

.....، هزینه تولید است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. سر بار-مستقیم
- ☐ b. ضایعات-مستقیم
- ☐ c. سر بار-غیرمستقیم
- ☐ d. ضایعات- غیرمستقیم

در صورت وجود نقص در پرونده ثبت وسیله، چگونه می توان از
نقایص مطلع شده و آنها را برطرف نمود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. با مراجعه به بخش پیگیری پرونده ثبت وسیله
- ☐ b. با مراجعه به بخش لیست درخواستهای ثبت
- ☐ c. با مراجعه به دبیرخانه اداره کل تجهیزات پزشکی
- ☐ d. هر سه مورد

سؤال 5

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

به چه شرکتی، شرکت ثالث گفته می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا می باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.
- ☐ b. به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.
- ☐ c. گزینه الف و ب
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 6

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

مهمترین پیامدهای اقتصادی ناشی از قاچاق کالا وارز چیست:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کاهش اشتغال
- ☐ b. کاهش درآمدهای دولت
- ☐ c. هدررفتن منابع ارزی کشور
- ☐ d. هر سه مورد

کدامیک از جملات زیر صحیح نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. انجام تست های عملکردی جهت حصول اطمینان از عدم تخریب محصول بعد از استریل، الزامی می باشد.
- ☐ b. از جمله مهم ترین آزمون ها برای بسته بندی و برچسب گذاری وسایل استریل، آزمون نیروی باز کردن (Peeling test) می باشد.
- ☐ c. تعیین طول عمر مفید محصول می تواند بر اساس تشابه نوع کالا با نمونه های مشابه داخلی یا خارجی و بدون انجام تست اختصاصی کالا تعیین گردد.
- ☐ d. دو مدل رایج جهت بسته بندی وسایل استریل که به روش EO استریل می شوند، "Flexible peel pouch و Header bag می باشد

سؤال 7

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

دستگاه مانیتورینگ قند خون تحت اصل می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. چهار
- ☐ b. سه
- ☐ c. یک
- ☐ d. پنج

سؤال 8

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

سؤال 9

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله " قبل از فروش " شامل کدامیک از مراحل زیر نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تبلیغات
- ☐ b. تولید وسیله
- ☐ c. طراحی و توسعه
- ☐ d. بسته بندی و برچسب گذاری

سؤال 10

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

تست تشخیص آلودگی با ویروس HIV در کدام کلاس خطر های ذیل طبقه بندی می شود:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. A
- ☐ b. B
- ☐ c. C
- ☐ d. D

سؤال 11

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

کدامیک از موارد زیر وسیله پزشکی IVD نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تست تشخیصی ویروس ایدز
- ☐ b. تست تشخیصی ویروس هپاتیت
- ☐ c. پانسمان زخم
- ☐ d. تست تشخیص قند خون

سؤال 12

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

چنانچه شخصی به تکرار در امرتاسیس مرکز غیرقانونی بدون داشتن پروانه از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی یا در اختیار قراردادن پروانه خود در اختیار کسی و یا استفاده از پروانه دیگری اهتمام ورزد بهمحکوم می گردد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. الف-جریمه نقدی از 5 تا 50 میلیون ریال
- ☐ b. ب- جریمه نقدی از 50 تا 100 میلیون ریال
- ☐ c. ج-دوبرابر قیمت دارو وتجهیزات مکشوفه
- ☐ d. د- جریمه نقدی از 5 تا 100 میلیون ریال ویا دوبرابر قیمت دارو وتجهیزات مکشوفه (هرکدام که بیشتر باشد)

