

序号	题型	题干	选项	答案	出处
1	单选题	国家对医疗器械按照()实行分类管理。	A.预期目的 B.风险程度 C.有源与否 D.使用方法	B	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第六条 国家对医疗器械按照 风险程度 实行分类管理。
2	单选题	()应当经国务院药品监督管理部门批准。	A.第三类医疗器械临床试验 B.第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的 C.对人体具有较高风险的医疗器械临床试验 D.第二类、第三类医疗器械临床试验	B	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的 ，应当经国务院药品监督管理部门批准。
3	单选题	医疗器械应当使用(),该名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。	A.专业名称 B.规范名称 C.正规名称 D.通用名称	D	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第三十七条 医疗器械应当使用 通用名称 。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。
4	单选题	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即(),并向原生产许可或者生产备案部门报告。	A.停止生产活动B.进行整改 C.进行内审D.采取相应安全措施	A	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即 采取整改措施 ；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即 停止生产活动 ，并向原生产许可或者生产备案部门报告。
5	单选题	()依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。	A.市场监督管理局B.医疗器械监督管理部门 C.药品监督管理部门D.出入境检验检疫机构	D	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第五十八条 出入境检验检疫机构 依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。
6	单选题	我国对()医疗器械实行产品备案管理。	A.第一类 B.第二类 C.第三类 D.第四类	A	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第八条 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。
7	单选题	医疗器械生产企业应当加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的()不对医疗器械产品质量造成影响。	A.制备 B.使用 C.检验 D.制备和使用	D	医疗器械工艺用水质量管理指南（2016年第14号） 医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）的要求，加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的 制备和使用 不对医疗器械产品质量造成影响。
8	单选题	应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括（）个	A.1 B.2 C.3 D.4	C	医疗器械工艺用水质量管理指南（2016年第14号） （九）应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括 总送水口、总回水口及管路最远端取样点 ，并确保取样点设置合理。
9	单选题	1.药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、（）、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。	A.采购 B.质量 C.设计 D.生产	D	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、 生产 、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

10	单选题	食品药品监督管理部门派出的检查组应当由()名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。	A.1 B.2 C.3 D.4	B	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第十条 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由 2 名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。
11	单选题	飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送（），并抄送同级检察机关。	A.公安机关； B.法院； C.市场监管部门； D.卫生监管部门。	A	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送 公安机关，并抄送同级检察机关
12	单选题	医疗器械上市许可持有人、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（）年；无有效期的，保存期限不得少于（）年。植入性医疗器械的监测记录应当（），医疗机构应当按照病例相关规定保存。	A.1、2、4 B.2、5、10 C.2、5、永久保存 D.2.10.10	C	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第二十二条 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 2 年；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。
13	单选题	医疗器械上市许可持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在（）日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在()日内报告。	A.5,10 B.5,15 C.7,10 D.7,20	D	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第二十五条 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。
14	单选题	3.医疗器械上市许可持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在（）日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在（）日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。	A.20,30 B.30,45 C.30,60 D.45,60	B	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第二十九条 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告
15	单选题	医疗器械生产企业连续停产（）年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	A、1； B、2； C、3； D、4。	A	医疗器械生产监督管理办法(国家市场监督管理总局令第53号) 第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

