و استقامت دی الکتریک

امپدانس زمین و جریان نشتی

جریان نشتی و استقامت مکانیکی

## 4- کدام گزینه درست نمیباشد؟

در دستگاه طبقه دو (دو یونانی) علاوه بر عایق بندی اصلی باید قسمت های فلزی در دسترس زمین شوند

در دستگاه طبقه دو ایمنی تکمیلی از طریق عایق بندی مضاعف یا تقویت شده تامین میشود

در دستگاه طبقه ی دو محفظه عایق دستگاه تحت شرایطی میتواند به عنوان عایق تکمیلی محسوب شود

در دستگاه طبقه یک باید از عایق بندی اصلی استفاده شود

5- میزان خسارتی که جریان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد میشود به کدام یک از عوامل زیر وابسته نیست؟

مدت زمانی که از بدن عبور میکند

شدت ولتاژ

مسیری که در بدن طی میکند

شدت جریان

6- مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت های کاربردی کمتر است؟

CF

BF

B

F

7-جریانی که از یک منبع ولتاژ خارجی ناخواسته از طریق بیمار و قسمت کاربردی نوع F به زمین منتقل میشود... نام دارد

جریان کمکی بیمار

جریان نشتی بیمار

جریان نشتی زمین

جریان کمکی زمین



8- کدام گزینه بیانگر مقادیر مجاز جریان نشتی زمین میباشد؟

در استفاده عادی 10 میلی امپر و در حالت تک اشکال 15 میلی امپر

در استفاده عادی 5 میلی امپر و در حالت تک اشکال 10 میلی امپر

در استفاده عادی حداکثر 1 میلی امپر و در حالت تک اشکالی حداکثری

هیچکدام

9- طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟

طبقه یک - طبقه دو - طبقه سه

طبقه یک - طبقه دو - دارای منبع تغذیه داخلی

طبقه یک - طبقه دو - دارای قسمت های ولتاژ پایین

طبقه یک - طبقه دو - SELV

10- کدامیک از اقدامات ذیل از جمله اقدامات حفاظت در برابر برق‌گرفتگی نمیباشد؟

استفاده از عایق بندی متناسب

استفاده از سیم هایی با رسانایی بالا

استفاده از زمین حفاظتی

استفاده از مدارات قطع کننده ی جریان

11-دستگاه پزشکی که دارای قسمت کاربردی در تماس با بدن بیمار باشد و جریان الکتریکی به بدن بیمار اعمال میکند دارای قسمت کاربردی با طبقه حداقل....میباشد.

B

CF

**BF**

الف و ج

## آیین نامه ی فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

1- کدام مورد از اهداف تشکیل کمیته تجهیزات پزشکی نمیباشد؟

نظارت و بررسی روی موارد خاص

گزینش کارشناسان تجهیزات پزشکی اداره کل

ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید

تایید شرایط ناظرین فنی

2- سطح خطر وسایل پزشکی باید به گونه ای باشد که...

باعث انتقال بیماریها نشود

وسیله پزشکی کاملاً در جهت تامین بهبودی بیماران عمل کند

باعث اخذ مجوز ورود وسیله از طرف اداره کل شود

منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضرر های احتمالی آن باشد

3- در مورد وسیله ی پزشکی که به عنوان نمونه از مایشگاهی موفق به اخذ تاییدیه از اداره کل تجهیزات پزشکی شده است.....

تولیدکننده نمیتواند ان را بفروشد اما حائز مجوز کاربرد عملی ان میباشد

عرضه و فروش ان مجاز است اما صادرات ان ممنوع است

عرضه و صادرات ان به هیچ عنوان مجاز نمیباشد

**موارد الف و ج**



4- کدام مورد از جمله شرح وظایف ناظر فنی وارد کننده نیست؟

پیگیری مکاتبات و اطلاعات تولید کننده خارجی

نظارت بر کلیهی فرایندها و اقدامات انجام شده در واحد

ارائه ی مدارک و مستندات و تاییدیه های مربوط به تجهیزات پزشکی وارداتی به اداره کل

تامین سامانه ی مدیریت کیفیت و قیادام جهت حصول شرایط خوب GMP

5- با توجه به ايبن نامه تجهيزات پزشكي کدام گزينه صحيح ميباشد؟

چنانچه تجهيزات پزشكي داراي پروانه ي ساخت از اداره ي كل تجهيزات پزشكي باشد صادرات ان ها بلامانع است

