

医疗器械人员岗前培训考核试题及答案

医疗器械经营企业质量管理规范：

是指医疗器械经营企业为确保医疗器械质量安全，制定的一系列规章制度和管理措施，包括质量手册、程序文件、工作指导书、工作记录等。

三、简答题（每题 20 分，共 40 分）

1.医疗器械经营企业（批发）开办申请依据是什么？

医疗器械经营企业（批发）开办申请依据是《医疗器械经营企业（批发）许可证申请表》，提交相关资料，经审查合格后颁发许可证。

2.医疗器械的管理实行分类管理，依据是什么，分哪几类？

医疗器械的管理实行分类管理，依据是医疗器械的危险性、临床意义、技术难度和管理要求等因素，分为三类，即第一类医疗器械（低风险）、第二类医疗器械（中风险）、第三类医疗器械（高风险）。

体外诊断试剂是一种用于对人体样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等，可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中发挥重要作用。

以下为医疗器械人员岗前培训考核试题及答案：

三、简答题（每题 20 分，共 40 分）

1.医疗器械经营企业（批发）开办申请依据是什么？

医疗器械经营企业（批发）开办申请依据是《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《转发关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》。

2.医疗器械的管理实行分类管理，依据是什么，分哪几类？

医疗器械的管理实行分类管理，依据是风险程度。国家对医疗器械按照风险程度分为三类：第一类是风险程度低的医疗器械，实行常规管理；第二类是具有中度风险的医疗器械，需要严格控制管理；第三类是具有较高风险的医疗器械，需要采取特别措施严格控制管理。

医疗器械人员岗前培训考核试题及答案

医疗器械经营企业法律法规及质量管理规范

岗前培训考试试卷

质量管理人篇

一、填空题（每空 2 分，共 20 分）

1. 医疗器械产品注册证书有效期为 5 年。注册证号“国械注准 xxxxxxxx001 号”中，“国”代表中国，“准”代表医疗器械注册，“2016”代表注册年份，“3”代表医疗器械分类，“40”代表注册证书编号。

2. 医疗器械经营企业应当从取得的生产企业或者取得的经营企业购进合格的医疗器械，并进行验货。

二、名词解释（每题 10 分，共 20 分）

医疗器械：指用于人体诊断、治疗或预防疾病的器械、设备、仪器、材料或其他类似物品。

体外诊断试剂：指用于对人体样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等。

三、简答题（每题 10 分，共 60 分）

1. 医疗器械的管理实行分类管理，依据是什么，分哪几类？

医疗器械的管理实行分类管理，依据是风险程度。国家对医疗器械按照风险程度分为三类：第一类是风险程度低的医疗器械，实行常规管理；第二类是具有中度风险的医疗器械，需要严格控制管理；第三类是具有较高风险的医疗器械，需要采取特别措施严格控制管理。

2. 生产、经营未取得医疗器械注册的第二类、第三类医疗器械会受到什么样的处罚？

生产、经营未取得医疗器械注册的第二类、第三类医疗器械将受到责令停产停业、罚款、没收违法所得等处罚。

3. 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行什么职责？

企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：
制定和组织实施质量管理制度、质量标准和规范；组织开展质

量管理评审和内审；组织开展质量控制和质量检验；组织开展质量教育和培训；负责处理质量问题和投诉。

4.从事医疗器械经营，应当具有什么条件？

从事医疗器械经营应当具有以下条件：具有法人资格；具有从事医疗器械经营所必需的场所、设施和专业技术人员；具有从生产企业或者经营企业取得的医疗器械经营许可证和医疗器械经营备案证；具有质量管理体系。

