质检员应知应会基础试题

.

部门： 考试人： 得分：

（考试形式： 闭卷。总分 **100** 分，**80** 分以下：不合格；**80** 分以上：合格；**90** 分以上：优秀）

一、单选题（每题 **1.5** 分，共 **40** 题，合计 **60** 分）

1 、国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，下列说法错误的是 （D ）

A. 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。

B. 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。

C. 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。 D.各省食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录。

2 、哪一类医疗器械实行产品备案管理？ （A）

A.第一类 B. 第二类 C. 第三类 D. 所有医疗器械

3 、医疗器械注册证有效期为多少年？ （B）

A. 4 年 B.5 年 C.6 年 D. 3 年

4 、医疗器械生产许可证有效期为多少年？ （C）

A. 3 年 B. 4 年 C.5 年 D. 6 年

5、根据条例，下列哪种医疗器械不得委托生产？具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。（B）

A. 大型医用设备 B.具有高风险的植入性医疗器械

C.多参数监护仪 D. 电子阴道镜

6 、医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产

日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确什么？ （A）

A.“其他内容详见说明书” B. “其他内容详见产品标签”

C.“使用方法详见说明书” D. “其他内容参照说明书”

7、 应当按照《医疗器械注册管理办法》的规定申请注册或者办理备案？下列哪种说法是全面正确的？ (D)

A. 所有医疗器械 B. 具有高风险的植入性医疗器械

C.仅在中华人民共和国销售的医疗器械

D. 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械

8 、境内哪一类医疗器械由省、 自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证？（B）

A. 第一类 B.第二类 C. 第三类 D. 所有医疗器械

9 、当下列包装储运图示标志同时使用时，哪一个标志应该最接近包装箱的左上角？

（B）

A.



B

C.



D.



10 、根据 YY/T 0466. 1-2016 标准， 符号的含义是什么？ （A）

A.制造商 B. 生产日期 C. 有效期 D. 产品编号

11 、根据 YY/T 0466. 1-2016 标准， 符号的含义是什么？ （B）

A. 制造商 B.生产日期 C. 有效期 D. 产品编号

12 、根据 YY/T 0466. 1-2016 标准， 符号的含义是什么？ （C）

A. 制造商 B. 生产日期 C.有效期 D. 产品编号

13 、根据 YY/T 0466. 1-2016 标准，画 符号的含义是什么？ （D）

A. 制造商 B. 生产日期 C. 有效期 D.产品编号

14 、管理者代表应当具备医疗器械质量意识和责任意识，把满足法规要求和产品（ ）放在首位，以实事求是、

坚持原则的态度履行职责，保证本企业生产的医疗器械安全、有效。（A）

A.质量安全 B.顾客满意度 C.性能指标 D.外观

15 、GB/T2828. 1 有正常检验方案、加严检验方案、（） 检验方案抽样检验方案（A）

A.放宽 B.严格 C.单次 D.多次

16 、GB/T2828. 1 S- 1—III 级，检验水平审核越来越（ ）。（B）

A.放宽 B.严格 C.单次 D.多次

17 、《医疗器械质量抽查检验管理办法》要求国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年制定年度

医疗器械质量抽查检验计划。（A）

A.第一季度 B. 第二季度 C. 第三季度 D. 第四季度

18 、被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报

告之日起（ ）个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。（C）

A.3 B. 5 C.7 D.15

19 、医疗器械质量抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、（ ）的原则。（D）

A.安全 B. 高效 C. 有效 D.公正

20 、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的标准代号为 （B）

A 、GB/T19002 YY/T0288 B 、GB/T42061 ISO13485

C 、GB/T19000 ISO9000 D 、GB/T19011 ISO19011

21 、以下哪个标准不是 ISO9000：2000 族的核心标准（ C ）

A 、ISO9001 B 、ISO9004 C 、ISO10012 D 、ISO19011

22 、以下哪项不属于八则质量管理原则？（C ）

A 、以顾客为关注焦点 B 、过程方法

C 、一丝不苟、精益求精 D 、领导作用

23 、对与产品有关的要求进行评审应在（ A ）进行。

A 、作出提供产品的承诺之前 B 、签订合同之后

C 、将产品交付给顾客之前 D 、提交标书之后

24 、对于产品有关的要求进行评审的主要目的是确保（ C）

A 、顾客有交付货款的能力 B 、合同产品是否符合注册产品标准

C 、组织有能力满足规定的要求 D 、成交价格有利可图

25 、对下列哪一种生产和服务提供过程需要实施确认？（ C）

A 、顾客提出要求的过程 B 、使用专用设备的过程

C 、过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证的过程

D 、A+B+C

26 、医疗器械产品的基本要求是（C ）

A 、获得专利的产品 B 、数字化、智能化

C 、安全有效 D 、价格合理

27 、使用耐压测试时，一定要戴（ A ）。

A 、绝缘手套,脚下有绝缘垫 B 、帽子 C 、 口罩

28 、设备正常使用时的稳定性：无特殊说明，一般在正常使用时，将设备倾斜（ B ）度，不应失衡。

A 5° B10° C 15° D 20°

29 、组织保存记录的期限应（D ）

A 、按相关法规要求规定 B 、从组织放行产品的日期起不少于 2 年

C 、至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期 D 、A+B+C

30 、医疗器械产品合格证是 ( B )。

A 、包装标识； B 、状态标识；

C 、可追溯性标； D 、防止用混用错的标识。

31 、质量认证的基础是 ( C )。

A 、法律、法规； B 、合同； C 、标准； D 、图纸。

32 、测仪器的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流、患者辅助漏电流，用的检测设备是（ C ）。 A 、耐压测试仪 B 、接地电阻测试仪 C 、医用泄漏电流测试仪