کلاس خطر تستهای غربالگری اختلالات مادرزادی در جنین (برای مثال تشخیص سندروم داون) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. A ☐

b. B ☐

c. C ☐

d. D ☐

سؤال 13

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

ویژگی آزمون های برون تن زیست سازگاری چیست ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. نتایج دقیق، سریع ☐

b. گران، نتایج دقیق ☐

c. قابلیت پیش بینی 100% شرایط درون تن ☐

d. سریع، ارزان ☐

سؤال 14

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

تولید کنندگان رتبه یک و محصولات جدید تعیین قیمت با توجه به و آن انجام میگیرد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با رتبه های مشابه تولیدی
- ☐ b. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با رتبه یک وارداتی
- ☐ c. رتبه بندی و مقایسه قیمت کالا با مشابه وارداتی
- ☐ d. هیچ کدام

سؤال 15

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

شناسه تجمیعی سبب و خواندن شناسه ها در زنجیره تامین میشود.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تشخیص کیفیت و سرعت فعالیت
- ☐ b. تشخیص سلامت کالا و سرعت فعالیت
- ☐ c. بهبود عملکرد و سرعت فعالیت
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 16

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 17

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

✍ علامت زدن
سؤال

قسمت هاي کاربردي که در تماس با قلب بیمار هستند بايد مطابق با الزامات کدامیک از انواع قسمت هاي کاربردي باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. B ☐
- b. BF ☐
- c. C ☐
- d. CF ☐

سؤال 18

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

✍ علامت زدن
سؤال

کنترل کالا در انبار به چه صورت است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. نقطه ثبت سفارش ☐
- b. لیست استاندارد اقلام انبار ☐
- c. ثبت کالا ☐
- d. همه موارد ☐

سؤال 19

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

"کلیه توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل شعبه به همراه انبار در سطح کشور می باشند."

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 12 ☐

b. 5 ☐

c. 15 ☐

d. 10 ☐

سؤال 20

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سیاستگذاری تعدادی برای واردات مواد اولیه و یا قطعات ساخت وسیله در کدام سامانه و توسط کدام ارگان صورت میپذیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. سامانه جامع تجارت - گمرکات کشور ☐

b. سامانه جامع تجارت - وزارت بازرگانی ☐

c. سامانه TTAC - اداره کل تجهیزات پزشکی ☐

d. سامانه ثبت وسایل پزشکی (IMED) - اداره کل تجهیزات پزشکی ☐

سؤال 21

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

درصد سود کالای وارداتی درصد کالا می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. 17- FOB ☐

b. 17- CIF ☐

c. 18- FOB ☐

d. 18- CIF ☐

سؤال 22

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

در فضای انبار اگر پالت استفاده شود چه نکاتی باید رعایت گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. حداقل 20 سانتی متر از کف فاصله داشته باشد ☐

b. حداقل 30 سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد ☐

c. حداقل 40 سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد ☐

d. حداقل 15 سانتی متر از کف فاصله داشته باشد ☐

سؤال 23

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

پمپ های تغذیه بر اساس اصل ضوابط طبقه بندی ایران دارای کلاس خطر می باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. اصل 11، کلاس B

☐ b. اصل 13، کلاس B

☐ c. اصل 2، کلاس A

☐ d. اصل 15، کلاس D

سؤال 24

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

در چه صورتی شرکت برای واردات نیازی به ثبت نمایندگی ندارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. واردات کالای فوریتی

☐ b. واردات مواد اولیه تولید

☐ c. واردات قطعات ساخت دستگاه

☐ d. B و C

سؤال 25

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- ☐ b. پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- ☐ c. پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش
- ☐ d. پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت اعلام پیش از فروش

سؤال 26

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

صادرکننده فعال کیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. صادرکننده ای که در طی یک دوره 5 ساله بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از 10 کشور فعال باشد.
- ☐ b. صادرکننده ای که 20 درصد توزیع محصول در بازار داخلی صادرات داشته باشد.
- ☐ c. صادرکننده ای که در سال بیش از یک میلیون دلار صادرات داشته باشد و در بیش از 10 کشور فعال باشد.
- ☐ d. صادرکننده ای که 30 درصد توزیع محصول در بازار صادرات

فیش ارزی (گواهی ثبت آماری) با چه کدکارگزاری در بانک عامل ثبت شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. نیازی به کد کارگزار ندارد
- ☐ b. با کد اختصاصی و قابل ویرایش توسط متقاضی
- ☐ c. توسط صرافی واسط
- ☐ d. پس از اعلام بانک مرکزی منابع ارزی جدید همراه با کدهای کارگزاری در دسترس در سایت اداره کل قسمت اخبار ارزی و گمرکی بصورت بروز اعلام می‌شود.

