

نمونه سوالات تجهیزات پزشکی

1- کدامیک از دلایل اهمیت برچسب گذاری است ؟

الف) ضرورت هشدارهای آگاه کننده

ب) راهنمایی های شفاف برای کاربر

ج) ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله

د) همه موارد ✓

۲ - کدامیک شامل ایمپلنتهای استخوانی ستون فقرات نمی باشد؟

الف) نات

ب) اتصال عرضی

ج) تاندون مصنوعی

د) جایگزین جسم مهره ایی ✓

۳ - جریانی که در استفاده عادی از دستگاه از طریق بیمار بین قسمت های کاربردی وجود دارد چه نام دارد؟

الف) جریان نشتی بیمار ✓

ب) جریان نشتی محفظه

ج) جریان نشتی زمین

د) جریان کمکی بیمار

۴ - کدام یک از موارد زیر از جمله وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی نمی باشد؟

الف) نظارت بر اینکه کلیه خریدهای مرکز درمانی طی قرارداد و به نحوی که از رسوب ملزومات پزشکی در انبار خودداری گردیده و امکان جابجایی کالا با اقلام موجود در انبار فروشنده (Exchange) وجود داشته باشد.

ب) نظارت بر ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع قانونی

ج) عضویت در کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه به عنوان دبیر کمیته ✓

د) نظارت بر مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه (در صورت واگذاری داروخانه به بخش خصوصی

۵- کدامیک شامل مصرفی گوارش نمی باشد؟

الف) کیسه کلستومی ✓

ب) نازوگاستریک کتتر

ج) استایلت تراشه

د) رکتال تیوب

۶- کدام مورد جزو ویژگیهای تجویزی ظاهری نمی باشد ؟

الف) ابعاد وسیله

ب) روش کالیبراسیون ✓

ج) الزامات فرایندی

د) تعاریف و اصطلاحات مورد استفاده برای وسیله

۷ - چه افرادی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش به تجهیزات پزشکی می باشند؟

الف) تولیدکننده

ب) واردکننده

ج) شرکت ثالث خدمات پس از فروش

د) هر سه گزینه درست است ✓

۸ - کدامیک از موارد ذیل جزء معیارهای اصلی نیروی فنی شرکت جهت خدمات پس از فروش می

باشد؟

الف) توانایی جسمانی

ب) تحصیلات مرتبط

ج) سابقه و مهارت کافی

✓ (د) همه موارد

۹- تاریخ اعتبار IRC پرونده وارداتی به چه مواردی بستگی دارد؟

الف) نظر کارشناس، پرداخت هزینه

✓ ب) نظر کارشناس، پرداخت هزینه، تاریخ اعتبار نمایندگی

ج) تاریخ اعتبار نمایندگی، نظر کارشناس

د) تاریخ اعتبار نمایندگی

۱۰- تجهیزات پزشکی براساس ایمنی شامل چند سطح می باشد؟

الف) ۲ سطح

✓ ب) ۳ سطح

ج) ۴ سطح

د) ۵ سطح

۱۱- میزان خسارتی که جریان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد می کند به کدامیک از عوامل زیر وابسته نیست؟

الف) مدت زمانی که از بدن عبور می کند.

ب) شدت ولتاژ

ج) مسیری که از بدن طی می کند

✓ د) شدت جریان

۱۲- هدف از کدگذاری کالا چیست؟

الف) تشخیص سریال کالا

✓ ب) تشخیص و تفکیک اقلام مختلف از یکدیگر و ایجاد سیستمی اسان در نگهداری اطلاعات

ج) تشخیص تاریخ تولید و انقضا

د) هیچ کدام

۱۳- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی سرمایه ای (به غیر از موارد مندرج در پیوست ضمیمه ۲) می بایست از طریق اقدام تامین کننده به صورت پذیرد.

الف) مستقیم-توزیع کننده

ب) غیر مستقیم-توزیع کننده

ج) غیر مستقیم-مصرف کننده

د) مستقیم-مصرف کننده ✓

۱۴- منظور از توزیع در دستورالعمل کالاهای لیست پایه چیست؟

الف) فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده توسط هر فرد

ب) فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده توسط تولید کننده و وارد کننده و

شرکت های توزیع کننده با مجوز اداره کل ✓

ج) ارائه تجهیزات پزشکی توسط صنوف تجهیزات پزشکی

د) هیچکدام

۱۵- مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده می باشد و در

صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات مسئولیت های مرتبط با

خدمات پس از فروش به عهده می باشد.

