

«معاون مسئول فنی تجهیزات پزشکی (ویژه دارم و تولید - محاری)»

۱- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات و ترخیص نمونه سوفت تجهیزات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه ...  
 الف) بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی، بلامانع می باشد.  
 ب) بدون اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی، بلامانع می باشد لیکن فروش و عرضه این قلام محار نمی باشد.  
 پ) پس از اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی، بلامانع می باشد.  
 د) الف و ب

۲- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، هدف از تشکیل «کمیسیون قیمت گذاری» چیست و کدامیک از حوزه های ذکر شده عضو کمیسیون مذکور می باشد؟  
 الف) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان  
 ب) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، هیأت انضامی صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان  
 ج) نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، معاونت درمان، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان  
 د) نظارت بر قیمت خرید تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، هیأت انضامی صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، معاونت توسعه، معاونت درمان

۳- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدام گزینه صحیح می باشد؟

الف) چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن ها بلامانع است.  
 ب) چنانچه تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی باشند، صادرات آن ها بدون اخذ مجوز ممنوع است.  
 ج) صادرات تجهیزات پزشکی فاقد پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد.  
 د) صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین نامه می باشد.

۴- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل تجهیزات پزشکی با دستورالعمل های ابلاغی بر عهده ..... می باشد.

الف) رئیس هیئت مدیره و مدیرعامل ب) اعضاء هیئت مدیره ج) مدیرعامل د) مسئول فنی

۵- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، روش های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از:  
 الف) مستقل، مونتاژ، برجسب گذاری اختصاصی  
 ب) مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برجسب گذاری و یا سترون سازی  
 ج) مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برجسب گذاری اختصاصی  
 د) مستقل، مونتاژ، برجسب گذاری اختصاصی، بسته بندی، برجسب گذاری و یا سترون سازی

۶- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی باشند؟  
 الف) معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
 ب) سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه ها  
 ج) معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
 د) نفر از حوزه صنعت تجهیزات پزشکی

اساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم (Second Hand) .....

پس از تأیید ایمنی و عملکرد آن ها بلامانع می باشد

درجی مشمولین فی التصرف بر شکی دولت و اوراق - مشمولین

الف) منظور هر صد مصرف و کارهای مشروع می باشد  
ب) هر صورت انتفاع مشمولین با اموال می باشد

ج) موارد الف و ب  
د) بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲. کداسیک از موارد ذیل قاچاق محسوب می گردد.  
الف) ورود کالا بدون نظارت گمرک  
ب) خروج کالا از محدوده غیر گمرکی  
ج) خروج کالا بدون حضور مأموران گمرک  
د) همه موارد

۹- بر اساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است، نامیده می شود.  
الف) کالای ممنوع  
ب) کالای مشروط  
ج) کالای مجاز مشروط  
د) کالای مجاز

۱۰- قاچاق مواد و فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی مشمول کدام دسته از مجازات ها می گردند؟  
الف) مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز مشروط می باشند.  
ب) مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز می گردند.  
ج) اینگونه کالاهای جرم کالاهای سلامت محور می باشند و طبق قانون مقررات امور پزشکی و درمانی مورد رسیدگی قرار می گیرند.  
د) مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع نظیر مواد مخدر و مشروبات الکلی می شوند.

۱۱- شخصی در یک شرکت خصوصی مأمور خرید می باشد و برای اولین بار شخصاً مرتکب جرم قاچاق برخی اقلام تجهیزات پزشکی شده است. به جرم وی در کدام مرجع رسیدگی می شود؟

الف) سازمان تعزیرات حکومتی  
ب) دادسرا

ج) دادگاه انقلاب  
د) دادسرای عمومی و انقلاب

۱۲- مرجع رسیدگی کننده به جرم قاچاق بمنظور تعیین ارزش کالاهای قاچاق از کدام مرجع اقدام به استعلام می نماید؟  
الف) ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب) گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر سازمان های مأمور وصول درآمدهای دولت  
د) اداره کل تجهیزات پزشکی

مرجع رسیدگی کننده موظف است بر اساس قانون راساً ارزش کالاهای قاچاق را تعیین و اقدام به صدور رای نماید.

..... شناسه ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا را در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزین و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.