سؤال 27

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

حساسیت زایی بیومواد در تماس با بدن با چه علائمی ارزیابی می گردد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کاهش وزن
- ☐ b. تغییر در فعالیت حیوان
- ☐ c. علائم پوستی
- ☐ d. علائم چشمی

سؤال 28

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 29

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

خطای مغایرت نرخ فیش ایجادی ثبت سفارش و اولویت کالا در بانک مرکزی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. به احتمال زیاد مشکل تعرفه وجود دارد،
- ☐ b. موضوع از وزارت صمت و اداره سیاست‌ها و مقررات ارزی بانک مرکزی پیگیری شود.
- ☐ c. از طریق بانک مربوطه پیگیری شود
- ☐ d. A و B

سؤال 30

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

بزرگترین چالش نظام توزیع است.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. وجود قوانین و مقررات دست و پا گیر
- ☐ b. وجود واسطه های زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده
- ☐ c. هزینه های کلان
- ☐ d. عدم هماهنگی خریدار و فروشنده

سؤال 31

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

فراخوان (Recall) وسیله پزشکی به چه معناست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. خارج کردن وسیله از بازار و انجام اقدامات اصلاحی
- ☐ b. (اطلاع رسانی عمومی مشکل کیفی وسیله
- ☐ c. خارج کردن وسیله از بازار و تعمیر آن
- ☐ d. خارج کردن وسیله از بازار

سؤال 32

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

تست تحریک زایی در چه حیوانی انجام می گیرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. خوکچه هندی
- ☐ b. موش
- ☐ c. خرگوش
- ☐ d. سگ

سؤال 33

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

ارجاع بیماران جهت تهیه تجهیزات و ملزومات مصرفی مورد نیاز به خارج از مرکز درمانی

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تنها در بیمارستان های دولتی ممنوع می باشد.
- ☐ b. در کلیه مراکز ممنوع می باشد.
- ☐ c. در بیمارستان های خصوصی بلا مانع است.
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 34

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

کدام مورد در خصوص محصولات استریل که به روش آسپتیک تولید می شوند، صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. محیط اصلی تولید باید کلاس معادل ISO 7 داشته باشد.
- ☐ b. پوشش پرسنل در محیط تولید برای این روش، تفاوت چندانی با محصولات استریل شده با گاز اتیلن اکساید ندارد.
- ☐ c. بایومیکروبی مواد اولیه ورودی به خط تولید، بسیار سختگیرانه تحت کنترل می باشد.
- ☐ d. همه موارد

سؤال 35

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن
سؤال

فرایند ردیابی و رهگیری کالا را به ترتیب نام ببرید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. دریافت پروانه ساخت ، صدور مجوز توزیع ، دریافت مجوز ترخیص ، مراحل برچسب اصالت، دریافت مجوز ورود ، درج برچسب اصالت
- ☐ b. دریافت پروانه ساخت ، دریافت مجوز ورود، دریافت مجوز ترخیص ، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع
- ☐ c. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ترخیص، دریافت مجوز ورود، مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، صدور مجوز توزیع
- ☐ d. دریافت پروانه ساخت، دریافت مجوز ورود، صدور مجوز توزیع ،مراحل برچسب اصالت، درج برچسب اصالت، دریافت مجوز ترخیص

