

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. طبقه‌بندی وسیله

☐ b. طراحی و ساخت وسیله

☒ c. انتخاب دایکتیو مناسب

☐ d. پیاده‌سازی سیستم کیفیت

استاندارد EN۶۰۰۱ یا ISO۱۳۴۸۵ادریاره نوشته شده است .

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. مدیریت کیفیت

☐ b. ایمنی پرسنل

☐ c. کیفیت محصول

☐ d. ب و ج

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. تولیدکننده

☐ b. واردکننده

☐ c. شرکت ثالث خدمات پس از فروش

☒ d. هر سه گزینه درست است

کدام گزینه صحیح نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. روش ویژه برای وسایل تغییر یافته می باشد

☐ b. در روش ویژه ارایه تاییدیه از نقطه نظر قوانین سیستم کیفی بررسی می گردد

☐ c. در روش ویژه در صورتیکه تغییرات حاصل از فرایند کنترل باشند جهت ارزیابی به سازمان FDA ارایه می گردد

☐ d. در روش ویژه ارایه تاییدیه بر اساس بررسی مستندات راهنما و کنترل های ویژه صورت می پذیرد

در صورتی که Gtin خطای تکراری بودت داد چه اقدامی باید صورت گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. اصلاحیه ثبت گردد

☐ b. پرونده جدید ثبت گردد

☐ c. پرونده را ابطال گردد.

☐ d. از قسمت تصحیح GTin ، اقدام به تصحیح گردد.

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. B

b. BF

c. C

☒ d. CF

کدام مورد در خصوص تاریخ انقضا درج شده بر روی وسیله پزشکی مصرفی استریل صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. با تغییر مواد بسته بندی تست ها مجدداً باید صحه گذاری شوند.

☐ b. چنانچه وسیله پزشکی در طول عمر خود استریل باقی بماند، تاریخ درج شده صحیح است.

☐ c. تولید کننده می تواند از روش reel time برای محصولاتی که در گذشته در شرایط آزمایشگاهی تولید شده اند، استفاده کرده و نتیجه را بر روی محصول خود درج کند.

☐ d. هیچکدام

به چه شرکتی، شرکت ثالث گفته می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. 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.

☒ b. 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.

☐ c. گزینه الف و ب

☐ d. هیچکدام

آیا امکان ارائه نامه نمایندگی به زبان غیر انگلیسی وجود دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. خیر، صرفاً باید به زبان انگلیسی باشد

☐ b. بله، در صورت ترجمه رسمی امکان ثبت نمایندگی وجود دارد

☐ c. بله، زبان انگلیسی و فارسی هردو تایید می باشد

☐ d. گزینه A و B

در صورتی که مشکل کیفی گزارش شده باعث ایجاد آسیب قابل بارگشت شود، فراخوان آن جز کدام کلاس می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. I

b. III

☒ c. II

d. شماره کلاسی به آن تعلق نمیگیرد.

بزرگترین چالش نظام توزیع کالاهای تولید داخل درصد است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. وجود قوانین ومقررات دست وپا گیر

☒ b. وجود واسطه های زیاد بین تولید کننده ومصرف کننده

☐ c. هزینه های کلان

☐ d. عدم هماهنگی خریدار وفروشنده

درصد سود کالاهای تولید داخل درصد است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. خرده فروشی - ۱۷

☒ b. خرده فروشی- ۱۲

c. عمده فروشی-۱۲

d. عمده فروشی-۱۷

موارد تخلف برچسب اصالت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. عدم مطابقت تعدادی فرآورده های شناسه گذاری شده با تعداد مشخص شده در مجوز

☐ b. وجود شناسه های غیر تکراری روی فرآورده ها

☐ c. وجود شناسه های دارای برچسب اصالت

☐ d. وجود فرآورده ها در بازار بعد از آزاد سازی درسامانه توسط مسئول فنی

در صورت محرز شدن تخلف در حلقه زنجیره تامین وظایف شرکت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. ظرف ۳ روز کاری نسبت به اصلاح اقدام نماید

☐ b. ظرف مدت ۱ هفته نسبت به اصلاح اقدام نماید

☐ c. ظرف مدت ۱ ماه نسبت به اصلاح اقدام نماید

☐ d. ظرف ۶ ماه نسبت به اصلاح اقدام نماید

FEFO چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. بررسی چیدمان براساس تاریخ انقضا first-to-expire-first-out

☐ b. پاشش ایمنی بودن انبار از نظر دسترسی

☐ c. ارزیابی وضعیت کالاهای انبار

☐ d. هیچ کدام

خطای مغایرت نرخ فیش ایجادی ثبت‌سفارش و اولویت کالا در بانک مرکزی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. به احتمال زیاد مشکل تعرفه وجود دارد

☐ b. موضوع از وزارت صمت و اداره سیاست‌ها و مقررات ارزی بانک مرکزی پیگیری شود.

