

医疗器械分类规则培训考核试题

一、单选题

1. 医疗器械按照风险程度由（ ），管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

- A. 小到大 B. 低到高 C. 大到小 D. 高到低

2. 可被人体吸收的医疗器械，按照（ ）医疗器械管理。

- A. 第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 第四类

3. 以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照（ ）医疗器械管理。

- A. 第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 第四类

4. 以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于（ ）。

- A. 第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 第四类

5. 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于（ ）。

- A. 第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 第四类

6. 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照（ ）医疗器械管理。

- A. 第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 第四类

二、多选题

1. 医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过（ ）等因素综合判定。

- A. 结构特征

- B. 使用形式
- C. 使用状态
- D. 是否接触人体

三、填空题

1. 无源医疗器械，不依靠（ ），但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
2. 有源医疗器械，任何依靠（ ），而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
3. 接触人体器械，（ ）接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

参考答案

一、 单选题

1. B 2. C 3. C 4. B 5. B 6. B

二、多选题

1. ABCD

三、填空题

1. 电能或者其他能源。 2. 电能或者其他能源。 3. 直接

或间接

《医疗器械通用名称命名规则》 试题

一、单选题

1. 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的（ ）相一致。

- A. 实际属性
- B. 客观属性
- C. 一致属性
- D. 真实属性

2. 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的（ ）。

- A. 通用名称
- B. 真实名称
- C. 共同名称
- D. 单一名称

3. 医疗器械通用名称由（ ）核心词和一般不超过三个特征词组成。

- A. 一个
- B. 二个
- C. 三个
- D. 四个

二、多选题

1. 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- A. 型号、规格；
- B. 图形、符号等标志；
- C. 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- D. “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证。

三、填空题

1. 医疗器械通用名称应当使用（），符合国家语言文字规范。

参考答案

一、 单选题

1. D 2. A 3. A

二、 多选题

1. ABCD

三、 填空题

1. 中文。

《医疗器械标准管理办法》 试题

一、单选题

1. 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械（ ）标准。
- A. 行业性 B. 客观性 C. 强制性 D. 国家性
2. 医疗器械标准样品是医疗器械检验检测中的（ ）标准，其管理应当符合国家有关规定。
- A. 实物 B. 实际 C. 正常 D. 一般
3. 医疗器械标准实行信息化管理，标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众（ ）。
- A. 依申请公开 B. 不公开 C. 选择性公开 D. 公开

二、多选题

1. 医疗器械标准按照其效力分为（ ）和（ ）标准。
- A. 强制性
B. 推荐性
C. 一般性
D. 突出性
2. 医疗器械标准按照其规范对象分为（ ）。
- A. 基础标准
B. 方法标准
C. 管理标准

D. 产品标准

3. 医疗器械企业应当严格按照经（ ）或者（ ）的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

- A. 注册 B. 备案 C. 变更 D. 延续

4. 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的（ ）标准和（ ）标准。

- A. 国家标准
B. 行业标准
C. 强制性国家
D. 强制性行业

5. 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性行业标准的代号为（ ），推荐性行业标准的代号为（ ）。

- A. GB B. YY C. GB/T D. YY/T

三、填空题

1. 医疗器械标准管理办法所称医疗器械标准，是指由国家药品监督管理局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在（ ）、（ ）、（ ）、（ ）、（ ）医疗器械等活动中遵循的统一的技术要求。

2. 药品监督管理部门应当在医疗器械标准发布后，及时组织、指导标准的（）、（）。

参考答案

1、单选题

1. C 2. A 3. D

二、多选题

1. AB 2. ABCD 3. AB 4. CD 5. BD

三、填空题

1. 研制、生产、经营、使用、监督管理。

2. 宣传、培训

(规范性文件题)

国家药监局关于发布医疗器械 安全和性能的基本原则通告 (2020 年 18 号)

三、填空题

1. 医疗器械的注册人/备案人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循（ ）原则，采用先进技术。
2. 所谓临床评价，就是对（ ）进行评估，
3. 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时（ ）。

参考答案

三、填空题

1. 安全
2. 临床数据
3. 无菌

(规范性文件题)

