

سؤال ۱

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کنترل کالا در انبار به چه صورت است؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نقطه ثبت سفارش
- ☐ b. لیست استاندارد اقلام انبار
- ☐ c. ثبت کالا
- ☒ d. همه موارد

سؤال ۲

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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. CF
- ☐ c. BF
- ☐ d. C

سؤال ۳

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدامیک از دلایل اهمیت برچسب گذاری است ؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ضرورت هشدارهای آگاه کننده
- ☐ b. راهنمایی های شفاف برای کاربر
- ☐ c. ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله
- ☒ d. همه موارد

سؤال ۴

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

"FEFO چیست؟"

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ارزیابی وضعیت کالاهای انبار
- ☒ b. بررسی چیدمان براساس تاریخ انقضا first-to-expire-first-out
- ☐ c. پایش ایمنی بودن انبار از نظر دسترسی
- ☐ d. هیچکدام

سؤال ۵

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

PMN در واقع همان..... می باشد :

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. اعلام پس از فروش
- ☒ b. اعلام پیش از فروش
- ☐ c. تاییدیه پس از فروش
- ☐ d. تاییدیه پیش از فروش

سؤال ۶

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

نظام ۵S کدام یک از موارد زیر میباشد؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. آراستگی
- ☐ b. بی نظمی
- ☐ c. استاندارد سازی
- ☒ d. گزینه A وC صحیح می باشد

سؤال ۷

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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

سؤال ۸

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. نمایندگی معتبر، IRC معتبر، حداقل یک ترخیص
- ☐ b. نمایندگی معتبر، حداقل یک IRC معتبر
- ☐ c. نمایندگی معتبر
- ☐ d. ثبت نام و دریافت نام ارری و کلمه عبور

سؤال ۹

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدامیک شامل ایمپلنتهای استخوانی ستون فقرات نمی باشد؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نات
- ☐ b. اتصال عرضی
- ☐ c. تاندون مصنوعی
- ☒ d. جایگزین جسم مهره ایی

سؤال ۱۰

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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 نشتی بیمار
- ☐ b. جریان نشتی محفظه
- ☐ c. جریان نشتی زمین
- ☐ d. جریان کمکی بیمار

سؤال ۱۱

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

اداره کل می تواند به منظور ارتقاء کیفیت و کشف قیمت با با تصویبنسبت به ایجاد فضای رقابتی ، صدور مجوزهای واردات موازی ، فوریتی ، اعلام فراخوان قیمت وایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. کمیته فنی
- ☒ b. کمیسیون قیمت گذاری
- ☐ c. A وB صحیح می باشد
- ☐ d. هیچکدام

سؤال ۱۲

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. 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.
- ☐ b. نظارت بر ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع قانونی
- ☒ c. عضویت در کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه به عنوان دبیر کمیته
- ☐ d. نظارت بر مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه(درصورت واگذاری داروخانه به بخش خصوصی)

سؤال ۱۳

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدامیک شامل مصرفی گواش نمی باشد؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. کیسه کستومی
- ☐ b. نازوگاستریک کنتر
- ☐ c. استاپل تراشه
- ☐ d. رکتال تیوپ

سؤال ۱۴

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدام مورد جزو ویژگیهای تجویزی (ظاهری) نمی باشد ؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ابعاد وسیله
- ☒ b. روش کالیبراسیون
- ☐ c. الزامات فرایندی
- ☐ d. تعاریف و اصطلاحات مورد استفاده برای وسیله

سؤال ۱۵

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

شرکت پس از دریافت شکایت رسمی از طرف مشتری حداکثر ظرف مدت چند ساعت بایستی موضوع را رسیدگی کرده و به مشتری اعلام نماید؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ۱۲ ساعت
- ☒ b. ۲۴ ساعت
- ☐ c. ۳۶ ساعت
- ☐ d. ۴۸ ساعت

سؤال ۱۶

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

در انبارها رعایت چه نکاتی ضروری است؟

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

سؤال ۱۷

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

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

سؤال ۱۸

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدامیک از موارد ذیل جزء معیارهای اصلی نیروی فنی شرکت جهت خدمات پس از فروش می باشد؟

- ☐ یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. توانایی جسمانی
- ☐ b. تحصیلات مرتبط
- ☐ c. سابقه و مهارت کافی
- ☒ d. همه موارد

سؤال ۱۹

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

کدامیک از موارد ذیل از مسؤولیت 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

سؤال ۲۰

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
۳ علامت زدن سؤال

تاریخ اعتبار IRC پرونده وارداتی به چه مواردی 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

سؤال ۲۱

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

تجهیزات پزشکی براساس ایمنی شامل چند سطح می باشد:

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. ۲ سطح
 - ☒ b. ۳ سطح
 - ☐ c. ۴ سطح
 - ☐ d. ۵ سطح

سؤال ۲۲

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

به منظور ارتقاء کیفیت خدمات پس از فروش در زمینه تجهیزات وملزومات پزشکی سرمایه ای کلیه تولید کنندگان،وارد کنندگان ونمایندگان قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی ووارانتی به مدتو. ارایه خدمات پس از فروشپس از گارانتی مطابق دستورالعمل های ایلای اقدام نمایند .

