

## GMP Questions

- ۱- جهت تولید محصول پزشکی با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد کدام یک از موارد ذیل می بایست پیاده سازی و اجرا گردد .
- الف) رعایت شرایط تولید خوب (GMP)
- ب) رعایت شرایط تولید خوب (GMP) و یا سایر استاندارد های مدیریتی مربوطه
- ج) آموزش پرسنل جهت تولید محصول با کیفیت و معرفی ناظر فنی صلاحیت دار
- د) پیاده سازی شرایط محیطی مناسب و قابل قبول
- ۲- 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) در ب های سالن تولید باید چوبی یا آلومینیومی باشد
- د) در ب های سالن تولید، بسته بندی و انبار ها باید بصورت خودکار بسته شود
- ۳- در خصوص انبار های کارخانجات تولیدی کدام مورد نادرست است
- الف) سطح زیر بنای انبار ها باید مشخص بوده و تناسب با حجم تولیدات و زمان نگهداری کالا در انبار دارد
- ب) قسمت های مختلف انبار (مواد اولیه، محصول نهایی، قرنطینه و ....) باید بصورت فیزیکی از هم جدا باشد
- ج) محصولات تولیدی باید بالا تر از کف انبار (روی پالت) و بدون فاصله نسبت به دیوار قرار گردد
- د) چیدمان کالا در انبار باید بنحوی باشد که اجازه نمونه برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم گردد
- ۴- کالای یکبار مصرف پزشکی کالایی است که .....
- الف) قابلیت استفاده یکبار را داشته باشد .
- ب) پس از استفاده و کار با وسیله می بایست امحا گردد
- ج) استفاده مجدد برای شخص استفاده کننده مجاز نمی باشد
- د) همه موارد
- ۵- کدام مورد در خصوص شرایط محیطی و GMP جهت تولید محصول پزشکی صحیح می باشد
- الف) شرایط محیطی مختص تمام کالا های پزشکی می باشد و تمام تولید کنندگان می بایست رعایت نمایند
- ب) شرایط محیطی و زیر ساخت های تولید یکی از بخش های شرایط تولید خوب (GMP) می باشد
- ج) شرایط محیطی مستقل از شرایط تولید خوب (GMP) می باشد
- د) تمامی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A, B ملزم به رعایت کردن و پیاده سازی شرایط محیطی میباشند.
- ۶- کدام مورد در خصوص روشنایی و نیز لامپ های مورد استفاده در بخش های مختلف کارخانه صحیح می باشد .
- الف) لامپ های مورد استفاده باید دارای قاب و حفاظ مناسب باشد
- ب) لامپ ها قابل شستشو و تمیز کردن باشد
- ج) روشنایی در حد کافی در کلیه بخش ها می بایست تامین شود
- د) همه موارد
- ۷- 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

۸- در صورت عدم رعایت فواصل لازمه در خصوص مسائل زیست محیطی، با نصب سیستم های فیلتراسیون پیشرفته و اثبات

کاهش ریسک آلاینده ها بر محصول، فواصل به چه صورت تغییر می کند .

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

ب) فاصله محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک دوم (نصف) کاهش می یابد .

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

د) تولید کننده در صورت رعایت شرایط مذکور در هر مکانی می تواند اقدام به احداث محل تولید نماید .

۹- 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) درخصوص وسایل مصرفی استریل هوا پس از فیلتر شدن باید وارد فضای تولید و بسته بندی شود

د) الف و ب

۱۰- جهت تاسیس و بهره برداری از واحد های تولیدی رعایت چه مسائلی الزامی است

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

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

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

د) موارد الف و ب

۱۱- 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

۱۲- 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

۱۳- 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

## آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن

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

الف- ارایه موارد نامنطبق و آزمون نشده

ب- ارایه Tech File مربوط به محصول

ج- شناسه ویرایش و تاریخ صدور اظهار نامه انطباق

د- امضای شخص مسوول در موسسه سازنده

### ۱۵- استانداردهای ردیف EN یک استاندارد.....است:

الف- بین المللی

ب- ملی

ج- منطقه ای

د- هیچ کدام

### ۱۶- 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

### ۱۷- 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.

### ۱۸- 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.

### ۱۹- با توجه به تعاریف ارائه شده برای استاندارد، کدام یک از موارد ذیل می تواند هدف کلی و نهایی استانداردها باشد :

الف- مناسبت داشتن کالا ها با اهداف مورد نظر و مطلوب شرکت های ارائه دهنده آنها

ب- ارتقاء بهینه منافع جامعه

ج- حفظ منافع مصرف کنندگان کالا ها و خدمات

د- حفظ منافع شرکت ها و ارائه دهندگان خدمات

### ۲۰- روش کالبراسیون یک دستگاه اتوکلاو ۱۶ لیتری، جزء کدام ویژگی از استاندارد آن دستگاه می باشد؟

الف- ویژگی تجویزی

ب- ویژگی ظاهری

ج- ویژگی عملکردی

د- الف و ب

## ۲۱- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی نمی باشد؟

- الف- فراهم آوردن شرایط مرجعی که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آن ها مطابقت داشته باشد
- ب- ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان کالا

ج- تنظیم قیمت محصولات در بازار

- د- فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کنندگان

## ۲۲- با توجه به نام و تعریف، استاندارد های نیمه افقی (Horizontal-Semi) عبارتند از :

- الف- استاندارد های پایه که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرآیند ها یا خدمات مشابه می باشند

ب- استاندارد های محصول که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی یک محصول، فرآیند یا خدمت می باشند

- ج- استاندارد های گروه که معمولا تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و می توانند از استاندارد های پایه به عنوان مرجع استفاده کنند

- د- استاندارد های گروه که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول، فرآیند یا خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرآیند یا خدمات مشابه را بیان می کنند

## ۲۳- کدام مورد نادرست است؟

الف- به دلیل بالاتر رفتن کیفیت، رویکرد غالب معمولا استفاده از استاندارد های اجباری است

- ب- اجباری کردن استاندارد ها ممکن است بعضا باعث ایجاد محدودیت های تجاری گردد

ج- استاندارد های اجباری بعضا به عنوان "ضابطه" خوانده می شوند

- د- کاربرد استاندارد های اختیاری وقتی تضمین می گردد که ضوابط، بطور کلی اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند

## ۲۴- کدام مورد، اساسا جزو مراحل ایجاد استاندارد ها نمی باشد؟

- الف- تعیین و گردآوری استانداردهای مرتبط موجود

ب- بازنگری سطح دوم

ج- اعمال موقت استاندارد، جهت بررسی فیدبک بازار

- د- بازنگری و اصلاح استاندارد در فواصل زمانی مقتضی

## ۲۵- کدام یک از موارد ذیل، جزو ویژگی های استاندارد معتبر از نظر نحوه توسعه نمی باشد؟

الف- پیچیده نبودن آن و سهولت انطباق با آن

- ب- نظارت یک سازمان معتبر بر تدوین و توسعه استاندارد

ج- استفاده از نظریات تمام ذینفعان در توسعه آن

- د- قابلیت به روز رسانی بر اساس آخرین پیشرفت ها

## ۲۶- کدام مورد، جزو روش های ارزیابی انطباق با استاندارد در صنعت می باشد؟

الف- آزمون محصول برای تعیین مطابقت با استاندارد

- ب- انجام ممیزی

ج- اعتبار بخشی

- د- هر سه مورد

## ۲۷- کدام مورد جزو سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

الف) ISO

ب) ISIRI

ج) ANSI

د) DIN



## ۲۸- Pr En 13060-1 (استاندارد جهت استریلایزر های بخاری کوچک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف- استاندارد گروهی

ب- استاندارد پایه

ج- استاندارد محصول

د- استاندارد افقی (جهت ایمنی الکتریکی)

## ۲۹- با توجه به نام و تعریف، استاندارد های افقی (Horizontal) عبارتند از :

الف) استاندارد های محصول که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد خانواده ای از محصولات، فرآیندها یا خدمات مشابه می باشند.

ب) استاندارد های پایه که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی محصولات، فرآیندها

یا خدمات 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 های پایه به عنوان مرجع استفاده کنند.

د) استاندارد های پایه که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول، فرآیند یا خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرآیند یا خدمات مشابه را بیان می کنند.

## ۳۰- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی می باشد؟

الف) فراهم آوردن شرایط مرجعی که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آن ها مطابقت داشته باشد

ب) ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان کالا

ج) تنظیم قیمت محصولات در بازار

د) (موارد الف و ب)

## ۳۱- کدام مورد در مورد مفاهیم استاندارد نادرست است؟

الف) (برای افزایش کیفیت محصولات، رویکرد غالب معمولا استفاده از استانداردهای اجباری است)

ب) (اجباری کردن استانداردها ممکن است بعضا باعث ایجاد محدودیتهای تجاری گردد)

ج) (استانداردهای اجباری بعضا به عنوان "ضابطه" خوانده می شوند)

د) (کاربرد استاندارد های اختیاری وقتی تضمین می گردد که ضوابط، بطور کلی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند .

