

### آیین نامه و دستورالعمل مبارزه با قاچاق

۱- واردات تجهیزات و دستگاههای پزشکی مستعمل .....  
(الف) مطلقاً ممنوع می باشد.

(ب) در صورت موافقت مقام محترم وزارت، بلامانع است.

(ج) جهت استفاده بمنظور بازسازی (Refurbished) بلامانع است.

(د) جهت استفاده از قطعات آن، بمنظور ارائه خدمات پس از فروش بلامانع می باشد.

۲- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، سطح خطر وسایل پزشکی باید به گونه ای باشد که:  
(الف) باعث انتقال بیماریها نشود.

(ب) وسیله پزشکی کاملاً در جهت تامین بهبودی بیماران عمل کند.

(ج) باعث اخذ مجوز ورود وسیله از طرف اداره کل شود.

(د) منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.

۳- امحاء تجهیزات پزشکی توسط شرکتهای بازرگانی ها و صنوف فعال در عرصه تجهیزات پزشکی .....  
(الف) بلامانع است.

(ب) در صورت جایگزینی تجهیزات مستعمل با نو، بلامانع می باشد.

(ج) پس از بازدید و بررسی از جانب اداره کل تجهیزات پزشکی یا دانشگاه، بلامانع است.

(د) ممنوع است.

۴- در خصوص قاچاق کالا چه پدیده ایی سبب می شود درآمد دولت کاهش یابد؟

(الف) گسترش اقتصاد زیرزمینی و فرار مالیاتی

(ب) افزایش تعرفه ها و عوارض گمرکی

(ج) افزایش درآمدهای ارزی

(د) هر سه مورد

۵- شرکتهای خوشنام چه نوع شرکتهایی می باشند؟

(الف) حداقل دارای ۵ سال سابقه فعالیت و ۱ سال تخصص لازم در زمینه تجهیزات پزشکی را دارا باشند.

(ب) مقاصد حساب مالیاتی داشته باشند.

(ج) سابقه قاچاق کالا و تولید و عرضه کالاهای تقلبی را نداشته باشند.

(د) هر سه مورد

### الزامات توزیع و عرضه محصول

۱- مله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ " مجموعه ای درهم آمیخته از سازمانها یا افراد است که وظیفه

تولید و توزیع کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی برعهده دارد. "

۲- (الف) شرکتهای توزیعی (ب) کانال های توزیع (ج) کانال های توزیع (د) هیچکدام

۳- مشخصات نظام توزیع مستقیم می توان از ..... نام برد.

۴- (الف) کمتر (ب) هزینه بیشتر (ج) پوشش نقاط غیر اقتصادی (د) هیچکدام

۵- توزیع محصولات مصرفی کدام روش مناسب تر است؟

۶- (الف) مستقیم (ب) توزیع سنتی (ج) توزیع چندگانه (د) توزیع غیر مستقیم

۷- یکی از اجزای آمیخته با ..... است.

۸- (الف) تولید (ب) بازاریابی (ج) هیچکدام

۹- ل توزیع زمانی کار آمد است که بتواند محصول را در ..... در اختیار مصرف کننده قرار دهد.

(الف) شرایط مناسب

- (ب) زمان، مکان مناسب و با هزینه مناسب
- (ج) زمان، مکان، شرایط مناسب و با میزان و هزینه مناسب
- (د) زمان و شرایط مناسب و با هزینه مناسب
- ۱۱- انواع سیستمهای بازاریابی عبارتند از :
  - (الف) عمودی، افقی
  - (ب) افقی، مورب، سنی
  - (ج) چند کاناله، عمودی، مورب
  - (د) عمودی، افقی، چند کاناله

