医疗器械监督管理条例培训考试试题

时间： 姓名： 得分：

一、单选题（每题5分，共16题）

1、《医疗器械监督管理条例》国务院令第739号自2021年6月1日起施行，在（ ）从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

1. 中华人民共和国境内 B.港、澳、台辖区内 C.欧盟国家 D.世界各国
2. 国产第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的（ ）负责药品监督管理的部门提交备案资料。
3. 省级人民政府 B.市级人民政府 C.区级人民政府 D.县级人民政府
4. 《医疗器械监督管理条例》（ 国务院令第739号 ）自（ ）开始实施。

A、2019年12月01日 B、2020年06月01日

C、2021年06月01日 D、2021年12月1日

1. 医疗器械按照风险程度分为（ ）类，其中（ ）类医疗器械风险程度最高

A、3,1 B、3,3 C、5,5 D、2,2

1. 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照（ ），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强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
2. ISO9001:2015 idt GB/T19001-2016 B、ISO13485:2016 idt YY/T0287-2017
3. 医疗器械监督管理条例 D、医疗器械生产质量管理规范
4. 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行（ ），并按照国务院药品监督管理部门的规定提交（ ）。
5. 内审，内审报告 B、自查，自查报告

C、管理评审，管理评审报告 D、体系认证，体系认证证书

1. 第二类医疗器械生产实行（ ）管理，经营实行（ ）管理
2. 许可，许可 B、备案，备案 C、许可，备案 D、备案，许可
3. 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照（ ）进行处理。
4. 经注册或者备案的产品技术要求

B、产品说明书的要求

C、国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定

D、医疗器械使用质量管理规范

1. 进口的医疗器械应当有（ ）说明书、（ ）标签。
2. 中文，中文 B、中文，英文 C、英文，中文 D、英文，英文
3. 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后（ ）。

A、2年 B、3年 C、5年 D、10年

1. 《医疗器械监督管理条例》属于( )
2. 规范性指令 B、规范性文件 C、法律 D、行政法规
3. 发布医疗器械广告，应当在发布前由( )确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。
4. 国务院市场监督管理部门 B、省级以上人民政府药品监督管理部门
5. 省、自治区、直辖市人民政府 D、市级以上人民政府药品监督管理部门
6. 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（ ），对其产品主动开展不良事件监测，并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调查、分析、评价、产品风险控制等情况。
7. 质量管理体系并保持有效运行

B、质量检验机构或者专职检验人员以及检验设备

C、具备相应资质、能力的专业技术人员

D、不良事件监测机构和人员

1. 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过（ ）等方式获得。
2. 物理 B、药理学 C、免疫学 D、代谢
3. 医疗器械注册证有效期（  ）年，医疗器械生产许可证有效期（  ）年，医疗器械经营许可证有效期（  ）年。

A、5;4;5 B、5;5;5 C、4;4;4 D、4;5;3

1. 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的（ ），没收违法行为发生期间自本单位（ ），并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：  
   （一）生产、经营、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；  
   （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；  
   （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；  
   （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；  
   （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；  
   （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
2. 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，所获收入
3. 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，50%收入
4. 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，90%收入
5. 法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员，所获收入

二、多选题（每题5分，共14题）

1. 医疗器械监督管理遵循（ ）的原则
2. 风险管理 B、全程管控 C、科学监管 D、社会共治 E、风险共担
3. 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（ ）
4. 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
5. 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
6. 有保证医疗器械质量的管理制度
7. 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力
8. 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求
9. 有保证医疗器械质量的管理方法
10. 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：( )
11. 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解
12. 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿
13. 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持
14. 生命的支持或者维持
15. 妊娠控制
16. 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
17. 疾病的控制
18. 有下列情形之一的（ ），由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：
19. 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告
20. 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械
21. 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械
22. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械

答案

1. 单选题
2. A 2、A 3、C 4、B 5、D 6、B 7、C 8、C 9、A 10、C 11、D 12、C 13、D 14、A 15、B 16、A
3. 多选题

17、ABCD 18、ABCDE 19、ABCDEF 20、ABCD