چنانچه تجهيزات پزشكي داراي پروانه ي ساخت از اداره ي كل تجهيزات پزشكي باشد صادرات بدون اخذ مجوز ممنوع است

صادرات تجهيزات پزشكي فاقد پروانه ي ساخت از اداره كل تجهيزات پزشكي بلامانع ميباشد

صادرات تجهيزات پزشكي در حال ترانزيت مشمول اين ايبن نامه ميباشد

6- کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسطه نمیشود؟

ارائه اصل نامه نمایندگی اعطا کننده نمایندگی اصلی به واسطه

اعلام نام ایران در نامه ی نمایندگی اعطا کننده نمایندگی اصلی به واسطه

ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطا کننده نمایندگی اصلی با واسطه

**legolize نمودن نمایندگی اعطا کننده نمایندگی اصلی به واسطه**

7- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم....

پس از تایید ایمنی و عملکرد آن ها بلامانع میباشند

به منظور عرضه مصرف و کاربردی ممنوع است

در صورت اطلاع مشتری بلامانع میباشد

موارد الف و ج

8- بر اساس این نامهی تجهیزات پزشکیهدف از تشکیل کمیسیون قیمت گذاری چیست و کدامیک از حوزه های ذکر شده عضو کمیسیون مذکور میباشند؟

**قیمت گذاری تجهیزات پزشکی- دبیرخانه شورای عالی بیمه و معاون درمان و سازمان حمایت مصرف کننده و تولیدکننده**

قیمت گذاری تجهیزات پزشکی- هیات امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران و معاونت توسعه و معاونت درمان

نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی- دبیرخانه ی شورای عالی بیمه و معاونت درمان و سازمان حمایت مصرف کننده و تولیدکنندگان

نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی- هیات امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران و معاونت توسعه و معاونت درمان

9- با توجه به این نامه ی تجهیزات پزشکی مسئولیت های قانونی خدمات پس از فروش

به عهده مراکز درمانی و کاربران دستگاه ها میباشد

به عهده افراد حقیقی یا حقوقی ثالث دارای قرارداد سرویس یا تولیدکننده میباشد

**بر عهده واحد تولیدکننده داخلی یا خارجی و یا نماینده قانونی میباشد**

به عهده ی اداره مهندسی و نگهداری اداره کل میباشد

10- در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کلدر نمایشگاه ها

به غیر از واحد متخلف کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزار کننده هم متعهد به پاسخگویی  
در این خصوص میباشد

تنها شرکت عرضه کننده محصول به عنوان متخلف شناسایی میشود

بازرسین اداره کل متعهد به پاسخگویی خواهند بود

هیچکدام

11- با توجه به ایین نامه ی تجهیزات پزشکی همزمان با فراخوان یک نوع وسیله ی پزشکی چه مدارکی باید به اطلاع اداره کل برسد؟

علت فراخوان وسیله

نام مراکز درمانی دارای وسیله

برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرایند فراخوان

همه ی موارد



## 12- امحا تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

ممنوع است

پس از بازدید و بررسی های لازم از طرف دانشگاه یا اداره کل بلامانع است

در صورت جایگزینی تجهیزات مستعمل یا نو امکان پذیر است

بدون هیچگونه محدودیتی مجاز است

13- حادثه ی فراخوان وسیله ی پزشکی به چه معناست؟

خارج کردن وسیله از بازار و تعمیر آن

خارج کردن وسیله از بازار

خارج کردن وسیله از بازار و انجام اقدامات اصلاحی

اطلاع رسانی عمومی مشکل کیفی وسیله

14- کدام مورد از اهداف تولید یک وسیله ی پزشکی برای انسان نمیباشد؟

فراهم نمودن اطلاعات به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی جهت نیل به اهداف پزشکی

کنترل و جلوگیری از بارداری

کاربرد موادی که تاثیر اصلی آنها بر بدن انسانو برپایه روشهایی دارویی ایمنی شناسی یا متابولیکی است

حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

15- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل تجهیزات پزشکی با دستورالعمل های ابلاغی بر عهده.....