### الزامات اساسی

- ۱۲- عبارت مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ " بازنگری مقالات علمی و یا بازنگری و ارزیابی داده های جمع آوری شده از طریق تحقیقات بالینی و با بکارگیری روشهای مدون و استاندارد"
  - (الف) ارزیابی بالینی
  - (ب) تحقیقات بالینی
  - (ج) ارزیابی عملکرد
  - (د) هیچک
- ۱۳- الزامات اساسی چیست؟
  - (الف) مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح می دهد.
  - (ب) الزامات عمومی مورد نیاز جهت طراحی و ساخت وسیله پزشکی
  - (ج) مجموعه ای از الزامات که شرایط عمومی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد.
  - (د) الزامات عمومی مورد نیاز جهت دوره عمر وسیله پزشکی
- ۱۴- کدام گزینه تعریف " خطر (Hazard) " می باشد؟
  - (الف) جراحات یا صدمات فیزیکی به انسان، یا صدمات به متعلقات و یا محیط
  - (ب) منشاء بالقوه آسیب است.
  - (ج) مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن
  - (د) هیچکدام
- ۱۵- عناصر دخیل در ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی شامل کدامیک از موارد زیر است؟
  - (الف) تولید کننده، فروشنده و دولت
  - (ب) سازمانهای گواهی دهنده (NB)
  - (ج) جامعه و کاربر
  - (د) موارد الف و ج
- ۱۶- کدام مورد در مورد خطر (Hazard) صحیح است؟
  - (الف) در صورتی ایمنی حاصل می شود که احتمال رخداد تمام خطرات به صفر برسد.
  - (ب) خطر، صدمات وارده به انسان و محیط است.
  - (ج) هیچگاه نمی توان میزان خطرات را به صفر رساند.
  - (د) با ایجاد سیستم مدیریت ریسک می توان تمام خطرات را از بین برد.
- ۱۷- کدام مورد در خصوص " ایمنی " صحیح نمی باشد؟
  - (الف) در نتیجه مسئولیت پذیری همه ذی نفعان حاصل می گردد.
  - (ب) ارتباط تنگاتنگی با اثربخشی و عملکرد وسیله دارد.
  - (ج) پی مدیریت ریسک حاصل می شود.
  - (د) مطلق در پی مدیریت ریسک قابل حصول می باشد.
- ۱۸- کدامیک از استانداردهای زیر را نمی توان جهت احراز مطابقت با الزامات اساسی محصول به کار برد؟
  - (الف) استاندارد سرویس محصول

در یکبار مصرف پزشکی گالایی است که  
جهت استفاده یکبار را داشته باشد.  
می از استفاده و کار با وسیله می بایست اجتناب گردد.  
استفاده مجدد برای شخص استفاده کننده مجاز نمی باشد.  
همه موارد

۳۲- شرایط محیطی و زیر ساخت های مناسب، مختص چه محصولاتی است؟  
(الف) شرکت های تولید کننده تجهیزات یکبار مصرف پزشکی و غیر استریل  
(ب) شرکت های تولید کننده تجهیزات یکبار مصرف پزشکی یا استریل  
(ج) محصولات استریل  
(د) محصولات یکبار مصرف پزشکی

۳۳- کدام یک از موارد ذیل از ویژگی های درب های مورد استفاده در کارخانجات تولیدی نمی باشد؟  
(الف) در بهای سالن تولید، بسته بندی و انبار ها باید قابل شستشو و ضد عفونی و نفوذ ناپذیر نسبت به آب باشد.  
(ب) درب های سالن ها و انبار ها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.  
(ج) درب های سالن تولید باید چوبی یا آلومینیومی باشد.  
(د) دریهای سالن تولید، بسته بندی و انبار ها باید بصورت خودکار بسته شود.  
۳۴- کدام یک از موارد ذیل جهت تهویه ساختمان صحیح نمی باشد؟  
(الف) کلیه سالن ها باید دارای تهویه مناسب و و سایل سرد کننده و گرم کننده مناسب جهت کنترل دما باشند.  
(ب) سیستم تهویه در سالن تولید و بسته بندی و سایل مصرفی نباید به طور مستقیم هوای بیرون را به داخل وارد نماید.  
(ج) در خصوص وسایل مصرفی استریل هوا پس از فیلتر شدن باید وارد فضای تولید و بسته بندی شود  
(د) الف و ب  
۳۵- جهت تولید محصول پزشکی با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد کدام یک از موارد ذیل می بایست پیاده سازی

اجرا گردد؟  
(الف) رعایت شرایط تولید خوب (GMP)  
(ب) رعایت شرایط تولید خوب (GMP) و یا سایر استاندارد های مدیریتی مربوطه  
(ج) روش پرسنل جهت تولید محصول با کیفیت و معرفی ناظر فنی صلاحیت دار  
(د) رعایت شرایط محیطی مناسب و قابل قبول

### ISO ۱۳۴۸۵

بن الزامات استاندارد ISO ۱۳۴۸۵ سازمان در خصوص فعالیتهای نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟  
مدون الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب  
اشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود  
ن نصب و تصدیق آن

دارد ISO ۱۳۴۸۵، در چه مواردی سازمان بایستی الزاماتی جهت تمیز کردن محصول مدون  
تریلیزاسیون یا استفاده، توسط سازمان تمیز نمی شود.  
غیراستریل عرضه می شود ولی تمیز بودن آن در کاربرد موثر نیست.