国家药监局关于发布医疗器械

唯一标识系统规则的公告

2019 年第 66 号

一、单选题

1. 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识（），供公众查询。

- A. 系统 B. 赋码 C. 数据库 D. 识别

2. （）应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

- A. 企业 B. 个人 C. 第三方 D. 注册人/备案人

3. 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定医疗器械唯一标识系统建设规划，推动各方积极应用医疗器械唯一标识，促进医疗器械（）管理。

- A. 全部 B. 全程 C. 全生命周期 D. 安全

二、多选题

1. 医疗器械唯一标识系统规则所称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械（）、（）和（）组成。

- A. 唯一标识
B. 唯一标识数据载体
C. 唯一标识数据库

D. 唯一标识赋码

2. 医疗器械唯一标识,是指在医疗器械产品或者包装上附载的,由()、()或者()组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。

A. 英文 B. 数字 C. 字母 D. 符号

3. 注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据,并对数据的()、()、()负责。

A. 真实性 B. 准确性 C. 完整性 D. 可追溯性

三、填空题

1. 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识,在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体,上传相关数据,利用医疗器械唯一标识加强产品()管理。

2. 医疗器械唯一标识包括()标识和()标识。

参考答案

一、单选题

1. C 2. D 3. C

二、多选题

1. ABC 2. BCD 3. ABC

三、填空题

1. 全过程

2. 产品、生产

《医疗器械相关规范性文件》 试题

一、单选题

1.以下第一类医疗器械生产备案凭证号编号规则正确的是（ ）。

- A. 辽食药监械生产备 20190003 号
- B. 辽食药监械生产备 20190003
- C. 辽沈食药监械生产备 20190003 号
- D. 辽沈食药监械生产备 20190003

2.跨省设立的生产场地，（ ）按照《医疗器械生产办法》的有关规定，单独向其所在地省级药品监督管理部门申请生产许可。

- A. 应当
- B. 不必
- C. 可以选择
- D. 以上都不对

3.根据医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的监管要求，对于处于停产状态的生产企业，药品监督管理部门应采取的措施是（ ）。

- A. 限期整改
- B. 限期复产
- C. 约谈企业负责人，决定进一步采取的措施
- D. 撤销生产许可证

4. 关于注册质量体系核查工作，下述表述正确的是（ ）。

- A. 体系核查是全项目核查
- B. 体系核查是飞行检查
- C. 体系核查是监督检查
- D. 体系核查可根据企业的具体情况、监督检查的情况、申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，酌情安排现场检查的内容

5. 对境内第三类医疗器械注册申请人提交的体系核查资料进行现场检查时，仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查要满足一定的条件，这个条件是（ ）。

- A. 该产品与既往产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件和生产工艺
- B. 同类的产品
- C. 同型号的产品
- D. 名称相同的产品

6. 对医疗器械注册申请人提交的体系核查资料进行现场检查时，完成质量体系核查工作的时限要求是（ ）。

- A. 30 个自然日
- B. 30 个工作日
- C. 15 个自然日
- D. 15 个工作日

7. 关于医疗器械生产企业质量体系现场检查的结论，表述不正确的是（ ）。

- A. 通过检查
- B. 未通过检查
- C. 限期整改
- D. 整改后复查

8. 对医疗器械生产企业质量体系现场检查，检查结果判定为“整改后复查”的企业，下一步采取的措施正确的表述为（ ） 答案：A 备选答案 A：6 个月内逐项整改并逐项申请复查，同时做整改记录 备选答案 B：应当在 6 个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告 备选答案 C：向审查组的上级提起申辩，有效期为 6 个月 备选答案 D：以上都不正确。

A. 6 个月内逐项整改并逐项申请复查，同时做整改记录

B. 应当在 6 个月内一次性向原核查部门提交整改报告
申请复查

C. 应当在 1 个月内一次性向原核查部门提交整改报告
申请复查

D. 应当在 3 个月内一次性向原核查部门提交整改报告
申请复查

9. 关于跨省设立生产场地的，下列表述正确的是（ ）。

A. 《医疗器械生产企业许可证》涉及跨省设立生产场地的，在有效期截止前 6 个月，办理延续许可即可

B. 跨省设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《医疗器械生产管理办法》的有关规定，单独向其所在地省级药

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/266224022020010224>