رئیس هیئت مدیره و مدیر عامل

اعضای هیئت مدیره

مدیر عامل

مسئول فنی

16- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی مسئول فنی پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد اشتغال باید به تایید..... برسد

اداره کل تجهیزات پزشکی

**کمیته فنی تجهیزات پزشکی**

اداره کل تجهیزات پزشکی و کمیته فنی تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی و کمیته فنی تجهیزات پزشکی

17- معرفی مدیر فنی.....

به منظور صدور موافقت اولیه الزامی است

اختیاری است

به منظور صدور موافقت اولیه الزامی نمیباشد لیکن به منظور صدور مجوز الزامی است

پس از صدور مجوز الزامی است

18- بر اساس ايین نامه تجهيزات و ملزومات پزشکی در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهيزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارت جانی و مالی و محیطی گردد.....مسئول خسارت وارده میباشد

تولیدکننده

واردکننده

نماینده قانونی تولیدکننده

همه موارد

19- براساس این نامه تجهیزات پزشکی کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمیشد؟

معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه ها

معاون توسعه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دو نفر از حوزه ی صنعت تجهیزات پزشکی



20- بر اساس این نامه ی تجهیزات پزشکی کدامیک از موارد ذیل از جمله اهداف تجهیزات پزشکی نمیباشد؟

ایجاد فرایند سترون کردن محیط

به تعویق انداختن اسیب و معلولیت

اصلاح فرایندهای فیزیولوژیک

طراحی مواد بر پایه ی روش های ایمنی شناسی

21- بر اساس این نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و سیاست های حمایتی تولید داخل نظیر الزام مراکز دولتی به تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل متناسب با... تجهیزات و ملزومات خواهد بود.

درصد ساخت

کیفیت

ایمنی و اثربخشی

همه موارد

22- در حوزه واردات تجهیزات پزشکی کدام یک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

تایید نامه ی نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران

تایید نامه ی نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدا

تایید نامه ی نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدا

تایید نامه ی نمایندگی توسط سفارت کشور مبدا در ایران

23- با توجه به این نامه ی تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی کدام گزینه صحیح می باشد؟

**تولید مستقل و مونتاژ و برچسب گذاری از انواع روش های تولید است**

وسیله ی نمونه آزمایشی جهت توزیع و عرضه نیاز به اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ندارد

تغییراتی در مراحل فرایند تولید که منجر به تغییرات در عملکرد وسیله پزشکی می گردد نیاز به اعلام به اداره کل تجهیزات پزشکی ندارد

مسئولیت ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی عرضه شده بر عهده نماینده ی توزیع وسیله می باشد

24- ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده ..... میباشد

فروشنده تجهیزات پزشکی

سازنده ی تجهیزات پزشکی

نماینده ی قانونی تجهیزات پزشکی

گزینه ب وج

25- بر اساس این نامه ی تجهیزات پزشکی اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیهی موسسات پزشکی مکلفند قبل از امحا و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده موضوع را جهت اقدام مطابق با دستورالعمل های ابلاغی به .... منتقل کند

معاونت درمان یا اداره کل

دانشگاه یا اداره کل

معاونت توسعه مدیریت و منابع

معاونت بهداشت یا معاونت درمان

26-تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت...میباشد در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند.

**ترخیص موقت و نمونه**

فراخوان و نمونه

فراخوان و ترخیص موقت

فراخوان شده

27- بر اساس ايین نامه تجهيزات پزشکی ارايه امار توليد تجهيزات و ملزومات پزشکی توسط توليدکننده به صورت دوره‌های ..... به اداره کل الزامی است

یک ماهه

سه ماهه

شش ماهه

یکساله

وارد کننده 6 ماهه باید امار بدهد



## 28-صادرکننده فعال کیست؟

صادرکننده ای که در طی یک دوره 5 ساله بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از ده کشور فعال باشد

صادرکننده ای که 20 درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشد

صادرکننده ای که در بازار بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از ده کشور فعال باشد

