医疗器械生产质量管理规范

培训试题

姓名： 分数：

一、选择题(每题5分，共12题，共60分)

1. 三类医疗器械生产质量管理规范检查工作由( B) 承担。

A. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

B. 国家食品药品监督管理局

C. 企业自己

2. 医疗器械生产企业应当建立与生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明 确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。此条款出自( A )。

A. 医疗器械生产质量管理规范

B. 医疗器械经营质量管理规范

C. 医疗器械使用质量管理规范

3. 医疗器械生产企业应当制定生产计划，并按照计划组织生产，确保产品的质量稳定。下列哪项不属于生

产计划的内容? ( A )。

A. 生产工艺流程

B. 原材料采购

C. 产品销售计划

4. 医疗器械生产企业应当建立质量档案，记录医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程，保证产 品质量可追溯。质量档案应当至少包括以下内容：(ABC)。

A. 原材料的进货证明和检验报告

B. 生产工艺流程和检验记录

C. 产品的销售记录和用户反馈

5. 医疗器械生产企业应当对生产过程中的不合格品进行控制，及时进行处理并记录。不合格品的处理方式 包括 ( ABC)。

A. 返工或报废

B. 转移给其他单位进行处理

C. 继续使用，但需加强检验

6. 医疗器械生产企业应当建立质量管理体系，并按照体系要求进行生产、销售和服务。质量管理体系要求

包括( ABC )。

A. 质量手册

B. 质量程序

C. 技术文件

7.医疗器械生产企业应当建立与生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确 质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。此条款出自哪个章节? (A )

A. 机构与人员

B. 生产管理

C. 质量控制

8. 医疗器械生产企业应当对产品进行检验，检验的内容包括产品的 (ABC)。

A. 外观质量

B.功能性能

C. 安全性能

9.企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括( ABCD)

A、污染防护 B、静电防护 C、粉尘防护、腐蚀防护 D、 运输防护

10.记录的保存期限 (ABD )

A、 至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年。 B、或者符合相关法规要求，并可追溯。

C、3 年

D、5年

11.企业应当将风险管理贯穿于 (ABCD ) 等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

A、设计开发

B、生产

C、销售

D、售后服务

12.企业应当对不合格品进行( D ) 根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

A、标识

B、记录

C、 隔离

D、评审

二、判断题(每空4分，总分40分)

1.企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。(√ )

2.企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。( √ )

3.企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 ( √ )

4.企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存 相应记录。( √ )

5.企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。( √ ) 6.企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。( √)

7.设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和 开发输出应当得到批准，保持相关记录。( √ )

8.企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。( √ )

9.业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。( √ )

10.企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。( √ )