سؤال 36

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

دستگاه های سرمایه ای مشمول برخورداری از ضریب عمده فروش
معادل درصد

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ 10. a- هستند

☐ 12. b- هستند

☐ 10. c- نیستند

☐ 12. d- هستند

سؤال 37

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM) چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ a. افزایش طول عمر مفید دستگاه، کاهش تعمیرات عمده و مهم

☐ b. جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی

☐ c. هر دو گزینه صحیح است

☐ d. هیچکدام

سؤال 38

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

در ارزیابی باقیمانده اتیلن اکساید مطابق با استاندارد مربوطه، حد مجاز باقیمانده روزانه برای مسایل پزشکی بلند مدت از کوتاه مدت است

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. بیشتر
- ☐ b. مساوی
- ☐ c. ارتباطی ندارند
- ☐ d. کم تر

سؤال 39

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

در صورت عدم وجود ثبت سفارش در فهرست چه اقدامی می شود؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. در صورت عدم وجود ثبت سفارش در لیست ارسالی به بانک اقدامی در خصوص تخصیص ارز نخواهد داشت.
- ☐ b. توسط شرکت اعلام می شود
- ☐ c. به اداره پایش اطلاع داده شود
- ☐ d. ثبت سفارشات پس از استخراج از سامانه TTAC در صورتیکه ثبت سفارش تایید نهایی شده باشد قابل استخراج است و به تفکیک نرخ ارز نیما و رسمی بروزرسانی می شود

سؤال 40

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

کدام گزینه صحیح نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. اغلب وسایل کلاس I جز وسایل رزرو شده محسوب می شوند
- ☐ b. تقریباً نیمی از وسایل پزشکی در کلاس خطر I قرار دارند
- ☐ c. فقط پیاده سازی کنترل های عمومی برای وسایل کلاس I ضروری است
- ☐ d. وسایل کلاس I کمترین کنترل های قانونی را نیاز دارند

سؤال 41

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

شناسنامه دستگاههای پزشکی شامل چه مواردی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. مشخصات وسیله، مشخصات کمپانی، مشخصات محل نصب دستگاه، نحوه تعمیر دستگاه
- ☐ b. مشخصات شخص تحویل گیرنده، اطلاعات نصب و راه اندازی، مشخصات وسیله، مشخصات کمپانی، مشخصات محل نصب دستگاه
- ☐ c. مشخصات محل نصب دستگاه، دستورالعمل کاربری دستگاه
- ☐ d. همه گزینه ها

جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات وملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چهار چوب قوانین مربوطه به عهدهخواهد بود

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. اداره کل تجهیزات وملزومات پزشکی
- ☐ b. معاونت درمان
- ☐ c. سازمان غذاودارو
- ☐ d. شرکت

سؤال 42

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

کدام یک از انواع برندینگ نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. برندینگ اشتراک
- ☐ b. برندینگ غیرعلمی
- ☐ c. برندینگ دیجیتالی
- ☐ d. برندینگ شخصی

سؤال 43

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 44

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

مهمترین عامل اقتصادی گرایش به قاچاق کالا چیست:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. افزایش رفاه مصرف کننده گان
- ☐ b. سودآوری بالا
- ☐ c. پایین بودن تعرفه های گمرکی
- ☐ d. عدم محرومیت ساکنان نقاط مرزی

سؤال 45

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

کدام مورد از چالش های بازاریابی جهانی هست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. قانون گذاری
- ☐ b. موانع سیاسی
- ☐ c. آیین نامه ها و دستورالعمل ها
- ☐ d. همه موارد

سؤال 46

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می تواند ...

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ b. در محدوده جغرافیایی که اداره صادرات به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ c. در محدوده جغرافیایی که اداره تولید به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.
- ☐ d. محدودیتی برای صادرات ندارد.