الف) شناسه رهگیری  
ب) شناسه ردیابی  
ج) شناسه کالا  
د) شناسه اصالت

..... به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ابعاد مشخص

از روی مسئولیت می نمودند و بخشی از وظایف و توفیق - نظریه  
 ۱۵- کدامیک از موارد ذیل در خصوص طبقه بندی فراموشی صحیح است؟  
 الف) فراموشی در مورد جزئیات است  
 ب) فراموشی در مورد کلیات است  
 ج) فراموشی در مورد جزئیات و کلیات است  
 د) فراموشی در مورد جزئیات و کلیات نیست

۱۶- کدامیک از موارد ذیل در خصوص فراموشی صحیح است؟  
 الف) فراموشی در مورد جزئیات است  
 ب) فراموشی در مورد کلیات است  
 ج) فراموشی در مورد جزئیات و کلیات است  
 د) فراموشی در مورد جزئیات و کلیات نیست

۱۷- عبارت از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به صاحبان حرف پزشکی است.  
 الف) عرضه  
 ب) توزیع  
 ج) عرضه و توزیع  
 د) عرضه و توزیع

۱۸- برای توزیع ملزومات مصرفی و دستگاهها، به ترتیب کدام روش توزیع مناسب می باشد؟  
 الف) مستقیم - غیر مستقیم  
 ب) مستقیم - مستقیم  
 ج) غیر مستقیم - غیر مستقیم  
 د) غیر مستقیم - مستقیم

۱۹- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی .....  
 الف) غیر مجاز است  
 ب) به منزله قاچاق است  
 ج) غیر مجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد  
 د) موارد الف و ب

۲۰- جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ "مجموعه ای درهم آمیخته از سازمان ها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کنندگان نهایی برعهده دارد."  
 الف) اصناف  
 ب) شرکت های توزیعی  
 ج) کانال های توزیع  
 د) هیچ کدام

۲۱- کدامیک از موارد ذیل نادرست است.  
 الف) توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است.  
 ب) تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است.  
 ج) داروخانه ها صرفاً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان می باشند.  
 د) صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

-عوامل موثر در تعیین حداکثر زمان فواصل کنترل کیفی وسایل پزشکی چیست؟  
 الف) پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده  
 ب) مدت زمان، تعداد و چگونگی استفاده از وسیله پزشکی  
 ج) ابعاد، وزن و قیمت وسیله  
 د) سابقه تعمیرات وسیله

کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی نمی باشد؟



تعمیر با رفع ایرادات

(ج) اعلام نتایج ارزیابی

(ب) ارزیابی ایمنی

(الف) ارزیابی عملکرد

۲۴- کدامیک از موارد ذیل نادرست می باشد.

(الف) مدیر فنی نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیئت مدیره باشد.

(ب) به ازای هر پنج دستگاه در دانشه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.

(ج) مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می باشد.

(د) پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.

۲۵- انجام کدامیک از آزمون های ایمنی الکترونیکی در کنترل کیفی الزامی است؟

(الف) لیمیتس زمین و استقامت دی الکتریک (ب) جریان ناشی و استقامت دی الکتریک

(ج) لیمیتس زمین و جریان ناشی (د) جریان ناشی و استقامت مکانیکی

۲۶- درج کدامیک از موارد ذیل در گزارش کنترل کیفی الزامی نیست؟

(الف) مشخصات مدیر فنی (ب) مشخصات فرد آزمونگر (ج) مشخصات مدیر عامل (د) مشخصات مشتری

۲۷- ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده ..... است.

(الف) فروشنده تجهیزات پزشکی (ب) سازنده تجهیزات پزشکی

(ج) نمایندگان قانونی سازنده تجهیزات پزشکی (د) گزینه های ب و ج

۲۸- شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در ..... الزامی است.

(الف) راهنمای سرویس (ب) راهنمای کاربری (ج) چک لیست PM (د) گزینه های الف و ب

۲۹- نگهداری پیشگیرانه به منظور ..... انجام می گردد.

(الف) رفع مشکلات و خرابی ها (ب) کالیبراسیون (ج) استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص (د) همه موارد

۳۰- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش در استان ..... است.

(الف) ۲۴ ساعت (ب) ۴۸ ساعت (ج) ۷۲ ساعت (د) یک هفته

۳۱- ساعتزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش ..... .