الف) نماینده قانونی -نماینده قانونی

ب) تولید کننده -نماینده قانونی ✓

ج) تولید کننده - تولید کننده

د) نماینده قانونی -تولید کننده

۱۶- در صورتیکه وسیله بازسازی شده است، ذکر کدام مورد ضروری نیست؟

الف) نام شرکت بازسازی کننده

ب) تاریخ بازسازی

ج) تعداد و نوع قطعات تعویض شده ✓

(د) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است

۱۷- کدامیک مصرفی قلب و عروق می باشد؟

الف) آی سی دی ✓

ب) پروتز

ج) پین

د) پلاک

۱۸- کدامیک از استانداردهای ذیل بعنوان یک استاندارد منطقه ای شناخته می شود؟

الف) ISO 13485:2003)

ب) EN ISO 9001:2015 ✓)

ج) DIN EN ISO 13485:2015)

د) همه موارد

۱۹- شاخص خرابی و اشکالات کیفی کالا کدام یک از موارد زیر میباشد؟

الف) شکستگی و ترک خوردگی و پارگی

ب) تغییر رنگ در بدنه دستگاه ها

ج) بوی غیر معمول

د) همه موارد ✓

۲۰- اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده سراسری یا توزیع کننده استانی از سوی تامین کنندگان نیست.

الف) غیر مجاز

ب) مجاز ✓

ج) تخلف

د) هیچکدام

نمونه سوالات تجهیزات پزشکی فنی و حرفه ای

۲۱- اگر تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی نسبت به ارائه گزارش مشکل کیفی وسیله، امتناع کند چه اقدامی صورت می گیرد؟

الف) اداره کل می تواند مطابق با ضوابط با شرکت خاطی برخورد و راسا اطلاع رسانی نماید ✓

ب) اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی راسا اقدام نماید

ج) مراکز درمانی می توانند شرکت وارد کننده یا تولید کننده به مراجع قانونی شکایت نماید

د) مراکز درمانی از وسیله استفاده نمی کند

۲۲- طبق الزامات و نکات عمومی فاکتور و پیش فاکتور درج کد الزامی می باشد.

الف GTIN)

ب ✓ IRC)

ج IMD)

د) همه موارد

۲۳- مشکل کیفی یک آنژیوکت، باقی ماندن قسمت پلاستیکی آن در رگ بیمار بوده است. کلاس فراخوان آن کدام است؟

الف ✓ I)

ب II)

ج) شماره کلاسی به آن تعلق نمی گیرد.

د III)

۲۴- کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به معرفی مسئول فنی با مدرک تحصیلی می باشند.

الف) مهندسی پزشکی ✓

ب) پزشکی

ج) داروسازی

(د) مورد الف و ج

۲۵- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری نمی باشد.

الف) مجاز ✓

ب) غیر مجاز

ج) تخلف

د) هیچکدام

۲۶- استانداردها چه جنبه هایی از محصولات را پوشش می دهند ؟

الف) ایمنی

ب) عملکرد

ج) سرویس و نگهداری

د) همه موارد ✓

۲۷- تاریخ اعتبار IRC پرونده تولیدی به چه مواردی بستگی دارد؟

الف) نظر کارشناس

ب) نظر کارشناس و پروانه ساخت ✓

ج) پروانه ساخت

د) پرداخت هزینه

۲۸- کلیه اقلام آزمایشگاهی تشخیص طبی که شامل زنجیره سرد می باشند جزء کالاهای سطح می باشند .

الف) سطح ۱ ✓

ب) سطح ۲

ج) هردو سطح

د) هیچکدام

۲۹- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت می بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند.

