**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）

时间： 姓名： 成绩：

1. **填空题（每题3分，共30分）**

1、《医疗器械监督管理办法》实施前的文件中涉及临床试验资料的，实施后以 代替。

2、《医疗器械经营许可证》的有效期是 年，有效期届满需要延续医疗器械经营企业应当 个月前，向原发证部门提出 《医疗器械经营许可证》延续申请。

3、GSP全称 。

4、GMP全称 。

5、医疗器械进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 年，无有效期的不得少于 年，植入类医疗器械的记录 。

6、医疗器械标签应位置或者大小受限，至少应标志 、 、 和 或者 ， 并在标签中明确 “ ”。

7、跨省设立的生产场地的或需要继续生产的，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，单独向其 申请生产许可。8、医疗器械生产企业应当对原材料 等过程进行记录。 记录应当 ，并符合 的要求。

9、 医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。10、产品技术要求主要包括医疗器械成品的 和 ，其中 是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

1. **单选题（每题4分，共24分）**

1、医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与相一致。应当与经的相关内容一致。医疗器械标签的内容应当与有关内容相符合。 （ ）A：产品特性、注册或者备案、说明书 B ：说明书、产品特性、注册或者备案C：注册或者备案、产品特性、说明书2、第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业 （相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有（ ） 以上医疗器械经营质量管理工作经历。 A.3 年 B.4 年 C.5 年 D.6 年

3、经营第（ ） 类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 A. 一类 B. 二类 C. 三类

4、医疗器械各类仓库温度要求如下 : （ ） A.常温库温度为 0-30℃，阴凉库温度为 0-20℃，冷藏库（柜）的温度为 0-8℃; 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℃; C.常温库温度为 0-30℃，阴凉库温度为 0-20℃，冷藏库（柜）的温度为 0-8℃。D.常温库温度为 0-30℃，阴凉库温度为 0-25℃，冷藏库（柜）的温度为 0-8℃。5、企业法定代表人 、 负责人 、（ ） 应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、 规章规范和所经营医疗器械的相关知识， 并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。 A. 技术负责人 B. 质量管理人员 C. 采购人员 D. 销售人员三、**多选题（每题5分，共30分）**

1、医疗器械说明书和标签不得有下列内容（）A：含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；B：含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；C：说明治愈率或者有效率的； D：与其他企业产品的功效和安全性相比较的；E：含有“保险公司保险” 、“无效退款”等承诺性语言的；F：利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；G：含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；H：法律、法规规定禁止的其他内容。 I：特殊储存、操作条件或者说明；J：以上全是

2、食品药品监督管理总局办公厅关于开展定制式义齿监督检查的通知所明示的生产环节检查重点是（），使用环节检查重点是（）。A：是否具有有效的《医疗器械生产企业许可证》和产品注册证书，是否存在无证生产和生产无证产品的情况；B：采购和使用的定制式义齿产品是否从已取得《医疗器械生产企业许可证》的企业购进；C：产品是否具有医疗器械注册证书，产品的结构形式和原材料等是否与注册证书核准内容一致；D：企业的生产和检验条件是否满足产品生产要求，是否存在擅自降低生产条件的情况；E：是否从正规渠道采购原材料，能否提供有效票据和供方资质证明；F：采购的定制式义齿产品是否有验收记录；G：是否有定制式义齿质量追溯记录，包括患者、产品及供货者等信息；H：企业的产品是否销售给具有合法资质的医疗机构。I：核查定制式义齿的相关档案，包括供货单位及产品的合法资质证明材料、义齿生产企业的定制单、产品标签或说明书以及使用记录，以确保定制式义齿具有可追溯性。

3、《医疗器械监督管理办法》实施前的文件中涉及注册产品标准的，实施后以代替。实施前的文件中要求重新注册时履行的事项，实施后应当在时履行。 （ ）A：延续注册 B ：风险分析 C ：产品技术要求 D ：样品检验4、医疗器械说明书涵盖该产品安全有效的基本信息，是用以指导的技术文件（ ）A：正确安装 B：调试 C：操作D：使用 E：维护 F：保养。5、委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案； 食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。备案时应当提交以下资料。 （ ）A：受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；B：委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；C：委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；D：经办人授权证明E：委托生产合同复印件；

6、下列哪些行为，可按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚： （ ）A：生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；B：未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；C：生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；D：在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；E：第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。F：《医疗器械生产许可证》有效期届满后 ,未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的G：以上内容都不是**四**、**判断题（每题4分，共20分）**

1、进口医疗器械和境内生产的医疗器械， 申请注册或者办理备案的，无境外和境内申请人 （备案人）的区别要求。 （ ）

2、因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》 ；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理 《医疗器械生产许可证》 。 （ ）3、医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查， 并于每年年底前向所在地省、 自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 （ ）4、技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规， 具有质量管理的实践经验， 有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。（ ）

5、医疗器械广告中必须标明经批准的医疗器械名称，医疗器械生产企业名称，医疗器械注册证书，医疗器械广告批准文号可不需要。 （ ）。

