



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی
(ویژه واردات و تولید - غیر حضوری)

تاریخ آزمون: ۹۸/۰۵/۰۹
دفترچه سوالات

نام و نام خانوادگی:

نام شرکت:

* لطفا از درج علامت و پاسخ در این دفترچه خودداری نمایید.

* آزمون دارای ۹۰ سوال تستی می باشد.

* سوالات تستی دارای نمره منفی نمی باشد.

* مدت زمان آزمون، ۶۰ دقیقه می باشد.

* * تلفن همراه خود را حین آزمون خاموش نمایید. در صورت روشن بودن فرد مجاز به آزمون یا ادامه آزمون نمی باشد.

۱. براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه،

الف) بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی، بلامانع می‌باشد.

ب) بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می‌باشد، لیکن فروش و عرضه این اقلام مجاز نمی‌باشد.

ج) پس از اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می‌باشد

د) الف و ب

۲. براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، هدف از تشکیل "کمیسیون قیمت گذاری" چیست و کدامیک از حوزه‌های ذکر شده عضو کمیسیون مذکور می‌باشند؟

الف) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

ب) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان

ج) نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

د) نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان

۳. باتوجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدام گزینه صحیح می‌باشد؟

الف) چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن‌ها بلامانع است.

ب) چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن‌ها بدون اخذ مجوز ممنوع است.

ج) صادرات تجهیزات پزشکی فاقد پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می‌باشد.

د) صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آئین نامه می‌باشد.

۴. براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل تجهیزات پزشکی با دستورات عمل‌های ابلاغی بر عهده می‌باشد.

الف) رئیس هیئت مدیره و مدیرعامل ب) اعضاء هیئت مدیره ج) مدیرعامل د) مسئول فنی

۵. براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، روش‌های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از:

الف) مستقل، مونتاژ، برچسب گذاری اختصاصی

ب) مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی

ج) مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برچسب گذاری اختصاصی

د) مستقل، مونتاژ، برچسب گذاری اختصاصی، بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی

۶. براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی‌باشند؟

الف) معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب) سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها

ج) معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

د) دو نفر از حوزه صنعت تجهیزات پزشکی

۷. جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمائید.

هرکس در اسناد مثبت گمرکی اعم از کتبی یا رقومی، مهر و موم یا پلمب گمرکی و سایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، مؤسسه ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ثبت سفارش و سایر مجوزهای مورد نیاز صادرات و واردات، شناسه کالا و رهگیری، مرتکب جعل گردد و یا با علم به جعلی بودن، آنها را مورد استفاده قرار دهد، حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می شود.

الف) ۱ تا ۲ برابر (ب) ۲ تا ۳ برابر (ج) ۱ تا ۴ برابر (د) ۲ تا ۵ برابر

۸. براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است، نامیده می شود.

الف) کالای ممنوع (ب) کالای مشروط (ج) کالای مجاز مشروط (د) کالای مجاز

۹. قاچاق مواد و فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی مشمول کدام دسته از مجازات ها می گردند؟

الف) مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز مشروط می باشند.

ب) مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز می گردند.

ج) مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع نظیر مواد مخدر و مشروبات الکلی می شوند.

د) اینگونه کالاها جزء کالاهای سلامت محور می باشند و طبق قانون مقررات امور پزشکی و درمانی مورد رسیدگی قرار می گیرند.

۱۰. 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؟

- برچسب اصالت توسط چه شخصی بر روی کالاهای تجهیزات پزشکی الصاق می گردد؟

الف) خیر- پرداخت جزای نقدی- اداره کل تجهیزات پزشکی

ب) بلی- صدور رأی قطعی- شرکتهای وارداتی

ج) بلی- سپری شدن مدت محکومیت- گمرک جمهوری اسلامی ایران

د) خیر- اجازه اداره کل تجهیزات پزشکی- ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

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

الف) شناسه کالا (ب) شناسه رهگیری (ج) برچسب اصالت (د) بارکد

۱۲. کدامیک از موارد ذیل در خصوص طبقه بندی فراخوان تجهیزات پزشکی براساس شدت ریسک ناشی از مشکلات ایمنی و عملکرد صحیح می باشد.

- (الف) سه کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس I بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.
 (ب) سه کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس III بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.
 (ج) چهار کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس II بیانگر آسیب محتمل موقت و قابل بازگشت است.
 (د) چهار کلاس طبقه بندی تعریف شده و فراخوان کلاس I بیانگر جدی ترین نوع فراخوان است.

