|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有限公司 | 姓 名 |  |
| 考核试卷 | 部 门 |  |
| 职 位 |  |
| 考核日期 |  | 得分 |  |

《医疗器械监督管理条例》及相关法规考核试题 1、选择题（共 15 题，每题 2 分）

1.质量管理评审的输出不包括( )。

A.改进机会 B.质量管理体系所需的变更

C.生产实施计划 D.资源需求

2.企业记录控制程序不包括下列哪一项( )

A.标识、保管 B.检索、保存期限

C.处置要求 D.销毁

3.记录的保存期限应当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（ ）。

A.1 年 B.2 年 C.3 年 D.4 年

4.企业应当根据（ ），确定对采购物品实行控制的方式和程度。

A.产品的分类 B.供方的生产能力

C.供方的质量保证能力 D.采购物品对产品的影响

5.企业应当建立（ ），确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再

次发生。

A.纠正措施程序 B.文件控制程序

C.采购控制程序 D.不合格品控制程序

6.给出采购、生产和服务提供的适当信息是（ ）过程的结果。

A.设计输出 B.设计评审 C.设计验证 D.设计确认

7.企业应当定期开展（ ），对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续 的适宜性、充分性和有效性。

A.内部审核 B.管理评价 C.外部审核 D.管理评审

8.企业应当对生产的（ ）进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、 操作人员、结果评价、再确认等内容。

A.特殊过程 B.关键工序 C.特殊环节 D.关键原料

9. （ ） 负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行

情况和改进要求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

A.法定代表人 B.企业负责人

C.技术负责人 D.管理者代表

10.对有特殊储运要求的医疗器械应当核实储运条件是否符合产品说明书和( )的要求。

A.产品注册证 B.产品合格证明

C. 标签标示 D.产品运输许可证

11.下列行为可以予以警告的是( )

A.使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的。

B.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。

C.未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良

事件监测相关工作的。

D.未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的。

12.物料平衡是( )

A.实际产量/理论产量（用量）

B.实际合格率/理论产量（用量）

C.实际产量（用量） + 收集的损耗+取样量/理论产量（用量）

13.北京某企业于 2015 年 1 月提交了数字乳腺 X 射线机产品的医疗器械注册申请， 2015 年 2 月 1 日接到核查通知后，于 2015 年 2 月 28 日提交了医疗器械质量体系 核查申请。对该企业现场检查时，应执行（ ）。

A.医疗器械生产质量管理规范植入细则（836 号）

B.医疗器械生产质量管理规范（试行）（833 号）

C.医疗器械生产质量管理规范（64 号公告）

D.体外诊断实施细则

14. 药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上 市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的， 应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

A.省级以上人民政府 B.市级以上人民政府

C.各级 D.A、B、C 均可

15.产品的可追溯性程序可不规定( )

A.追溯范围 B.追溯的程度 C.追溯的路径 D.必要的记录

二、填空题（共 15 题，每题 2 分）

1.空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 帕，洁净室（区）与

室外大气的静压差应大于 帕，并应有指示压差的装置。

2.伪造、变造、买卖、出租、 相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收 缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以 下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违

反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

3.备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品

名称，没收违法所得、 的医疗器械。

4.医疗器械监督管理遵循 、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

5.评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的 、结构特征、使用方法

等因素。

6.医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当

符合 标准。

7.医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械 管理，对研制、生产、

经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

8.医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范， 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经 注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合

以及经注册或者备案的产品技术要求。

9.医疗器械的名称应当使用 。且其应当符合国务院药品监督管理部门

制定的医疗器械命名规则。

10.医疗器械应当有 。内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确

保真实、准确。

11.国家建立医疗器械不良事件 ，对医疗器械不良事件及时进行收集、 分析、评价、控制。

12.国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第二类是具有中度风险，需要 以保证其安全、有效的医疗器械。

13.申请 医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖 市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。

14.除有特殊规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械 注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为

。

15.医疗器械注册证有效期为 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期 届满六个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

三、判断题（共 15 题，每题 2 分）。

1.医疗器械注册人、备案人应建立并保存医疗器械不良事件监测记录，保存期限不 得少于 5 年，植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相

关规定保存。 ( )

2.医疗器械风险是指使用医疗器械而导致人体受严重伤害的危险发生的可能性及伤

害的严重程度。 ( )

3.医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI），只包含医疗 器械的静态信息如规格、名称等，不包括医疗器械的动态信息，如批次、生产日期

等。 ( )

4.可疑即报，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件

进行报告。 ( )

5.医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书、医疗器械备案凭证、医疗器 械经营许可证和医疗器械经营备案凭证的持有人，即医疗器械注册人、备案人和医

疗器械经营企业。 ( )

6.医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正确使用情况下发生的，导致或者

可能导致人体伤害的各种伤害事件。 ( )

7.医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评

价和控制的过程。 ( )

8.体外诊断试剂生产企业外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的

采购应满足可追溯要求。 ( )

9.污染是指某种产品上附着或者混入其他物质后，其性质或使用功能等产生变质的

现象。 ( )

10.医疗器械工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用的水。 ( )

11.医疗器械生产企业对供应商进行文件审核时，采购物品的检验报告必须为有资

质检验机构出具的有效检验报告。 ( )

12.程序文件是对质量管理体系中各质量管理过程或环节的标准化的操作规程。 ( )

13.医疗器械生命周期，指在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所

有阶段。 ( )

14.体外诊断试剂生产企业裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进

行消毒。裸手消毒剂的种类应当每周更换。 ( )

15.《医疗器械监督管理条例》（2021 修订版）。国务院令第 739 号《医疗器械监

督管理条例》，已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，自 2021 年 6 月 1 日起施行。 ( )

四、简答题（共两题，每题 5 分）

1.按照《医疗器械监督管理条例》规定，从事医疗器械生产活动，应当具备哪些条 件？

2.医疗器械注册人、备案人应当履行的义务有哪些？

答案

一、1.C 2.D 3.B 4.D 5.A 6.A 7.D 8.A 9.D 10.C 11.C 12.C 13.C 14.A 15.C 二、 1.5、10 2.出借 3.生产经营 4.风险管理 5.预期目的 6.强制性行业标准

7. 全生命周期质量 8.强制性标准 9.通用名称 10.说明书和标签 11.监测制度 12.严 格控制管理 13.第二类 14.准予延续 15.六

三、 XX√XX√√XXX√X√

四、

1.答:（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专 业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验 设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

2. （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。