16	单选题	对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查 () 次。	A、1； B、2； C、3； D、4。	A	医疗器械生产监督管理办法(国家市场监督管理总局令第53号) 第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。 对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查 一次 。
17	单选题	企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 () 个工作日内确定和任命新的管理者代表。	A、10； B、20； C、30； D、40。	C	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定 (2022年第124号) 第八条 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。 企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。
18	单选题	生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 () 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。	A、10； B、15； C、30； D、40。	B	
19	单选题	生产企业负责人应当每 () 至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。	A、月； B、季度； C、半年； D、年。	B	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定 (2022年第124号) 第二十一条 生产企业负责人应当 每季度 至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。
20	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中， () 负责确定本行政区域内第二、三类医疗器械生产企业监管等级并实施监管。	A、省局各检查分局 B、省中心各分中心 C、设区市市场监督管理局 D、各地区综合执法局	A	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第四条 省药品监督管理局 (以下简称省局) 负责组织实施医疗器械生产分级监管工作，审核省局各检查分局和设区市市场监督管理局确定的企业监管等级信息；设区市市场监督管理局负责确定本行政区域内第一类医疗器械生产企业监管等级并组织实施监管； 省局各检查分局 负责确定本行政区域内第二、三类医疗器械生产企业监管等级并实施监管。
21	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对实施四级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年至少组织 () 次全项目检查。	A、1 B、2 C、3 D、4	A	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第十一条 对实施四级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年至少组织 一次 全项目检查。
22	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对实施三级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年至少组织 () 次检查，其中每两年全项目检查不少于 () 次。	A、1、2 B、2、1 C、1、1 D、2、2	C	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第十一条 对实施三级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年至少组织 一次 检查，其中每两年全项目检查不少于 一次 。

23	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对实施二级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每两年检查不少于（ ）次。	A、1 B、2 C、3 D、4	A	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第十一条 对实施二级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每两年检查不少于一次。
24	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对风险程度较高的企业实施（ ），主要包括生产省局《目录》内三级监管医疗器械的企业，未列入四级监管的所有第三类医疗器械生产企业，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业。	A、一级监管 B、二级监管 C、三级监管 D、四级监管	C	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第六条 对医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监管分为四个级别。对风险程度较高的企业实施 三级监管 ，主要包括生产省局《目录》内三级监管医疗器械的企业，未列入四级监管的所有第三类医疗器械生产企业，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业。
25	单选题	国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的主要目的是什么？	A、防止医疗器械生产企业之间的不正当竞争 B、为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效 C、防止医疗器械产品的价格垄断 D、促进医疗器械行业的创新和发展	B	禁止委托生产医疗器械目录（2022年第17号） 为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效 ，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第七39号），国家药品监督管理局组织修订了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布，自2022年5月1日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014年第18号）同时废止。
26	单选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监管分为（ ）个级别。	A、一 B、二 C、三 D、四	D	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第六条 对医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监管分为 四 个级别。
27	单选题	某医疗器械生产企业想自行建立网站销售自产医疗器械产品，应当依法取得（ ），并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	A、医疗器械经营许可证 B、第二类医疗器械经营备案凭证 C、互联网药品信息服务资格证书 D、医疗器械网络销售备案	C	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。
28	单选题	从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后（ ）年；无有效期的，保存时间不得少于（ ）年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。	A、2，5 B、3，10 C、3，5 D、2，10	A	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第十二条 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。
29	单选题	《医疗器械召回管理办法》中所称缺陷，是指医疗器械在（ ）情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品。	A、正常使用 B、存在故障 C、临床试验 D、任何	A	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括： （一） 正常使用 情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品； （二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品； （三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品； （四）其他需要召回的产品

30	单选题	医疗器械召回应当由生产者向哪个部门报告？	A、食品药品监督管理局 B、所在地政府 C、所在地卫生健康主管部门 D、所在地食品药品监督管理局	D	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第八条 召回医疗器械的生产企业 所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局 负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。
31	单选题	（）按照《医疗器械召回管理办法》的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回。	A、医疗机构 B、医疗器械经营企业 C、医疗器械生产企业 D、药品监督管理部门	C	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第十四条 医疗器械生产企业 按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。
32	单选题	医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械（）向食品药品监督管理局报告。	A、生产信息 B、销售信息 C、不良反映信息 D、不良事件信息	D	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械 不良事件信息 向食品药品监督管理局报告，食品药品监督管理局可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。
33	单选题	注册申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录，并确保数据的（）。	A、真实、准确、完整和可追溯 B、真实、有效、完整和可及性 C、真实、准确、完整和可及性 D、真实、有效、完整和可追溯	A	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号） 4.4.3（验证资料）申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录，并确保数据的真实、准确、完整和可追溯。
34	单选题	注册申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的（）能够得到有效控制。	A、首要元素；B、关键要素；C、核心要素；D、关键因素；	B	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号） 4.5.4（验证确认） 申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的 关键要素 能够得到有效控制。
35	单选题	注册申请人应当结合产品特点，留存一定数量的（）。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。	A、注册检验产品、临床试验产品；B、检验用产品、临床试验产品；C、临床产品、注册产品；D、试验产品、注册产品；	A	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号） 4.8.8（留样）申请人应当结合产品特点，留存一定数量的 注册检验产品、临床试验产品 。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。
36	单选题	成品检验规程的内容原则上应当覆盖（）的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。	A、已注册；B、已放行；C、已注册或者备案；D、已注册或者已放行；	C	关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号） 成品检验规程的内容原则上应当覆盖 已注册或者备案 的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。
37	单选题	企业应当对（）。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。	A、关键工序进行确认，对特殊过程进行验证 B、关键工艺进行验证，对特殊过程进行确认 C、关键过程进行验证，对特殊工序进行确认 D、关键工序进行验证，对特殊过程进行确认	D	关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号） 企业应当对 关键工序进行验证，对特殊过程进行确认 。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认