۱۳. کدامیک از دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل تشخیصی IVD می باشد؟

- (الف) 93/42/EEC (ب) 98/79/EC (ج) 73/42/EEC (د) 89/33/EEC

۱۴. عبارت از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به صاحبان حرف پزشکی است.

- (الف) عرضه (ب) توزیع (ج) خرده فروشی (د) توزیع و عرضه

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

- (الف) مستقیم - غیرمستقیم (ب) مستقیم - مستقیم (ج) غیرمستقیم - غیرمستقیم (د) غیرمستقیم - مستقیم

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

(الف) غیر مجاز است.

(ب) به منزله قاچاق است.

(ج) غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.

(د) موارد الف و ب

۱۷. 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."

- (الف) اصناف (ب) شرکتهای توزیعی (ج) کانالهای توزیع (د) هیچکدام

۱۸. کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

(الف) توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است.

(ب) تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است.

(ج) داروخانهها صرفاً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان می باشند.

(د) صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

۱۹. عوامل موثر در تعیین حداکثر زمان فواصل کنترل کیفی وسایل پزشکی چیست؟

(الف) پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده

(ب) مدت زمان، تعداد و چگونگی استفاده از وسیله پزشکی

(ج) سوابق کالیبراسیون و تعمیرات وسیله

(د) همه موارد

۲۰. کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

- (الف) ارزیابی عملکرد (ب) ارزیابی ایمنی (ج) اعلام نتایج ارزیابی (د) تعمیر یا رفع ایرادات

۲۱. کدامیک از موارد ذیل نادرست می‌باشد.
- الف) مدیر فنی نمی‌تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیئت مدیره باشد.
 ب) به ازای هر پنج دستگاه در دامنه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.
 ج) مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می‌باشد.
 د) پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.
۲۲. انجام کدامیک از آزمون‌های ایمنی الکتریکی در کنترل کیفی الزامی است؟
- الف) امپدانس زمین و استقامت دی الکتریک ب) جریان نشتی و استقامت دی الکتریک
 ج) امپدانس زمین و جریان نشتی د) جریان نشتی و استقامت مکانیکی
۲۳. درج کدامیک از موارد ذیل در گزارش کنترل کیفی الزامی نیست؟
- الف) مشخصات مدیر فنی ب) مشخصات فرد آزمونگر ج) مشخصات مدیرعامل د) مشخصات مشتری
۲۴. ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده است.
- الف) فروشنده تجهیزات پزشکی ب) سازنده تجهیزات پزشکی
 ج) نمایندگان قانونی سازنده تجهیزات پزشکی د) گزینه‌های ب و ج
۲۵. شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در الزامی است.
- الف) راهنمای سرویس ب) راهنمای کاربری ج) چک لیست PM د) گزینه‌های الف و ب
۲۶. نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می‌گردد.
- الف) رفع مشکلات و خرابی‌ها ب) کالیبراسیون ج) استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص د) همه موارد
۲۷. حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش در استان است.
- الف) ۲۴ ساعت ب) ۴۸ ساعت ج) ۷۲ ساعت د) یک هفته
۲۸. ساعتزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش
- الف) معادل با ساعتزد ساعات مفید است.
 ب) معادل با ۵۰٪ ساعتزد ساعات مفید است.
 ج) معادل با ۷۰٪ ساعتزد ساعات مفید است.
 د) برای تمامی دستگاه‌ها یکسان است.
۲۹. براساس الزامات خدمات پس از فروش، تعداد قطعات یدکی که باید انبار گردد متناسب با می‌باشد.
- الف) تکنولوژی دستگاه ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده
 ج) وضعیت دستگاه‌های نصب شده د) همه موارد
۳۰. ارائه دهنده خدمات پس از فروش ملزم به آموزش به کاربران تجهیزات پزشکی می‌باشد.
- الف) کاربری و علمی ب) کاربری و فنی
 ج) علمی و فنی د) جزئی و سطحی
۳۱. براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات پزشکی:
- الف) کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در وزارت صنعت، معدن و تجارت تشکیل می‌گردد.

- (ب) تمامی درخواست‌ها در جلسات داخلی وزارت صنعت، معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری می‌گردد.
 (ج) کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل می‌گردد.
 (د) تمامی درخواست‌ها در جلسات داخلی اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و نتیجه گیری می‌گردد.