صادرکننده ای که 30 درصد توزیع محصول در بازار صادرات داشته باشد و بیش از ده میلیون دلار صادرات داشته باشد

29- در حوزه ی واردات تجهیزات پزشکی کدامیک از موارد ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

تعهد اعطا کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از 5 سال در زمان تغییر نمایندگی

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

تعهد اعطا کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی

تعهد اعطا کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل 20 درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی مانده باشد

30- کدامیک جزو وظایف کلی اداره صادرات تجهیزات پزشکی نمیباشد؟

ارائه برنامه و طرح سالانه برای تسهیل صادرات با هماهنگی سازمان های ذیربط

شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات

ارائه ی مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی

رایزنی و عقد تفاهم نامه های مشترک در راستای ثبت مشترک تجهیزات پزشکی

31- کلیه ی شرکت های تولید کننده و واردکننده 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.

سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف کنندگان

اتحادیه مربوطه

وزارت صنعت معدن و تجارت

وزارت بهداشت

32- کدام مورد از مزایای صادرات نیست؟

ایجاد فرصت های شغلی جدید

رونق رشد اقتصادی

ورود درآمدهای ارزی به کشور

افزایش تورم

33- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی اداره کل فهرست اقلامی که میبایست واحد قیمت مصوب باشند پس از تصویب... اعلام مینماید

کمیته فنی

کمیسیون قیمت گذاری

کمیته فنی با کمیسیون قیمت گذاری

هیچکدام

34- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی کالاها مواد کالیبراتورها وسایل جمع اوری و نگهداری نمونه مواد محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی... بر ان مرتبط نگردد شامل... میباشد

دارو-تجهیزات و. ملزومات پزشکی

تجهیزات و ملزومات پزشکی-دارو

کالاهای غیر پزشکی-تجهیزات و ملزومات پزشکی

دارو-کالاهای غیر پزشکی

35- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی کالیبراسیون جزو کدام دسته بندی می باشد؟

تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه ای

تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی

خدمات پس از فروش

هیچکدام



36- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی به منظور انجام فرایند قیمت گذاری تجهیزات پزشکی....

کمیسیونی تحت عنوان کمیسیون قیمت گذاری در وزارت صنعت معدن و تجارت تشکیل میگردد.

تمامی درخواستها در جلسات داخلی وزارت صنعت معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری میگردد

**کمیسیونی تحت عنوان کمیسیون قیمت گذاری در اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل میگردد**

تمامی درخواستها در جلسات داخلی اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و نتیجه گیری میگردد

37- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده... میباشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمس توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات مسئولیت های مربوط با خدمات پس از فروش به عهده... میباشد

تولیدکننده-تولیدکننده

نماینده قانونی-نماینده قانونی

تولیدکننده-نماینده قانونی

نماینده قانونی-تولیدکننده

## 38- کدامیک از موارد ذیل نادرست است؟

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است

تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است

**داروخانه ها صرفا مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان میباشد**

صاحبان حرف پزشکی منحصر ا مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی میباشد

39- بر اساس این نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی روش های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت اند از

مستقل مونتاژ برچسب گذاری اختصاصی

مستقل مونتاژ بسته بندی برچسب گذاری و سترون سازی

مستقل مونتاژ بسته بندی برچسب گذاری اختصاصی

مستقل مونتاژ برچسب گذاری اختصاصی بسته بندی برچسب گذاری و یا سترون سازی

## قاچاق در حوزه ی تجهیزات و ملزومات پزشکی

1- گزینه ی صحیح را با توجه به ترتیب سوالات انتخاب نمایید.  
ایا برای ترخیص کالا از گمرک نیاز به اخذ مجوز از وزارت بهداشت داریم؟  
فرش کالاهای قاچاق که در سازمان اموال تملیکی نگهداری میشود منوط به چه موردی میباشد؟  
برسب اصالت توسط چه شخصی بر روی کالا های تجهیزات پزشکی الصاق میگردد؟  
خیر-پرداخت جزای نقدی-اداره کل تجهیزات پزشکی

بلی - صدور رای قطعی-شرکت های وارداتی

بلی - سپری شدن مدت محکومیت-گمرک جمهوری اسلامی ایران

خیر-اجازه اداره کل تجهیزات پزشکی-ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق ارزوکالا

## 2-شناسه اصالت چیست؟

شناسه 16 رقمی و مختص یک گروه فرآورده

شناسه 20 رقمی و غیر تکراری برای هر فرآورده

شناسه 16 رقمی و متناظر با UID

شناسه 14 رقمی بر اساس استاندارد های سازمان GS!

