

# 二类医疗器械培训试题

# 顺康大药房医疗器械

管理条例培训试题

时间： 年

月 日

姓名： 岗位： 成

绩：

## 一、填空题（每空 1 分，共 40 分）：

1、为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

2、医疗器械管理条例于 2014 年 6 月 1 日起施行，共八章 80 条。

3、医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

4、从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

5、国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

6、一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。

7、申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

8、医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

9、第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

10、从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

11、医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

12、医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

13、运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

14、医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

15、进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地

以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

16、医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

17、任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

18、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

19、伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1 万元的，处1 万元以上 3 万元以下罚款；违法所得1 万元以上的，处违法所



得 3 倍以上 5 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

20、备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。

二、名词解释（每题 5 分，共 15 分）：

1、 第一类医疗器械？

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

2、 第二类医疗器械？

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

3、 第三类医疗器械？

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

三、简答题（每题 15 分，共 45 分）：

1、 医疗器械的含义？

答：医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理

学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2、医疗器械的说明书、标签应当标明下列那项事项？

答：医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；

（六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（七）安装和使用说明或者图示；

（八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

（九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明

3、从事第三类医疗器械零售业务的经营企业，应当建立哪些销售记录事项？

答：记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；

（三）生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。



进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

顺康大药房医疗器械

管理条例培训试题 时间： 年

月 日

姓名： 岗位： 成绩： 成

一、填空题（每空 1 分，共 40 分）：

1、为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和 ，制定本条例。

2、医疗器械管理条例于 年 6 月 1 日起施行，共 章 条。

3、医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货 制度的；处 5000 元以上 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

4、从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行 制度的；处 元以上

2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

5、国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的\_\_\_\_\_变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

6、一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证\_\_\_\_\_的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。

7、申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交\_\_\_\_\_资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

8、医疗器械注册证有效期为\_\_\_\_\_年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满\_\_\_\_\_个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

9、第三类医疗器械进行临床试验对人体具有\_\_\_\_\_的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国

务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

10、从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和\_\_\_\_\_条件，以及与经营的医疗器械相适应的\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_或者人员。

11、医疗器械经营许可证有效期为\_\_\_\_\_年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

12、医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的\_\_\_\_\_和医疗器械的合格证明文件，建立\_\_\_\_\_查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

13、运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对\_\_\_\_\_等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

14、医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法\_\_\_\_\_、无\_\_\_\_\_文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

15、进口的医疗器械应当有中文\_\_\_\_\_、中文\_\_\_\_\_。说明书、标签应当符合本条例规定以及相

关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

16、医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展\_\_\_\_\_监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

17、任何单位和\_\_\_\_\_发现医疗器械不良事件或者\_\_\_\_\_不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

18、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处\_\_\_\_\_万元以上\_\_\_\_\_万元以下罚款，\_\_\_\_\_年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

19、伪造、变造、买卖、\_\_\_\_\_、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者\_\_\_\_\_，没收违法所得；违法所得不足\_\_\_\_\_万元的，处1万元以上\_\_\_\_\_万元以下罚款；违法所得1

万元以上的，处违法所得\_\_\_\_倍以上\_\_\_\_倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

20、备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员\_\_\_\_年内不得从事医疗器械生产经营活动。

二、名词解释（每题 5 分，共 15 分）：

1、第一类医疗器械：

2、第二类医疗器械：

3、第三类医疗器械：

三、简答题（每题 15 分，共 45 分）：

1、医疗器械的含义？

2、医疗器械的说明书、标签应当标明下列那项事项？

3、从事第三类医疗器械零售业务的经营企业，应当建立哪些销售记录事项？

顺康大药房医疗器械

质量管理规范、经营监督管理办法培训试题



|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
|     |     | 时间： | 年   |
| 月   | 日   |     |     |
| 姓名： | 岗位： |     | 成绩： |

一、填空题（每空 1 分，共 70 分）：

1、为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

2、《医疗器械经营监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，共二章二十九条，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

3、医疗器械经营质量管理规范经国家食品药品监督管理总局 2014 年第 16 次局长办公会议审议通过，于 12 月 12 日公告发布，共九章六十六条，自发布之日起施行。