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

- (الف) قیمت خرید کالا در مبدأ، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی
 (ب) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، قیمت خرید کالا در مبدأ
 (ج) کرایه حمل خارجی، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی
 (د) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، کرایه حمل خارجی

۳۳. براساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، به منظور گارانتی و خدمات پس از فروش می‌توان به سود

محاسباتی واردکننده اضافه نمود ؟

- (الف) ۵ درصد (ب) ۳ درصد
 (ج) ۱۰ درصد (د) ۸ درصد

۳۴. درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی‌باشد؟

- (الف) یکبار مصرف بودن (ب) استریل بودن (ج) کد کاتالوگ (د) تاریخ ساخت

۳۵. کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

- (الف) 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 نمی‌باشد.

(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.

۳۶. مدارک فنی تولید وسیله پزشکی (Tech file) شامل چه اطلاعاتی می‌باشد ؟

(الف) الزامات اساسی مرتبط، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

(ب) شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

(ج) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک، اطلاعات تولید

(د) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برچسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

۳۷. حادثه ناگوار عبارت است از

(الف) حادثه‌ای که منجر به مرگ گردد. (ب) حادثه‌ای که منجر به خسارت جانی یا مالی گردد.

(ج) حادثه‌ای که منجر به آسیب جدی گردد. (د) حادثه‌ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی گردد.

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

- (الف) موسسات پزشکی (ب) تولیدکننده یا نماینده قانونی ایشان (ج) توزیع کننده (د) همه موارد

۳۹. فراخوان وسیله پزشکی به معنای می‌باشد.

- (الف) اطلاع رسانی و جمع آوری وسیله (ب) جمع آوری وسیله و یا اقدام اصلاحی

(ج) اطلاع رسانی و پایش وسیله (د) جمع آوری وسیله و توزیع وسیله فاقد نقص

۴۰. کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی‌باشد.

(الف) جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال (ب) تحت نظر قرار دادن بیمار
(ج) تنظیم وسیله (د) برچسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

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

(الف) سبز (ب) زرد (ج) سفید (د) قرمز

۴۲. طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟

(الف) طبقه I، طبقه II و طبقه III
(ب) طبقه I، طبقه II، SELV
(ج) طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی
(د) طبقه I، طبقه II، دارای قسمت‌های ولتاژ پایین

۴۳. کدامیک از جریان‌های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان نشستی محسوب نمی‌شود؟

(الف) جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می‌شود.
(ب) جریانی که از محفظه دستگاه وارد زمین می‌شود.
(ج) جریانی که از قسمت‌های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می‌شود.
(د) جریانی که بین قسمت‌های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می‌یابد.

۴۴. در برچسب اصالت چه مواردی باید درج گردد؟

(الف) GTIN (ب) LOT (ج) EXP (د) همه موارد

۴۵. شناسه اصالت چیست؟

(الف) شناسه ۱۶ رقمی و مختص یک گروه فرآورده (ب) شناسه ۲۰ رقمی و غیر تکراری برای هر فرآورده
(ج) شناسه ۱۴ رقمی براساس استانداردهای سازمان GS1 (د) شناسه ۱۶ رقمی و متناظر با UID

۴۶. شناسه تجمیعی منجر به و می‌گردد.

(الف) بهبود عملکرد، تسریع فعالیت‌ها (ب) تشخیص کیفیت، تسریع فعالیت‌ها
(ج) تشخیص سلامت کالا، تشخیص کیفیت (د) تشخیص سلامت کالا، بهبود عملکرد

۴۷. اطلاعات مربوط به برچسب اصالت کالاها در کجا ثبت می‌گردد؟

(الف) سامانه ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
(ب) در سایت سازمان غذا و دارو
(ج) در سامانه TTAC

(د) سامانه شناسایی و رهگیری سازمان تعزیرات حکومتی

۴۸. کدامیک از نمادهای ذیل بیانگر سازنده تجهیزات پزشکی است؟

(د) همه موارد



(ج)



(ب)



(الف)

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

(ب) فعال یا غیرفعال بودن

(الف) تهاجمی بودن

(د) ریسک ناشی از وسیله

(ج) آناتومی درگیر در فرآیند

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

(الف) انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، درخواست ثبت

(ب) انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، تعیین کلاس وسیله، درخواست ثبت

(ج) درخواست ثبت، انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

(د) درخواست ثبت، تعیین کلاس وسیله، انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

۵۱. ارزیابی کلینیکی چه زمانی باید صورت پذیرد؟

(ب) در زمان تولید وسیله

(الف) پیش از ورود وسیله به بازار

(د) در زمان اخذ مجوز ساخت

(ج) در طول چرخه عمر وسیله

۵۲. استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)

(الف) برای تصمیم‌گیری‌های کلینیکی استفاده می‌شود.

