**ISO13485** **医疗器械相关法律法规培训试卷及答案**

部门： 姓名： 成绩：

**一、填空题(27×2分)**

1、国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，由风险程度由低到高依次 为： 第 一 类、 第 二 类 、 第 三 类 。第一类医疗器械实行产品备 案 管理，第二类、第三类医疗器械实行产品 注 册 管理，注册证有效期为5

年。

2、医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械，

其中包括《医疗器械生产许可证》 、 医疗器械经营许可证》 等证明文

件。

3、医疗器械标签一般应当包括：

 等信息。(填写三项)

4、 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为： 一 级 召 回 、 二

级召回 、. 三 级 召 回。

5、企业应当与供货者签署 采购合同或者协议 ,明确医疗器械的名称、规

格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、

金额等。

6、 医疗器械经营企业(以下简称企业)应当在医疗器械 采 购 、 验 收

贮 存 、销 售、运输、 售 后 服 务等环节采取有效的质量控制措施，

保障经营过程中产品的质量安全。

7、企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获

取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括： 营 业 执 照、 医疗

器械生产或者经营的许可证或者备案凭证 、 医疗器械注册证或者备案凭证

等资料。(填写三项)

8、企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取 近效期 预警，

超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行

销毁，并保存相关记录。

9、企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、 经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即。 停止经营 \_,通知相关 生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即

向企业所在地 食品药品监督管理部门报告。

10、 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当 独 立履行职责，在

企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

**二、选择题(7×3分)**

1、国家对医疗器械实行分类注册管理，境内第三类医疗器械由( C ) 核发

注册证。

A、由设区的市级(食品)药品监督管理机构。

B、 由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门。

C、由国家食品药品监督管理总局。 D、卫生部

2、要建立医疗器械不良事件监测报告制度的原因以下说法不正确的是( D

)。

A、为了进一步了解医疗器械不良事件的情况 B、及时发现新的、严重的

不良事件。

C、以便器械监督部门及时对有关器械加强管理。

D、避免同样的不良事件重复发生，保护更多人的用械安全和身体健康。

3、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)和 《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)分别

于 (C ) 实施。

A:2014 年10月1日2014年8月1日 B:2014 年8月1日2014年8月1日 C;2014 年10月1日2014年10月1日 D;2014 年4月1日2014年8月1日 4、医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立并保存医疗器械不良事 件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后()年，但是记录保

存期限应当不少于()年。(c )

A:1,2 B:1,5 C:2,5 D;2,10

5、在标签中必须标注的是 (C )

A、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号。 B、生产企业的名称。

C、生产日期，使用期限或者失效日期。 D、特殊储存、操作条件或者说明。

6、如果同一医疗器械适用一类和二类两个分类，应当按照( B ) 医疗器械 管理；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的

医疗器械一致。

A、一 类 B、二类 C、三类 D、其他

7、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 。(C )

A:1,5 B:1,10 C:2,5 D:2,10

**三、简答题(25分)**

《医疗器械监督管理条例》的制定目的和适用范围分别为哪些内容?

答：

制定目的：为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。

适用范围：在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活

动及其监督管理的单位和个人。



**群聊：A** **医疗器械交通沟流群**



该二维码7天内(3月7日前)有效，重新进入将更新