سؤال 47

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

در صورت حمل کالا با ناوگان خارجی عوارض وزارت راه چند درصد است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ده درصد کرایه حمل داخلی
- ☐ b. پنج درصد کرایه حمل داخلی
- ☐ c. ده درصد کرایه حمل خارجی
- ☐ d. پنج درصد کرایه حمل خارجی

کدامیک از دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل تشخیصی IVD می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. 98/79/EC ☐
- b. 93/42/EEC ☐
- c. 73/42/EEC ☐
- d. 89/33/EEC ☐

سؤال 48

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

مورد در مورد استریل با اشعه گاما صحیح است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. روش رایج استریل اغلب مواد بیولوژیک و پلیمرها می باشد. ☐
- b. مواد بسته بندی استفاده شده در این روش نباید از جنس آلومینیوم باشد. ☐
- c. ارزیابی اندوتوکسین برای کالاهای استریل شده با این روش اهمیت کمتری نسبت به سایر روش ها دارد. ☐
- d. تعیین حداکثر دوز اشعه قابل تحمل برای هر کالا باید انجام پذیرد. ☐

سؤال 49

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

چه مداركي براي ثبت نمايندگي كمپاني خارجي بايستي درسامانه import الصاق گردد؟

يك گزینه را انتخاب كنيد:

- ☐ a. نامه نمايندگي، تعهدنامه كمپاني، گواهي CE، تعهد برند
- ☐ b. نامه نمايندگي، تعهدنامه شركت داخلي، گواهي CE
- ☐ c. تعهدنامه كمپاني، تعهدنامه شركت داخلي
- ☐ d. نامه نمايندگي، تعهدنامه كمپاني، تعهدنامه شركت داخلي، گواهي CE

سؤال 50

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 51

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

اثرات سميت سيستميك در کدام بافت ها اندازه گيري می شود؟

يك گزینه را انتخاب كنيد:

- ☐ a. استخوان
- ☐ b. عروق
- ☐ c. كبد و كلييه
- ☐ d. هيچكدام

هدف از طبقه بندی وسایل پزشکی چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. فراهم آوردن کنترل‌های نظارتی با توجه به میزان خطرات وسیله
- ☐ b. تأمین سلامتی و ایمنی بیمار
- ☐ c. اطمینان ارائه کنندگان وسایل پزشکی از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی
- ☐ d. همه موارد

سؤال 52

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

نظام 5S کدام یک از موارد زیر میباشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. آراستگی
- ☐ b. بی نظمی
- ☐ c. استاندارد سازی
- ☐ d. گزینه 1 و 3

سؤال 53

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

سؤال 54

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

کدامیک از موارد ذیل از مسؤولیت های مرکز ارزیابی دارو و پژوهش
نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کنترل کارخانه های داروسازی
- ☐ b. برچسب گذاری داروها
- ☐ c. ضمانت ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده برای حیوانات
- ☐ d. تبلیغات محصولات دارویی

سؤال 55

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

در کدهای Batch No./ Serial No / Lot No در
الزامیست.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. فاکتور
- ☐ b. پیش فاکتور
- ☐ c. گزینه الف و ب
- ☐ d. هیچکدام

مطابق ضوابط طبقه بندی ایران پروتز های جایگزین مفاصل دارای کلاس خطر می باشند.

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. B ☐

b. A ☐

c. C ☐

d. D ☐

سؤال 56

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

روشهای ارزیابی انطباق با استانداردها کدام است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

a. آزمون محصول ☐

b. ممیزی فرایند ☐

c. اعتباربخشی سازمان ☐

d. همه موارد ☐

سؤال 57

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

اطلاعات مربوط به برچسب اصالت کالاها در کجا ثبت می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. سامانه ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- ☐ b. در سایت سازمان غذا و دارو
- ☐ c. در سامانه TTAC
- ☐ d. سامانه شناسایی و رهگیری سازمان تعزیرات حکومتی

