

نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله پس فروش " post market phase " شامل کدامیک از مراحل زیر می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تبلیغات
- b. تولید وسیله
- c. طراحی و توسعه
- d. معدوم نمودن وسیله

[Clear my choice](#)

سؤال 1

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 2

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کلید شرکتها موظف اند برای دریافت هزینه های خدمات پس از فروش خود، چه مدارکی را به موسسات پزشکی ارائه نمایند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. صورتحساب رسمی شرکت و گزارش کار (Time sheet)
- b. صورتحساب رسمی شرکت و شناسنامه دستگاه
- c. شناسنامه دستگاه و گزارش کار(Time sheet)
- d. پیش فاکتور و گزارش کار(Time sheet)

[Clear my choice](#)

سؤال 3

هوز 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 منحصراً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

[Clear my choice](#)

سؤال 4

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 5

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

سؤال 6

هوز 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 7

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدامیک از دفاتر زیر دفتر مرکزی تمام حوزه های فعالیت سازمان غذا و دارو آمریکا می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. مرکز ملی پژوهش های سم شناسی
- b. مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی
- c. مرکز ارزیابی بیولوژیکی
- d. دفتر امور مطابقت با قوانین

[Clear my choice](#)

سؤال 8

هوز 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. برجسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

[Clear my choice](#)

سؤال 9

هوز 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. غیر مجاز است.
- b. به منزله قاچاق نمیباشد
- c. غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

سؤال 10

هوز 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 11

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس 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

[Clear my choice](#)

سؤال 12

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدامیک از موارد ذیل از مسؤلیت های مرکز ارزیابی دارو و پژوهش نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کنترل کارخانه های داروسازی
- b. برچسب گذاری داروها
- c. ضمانت ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده برای حیوانات
- d. تبلیغات محصولات دارویی

[Clear my choice](#)

سؤال 13

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 14

هوز 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. هیچکدام

[Clear my choice](#)

سؤال 15

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سه کلاس - کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است
- b. سه کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است
- c. دو کلاس - کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است
- d. چهار کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است

[Clear my choice](#)

سؤال 16

هوز 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

[Clear my choice](#)**سؤال 17**

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کلاس C کدام اصول را شامل می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- 1 و 2a.
- 2 و 3b.
- 5 c.
- 4 و 6d.

[Clear my choice](#)**سؤال 18**

هوز 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

[Clear my choice](#)**سؤال 19**

هوز 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.

[Clear my choice](#)**سؤال 20**

هوز 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

[Clear my choice](#)

کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

سؤال 21

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

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.

[Clear my choice](#)

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

سؤال 22

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ارزیابی عملکرد
- b. ارزیابی ایمنی
- c. اعلام نتایج ارزیابی
- d. تعمیر یا رفع ایرادات

[Clear my choice](#)

بر اساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می گیرد؟

سؤال 23

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

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

سؤال 24

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سیستم Duffy [FY1(Fya),FY2(Fyb)] دارای کدام کلاس خطر می باشند؟

سؤال 25

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 26

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

[Clear my choice](#)

سؤال 27

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

در برندینگ چه مسألی حائز اهمیت است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 28

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

" ویژگی های زیر به ترتیب مربوط به کدامیک از روش ها است؟ زمان بر ترین روش - عدم سازگاری با اکثر پلیمرها - عدم سازگاری با پوشش های آب دوست - تک پارامتر محیطی موثر در فرایند جهت پایش

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اتوکلاو - اتوکلاو - اتیلن اکساید - تشعشع گاما
- b. اتیلن اکساید - تشعشع گاما - اتوکلاو - فور
- c. اتیلن اکساید - تشعشع گاما - اتوکلاو - تشعشع گاما
- d. اتیلن اکساید - اتوکلاو - فور - تشعشع گاما

[Clear my choice](#)

سؤال 29

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. فرایند طولانی و زمان بر
- d. دمای پایین فرایند

[Clear my choice](#)

سؤال 30

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

[Clear my choice](#)

بر اساس 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

[Clear my choice](#)

سؤال 31

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می تواند

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.

[Clear my choice](#)

سؤال 32

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

ساعتزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 33

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه موسسات پزشکی مکلفند قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعمل های ابلاغی به منعکس نمایند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. معاونت درمان یا اداره کل تجهیزات و لزومات پزشکی
- b. دانشگاه یا اداره کل تجهیزات و لزومات پزشکی
- c. معاونت توسعه مدیریت و منابع
- d. معاونت بهداشت یا معاونت درمان

[Clear my choice](#)

سؤال 34

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدام یک از مراحل ایجاد برند محسوب می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ایجاد جایگاه در بازار
- b. معرفی جایگاه برند به مشتریان
- c. خلق و حفظ تصویر برند
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

سؤال 35

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

سؤال 36

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

تولید کننده وسیله پزشکی کلاس III برای فروش قانونی خود در بازار آمریکا باید کدام الزام قانونی را رعایت نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- b. پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- c. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش
- d. پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت اعلام پیش از فروش