(الف) معادل با ساعتزد ساعات مقید است.

(ب) معادل با ۵۰٪ ساعتزد ساعات مقید است.

(ج) معادل با ۷۰٪ ساعتزد ساعات مقید است.

(د) برای تمامی دستگاهها یکسان است.

۳۲- براساس الزامات خدمات پس از فروش، تعداد قطعات یدکی که باید اقبال گردد متناسب با ..... می باشد.

(الف) تکنولوژی دستگاه (ب) تعداد دستگاه های نصب شده

(ج) وضعیت دستگاه های نصب شده (د) همه موارد

۳۳- ارائه دهنده خدمات پس از فروش ملزم به آموزش ..... به کاربران تجهیزات پزشکی می باشد.

(الف) کاربری و علمی (ب) کاربری و فنی

(ج) علمی و فنی (د) جزئی و سطحی

ازجمله مسئولان فنی مصرف پزشکی (اوزه و ارمان و تولید - محقری)

۳۳. بر اساس این نامه تجهیزات پزشکی به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات پزشکی (الف) کمیسیون تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در وزارت صنعت معدن و تجارت تشکیل می گردد. (ب) تسلی در خواست ها در جلسات داخلی وزارت صنعت معدن و تجارت بررسی و نتیجه گیری می گردد. (ج) کمیسیون تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" در اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل می گردد. (د) تسلی در خواست ها در جلسات داخلی اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی و نتیجه گیری می گردد.

۳۵. بر اساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، منظور از FOB و CFR به ترتیب چیست؟ (الف) قیمت خرید کالا در مبدأ، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی (ب) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، قیمت خرید کالا در مبدأ (ج) کرایه حمل خارجی، مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی (د) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و کرایه حمل خارجی، کرایه حمل خارجی

۳۶. بر اساس ضوابط قیمت گذاری تجهیزات پزشکی وارداتی، به منظور گارانتی و خدمات پس از فروش می توان ..... به سود محاسبانی وارد کننده اضافه نمود؟

- (الف) ۵ درصد (ب) ۳ درصد (ج) ۱۰ درصد (د) ۸ درصد

۳۷. خروج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی باشد؟ (الف) بکسل مصرف بودن (ب) استریل بودن (ج) کد کانالوگ (د) تاریخ ساخت

۳۸. کدامیک از عبارات ذیل نادرست است (الف) کلیه پیش فاکتورهای صادر شده جهت توزیع کنندگان باید علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده، دارای قیمت مصرف کننده نیز باشند.

(ب) ذکر شماره پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی نمی باشد. (ج) ذکر مهلت اعتبار پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی است. (د) ذکر نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن وی در پیش فاکتور الزامی است.

۳۹. مدارک فنی تولید وسیله پزشکی (Tech file) شامل چه اطلاعاتی می باشد؟

(الف) الزامات اساسی مرتبط، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک (ب) شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک (ج) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک (د) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحت گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

۴۰. حادثه ناگوار عبارت است از .....

(الف) حادثه ای که منجر به مرگ گردد. (ب) حادثه ای که منجر به خسارت جانی یا مالی گردد. (ج) حادثه ای که منجر به آسیب جدی گردد. (د) حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی گردد.

۴۱. گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی تجهیزات پزشکی برای کدامیک از موارد ذیل الزامی است؟

(الف) موسسات پزشکی (ب) تولیدکننده یا نماینده قانونی ایشان (ج) توزیع کننده (د) همه موارد

از بین مسئولین هیئت تجهیزات پزشکی (وزاره بهداشت و تولید - مصرف)

۴۲- فراخوان وسیله پزشکی به معنای:  
(الف) اطلاع رسانی و جمع آوری وسیله  
(ب) اطلاع رسانی و پایش وسیله  
(ج) جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال  
(د) جمع آوری و توزیع وسیله فاقد نقص

۴۳- کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.  
(الف) جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال  
(ب) تحت نظر قرار دادن بیمار  
(ج) تنظیم وسیله  
(د) برچسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

۴۴- رنگ برچسب کنترل کیفی متناظر با عبارت "کیفیت مورد تأیید نیست لطفا استفاده نشود" کدام است؟  
(الف) سبز  
(ب) زرد  
(ج) سفید  
(د) قرمز