5.三类医疗器械经营企业质量管理人员（含体外诊断试剂）有什么任职资格要求？

三类医疗器械经营企业质量管理人员（含体外诊断试剂）应当具有以下任职资格：具有本科以上学历；从事医疗器械质量管理工作满2年；参加过医疗器械质量管理培训。

6.医疗器械经营企业根据经营范围和经营规模应当建立哪些相应的质量管理记录和档案？

医疗器械经营企业根据经营范围和经营规模应当建立以下相应的质量管理记录和档案：医疗器械进货验收记录、销售记录、质量问题处理记录、投诉处理记录、质量控制记录、质量

检验记录、质量教育和培训记录、内部审核记录、供应商评价记录、客户满意度调查记录等。

1.医疗器械产品的注册证书有效期为 5 年。其中，注册证号“国械注准 xxxxxxxx001 号”中，“国”代表中国境内，“准”代表境内医疗器械，“2016”代表首次注册年份，“3”代表第 3 类医疗器械，“40”代表产品分类编码。

2.医疗器械经营企业应当从取得了医疗器械生产许可证的生产企业或者取得了医疗器械经营许可证的经营企业购进合格的医疗器械，并验证产品的注册证和合格证。

3.医疗器械是指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品，包括所需的软件。它们用于人体体表及体内的作用不是通过药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。它们的使用旨在达到以下预期目的：（1）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；（2）对损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；（3）对解剖或生理过程的研究、替代、调节；（4）妊娠控制。

4.体外诊断试剂是可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。

5.国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。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；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；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。

6.生产、经营未取得医疗器械注册的第二类、第三类医疗器械将受到以下处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；货值金额不足1万元的，罚款5万元以上10万元以下；货值金额1万元以上的，罚款货值金额10倍以上20倍以下；情节严重的，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。情节严重的，原发证部门将吊销医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证。

7.企业质量管理机构或质量管理人员应当履行以下职责：
建立和实施医疗器械质量管理体系；组织内部审核和管理评审；
制定和实施质量控制计划；制定和实施质量培训计划；对医疗器械质量问题进行调查和处理；监督和控制医疗器械的生产、
检验、测试和质量控制过程；制定和实施质量改进计划。

1.组织制定医疗器械质量管理制度，指导、监督制度的执行，并检查、纠正和持续改进执行情况。

2.收集与医疗器械经营相关的法律法规等有关规定，实施动态管理。

3.督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范。

4.审核医疗器械供货者、产品、购货者资质。

5.确认不合格医疗器械，并监督处理过程。

6.调查、处理和报告医疗器械质量投诉和质量事故。

7.验证、校准相关设施设备。

8.收集和报告医疗器械不良事件。

9.管理医疗器械召回。

10.审核受托运输的承运方运输条件和质量保障能力。

11.组织或协助开展质量管理培训。

12.履行其他质量管理机构或质量管理人员的职责。

4.从事医疗器械经营需要具备以下条件：

与经营范围和规模相适应的质量管理机构或质量管理人员，其中质量管理人员需要具备国家认可的相关专业学历或职称。

与经营范围和规模相适应的经营、贮存场所。

与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力，或由相关机构提供技术支持。

5.第三类医疗器械经营企业质量负责人需要具备医疗器械相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并具有三年以上医疗器械经营质量管理工作经历。从事体外诊断试剂的质量管理人员中，主管检验师需要具备检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作三年以上经验，从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员需要具备检验学相关专业中专以上学历或检验师初级以上专业技术职称。

6.医疗器械经营企业根据经营范围和规模需要建立以下质量管理记录和档案：

首营企业/首营品种审核记录。

购进记录。

进货查验（包括采购、验收）记录。

在库养护、检查记录。

出库、运输、销售记录。

售后服务记录。

质量查询、投诉、抽查情况记录。

退货记录。

不合格品处理相关记录。

仓库（温湿度）等贮藏条件监控记录。

运输冷链/保温监测记录。

6.医疗器械企业负责人应具备高等教育学历，质量负责人应具备相关专业的本科及以上学历。

7.医疗器械购进记录、销售（复核）记录必须真实、完整。内容应包括购销日期、品名、购销对象、数量、金额、验收（或复核）情况、经办人签名等。

8.医疗器械阴凉库温度应保持在 2℃至 8℃之间。

三、名词解释（每题 10 分，共 20 分）

1.医疗器械：指用于预防、诊断、治疗、监测或缓解疾病的器具、设备、器械、材料或其他类似物品。

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/818102077140006033>