NEMA

۲- استاندارد IEC 60601-1-2 "حفاظت در برابر تشعشع برای تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی" جزء کدام یک از انواع استانداردها است؟

IEC 60601-1-2: Radiation Protection for Diagnostic X-ray Systems

- الف) استاندارد گروه
- ب) استاندارد پایه
- ج) استاندارد محصول
- د) هیچکدام

۲۶- استاندارد ISO 11607 "بسته بندی برای وسایل پزشکی که بصورت استریل باید مورد استفاده قرار گیرند" جزء کدام یک از انواع استانداردها است؟

ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

- الف) استاندارد گروه
- ب) استاندارد پایه
- ج) استاندارد محصول
- د) هیچکدام

۲۷- استانداردها چه ویژگی هایی از یک محصول را بیان می کنند؟

الف) طراحی، ایمنی و مدیریتی

ب) تجویزی (ظاهری)، طراحی، عملکرد و مدیریتی

ج) تجویزی (ظاهری)، مواد مورد استفاده در تولید، عملکرد و مدیریتی

د) هیچکدام

۲۸- کدام مورد جزء سازمان های استاندارد اروپایی نمی باشد؟

الف) CEN

ب) ITU

ج) ETSI

د) CENELEC

## GMP

جهت تأسیس و بهره برداری از واحد های تولیدی رعایت چه مسائلی الزامی است؟

الف) مسائل مربوط محیط زیست (رعایت فواصل لازم کارخانجات تجهیزات پزشکی از مراکز آلوده کننده)

ب) قوانین مربوط به مسائل زیست محیطی (جلوگیری از آلوده نمودن آب، هوا، فاضلاب و ... بیش از مقدار لازم)

ج) بهره برداری واحد های تولیدی تجهیزات پزشکی صرفاً به عهده وزارت بهداشت می باشد.

د) الف و ب

صورت عدم رعایت فواصل لازمه در خصوص مسائل زیست محیطی، با نصب سیستم های

و اثبات کاهش ریسک آلاینده ها بر محصول، فواصل به چه صورت تغییر می کند؟

الف) محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک دوم (تصف) کاهش می یابد.

ب) محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک سوم (ثلث) کاهش می یابد.

ج) محل تولید تا مراکز آلوده کننده تغییر نمی کند.

د) محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک چهارم (تک) کاهش می یابد.

- استاندارد فرایند استریل بسته بندی محصول  
 (الف) استاندارد ایمنی محصول  
 (ب) استاندارد سیستم تضمین کیفیت خط تولید  
 ۱۹- الزامات اساسی ایمنی و عملکرد در کدام بخش از دوره عمر وسیله کاربرد دارد؟  
 (الف) پیش از فروش  
 (ب) عرضه  
 (ج) پس از فروش  
 (د) همه موارد

۲۰- تعریف عملکرد چیست؟

- (الف) انطباق با کارکرد مد نظر تولید کننده  
 (ب) مجموعه کارکرد فنی و اثر بخشی وسیله  
 (ج) رهایی از ریسک های غیر قابل قبول  
 (د) موارد ب و ج

۲۱- شرکتی وسایل پزشکی یکبار مصرف تولید می نماید کدام یک از بندهای ذیل جهت تطابق با کاربرد ندارد؟

- (الف) الزامات مربوط به ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی  
 (ب) الزامات مربوط به تولید و شرایط محیطی آن  
 (ج) حفاظت در مقابل تشعشعات  
 (د) اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده

### آشنایی با استانداردها و مفاهیم

۲۲- با توجه به نام و تعریف، استانداردهای عمودی (Vertical Standards) عبارتند از:

- (الف) استاندارد هایی که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یا خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرایند یا خدمات مشابه را بیان می کنند.  
 (ب) استاندارد های پایه که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی محصول می باشند و دامنه کاربرد وسیعی دارند.  
 (ج) استاندارد های گروه که معمولا تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و می توانند از استاندارد استفاده کنند.

(د) استانداردهای محصول که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد خانواده ای از محصولات، فر می باشند.

۲۳- کدام گزینه جزء سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

(الف) UNI

(ب) CSL

(ج) AFNOR

(د) SCC

۲۴- کدام گزینه جزء سازمان های استانداردسازی رسمی ایالات متحده آمریکا نمی باشد؟

(الف) IEEE

(ب) NIST

- الف) استاندارد فرایند استرل و بسته بندی محصول  
 ب) استاندارد ایمنی محصول  
 ج) استاندارد سیستم تضمین کیفیت خط تولید  
 د) الزامات اساسی ایمنی و عملکرد در کدام بخش از دوره عمر وسیله کاربرد دارد؟  
 الف) پیش از فروش  
 ب) عرضه  
 ج) پس از فروش  
 د) همه موارد

