**内部培训考核资料**

《医疗器械监督管理条例》（国务院令680号）

《医疗器械生产监督管理办法》（总局令2014年第7号）

《医疗器械生产质量管理规范》（总局令2014年第64号）

答案：

1. **填空题（每题3分，共30分）**

1、临床评价资料

2、5 、 6

3、医疗器械经营质量管理规范 。

4、医疗器械生产质量管理规范 。

5、2 、 5 、永久保存 。

6、产品名称 、 规格型号 、 生产日期 和 使用期限 或者失效日期， “其它内容详见说明书”。

7、所在地省级食品药品监督管理部门 8、采购、 生产、检验，真实、准确、完整，可追溯。

9、第二类、第三类10、性能指标和检验方法，性能指标。

1. **单选题（每题4分，共20分）**

1、A：产品特性、注册或者备案、说明书 2、A.3 年

3、C. 三类

4、B.常温库温度为 0-30 ℃，阴凉库温度为 0-20℃，冷藏库（柜）的温度为2-10℃; 5、B. 质量管理人员 三、**多选题（每题5分，共30分）**

1、（ ABCDEFGH）

2、ADEH， BCFGI。

3、A C4、ABCDEF 5、ABCDE

6、ABCDEF **四**、**判断题（每题4分，共20分）**

1、（ × ）

2、（ √ ）3、（ √ ）4、（ √ ）

5、（ x ）