☐ c. از طریق بانک مربوطه پیگیری شود

☐ d. الف و ب

فیش ارزی (گواهی ثبت آماری) با چه کدکارگزاری در بانک عامل ثبت شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. پس از اعلام بانک مرکزی منابع ارزی جدید همراه با کدهای کارگزاری در دسترس در سایت اداره کل قسمت اخبار ارزی و گمرکی بصورت بروز اعلام می‌شود.

☐ b. نیازی به کد کارگزار ندارد

☐ c. با کد اختصاصی و قابل ویرایش توسط متقاضی

☐ d. توسط صرافانی واسط

ذکر لات نامبر و سریال نامبر در کدامیک الزامی است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. فاکتور

☐ b. پیش فاکتور

☐ c. هردو

☐ d. هیچکدام

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. رئیس سازمان غذا و دارو

☐ b. معاون درمان وزارت

☐ c. سازمان حمایت تولید کنندگان و مصرف کنندگان

☒ d. همه موارد

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. مجاز

☐ b. غیر مجاز

☐ c. تخلف

☐ d. هیچکدام

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی تجهیزات پزشکی IEC ۶۰۶۰۱-۱-۱

☒ b. استاندارد الزامات ویژه ایمنی پمپ های تزریقی AAMI ID۲۶

☐ c. استاندارد سیستم مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی ISO ۱۴۹۷۱

☐ d. هیچکدام

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. نوع عملکرد دستگاه

☐ b. توصیه سازنده

☐ c. سوابق تعمیر و نگهداشت

☒ d. همه موارد

کدامیک از موارد زیر وسیله پزشکی IVD نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. فاکتور

☐ b. پیش فاکتور

☐ c. هردو

☐ d. هیچکدام

مسئول فنی واحد تولیدی وارداتی تجهیزات وملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین ومقررات جاری کشور میبایست دارای حداقل مرکمرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل وتایید کمیته فنی با توجه به دستور العمل های ابلاغی باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. کلردانی

☒ b. کارشناسی

☐ c. کارشناسی ارشد

☐ d. دکتری

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. ارائه مجوز برای اخذ تسهیلات ارزی

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

☒ c. شناسایی بازارهای هدف صادراتی در راستای توسعه صادرات

☐ d. رازبانی و عقد تفاهم نامه های مشترک در راستای ثبت مشترک تجهیزات پزشکی

کدامیک از شماره استاندارد های زیر ملی بوده و در ارتباط با صحه گذاری استریل وسیله پزشکی است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. ۳۰۰۱

☐ b. ۱۱۱۳۷

☐ c. ۱۱۱۳۵

☐ d. ۱۱۶۰۷

تاریخ اعتبار IROC پرونده تولیدی به چه مولدی بستگی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. پروانه ساخت

☐ b. نظر کارشناس

☒ c. نظر کارشناس و پروانه ساخت

☐ d. پرداخت هزینه

دستگاه های کاشف قاچاق و ضابطین قضایی،کالاهای قاچاقی 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 فروشی اموال تملیکی

☐ d. ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

☒ a. طراحی وسیله

☐ b. عمق تماس با بدن

☐ c. مدت زمان تماس با بدن

☐ d. نوع تماس با بدن

کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین می‌شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. رایگان مطاع (Notified body)
- ☐ b. کلاس هر وسیله پزشکی در ضمیمه IX آیین‌نامه وسایل پزشکی مشخص شده است.
- ☐ c. Accreditation body
- ☐ d. تولید کننده

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. شرایط برون تن (Invitro)
- ☐ b. شرایط درون تن (Invivo)
- ☐ c. شرایط انسانی
- ☒ d. مورد ۱ و ۲

سود دستگاه های تجهیزات پزشکی چند درصد است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ۱۸ درصد
- ☐ b. ۲۱ درصد
- ☐ c. ۱۰ درصد
- ☒ d. هیچکدام

کدامیک از عوامل زیر برای تعیین روشن استریل کم ترین اهمیت را دارد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. جنس وسیله
- ☐ b. بسته بندی نهایی
- ☐ c. قدرت کشندگی اسپوره‌های مورد نظر
- ☒ d. هزینه