۴۵- طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت دو برابر برق گرفتگی چگونه است؟  
(الف) طبقه I، طبقه II و طبقه III  
(ب) طبقه I، طبقه II، SELV  
(ج) طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی  
(د) طبقه I، طبقه II، دارای قسمت های ولتاژ پایین

۴۶- کدامیک از جریان های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان ناشی محسوب نمی شود؟  
(الف) جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می شود.  
(ب) جریانی که از محفظه دستگاه وارد زمین می شود.  
(ج) جریانی که از قسمت های کاربردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می شود.  
(د) جریانی که بین قسمت های کاربردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می یابد.

۴۷- برچسب اصالت در کدامیک از تجهیزات پزشکی ذیل الزامی نمی باشد؟  
(الف) فشارخون سنج  
(ب) چسب زخم  
(ج) انواع نوار قندخون  
(د) هیسترومتر

۴۸- شناسه اصالت چیست؟

(الف) شناسه ۱۶ رقمی و مختص یک گروه فرآورده  
(ب) شناسه ۲۰ رقمی و غیر تکراری برای هر فرآورده  
(ج) شناسه ۱۴ رقمی براساس استانداردهای سازمان GSI  
(د) شناسه ۱۶ رقمی و متناظر با UID

۴۹- شناسه تجمیعی منجر به ..... و ..... می گردد.

(الف) بهبود عملکرد، تسریع فعالیت ها  
(ب) تشخیص کیفیت، تسریع فعالیت ها  
(ج) تشخیص سلامت کالا، تشخیص کیفیت  
(د) تشخیص سلامت کالا، بهبود عملکرد

۵۰- فرایند ردیابی و رهگیری کالا را به ترتیب نام ببرید.

(الف) دریافت پروانه ساخت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت

(ب) دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، دریافت مجوز ترخیص، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع  
(ج) دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، مراحل برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص

(د) دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، مراحل برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع، دریافت مجوز ترخیص



در صورت بروز حادثه، مسئولان مربوطه باید اقدامات لازم را برای جلوگیری از وقوع مجدد حادثه اتخاذ نمایند.

الف) گزارش حادثه به مراجع ذیصلاح

ب) بررسی علل حادثه و اتخاذ تدابیر لازم برای جلوگیری از وقوع مجدد حادثه

ج) اطلاع رسانی به پرسنل و انجام آموزشهای لازم

د) بررسی علل حادثه و اتخاذ تدابیر لازم برای جلوگیری از وقوع مجدد حادثه

ه) اطلاع رسانی به مراجع ذیصلاح

۵۴- بر اساس ضوابط ایمنی و بهداشت، کدامیک از موارد ذیل از جمله معیارهای تعیین کلاس یک وسیله پزشکی نمی باشد؟

الف) نوع جنس بودن

ب) قابلیت یا غیر قابل بودن

ج) آشنایی در گمراهی

د) رنگ ناشی از وسیله

۵۵- بر اساس الزامات ایمنی و بهداشت، کدامیک از موارد ذیل از جمله معیارهای تعیین کلاس یک وسیله پزشکی نمی باشد؟

الف) انتخاب نام کتب منسب تعیین کلاس وسیله انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق در خواست لیت

ب) انتخاب نام کتب منسب تعیین کلاس وسیله انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق در خواست لیت

ج) در خواست لیت انتخاب نام کتب منسب تعیین کلاس وسیله انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

د) در خواست لیت تعیین کلاس وسیله انتخاب نام کتب منسب انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

۵۶- ارزیابی کلیه ای که زمانی باید صورت پذیرد؟

الف) پیش از ورود وسیله به بازار

ب) در زمان تولید وسیله

ج) در طول چرخه عمر وسیله

د) در زمان اخذ مجوز ساخت

۵۷- استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971) چیست؟

الف) برای تصمیم گیری های کلیه ای استفاده می شود.

ب) سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می کند.

ج) به منظور پیاده سازی آن، پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.

د) برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.