۲۰- تعریف عملکرد چیست؟

- الف) انطباق با کارکرد مد نظر تولید کننده  
 ب) مجموعه کارکرد فنی و اثر بخشی وسیله  
 ج) رهایی از ریسک های غیر قابل قبول  
 د) موارد ب و ج

۲۱- شرکتی وسایل پزشکی یکبار مصرف تولید می نماید کدام یک از بندهای ذیل جهت تطابق با الزامات کاربرد ندارد؟

- الف) الزامات مربوط به ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی  
 ب) الزامات مربوط به تولید و شرایط محیطی آن  
 ج) حفاظت در مقابل تشعشعات  
 د) اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده

### آشنایی با استانداردها و مفاهیم

۲۲- با توجه به نام و تعریف، استانداردهای عمودی (Vertical Standards) عبارتند از:

- الف) استانداردهایی که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرایند یا خدمات مشابه را بیان می کنند.  
 ب) استانداردهای پایه که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی محصولات، فرایند شدند و دامنه کاربرد وسیعی دارند.  
 ج) استانداردهای گروه که معمولا تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و می توانند از استاندارد های پایه باشند.  
 د) استانداردهای محصول که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد خانواده ای از محصولات، فرایند ها یا خدمات هستند.

گزینه جزء سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

گزینه جزء سازمان های استانداردسازی رسمی ایالات متحده آمریکا نمی باشد؟

محصول غیراستریل عرضه می شود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده، تمیز شود.

۳۰- کدام مورد برخلاف ISO 9001، از الزامات ISO 13485 نمی باشد؟

- (الف) بهبود مداوم  
(ب) رضایت مشتری  
(ج) موارد الف و ب  
(د) هیچکدام
- ۳۱- بر اساس الزامات ISO 13485، سازمان در قبال شکایت مشتری چه وظایفی دارد؟
- (الف) رسیدگی به کلیه شکایات در سیستم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نگهداری سوابق  
(ب) رسیدگی به شکایات رسمی و پیگیری تا رفع مشکل  
(ج) ثبت شکایت و اعلام آن به واحد مربوطه  
(د) رسیدگی صرفاً در چارچوب قوانین ملی و منطقه ای

۴۰- بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالتهای ارائه خدمات از جمله تعمیرات و نگهداری، چه وظایفی دارد؟

- (الف) تعیین و تدوین روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری و نگهداری سوابق انجام خدمات  
(ب) ارائه خدمات با کیفیت و اخذ تایید کار از مشتری  
(ج) تعیین مواد مرجع و برحسب نیاز روش های مرجع اندازه گیری  
(د) موارد الف و ج

۴۱- گواهینامه ISO 13485، مربوط به ..... است.

- (الف) محصول  
(ب) سازمان  
(ج) مشتری  
(د) مدیریت ریسک

۴۲- کدامیک از موارد زیر از وظایف نماینده مدیریت نمی باشد؟

- (الف) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت به مدیریت رده بالا  
(ب) حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرآیندهای مورد نیاز  
(ج) ارتباط با طرفهای بیرونی در موضوعات سیستم مدیریت کیفیت  
(د) کنترل کیفیت محصول نهایی قبل از ترخیص

### آشنایی با مدیریت ریسک

- کدام گزینه، تعریف "ارزیابی ریسک" می باشد؟

فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده با معیارهای تعیین شده برای تعیین قابل قبول بودن ریسک  
تفاده اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک  
د اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی در انجام امور تحلیل، کنترل و پایش ریسک  
ام

گزینه در خصوص استاندارد ISO 14971 (استاندارد مدیریت ریسک) صحیح نمی باشد؟

دارد، سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می کند.

د، جهت تصمیم گیری های کلینیکی استفاده نمی شود.

ستاندارد، برای تمامی مراحل دوره عمر وسیله پزشکی، قابل کاربرد می باشد.

سازی این استاندارد، نیازی به پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت نمی باشد.

آور جهت پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک توسط تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی چیست؟

محصولات تولیدی

ریسک بخشی از سیستم مدیریت کیفیت می باشد.

بریت ریسک یکی از الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی بمنظور تایید وسیله می باشد.



مطابق استاندارد ISO 13485 هر کجا نیاز به تصمیم گیری بالینی بود این وظیفه و عوالت آن بعهده چه کسی قرار داده شده است ؟

- (الف) تولید کننده
- (ب) پزشک معالج
- (ج) مرجع قانونی
- (د) گزینه الف و ب

۴۷- ارتباط سیستم مدیریت ریسک با سیستم مدیریت کیفیت چیست ؟

- (الف) مدیریت ریسک بخشی از سیستم مدیریت کیفیت است.
- (ب) سیستم مدیریت کیفیت بخشی از مدیریت ریسک است.
- (ج) لازم و ملزوم یکدیگرند.
- (د) هیچ ارتباطی ندارند.

