|  |  |
| --- | --- |
| **ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی** |  |

1. **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

1. **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

1. **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

**4-جهت کالایی که صرفا" می بایست در دمای بالا تر از 0 درجه سانتیگراد نگهداری شود کدام نشانه مناسب تر است ؟**

الف )upperlimitoftemp ب )temperaturelimit

ج ) ivdperformanceevalonly د )lowerlimitoftemp

**سيستم مديريت كيفيت ISO 13485:2003**

1. **چرا سيستم مديريت كيفيت در بسياري از كشورهاي پيشرفته الزامي است؟**

الف) افزايش رضايت مشتري

ب) بالا رفتن كيفيت محصولات

ج) اطمينان از ثابت بودن كيفيت در خط توليد

د) همه موارد

1. **گواهينامه استاندارد ISO 13485 مربوط به ............ است؟**

الف) محصول

ب) سازمان

ج) مديريت ريسك

د) الزامات اساسي

1. **کدامیک جزو زیر سیستم های پدید آوری محصول نمی باشد؟**

الف) طراحی

ب) مدیریت

ج) کنترل خرید

د) مستند سازی محصول

**آشنايي با استانداردها و مفاهيم آن**

1. 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

1. استانداردهای ردیف EN یک استاندارد..........است:

الف- بین المللی

ب- ملی

ج- منطقه ای

د- هیچ کدام

1. 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

1. **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.

1. **وسايلي كه اولین عرضه آنها به بازار پیش از پایان دوره گذرا باشد:**

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

ب) 2 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**

1- GMP چيست ؟

1- همان استاندارد ISO13485 است

2- خط مشي كيفيت + سيستم مديريت كيفيت

3- شرايط محيطي و الزامات زير ساخت

4- شرايط توليد خوب

2- كداميك در سوابق توليد محصول (DHR) نمي آيد ؟

1- تاريخ توليد

2- شماره كنترل جهت شناسايي و رديابي محصول

3- تعداد ترخيص شده براي توزيع

4- بررسي شكايات واصله

3- توليدكننده موظف است سوابق توليد محصول را حداقل براي چه مدت نگهداري كند ؟

1- سه سال پس از مدت عمر محصول

2- سه سال پس از توليد

3- دو سال پس از توليد

4- دو سال پس از مدت عمر محصول