کدام يك از گزینه های زیر در مورد ایمنی صدق نمی کند ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. در پی مدیریت ریسک حاصل می شود
- ☐ b. ایمنی مطلق قابل حصول نیست
- ☒ c. ارتباطی با اثر بخشی وعملکرد وسیله پزشکی ندارد
- ☐ d. يك مفهوم نسبی است

تاریخ اعتبار IRC پرونده وارداتی به چه مولدی بستگی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. نظر کارشناس، پرداخت هزینه
- ☒ b. نظر کارشناس، پرداخت هزینه، تاریخ اعتبار نمایندگی
- ☐ c. تاریخ اعتبار نمایندگی، نظر کارشناس
- ☐ d. تاریخ اعتبار نمایندگی

آیا امکان واردات قطعات یدکی بصورت بدون انتقال ارز و رایگان از محل گارانتی تجهیزات پزشکی امکان پذیر می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. خیر
- ☐ b. بله- مطابق بند ۸ آیین نامه اجرایی ماده ۳۸ قانون مقررات واردات و صادرات، واردات قطعات یدکی بصورت ثبت سفارش بدون انتقال ارز (رایگان) امکان پذیر است. لذا متقاضیان می بایست به سامانه جامع تجارت و بانک عامل خود مراجعه نمایند. "اجزاء قطعات و لوازم مورد نیاز بررسی تعمیر و نگهداری و خدمات پس از فروش دستگاه های خارجی موجود در کشور توسط نمایندگی های مجاز، با کسب مجوزهای لازم قابل ترخیص است."
- ☐ c. از محل بند ۳ آیین نامه اجرایی ماده ۳۸ قانون مقررات واردات و صادرات قابل انجام است.
- ☐ d. بله، به شرط داشتن پیش فکتور با قیمت صفر

چه مدرکی برای ثبت نمایندگی کمپانی خارجی بایستی درسامانه import الصاق گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی
- ☐ b. نامه نمایندگی، تعهدنامه شرکت داخلی، گواهی CE
- ☐ c. نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، گواهی CE، تعهد برند
- ☒ d. نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی،گواهی CE

شناسه تجمیعی سبب و سرعت فعالیتدر زنجیره تامین می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. بهبود عملکرد، کد رهگیری
- ☐ b. ایجادفرآورده ها ، شناسه اصالت
- ☐ c. ایجاد فرآورده ها ، کد رهگیری
- ☒ d. بهبود عملکرد، خواندن شناسه ها

پیگیری گزارش MDR با چه روشی انجام می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. از طریق کد ورود به سامانه
- ☐ b. از طریق نام وسیله
- ☒ c. با کد ثبت گزارش
- ☐ d. امکان پیگیری برای گزارشات مردمی وجود ندارد.

برای نمایش اطلاعات شرکت وارد کننده در سامانه imed چه اقدامی باید انجام شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. نمایندگی معتبر، حداقل یک IRC معتبر
- ☐ b. نمایندگی معتبر
- ☐ c. ثبت نام و دریافت نام ابری و کلمه عبور
- ☒ d. نمایندگی معتبر، IRC معتبر، حداقل یک ترخیص

کد GTIN باید چه ویژگی های داشته باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. غیر تکراری، ساختار صحیح در سایت GS1.org، تعداد ارقام
- ☐ b. ساختار صحیح در سایت GS1.org، تعداد ارقام
- ☐ c. غیر تکراری
- ☐ d. ساختار صحیح در سایت GS1.org

منابع ارزی جدید چه زمانی اعلام می‌شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. بلافاصله پس از اعلام بانک مرکزی در سایت اداره کل قسمت اخبار ارزی و گمرکی منتشر میشود و زمانبندی خاصی ندارد
- ☒ b. پس از تایید ثبت سفارش توسط اداره کل
- ☐ c. توسط وزارت صمت اعلام و اطلاع رسانی می گردد.
- ☐ d. هیچکدام

شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفا می تواند ...

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ b. در محدوده جغرافیایی که اداره صادرات به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ c. در محدوده جغرافیایی که اداره تولید به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ d. محدودیتی برای صادرات ندارد.