3-شناسه منحصر بفرد برای هر واحد کالا چه نام دارد؟

GTIN

Batch Number

UID

LOT



## 4-تعریف UID چیست؟

یک شناسه 16 رقمی است

یک شناسه 20 رقمی است که همه ی رقم های ان تصادفی میباشد

یک شناسه 20 رقمی است که به بسته بندی هر محصول تعلق میگیرد

یک شناسه 14 رقمی است که 5 رقم اول ان PREFIX میباشد

5-تعریف GTIN در برچسب اصالت چیست؟

یک عدد 14 رقمی است که ماهیت بین المللی دارد

یک بارکد میله ای است که 12 رقم است

یک استاندارد جهانی است که 16 رقم است

یک شناسه 14 رقمی است که در اروپا استفاده میشود

## 6- موارد تخلف برچسب اصالت چیست؟

وجود شناسنامه های غیر تکراری روی فرآورده

وجود شناسنامه های دارای برچسب اصالت

وجود فرآورده ها در بازار بعد از آزادسازی در سامانه توسط مسئول فنی

عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسنامه گذاری شده یا تعداد مشخص شده در مجوز

7- به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه ی کالاهای در حال بسته بندی با ابعاد مشخص اختصاص میابد.

شناسه کالا (هر قلم کالا)

شناسه رهگیری (هر واحد کالا)

برچسب اصالت

بارکد

8- برچسب اصالت در کدامیک از تجهیزات پزشکی ذیل الزامی نیست؟

فشار خون سنج

چسب زخم

انوار نوار قندخون

هیسترومتر

9-اهداف نظام ردیابی وکنترل اصالت چیست؟

جلوگیری از فرآورده های اصیل به زنجیره ی تامین

اعمال فرایندهای کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط صاحبان پروانه

ایجاد سیستم واکنش سریع و فراخوان محصولات منطبق

ردیابی محصولات غیر منطبق در گمرک

## 10- فرایند رهگیری و ردیابی کالا را به ترتیب نام ببرید

دریافت پروانه ساخت- صدور مجوز توزیع- دریافت مجوز ترخیص- مراحل برچسب اصالت- درج برچسب اصالت

دریافت پروانه ساخت- دریافت مجوز ورود- دریافت مجوز ترخیص- مراحل برچسب اصالت- درج برچسب اصالت- صدور مجوز توزیع

دریافت پروانه ساخت- دریافت مجوز ورود- مراحل برچسب اصالت- درج برچسب اصالت- صدور مجوز توزیع- دریافت مجوز ترخیص

دریافت پروانه ساخت- دریافت مجوز ورود- صدور مجوز توزیع- دریافت مجوز ترخیص- مراحل برچسب اصالت- درج برچسب اصالت

## 11- قاچاق یعنی.....

ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی

ورود و خروج اشکار کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی

ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمیا پرداخت عوارض دولتی

ورود و خروج اشکار کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی با پرداخت عوارض دولتی



12- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 139) کدامیک از موارد ذیل قاچاق محسوب میگردد؟

ورود کالا بدون نظارت گمرک

خروج کالا از مبادی غیر گمرکی

خروج کالا بدون حضور ماموران گمرک

همه موارد

13- بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب 1392) کالایی که صدور و ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است.... نامیده میشود.

