

医疗器械模拟习题含答案

一、单选题（共 49 题，每题 1 分，共 49 分）

1、出厂医疗器械未按照规定附有的，由县级以上食品药品监管部门给予警告，责令限期改正，可以并处（）罚款。

- A、3 万元以下
- B、2 万元以下
- C、1 万元以下
- D、4 万元以下

正确答案：A

2、医疗器械的使用者应当按照（）使用医疗器械。

- A、主要性能
- B、说明书
- C、标签
- D、功能

正确答案：B

3、从事医疗器械批发业务的经营企业不得销售给（）。

- A、医疗机构
- B、使用单位
- C、消费者
- D、有资质的经营企业

正确答案：C

4、根据《医疗器械经营监督管理办法》，经营第三类医疗器械（）。

- A、不需要实行备案管理
- B、需要实行备案管理
- C、不需要实行许可管理
- D、需要实行许可管理

正确答案：D

5、生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，在多少时限内禁止其从事医疗器械生产经营活动？（）

- A、5 年
- B、10 年
- C、20 年
- D、终身

正确答案：D

6、受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起()个工作日内进行审查,必要时组织核查。

- A、15个
- B、10个
- C、30个
- D、20个

正确答案：C

7、医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售,应当销售给()。

- A、生产企业
- B、消费者
- C、医疗机构
- D、经营企业

正确答案：B

8、医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的,应当在()小时内告知持有人,同时迅速开展自查,并配合持有人开展调查。

()

- A、72
- B、12
- C、24
- D、48

正确答案：B

9、按照《医疗器械监督管理条例》第二条规定,在中华人民共和国境内从事医疗器械的(),应当遵守本条例。

- A、研制、生产、经营、使用活动及其监督管理
- B、研制、生产、经营、使用活动
- C、生产、经营、使用活动
- D、生产、经营、使用活动及其监督管理

正确答案：A

10、新设立独立经营场所的,应当()医疗器械经营许可或者备案。

- A、更换
- B、联合申请
- C、通知变更
- D、单独申请

正确答案：D

11、因分立、合并而存续的医疗器械经营企业,应当依照《医疗器械经营监督管理办法》()。

- A、申请变更许可
- B、申请注销《医疗器械经营许可证》
- C、申请重新办理《医疗器械经营许可证》
- D、以上说法均错误

正确答案：A

12、按照《医疗器械注册管理办法》第三十条规定,医疗器械临床试验应当在批准后()内实施;逾期未实施的,原批准文件自行废止,仍需进行临床试验的,应当重新申请。

- A、2年
- B、1年
- C、3年
- D、4年

正确答案：C

13、按照《医疗器械分类规则》第三条规定:医疗器械预期的连续使用时间在24小时(含)以上、30日以内;属于()医疗器械。

- A、长期
- B、暂时
- C、连续使用时间
- D、短期

正确答案：D

14、按照《医疗器械分类规则》第六条的规定,通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式,主动施加持续作用于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械(不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械,也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械),其分类应不低于()。

- A、第二类或第三类
- B、第二类
- C、第一类
- D、第三类

正确答案：B

15、医疗器械复检机构与初检机构不得为同一机构;相关检验项目只有一

家有资质的检验机构的,复检时应当()。

- A、由原检验人员检验
- B、不得受理
- C、维持原结论
- D、变更承办部门或者人员

正确答案: D

16、药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立()档案,对有不良信用记录的增加监督检查频次。

- A、安全
- B、质量
- C、诚信
- D、信用

正确答案: D

17、委托生产第二类、第三类医疗器械的,委托方应当向()办理委托生产备案。

- A、委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
- B、受托方所在地设区的市级食品药品监督管理局
- C、委托方所在地设区的市级食品药品监督管理局
- D、受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

正确答案: A

18、按照《医疗器械分类规则》第六条的规定,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、第二类或第三类
- B、第三类
- C、第二类
- D、第一类

正确答案: B

19、企业委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时,()承担质量管理责任。()

- A、委托和受委托方共同
- B、受委托方
- C、监管机构
- D、委托方

正确答案: D

20、说明书的其他内容发生变化的,应当向医疗器械注册的审批部门书面告知,并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起()个工作日内未发出不予同意通知件的,说明书更改生效。

- A、 20
- B、 7
- C、 30
- D、 15

正确答案: A

21、境内第二类医疗器械由()审查,批准后发给医疗器械注册证。

- A、 县级以上食品药品监督管理局
- B、 设区的市级食品药品监督管理局
- C、 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
- D、 国家食品药品监督管理总局

正确答案: C

22、()医疗器械实行产品注册管理。

- A、 第二类
- B、 第一类
- C、 第二类和第三类
- D、 第三类

正确答案: C

23、第三类是具有较高风险,需要采取()以保证其安全、有效的医疗器械。

- A、 常规管理
- B、 特殊审批管理
- C、 严格控制管理
- D、 采取特别措施严格控制管理

正确答案: D

24、符合规定条件的,依法作出准予许可的书面决定,并于()工作日内发给《医疗器械经营许可证》;不符合规定条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。

- A、 10个
- B、 5个
- C、 15
- D、 20个

正确答案: A

25、按照《医疗器械分类规则》第三条的规定:不依靠电能或者其他能源,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,被称为()。

- A、无源医疗器械
- B、有源医疗器械
- C、接触人体器械
- D、非接触人体器械

正确答案: A

26、从事医疗器械批发业务的企业,植入类医疗器械()和销售记录应当永久保存。

- A、进货查验记录
- B、供货商记录
- C、进货种类
- D、进货时间记录

正确答案: A

27、医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的,应当在()小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

