

## ضوابط برجسب گذاری وسایل پزشکی

۱- کدامیک از دلایل اهمیت برجسب 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

۲- 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

۳- در چه صورت برجسب 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

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



ب)



الف)



د)



ج)

## سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

۱- چرا سیستم مدیریت کیفیت در بسیاری از کشورهای پیشرفته الزامی است؟

الف) افزایش رضایت مشتری

ب) بالا رفتن کیفیت محصولات

ج) اطمینان از ثابت بودن کیفیت در خط تولید

د) همه موارد

۲- گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به ..... است؟

الف) محصول

ب) سازمان

ج) مدیریت ریسک

د) الزامات اساسی

۳- کدامیک جزو زیر سیستم های پدید آوری محصول نمی باشد؟

الف) طراحی

ب) مدیریت

ج) کنترل خرید

د) مستند سازی محصول

آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن

۴- کدامیک در اظهار نامه انطباق (declaration of conformity) نمی آید؟

الف- رایه موارد نامنطبق و آزمون نشده

ب- رایه Tech File مربوط به محصول

ج- شناسه ویرایش و تاریخ صدور اظهار نامه انطباق

د- امضای شخص مسوول در موسسه سازنده

۵- استانداردهای ردیف EN یک استاندارد.....است:

الف- بین المللی

ب- ملی

ج- منطقه ای

د- هیچ کدام

۶- استاندارد IEC 60601(ایمنی عمومی الکتریکی)جزو کدام یک از انواع استانداردها به شمار می آید؟

الف- استانداردهای گروه

ب- استانداردهای افقی

ج- استانداردهای محصول

د- هیچ کدام

۷- با توجه به تعریف استانداردهای هماهنگ عبارتند از

الف) استانداردهای ویژه که رعایت آنها از سوی سازنده الزامی می باشد

ب) استانداردهای پایه که به کمک آنها بتوان ایمنی و عملکرد محصولات را فراهم کرد.

ج) مجموعه ای از استانداردهای پایه، گروه و محصول که به کمک آنها بتوان انطباق با الزامات اساسی را اثبات نمود.

د) مجموعه ای از استانداردهای ویژه که سالانه توسط مرجع قانونی منتشر می گردد.

۸- وسایلی که اولین عرضه آنها به بازار پیش از پایان دوره گذرا باشد:

الف) باید با نسخه تجدید نظر شده استاندارد هماهنگ منطبق باشد.

ب) ۲ سال فرصت دارند تا محصول خود را با نسخه جدید منطبق نمایند.

ج) با نسخه لغو شده استاندارد هماهنگ انطباق دارد.

د) انطباق با الزامات اساسی را از دست می دهند.

### سوالات مبحث GMP

۱- GMP چیست ؟

۱- همان استاندارد ISO13485 است

۲- خط مشی کیفیت + سیستم مدیریت کیفیت

۳- شرایط محیطی و الزامات زیر ساخت

۴- شرایط تولید خوب

۲- کدامیک در سوابق تولید محصول (DHR) نمی آید ؟

۱- تاریخ تولید

۲- شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی محصول

۳- تعداد ترخیص شده برای توزیع

۴- بررسی شکایات واصله

۳- تولیدکننده موظف است سوابق تولید محصول را حداقل برای چه مدت نگهداری کند ؟

۱- سه سال پس از مدت عمر محصول

۲- سه سال پس از تولید

۳- دو سال پس از تولید

۴- دو سال پس از مدت عمر محصول