

ضوابط برچسب گذاری

- ۱- هرگاه محدودیت های فیزیکی مانع برچسب گذاری بر روی کالا گردد :
(الف) اطلاعات فراهم شده بر روی بسته بندی هر واحد کالا یا مجموعه ای از اقلام خواهد بود .
(ب) در این صورت عدم برچسب گذاری بلامانع است .
(ج) می توان اطلاعات برچسب را در مدارک همراه وسیله (labeling and information supplied by the manufacturer) قرار داد .
(د) موارد الف و ج صحیح است .
- ۲- کدامیک از دلایل اهمیت برچسب گذاری نیست ؟
(الف) ضرورت هشدارهای آگاه کننده
(ب) راهنمایی های شفاف برای کاربر
(ج) ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله
(د) افزایش دامنه سطح عرضه وسایل پزشکی
- ۴- طبق تعریف سیستم مدیریت کیفیت در آمریکا قبل از ترخیص یا انبارش کالا :
(الف) افرادی برچسب و مدارک همراه را بررسی می کنند .
(ب) تاریخ و امضای افراد بررسی کننده در پیشینه وسیله مستند می گردد .
(ج) چک لیست های مربوطه جهت وسیله آماده ترخیص و انبارش تکمیل می شود .
(د) همه موارد صحیح است .
- ۵- طبق ضوابط اتحادیه اروپا درج همه اطلاعات ضروری است به جز :
(الف) در موارد مقتضی کد بچ
(ب) در موارد مقتضی لات نامبر
(ج) نشان CE با شماره N.B
(د) در موارد مقتضی شماره سریال
- ۶- بر روی یک وسیله پزشکی که صرفاً " برای بررسی کلینیکی تولید شده است :
(الف) عبارت clinical investigation only درج میگردد
(ب) عبارت custom -made only درج میگردد
(ج) عبارت single use درج میگردد
(د) عبارت lot no درج میگردد
- ۷- در چه صورت برچسب گذاری به زبان فارسی ضرورت می یابد ؟
(الف) در صورتی که وسیله کاشتنی باشد .
(ب) در صورتی که وسیله یک بار مصرف باشد .
(ج) در صورتی که وسیله دارای کاربران غیر حرفه ای باشد .
(د) هیچکدام
- ۸- طبق ضوابط ایران در برچسب یک کالا ذکر کدام مورد ضروری نیست ؟
(الف) معرفی عوارض جانبی ناخواسته
(ب) نام اجزای تشکیل دهنده یک ست
(ج) درج هشدار ها و احتیاط های لازم

د) شماره کاتالوگ وسیله

۹- طبق ضوابط برجسب گذاری ایران تاریخ استفاده ایمن از وسیله پزشکی استریل چگونه بیان می شود ؟

الف) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء با ذکر سال و ماه

ب) تاریخ انقضاء با ذکر سال و ماه

ج) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء با ذکر سال و ماه و روز

د) تاریخ انقضاء با ذکر سال و ماه و روز

۱۰- طبق ضوابط برجسب گذاری ایران در برجسب گذاری وسایل پزشکی فعال کدامیک از اطلاعات ضروری نیست ؟

الف) اطلاعاتی جهت تصدیق نصب صحیح وسیله

ب) کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه

ج) تاریخ انقضاء

د) زمان تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله



۱۱- بر روی یک وسیله پزشکی نشان دارا بودن

الف) دستور العمل کاربری

ب) شرایط انبارش

ج) Labeling / information supplied by the manufacturer

د) مواردالف و ب صحیح است .

۱۲- 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

۱۳- ذکر کدامیک از اطلاعات در برجسب ضروری نیست ؟

الف) اگر وسیله محصولات دارویی تزریق می کند، اطلاعات کافی در مورد محصولات دارویی در نظر گرفته شده جهت تزریق

ب) country of origin

ج) هرگونه ماده دارویی به کار رفته در وسیله

د) احتیاط های لازم برای امحا وسیله و یا لوازم جانبی آن

۱۴- ویژگی های عملکرد تحلیلی در وسایل آزمایشگاهی تشخیص طبی شامل کدامیک از خصوصیات زیر نیست :

الف) حساسیت

ب) درجه تشخیص

ج) صحت و دقت

د) اندازه گیری نمونه


۱۵- در برجسب گذاری وسایل نمونه گیری آزمایشگاه تشخیص طبی ذکر کدامیک از اطلاعات زیر ضروری است؟

الف) شرایط جمع آوری نمونه

ب) جابجایی نمونه

ج) آماده سازی نمونه

د) همه موارد

۱۶- علامت  نشان دهنده کدامیک از موارد زیر است؟

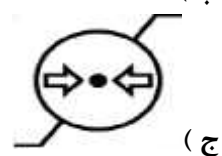
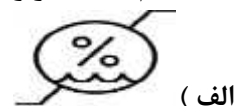
الف) کالا با اتیلن اکساید استریل شده

ب) کالا با اشعه استریل شده

ج) کالا می بایست توسط کاربر استریل شود

د) هیچکدام

۱۷- کدام نشانه مربوط به محدودیت رطوبت می باشد؟



د) موارد الف و ب صحیح است

۱۸- جهت کالایی که صرفاً "می بایست در دمای بالا تر از ۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود کدام نشانه مناسب تر است؟



(ب)



(الف)



(د)



(ج)



۱۹- علامت روی یک وسیله پزشکی کدامیک از اطلاعات زیر را به شما میدهد ؟

- الف) وسیله غیر مصرفی است
- ب) دارای کد شناسایی و ردیابی می باشد
- ج) در فراخوان ها قابل پیگیری است
- د) همه موارد



۲۰- کامل ترین تعریف برای این نشانه کدام است ؟

- الف) از منبع حرارتی دور نگه داشته شود
- ب) از منبع حرارتی و رادیو اکتیو دور نگه داشته شود
- ج) از منبع حرارتی و رادیو اکتیو و رطوبت دور نگه داشته شود
- د) از منبع رادیو اکتیو دور نگه داشته شود



۲۱- این نماد بر روی کدامیک از اقلام زیر در شرایط آماده مصرف کاربرد است ؟

- الف) ماسک
 - ب) استنت قلبی
 - ج) سر سوزن
 - د) سرنگ
- ۲۲- به عنوان هر گونه عمل مقتضی قبل از به کار گیری وسیله کدامیک از اطلاعات روی برچسب و یا مدارک همراه نمی آید ؟
- الف) آماده سازی معرف ها
 - ب) اسمبلی نهایی
 - ج) کالیبراسیون
 - د) استعمال lot no از کمپانی

۲۳- جهت این توضیح کدام نماد مناسبتر است ؟ " احتیاط های لازم برای امحا وسیله و یا لوازم جانبی آن مانند هر نوع ماده بالقوه عفونی با منشا انسانی یا حیوانی روی برچسب ذکر شود . "



()



()



() د



ج ()