سؤال 58

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

میزان خسارتي که جريان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد مي کند به کدامیک از عوامل زیر وابسته نیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. مدت زماني که از بدن عبور مي کند.
- ☐ b. شدت ولتاژ
- ☐ c. مسيري که از بدن طي مي کند.
- ☐ d. شدت جريان

سؤال 59

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

سؤال 60

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

مسئولیت عملکرد وایمنی تجهیزات وملزومات پزشکی عرضه شده
به عهدهمی باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تولید کننده
- ☐ b. وارد کننده
- ☐ c. نماینده قانونی آنان
- ☐ d. همه موارد فوق صحیح است

سؤال 61

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

تعلیق دسترسی به کارتابل سازمان مسئول فنی و واحدهای مختلف به مدت 6 ماه در داروخانه چه زمانی اتفاق میافتد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تخلف بالای 100 میلیون تومان باشد
- ☐ b. تخلف زیر 100 میلیون تومان باشد
- ☐ c. تخلف بین 500 تا 1000 میلیون باشد
- ☐ d. تخلف بین 50 تا 100 میلیون تومان باشد

سؤال 62

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

ثبت سفارش برای واردات قطعات ساخت در کدام سامانه انجام می‌گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. سامانه TTAC
- ☐ b. سامانه جامع تجارت
- ☐ c. سامانه ثبت وسایل پزشکی (IMED)
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 63

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

✍ علامت زدن
سؤال

طبق الزامات و نکات عمومی فاکتور و پیش فاکتور درج کد
..... الزامی می باشد.

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. GTIN ☐
- b. IRC ☐
- c. IMD ☐
- d. همه موارد ☐

سؤال 64

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

✍ علامت زدن
سؤال

اعطای نمایندگی و یا واگذاری برخی از فعالیت ها به شخص حقیقی
یا حقوقی ثالث نافی مسئولیت های قانونی نمی باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. تولید کننده ☐
- b. وارد کننده ☐
- c. یک و دو صحیح است ☐
- d. هیچکدام ☐

سؤال 65

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

در آزمون خون سازگاری منظور از تست همولیز چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تخریب گلبول های سفید
- ☐ b. تخریب پلاکت ها
- ☐ c. تخریب پروتئینها
- ☐ d. تخریب سلول های قرمز

سؤال 66

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

۳ علامت زدن سؤال

کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده لوازم و تجهیزات پزشکی - دارویی وپاراکلینیکی به هر شکل وعنوان اعم از دولتی - خصوصی ونهادها موظفند در قبال دریافت تاییده معتبر صادره ازبرگ فروش صادر وکالا تحویل نمایند .

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. سازمان حمایت از تولید کنندگان ومصرف کنندگان
- ☐ b. اتحادیه مربوطه
- ☐ c. وزارت صنعت معدن وتجارت
- ☐ d. وزارت بهداشت

سؤال 67

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

قاچاق مواد و فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی مشمول کدام دسته از مجازات ها می گردند؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز مشروط می باشند.
- ☐ b. مشمول مجازات قاچاق کالاهای مجاز می گردند.
- ☐ c. مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع نظیرمواد مخدر و مشروبات الکلی می شوند.
- ☐ d. اینگونه کالاها جزء کالاهای سلامت محور می باشند و طبق قانون مقررات امور پزشکی و درمانی مورد رسیدگی قرار می گیرند.

سؤال 68

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

برای افزودن یک محصول به درختچه کالاها در سامانه ثبت چه باید کرد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تماس شرکت با کارشناسان اداره فناوری اطلاعات
- ☐ b. گزینه افزودن کالا در سامانه ثبت
- ☐ c. محصولات درختچه قابل افزودن نیستند.
- ☐ d. مکاتبه با اداره کل تجهیزات پزشکی

اصل پنجم ضابطه طبقه بندی وسایل پزشکی در مورد چه نوع کالایی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تمام وسایل تهاجمی - ورود از طریق منافذ بدن
- ☐ b. تمام وسایل فعال- وسایل تشخیصی فعال
- ☐ c. تمام وسایل غیر تهاجمی
- ☐ d. تمام وسایل تهاجمی- ورود از طریق جراحی