الف) ترخیص موقت و نمونه ✓

ب) فراخوان و نمونه

ج) فراخوان و ترخیص موقت

د) فراخوان شده

۳۰- کدام هزینه با احتساب سود در محاسبه قیمت فروش کالاها منظور می گردد؟
الف) FOB)

ب) کرایه حمل خارجی

ج) بیمه

د) همه موارد ✓

۳۱- کدام مورد جزو استانداردهای افقی نمی باشد؟

الف) استاندارد آنالیز ریسک تجهیزات پزشکی

ب) استاندارد سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

ج) استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات پزشکی ✓

د) استاندارد ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی

۳۲- اولین گام جهت اخذ نشان CE برای یک محصول صنعتی چیست؟

الف) طبقه بندی وسیله

ب) طراحی و ساخت وسیله

ج) انتخاب دایرکتیو مناسب ✓

د) پیاده سازی سیستم کیفیت

۳۳- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 درباره نوشته شده است.

الف) مدیریت کیفیت ✓

ب) ایمنی پرسنل

ج) کیفیت محصول

د) ب و ج

۳۴- چه افرادی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش به تجهیزات پزشکی می باشند؟

الف) تولیدکننده

ب) واردکننده

ج) شرکت ثالث خدمات پس از فروش

د) هر سه گزینه درست است ✓

۳۵- قسمت های کاربردی که در تماس با قلب بیمار هستند باید مطابق با الزامات کدامیک از انواع قسمت های کاربردی باشند.

الف B)

ب BF)

ج C)

د CF ✓)

۳۶- به چه شرکتی، شرکت ثالث گفته می شود؟

الف) به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا می باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

ب) به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد ✓

ج) گزینه الف و ب

د) هیچکدام

۳۷-بزرگترین چالش نظام توزیع است.

الف) وجود قوانین ومقررات دست و پا گیر

ب) وجود واسطه های زیاد بین تولید کننده ومصرف کننده ✓

ج) هزینه های کلان

د) عدم هماهنگی خریدار وفروشنده

۳۸-درصد سود کالاهای تولید داخل درصد است.

الف) خرده فروشی - ۱۷

ب) خرده فروشی - ۱۲ ✓

ج) عمده فروشی-۱۲

د) عمده فروشی-۱

۳۹-موارد تخلف برچسب اصالت چیست؟

الف) عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده در مجوز ✓

ب) وجود شناسه های غیر تکراری روی فرآورده ها

ج) وجود شناسه های دارای برچسب اصالت

د) وجود فرآورده ها در بازار بعد از آزاد سازی درسامانه توسط توسط مسئول فنی

۴۰ FEFO -چیست؟

الف) بررسی چیدمان براساس تاریخ انقضا first-to-expire-first-out

ب) پایش ایمنی بودن انبار از نظر دسترسی

ج) ارزیابی وضعیت کالاهای انبار

د) هیچ کدام

نمونه سوالات تجهیزات پزشکی فنی و حرفه ای ۱۴۰۳ با

جواب

۴۱- ذکر لات نامبر و سریال نامبر در کدامیک الزامی است؟

الف) فاکتور ✓

ب) پیش فاکتور

ج) هردو

د) هیچکدام

۴۲- اعضای کمیسیون قیمت گذاری کدام یک از گزینه های زیر می باشد؟

الف) رئیس سازمان غذا و دارو

ب) معاون درمان وزارت

ج) سازمان حمایت تولید کنندگان و مصرف کنندگان

د) همه موارد ✓

۴۳- کدام استاندارد بر اساس فرایند ممیزی مورد ارزیابی انطباق قرار می گیرد؟

الف) استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات پزشکی IEC 60601-1-1

ب) استاندارد الزامات ویژه ایمنی پمپ های تزریق AAMI ID26

ج) استاندارد سیستم مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی ✓ ISO 14971

د) هیچکدام

۴۴- از جمله عوامل موثر در تعیین فواصل زمانی مناسب جهت کنترل کیفی تجهیزات کدام است ؟

الف) نوع عملکرد دستگاه

ب) توصیه سازنده

ج) سوابق تعمیر و نگهداشت

د) همه موارد ✓

۴۵- کدامیک از موارد زیر وسیله پزشکی IVD نیست؟

الف) تست تشخیصی ویروس ایدز

ب) تست تشخیصی ویروس هپاتیت

ج) پانسمان زخم ✓

د) تست تشخیص قند خون

۴۶- مسئول فنی واحد تولیدی و وارداتی تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست دارای حداقل مدرکمرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی با توجه به دستور العمل های ابلاغی باشد.