۴۸- منافعی که پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک برای تولیدکننده تجهیزات پزشکی ایجاد می نماید است ؟

- (الف) ایجاد ذخیره ای از دانش برای تولیدکننده
- (ب) کاهش احتمال فراخوان محصولات
- (ج) صرفه جویی در وقت و هزینه در زمان طراحی
- (د) همه موارد

۴۹- کدامیک از موارد زیر جزء فرآیندهای مدیریت ریسک نمی باشد ؟

- (الف) ارزیابی ریسک
- (ب) آنالیز ریسک
- (ج) استفاده از خروجی های مدیریت ریسک در سیستم مدیریت کیفیت
- (د) کنترل ریسک

۵۰- اولویت اقدامات کنترلی جهت کنترل ریسک به چه ترتیبی است ؟

- (الف) ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن
- (ب) ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن، ایمنی ذاتی در طراحی
- (ج) ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی
- (د) اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ایمنی ذاتی در طراحی

### ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا

۵۱- مطابق با ضوابط FDA، "سیستم گزارشدهی" برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است ؟

- (الف) کلیه وسایل پزشکی
- (ب) کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II

- (ج) برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
- (د) وسایل پزشکی با کلاس خطر I

۵۲- مطابق با ضوابط FDA، تولید کننده وسیله پزشکی کلاس III برای فروش قانونی خود در بازار ام قانونی را رعایت نماید ؟

- (الف) پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش



الف) درجه اهمیت استریلیتی می باشد.  
 ب) احتمال غیر استریل شدن یک کالا پس از قرار گرفتن در یک فرایند استریلیزاسیون  
 ج) احتمال وجود میکروب زنده در واحد محصول  
 د) همه موارد

۵۸- کدام روش برای آبزیات آبی گنبدگی میسر است؟  
 الف) تلقیح میکروبی  
 ب) استفاده از آلودگی‌های طبیعی  
 ج) استفاده از تجهیزات استریلیزاسیون با دقت بالا  
 د) آزمایش محصول نهایی

۵۹- کدامیک از عوامل زیر برای تعیین روش استریل اهمیت ندارد؟  
 الف) جنس وسیله  
 ب) بسته بندی نهایی

آشنایی با استانداردهای استریلیزاسیون

۵۸- SLA به معنای :

الف) درجه اهمیت استریلیتی می باشد.  
 ب) احتمال غیر استریل شدن یک کالا پس از قرار گرفتن در یک فرایند استریلیزاسیون  
 ج) احتمال وجود میکروب زنده در واحد محصول  
 د) همه موارد

۵۸- کدام روش برای آبزیات آبی گنبدگی میسر است؟  
 الف) تلقیح میکروبی  
 ب) استفاده از آلودگی‌های طبیعی  
 ج) استفاده از تجهیزات استریلیزاسیون با دقت بالا  
 د) آزمایش محصول نهایی

۵۹- کدامیک از عوامل زیر برای تعیین روش استریل اهمیت ندارد؟  
 الف) جنس وسیله  
 ب) بسته بندی نهایی



می توان اطلاعات برچسب را در مدارک همراه وسیله قرار داد  
گزینه های ب و ج

### فرآیند اخذ پروانه تولید

۶۷- هدف از صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی چیست؟

الف) مجوزی است که تولید کننده بمنظور عرضه و فروش و یا صادرات وسیله خود بایستی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت نماید.

ب) مجوزی است که از سوی وزارت صنایع جهت تولید تجهیزات پزشکی صادر میگردد.

ج) همان تأییدیه نمونه آزمایشی است که برای توزیع و عرضه در بازار صادر می شود.

د) مجوزی است صرفاً جهت صادرات وسیله پزشکی به خارج از کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر شود.

۶۸- کدامیک از الزامات فنی جهت صدور پروانه ساخت می باشد؟

الف) کالا بایستی در تعریف وسیله پزشکی (ماده ۳ آئین نامه) قرار گیرد.

ب) تشکیل شناسنامه جهت تولید تجهیزات پزشکی

ج) ارائه Tech file

د) ارائه آمار تولید از طریق وب سایت اداره کل

۶۹- کدامیک تعیین کننده وضعیت سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده در آماده سازی Tech file است؟

الف) ارائه گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی (ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۰۳)

ب) ارائه گزارش تطابق با GMP برای محصولات با کلاس خطر C و D

ج) ارائه گزارش تطابق با GMP توسط ICB برای کالاهای با کلاس خطر A و B

د) گزینه های الف و ج صحیح است.