در انبارها رعایت چه نکاتی ضروری است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. چیدمان بر اساس label برچسب مشخص باشد.
- ☐ b. حداقل فاصله pallet از کف انبار ۲۰ سانتی متر باشد
- ☐ c. کیت های آزمایشگاهی در کنار کالاهای دیگر قرار بگیرند
- ☐ d. رعایت FEFO اجباری نیست

آیا امکان فعالیت مدیرعامل به عنوان مسئول فنی وجود دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. خیر، امکان فعالیت مدیر عامل به عنوان مسئول فنی هیچ شرکتي وجود ندارد
- ☐ b. بله، می تواند صرفا مسئول فنی شرکت خودش باشد
- ☒ c. بله، می تواند مسئول فنی سایر شرکته‌ها به جز شرکت خودش باشد
- ☐ d. بله، می تواند مسئول فنی شرکت توزیع کننده باشد

کلاس خطر تستهای غربالگری اختلالات مادرزادی در جنین (برای مثال تشخیص سندروم داون) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. A
- ☐ b. B
- ☒ c. C
- ☐ d. D

چه نکاتی در انبارها باید رعایت گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کف انبار باید شیب ملایم داشته باشد
- ☐ b. درب انبارها باید از جنس فلز باشد
- ☐ c. انبارها باید مجهز به وسایل و ابزار آتش نشانی باشد
- ☒ d. همه موارد

مسئولیت عملکرد وایمنی تجهیزات وملزومات پزشکی عرضه شده به عهدهمی باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تولید کننده
- ☐ b. وارد کننده
- ☐ c. نماینده قانونی آنان
- ☒ d. همه موارد فوق صحیح است

کدامیک از موارد زیر از دید ISO ۱۳۴۸۵ الزامات و خواسته مر بوط به محصول نمی باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. قیمت
- ☐ b. خواسته های صریح مشتری
- ☐ c. خواسته های تلویحی مشتری
- ☐ d. الزامات قانونی مرتبط با محصول

تست تشخیص سریع بارداری تحت اصلدر کلاس خطر..... طبقه بندی می شود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. چهار- C
- ☒ b. چهار- B
- ☐ c. پنج- A
- ☐ d. شش- A

گواهینامه استاندارد ISO ۱۳۴۸۵ مربوط به است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. محصول
- ☒ b. سازمان
- ☐ c. مدیریت ریسک
- ☐ d. کیفیت

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تماس سطحی/ غشا مخاطی
- ☐ b. تماس خارجی/ جریان خون غیر مستقیم
- ☐ c. تماس خارجی/ بافت، استخوان ، دندان
- ☒ d. تماس سطحی/ سطوح در معرض خطر (سطوح آسیب دیده)

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. زنده مانی سلولی
- ☐ b. شکل (مورفولوژی) سلولی
- ☐ c. رشد و تکثیر سلولی
- ☐ d. همه موارد فوق

کدام يك از موارد ذیل جز اصول مدیریت کیفیت می باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. مشتری مداری
- ☐ b. دخیل بودن تمامی افراد
- ☐ c. روابط سودبخش متقابل با تامین کننده
- ☒ d. هر سه گزینه

کلیه توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل، شعبه به همراه انبار در سطح کشور می باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ۱۲
- ☒ b. ۱۰
- ☐ c. ۵
- ☐ d. ۱۵

کلاس کدام فراخوان در صورت تشخیص اداره کل در رسانه های عمومی اطلاع رسانی می شود ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. فراخوان های کلاس I
- ☐ b. فراخوان II
- ☐ c. فراخوان کلاس III
- ☐ d. اطلاع رسانی نمی شود .

قاچاق عبارتند از:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☒ a. ورود وخروج پنهانی کالا از مبادی رسمی وغیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی
- ☐ b. ورود وخروج آشکار کالا از مبادی رسمی وغیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی
- ☐ c. ورود وخروج پنهانی کالا از مبادی رسمی وغیر رسمی با پرداخت عوارض دولتی
- ☐ d. ورود و خروج آشکار کالااز مبادی رسمی وغیر رسمی با پرداخت عوارض دولتی

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

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۰۳
- ☒ b. EN ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵
- ☐ c. DIN EN ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۵
- ☐ d. همه موارد

تولید کنندگان رتبه یک و محصولات جدید تعیین قیمت با توجه بهومی باشد. آن انجام میگیرد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با رتبه های مشابه تولیدی
 - ☒ b. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با رتبه یک وارداتی
 - ☐ c. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با مشابه وارداتی
 - ☐ d. هیچ کدام

.....

راهکارهای اقتصادی مبارزه با قاچاق کالا وارز چیست:

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. طرح مالیات بر ارزش افزوده
 - ☐ b. اعمال هدفمند، برنامه ریزی شده و محدوده نرخ حقوق وعوارض گمرکی
 - ☐ c. شناسنامه دار کردن کالاهای وارداتی
 - ☒ d. هر سه مورد

.....