کالای ممنوع

کالای مشروط

کالای مجاز مشروط

کالای مجاز

14- بر اساس این نامه ی تجهیزات پزشکی مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق به منظور تعیین ارزش کالاهای قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام مینمایید؟

ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

**گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر سازمان های مامور وصول درآمدهای دولت**

اداره کل تجهیزات پزشکی

مرجع رسیدگی کننده موظف است بر اساس قانون ارزش کالای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رای نماید

15- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب 1392) شخصی در یک شرکت خصوصی مامور خرید میباشد و برای اولین بار شخصا مرتکب جرم قاچاق برخی اقلام تجهیزات پزشکی شده است که ارزش مجموع آنها زیر 10 میلیون تومان میباشد به جرم وی در کدام مرجع رشیدگی میشود؟

دادسرا

دادگاه انقلاب

دادسرای عمومی و انقلاب

سازمان تعزیرات حکومتی

16-یر ساس تبصره 1 ماده 2 فصل پیشگیری از بروز قاچاق یا کنترل کیفی و رعایت استاندارد های تولید.....

دار بودن استاندارد در خصوص کالاهای مشمول استاندارد اجباری الزامی است

وزارت بهداشت در راستای وظایف قانونی نسبت به بازدید از مراکز تولیدی تجهیزات پزشکی اقدام نماید

وزارت بهداشت نسبت به بررسی درخواست های صدور مجوز قانونی فعالیت اقدام نماید

هر سه مورد

17- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق ارز و کالا (مصوب 1392) ارزش کالای قاچاق ورودی عبارت اند از.....

مجموع قیمت خرید کالا در مبدا و هزینه بیمه و حمل و نقل

مجموع قیمت خرید کالا در مبدا و هزینه بیمه و حمل و نقل و حقوق ورودی در زمان کشف

مجموع قیمت خرید کالا در مبدا و هزینه بیمه و حمل و نقل و سایر هزینه های تحمیلی تا محل کشف

مجموع قیمت خرید کالا در مبدا و هزینه بیمه و حمل و نقل و حقوق ورودی زمان کشف و سایر هزینه های تحمیلی تا محل کشف

18- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب 1392) کدامیک از عبارات های ذیل نادرست است؟

ارزش کالای قاچاق ورودی بر اساس بالاترین نرخ ارز اعلامی توسط بانک مرکزی در زمان واردات محاسبه میگردد

ارزش سیف کالا برابر با مجموع قیمت خرید کالا در مبدا و هزینه بیمه و حمل و نقل میگردد

بهای ارز بالاترین نرخ اعلامی ارز که توسط بانک مرکزی در زمان کشف اعلام میگردد

اظهار کالا به گمرک با ارائه اسناد جعلی از مصادیق قاچاق میباشد

19- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب 1392) ارزش کالای خروجی عبارت اند از.....

قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار عمده فروشی خارجی به اضافه سایر هزینه های  
تحمیلی

قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار عمده فروشی محل کشف به اضافه ی سایر هزینه های  
تحمیلی

قیمت آزاد کالا به اضافه ی هزینه حمل و نقل

هر سه مورد



20- هر كس در اسناد مثبتة گمركي اعم از كتبي يا رقومي مهر و موم يا پلمب گمركي وسایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع اوری و فروش اموال تملیكي موسسه ی ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران- وزارت بهداشت دروان و آموزش پزشکی-ثبت سفارش وسایر مجوز های مورد نیاز صادراتو واردات- شناسه کالا و رهگیری-مرتكب جعل گردد ویا با علم به جعلی بودن انها را مورد استفاده قرار دهند حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل با..... ارزش کالا ب موضوع اسناد مجعول محكوم میشود.

یک تا دو برابر

دو تا سه برابر

یک تا چهار برابر

دو تا پنج برابر

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

مجاز است

به منزله قاچاق است

غیر مجاز است لیکن به منزله قاچاق نمیباشد

هیچکدام

22- جرائم ناشی از تخلف 800 میلیون ریال در حلقه زنجیره تامین چیست؟

تعليق دسترسي به کارتابل مسئول فني به مدت 6 ماه

تعليق دسترسي به کارتابل مسئول فني به مدت 2 ماه

تعليق دسترسي به کارتابل مسئول فني به مدت 1 سال

ابطال پروانه شرکت واردکننده یا تولیدکننده

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

غیر مجاز است

به منزله قاچاق است

غیر مجاز است لیکن به منزله قاچاق نمیباشد

**الف وب**