سؤال 69

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

کدام مورد جزو ویژگیهای تجویزی (ظاهری) نمی باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ابعاد وسیله
- ☐ b. روش کالیبراسیون
- ☐ c. الزامات فرایندی
- ☐ d. تعاریف و اصطلاحات مورد استفاده برای وسیله

سؤال 70

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

در صورتی که مشکل کیفی گزارش شده باعث ایجاد آسیب قابل بازگشت شود، فراخوان آن جز کدام کلاس می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. I ☐
- b. III ☐
- c. II ☐
- d. شماره کلاسی به آن تعلق نمی گیرد ☐

سؤال 71

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

اگر کالایی که مشمول درج برچسب اصالت میشود بدون برچسب توزیع گردد معادل چه کالایی محسوب می گردد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- a. قاچاق ☐
- b. بدون کد IRC ☐
- c. بدون کد ثبت ☐
- d. همه موارد ☐

سؤال 72

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 73

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. محصول
- ☐ b. سازمان
- ☐ c. مدیریت ریسک
- ☐ d. الزامات اساسی

سؤال 74

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

"جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمایید. هرکس در اسناد مثبت گمرکی اعم از کتبی یا رقومی، مهر و موم یا پلمب گمرکی و سایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، مؤسسه ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ثبت سفارش و سایر مجوزهای مورد نیاز صادرات و واردات، شناسه کالا و رهگیری، مرتکب جعل گردد و یا با علم به جعلی بودن، آنها را مورد استفاده قرار دهد، حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می شود."

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ 1. a. 2 برابر

سؤال 74

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن
سؤال

"جای خالی را با یکی از گزینه ها تکمیل نمائید. هرکس در اسناد مثبته گمرکی اعم از کتبی یا رقومی، مهر و موم یا پلمب گمرکی و سایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، مؤسسه ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ثبت سفارش و سایر مجوزهای مورد نیاز صادرات و واردات، شناسه کالا و رهگیری، مرتکب جعل گردد و یا با علم به جعلی بودن، آنها را مورد استفاده قرار دهد، حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می‌شود."

یک گزینه را انتخاب کنید:

☐ 1. a. 1 تا 2 برابر

☐ 2. b. 2 تا 3 برابر

☐ 1. c. 1 تا 4 برابر

☐ 2. d. 2 تا 5 برابر

سؤال 75

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

📌 علامت زدن
سؤال

وسعت‌ترین گستره کاربرد مربوط به کدام نوع از استانداردها می باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. استاندارد محصول
- ☐ b. استاندارد پایه
- ☐ c. استاندارد گروه
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 76

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

📌 علامت زدن
سؤال

در صورت محرز شدن تخلف در حلقه زنجیره تامین وظایف شرکت چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ظرف 3 روز کاری نسبت به اصلاح اقدام نماید
- ☐ b. ظرف 6 ماه نسبت به اصلاح اقدام نماید
- ☐ c. ظرف مدت 1 هفته نسبت به اصلاح اقدام نماید
- ☐ d. ظرف مدت 1 ماه نسبت به اصلاح اقدام نماید

سؤال 77

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

کدامیک از گزینه های زیر نمایانگر دوره عمر وسیله پزشکی می باشد ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تولید - بسته بندی - فروش
- ☐ b. تولید - بسته بندی و برچسب گذاری - فروش
- ☐ c. طراحی - تولید - فروش - کاربرد
- ☐ d. طراحی - تولید - بسته بندی - فروش - کاربرد - اسقاط

سؤال 78

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

Service manual چه مشخصاتی دارد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، ابزارهای خاص، کاربردهای وسیله
- ☐ b. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، ابزارهای خاص
- ☐ c. بلوک دیاگرام، مشخصات فنی، شرح مدار، دستورالعملهای نصب و راه اندازی، نگهداری کاربری
- ☐ d. الف و ج