۷۰- کدامیک هدف از بکارگیری مدارک فنی را نشان می دهد؟

الف) مطابق ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی، ارائه Tech file الزامی است.

ب) بررسی کالاهای با کلاس خطر بالا، تنها از طریق ارائه Tech file امکان پذیر است.

ج) نشان دادن تطابق وسیله با الزامات اساسی

د) جمع آوری تمام مستندات مربوط به محصول در قالب یک فایل

### شناسنامه و رتبه بندی

۷۱- کدام معیار رتبه بندی دارای کمترین امتیاز در ارزیابی می باشد؟

الف) معیار مالی ب) معیار رضایتمندی مشتری ج) معیار نیروی انسانی د) معیار خدمات پس از فروش

۷۲- تولیدکنندگان داخلی / خارجی و یا نمایندگان قانونی آنها در کدامیک از فرم های شناسنامه، اطلاعات

سنئول فنی خود را بایستی درج نمایند؟

ب) د

ج) الف

د) هیچکدام

جه مدارکی برای ثبت نمایندگی کمپانی خارجی بایستی در شناسنامه فعالیت شرکت الصاق گردد  
نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، گواهی CE

نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی

نمایندگی، تعهدنامه شرکت داخلی، گواهی CE

کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی



### شواهد خدمات پس از فروش و دستورالعمل محاسبه تعرفه

- ۷۴- جمله زیر تعریف کدام گزینه است؟  
 "انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات، اندازه گیری ها و تعویض قطعات به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقصان در آنها"  
 الف) تعمیرات ب) کالیبراسیون ج) نگهداری پیشگیرانه (PM) د) هیچکدام
- ۷۵- ساعتزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ..... درصد به نسبت ساعتزد عادی افزایش می یابد؟  
 الف) ۵۰٪ ب) ۴۰٪ ج) ۲۰٪ د) هیچکدام
- ۷۶- ابزارهای مخصوص (Special tools) در کدامیک از مستندات فنی زیر معرفی می شوند؟  
 الف) Service manual ب) Spare parts list ج) User manual د) هیچکدام
- ۷۷- کدام جمله صحیح می باشد؟  
 الف) مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاههای پزشکی بصورت کلی، حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می باشد.  
 ب) مدت زمان گارانتی/ وارانتی نمی تواند افزایش یابد.  
 ج) پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتی شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهدہ فروشنده می باشد.  
 د) گزینه های الف و ج
- ۷۸- بر اساس دستورالعمل تعرفه، هزینه های ساعات بین راهی، برچه مبنایی محاسبه می شود؟  
 الف) ۵۰٪ ساعتزد غیرمفید ب) ۳۰٪ ساعتزد مفید ج) برابر ساعتزد غیرمفید است د) هیچکدام
- ۷۹- چنانچه به دلایلی کمپانی سازنده قادر به تأمین قطعات یدکی در مدت ده سال خدمات پس از فروش (پ) اتمام دوره گارانتی) نباشد وظیفه کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی چیست؟  
 الف) تأمین مشابه قطعات مورد نظر  
 ب) بازگرداندن مبلغ خرید دستگاه  
 ج) اسقاط دستگاه و جایگزینی با دستگاه جدید  
 د) همه موارد فوق

### فراخوانی و هشدارها

- ۸۰- تعریف مقابل، در خصوص کدام کلاس از فراخوان ها است؟ "در این نوع فراخوان، صدمات محتمل قابل برگشت هستند."  
 الف) کلاس I  
 ب) کلاس II  
 ج) کلاس III  
 د) هیچکدام
- ۸۱- حادثه ناگوار عبارت است از:  
 الف) حادثه ای که منجر به مرگ بیمار می شود.  
 ب) حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار می شود.  
 ج) حادثه ای که منجر به مرگ بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.  
 د) حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.
- ۸۲- فراخوانی یک وسیله پزشکی عبارت است از:

الف) خارج کردن محصول از مراکز جهت انجام کالیبراسیون و انجام تستهای دوره ای مربوط به نگهداری پیشگیرانه

- ۸۳- خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده (ج) انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار (د) گزینه ب و ج
- ۸۴- بر اساس ضوابط FDA، در کدام نوع فراخوانی، اطلاع رسانی از طریق رسانه های عمومی الزامی است؟
- الف) کلاس I  
ب) کلاس II  
ج) کلاس III  
د) هیچکدام