33、具有设备电源输入插口的设备，在该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻

抗，不应超过 0. 1 欧，用的检测设备是（ B ）。

A 、耐压测试仪 B 、接地电阻测试仪 C 、医用泄漏电流测试仪

34 、做漏电流测试时，电压调节旋钮调到( B )V。

A 、220 B 、242 C 、200 D 、210

35 、做保护接地阻抗测试时，电流调节旋钮调到（ B ）A。

A 、20 B 、25 C 、36 D 、15

36 、对于 BF 型仪器，测患者漏电流（应用部分加网电压），单一故障状态下不大于（ C ）。

A 、0.01mA B 、0.05mA C 、5mA D 、0.5 mA

37 、检测时间用的秒表，精度一般的不低于（ B ）秒。

A 、1 B 、0.2 C 、0.25 D 、0.5

38 、做电介质强度试时，所用的时间为（ B ）。

A 、1 秒 B 、1 分钟 C 、10 分钟 D 、10 秒

39 、对 B 型和 BF 型设备，测患者漏电流测量时，单一故障状态下，直流不大于（ A ）mA A 、0.05 B 、0. 1 C 、0.01 D 、0.5

40 、使用耐压测试仪时，被检测仪器的电源开关（ A ）。

A 、打开 B 、关闭

二、多选题（每题 **2** 分，共 **10** 题，合计 **20** 分）

1 、医疗器械说明书和标签不得有下列哪些内容？ （B 、C）

A. 潜在的安全危害及使用限制；

B. 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

C. 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

D. 必要的监测、评估、控制手段；

2 、医疗仪器对（ A B C D ）连续漏电流进行测试。

A 对地漏电流 B 外壳漏电流 C 患者漏电流 D患者辅助电流 E 辅助漏电流

3 、医疗器械说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当（ A B D ）。 A 准确 B 清晰 C 美观 D 规范 E 详细

4 、产品说明书应写明（ A B C D E ），方便使用者在产品出现问题后能及时与企业联系。

A 生产企业名称 B 注册地址 C 生产地址 D 联系方式 E 售后服务单位

5 、标准 GB9706. 1 中常用几种绝缘类型（ A C D E ）

A 基本绝缘 B 单重绝缘 C 双重绝缘 D 加强绝缘 E 辅助绝缘

6 、 Ⅰ类设备外壳漏电流的测量应限于（ B D ）

A 全部外壳到地之间 B 未保护接地外壳到地之间 C 保护接地外壳到地之间

D 未保护接地外壳的各部分之间 E 保护接地外壳和未保护接地外壳之间

7 、设备电池连接如果不正确的连接或更换电池可能引起安全方面危险时，设备应配备防止极性接错的装置。通 过下面（ A E ）方法来检验符合要求。

A 确定是否有接错电池的可能性；

B 确定电池不应超过 36V；

C 确定电池是否可以充电；

D 确定有无保护外壳；

E 如果确定有接错电池的可能性存在，确定接错电池的影响；

8 、医疗外部供电设备电磁兼容抗扰度测试项目有（ ABCDEFJ ）。

A 静电放电 B 辐射抗扰 C 电快速瞬变脉冲群 D 浪涌 E 传导抗扰 F 电压暂降、短时中断 J 工频磁场

9 、对于未按医疗器械产品技术要求组织生产，生产质量管理体系运行状况差，擅自降低生产条件，不能执行医 疗器械相关法律法规的医疗器械生产企业，可视其情节依法责令其（ ），直至吊销医疗器械生产许可证。(ABD) A.整改 B. 限期整改 C.立即改正 D.停产整改

10 、企业确定（ ）质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标

准、行业标准的相关内容。(ABC)

A.采购物品 B. 中间品 C.成品 D.样品

三、判断题（每题 **1** 分，共 **20** 题，合计 **20** 分）

1 、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，应当符合医疗器械强制性行业标 准。 ( √ )

2 、委托生产医疗器械， 由受委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。 ( × )

3 、任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良 事件监测技术机构报告。 ( √ )

4 、医疗器械，是指直接或者间接用于人体或动物的仪器、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。 ( × )

5 、办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。 ( √ )

6 、对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械， 申请人可以直接申请第二类医疗器械产品注册，也可以依据分类 规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后， 申请产品注册或者办理产品备案。 ( × )

7 、已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。 ( √ ) 8 、变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。 ( √ )

9 、委托方在同一时期可以将同一医疗器械产品委托多家医疗器械生产企业进行生产。 ( × ) 10 、出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 ( √ )

13 、第二类医疗器械经营备案凭证的有效期为五年。 ( × )

15 、任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者监测机构报告。 ( √ )

16 、管理评审的输入不需要包括新修订的法规要求。 ( × )

17 、发布忠告性通知不属于与顾客沟通的活动。 ( × )

18、医疗器械产品如需在使用现场安装调整， 制造商应建立安装和安装验证接收准则的形成文件的要求。 ( √ ) 19 、GB/T42061 标准是管理标准，不包括对产品的技术要求。 ( √ )

20 、医疗器械产品质量的基本要求是安全和有效。 ( √ )