## ۳۲- استاندارد ISO14971 (مدیریت ریسک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف) استاندارد گروه

ب) استاندارد نیمه افقی (جهت ایمنی)

ج) استاندارد محصول

د) استاندارد افقی

## ۳۳- استاندارد ISO 13485 یک استاندارد ..... است .

الف) اروپایی

ب) بین المللی

ج) ملی ایران

د) هیچکدام

## سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

۳۴- 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

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

(الف) محصول

(ب) سازمان

(ج) مدیریت ریسک

(د) الزامات اساسی

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

(الف) طراحی

(ب) مدیریت

(ج) کنترل خرید

(د) مستند سازی محصول

۳۷- کدامیک از موارد زیر از دید ISO ۱۳۴۸۵ الزامات و خواسته مربوط به محصول نمی باشد؟

(الف) قیمت

(ب) خوسته های صریح مشتری

(ج) خواسته های تلویحی مشتری

(د) الزامات قانونی مرتبط با محصول

۳۸- 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 آفیت

(د) کنترل آفیت محصول نهایی قبل از ترخیص

۳۹- بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیتهای تعمیراتی و نگهداری چه وظایفی دارد؟

(الف) تدوین روش اجرایی مدون و استفاده از افراد آموزش دیده و ارائه مواد مرجع و روشهای اجرایی اندازه گیری

مرجع و نگهداری سوابق

(ب) ارائه خدمات با کیفیت و اخذ تایید کار از مشتری

(ج) رعایت الزامات قانونی

(د) مورد الف و ب

۴۰- بر اساس الزامات ISO 13485 سازمان در قبال شکایت مشتری چه وظایفی دارد؟

(الف) ثبت شکایت و اعلام آن به واحد مربوطه

(ب) رسیدگی به کلیه شکایات در سیستم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نگهداری سوابق

ج) رسیدگی صرفاً در چارچوب قوانین ملی و منطقه ای

د) رسیدگی به شکایات رسمی و پیگیری تا رفع مشکل

۴۱- بر اساس استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیتهای نصب چه وظایفی دارد؟

الف) الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب را مدون سازد

ب) نگهداری سوابق نصب

ج) در اختیار گذاشتن الزامات نصب به نمایندگان خود

د) همه موارد

۴۲- تدوین خط مشی کیفیت از مسئولیت های کیست ؟

الف) مدیر ارشد سازمان

ب) مدیر کارخانه

ج) همه پرسنل

د) نماینده مدیریت

۴۳- استاندارد ISO 13485 یک استاندارد ..... است .

الف - اروپایی

ب - بین المللی

ج - ملی ایران

د - هیچکدام

استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 برای صنایع ..... تدوین شده است .

الف - غذایی

ب - دارویی

ج

ج - تجهیزات پزشکی

د - همه موارد

۴۴- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 بر اساس استاندارد ..... تدوین شده است .

الف - ملی ایران

ب - ایزو ۹۰۰۱

ج - QS 9000

ب

۴۵- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 درباره ..... نوشته شده است .

الف - مدیریت کیفیت

ب - ایمنی پرسنل

ج - کیفیت محصول

د - ب و ج

الف

۲۱- ردیابی و شناسایی از الزامات استاندارد ..... است .

الف - ایزو ۹۰۰۰

ب - ISO 13485

ج - ایزو ۹۰۰۱

د - ب و ج

## برچسب گذاری تجهیزات پزشکی

۴۶- 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

۴۷- 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

۴۸- 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

۴۹- 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)

۵۰- 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) ارتقاء سطح استاندارد ها

۵۱- 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) در صورت غیر استریل بودن نیاز به بررسی ندارد .

د) موارد الف و ب صحیح است

۵۲- بر روی یک وسیله پزشکی که برای یک بیمار خاص به دستور پزشک تولید شده است :

الف) عبارت only investigation clinical درج می‌گردد

ب) عبارت made- custom درج می‌گردد

ج) عبارت use single درج می‌گردد

د) عبارت no lot درج می‌گردد

۵۳- 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 آلیراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله

۵۴- 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

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

الف) حساسیت

ب) درجه تشخیص

ج) تفسیر نتایج

د) صحت و دقت

۵۶- نشان دهنده STERILE|EO:

الف) کالا با اتیلن اکساید استریل شده

ب) کالا با اشعه استریل شده

ج) کالا می بایست توسط کاربر استریل شود

د) هیچکدام

۵۷- i بر روی یک وسیله پزشکی نشان دارا بودن ....

الف) دستور العمل کاربری

ب) شرایط انبارش

ج) Labeling / manufacturer the by supplied information

د) موارد الف و ب صحیح است

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

الف) شرایط جمع آوری نمونه

ب) جابجایی نمونه

۵۹- کدام نشانه مربوط به محدودیت رطوبت می باشد ؟



(ب)



(الف)



(ج)

د) موارد الف و ب صحیح است

۶۰- علامت SN 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

۶۱- کدامیک از اطلاعات روی برچسب و یا مدارک همراه به عنوان "عمل مقتضی قبل از به کار گیری وسیله"

نمی آید ؟

الف) آماده سازی معرف ها

ب) اسمبلی نهایی

ج) کالیبراسیون

د) استعمال no lot از کمپانی

۶۲- 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



## نمونه سوالات شناسنامه و رتبه بندی

۶۳- جهت ورود به سامانه شناسنامه فعالیت شرکتهای تجهیزات پزشکی از کدام قسمت سایت می بایست وارد شد؟

الف- تولید کنندگان

ب- واردکنندگان

ج- ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت

د- عضویت در اداره کل

۶۴- برای گرفتن نام کاربری و رمز عبور از کدام قسمت باید وارد شد؟

الف- سامانه شناسنامه ثبت نام اولیه

ب- سامانه شناسنامه واردکنندگان

ج- سامانه شناسنامه تولیدکنندگان

د- سامانه شناسنامه مصرف کنندگان

۶۵- در صورت داشتن نماینده انحصاری برای کالای X چند نماینده دیگر برای همان کالا می تواند؟

کمپانی داشته باشد

الف- یک نماینده

ب- هیچ نماینده

ج- دو نماینده

د- یک نماینده غیر انحصاری

۶۶- تعهد نامه کمپانی سازنده جهت دستگاه شامل چند بند می باشد؟

الف- ۳ بند

ب- ۴ بند

ج- ۵ بند

د- ۷ بند

۶۷- کمپانی سازنده برای دستگاههای فروخته شده به ایران تعهد چند سال خدمات پس از فروش دارد؟

الف- ۵ سال

ب- ۳ سال

ج- ۱۰ سال

د- ۱ سال

۶۸- مطابق با کدام ماده آیین نامه تجهیزت پزشکی رتبه بندی به عهده اداره کل تجهیزات می باشد

الف- ماده ۳۳ آیین نامه

ب- ماده ۳۱ آیین نامه

ج- ماده ۲۳ آیین نامه

د- ماده ۱۱ آیین نامه

۶۹- سابقه کار پرسنل شرکت مطابق لیست بیمه می بایست حداقل چند ماه باشد؟

الف- ۳ ماه

ب- ۱۲ ماه

ج - ۳ ماه

د - ۵ ماه

۷۰- اعتبار رتبه شرکت چند سال می باشد؟

الف - ۱ سال

ب - ۲ سال

ج - ۳ سال

د - ۴ سال

۷۱- مستندات علمی و فنی شامل چه مواردی می باشد

الف) manual user-manual service-گواهی دوره آموزش

ب) manual service-مدرک تحصیلی پرسنل فنی

ج) history marketing-manual user

د) service manual- user manual- spare part list

۷۲- چند معیار در رتبه بندی داریم

الف - ۳ معیار

ب - ۵ معیار

ج - ۴ معیار

د - ۳ معیار

۷۳- جهت دریافت name user و password جهت شناسنامه فعالیت شرکت چه مدارکی لازم است؟

الف) (نامه نمایندگی و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و نامه نمایندگی)

ب) (آگهی تاسیس و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و مهر شرکت)

ج) (نامه نمایندگی و آگهی تاسیس) یا (کارت بازرگانی و آگهی تاسیس)

د) (تعهدنامه آمپانی و آگهی تاسیس) یا (نامه نمایندگی و مهر شرآت)

۷۴- شرکتهای تجهیزات پزشکی برای وارد شدن به قسمت شناسنامه شرکتها در سایت اداره کل می بایستی به کدام بخش

از سایت اداره کل مراجعه نمایند؟

الف) شرکتهای تجهیزات پزشکی مجاز

ب) ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی

ج) مصوبات کمیته تجهیزات پزشکی

د) هیچکدام

۷۵- در صورتیکه یک کمپانی خارجی دارای نماینده انحصاری در ایران باشد، چند شرکت دیگر در ایران می توانند

نماینده غیرانحصاری از آن کمپانی اخذ نماید؟

الف) ۱ شرکت

ب) ۲ شرکت

ج) ۳ شرکت

د) هیچ شرکت



۷۶- چه کسانی از شرکت متقاضی شناسنامه شرکتهای تجهیزات پزشکی، حق تکمیل نمودن مدارک و اطلاعات شناسنامه را دارند؟

الف) نماینده شرکت

ب) آسانیکه در آگهی تاسیس شرکت دارای حق امضاء باشند

ج) مدیر فروش شرکت

د) ناظر فنی آن شرکت

۷۷- در رتبه بندی شرکتهای وارداتی چند معیار لحاظ شده است؟

الف) ۲ معیار

ب) ۳ معیار

ج) ۴ معیار

د) ۵ معیار

۷۸- در گروه آزمایشگاهی چه دستگاههایی مشمول رتبه بندی می باشند؟

الف) اتوکنالایزر- سل کانتر- بلادگز

ب) اتوکنالایزر- آمی لومینسانس- الایزا

ج) سل کانتر- الایزا- لومینسانس

د) اتوکنالایزر- گلوکومتر- بلادگز

۷۹- مستندات علمی و فنی در بحث خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می باشد و هر کدام در رتبه بندی شرکتهای چه امتیازی را به خود اختصاص می دهند؟

الف) manual service ۵ امتیاز manual operation ۳- امتیاز list part spare ۲- امتیاز