پمپ های تغذیه بر اساس اصل ضوابط طبقه بندی ایران دارای کلاس خطر می باشند.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. اصل ۱۱، کلاس B
 - ☐ b. اصل ۱۳، کلاس B
 - ☐ c. اصل ۲، کلاس A
 - ☐ d. اصل ۱۵، کلاس D

.....

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

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III
 - ☐ b. برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III
 - ☐ c. وسایل پزشکی با کلاس خطر I
 - ☒ d. کلیه وسایل پزشکی

.....

در فضای انبار اگر پالت استفاده شود چه نکاتی باید رعایت گردد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد
 - ☐ b. حداقل ۲۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد
 - ☐ c. حداقل ۴۰ سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد
 - ☐ d. حداقل ۱۵ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد

.....

هزینه مالی: متناسب با مبلغ پیش پرداخت از زمان واریز تا تاریخ ترخیص کالا به ازای هرمه به اضافه یک ماه اضافه و تا سقف درصد ماه تعریف می شود.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. ۱۲ - ۱۸ - ۱.۵%
 - ☐ b. ۱۵ - ۱۸ - ۱.۵%
 - ☐ c. ۱۲ - ۱۷ - ۲.۵%
 - ☐ d. ۱۵ - ۱۷ - ۲.۵%

.....

اصطلاح Bioburden به چه معناست و SAL در تجهیزات پزشکی به چه میزان تعریف می شود ؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. درجه اطمینان استریلیتی - ۱۰-۶
 - ☐ b. احتمال غیر استریل ماندن ۱ کالا پس از قرار گرفتن در یک فرآیند استریلیزاسیون - ۱۰-۶
 - ☐ c. احتمال وجود میکروارگانیسم زنده در واحد محصول - ۱۰-۶
 - ☐ d. تعداد میکروارگانیسم های زنده روی وسیله پزشکی قبل از فرآیند استریل - ۱۰-۶

.....

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 تایید کدام نهاد نسبت به لغو پروانه اقدام نماید؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. گمرک مقصد
 - ☐ b. گمرک مبدا
 - ☐ c. وزارت بهداشت
 - ☒ d. سفارت جمهوری اسلامی ایران

.....

از اهداف تعقیب خط سیر..... نمی باشد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاهها
 - ☐ b. امکان حذف سریع خطرات بالقوه
 - ☐ c. خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش
 - ☒ d. جمع آوری اخطارهای ایمنی

.....

در خصوص قاچاق کالا چه پدیده ایی سبب می شود درآمد دولت کاهش یابد:

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. گسترش اقتصاد زیرزمینی فرار مالیاتی
 - ☐ b. افزایش تعرفه ها و عوارض گمرکی
 - ☐ c. افزایش درآمدهای ارزی
 - ☒ d. هر سه مورد

.....

جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات وملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چهار چوب قوانین مربوطه به عهدهخواهد بود

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. اداره کل تجهیزات وملزومات پزشکی
 - ☐ b. معاونت درمان
 - ☐ c. سازمان غذاودارو
 - ☒ d. شرکت

.....

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

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. مدت زمانی که از بدن عبور می کند.
 - ☒ b. شدت ولتاژ
 - ☐ c. مسیری که از بدن طی می کند.
 - ☐ d. شدت جریان

.....

Service manual چه مشخصاتی دارد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، ابزارهای خاص، کاربردهای وسیله
 - ☐ b. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، ابزارهای خاص
 - ☒ c. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، نگهداری کاربری
 - ☐ d. الف و ج

.....

کدام مورد جزء تخلفات مسئول فنی نمی باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. حضور مسئول فنی در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فنی تخلف محسوب نمی گردد
 - ☒ b. حضور مسئول فنی حداکثر در ۲ شیفت کاری یک واحد مشخص تخلف محسوب نمی گردد
 - ☐ c. حضورمسئول فنی در ۲ واحد متفاوت با ۲ شیفت کاری متفاوت تخلف محسوب نمی گردد.
 - ☐ d. گزینه B و A

.....

در صورتیکه ارزش کالای ممنوع قاچاق بیش از یک میلیارد ریال باشد چگونه با آن برخورد می گردد ؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. دو تا پنج سال حبس
 - ☐ b. جزای نقدی برابر هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق
 - ☒ c. ۱ و c. ۲ صحیح است
 - ☐ d. هیچکدام

.....