[Clear my choice](#)

سؤال 37

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 38

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

"جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمائید.(هرگاه اشخاصی که مرتکب جرم قاچاق شده اند در مراحل تحقیقات مقدماتی با اقرار خویش موجبات کشف کالا و ارز و یا دستگیری سرشیکه های قاچاق و سایر متهمان را فراهم نمایند، مرجع رسیدگی کننده میتواند

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. در مجازات آنها تخفیف مناسب را اعمال نماید.
- b. آنها را از کیفرهای موضوع قانون معاف یا در مجازات آنان تخفیف متناسب اعمال نماید.
- c. آنها را از کلیه کیفرها معاف نماید.
- d. ضمن درج اظهارات متهم در پرونده می توانند تخفیف متناسب را در نظر بگیرند ولی امکان معافیت کلی از کیفر وجود ندارد.

[Clear my choice](#)

سؤال 39

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدامیک از موارد زیر جز کنترل های عمومی محسوب نمی شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. ثبت نام شرکت توزیع کننده
- b. ثبت نام وسیله
- c. ارائه اعلام پیش از فروش در صورت عدم معافیت از ارائه اعلام پیش از فروش
- d. نظارت پس از فروش

[Clear my choice](#)

سؤال 40

هوز 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 برجسب گذاری
- d. ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه

[Clear my choice](#)

" مطالعات نظارتی پس از فروش " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است ؟

سؤال 41

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه وسایل پزشکی
- b. کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- c. برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- d. وسایل پزشکی با کلاس خطر I

[Clear my choice](#)

به منظور ارتقاء کیفیت خدمات پس از فروش در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه ای کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان و نمایندگان قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی و وارانتی به مدت و ارایه خدمات پس از فروش پس از گارانتی مطابق دستور العمل های ابلاغی اقدام نمایند .

سؤال 42

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. یکسال – یکسال
- b. یکسال – ده سال
- c. دو سال – ده سال
- d. ده سال – ده سال

[Clear my choice](#)

واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور عرضه ، مصرف و کاربری ممنوع است

سؤال 43

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. فاقد مجوز ورود و ترخیص از اداره کل
- b. فاقد پروانه ساخت از اداره کل
- c. مستعمل و دسته دوم
- d. همه موارد فوق صحیح است

[Clear my choice](#)

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

سؤال 44

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

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

سؤال 45

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

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.

[Clear my choice](#)

سؤال 46

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس الزامات FDA در کشور آمریکا، تجهیزات پزشکی کلاس 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

[Clear my choice](#)

سؤال 47

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

از اهداف تعقیب خط سیر..... نمی باشد :

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. امکان حذف سریع خطرات بالقوه
- b. خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش
- c. جمع آوری اخطارهای ایمنی
- d. مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاهها

[Clear my choice](#)

سؤال 48

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدام مورد در خصوص محصولات استریل که به روش اسپتیک تولید می شوند، صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. محیط اصلی تولید باید کلاس معادل ISO 7 داشته باشد.
- b. پوشش پرسنل در محیط تولید برای این روش، تفاوت چندانی با محصولات استریل شده با گاز اتیلن اکساید ندارد.
- c. باریکروبی مواد اولیه ورودی به خط تولید، بسیار سختگیرانه تحت کنترل می باشد.
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

سؤال 49

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

کدامیک از جملات زیر صحیح نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انجام تست های عملکردی جهت حصول اطمینان از عدم تخریب محصول بعد از استریل، الزامی می باشد.
- b. تعیین طول عمر مفید محصول می تواند بر اساس تشابه نوع کالا با نمونه های مشابه داخلی یا خارجی و بدون انجام تست اختصاصی کالا تعیین گردد.
- c. از جمله مهم ترین آزمون ها برای بسته بندی و برچسب گذاری وسایل استریل، آزمون نیروی باز کردن (Peeling test) می باشد.
- d. دو مدل رایج جهت بسته بندی وسایل استریل که به روش EO استریل می شوند، Flexible peel pouch و Header bag می باشد.

[Clear my choice](#)

سؤال 50

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس 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

[Clear my choice](#)

سؤال 51

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 52

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 53

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس 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 می گردد.
- b. تمامی درخواست ها در جلسات داخلی وزارت صنعت، معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری می گردد.
- c. کمیسیونی 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 54

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

پیگیری تخلفات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه و ر چار چوب قوانین به عهده خواهد بود

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- b. معاونت درمان
- c. معاونت امور حقوقی و مجلس
- d. معاونت توسعه مدیریت و منابع

[Clear my choice](#)

سؤال 55

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 56

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 57

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

برای تضمین کیفیت و کارایی وسایل کلاس I اجباری است :

