
药品监管业务知识技能竞赛（医疗器械）理论考试题库（含答案）

一、单选题

1. 收货人员对符合收货要求的医疗器械,应当按质量特性要求放于相应(),或者设置状态标示,并通知验收人员进行验收。

- A、待验区域
- B、合格品区域
- C、不合格品区域
- D、发货区域

答案：A

2. 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业配备的计算机系统管理人员中,应当至少有()人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称,并具有1年以上医药行业相关工作经历。

- A、1
- B、2
- C、3
- D、4

答案：B

3. 医疗器械验收不合格的,进货查验记录还应当注明()

- A、不合格事项
- B、处置措施

C、不合格事项及处置措施

D、处置费用

答案：C

4. 未采用温湿度监测系统进行自动监测的,应当每天上、下午各不少于()次对医疗器械库房温湿度进行监测记录。

A、1

B、2

C、3

D、4

答案：A

5. 医疗器械经营企业负责人应当()至少听取一次质量负责人工作情况汇报,对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结,对重点工作作出调度安排,形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

A、每季度

B、每月

C、每年

D、每半年

答案：A

6. 下列说法正确的是()

A、医疗器械说明书、标签和包装标识中不得含有“疗效最佳”、“保证治愈”等保证,但可以说明有效率。

B、医疗器械生产许可证延续许可的批准时间不在原许可证有效期内的, 延续起始日为原许可证到期日的次日。

C、使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的, 码放高度不得高于制冷机组出风口下沿, 确保气流正常循环和温度均匀分布。

D、现行《医疗器械监督管理条例》自 2023 年 6 月 1 日起施行。

答案: C

7. 持有人、经营企业、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有效期后 () ; 无有效期的, 保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存, 医疗机构应当按照病例相关规定保存。

A、2 年

B、3 年

C、5 年

D、6 年

答案: A

8. 医疗器械库房应当按质量状态实行分区管理, 设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等, 并有明显区分。可以采用色标管理, 发货区为 () 色。

A、黄

B、绿

C、红

D、蓝

答案: B

9. 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的,应当()。

- A、责令限期改正,并处1万元以上5万元以下罚款
- B、情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款
- C、造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款
- D、以上都是

答案: D

10. 专门提供医疗器械运输、贮存服务的,企业质量管理人员中应当至少有()人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称,并具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

- A、1
- B、2
- C、3
- D、5

答案: B

11. 隐形眼镜按()医疗器械进行管理。

- A、第一类
- B、第二类
- C、第三类
- D、第四类

答案: C

12. 医疗器械经营质量管理体系文件应当由()批准后实施。

-
- A、法定代表人
 - B、企业负责人
 - C、质量负责人
 - D、质量管理员

答案：B

13. 医疗器械经营企业应当()人员负责售后管理。

- A、设置专职
- B、设置兼职
- C、设置专职或兼职
- D、无需设置

答案：C

14. 医疗器械经营许可证有效期届满后,未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的,应当()。

- A、责令限期改正,并处1万元以上5万元以下罚款
- B、情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款
- C、造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款
- D、以上都是

答案：D

15. 医疗器械经营企业负责人应当每季度至少听取()质量负责人工作情况汇报,对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结,对重点工作作出调度安排,形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

- A、一次

B、两次

C、三次

D、四次

答案：A

16. 受理医疗器械经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查,必要时组织核查,并自受理申请之日起()个工作日内作出决定。

A、10

B、15

C、20

D、30

答案：C

17. 医疗器械库房应当按质量状态实行分区管理,设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等,并有明显区分。可以采用色标管理,合格品区为()色。

A、黄

B、绿

C、红

D、蓝

答案：B

18. 医疗器械冷藏车运输过程至少每隔()分钟自动记录一次实时温度数据。

A、1

B、3

C、5

D、10

答案：C

19. 在库房贮存医疗器械, 应当按() 实行分区管理。

A、质量状态

B、有效期

C、分类编码

D、规格、型号

答案：A

20. 按照医疗器械注册证编号的编排方式: ×1 械注×2××××3×4××5×××

×6, ×2 注册形式为“准”字的适用于()

A、境内医疗器械

B、进口医疗器械

C、台湾地区的医疗器械

D、香港、澳门地区的医疗器械

答案：A

21. 每个(台)独立的医疗器械冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少()个

温度测点终端。

A、1

B、2

C、5

D、6

答案：B

22. 国家对医疗器械按照()实行分类管理。

- A、作用机理
- B、风险程度
- C、风险类别
- D、预期效果

答案：B

23. 按照医疗器械注册证编号的编排方式:×1 械注×2××××3×4××5××××6,×2 注册形式为“进”字的适用于()

- A、境内医疗器械
- B、进口医疗器械
- C、台湾地区的医疗器械
- D、香港、澳门地区的医疗器械

答案：B

24. 超过有效期的医疗器械应当及时放置到()进行隔离,按照相关制度采取销毁、退货等处置措施,并保存相关记录。

- A、待验区
- B、合格品区
- C、不合格品区
- D、发货区

答案：C

25. 从事第二类医疗器械经营的,由经营企业向()备案。

- A、所在地县级负责药品监督管理的部门

B、所在地设区的市级负责药品监督管理的部门

C、所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

D、国务院药品监督管理部门

答案：B

26. 一般医疗器械, 进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后()年。

A、1

B、2

C、3

D、5

答案：B

27. 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立医疗器械物流管理机构, 配备的物流管理人员中, 应当至少有2人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称, 并具有()年以上医药行业相关工作经历。

A、1

B、2

C、3

D、5

答案：B

28. 医疗器械库房应当按质量状态实行分区管理, 设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等, 并有明显区分。可以采用色标管理, 退货区为()色。

A、黄

B、绿

C、红

D、蓝

答案：A

29. 从事()医疗器械批发业务的,企业还应当建立购货者档案。

A、第二类

B、第三类

C、第一类

D、第二类、第三类

答案：D

30. 经营方式为零售的第二类、第三类医疗器械经营企业,可将医疗器械销售给()

A、医疗器械批发公司

B、有医疗器械经营资质的药店

C、诊所

D、个人

答案：D

31. 企业应当配备专职或者兼职人员,协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测,按照国家药品监督管理部门的规定,向医疗器械注册人、备案人以及()报告。

A、医疗器械不良事件监测技术机构。

B、市县级药品监督管理部门。

C、省级药品监督管理部门。

D、国务院药品监督管理部门。

答案：A

32. 医疗器械经营许可证有效期为()年。

A、2

B、3

C、5

D、6

答案：C

33. 医疗器械库房应当按质量状态实行分区管理, 设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等, 并有明显区分。可以采用色标管理, 不合格品区为()色。

A、黄

B、绿

C、红

D、蓝

答案：C

34. 向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人, 由其指定的我国境内企业法人向()提交注册申请资料和注册申请人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

A、所在地县级负责药品监督管理的部门

B、所在地设区的市级负责药品监督管理的部门

C、所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

D、国务院药品监督管理部门

答案：D

35. 医疗器械库房应当按质量状态实行分区管理, 设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等, 并有明显区分。可以采用色标管理, 待验区为()色。

A、黄

B、绿

C、红

D、蓝

答案: A

36. 当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时, 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车温测系统应当能够实现声光报警, 同时实现短信等通讯方式向至少()名指定人员即时发出报警信息。

A、1

B、2

C、3

D、4

答案: B

37. 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的, 应当在有效期届满()个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

A、1

B、2

C、3

D、6

答案：D

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/995320332022011314>