### نگهداری و انبارش

- ۸۴- متوسط مصرف ماهانه شیر برقی دستگاهی برای یک شرکت ۴۰ عدد و مدت زمان تهیه آن ۲ می باشد. با توجه به فرمول مقابل، نقطه سفارش انبار این وسیله چه تعدادی است؟  
(نقطه سفارش = ذخیره احتیاطی + (مدت زمان تهیه کالا X متوسط مصرف ماهانه))
- الف) ۲۰۰ (ب) ۱۴۸ (ج) ۱۲۰ (د) ۱۲۸
- ۸۵- در هنگام چک نمودن کالای تحویلی انبار، کدام مورد جزء شاخص های خرابی نمی باشد؟  
الف) شکستگی، زنگ زدگی  
ب) عملکرد نادرست  
ج) تغییر رنگ در بدنه دستگاهها یا قطعات  
د) ترک خوردگی یا پارگی، بوی غیر معمول
- ۸۶- انواع انبار گردانی (Physical Inventory) عبارتند از:
- الف) (Random Phy.inv)، (Complete Phy.Inv)  
ب) (Cycle Counting)، (Complete Phy.Inv)  
ج) (Random Phy.inv)، (Cycle Counting)  
د) موارد الف و ب

### فرآیند واردات

- ۸۷- کدامیک صحیح می باشد؟  
الف) اصل نسخه دوم متقاضی یکی از مدارک لازم برای صدور مجوز ترخیص می باشد.  
ب) برای صدور مجوز ترخیص باید اصل فاکتور ارائه گردد.  
ج) جهت صدور مجوز ورود برای همه کالاهای پزشکی در کلاس خطر A تا D می بایست تطابق وسیله با اصول ایمنی عملکرد برای اداره کل محرز گردد.  
د) درخواست صدور مجوز ورود و ترخیص همزمان جهت کالایی که برای اولین بار وارد کشور می شود ممنوع می باشد
- ۸۸- کدامیک از الزامات اینویس می باشد؟  
الف) آدرس شرکت فروشنده، تلفن و فکس  
ب) شماره و تاریخ پروفورما در اینویس  
ج) موارد الف و ب  
د) هیچکدام

### آشنایی با الزامات CE در وسایل پزشکی و طبقه بندی آنها

- ضمیمه ۹ دایرکتیو ۹۳/۴۲/EEC چیست ؟

الف) قوانین طبقه بندی  
ب) الزامات ایمنی  
ج) الزامات اساسی  
د) الزامات نشان CE

۹۰- در خصوص نمایندگی مجاز اروپایی کدام عبارت صحیح است؟

الف) نمایندگی مجاز اروپایی صرفاً شخص حقوقی می باشد.

ب) تولید کنندگان غیر اروپایی که متقاضی اخذ نشان CE هستند بایستی دارای نمایندگی مجاز اروپایی باشند.

ج) نمایندگی مجاز اروپایی باید توسط ارگان مطلع پیشنهاد گردد.

د) در خصوص نمایندگی مجاز اروپایی نیاز به ثبت آنها در مراجع قانونی نمی باشد.

۹۱- در خصوص الزامات اساسی دایرکتیوهای رویکرد جدید (New Approach)، کدام عبارت صحیح است؟

الف) الزامات اساسی به جزئیات طراحی محصولات می پردازد.

ب) تطابق داشتن محصولات با الزامات اساسی برای تولید کنندگان بصورت اختیاری در اتحادیه اروپا در نظر گرفته شده است.

ج) الزامات اساسی به جنبه های عمومی ایمنی و عملکرد محصولات که محافظت کننده منافع عمومی جامعه است بر می

گردد.

د) همه موارد

۹۲- در خصوص استانداردهای هماهنگ دایرکتیوهای رویکرد جدید کدام عبارت صحیح است؟

الف) استفاده از استانداردهای هماهنگ در اتحادیه اروپا بصورت اجباری می باشد.

ب) استانداردهای هماهنگ شامل مشخصات فنی محصولات است که پشتیبانی کننده الزامات اساسی می باشند.

ج) تطابق محصولات با استانداردهای هماهنگ باعث اثبات تطابق داشتن با الزامات اساسی نمی گردد.

گزینه الف و ب

نقش اصلی ارگان مطلع (Notified Body) چیست؟

الف) ارزیابی تولید کنندگان شامل بررسی محصولات و طراحی و تولید آنها

ب) قانون گذاری در خصوص نحوه تایید محصولات در سطح اتحادیه اروپا

ج) خدمات مشاوره به تولید کنندگان در خصوص طراحی و تولید محصولات

د) همه موارد

میمه ۱ دایرکتیو ۹۳/۴۲/EEC چیست؟

الف) کلینکی (ب) قوانین طبقه بندی (ج) الزامات اساسی (د) هیچکدام

مهم : لطفاً با توجه به دروس اختیاری انتخابی خود، از سوالات این قسمت به بعد صرفاً به

سوالات مربوط به درس انتخابی خود پاسخ دهید:

ایمنی الکتریکی عمومی یا زیست سازگاری

### آشنایی با ایمنی الکتریکی عمومی

های کاربردی که در تماس دائم با بیمار هستند باید مطابق با الزامات کدامیک از انواع قسمت های

د

د - CF

ج - C

ب - BF

استقامت دی الکتریک، عایق بندی بین ورودی و قسمت کاربردی دستگاه .....