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

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. افزایش رضایت مشتری
- ☐ b. بالا رفتن کیفیت محصولات
- ☐ c. اطمینان از ثابت بودن کیفیت در خط تولید
- ☐ d. همه موارد

سؤال 79

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

داشتن کدام مورد به منزله ثبت محصول و تایید آن در سامانه ثبت وسیله پزشکی می باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کد IRC
- ☐ b. کد GTIN
- ☐ c. کد IMD
- ☐ d. همه موارد

سؤال 80

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 81

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

مسئولیت صحت وانطباق کلیه اسناد ومدارک اریه شده به اداره کل
با دستورالعمل های ابلاغی به عهده می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. مدیر عامل
- ☐ b. رییس هیئت مدیره
- ☐ c. اعضاء هیئت مدیره
- ☐ d. مسئول فنی

سؤال 82

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

اگر مشکل کیفی جهت یکی از کیت های آزمایشگاهی گزارش شود،
شرکت مربوطه باید ظرف چند روز نتایج بررسیهای خود را به اداره
کل اعلام نماید؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. 5 روز
- ☐ b. 20 روز
- ☐ c. به صورت آنی
- ☐ d. 3

سؤال 83

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

کدامیک از روش های زیر روشی کمی در تعیین خواص بسته بندی وسیله پزشکی استریل است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. استحکام سیل
- ☐ b. آبی تولوئیدن
- ☐ c. غوطه وری
- ☐ d. بازرسی چشمی

سؤال 84

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن سؤال

کالاها ، مواد ، کالیبراتورها ، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه مواد ، محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی بر آن مرتبط نگردد شامل می باشد

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. دارو - تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ☐ b. تجهیزات و ملزومات پزشکی - دارو
- ☐ c. کالاهای غیر پزشکی - تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ☐ d. دارو کالاهای غیر پزشکی

در برندینگ چه مسالی حائز اهمیت است؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. افزایش صادرات
- ☐ b. خاص شدن و برتری یافتن
- ☐ c. فروش بیشتر
- ☐ d. قیمت گرانتر

سؤال 85

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

FEFO چیست؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. ارزیابی وضعیت کالاهای انبار
- ☐ b. بررسی چیدمان براساس تاریخ انقضا first-to-expire-first-out
- ☐ c. پایش ایمنی بودن انبار از نظر دسترسی
- ☐ d. هیچکدام

سؤال 86

هنوز پاسخ داده نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن سؤال

سؤال 88

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

مطابق استاندارد ISO 14971 هرکجا نیاز به تصمیم گیری بالینی بود این وظیفه و عواقب آن بعهدہ چه کسی قرار داده شده است ؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. تولید کننده
- ☐ b. پزشك معالج
- ☐ c. مرجع قانوني
- ☐ d. گزینه الف و ب

سؤال 89

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

🚩 علامت زدن
سؤال

کدام یک از موارد زیر شامل اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نمی-باشد؟

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. کنترل
- ☐ b. تولید
- ☐ c. تعمیر
- ☐ d. برچسب گذاری مجدد

سؤال 90

هنوز پاسخ داده
نشده است

نمره از 1.00

علامت زدن
سؤال

اگر تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی نسبت به ارائه گزارش مشکل کیفی وسیله، امتناع کند چه اقدامی صورت می گیرد:

یک گزینه را انتخاب کنید:

- ☐ a. اداره کل می تواند مطابق با ضوابط با شرکت خا طی برخورد و راسا اطلاع رسانی نماید.
- ☐ b. اداره کل میتواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی راسا اقدام نماید.
- ☐ c. مراکز درمانی می توانند شرکت وارد کننده یا تولید کننده به مراجع قانونی شکایت نماید
- ☐ d. مراکز درمانی از وسیله استفاده نمی کند.