(ب) سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می‌کند.

(ج) به منظور پیاده‌سازی آن، پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.

(د) برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.

۵۳. براساس استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)، مفهوم برآورد ریسک (Risk Assessment) چیست؟

(الف) کاربرد اصولی خط مشی‌ها، رویه‌های اجرایی و عملیات‌های مدیریتی در تحلیل ریسک

(ب) استفاده از اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک

(ج) فرآیندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک

(د) فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده

۵۴. اولویت‌های اقدامات کنترلی در کنترل ریسک به ترتیب چه مواردی است؟

(الف) اقدامات حفاظتی در وسیله، اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

(ب) ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

(ج) اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه هشدارها در مدارک همراه، ارائه هشدارها در برچسب گذاری

(د) ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه

۵۵. فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟
 الف) 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
۵۶. باتوجه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی باشد؟
 الف) برای کلیه ریسک ها می بایست انجام شود
 ب) در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می شود
 ج) در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مقدر نباشد انجام می شود
 د) همه موارد صحیح می باشند
۵۷. براساس الزامات استریلیزاسیون، ضریب (Sterility Assurance Level) SAL در تجهیزات پزشکی چگونه است؟
 الف) در یک میلیون ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
 ب) در یک هزار ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
 ج) در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
 د) در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداکثر ده میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
۵۸. کدامیک از موارد ذیل از جمله معایب استریل با گاز اتیلن اکساید نمی باشد؟
 الف) نفوذپذیری کم در برخی مواد ب) باقیمانده گاز
 ج) فرآیند طولانی و زمان بر د) دمای پایین فرآیند
۵۹. کدامیک از موارد ذیل در برابر اشعه گاما تخریب پذیر است؟
 الف) فلز ب) سرامیک ج) پلیمر د) هیچ کدام
۶۰. کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟
 الف) اغلب استانداردها اختیاری می باشند.
 ب) فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می پذیرد.
 ج) مدل های مرجع از انواع استانداردها می باشند.
 د) ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می نماید.
۶۱. استاندارد مربوط به ارزیابی بالینی جزء کدامیک از انواع استاندارد است؟
 الف) پایه ب) گروهی ج) عمودی د) نیمه افقی
۶۲. استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟
 الف) کارخانه ای ب) منطقه ای ج) ملی د) بین المللی
۶۳. کد IMD در سامانه های تجهیزات پزشکی به معنا می باشد؟
 الف) کد ۵ رقمی فهرست کالا ب) کد ۸ رقمی ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی
 ج) کد ۲۰ رقمی اصالت کالا د) کد ۱۶ رقمی ثبت کالا در سازمان غذا و دارو

۶۴. به منظور انجام امور تحقیقاتی غیر آزمایشگاهی، درخواست ثبت کالا در سامانه‌های تجهیزات پزشکی به صورت انجام می‌پذیرد.

الف) عادی ب) فوریتی ج) نمونه د) تحقیقاتی

۶۵. کدامیک از عبارات ذیل صحیح می‌باشد؟

- الف) آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه‌ای انجام می‌شود.
- ب) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می‌شود.
- ج) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه‌ای نظام سلامت انجام می‌شود.
- د) آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه‌ای نظام سلامت انجام می‌شود.

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

الف) A ب) B ج) C د) D

۶۷. براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با پوست زخمی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

الف) A ب) B ج) C د) D

۶۸. براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه‌های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

الف) A ب) B ج) C د) D

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

الف) دارای کمترین پتانسیل ایجاد خطر برای بیمار یا کاربر می‌باشند.

ب) ملزم به اجرای الزامات کنترل های عمومی می‌باشند.

ج) عمدتاً معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می‌باشند.

د) همه موارد

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

الف) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می‌باشند.

ب) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

ج) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می‌باشند.

د) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

۷۱. براساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از اثربخشی چیست؟

الف) برطرف نمودن بیماری ب) تأمین ایمنی بیمار

ج) تأمین هدف تولیدکننده د) تأمین نیازهای کاربر

۷۲. کدامیک از اقدامات قبل از فروش ذیل بخشی از دوره عمر وسیله پزشکی محسوب می‌گردد؟

- الف) طراحی و توسعه ب) تولید ج) بسته بندی د) همه موارد

۷۳. الزامات اساسی چیست؟

- الف) مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح می‌دهد.
 ب) الزامات عمومی مورد نیاز جهت طراحی و ساخت وسیله پزشکی
 ج) مجموعه ای از الزامات که شرایط عمومی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می‌دهد.
 د) الزامات عمومی مورد نیاز جهت دوره عمر وسیله پزشکی