لاس ایمنی وسیله دارد.



بستگی به نوع قسمت کاربردی دارد.  
باید عایق اولیه باشد.  
باید مضاعف یا تقویت شده باشد.

۹۷- قسمت کاربردی عبارت است از:

- الف) قسمتهایی از دستگاه که در تماس با بدن بیمار هستند.
- ب) قسمتهایی از دستگاه که در تماس دائم با بدن بیمار هستند.
- ج) قسمتهایی از دستگاه که در تماس با بدن کاربر هستند.
- د) قسمتهایی از دستگاه که در تماس دائم با بدن کاربر هستند.

۹۸- کدام گزینه، بیانگر مقادیر مجاز جریان ناشی زمین می باشد؟

- الف) در استفاده عادی ۱۰ میلی آمپر و در حالت تک اشکالی ۱۵ میلی آمپر
- ب) در استفاده عادی حداکثر ۵ میلی آمپر و در حالت تک اشکالی حداکثر ۱۰ میلی آمپر
- ج) در استفاده عادی حداکثر ۰/۱ میلی آمپر و در حالت تک اشکالی حداکثر ۰/۵ میلی آمپر
- د) هیچکدام

۹۹- عبارت مقابل تعریف کدام گزینه است؟ "جریانی است که طی عبور آن از بدن، ماهیچه ها و اعصاب به شدت تحریک می شوند ولی هنوز امکان واکنش ارادی وجود دارد"

- الف) جریان ناشی زمین
- ب) جریان آستانه قابل درک
- ج) جریان آزاد (Let-go)
- د) هیچکدام

۱۰۰- جریانی که از یک منبع ولتاژ خارجی ناخواسته از طریق بیمار و قسمت کاربردی نوع  $F$  به زمین منتقل شود..... نام دارد.

- الف) جریان کمکی بیمار
- ب) جریان ناشی بیمار
- ج) جریان ناشی زمین
- د) جریان کمکی زمین

### اتاق تمیز (Clean Room) و زیست سازگاری

۹۵- کدامیک جزء عوامل موثر بر موفقیت یک بیوماده نمی باشد؟

- الف) طراحی
- ب) زیست سازگاری
- ج) جنسیت بیمار
- د) تبحر پزشک

۹۶- تعریف بیومواد کدام مورد است؟

الف) ماده ای که اثر التهابی بر روی بدن نگذارد.

ب) ماده ای که سیستم بیولوژیک (خود بدن) می سازد.

ج) مجموعه فلزات، پلیمرها، سرامیک ها و کامپوزیتها

د) ای که برای جایگزینی بخشی از بدن در شرایط ایمن و از نظر بیولوژیکی، قابل پذیرش، استفاده شود.

۹۷- کدامیک جزء آزمونهای زیست سازگاری نیست؟

- الف) تست سلولی (Cytotoxicity)
- ب) تست سختی (Hardness test)
- ج) سرطان زایی (Carcinogenicity)
- د) حساسیت زایی (Sensitization)

۹۸- کدامیک جزء مزایای یک بیوسرامیک نیست؟

- ۹- زیست سازگاری (ب) مقاومت سایشی مطلوب (ج) وزن سبک (د) مقاومت کششی پایین
- ۱۰- کلین روم (اتاق تمیز) چگونه فضایی است؟
- (الف) فضایی که در آن میزان میکروارگانیسمها تحت کنترل می باشد.
- (ب) فضایی که در آن فشار هوا، رطوبت و حرارت تحت کنترل می باشند.
- (ج) فضایی که در آن ذرات معلق هوا تحت کنترل می باشند.
- (د) همه موارد
- ۱۰۰- کدام مورد درست است؟
- (الف) کنترل ذرات معلق در کلین روم های لامینار (لایه ای) بهتر از کلین روم های توربولانت (آشفته) است.
- (ب) فشار داخل کلین روم همواره منفی است.
- (ج) در کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ (ISO ۴) حرکات پرسنل بایستی کند باشد.
- (د) کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ یعنی تعداد ۱۰۰۰۰۰ ذره معلق با ابعاد  $0.5$  میکرون در مترمکعب وجود دارد.