ب) manual service ۵ امتیاز- جزوه آموزشی فارسی ۴ امتیاز manual user ۱- امتیاز

ج) manual service ۴ امتیاز manual user ۳- امتیاز- آتالوگ ۳ امتیاز

د) manual service ۴ امتیاز manual operation ۲- امتیاز list part spare ۱- امتیاز

۸۰- در خصوص معیار نیروی انسانی، پرسنل شاغل در شرآت حداقل چند ماه باید در شرآت اشتغال داشته باشند؟

الف) ۳ ماه

ب) ۶ ماه

ج) ۱۲ ماه

د) هیچکدام

۸۱- جهت ثبت یک شرکت در اداره کل تجهیزات پزشکی، اولین اقدام کدام است؟

الف) دریافت گواهی تایید از اداره کل

ب) دریافت username و password از اداره کل

ج) ارائه گواهی ISO9001

د) هیچکدام

۸۲- کدامیک از موارد ذیل از مزایای طرح شناسنامه است؟

الف) حمایت جدی وزارت بهداشت از شرکتهای معتبر و مجاز

ب) جلوگیری و برخورد قاطع با شرکتهای فاقد مجوز در جهت تامین امنیت شرکتهای معتبر

ج) ارزیابی عملکرد تامین کنندگان کالا و خدمات تجهیزات پزشکی و مدیریت خرید تجهیزات پزشکی

۸۳- چه مدارکی برای ثبت نمایندگی کمپانی خارجی بایستی در شناسنامه فعالیت شرکت الصاق گردد؟

الف (نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی

ب (نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، گواهی CE

ج (نامه نمایندگی، تعهدنامه شرکت داخلی، گواهی CE

د (تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی

۸۴- برای ثبت شناسنامه شرکتها، چه مراحل باید به ترتیب انجام شود؟

الف) دریافت دفترچه شناسنامه -وارد کردن فرم الف -وارد شدن به سایت اداره کل

ب) گرفتن username و passwordوارد شدن به سایت اداره کل -کلیک کردن روی قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت

ج) وارد شدن به سایت اداره کل -وارد کردن فرم الف -گرفتن username و password

د) گرفتن username و passwordکلیک کردن روی قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت

En.S.R.Ramezani

## مبحث آئین نامه

### ۸۵- کدام مورد از اهداف تولید یک وسیله پزشکی برای انسان نمی باشد؟

- الف) فراهم نمودن اطلاعات به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی جهت نیل به اهداف پزشکی  
 ب) کنترل و جلوگیری از بارداری

ج) کاربرد موادی که تاثیر اصلی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است

د) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

### ۸۶- کدام مورد از اهداف تشکیل کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

الف) نظارت و بررسی روی موارد خاص

ب) گزینش کارشناسان تجهیزات پزشکی اداره کل

ج) ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید

د) تایید شرایط ناظرین (مدیران) فنی

### ۸۷- 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

### ۸۸- در مورد وسیله پزشکی که به عنوان نمونه آزمایشگاهی موفق به اخذ تاییدیه از اداره تولید اداره کل تجهیزات

پزشکی شده است :

الف) تولید کننده نمی تواند آن را بفروشد اما حائز مجوز کاربرد عملی آن می باشد

ب) عرضه و فروش آن مجاز است اما صادرات آن ممنوع می باشد

ج) عرضه و صادرات آن به هیچ عنوان مجاز نمی باشد

د) موارد الف و ج

### ۸۹- واردات تجهیزات پزشکی بازسازی شده به کشور

الف) مطلقاً ممنوع است

ب) در صورت تقبل کلیه مسئولیتهای آن توسط شرکت وارد کننده مجاز است

ج) در موارد خاص با تایید مرکز درمانی خریدار مجاز می باشد

د) در موارد خاص پس از تایید کمیته و موافقت مقام وزارت مجاز است

### ۹۰- مسئولیتهای قانونی خدمات پس فروش :

الف) به عهده مراکز درمانی و کاربران دستگاهها می باشد

ب) به عهده افراد حقیقی یا حقوقی ثالث دارای قرار داد سرویس با تولید کننده می باشد

ج) بر عهده واحد تولید کننده داخلی/خارجی (و یا نماینده قانونی) می باشد

د) به عهده اداره مهندسی و نگهداری اداره کل می باشد

### ۹۱- همزمان با فراخوان یک نوع وسیله پزشکی، چه مدارکی باید به اطلاع اداره کل برسد؟

الف) علت فراخوان وسیله

ب) نام مراکز درمانی دارای وسیله

(ج) برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان

(د) همه موارد فوق

۹۲- در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کل در نمایشگاهها :

(الف) به غیر از واحد متخلف، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزار کننده هم متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد .

(ب) تنها شرکت عرضه کننده آن محصول به عنوان متخلف شناسایی می شود .

(ج) بازرسین اداره کل متعهد به پاسخگویی خواهند بود .

(د) هیچکدام از موارد فوق صحیح نمی باشد

۹۳- در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کل در نمایشگاهها :

(الف) به غیر از واحد متخلف، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزار کننده هم متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد .

(ب) تنها شرکت عرضه کننده آن محصول به عنوان متخلف شناسایی می شود .

(ج) بازرسین اداره کل متعهد به پاسخگویی خواهند بود .

(د) هیچکدام از موارد فوق صحیح نمی باشد .

۹۴- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، همزمان با فراخوان یک نوع وسیله پزشکی، چه مدارکی باید به اطلاع اداره کل

برسد؟

(الف) علت فراخوان وسیله

(ب) نام مراکز درمانی دارای وسیله

(ج) برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان

(د) همه موارد فوق

۹۵- امحاء تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی :

(الف) ممنوع است .

(ب) پس از بازدید و بررسیهای لازم از طرف دانشگاه یا اداره کل بلامانع است .

(ج) در صورت جایگزینی تجهیزات مستعمل با نو امکانپذیر می باشد .

(د) بدون هیچگونه محدودیتی مجاز است

۹۶- 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

۹۷- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیتهای قانونی خدمات پس فروش :

(الف) به عهده مراکز درمانی و کاربران دستگاهها می باشد .

(ب) به عهده افراد حقیقی یا حقوقی ثالث دارای قرار داد سرویس با تولید کننده می باشد .

(ج) بر عهده واحد تولید کننده داخلی/خارجی) و یا نماینده قانونی (می باشد) .

(د) به عهده اداره مهندسی و نگهداری اداره کل می باشد

## مبحث خدمات پس از فروش

۹۸- چنانچه به دلایلی کمپانی سازنده قادر به تأمین قطعات یدکی در مدت ده سال خدمات پس از فروش (پس از 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

۹۹- حداکثر زمان (ساعت) مراجعه شرکت جهت ارائه خدمات پس از فروش پس از اعلام رسمی مشتری به ترتیب و از راست

به چپ برای مراکز درمانی مستقر در همان استان و مراکز خارج از استان آدام است؟

الف) ۴۸ و ۷۲ ب) ۲۴ و ۴۸ ج) ۲۴ و ۷۲ د) ۴۸ و ۶۰

۱۰۰- ردیابی محصولات (Tracing) برای کدامیک از گروههای تجهیزات ذیل اجباری می باشد؟

الف) تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و...)

ب) ایمپلنت های جراحی

ج) وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها میتواند منجر به آسیبهای جدی شود .

د) همه موارد مذکور

۱۰۱- تعداد نیروهای فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت به چه عواملی وابسته است؟

الف) تعداد بیمارستانهای کشور

ب) تعداد دستگاههای تحت پوشش

ج) تکنولوژی بکاررفته در ساخت دستگاه و میزان نیاز به سرویس و تعمیر آن

د) موارد ب و ج

۱۰۲- راهنمای کاربری دستگاه (manual user) شامل آدامیک از موارد ذیل نمی شود؟

الف) کاربردهای وسیله ب) شرایط محیطی تأثیرگذار ج) ابزارهای مخصوص د) موارد الف و ب

۱۰۳- دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می باشد. کامل ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به آشور توسط

شرکت غیر، کدامست؟

الف) اصلاً نمی تواند وارد کند .

ب) مشکلی در این زمینه وجود ندارد .

ج) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند

د) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند

۱۰۴- کدامیک از موارد ذیل جزء محدوده مجاز فعالیت شرکت های ثالث (Party Third) نمی شود؟

الف) دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند .

ب) دستگاههایی که نماینده آن قادر به تأمین خدمات پس از فروش نمی باشند .

ج) دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند .

د) ارائه بخشی از خدمات پس از فروش دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند با

اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت

۱۰۵- کدامیک از موارد ذیل مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشند؟

الف) تولیدکننده و یا نماینده قانونی آن ب) شرکت های ثالث ج) خریدار دستگاه با مجوز تولیدکننده د) همه موارد

۱۰۶- کدامیک از موارد ذیل مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشند؟

الف) تولیدکننده و یا نماینده قانونی آن ب) شرکت های ثالث

ج) خریدار دستگاه با مجوز تولیدکننده د) همه موارد

۱۰۷- اگر تعمیر دستگاه در داخل کشور امکان پذیر نباشد، شرکت نمایندگی چه مواردی را بایستی رعایت نماید؟

الف) جایگزینی دستگاه معیوب با دستگاه سالم در طول مدت زمان تعمیر

ب) زمان ارسال و دریافت مجدد دستگاه بیش از ۶ ماه نباشد .

ج) هزینه تعمیرات را مطابق تعرفه های داخل کشور محاسبه و از مشتری دریافت کند .