- A、48
- B、36
- C、12
- D、24

正确答案: D

28、对于伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的,由县级以上食品药品监督管理局责令改正,并处()以下罚款。

- A、2万
- B、2.5万
- C、1万
- D、1.5万

正确答案: C

29、国家食品药品监督管理局受理医疗器械临床试验审批申请后,应当自受理申请之日起()个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。技术审评机构应当在()个工作日内完成技术审评。

- A、320
- B、530

C、520

D、340

正确答案：D

30、《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()前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

A、12个月

B、3个月

C、2个月

D、6个月

正确答案：D

31、对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行()，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

A、进口

B、销毁

C、转让

D、研制

正确答案：D

32、医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当()。

A、立即停止生产活动

B、向所在地县级人民政府药品监管部门报告

C、不影响医疗器械安全、有效的，无需采取措施

D、立即采取整改措施

正确答案：D

33、医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立()档案。

A、健康

B、员工

C、培训

D、安全

正确答案：C

34、医疗器械()被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术

要求引用的内容应当强制执行。()

- A、行业标准
- B、强制性标准
- C、推荐性标准
- D、国家标准

正确答案：C

35、受托生产第二类、第三类医疗器械的,受托方应当办理相关手续,在()中登载受托生产产品信息。

- A、医疗器械生产许可证
- B、医疗器械生产产品登记表
- C、医疗器械产品注册登记表
- D、医疗器械委托生产备案凭证

正确答案：B

36、按照《医疗器械分类规则》第六条的规定,对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械,按照()医疗器械管理。

- A、第一类
- B、第二类或第三类
- C、第二类
- D、第三类

正确答案：D

37、医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。应当处()。

- A、3万元以下罚款
- B、5万元以下罚款
- C、1万元以上3万元以下罚款
- D、2万元以上3万元以下罚款

正确答案：C

38、对第三类医疗器械需要()。

- A、实行有效管理
- B、实行常规管理
- C、严格控制管理
- D、采取特别措施严格控制管理

正确答案：D

39、《医疗器械注册管理办法》自2014年()起施行。

A、10月1日

B、8月1日

C、7月1日

D、9月1日

正确答案：A

40、《医疗器械注册管理办法》自2014年()起施行。

A、7月1日

B、10月1日

C、9月1日

D、9月1日

正确答案：B

41、医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的,或者收到行政处罚决定但尚未履行的,食品药品监督管理部门应当()。

A、终止许可

B、不予受理

C、中止许可,直至案件处理完毕

D、不予许可

正确答案：C

42、未经许可从事第三类医疗器械经营活动,货值金额1万元以上的,并处货值金额()罚款处以下罚款:

A、10倍以上20倍以下

B、15倍以上30倍以下

C、10倍以上30倍以下

D、20倍以上30倍以下

正确答案：B

43、()是控制与消除产品缺陷的责任主体,应当主动对缺陷产品实施召回。

A、药品监管部门

B、医疗器械生产企业

C、消费者

D、医疗器械销售企业

正确答案：B

44、县级以上食品药品监督管理部门负责()的医疗器械经营监督管理工作。

- 、 县级以下
- B、 二类
- C、 全国
- D、 本行政区域

正确答案：D

45、 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过 () 个特征词组成。

- A、 四
- B、 三
- C、 五
- D、 二

正确答案：B

46、 药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的,应当委托有资质的医疗器械检验机构进行, ()。

- A、 由医疗器械生产企业支付相关费用
- B、 支付相关费用
- C、 无需支付相关费用
- D、 由被抽样单位支付相关费用

正确答案：B

47、 根据产品风险程度的由低到高,体外诊断试剂依次分为 ()。

- A、 第三类产品、 第二类产品、 第一类产品
- B、 第四类产品、 第三类产品、 第二类产品、 第一类产品
- C、 第一类产品、 第二类产品、 第三类产品、 第四类产品
- D、 第一类产品、 第二类产品、 第三类产品

正确答案：D

48、 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械,负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、 进口、 经营、 使用的 () 措施,并发布安全警示信息。

- A、 紧急控制
- B、 行政处罚
- C、 行政干预
- D、 行政强制

正确答案：A

49、 第 () 类医疗器械实行备案管理。

- A、 三

- 、二
- C、一
- D、以上全部

正确答案：C

二、多选题（共 31 题，每题 1 分，共 31 分）

1、医疗器械生产企业应当配备与生产产品相适应的()，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。()

- A、专业技术人员
- B、管理人员
- C、执法人员
- D、操作人员

正确答案：ABD

2、已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其()等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。()

- A、设计
- B、原材料
- C、生产工艺
- D、使用方法
- E、适用范围

正确答案：ABCDE

3、地方药品监督管理部门在本行政区域依法履行下列职责：()。

- A、组织贯彻医疗器械标准管理的法律法规
- B、组织、参与医疗器械标准的制修订相关工作
- C、监督医疗器械标准的实施
- D、收集并向上一级食品药品监督管理部门报告标准实施过程中的问题

正确答案：ABCD

4、医疗器械经营备案凭证应当载明编号、()企业负责人、住所、经营方式、经营范围、备案部门、备案日期等事项。

- A、库房地址
- B、企业名称
- C、经营场所
- D、法定代表人

正确答案：ABCD

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/757066140122006156>