۷۴. در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

- الف) تأیید نامه نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران
 ب) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدأ
 ج) تأیید نامه نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدأ
 د) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت کشور مبدأ در ایران

۷۵. در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

- الف) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از پنج سال در زمان تغییر نمایندگی
 ب) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۳۰ درصد از تاریخ انقضای آن‌ها باقی است
 ج) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی
 د) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۲۰ درصد از تاریخ انقضای آن‌ها باقی است

۷۶. کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسطه نمی‌باشد؟

- الف) ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
 ب) اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
 ج) Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
 د) ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسطه

۷۷. مطابق با استاندارد ISO 13485 کدامیک از موارد ذیل جزء اقدامات تولیدکننده در خصوص رفع علل عدم انطباق‌ها و جلوگیری

از وقوع مجدد آنها نیست؟

- الف) تکمیل مستندات مربوط به حذف کامل عدم انطباق‌ها
 ب) بازنگری و تعیین علل عدم انطباق با لحاظ نمودن شکایت مشتری
 ج) ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی لازم برای حذف علل عدم انطباق
 د) بکارگیری کنترل‌های مناسب برای اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

۷۸. مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به "کنترل تولید و ارائه خدمات" نمی‌باشد؟

- الف) در دسترس بودن اطلاعات حاوی ویژگی‌های محصول
 ب) در دسترس بودن الزامات، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری از جمله در خصوص تمیزکاری، نصب و راه اندازی

ج) در دسترس بودن وسایل پایش و اندازه گیری
د) تحلیل و بهبود

۷۹. بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت‌های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

- الف) تعیین و تدوین الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب
ب) در اختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
ج) نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
د) همه موارد

۸۰. مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می بایست الزاماتی جهت تمیزکردن محصول مدون نماید؟

- الف) محصول برای مصارف غیراستریل عرضه میشود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست
ب) محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمیز نمی‌شود
ج) محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود
د) هیچکدام

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

- الف) صحت (ب) دقت (ج) حساسیت (د) اختصاصی بودن

۸۲. ظروف ساده نمونه تحت اصل در کلاس خطر طبقه بندی می شود.

- الف) چهار - B (ب) پنج - A (ج) یک - D (د) سه - C

۸۳. مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت‌های کاربردی کمتر است؟

- الف) CF * (ب) BF (ج) B (د) F

۸۴. دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1

- الف) فاقد حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
ب) فاقد حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب
ج) دارای حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
د) دارای حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

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

- الف) B (ب) CF (ج) BF (د) الف یا ج

۸۶. به منظور ارزیابی زیست سازگاری، تجهیزات پزشکی براساس و طبقه بندی می‌گردند.

- الف) نوع تماس با بدن، مدت زمان تماس با بدن
ب) نوع تماس با بدن، نوع بیماری
ج) نوع بیماری، مدت زمان تماس با بدن
د) جنس مواد، مدت زمان تماس با بدن

تاریخ آزمون: ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید- غیر حضوری)

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

- الف) انعقاد (ب) همولیز (ج) شمارش سلولی (د) همه موارد

۸۸. در صورتی که تجهیزات پزشکی صادراتی در سایر کشورها فراخوان شوند و یا به عنوان محصولات بی کیفیت شناخته شوند، اداره کل می‌تواند بعد از تأیید کدام نهاد نسبت به لغو پروانه اقدام نماید؟

- الف- گمرک مقصد (ب- گمرک مبدا
ج- سفارت جمهوری اسلامی ایران (د- وزارت بهداشت

۸۹. کدام یک جزو وظایف کلی اداره صادرات تجهیزات پزشکی نمی‌باشد؟

- الف- ارائه برنامه و طرح سالانه برای تسهیل صادرات با هماهنگی سازمان های ذیربط
ب- شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات
ج- ارائه مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی
د- رایزنی و عقد تفاهم نامه های مشترک در راستای ثبت مشترک تجهیزات پزشکی

۹۰. -صادرکننده فعال کیست؟

- الف- صادرکننده ای که در طی یک دوره ۵ ساله بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از ۱۰ کشور فعال باشد.
ب- صادرکننده ای که ۲۰ درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشد.
ج- صادرکننده ای که در سال بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از ۱۰ کشور فعال باشد.
د- صادرکننده ای که ۳۰ درصد توزیع محصول در بازار صادرات داشته باشد و بیش از ده میلیون دلار صادرات داشته باشد