د) همه موارد

En.S.R.Ramezani

## مبحث الزامات اساسی

۱۰۸- با توجه به فاکتور پیوست، در مورد دستکش جراحی کدام یک از بندهای ذیل جهت تطابق با الزامات اساسی 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

۱۰۹- تعریف ایمنی چیست؟

الف) انطباق با کارکرد مد نظر تولید کننده

ب) رهایی از ریسک های غیر قابل قبول

ج) مجموعه کارکرد فنی و اثر بخشی وسیله

د) موارد ب و ج

۱۱۰- کدام یک از جملات زیر درست است؟

الف) ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی بر عهده تولید کننده و نماینده قانونی آن می باشد.

ب) ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در دوره کاربری وسیله مهم است.

ج) الزامات اساسی مربوط به دوره پیش از فروش وسیله پزشکی است.

د) الزامات اساسی برای ارزیابی ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی به کار برده می شود.

۱۱۱- 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.

۱۱۲- اسقاط سازی از دیدگاه ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی از کدام جهت اهمیت ندارد؟

الف) مسائل زیست محیطی

ب) عدم امکان استفاده مجدد از وسیله پزشکی

ج) فروش بیشتر وسیله پزشکی توسط تولید کننده

د) امکان به خطر افتادن ایمنی بیمار در صورت استفاده از وسیله پزشکی پس از طول عمر آن

۱۱۳- کدام یک از گزینه های زیر در مورد ایمنی صدق نمی کند ؟

الف) در پی مدیریت ریسک حاصل می شود

ب) ایمنی مطلق قابل حصول نیست

ج) ارتباطی با اثر بخشی و عملکرد وسیله پزشکی ندارد

د) یک مفهوم نسبی است

۱۱۴- 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

## مبحث مدیریت ریسک

۱۱۵- مدیریت ریسک در کدام بخش از دوره عمر وسیله پزشکی اجرا می شود؟

الف) تمام دوره عمر وسیله

ب) قبل از طراحی

ج) طراحی

د) تمام مدت تولید از طراحی تا عرضه

۱۱۶- کدامیک از گزینه های زیر از روشهای کنترل ریسک نمی باشد؟

الف) هشدار دادن بر روی برچسب

ب) استفاده از تجهیزات ایمن کننده

ج) استفاده از خدمات پس از فروش

د) تغییر طراحی وسیله

۱۱۷- ارتباط 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

۱۱۸- مدیریت ریسک جهت کدامیک از موارد زیر می باشد؟

الف) سازمان

ب) محصول

ج) خط تولید

د) طراحی وسیله

۱۱۹- در خصوص رابطه بین سیستم مدیریت ریسک با سیستم مدیریت کیفیت کدام جمله صحیح است؟

الف) جهت پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت نیاز به پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک است

ب) سیستم مدیریت کیفیت بخشی از مدیریت ریسک است

ج) لازم و ملزوم یکدیگرند

د) به منظور پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک نیاز به برقراری سیستم مدیریت کیفیت است.

۱۲۰- 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

۱۲۱- کدامیک از جملات زیر صحیح است؟

الف) خطر (hazard) یعنی جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات و یا محیط

ب) ریسک (risk)، منشاء بالقوه آسیب (harm) است .

ج) ایمنی مطلق در پی مدیریت ریسک حاصل می شود .

د) الزامات اساسی برای ارزیابی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی به کار برده می شود.



## مبحث الزامات توزیع و عرضه محصول

۱۲۲- کدام یک از موارد ذیل از اهداف مورد دسترسی تجهیزات پزشکی می باشند ؟

الف) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

ب) کنترل و جلوگیری از بارداری

ج) تشخیص ، پیشگیری یا پیش درمان

د) همه موارد

۱۲۳- سیستمهای بازاریابی عبارتند از :

الف) عمودی، افقی،  
ب) افقی - مورب، سنتی

ج) چند کاناله، عمودی، مورب،  
د) عمودی، افقی، چند کاناله

۱۲۴- نظام توزیع مجموعه ای از عوامل ..... می باشد ؟

الف) تولید  
ب) بازاریابی

ج) زیر ساختی  
د) فروش

۱۲۵- بزرگترین چالش نظام توزیع ..... می باشد .

الف) وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده

ب) عدم وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده

ج) وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده

د) عدم وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده

۱۲۶- کدامیک از موارد ذیل جزء مراحل طراحی کانالهای توزیع نمی باشد ؟

الف) تحصیل نیازهای خدماتی مشتریان

ب) تعیین اهداف کانال توزیع

ج) عدم وجود منابع کافی نزد تولید کنندگان

د) ارزیابی گزینه های مختلف

۱۲۷- مناسب ترین روش برای همکاری بین تولید کننده و واسطه ایجاد یک سیستم بازاریابی ..... میباشد ؟

الف) افقی  
ب) عمودی  
ج) چندکاناله  
د) باواسطه زیاد

۱۲۸- از مشخصات نظام توزیع مستقیم می توان ..... نام برد ؟

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

۱۲۹- برای توزیع محصولات مصرفی کدام روش مناسب تر است .

الف) توزیع مستقیم  
ب) توزیع سنتی  
ج) توزیع چندگانه  
د) توزیع غیر مستقیم

۱۳۰- کدامیک از وظایف عمده فروشان نمی باشد ؟

الف) خرید در حجم انبوه، گردآوری وجور کردن محصول متنوع، فروشندگی

ب) پیشبرد فروش، انبارداری، حمل و نقل

ج) اطلاعات بازار، انبار داری، حل مشکلات کانال

د) ریسک پذیری، تامین اعتبار مالی، خدمات مشاوره ای

۱۳۱- عامل تعادل منطقی بین اعضای کانال توزیع چیست؟

الف) سرمایه  
ب) سود

ج) هماهنگی  
د) سیاست گذاری

۱۳۲- مهم ترین متغیر در عصر صنعتی کدام مورد می باشد؟

الف) تولید

ج) توزیع

ب) بازاریابی

د) فروش

### مبحث نگه داری و انبارش تجهیزات

۱۳۳- موارد ضروری که هنگام ثبت کالا باید در نظر گرفته شوند عبارتند از :

الف) نام محصول / توضیح ، شماره سریال، تاریخ انقضاء ، تاریخ تحویل

ب) کد کالا و مشخصات قرارداد، قیمت کالا

ج) شرایط خاص نگهداری

د) همه موارد

۱۳۴- در دیوارهای انبار چه مواد نباید استفاده گردد :

الف) سیمان

ب) فلز

ج) پلاستیک و چوب

د) هر سه مورد

۱۳۵- ایجاد کدام یک از موارد ذیل در انبار ممنوع است :

الف) تهویه مناسب

ب) آبدارخانه

ج) ابزارهای آتش نشانی

د) مجاری فاضلاب

۱۳۶- FEFO یعنی :

الف) first – to –expire ,first-to-clean

ب) out- first , expire– to – first

ج) first-out ,first- to- clean

د) هیچکدام

۱۳۷- در هنگام استفاده از Pallet رعایت نکات ذیل ضروری است:

الف) حداقل ۱۰ سانتی متر از آف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش

از ۳/۵ متر ارتفاع نداشته باشند .

ب) حداقل ۱۰ سانتی متر از آف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از

۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند .

ج) حداقل ۱۰ سانتی متر از آف فاصله داشته باشد. حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۲/۵

متر ارتفاع نداشته باشند.

د) حداقل ۲۰ سانتی متر از آف فاصله داشته باشد. حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۳/۵ متر ارتفاع

نداشته باشند .

۱۳۸- کدام مورد جزو شاخص ها و معیار های کنترل کیفی نمی باشد :

الف) عملکرد نادرست

ب) شکستگی ، زنگ زدگی

ج) ترک خوردگی یا پارگی ، بوی غیر معمول

د) تغییر رنگ در بدنه دستگاهها یا قطعات

۱۳۹- در انبار های با اشیاء کم و ظریف حداقل شدت نور بایستی..... لوکس باشد :

الف) ۵۰

ب) ۶۰

ج) ۸۰

د) ۱۰۰

۱۴۰- نقطه سفارش و مقدار سفارش کالایی که به طور متوسط در ماه ۱۰۰ عدد مورد نیاز است (مدت زمان تهیه ۳ ماه و

ذخیره احتیاطی ۱۰۰ عدد، و فاصله زمانی بین ۲ سفارش ۴ ماه میباشد) به ترتیب عبارتند از:

الف) ۴۰۰، ۴۰۰

ب) ۳۰۰، ۳۰۰

ج) ۳۵۰، ۲۰۰

د) ۴۰۰، ۴۰۰

## مبحث فراخوان و هشدار

### ۱۴۱- 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 .

### ۱۴۲- کدامیک از موارد زیر جزء حوادث ناگوار قابل گزارش نمی باشد؟

- الف. صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
- ب. مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV
- ج. وجود خرابی قابل تعمیر یا اشکال حزنّی در عملکرد دستگاه
- د. اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط به وسیله

### ۱۴۳- حوادث ناگوار معمولاً به یکی از افراد زیر گزارش می شوند بجز :

- الف. وزارت بهداشت
- ب. نماینده قانونی تولید آینده
- ج. بیماران یا مراکز درمانی
- د. تولیدکنندگان

### ۱۴۴- کدام گزینه در خصوص گزارش پیگیری حادثه ناگوار کامل تر می باشد؟

- الف. این گزارش شامل اطلاعات اولیه و قابل دسترس در مورد حادثه می باشد
- ب. این گزارش آخرین گزارشی است که ارائه می شود و مربوط به نتایج حاصل از حادثه می باشد
- ج. این گزارش مربوط به روند کنترل و نظارت بر حادثه ناگوار می باشد
- د. این گزارش شامل اطلاعات تکمیلی مربوط به حادثه بوده و متعاقب گزارش اولیه ارائه می شود .