الف) کاردانی

ب) کارشناسی ✓

ج) کارشناسی ارشد

د) دکتری

۴۷- کدام یک جزو وظایف کلی اداره صادرات تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

الف) ارائه مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی

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

ج) شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات ✓

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

۴۸- تاریخ اعتبار IRC پرونده تولیدی به چه مواردی بستگی دارد؟

الف) پروانه ساخت

ب) نظر کارشناس

ج) نظر کارشناس و پروانه ساخت ✓

د) پرداخت هزینه

۴۹- کدامیک از موارد ذیل در طبقه بندی وسایل پزشکی برای تعیین آزمون های زیست سازگاری موثر نمی باشد؟

الف) طراحی وسیله ✓

ب) عمق تماس با بدن

ج) مدت زمان تماس با بدن

د) نوع تماس با بدن

۵۰- آزمون های زیست سازگاری در کدامیک از شرایط ذیل انجام می شوند؟

الف) شرایط برون تن (Invitro)

ب) شرایط درون تن (Invivo)

ج) شرایط انسانی

د) مورد ۱ و ۲ ✓

۵۱- کدامیک از عوامل زیر برای تعیین روش استریل کم ترین اهمیت را دارد؟

الف) جنس وسیله

ب) بسته بندی نهایی

ج) قدرت کشندگی اسپورهای مورد نظر

د) هزینه ✓

۵۲- کدام یک از گزینه های زیر در مورد ایمنی صدق نمی کند؟

الف) در پی مدیریت ریسک حاصل می شود

ب) ایمنی مطلق قابل حصول نیست

ج) ارتباطی با اثر بخشی و عملکرد وسیله پزشکی ندارد ✓

د) یک مفهوم نسبی است

۵۳- آیا امکان فعالیت مدیرعامل به عنوان مسئول فنی وجود دارد؟

الف) خیر، امکان فعالیت مدیرعامل به عنوان مسئول فنی هیچ شرکتی وجود ندارد

ب) بله، می تواند صرفا مسئول فنی شرکت خودش باشد

ج) بله، می تواند مسئول فنی سایر شرکتها به جز شرکت خودش باشد ✓

د) بله، می تواند مسئول فنی شرکت توزیع کننده باشد

۵۴-مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده به عهده می باشد.

الف) تولید کننده

ب) وارد کننده

ج) نماینده قانونی آنان

د) همه موارد فوق صحیح است ✓

۵۵-پانسمان های پزشکی در کدامیک از گروه های طبقه بندی وسایل پزشکی جهت تعیین آزمون های زیست سازگاری قرار می گیرند؟

الف) تماس سطحی / غشا مخاطی

ب) تماس خارجی / جریان خون غیر مستقیم

ج) تماس خارجی / بافت، استخوان، دندان

د) تماس سطحی / سطوح در معرض خطر (سطوح آسیب دیده) ✓

۵۶-اثرات ناخواسته ترکیبات در آزمون سمیت سلولی روی کدامیک از موارد ذیل موثر می باشد؟

الف) زنده مانی سلولی ✓

ب) شکل (مورفولوژی) (سلولی)

ج) رشد و تکثیر سلولی

د) همه موارد فوق

۵۷-کدام یک از موارد ذیل جز اصول مدیریت کیفیت می باشند؟

الف) مشتری مداری

ب) دخیل بودن تمامی افراد

ج) روابط سودبخش متقابل با تامین کننده

✓ (د) هر سه گزینه

۵۸- 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؟

الف) گمرک مقصد

ب) گمرک مبدا

ج) وزارت بهداشت

✓ (د) سفارت جمهوری اسلامی ایران

۵۹- جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چهار چوب قوانین مربوطه به عهده خواهد بود.

الف) اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

ب) معاونت درمان

ج) سازمان غذا و دارو

✓ (د) شرکت

۶۰- هدف از کدگذاری کالا چیست؟

الف) تشخیص تاریخ تولید و انقضا

ب) تشخیص سریال کالا

✓ (ج) تشخیص و تفکیک اقلام مختلف از یکدیگر و ایجاد سیستمی اسان در نگهداری اطلاعات

(د) هیچ کدام