۵۸- بر اساس استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)، مفهوم برآورد ریسک (Risk Assessment) چیست؟

الف) کاربرد اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی و عملیات های مدیریتی در تحلیل ریسک

ب) استفاده از اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک

ج) فرایندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک

د) فرایند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده

۵۹- اولویت های اقدامات کنترلی در کنترل ریسک به ترتیب چه مواردی است؟

الف) اقدامات حفاظتی در وسیله، اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

ب) ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

ج) اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه هشدارها در مدارک همراه، ارائه هشدارها در برجسب گذاری

د) ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه

- ۵۸- فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟  
 الف) تحلیل ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک، باقیمانده  
 ریسک، تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، باقیمانده  
 ریسک، تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک  
 ب) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، باقیمانده ریسک  
 ج) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، باقیمانده ریسک  
 د) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، باقیمانده ریسک

- ۵۹- با توجه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی باشد؟  
 الف) برای کلیه ریسک ها می بایست انجام شود  
 ب) در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می شود  
 ج) در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مطلوب نباشد انجام می شود  
 د) همه موارد صحیح می باشند

- ۶۰- براساس الزامات استریلیزاسیون، غریب SAL (Sterility Assurance Level) در تجهیزات پزشکی چگونه است؟  
 الف) در یک میلیون ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.  
 ب) در یک هزار ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.  
 ج) در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل، حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.  
 د) در یک میلیارد ذره موجود در بسته استریل حداکثر ده میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد.

- ۶۱- کدامیک از موارد ذیل از جمله معایب استریل با گاز اتیلن اکساید نمی باشد؟

- الف) نفوذپذیری کم در برخی مواد  
 ب) باقیمانده گاز  
 ج) فرایند طولانی و زمان بر  
 د) دمای پایین فرایند

- ۶۲- کدامیک از موارد ذیل در برابر اشعه گاما تخریب پذیر است؟

- الف) فلز  
 ب) سرامیک  
 ج) پلیمر  
 د) هیچ کدام

- ۶۳- کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

- الف) اغلب استانداردها اختیاری می باشند.  
 ب) فرایند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می پذیرد.  
 ج) مدل های مرجع از انواع استانداردها می باشند.

- د) ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول با طراحی خاص را ارائه می نماید.

- ۶۴- استاندارد مربوط به ارزیابی بالینی جزء کدامیک از انواع استاندارد است؟

- الف) پایه  
 ب) گروهی  
 ج) عمودی  
 د) نیمه افقی

- ۶۵- استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می باشد؟

- الف) کارخانه ای  
 ب) منطقه ای  
 ج) ملی  
 د) بین المللی

- ۶۶- کد IMD در سامانه های تجهیزات پزشکی به معنا می باشد؟

- الف) کد ۵ رقمی فهرست کالا  
 ب) کد ۸ رقمی ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی  
 ج) کد ۲۰ رقمی اسالت کالا  
 د) کد ۱۶ رقمی ثبت کالا در سازمان غذا و دارو



۶۷- به منظور انجام امور تحقیقاتی غیر آزمایشگاهی، درخواست قیمت کالای در سامانه های تجهیزات پزشکی به صورت انجام می پذیرد.

الف) عادی      ب) فوری      ج) نمونه      د) تحقیقاتی

۶۸- کدامیک از عبارات ذیل صحیح می باشد؟

- الف) آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه ای انجام می شود.  
 ب) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.  
 ج) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.  
 د) آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه ای نظام سلامت انجام می شود.

۶۹- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می گیرد؟

الف) A      ب) B      ج) C      د) D

۷۰- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با پوست (خفی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

الف) A      ب) B      ج) C      د) D

۷۱- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می گیرند؟

الف) A      ب) B      ج) C      د) D

۷۲- براساس الزامات FDA در کشور آمریکا، تجهیزات پزشکی کلاس I .....؟

الف) دارای کمترین پتانسیل ایجاد خطر برای بیمار با کاربر می باشند.

ب) ملزم به اجرای الزامات کنترل های عمومی می باشند.

ج) عمدتاً معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.

د) همه موارد

۷۳- براساس الزامات کشور آمریکا، منظور از وسایل پزشکی رزرو شده (Reserved Devices) چیست؟

الف) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.

ب) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.

ج) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می باشند.

د) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی باشند.