### ۱۴۵- فراخوانی یک وسیله پزشکی عبارت است از :

- الف . خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- ب. خارج آردن محصول از مراکز پزشکی جهت تعمیر ، سرویس یا تنظیم آن
- ج. انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- د. گزینه الف و ج

### ۱۴۶- کدامیک از موارد زیر جزء اقدامات اصلاحی نمی باشد؟

- الف. تعمیر یا تنظیم وسیله
- ب. خارج آردن وسیله از بازار
- ج. برچسب گذاری مجدد وسیله
- د. آگاه ساختن بیمار از مشکل و تحت نظر قرار دادن بیمار

### ۱۴۷- فراخوانی یک محصول پزشکی معمولاً توسط چه افرادی صورت می پذیرد؟

- الف. بیماران
- ب. تولیدآندگان
- ج. مراکز درمانی
- د. رسانه های عمومی

## ۱۴۸- کدامیک جزء مراحل فراخوانی می باشد؟

- الف . طبقه بندی فراخوان  
 ب. اطلاع رسانی به وزارت بهداشت  
 ج. برنامه ریزی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل  
 د. همه موارد

## ۱۴۹- موارد منجر به صدمات جدی در چه کلاسی از فراخوانی طبقه بندی می شوند؟

الف . کلاس I

ب. کلاس II

ج. کلاس III

د. کلاس II یا III

## ۱۵۰- هدف اصلی از انتشار هشدارهای ایمنی چیست؟

الف. بالا رفتن سطح دانش متخصصین

ب. ایمنی بیمار

ج. پیشگیری از خرابی وسایل پزشکی

د. بالا رفتن سطح آگاهی بیماران

## ۱۵۱- به علت گزارشات متعدد و معتبر مبنی بر عفونت شدید ، قرمزی و درد چشم ناشی از استفاده لنزهای تماسی کمپانی X

(All sizes), کمپانی سازنده اقدام به فراخوان محصول نموده است . طبقه بندی این فراخوانی عبارت است از :

الف) کلاس I

ب) کلاس II

ج) کلاس III

د) کلاس IV

## ۱۵۲- طبقه بندی فراخوانی وسایل پزشکی بر چه اساسی صورت می پذیرد؟

الف) کلاس خطر وسیله پزشکی

ب) احتمال خطر ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله

ج) بر اساس سطح تکنولوژی وسیله پزشکی

د) احتمال خرابی وسیله در طی یک دوره یکساله

## ۱۵۳- کدامیک جزء ابزارهای نظارتی دولت در مرحله پس از فروش محصول (Postphase Market) بشمار نمی آید؟

الف) رسیدگی به شکایات مشتریان

ب) نظارت بر برجسب گذاری و بسته بندی وسیله

ج) شناسایی مشکلات مربوط به ایمنی/عملکرد وسیله و اعلام هشدار به مصرف کنندگان

د) نظارت بر وضعیت ارائه خدمات پس از فروش شرکتها

## مبحث ضوابط برچسب گذاری اتحادیه اروپا

۱۵۴- هدف از اجرای دایرکتیوهای رویکرد جدید در اتحادیه اروپا چیست؟

- الف- جلوگیری از فروش کالاهای نامرغوب و بیکیفیت در اتحادیه اروپا
- ب- هماهنگسازی قوانین مربوط به کالاهای صنعتی در بین کشورهای عضو و افزایش جابجایی آزادانه کالا
- ج- افزایش کیفیت کالاهای صنعتی تولید شده در اتحادیه اروپا
- د- هماهنگسازی قوانین اتحادیه اروپا با قوانین FDA آمریکا

۱۵۵- اولین گام جهت اخذ نشان CE برای یک محصول صنعتی چیست؟

- الف- طبقه‌بندی وسیله
  - ب- طراحی و ساخت وسیله
  - ج- انتخاب دایرکتیو مناسب
  - د- پیاده‌سازی سیستم کیفیت
- ۱۵۶- تعیین مسیر ارزیابی انطباق وسیله پزشکی به چه عواملی بستگی دارد؟

- الف- کلاس وسیله پزشکی و هزینه اقتصادی ارزیابی
  - ب- روش طراحی و ساخت وسیله پزشکی
  - ج- سیستم کیفیت تولیدکننده و سیستم کیفیت محصول
  - د- کلاس وسیله پزشکی و نظر ارگان مطلع (body Notified)
- ۱۵۷- کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین میشود؟

- الف- ارگان مطلع (body Notified)
- ب- کلاس هر وسیله پزشکی در ضمیمه IX آییننامه وسایل پزشکی مشخص شده است .
- ج- body Accreditation
- د- تولید کننده

۱۵۸- تعیین و نظارت بر عملکرد ارگانهای مطلع (body notified) بر عهده کدام نهاد است؟

- الف- اتحادیه اروپا
- ب- کمیته‌های وسایل پزشکی اتحادیه اروپا
- ج- مرجع ذیصلاح در هر عضو اتحادیه اروپا
- د- دولتهای عضو اتحادیه اروپا

۱۵۹- برای تولیدکنندگانی که قصد فروش محصولات خود در آمریکا را هم دارند، اخذ تاییدیه CE بر اساس

پیاده‌سازی کدامیک از مسیرهای ارزیابی انطباق از لحاظ اقتصادی باصرفه تر است؟

- الف- انکس III (آزمون نمونه) و انکس IV (تصدیق محصول)
- ب- انکس III (آزمون نمونه) و انکس V (سیستم کیفیت تولید)
- ج- انکس II (سیستم کامل کیفیت) بجز بخش ۴ آن (سوابق طراحی)
- د- انکس II (سیستم کامل کیفیت) به طور کامل

۱۶۰- کدام یک از موارد زیر در مورد تاییدیه CE صحیح است؟

- الف) تاییدیه CE نشان کیفیت کالا است.
- ب) تاییدیه CE مجوز فروش کالا در اتحادیه اروپا است.
- ج) تاییدیه CE یک نوع استاندارد است.

(د) همه موارد

۱۶۱- معمولاً مدت اعتبار تاییدیه CE چه مدت می باشد؟

(الف) ۵ سال

(ب) ۱ سال

(ج) ۳ سال

(د) ۲ سال

۱۶۲- بر اساس ضوابط آییننامه وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا در مورد تولیدکنندگانی که محل تجاری ثبتشدهای در اتحادیه اروپا ندارند، در صورت پیشامد حادثه یا رویداد ناخواسته در مورد وسیله پزشکی آن تولید کننده، چه کسی مسئول پاسخگویی به مراجع مربوطه میباشد؟

(الف) نماینده مجاز اروپایی تولید کننده

(ب) کمپانی تولید کننده

(ج) توزیعکنندگان وسیله پزشکی در اتحادیه اروپا

(د) در این گونه موارد مسئولی جهت پاسخگویی وجود ندارد

۱۶۳- برای وسایل پزشکی کلاس I غیر استریل و یا بدون عملکرد اندازهگیری، تولیدکننده از طریق کدام مسیر ارزیابی انطباق میتواند نسبت به اخذ تاییدیه CE اقدام کند؟

(الف) از طریق پیادهسازی سیستم کامل کیفیت بر اساس ضمیمه (انکس II) بدون نیاز به مستندات مربوط به سوابق طراحی

(ب) با دریافت تاییدیه استاندارد ISO 13485 تولیدکننده میتواند نشان CE را بر روی محصول درج کند .

(ج) تولید کننده میتواند بر اساس انکس VII با ارائه اظهارنامه انطباق (conformity of declaration) نشان CE را به همراه شماره شناسایی body notified بر روی محصول درج کند .

(د) تولید کننده میتواند بر اساس انکس VII با ارائه اظهارنامه انطباق (conformity of declaration) نشان CE را بر روی محصول درج کند .

۱۶۴- کدامیک از موارد زیر جزء الزامات declaration of conformity نمی باشد ؟

(الف) در سربرگ فروشنده باشد

(ب) نام و نشانی کمپانی تولید کننده

(ج) نام و نشانی کمپانی نمایندگی اروپایی

(د) تاریخ انقضا declaration در آن قید شده باشد

۲۲- سازمانهای مطلع (notify Bodies) برای کدام کلاس های گواهینامه CE صادر می کنند ؟

الف - همه کلاس ها

ب - کلاس III

ج - کلاس II و III

د - CB ها گواهینامه صادر می کنند

## مبحث طبقه بندی وسایل پزشکی

۱۶۵- هدف اصلی از طبقه بندی وسایل پزشکی چیست؟

الف) تعیین میزان ریسک وسیله

ب) تعیین مسیر ارزیابی وسیله با توجه به خطرات وسیله

ج) تعیین سطح الزامات قانونی با توجه به میزان خطرات وسیله

د) همه موارد

۱۶۶- مطابق ضوابط اروپا وسیله ای کلاس I است که هم به صورت استریل و هم غیر استریل به بازار عرضه می شود، در خصوص کلاس این کالا زمانیکه به صورت استریل عرضه شود کدام گزینه صحیح است :

الف) کلاس این وسیله در ضوابط ایران I\* است.

ب) کلاس این وسیله در ضوابط ایران B است.

ج) کلاس این وسیله در ضوابط ایران A\* است.

د) با توجه به میزان تهاجمی بودن در کلاس A یا B قرار می گیرد.

۱۶۷- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه بلد گاز (اندازه گیری گازهای خونی) با کاربری نزدیک بیمار (Near patient testing) در کدام کلاس خطر قرار داد .