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. یکسال –یکسال
 - ☒ b. یکسال – ده سال
 - ☐ c. دو سال –ده سال
 - ☐ d. ده سال –ده سال

سؤال ۲۳

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

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

سؤال ۲۴

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

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

سؤال ۲۵

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

هدف از کدگذاری کالا چیست؟

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

سؤال ۲۶

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی سرمایه ای(به غیر از مولرد مندرج در پیوست ضمیمه۲) می بایست از طریق اقدامتأمین کننده به صورت پذیرد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. مستقیم-توزیع کننده
 - ☐ b. غیر مستقیم- توزیع کننده
 - ☐ c. غیر مستقیم- مصرف کننده
 - ☒ d. مستقیم-مصرف کننده

سؤال ۲۷

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

درصورتیکه هریک از مسئولین موضوع ماده ۳ یا مسئولین مراکز تهیه یا توزیع وفروش دارو وتجهیزات وملزومات پزشکی مبادرت به خرید وفروش غیرقانونی مولرد ووفق نمایند ویا از توزیع وارائه خدمات خودداری نمایند ویا موجب اخلال در سیستم توزیع داروئی وتجهیزات وملزومات پزشکی کشور شوند بهمحکوم می گردند .

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. باراول تعطیلی محل کار توسط وزارت بهداشت وجرمیه نقدی از ۵ تا ۵۰ میلیون ریال
 - ☐ b. در صورت تکرار به پرداخت جریمه نقدی از ۵ تا ۱۰۰ میلیون ریال یا دوبرابر قیمت دارو وتجهیزات وملزومات پزشکی مکشوفه (هرکدام که بیشتر باشد)
 - ☐ c. محرومیت از اشتغال در حفه مربوطه از ۱۰ تا ۱۰ سال
 - ☒ d. هر سه مورد صحیح می باشد

سؤال ۲۸

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

وظایف مدیریت انبارداری چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نظارت بر پایش وضعیت اقلام موجود در انبار
 - ☐ b. چک کردن کالا بر اساس تاریخ تولید
 - ☐ c. دریافت کالا و چیدمان بر اساس تاریخ انقضا
 - ☒ d. گزینه a و C صحیح می باشد

سؤال ۲۹

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

منظور از توزیع در دستورالعمل کالاهای لیست پایه چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده توسط هر فرد
 - ☒ b. فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده عمده توسط تولید کننده و وارد کننده و شرکت های توزیع کننده با مجوز اداره کل
 - ☐ c. ارائه تجهیزات پزشکی توسط صنوف تجهیزات پزشکی
 - ☐ d. هیچکدام

سؤال ۳۰

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

براساس تبصره..... ماده.....گمرک ایران موظف است مشخصات دقیق تجهیزا(تعدادونوع و شماره مجوز وزارت بهداشت)را در اسناد گمرکی صادره قید نماید

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. تبصره۳ ماده۱۹
 - ☐ b. تبصره۱ ماده ۱۹
 - ☐ c. تبصره۲ ماده۵
 - ☐ d. تبصره۳ ماده ۸

سؤال ۳۱

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات وملزومات پزشکی به عهدهمی باشد ودر صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات مسئولیت های مرتبط با خدمات پس از فروش به عهدهمی باشد.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نماینده قانونی –نماینده قانونی
 - ☒ b. تولید کننده –نماینده قانونی
 - ☐ c. تولید کننده – تولید کننده
 - ☐ d. نماینده قانونی –تولید کننده

سؤال ۳۲

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

از نقاط ضعف توزیع مستقیم کدام است؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. هزینه بیشتر
 - ☐ b. عدم پوشش دهی نقاط مختلف
 - ☐ c. ۱و۲ صحیح است
 - ☐ d. د-هیچکدام

سؤال ۳۳

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

کد GTIN باید چه ویژگی های داشته باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. ساختار صحیح در سایت Gsl.org، تعداد ارقام
 - ☐ b. غیر تکراری
 - ☐ c. ساختار صحیح در سایت Gsl.org
 - ☐ d. غیر تکراری، ساختار صحیح در سایت Gsl.org، تعداد ارقام

سؤال ۳۴

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

استفاده از عبارتSELF-TESTING بر روی برچسپ نشان دهنده چیست؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. آزمایش توسط فرد غیر حرفه ای انجام می شود
 - ☐ b. صرفا برای یک بیمار خاص طراحی شده است.
 - ☐ c. الف و ب
 - ☐ d. هیچکدام

سؤال ۳۵

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

در صورتیکه وسیله بازسازی شده است ، ذکر کدام مورد ضروری نیست :

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. نام شرکت بازسازی کننده
 - ☐ b. تاریخ بازسازی
 - ☒ c. تعداد و نوع قطعات تعویض شده
 - ☐ d. اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است

سؤال ۳۶

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

در کدهای Batch No./ Serial No / Lot No در الزامیست.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. فاکتور
 - ☐ b. پیش فاکتور
 - ☐ c. گزینه الف و ب
 - ☐ d. هیچکدام

سؤال ۳۷

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

کدامیک مصرفی قلب و عروق می باشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☒ a. آی سی دی
 - ☐ b. پروتز
 - ☐ c. پین
 - ☐ d. پلاک

سؤال ۳۸

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

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

سؤال ۳۹

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

شاخص خرابی و اشکالات کیفی کالا کدام یک از مولرد زیر میباشد؟

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. شکستگی و ترک خوردگی و پارگی
 - ☐ b. تغییر رنگ در بدنه دستگاه ها
 - ☐ c. بوی غیر معمول
 - ☒ d. همه موارد

سؤال ۴۰

هنوز پاسخ داده نشده است
نمره از ۱.۰۰
علامت زدن سؤال

اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده سراسری یا توزیع کننده استانی از سوی تأمین کنندگان نیست.

- یک گزینه را انتخاب کنید:
- ☐ a. غیر مجاز
 - ☒ b. مجاز
 - ☐ c. تخلف
 - ☐ d. هیچکدام

