

سؤال 1

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

فراخوان وسیله پزشکی به معنای می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اطلاع رسانی و جمع آوری وسیله
- b. جمع آوری وسیله و یا اقدام اصلاحی
- c. اطلاع رسانی و پایش وسیله
- d. جمع آوری وسیله و توزیع وسیله فاقد نقص

سؤال 2

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 3

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تکنولوژی دستگاه
- b. تعداد دستگاه های نصب شده
- c. وضعیت دستگاه های نصب شده
- d. همه موارد

سؤال 4

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. چهار - B
- b. پنج - A
- c. یک - D
- d. سه - C

سؤال 5

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 6

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان
- b. قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان
- c. نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان
- d. نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان

سؤال 7

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

..... 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

سؤال 8

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 9

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

درج کدامیک از موارد ذیل در گزارش کنترل کیفی الزامی نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مشخصات مدیر فنی
- b. مشخصات فرد آزمونگر
- c. مشخصات مدیرعامل
- d. مشخصات مشتری

سؤال 10

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. صحت
- b. دقت
- c. حساسیت
- d. اختصاصی بودن

دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1.....

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 11

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسط نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- b. اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- c. Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسط
- d. ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسط

سؤال 12

هنوز پاسخ داده نشده است
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. دراختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
- c. نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
- d. همه موارد

سؤال 13

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محصول برای مصارف غیراستریل عرضه میشود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست
- b. محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمیز نمی شود
- c. محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود
- d. هیچکدام

سؤال 14

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 15

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

سؤال 16

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

شناسه تجمیعی منجر به و می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 17

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

در برچسب اصالت چه مواردی باید درج گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. GTIN
- b. LOT
- c. EXP
- d. همه موارد

سؤال 18

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 19

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز مشروط می باشند.
- b. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز می گردند.
- c. مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع نظیرمواد مخدر و مشروبات الکلی می شوند.
- d. اینگونه کالاها جزء کالاهای سلامت محور می باشند و طبق قانون مقررات امور پزشکی و درمانی مورد رسیدگی قرار می گیرند

سؤال 20

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 5 درصد
- b. 3 درصد
- c. 10 درصد
- d. 8 درصد

سؤال 21

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه پیش فاکتورهای صادر شده جهت توزیع کنندگان باید علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده، دارای قیمت مصرف کننده نیز باشند.
- b. ذکر شماره پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی نمی باشد
- c. ذکر مهلت اعتبار پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی است.
- d. ذکر نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن وی در پیش فاکتور الزامی است.

سؤال 22

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال
- b. تحت نظر قرار دادن بیمار
- c. تنظیم وسیله
- d. برچسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

سؤال 23

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از موارد ذیل نادرست می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مدیر فنی نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیئت مدیره باشد.
- b. به ازای هر پنج دستگاه در دامنه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.
- c. مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می باشد.
- d. پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.

سؤال 24

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فروشنده تجهیزات پزشکی
- b. شرکت توزیع کننده
- c. نمایندگان قانونی سازنده تجهیزات پزشکی
- d. همه موارد صحیح میباشد

سؤال 25

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سبز
- b. زرد
- c. سفید
- d. هیچکدام

سؤال 26

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

وسایل پزشکی IVD که کنترل های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند و مقادیر کمی و کیفی توسط کاربرد مشخص می شوند تحت اصل در کلاس خطر قرار می گیرند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. هفت - B
- b. یک - D
- c. دو - C
- d. سه - C

سؤال 27

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سامانه ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- b. در سایت سازمان غذا و دارو
- c. در سامانه TTAC
- d. سامانه شناسایی و رهگیری سازمان تعزیرات حکومتی

سؤال 28

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 29

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، درخواست ثبت
- b. انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، تعیین کلاس وسیله، درخواست ثبت
- c. درخواست ثبت، انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق
- d. درخواست ثبت، تعیین کلاس وسیله، انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

سؤال 30

هنوز پاسخ داده نشده است
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) می باشند.
- b. وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.
- c. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.
- d. وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.

سؤال 31

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 32

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اغلب استانداردها اختیاری می باشند.
- b. فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می پذیرد.
- c. مدل های مرجع از انواع استانداردها می باشند.
- d. ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می نماید.

سؤال 33

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 34

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از جریان های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان نشتی محسوب نمی شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می شود.
- b. جریانی که از محفظه دستگاه وارد زمین می شود.
- c. جریانی که از قسمت های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می شود.
- d. جریانی که بین قسمت های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می یابد.

سؤال 35

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- b. در یک هزار ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- c. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.
- d. در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداکثر ده میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

سؤال 36

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. رئیس هیئت مدیره و مدیرعامل
- b. اعضاء هیئت مدیره
- c. مدیرعامل
- d. هیچکدام

سؤال 37

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 38

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تحلیل ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
- b. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
- c. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک
- d. تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده، اطلاعات تولید و پس از تولید

سؤال 39

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است.
- b. تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است.
- c. داروخانه ها صرفاً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان می باشند
- d. صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

سؤال 40

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معاون درمان 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

سؤال 41

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برای تصمیم گیری های کلینیکی استفاده می شود.
- b. سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می کند.
- c. به منظور پیاده سازی آن، پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.
- d. برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.