الف) A      ب) B      ج) C      د) D

۱۶۸- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستکش معاینه بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 4، کلاس A      ب) اصل 4، کلاس B      ج) اصل 5، کلاس A      د) اصل 5، کلاس B

۱۶۹- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، کیسه خون بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 13، کلاس D      ب) اصل 4، کلاس B      ج) اصل 2، کلاس C      د) اصل 2، کلاس B

۱۷۰- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، تخت بیمارستانی الکتریکی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 12، کلاس A      ب) اصل 10، کلاس A      ج) اصل 10، کلاس B      د) اصل 9، کلاس B

۱۷۱- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه ماموگرافی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 10، کلاس B      ب) اصل 10، کلاس C      ج) اصل 9، کلاس C      د) اصل 9، کلاس B

۱۷۲- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، اتوکلاو (ضد عفونی کننده وسایل پزشکی با بخار) بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 15، کلاس C      ب) اصل 15، کلاس B      ج) اصل 12، کلاس B      د) اصل 12، کلاس A

۱۷۳- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، گلوکومتر خودآزمون (دستگاه تست قند خون) براساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 4، کلاس B      ب) اصل 5، کلاس A      ج) اصل 4، کلاس C      د) اصل 6، کلاس B

۱۷۴- یک دستگاه الایزا ریدر توانایی اندازه گیری انواع تستها دارد و کیت های مصرفی هم open است، یعنی با همه دستگاه های الایزا قابل انجام است. چنانچه کیت تشخیص HIV را بخواهیم با این دستگاه اندازه گیری کنیم کدامیک از جمله های ذیل صحیح است؟

الف) دستگاه الایزا و کیت HIV هر دو کلاس D قرار می گیرند.

ب) دستگاه الایزا و کیت HIV هر دو کلاس C قرار می گیرند.

ج) دستگاه الایزا در کلاس A و کیت HIV در کلاس D قرار می گیرند.



د) دستگاه الایزا در کلاس C و کیت HIV در کلاس D قرار می گیرند.

۱۷۵- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، سیمان استخوانی آنتی بیوتیک دار بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۸، کلاس D      ب) اصل ۸، کلاس C      ج) اصل ۱۳، کلاس A      د) اصل ۱۳، کلاس D

۱۷۶- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه سونوگرافی تشخیصی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۱۰، کلاس B      ب) اصل ۱۰، کلاس C      ج) اصل ۹، کلاس C      د) اصل ۹، کلاس B

En.S.R.Ramezani

## مبحث صدور پروانه ساخت

۱۷۷- کدامیک جزو مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی محصول محسوب نمی شود؟

الف) خلاصه گزارشهای آزمون

ب) شرح وسیله

ج) شواهد بالینی

د) اظهار نامه یا گواهی مطابقت با استانداردهای هماهنگ

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

الف) مطابق ماده 17 آیین نامه تجهیزات پزشکی ارائه file Tech الزامی است .

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

ج) نشان دادن تطابق وسیله مورد نظر با الزامات اساسی

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

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

الف) کالا بایستی در تعریف وسیله پزشکی (ماده 3 آیین نامه) قرار گیرد .

ب) تشکیل شناسنامه جهت تولید تجهیزات پزشکی

ج) ارائه Tech file

د) ارائه آمار تولید از طریق Website

۱۸۰- کدامیک از نکات قابل توجه در آیین نامه EEC/42/93 اتحادیه اروپا در خصوص وسایل پزشکی نمی باشد؟

الف) کلاس خطر محصول

ب) قیمت گذاری مناسب محصول

ج) تهیه file Tech

د) نماینده مجاز اروپایی

۱۸۱- هدف از صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی چیست؟

الف) مجوزی است که تولیدکننده به منظور 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 گردد .

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

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

## مبحث Clean room و زیست سازگاری

### ۱۸۲- کلین روم (اتاق تمیز) چگونه فضایی است؟

(الف) فضایی که در آن میزان میکروارگانیسمها تحت کنترل می‌باشد.

(ب) فضایی که در آن فشار هوا، رطوبت و حرارت تحت کنترل می‌باشند.

(ج) فضایی که در آن ذرات معلق هوا تحت کنترل می‌باشند.

(د) همه موارد

### ۱۸۳- بیشترین منشاء آلودگی در کلین روم‌ها کدام مورد است؟

(الف) هوا (ب) ساختار کلین روم (ج) اپراتورها (د) ابزار و وسایل

### ۱۸۴- کدام مورد درست نیست؟

(الف) پرسنل کلین روم بایستی به صورت روزانه استحمام کنند.

(ب) برای کشیدن سیگار، بایستی فضای کلین روم را ترک کرده و پس از کشیدن به کلین روم بازگردند.

(ج) استفاده از عطر و ادوکلن در کلین روم مجاز است.

(د) ریش و سبیل بایستی در کلین روم پوشانده شوند.

### ۱۸۵- کدام مورد درست است؟

(الف) کنترل ذرات معلق در کلین روم‌های لامینار (لایه‌ای) بهتر از کلین روم‌های توربولانت (آشفته) است.

(ب) فشار داخل کلین روم همواره منفی است.

(ج) در کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ (ISO 8) حرکات پرسنل بایستی کند باشد.

(د) کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ یعنی تعداد ۱۰۰۰۰۰ ذره معلق با ابعاد ۰/۵ میکرون در مترمکعب وجود دارد.

### ۱۸۶- تعریف بیومواد کدام مورد است؟

(الف) ماده‌ای که اثر التهابی بر روی بدن نگذارد.

(ب) ماده‌ای که سیستم بیولوژیک (خود بدن) می‌سازد.

(ج) مجموعه فلزات، پلیمرها، سرامیک‌ها و کامپوزیتها

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

### ۱۸۷- کدامیک جزء عوامل موثر بر موفقیت یک بیوماده نمی‌باشد؟

(الف) طراحی (ب) زیست سازگاری (ج) جنسیت بیمار (د) تبخیر پزشک

### ۱۸۸- کدامیک جزء مزایای یک بیوسرامیک نیست؟

(الف) زیست سازگاری (ب) مقاومت سایشی مطلوب (ج) وزن سبک (د) مقاومت کششی پایین

### ۱۸۹- تعریف بیومواد زیست خنثی (Bioinert Biomaterial) کدام است؟

(الف) بیومواد که حداقل واکنش (Interaction) را با بدن دارند.

(ب) بیومواد که بلافاصله پس از وارد شدن به بدن، شروع به تجزیه و تخریب می‌کنند.

(ج) بیومواد که با بافتهای اطراف تبادل یونی دارند.

(د) بیومواد که در داخل بدن به آهستگی جذب شده و بافتهای بیولوژیکی جایگزین آن می‌شوند.

### ۱۹۰- کدامیک جزء آزمونهای زیست‌سازگاری نیست؟

(الف) سمیت سلولی (Cytotoxicity) (ب) تست سختی (Hardness test)

(ج) حساسیت زایی (Sensitization) (د) سرطان زایی (Carcinogenicity)

### ۱۹۱- با استفاده از جدول ارزیابی آزمونهای زیست‌سازگاری، تعیین کنید برای وسیله {چسب زخم} کدام تستها مورد نیاز است؟

Subcutaneous toxicity (d	Irritation (c	Sensitization (b	Cytotoxicity (a
Haemocompatibility (g	Implantation (f	Genotoxicity (e	
g,f,e,d,c,b,a (د	f,e,d,c,b,a (ج	d,c,b,a (ب	c,b,a (الف

## مبحث استریل و ایمنی عمومی الکتریکی

### ۱۹۲- کدام جمله صحیح می باشد ؟

- الف ( استریلیتی به معنی عدم وجود میکروارگانیسمهای زنده مانند باکتریها، مخمرها، ویروسها بر روی وسیله می باشد  
 ب ( در صورتیکه احتمال وجود میکروارگانیسمهای زنده روی سطح وسیله به کمتر از عدد  $10^{-6}$  (درواحد سطح) برسد وسیله استریل می باشد  
 ج ( سطح یک فلز زنگ زده که عاری از میکروارگانیسم می باشد استریل است  
 د ( همه موارد صحیح است

### ۱۹۳- SLA به معنای :

- الف ( درجه اطمینان استریلیتی می باشد  
 ب ( احتمال غیر استریل ماندن یک کالا پس از قرار گرفتن در یک فرآیند استریلیزاسیون  
 ج ( احتمال وجود میکروب زنده در واحد محصول  
 د ( همه موارد

### ۱۹۴- کدام گزینه در خصوص باقیمانده گاز Eto در محصول صحیح می باشد؟

- الف ( میزان گاز Eto در محصول اهمیتی ندارد چون محصولات در معرض هوا قرار دارند  
 ب ( حداکثر گاز باقیمانده مجاز Eto در محصول می تواند از 5ppm تا 250 ppm بسته به سایز محصول تغییر کند.  
 ج ( باقیمانده گاز Eto در محصول باید تعیین شود و در صورت لزوم فرآیند هوادهی و شستشو با هوا انجام گیرد .  
 د ( ب و ج صحیح می باشد

### ۱۹۵- کدام جمله صحیح نمی باشد ؟

- الف ( در زمانی که اثر کشندگی سیکل استریلیزاسیون مورد ارزیابی قرار می گیرد باید آن سری ساخت از محصول تا اثبات استریلیتی قرنطینه شود  
 ب ( تولید کننده بدون کسب مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز به استریل محصول برای فرد ثالث دیگر نمی باشد .  
 ج ( در صورتیکه تولید کننده امکانات استریلیزاسیون نداشته باشد می تواند بدون هماهنگی با اداره کل از امکانات سایر واحدهای تولیدی استفاده کند  
 د ( تولید کننده ملزم به نگهداری پرونده استریلیزاسیون محصول و مشخصات استریلیزاتور می باشد

### ۱۹۶ ( میزان خسارتی که جریان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد می کند به کدامیک از عوامل زیر وابسته نیست؟

- الف ( مدت زمانی که از بدن عبور می کند .  
 ب ( شدت ولتاژ  
 ج ( مسیری که از بدن طی می کند .  
 د ( شدت جریان

### ۱۹۷ ( مطابق استاندارد هر گاه ضریب توان کمتر از 9.0 باشد برای درج توان ورودی در سطح خارجی دستگاه و یا مدارک همراه

#### دستگاه کدام روش استفاده می شود؟

- الف ( مقدار جریان یا توان مجازی (VA) درج می شود .  
 ب ( مقدار جریان یا توان حقیقی (وات) درج می گردد .