۷۴- براساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از اثربخشی چیست؟

الف) برطرف نمودن بیماری      ب) تأمین ایمنی بیمار

ج) تأمین هدف تولیدکننده      د) تأمین نیازهای کاربر

۷۵- کدامیک از اقدامات قبل از فروش ذیل بخشی از دوره عمر وسیله پزشکی محسوب می گردد؟

الف) طراحی و توسعه      ب) تولید      ج) بسته بندی      د) همه موارد

۷۶- الزامات اساسی چیست؟

الف) مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح می دهد.

برای قرارداد عمومی مورد نیاز جهت طراحی و ساخت و سازه پزشکی  
مجموعه ای از قرارداد که شامل ارتباط عمومی، امنیتی و مدارک محصول را خارج می دهد.  
در قرارداد عمومی مورد نیاز جهت مورد سازه پزشکی

۷۷- در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

- الف) تأیید نامه نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران
- ب) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدأ
- ج) تأیید نامه نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدأ
- د) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت کشور مبدأ در ایران

۷۸- در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

- الف) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از پنج سال در زمان تغییر نمایندگی
- ب) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۳۰ درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی است
- ج) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی
- د) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۲۰ درصد از تاریخ انقضای آن ها باقی است

۷۹- کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسطه نمی باشد؟

- الف) ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
- ب) اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
- ج) Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
- د) ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسطه

۸۰- مطابق با استاندارد ISO 13485 کدامیک از موارد ذیل جزء اقدامات تولیدکننده در خصوص رفع علل عدم انطباق ها و جلوگیری از وقوع مجدد آنها نیست؟

- الف) تکمیل مستندات مربوط به حذف کامل عدم انطباق ها
- ب) بازنگری و تعیین علل عدم انطباق با لحاظ نمودن شکایت مشتری
- ج) ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی لازم برای حذف علل عدم انطباق
- د) بکارگیری کنترل های مناسب برای اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

۸۱- مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به "کنترل تولید و ارائه خدمات" نمی باشد؟

- الف) در دسترس بودن اطلاعات حاوی ویژگی های محصول
- ب) در دسترس بودن الزامات، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری از جمله در خصوص تمیزکاری، نصب و راه اندازی
- ج) در دسترس بودن وسایل پایش و اندازه گیری
- د) تحلیل و بهبود

۸۲- بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

- الف) تعیین و تدوین الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب
- ب) در اختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود

چرا باید برای سوابق نصب و تصدیق آن

همه موارد

۸۴- مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می بایست الزاماتی جهت تمیز کردن محصول مدون نماید؟

- (الف) محصول برای مصارف غیر استریل عرضه میشود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست  
 (ب) محصول پیش از استریلیزاسیون با استفاده توسط سازمان تمیز نمی شود  
 (ج) محصول غیر استریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون با استفاده تمیز شود  
 (د) هیچکدام

۸۵- هنگامی که نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجمیم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟

- (الف) صحت (ب) دقت (ج) حساسیت (د) اختصاصی بودن

۸۵- ظروف ساده نمونه تحت اصل — در کلاس خطر — طبقه بندی می شود.

(الف) چهار - B

(ب) پنج - A

(ج) یک - D

(د) سه - C

۸۶- مقدار مجاز جریان ناشی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت های کاربردی کمتر است؟

- (الف) CF (ب) BF (ج) B (د) F

۸۷- دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1 —

(الف) فاقد حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب

(ب) فاقد حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

(ج) دارای حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب

(د) دارای حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

۸۸- دستگاه پزشکی که دارای قسمت کاربردی در تماس با بدن بیمار می باشد و جریان الکتریکی به بدن بیمار اعمال می کند، دارای

قسمت کاربردی با طبقه حداقل — باشد.

- (الف) B (ب) CF (ج) BF (د) الف یا ج

۸۹- به منظور ارزیابی زیست سازگاری، تجهیزات پزشکی براساس ..... و ..... طبقه بندی می گردند.

(الف) نوع تماس با بدن، مدت زمان تماس با بدن

(ب) نوع تماس با بدن، نوع بیماری

(ج) نوع بیماری، مدت زمان تماس با بدن

(د) جنس مواد مدت زمان تماس با بدن

۹۰- براساس استاندارد ISO 10993-4 کدامیک از موارد ذیل به منظور ارزیابی خون سازگاری وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می گیرد؟

- (الف) انعقاد (ب) همولیز (ج) شمارش سلولی (د) همه موارد