سؤال 42

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 43

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 44

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش در استان است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 24 ساعت
- b. 48 ساعت
- c. 72 ساعت
- d. یک هفته

سؤال 45

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

باتوجه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برای کلیه ریسک ها می بایست انجام شود
- b. در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می شود
- c. در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مقدور نباشد انجام می شود
- d. همه موارد صحیح می باشند

سؤال 46

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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 قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است، نامیده می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کالای ممنوع
- b. کالای مش
- c. کالای مجاز مشروط
- d. کالای مجاز

سؤال 47

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 48

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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 توزیع 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 توزیع محصول در بازار صادرات داشته باشد و بیش از ده میلیون دلار صادرات داشته باشد.

سؤال 49

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 50

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی، بلامانع می باشد.
- b. بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد، لیکن فروش و عرضه این اقلام مجاز نمی باشد.
- c. پس از اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد
- d. همه موارد صحیح است

سؤال 51

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

ساعتزمد ساعات بين راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معادل با ساعتزمد ساعات مفید است.
- b. معادل با 50% ساعتزمد ساعات مفید است.
- c. معادل با 70% ساعتزمد ساعات مفید است.
- d. برای تمامی دستگاه ها یکسان است.

سؤال 52

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

الزامات اساسی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 53

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مجاز است.
- b. به منزله قاچاق محسوب نمیشود
- c. غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.
- d. هیچکدام

سؤال 54

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدام یک از انواع برندینگ نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. برندینگ اشتراک
- b. برندینگ دیجیتال
- c. برندینگ شخصی
- d. برندینگ غیرعلی

سؤال 55

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 56

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 57

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مستقیم - غیرمستقیم
- b. مستقیم - مستقیم
- c. غیرمستقیم - غیرمستقیم
- d. غیرمستقیم - مستقیم

سؤال 58

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. گمرک مقصد
- b. گمرک مبدا
- c. سفارت جمهوری اسلامی ایران
- d. وزارت بهداشت

سؤال 59

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

گزینه صحیح را با توجه به ترتیب سوالات انتخاب نمایید.

- 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؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 60

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 61

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 62

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 63

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می گیرد؟
یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 64

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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. الف یا ج

سؤال 65

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. طبقه I، طبقه II و طبقه III
 - b. طبقه I، طبقه SELV، II
 - c. طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی
 - d. طبقه I، طبقه II، دارای قسمت های ولتاژ پایین

سؤال 66

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده
- b. مدت زمان، تعداد و چگونگی استفاده از وسیله پزشکی
- c. سوابق کالیبراسیون و تعمیرات وسیله
- d. همه موارد

سؤال 67

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در الزامی است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. راهنمای سرویس
- b. راهنمای کاربری
- c. چک لیست PM
- d. گزینه های الف و ب

سؤال 68

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. موسسات پزشکی
- b. تولیدکننده یا نماینده قانونی ایشان
- c. توزیع کننده
- d. همه موارد

سؤال 69

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نوع تماس با بدن، مدت زمان تماس با بدن
- b. نوع تماس با بدن، نوع بیماری
- c. نوع بیماری، مدت زمان تماس با بدن
- d. جنس مواد، مدت زمان تماس با بدن

سؤال 70

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 71

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 72

هنوز پاسخ داده نشده است
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

سؤال 73

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 74

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کاربرد اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی و عملیات های مدیریتی در تحلیل ریسک
- b. استفاده از اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
- c. فرآیندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک
- d. فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده

سؤال 75

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 76

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می گردد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. رفع مشکلات و خرابی ها
- b. کالیبراسیون
- c. استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص
- d. همه موارد

سؤال 77

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 78

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدام مورد از مزایای صادرات نیست.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. ایجاد فرصتهای جدید شغل
- b. رونق رشد اقتصاد
- c. ورود درآمدهای ارزی به کشور
- d. همه موارد

سؤال 79

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 80

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- a. آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه ای انجام می شود.
- b. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
- c. آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.
- d. آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.

سؤال 81

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ "مجموعه ای درهم آمیخته از سازمان ها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی برعهده دارد."

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اصناف
- b. شرکتهای توزیعی
- c. کانال های توزیع
- d. هیچکدام

سؤال 82

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدام یک جزو وظایف کلی اداره صادرات تجهیزات پزشکی نمی باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارائه برنامه و طرح سالانه برای تسهیل صادرات با هماهنگی سازمان های ذیربط
- b. شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات
- c. ارائه مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی
- d. رایزنی و عقد تفاهم نامه های مشترک در راستای ثبت مشترک تجهیزات پزشکی

سؤال 83

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 84

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

باتوجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدام گزینه صحیح می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن ها بلامانع است.
- b. چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن ها بدون اخذ مجوز ممنوع است.
- c. صادرات تجهیزات پزشکی فاقد پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد.
- d. صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آئین نامه می باشد.

سؤال 85

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

براساس آئین نامه تجهیزات پزشکی، روش های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مستقل، مونتاژ، برچسب گذاری اختصاصی
- b. مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی
- c. مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برچسب گذاری اختصاصی
- d. مستقل، مونتاژ، برچسب گذاری اختصاصی، بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی

سؤال 86

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

سؤال 87

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

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

سؤال 88

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

کدامیک 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.

سؤال 89

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمایید. 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.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 1 تا 2 برابر
- b. 2 تا 3 برابر
- c. 1 تا 4 برابر
- d. 2 تا 5 برابر

سؤال 90

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از 1.00

حادثه ناگوار عبارت است از

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. حادثه ای که منجر به مرگ گردد.
- b. حادثه ای که منجر به خسارت جانی یا مالی گردد.
- c. حادثه ای که منجر به آسیب جدی گردد.
- d. حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی گردد.