ج ( مقدار ولتاژ یا توان مجازی (VA) درج می گردد .

د ( مقدار جریان یا انرژی مصرفی (ژول) درج می گردد .

**۱۹۸ کدام گزینه درست نمی باشد ■**

الف ( در دستگاه طبقه II علاوه بر عایق بندی اصلی باید قسمت های فلزی در دسترس زمین شوند .

ب) در دستگاه طبقه II ایمنی تکمیلی از طریق عایق بندی مضاعف یا تقویت شده تأمین می شود

ج ( در دستگاه طبقه II محفظه عایق دستگاه تحت شرایطی می تواند به عنوان عایق تکمیلی محسوب شود .

د) در دستگاه طبقه I باید از عایق بندی اصلی استفاده شده باشد

En.S.R.Ramezani

## مبحث FDA

۱۹۹- تاسیس سازمان غذا و داروی آمریکا و اضافه شدن وسایل پزشکی به حوزه فعالیت آن به ترتیب در چه سال هایی بوده است؟

الف- ۱۹۳۸ و ۱۹۶۷

ب- ۱۹۳۸ و ۱۹۷۶

ج- ۱۹۳۶ و ۱۹۶۷

د- ۱۹۳۶ و ۱۹۷۶

۲۰۰- کدام مرکز FDA مسئول تضمین ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی و تجهیزات الکترونیک پرتوزا می باشد؟

الف- مرکز ORA

ب- مرکز ORA

ج- مرکز CBER

د- مرکز CDRH

۲۰۱- PMA و PMN به ترتیب عبارتند از :

الف- تاییدیه پیش از فروش، اعلام پیش از فروش

ب- تاییدیه پیش از فروش، اعلام پس از فروش

ج- اعلام پیش از فروش، تاییدیه پیش از فروش

د- اعلام پیش از فروش، تاییدیه پس از فروش

۲۰۲- طبق تعریف FDA وسیله پزشکی عبارتست از یک وسیله، ابزار، ماشین، وسیله کاشتنی، معرف آزمایشگاهی و ...

که :

الف- در مراکز رسمی یا دارونامه آمریکا یا متمم های آن به عنوان وسیله پزشکی شناخته شده باشد

ب- برای تشخیص، درمان، تسکین یا پیشگیری از بیماریها یا دیگر حالات در انسان یا حیوان بکار رود

ج- هدف آن اثرگذاری بر ساختار یا عملکرد بدن است، اما هدف اولیه آن از طریق کنش های شیمیایی یا متابولیکی در بدن به دست نمی آید .

د- همه موارد فوق

۲۰۳- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- کنترل های عمومی برای تمامی وسایل کلاس I و II و III الزامی می باشد .

ب- کنترل های ویژه برای وسایل کلاس III الزامی است .

ج- برخی وسایل کلاس II از اعلام پیش از فروش معاف هستند .

د- برخی وسایل کلاس III از تاییدیه پیش از فروش معاف هستند .

۲۰۴- کدام مورد از کنترل های عمومی نمی باشد؟

الف- ثبت نام و مشخصات موسسه و وسیله در FDA

ب- برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین FDA

ج- تولید وسیله مطابق با اصول و قواعد GMP

د- استانداردهای اجباری عملکرد

۲۰۵- درصد وسایل در کلاس I قرار می گیرند و ... درصد این وسایل معاف از PMN هستند. وسایل کلاس I که از ارائه اعلام

پیش از فروش معاف نیستند وسایل .... نام دارند .

الف) ۷۴، ۴۷، پیش اصلاح

ب) ۷۴، ۴۷، رزرو شده

ج) ۷۴، ۴۷، پیش اصلاح

د) ۷۴، ۴۷، رزرو شده

۲۰۶- کدام مورد صحیح نمی باشد؟

الف- از نظر FDA طبقه بندی وسایل پزشکی به «حیطه کاربرد» و «موارد مصرف» آن بستگی ندارد.

ب- برخی وسایل کلاس I از برخی شرایط GMP معاف هستند.

ج- وسایل کلاس II و III از GMP معاف نیستند.

د- وسایل استریل از GMP معاف نیستند.

۲۰۷- کدام گزینه در مورد وسایل پیش اصلاح صحیح نمی باشد؟

الف- با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.

ب- در کلاس II قرار دارند.

ج- تا زمانی که FDA نیازمندیهای جدیدی را اعلام نکرده است PMA برای آنها الزامی

نیست.

د- موارد الف و ب

۲۰۸- کدام گزینه در مورد ثبت موسسه و وسیله صحیح نمی باشد؟

الف) شرکت های تولیدکننده، توزیع کننده و واردکننده باید در FDA ثبت شوند.

ب) محصولاتی که معاف از دریافت تاییدیه FDA هستند با ثبت موسسه و وسیله می توانند وارد بازار شوند.

ج) وسایلی که صرفاً جهت صادرات تولید می شوند معاف از ثبت هستند.

د) ثبت موسسه به معنای تاییدیه موسسه یا کالا از جانب FDA نیست و وسیله آن نمی توان وسیله را وارد بازار نمود

۲۰۹- کدام گزینه در خصوص سیستم گزارشدهی وسایل پزشکی «MDR» در FDA نادرست است؟

الف) MDR مکانیسمی جهت پایش و شناسایی اشکالات عمده وسایل پزشکی برای FDA و تولیدکنندگان است.

ب) در MDR گزارش گیرنده می تواند تولیدکننده باشد.

ج) در MDR گزارش دهنده می تواند FDA باشد.

د) در MDR حوادثی که منجر به مرگ یا صدمه جدی به بیمار یا کاربر می شود گزارش می گردد.

۲۱۰- با توجه به ضوابط FDA کدام گزینه در مورد وسایل کلاس III که دارای نمونه پیش اصلاح هستند صحیح می باشد؟

الف) همه آنها با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.

ب) برخی از آنها با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.

ج) تا زمانی که FDA نیازمندیهای جدیدی را اعلام نکرده است PMA برای آنها الزامی نیست.

د) موارد ب و ج

۲۱۱- توجه به ضوابط FDA چه زمانی نیاز به اعلام پیش از فروش نمی باشد؟

الف) در صورتیکه شرکتی بخواهد محصولات شرکت دیگری را که اعلام پیش از فروش دریافت کرده بفروش برساند.

ب) زمانی که برای اولین بار وسیله به بازار عرضه می شود.

ج) هرگاه تغییرات مهمی در کاربری یک وسیله موجود در بازار صورت گیرد.

د) هر گونه تغییری که ایمنی و اثربخشی وسیله را تحت تاثیر قرار دهد

۲۱۲- شرح کلی ارائه شده در ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا برای هر وسیله پزشکی در برگیرنده کدام یک از موارد زیر می

گردد؟

الف) حیطة کاربرد

ب) کلاس خطر وسیله پزشکی

ج) اطلاعاتی در ارتباط با نیازمندی های فروش وسیله پزشکی

د) همه موارد

۲۱۳- با توجه به ضوابط FDA برابری ذاتی به این معناست که :

الف) وسیله جدید همانند وسیله مرجع ایمن و اثربخش است .

ب) کاربرد وسیله همانند وسیله مرجع است .

ج) وسیله مشخصات فنی مشابهی با وسیله مرجع دارد .

د) همه موارد

FDA رجوع به عکس



## مبحث IVD

۲۱۴- کدام دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی (vitro in) است؟

الف - 93/42/EEC      ب - 89/33/EEC

ج - 98/79/EC      د - 73/23/EEC

۲۱۵- شناساگرهایی که برای تعیین گروه خونی ABO بکار می روند، در دایرکتیو IVD جزء کدام دسته قرار میگیرند؟

الف) A List      ب) B List

ج) خود آزمون      د) سایر وسایل IVD

۲۱۶- هنگامیکه نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجیم، با چه مفهومی مواجه

هستیم؟

الف- صحت      ب- دقت

ج- حساسیت      د- اختصاصی بودن

۲۱۷- تهیه پرونده فنی برای کدام گروه از وسایل لازم است؟

الف- A List و B List      ب- وسایل خودآزمون

ج- سایر وسایل IVD      د- همه موارد

۲۱۸- کدامیک از موارد ذیل جزء الزامات عمومی دایرکتیو IVD محسوب نمی شود؟

الف- رفع یا کاهش خطرات وسیله تا حد امکان و آگاه نمودن کاربر از خطرات موجود

ب- مطابقت عملکرد و پارامترهای مرتبط وسیله با ادعای سازنده

ج- عدم وجود هرگونه خطری در وسیله که بیمار یا کاربر را تهدید کند

د- عدم تغییر مشخصات و آرایایی وسیله در طول دوره عمر مفید آن

۲۱۹- در صورتی آه یک تولید آینده وسایل IVD خود آزمون بخواهد از مسیر پیوست III (Conformity of Declaration