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیاده سازی کنترل های عمومی
- b. پیاده سازی کنترل های ویژه
- c. پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
- d. دریافت اعلام پیش از فروش

[Clear my choice](#)

سؤال 58

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 59

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

دستگاه های کاشف قاچاق و ضابطین قضایی، کالاهای قاچاق مکشوفه را به استثنای کالاهای ممنوع و وسائل نقلیه، به چه مرجعی تحویل می دهند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سازمان تعزیرات حکومتی
- b. دادسرای عمومی و انقلاب
- c. سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی
- d. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

[Clear my choice](#)

سؤال 60

هوز 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 61

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

استفاده از عبارت SELF-TESTING بر روی برچسب نشان دهنده چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. آزمایش توسط فرد غیر حرفه ای انجام می شود.
- b. صرفاً برای یک بیمار خاص طراحی شده است.
- c. آزمایش توسط فرد حرفه ای انجام می شود
- d. هیچکدام

[Clear my choice](#)

سؤال 62

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

ممیزی نظارتی در رابطه با اخذ گواهی CE هر چند سال یکبار صورت می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. سالی یکبار
- b. سالی دو بار
- c. دوسال یکبار
- d. سه سال یکبار

[Clear my choice](#)

سؤال 63

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس الزامات استریلیزاسیون، ضریب (Sterility Assurance Level) SAL 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 64

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

" بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال 1392)، 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 رای 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

[Clear my choice](#)

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

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

[Clear my choice](#)

سؤال 65

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

بر اساس 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

[Clear my choice](#)

سؤال 66

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 II، SELV
- c. طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی
- d. طبقه I، طبقه II، دارای قسمت های ولتاژ پایین

[Clear my choice](#)

سؤال 67

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

[Clear my choice](#)

سؤال 68

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

رنگ برجسب 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

[Clear my choice](#)

سؤال 69

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

gonorrhoeae دارای کدام کلاس خطر می باشند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلاس خطر A
- b. کلاس خطر B
- c. کلاس خطر c
- d. کلاس خطر D

[Clear my choice](#)

سؤال 70

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

[Clear my choice](#)

سؤال 71

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

" سیستم گزارش دهی " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. کلیه وسایل پزشکی
- b. کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- c. برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- d. وسایل پزشکی با کلاس خطر I

[Clear my choice](#)

سؤال 72

هنوز پاسخ داده نشده است

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

[Clear my choice](#)

سؤال 73

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

[Clear my choice](#)

سؤال 74

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 می‌شود

یک گزینه را انتخاب کنید:

1. تا 2 برابر
2. تا 3 برابر
1. تا 4 برابر
2. تا 5 برابر

[Clear my choice](#)

بر اساس 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

[Clear my choice](#)

کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. اغلب وسایل کلاس I جز وسایل رزرو شده محسوب می شوند
- b. تقریباً نیمی از وسایل پزشکی در کلاس خطر I قرار دارند
- c. فقط پیاده سازی کنترل های عمومی برای وسایل کلاس I ضروری است
- d. وسایل کلاس I کمترین کنترل های قانونی را نیاز دارند

[Clear my choice](#)

برای تضمین کیفیت و کارایی وسایل کلاس III اجباری است :

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش
- b. پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- c. پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
- d. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش

[Clear my choice](#)

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

[Clear my choice](#)

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

[Clear my choice](#)

سؤال 80

هوز 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. سازنده تجهیزات پزشکی
- c. شرکتهای ثالث
- d. همه موارد

[Clear my choice](#)

سؤال 81

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 82

هوز 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 ناشی و استقامت دی الکتریک
- c. امپدانس زمین و جریان ناشی
- d. جریان ناشی و استقامت مکانیکی

[Clear my choice](#)

سؤال 83

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

الصاق نشان CE بر روی کالا بیانگر چه موضوعی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. انطباق کالا با الزامات اساسی اروپایی مرتبط با سلامت، ایمنی، حفاظت محیط و مصرف کننده
- b. انطباق کالا با سلامت مصرف کننده
- c. انطباق کالا با حفاظت محیط
- d. هیچکدام

[Clear my choice](#)

سؤال 84

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

سؤال 85

هوز 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

[Clear my choice](#)

سؤال 86

هوز 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 87

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

اهداف نظام رديابی و کنترل اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. جلوگیری از فرآرده های اصیل به زنجیره تامین
- b. اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در طح عرضه توسط صاحبان پروانه
- c. ایجاد سیستم واکنش سریع و فراخوان محصولات منطبق
- d. ردیابی محصولات غیر منطبق در گمرک

[Clear my choice](#)

سؤال 88

هوز 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.

[Clear my choice](#)

سؤال 89

هوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

دایرکتیو وسایل پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی کدام دایرکتیو می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. دایرکتیو EEC/23/73
- b. دایرکتیو EEC/33/89
- c. دایرکتیو EEC/42/93
- d. دایرکتیو EC/79/98

[Clear my choice](#)