4、医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

5、企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实

行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

6、企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

7、企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

8、从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

9、第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

10、企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

11、企业应当建立并执行进货查验记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。

12、进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器

械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

13、企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

14、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

15、企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

16、企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

17、经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。



18、任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

19、医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

20、企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

21、企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

22、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

23、库房的选址、设计、布局、建造、改造和维

护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

24、在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

25、库房的条件应当符合以下要求：库房内外环境整洁，无污染源；库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

26、库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；符合安全用电要求的照明设备；包装物料的存放场所；有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

27、库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备

或者仪器。

28、零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

29、企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

30、企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

31、经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

32、企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

33、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、

注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

34、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

35、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

36、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

37、验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到

货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

38、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

39、医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

40、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

41、企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

42、医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。



43、医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

44、企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

45、企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

45、企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

46、从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

47、《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地

址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

48、第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药理学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

49、《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

50、计算机系统具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

## 二、简答题（每题 10 分，共 30 分）：

1、零售的医疗器械陈列应当符合哪些要求？

（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

2、从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下哪些资料？

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

3、计算机信息管理系统应当具有哪些功能？

（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和



数据共享的功能；

（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

顺康大药房医疗器械

质量管理规范、经营监督管理办法培训试题

时间： 年

月 日

姓名： 岗位： 成

绩：

一、填空题（每空 1 分，共 70 分）：

1、为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械\_\_\_\_\_，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

2、《医疗器械经营监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，共\_\_\_\_\_，自\_\_\_\_\_起施行。

3、医疗器械经营质量管理规范经国家食品药品监督管理总局 2014 年第 16 次局长办公会议审议通过，于\_\_\_\_\_公告发布，共\_\_\_\_\_，自发布之日起施行。

4、医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的\_\_\_\_\_措施，保障经营过程中产品的质量安全。

5、企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行\_\_\_\_\_，并采取相应的质量管理措施。

6、企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的\_\_\_\_\_，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理

人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

7、企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有\_\_\_\_\_，承担相应的质量\_\_\_\_\_。

8、从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者\_\_\_\_\_、医疗器械\_\_\_\_\_、执行情况考核的规定。

9、第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理\_\_\_\_\_，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

10、企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理\_\_\_\_\_。

11、企业应当建立并执行进货制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。

12、进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

13、企业法定代表人、应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和

所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

14、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量\_\_\_\_\_或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业\_\_\_\_\_或者职称。

15、企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当\_\_\_\_\_。

16、企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的并取得企业售后服务上岗证。

17、经营第一类医疗器械不需\_\_\_\_\_，经营第二类医疗器械实行\_\_\_\_\_管理，经营第三类医疗器械实行\_\_\_\_\_。

18、任何单位以及个人不得\_\_\_\_\_、变造、买卖、\_\_\_\_\_、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

19、医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等\_\_\_\_\_发生变化的，应当及时变更备案。

20、企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和\_\_\_\_\_，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械\_\_\_\_\_及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

21、企业应当建立员工\_\_\_\_\_，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

22、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

23、库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械\_\_\_\_\_的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特



性要求的贮存\_\_\_\_\_。

24、在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

25、库房的条件应当符合以下要求：库房内外环境整洁，无\_\_\_\_\_；库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行\_\_\_\_\_管理。

26、库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括\_\_\_\_\_等；避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；符合安全用电要求的照明设备；的存放场所；有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

27、库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有\_\_\_\_\_贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

28、零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗

器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

29、企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具\_\_\_\_\_进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

30、企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证\_\_\_\_\_，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

31、经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品\_\_\_\_\_。

32、企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、或者\_\_\_\_\_编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

33、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金

额、供货者、购货日期等。

34、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和\_\_\_\_\_与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

35、随货同行单应当包括\_\_\_\_\_、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的\_\_\_\_\_、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

36、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行\_\_\_\_\_。需要的医疗器械应当在冷库内待验。

37、验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好\_\_\_\_\_，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、



验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。  
验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

38、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，  
应当对其运输方式及运输过程的\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

39、医疗器械应当按\_\_\_\_\_分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

40、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的\_\_\_\_\_。

41、企业应当对库存医疗器械\_\_\_\_\_进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

42、医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、或者\_\_\_\_\_编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/087061165166006143>