

# 《医疗器械监督管理条例》考试题库及答案

## 一、单选题

1. 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在（）免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

- A、医疗器械使用单位
- B、医疗机构
- C、医疗器械临床试验机构
- D、开展医疗器械临床试验的机构内

**正确答案：** D

2. 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，（）年内禁止其医疗器械进口。

- A、5
- B、10
- C、15
- D、20

**正确答案：** B

3. （）应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

- A、卫生主管部门
- B、负责药品监督管理部门
- C、市场监督管理部门
- D、省、自治区、直辖市负责药品监督管理部门会同同级卫生主管部门

**正确答案：** A

4. 以下哪一项不属于申报第二类、第三类医疗器械产品注册应当提交的资料（）。

- A、产品风险分析资料
- B、产品说明书以及标签样稿
- C、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件
- D、上市后研究和风险管控计划

**正确答案：** D

5. 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起（）个工作日内作出决定。

- A、10
- B、20
- C、30
- D、60

**正确答案：** B

6. 医疗器械注册证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。

- A、 2
- B、 3
- C、 5
- D、 6

**正确答案：** D

7. 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的（）进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

- A、 临床试验机构
- B、 经过备案的临床试验机构
- C、 临床研究机构
- D、 经过备案的临床研究机构

**正确答案：** A

8. 使用大型医疗器械以及（）医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

- A、 有源手术类
- B、 高风险植入类
- C、 植入和介入类
- D、 无源手术类

**正确答案：** C

9. 国家对医疗器械按风险程度分为（）类进行管理。

A、 2

B、 3

C、 4

D、 5

**正确答案：** B

10. 从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知（）。

A、 所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门

B、 所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门

C、 所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

D、 国务院药品监督管理部门

**正确答案：** B

11. 医疗器械的效用主要通过（）等方式获得。

A、 代谢

B、 免疫学

C、 药理学

D、 物理

**正确答案：** D

12. 受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起（）内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

- A、3 个工作日
- B、5 个工作日
- C、10 个工作日
- D、15 个工作日

**正确答案：** B

13. 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照()的规定给予处罚。

- A、《医疗器械监督管理条例》
- B、《中华人民共和国广告法》
- C、《中华人民共和国电子商务法》
- D、《中华人民共和国税收法》

**正确答案：** C

14. 医疗器械经营许可证有效期为（）。

- A、2 年
- B、3 年
- C、5 年
- D、10 年

**正确答案：** C

15. 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由（）依法处理。

- A、国务院药品监督管理部门
- B、国家药品监督管理局
- C、省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- D、出入境检验检疫机构

**正确答案：** D

16. 医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其（）相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

- A、投资规模
- B、功能定位、临床服务需求
- C、经济效益
- D、就诊患者人数

**正确答案：** B

17. 国家加强医疗器械监督管理（）建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利

- A、科学化
- B、智能化
- C、标准化
- D、信息化

**正确答案：** D

18. 受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起（）

内将注册申请资料转交技术审评机构。

- A、2 个工作日
- B、3 个工作日
- C、5 个工作日
- D、7 个工作日

**正确答案：** B

19. 医疗器械临床试验机构实行（）管理。

- A、登记
- B、审批
- C、许可
- D、备案

**正确答案：** D

20. 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地（）提交注册申请资料。

- A、所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B、所在地省、自治区、直辖市人民政府市场监督管理部门
- C、国务院药品监督管理部门
- D、所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门

**正确答案：** A

21. （）应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

- A、医疗器械监督管理条例
- B、医疗器械注册管理办法
- C、医疗器械生产监督管理办法
- D、医疗器械生产质量管理规范

**正确答案：** D

22. 当事人对医疗器械检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起（）内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请。

- A、3 个工作日
- B、5 个工作日
- C、7 个工作日
- D、10 个工作日

**正确答案：** C

23. 当事人提出复检申请的，由（）进行复检。

- A、受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构
- B、受理复检申请的部门在复检机构名录中指定复检机构
- C、当事人在复检机构名录中随机确定复检机构
- D、当事人在复检机构名录中指定复检机构

**正确答案：** A

24. 医疗器械使用单位应当妥善保存购入（）的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

- A、第二类医疗器械



- B、第三类医疗器械
- C、第一类、第二类、第三类医疗器械
- D、第二类、第三类医疗器械

**正确答案：** B

25. 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出（）的建议。

- A、紧急使用医疗器械
- B、紧急生产医疗器械
- C、紧急注册医疗器械
- D、紧急销售医疗器械

**正确答案：** A

26. 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起（）内作出决定。

- A、5 个工作日
- B、10 个工作日
- C、15 个工作日
- D、20 个工作日

**正确答案：** D

27. 以下说法错误的是（）。

- A、医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展

## 不良事件监测

B、医疗器械注册人、备案人应当向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况

C、其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，无权限向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告

D、医疗器械生产经营企业、使用单位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

**正确答案：C**

28. 医疗器械注册证有效期为（）年。

A、2

B、3

C、5

D、6

**正确答案：C**

29. 委托生产医疗器械的，（）应当对所委托生产的医疗器械质量负责。

A、医疗器械注册人、备案人

B、医疗器械注册人、备案人的法人、主要负责人

C、受托生产企业

D、受托生产企业的法人、主要负责人

**正确答案：A**

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/717010145064006040>