EC) برای الصاق نشان CE استفاده آند، چه اقدام مکملی را باید انجام دهد؟

الف- یک سیستم کیفیت را پیاده سازی نماید

ب- درخواست بررسی طراحی به Body Notified ارائه نماید

ج- روال مندرج در پیوست VI (Verification EC) را در ترکیب با پیوست III بکار برد

د- هیچکدام

۲۲۰- بعد از اتمام دوره اعتبار گواهینامه های صادر شده توسط Body Notified تمدید آنها چگونه است؟

الف- تنها با ارائه درخواست      ب- انجام یک ممیزی نظارتی

ج- انجام ممیزی مجدد بصورت کامل      د- تنها با بررسی مجدد اسناد ارائه شده توسط تولیدکننده

۲۲۱- کدام مورد در دامنه دایرکتیو IVD قرار نمی گیرد؟

الف- وسایل پزشکی تشخیصی Vitro In      ب- لوازم جانبی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی Vitro In

ج- ظروف نمونه      د- وسایل آزمایشگاهی تحقیقاتی

۲۲۲- طبقه بندی وسایل IVD در دایرکتیو IVD چگونه است؟

الف) I, IIa, IIb, III      ب) A List, B List, خود آزمون، جهت ارزیابی عملکرد، سایر

ج) A, B, C, D      د) List A, List B, List C

۲۲۳- کدام گروه از وسایل IVD نیازی به الصاق نشان CE ندارند؟

ب- خود آزمون

د- سایر وسایل IVD

ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد

۲۲۴- دو مفهوم تکرارپذیری و تکثیرپذیری در ارتباط با کدام مورد زیر می باشند؟

الف- صحت

ب- دقت

ج- حساسیت

د- اختصاصی بودن

۲۲۵- گواهینامه ها و اسنادی آه از سوی Body Notified ها صادر می شوند معمولا چند سال اعتبار دارند؟

الف- یکسال

ب- سه سال

ج- پنج سال

د- ده سال

۲۲۶- با توجه به الزامات طراحی و ساخت کدامیک از اطلاعات زیر نیازی نیست در دسترس کاربر قرار گیرد؟

الف- دستورالعمل سرویس

ب- برچسب

ج- حیطه کاربرد

د- شناسایی اجزاء وسیله

۲۲۷- در صورتی که یک تولید کننده وسایل A List مسیر پیوست IV (System Assurance Quality Full) را برای کسب

نشان CE انتخاب کند، چه اقدامات مکملی باید توسط تولیدکننده و یا Body Notified انجام گیرد؟

الف- بکار بردن روال مندرج در پیوست VI (EC Verification) در ترآیب با پیوست IV

ب- بکار بردن روال مندرج در پیوست VII (Assurance Quality Production) در ترآیب با پیوست IV

ج- ارائه درخواست بررسی طراحی به Notified Body و بازرسی محصولات تولید شده توسط NB

د- هیچکدام

۲۲۸- کدامیک از استانداردهای هماهنگ ذیل مربوط به مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی است؟

الف- EN ۱۳۶۱۲

ب- ISO EN ۹۰۰۱

ج- ISO EN ۱۳۴۸۵

د- ISO EN ۱۴۹۷۱

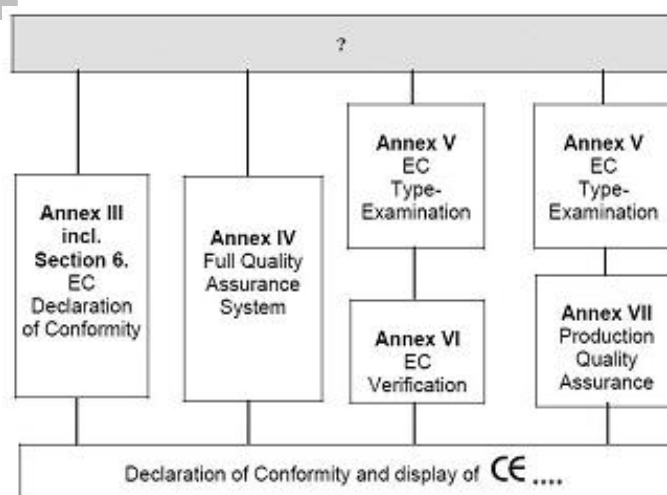
۲۲۹- شکل زیر روالهای ممکن برای کدام گروه از محصولات IVD را نشان می دهد؟

الف) A List

ب) B List

ج- وسایل خود آزمون غیر از پیوست II

د- سایر وسایل IVD



۲۳۰- با توجه به تعریف وسیله IVD، وسایل IVD در کدام مورد زیر به کار نمی روند؟

ب) تهیه اطلاعات در خصوص وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی

الف) پیشگیری از بارداری

(ج) پایش اقدامات درمانی (د) تشخیص ناهنجاریهای ژنتیکی

۲۳۱- کدامیک از ضوابط وسایل پزشکی با ضوابط وسایل پزشکی IVD متفاوت است؟

(الف) ضوابط ایمنی (ب) ضوابط عملکرد (ج) ضوابط طبقه بندی (د) ضوابط برچسب گذاری

۲۳۲- شناساگرهایی که برای تعیین گروه خونی ABO بکار می روند، در دایرکتیو IVD جزء کدام دسته قرار میگیرند؟

(الف) A List (ب) B List (ج) خود آزمون (د) سایر وسایل IVD

۲۳۳- با توجه به دایرکتیو IVD وسایل خود تشخیصی برای اندازه گیری قند خون در کدام گروه از وسایل IVD قرار می گیرند؟

(الف) خود آزمون (ب) وسایل جهت ارزیابی عملکرد

(ج) A List (د) B List

۲۳۴- گروه هماهنگ سازی جهانی (GHTF) شامل نمایندگان کدام کشورها می باشند .

(الف) اتحادیه اروپا

(ب) آمریکا و کانادا، ژاپن - استرالیا

(ج) استرالیا ، آمریکا

(د) اتحادیه اروپا آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن

۲۳۵- از بیماری که داروی آنتی کواگولانت (ضد انعقاد) مصرف می آند در فواصل زمانی مشخص جهت اندازه گیری پارامترهای

مربوط به عملکرد سیستم انعقادی بدن آزمایش time Protrombin (PT) بعمل می آید. اطلاعات این آزمایش به چند منظور است .

(الف) بررسی وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی

(ب) بررسی ناهنجاری های مادرزادی

(ج) پایش اقدامات درمانی

(د) تعیین ایمنی و سازگاری بافت پیوندی

۲۳۶- کدامیک از ضوابط وسایل پزشکی با ضوابط وسایل پزشکی IVD متفاوت است .

(الف) ضوابط ایمنی

(ب) ضوابط عملکرد

(ج) ضوابط برچسب گذاری

(د) ضوابط طبقه بندی

۲۳۷- بر طبق اصول طبقه بندی وسایل پزشکی IVD کدامیک از جمله های ذیل صحیح است .

(الف) وسیله کلاس A دارای سطح ریسک فردی پایین و ریسک بهداشتی عمومی پایین است .

(ب) وسیله کلاس B دارای سطح ریسک فردی متوسط و ریسک بهداشتی عمومی پایین است .

(ج) وسیله کلاس D دارای سطح ریسک فردی بالا و ریسک بهداشتی عمومی بالا است .

(د) همه موارد

۲۳۸- پیاده سازی یک سیستم کیفیت برای کدامیک از وسایل پزشکی IVD توصیه شود .

(الف) وسایل کلاس A

(ب) وسایل کلاس B

(ج) وسایل گروه C و D

(د) همه موارد فوق

۲۳۹- وسایل پزشکی IVD که برای تعیین مقدار مارکرهای قلبی کاربرد دارند. در کدام گروه قرار می گیرید .

A (الف)

B (ب)

C (ج)

D (د)

۲۳۹- کدامیک از جمله های زیر مربوط به معیارهای طبقه بندی وسایل پزشکی IVD نیست؟

الف) در جایی که بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD بکار می رود باید بالاترین کلاس خطر اختصاص داده شود.  
 ب) حیطه کاربرد.

ج) تخصص فنی، علمی و پزشکی کاربر هدف (فرد غیر حرفه ای یا متخصص

د) اهمیت اطلاعات برای تشخیص (تنها عامل تعیین کننده یا یکی از آنها

۲۴۰- می دانیم آه سطح الزامات قانونی با افزایش آلاس خطر وسیله افزایش می یابد کدامیک از موارد زیر جزء الزامات

الف) پیاده سازی یک سیستم کیفیت

ب) مستند سازی شواهد بالینی برای اثبات حیطه کاربرد

ج) آزمایش محصول با استفاده از نیروهای درون سازمانی یا مستقل

د) تعیین کلاس خطر وسیله

سوالات آزمونی I.V.D رجوع به عکس

در صورتیکه الزامات قانونی ملی در خصوص گزارش دمی پیامدهای نامطلوب وجود داشته باشد:

a سازمان باید سوابق آن را نگهداری کند

b سازمان باید روش اجرایی مدون در مورد نحوه اطلاع رسانی به مقامات قانونی ایجاد کند

c در صورت شکایت مشتری مطابق الزام قانونی عمل کند

d در صورتیکه الزام قانونی بین المللی باشد اجرای آن برای اخذ گواهینامه الزامی است

۱۳- مستندات فنی (Technical File) چیست؟

الف- الزامات اساسی

ب- آنالیز ریسک

ج- سیستم مدیریت کیفیت

د- همه موارد

ISO10017:2003 رجوع به عکس