

سوالات " آشنایی با ضوابط FDA "

- 1- برای تضمین کیفیت و کارآیی وسایل کلاس II..... اجباری است.
- الف- پیاده سازی کنترل های عمومی
- ب- پیاده سازی کنترل های ویژه
- ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
- د- دریافت اعلام پیش از فروش
- 2- برای تضمین کیفیت و کارآیی وسایل کلاس I..... اجباری است:
- الف- پیاده سازی کنترل های عمومی
- ب- پیاده سازی کنترل های ویژه
- ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
- د- دریافت اعلام پیش از فروش
- 3- برای تضمین کیفیت و کارآیی وسایل کلاس III..... اجباری است:
- الف- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش
- ب- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
- د- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- 4- کدام یک از موارد ذیل جزء کنترل های عمومی محسوب نمی شود؟
- الف- ثبت نام شرکت توزیع کننده
- ب- ثبت نام وسیله
- ج- ارائه اعلام پیش از فروش در صورت عدم معافیت از ارائه اعلام پیش از فروش
- د- نظارت پس از فروش
- 5- کدام یک از دفاتر ذیل ، دفتر مرکزی تمام حوزه های فعالیت سازمان غذا و دارو آمریکا می باشد؟
- الف- مرکز ملی پژوهش های سم شناسی
- ب- مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی
- ج- مرکز ارزیابی بیولوژیکی
- د- دفتر امور مطابقت با قوانین
- 6- کدام یک از موارد ذیل از مسئولیت های مرکز ارزیابی دارو و پژوهش نمی باشد؟
- الف- کنترل کارخانه های داروسازی
- ب- برچسب گذاری داروها
- ج- ضمانت ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده برای حیوانات
- د- تبلیغات محصولات دارویی
- 7- در مقایسه طبقه بندی وسایل پزشکی در سازمان غذا و دارو آمریکا و اروپا کدام گزینه صحیح می باشد؟
- الف- کلاس III در FDA = کلاس IIb و III اروپا
- ب- کلاس II در FDA = کلاس IIa و IIb اروپا

ج- کلاس III در FDA = کلاس III در اروپا

د- کلاس II در FDA = کلاس IIb و III اروپا

8- تولید کننده وسیله پزشکی کلاس III برای فروش قانونی خود در بازار آمریکا باید کدام الزام قانونی را رعایت نماید؟

الف- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ب- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش

د- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت اعلام پیش از فروش

9- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- تمام وسایل کلاس II و III مشمول قانون "مطالعات نظارتی پس از فروش" می باشند.

ب- وسایل پشتیبان حیات انسان که به صورت خارجی مورد استفاده قرار می گیرند مشمول قانون "تعقیب خط سیر وسیله" می گردند.

ج- وسایلی که بیش از یک سال در بدن کاشته می شوند مشمول قانون "مطالعات نظارتی پس از فروش" می شوند.

د- وسایلی که خرابی آن ها برای سلامتی خطر جدی دارد مشمول قانون "تعقیب خط سیر وسیله" می باشند.

10- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- اغلب وسایل کلاس I جزء وسایل رزرو شده محسوب می شوند.

ب- تقریباً نیمی از وسایل پزشکی در کلاس خطر I قرار دارند.

ج- فقط پیاده سازی کنترل های عمومی برای وسایل کلاس I ضروری است.

د- وسایل کلاس I کمترین کنترل های قانونی را نیاز دارند.

11- در ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا برای هر وسیله کدام مورد ارائه می شود؟

الف- حیطه کاربرد وسیله

ب- کلاس خطر وسیله

ج- اطلاعاتی راجع به نیازمندی های فروش

د- همه موارد

12- تاییدیه 510K به چند روش به متقاضی داده می شود؟

الف- دو روش - سنتی و ویژه

ب- دو روش - ویژه و مختصر شده

ج- سه روش - سنتی ، ویژه و مختصر شده

د- چهار روش - معمولی، سنتی، ویژه و مختصر شده

13- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- روش ویژه برای وسایل تغییر یافته می باشد.

ب- در روش ویژه ارائه تاییدیه از نقطه نظر قوانین سیستم کیفی بررسی می گردد.

ج- در روش ویژه در صورتی که تغییرات حاصل از فرآیند کنترل طراحی باشند جهت ارزیابی به سازمان FDA ارائه می گردند.

د- در روش ویژه ارائه تاییدیه براساس بررسی مستندات راهنما و کنترل های ویژه صورت می پذیرد.

14- PMN در واقع همان..... می باشد.

الف- اعلام پس از فروش

ب- اعلام پیش از فروش

ج- تاییدیه پس از فروش

د- تاییدیه پیش از فروش

15- PMA در واقع همان..... می باشد.

الف- اعلام پس از فروش

ب- اعلام پیش از فروش

ج- تاییدیه پس از فروش

د- تاییدیه پیش از فروش

16- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله " قبل از فروش " (Pre Market Phase) شامل کدام یک از مراحل زیر نمی باشد؟

الف - تبلیغات

ب- تولید وسیله

ج- طراحی و توسعه

د- بسته بندی و برچسب گذاری

17- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله فروش "Placing on Market" شامل کدام یک از مراحل زیر می باشد؟

الف - تولید وسیله

ب- تبلیغات

ج- طراحی و توسعه

د- بسته بندی و برچسب گذاری

18- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله پس از فروش "Post Market Phase" شامل کدام یک از مراحل زیر می باشد؟

الف - تبلیغات

ب- تولید وسیله

ج- طراحی و توسعه

د- معدوم نمودن وسیله

19- از اهداف تعقیب خط سیر..... نمی باشد.

الف- امکان حذف سریع خطرات بالقوه

ب- خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش

ج- جمع آوری اخطارهای ایمنی

د- مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاهها

20- در صورت اعلام فراخوان ، تولید کننده موظف است جهت اصلاح وسیله، کدام یک از اقدامات زیر را انجام دهد؟

الف- ایجاد تغییرات جزئی

ب-معدوم نمودن وسیله بدون انتقال آن از محلی به محل دیگر

ج- برچسب گذاری مجدد

د- همه موارد

21- طبق ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا، "فراخوان" به چند کلاس تقسیم می شود؟

الف- سه کلاس- کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.

ب- سه کلاس- کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.

- ج- دو کلاس- کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
- د- چهار کلاس- کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
- 22- " مطالعات نظارتی پس از فروش " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است؟

الف - کلیه وسایل پزشکی

ب- کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III

ج- برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III

د- وسایل پزشکی با کلاس خطر I

- 23- " 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

- 24- در " سیستم گزارشدهی " چه اشکالاتی باید به اطلاع FDA رسانده شوند؟

الف) کلیه حوادث

ب) حوادث منجر به مرگ یا صدمات جدی بیمار

ج) برخی از خرابی ها

د) گزینه ب و ج

سوال	پاسخ	سوال	پاسخ
13	د	1	ج
14	ب	2	الف
15	د	3	د
16	الف	4	د
17	ب	5	د
18	د	6	ج
19	ج	7	الف
20	د	8	ج
21	الف	9	الف
22	ج	10	الف
23	الف	11	د
24	د	12	ج