《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

（食药监械监〔2015〕218号）

答案：

* 1. **填空题（每题3分，共30分）**

1. 职责和权限。

2、工艺流程，洁净级别

3、照明

1. 检验场所
2. 操作规程
3. 中间体、成品
4. 分区
5. 生产记录、检验记录
6. 经营规模、经营范围
7. 专职检验人员。
8. **选择题（每题5分，共30分）**

1、ABCD 2、ABCD 3、ABCD 4、ABCD 5、B 6、C 三、 **判断题（每题2分，共20分）**

1、（√）

2、（√）

3、（√）4、（√）

5、（√）6、（×）7、（×）8、（√）9、（√）10、（×）

**四、** **简答题（共20分）**

答：查看设计和开发输出资料时，至少符合以下要求：1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；3.产品技术要求；4.产品检验规程或指导书；5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；6.标识和可追溯性要求；7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；8.样机或样品；9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。