هدف از کدگذاری کالا چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. تشخیص تاریخ تولید و انقضا
 - ☐ b. تشخیص سریال کالا
 - ☒ c. تشخیص و تفکیک اقلام مختلف ازیکدیگر و ایجاد سیستمی اسان در نگهداری اطلاعات
 - ☐ d. هیچ کدام

.....

تعریف UID چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. یک شناسه ۲۰ رقمی است که به بسته بندی هر محصول تعلق دارد
 - ☐ b. یک شناسه ۱۶ رقمی است
 - ☐ c. یک شناسه ۲۰ رقمی است که همه رقم های آن تصادفی میباشد
 - ☐ d. یک شناسه ۱۴ رقمی است که ۵ رقم اول آن PRIFIX است

.....

تخلفات دارنده مجوز ثالث، چه مواردی می تواند باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. عدم رعایت تعرفه خدمات پس از فروش، ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاههای خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت
 - ☐ b. ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت، عدم گارانتی قطعات یدکی/ تعمیرات
 - ☐ c. استفاده از قطعات یدکی نامرغوب، نامناسب و غیر اصیل دستگاه، اعمال هزینههای اضافی و یا هر گونه خسارت بر مشتری
 - ☒ d. همه موارد

.....

در ضوابط قیمت گذاری جمع ارزش FOB و کرایه حمل خارجی نام دارد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. حق بیمه
 - ☒ b. ارزش CFR
 - ☐ c. ارزش CIF
 - ☐ d. هیچ کدام

.....

کدام مورد از چالش های بازاریابی جهانی هست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. قانون گذاری
 - ☐ b. موانع سیاسی
 - ☐ c. آیین نامه ها و دستورالعمل ها
 - ☒ d. همه موارد

.....

کدام مورد صحیح است ؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. روش حررت در بین روشهای دیگر بهترین سازگاری با پلیمرها دارد.
 - ☐ b. دربین روش های مرسوم استریل، روش اتیلن اکساید کمترین نایم را برای سیکل استریل در بر میگیرد.
 - ☐ c. تفلون مقاومت خوبی در مقابل اشعه گاما دارد.
 - ☒ d. گرید پلیمرها در سازگاری آن ها با روش استریل موثر است.

.....

مهمترین مرجع آزمون های زیست سازگاری کدام یک از استانداردهای زیر می باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ISO ۱۱۹۷۹
 - ☐ b. ISO ۱۱۷۳۷
 - ☐ c. ISO ۱۴۹۷۱
 - ☒ d. ISO ۱۰۹۹۳

.....

بارکد دو بعدی شامل چه بخش هایی است؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. LOT+MD+UID
 - ☐ b. LOT+ GTIN+EXPI
 - ☒ c. LOT+EXP+UID+GTIN
 - ☐ d. LOT+NO+GTIN

.....

مطابق ضوابط طبقه بندی ایران ، مخلول های شستشوی لنز دارای کلاس خطر می باشند.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. A
 - ☐ b. B
 - ☐ c. C
 - ☐ d. D

.....

مهمترین وظیفه مسئول فنی در واحد تولید کننده چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت
 - ☐ b. پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل
 - ☐ c. آموزش دستورالعملهای ابلاغی اداره کل به نمایندگی ها و معرفی انها به اداره کل
 - ☒ d. هر سه مورد

.....

آمار صادرات تجهیزات پزشکی می بایست در بازه زمانی ... توسط صادرکننده در سامانه imed.ir باید برگراری گردد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ۴ ماهه
 - ☒ b. ۶ ماهه
 - ☐ c. ۵ ماهه
 - ☐ d. ۱ ماهه

.....

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

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ثبت نام شرکت 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

.....

کدام هزینه با احتساب سود در محاسبه قیمت فروش کالاها منظور می گردد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. FOB
 - ☐ b. کرایه حمل خارجی
 - ☐ c. بیمه
 - ☒ d. همه موارد

.....

اصل پنجم ضابطه طبقه بندی وسایل پزشکی در مورد چه نوع کالایی می باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. تمام وسایل تهاجمی - ورود از طریق منافذ بدن
 - ☐ b. تمام وسایل فعال وسایل تشخیصی فعال
 - ☒ c. تمام وسایل غیر تهاجمی
 - ☐ d. تمام وسایل تهاجمی- ورود از طریق جراحی

.....

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

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. جریان کمکی بیمار
 - ☒ b. جریان نشتی بیمار
 - ☐ c. جریان نشتی زمین
 - ☐ d. جریان نشتی محفظه

.....