38	单选题	1.医疗器械生产企业应当建立记录控制程序。记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于()年，或者符合相关法规要求，并可追溯。	A、 1 B、 2 C、 3 D、 4	B	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号） 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： (四)记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。
39	单选题	企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有()。	A、放行证明 B、批签发证明 C、合格证明 D、检验证明	C	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 8.5.2放行的产品应当附有 合格证明 。
40	单选题	采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械(包括医用材料),应当在10,000级下的局部()级洁净室(区)内进行生产。	A、 10 B、 100 C、 10000 D、 100000	B	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.14.1对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械(包括医用材料),应当在10,000级下的局部 100 级洁净室(区)内进行生产。
41	单选题	洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,相对湿度控制在()。	A、 35%~45% B、 45%~55% C、 45%~65% D、 35%~65%	C	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.18.1洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应当控制在18~28℃,相对湿度控制在 45%~65% 。
42	单选题	阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作,生产区域应当不低于()级洁净度级别,并应当与相邻区域保持相对负压。	A、 100级 B、 10,000级 C、 100,000级 D、 300,000级	B	体外诊断试剂附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.12.1阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作,生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别,并应当与相邻区域保持相对负压。
43	单选题	10,000级洁净室的空气洁净度要求为,≥0.5μm尘粒最大允许数为() / m ³ ; ≥5μm尘粒最大允许数为() / m ³ ; 浮游菌最大允许数为() / m ³ ; 沉降菌最大允许数为() / 皿。	A、 350,000; 2,000; 100; 3 B、 350,000; 20,000; 100; 10 C、 3,500,000; 20,000; 100; 10 D、 3,500,000; 20,000; 500; 10	A	体外诊断试剂附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.15.1
44	单选题	进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备(),空气应当进行过滤处理后方可排出。	A、超净工作台 B、生物安全柜 C、通风橱 D、生物培养箱	B	体外诊断试剂附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.26.1进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备 生物安全柜 ,空气应当进行过滤处理后方可排出。
45	单选题	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于()级洁净度级别。	A、 100级 B、 10,000级 C、 100,000级 D、 300,000级	C	植入附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.10.1主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
46	单选题	主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于()级洁净度级别。	A、 100级 B、 10,000级 C、 100,000级 D、 300,000级	B	植入附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.12.1主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

47	单选题	1.技术、生产和质量管理负责人应当具有（ ） 相关专业 知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。	A.口腔医学 B.口腔修复学 C.口腔正畸学 D.口腔外科学	B	定制式义齿(食药监械监〔2016〕165号) 1.4.1 技术、生产和质量管理负责人应当具有 口腔修复学 专业知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。
48	单选题	下列关于产品留样室的环境要求，正确的是（ ）	A.温度：室温，湿度：≤80%； B.温度：15～30℃，湿度：≤75%； C.根据产品保存条件而定； D.温度：20±5℃，湿度：≤75%，避光保存；	C	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 8.11.1现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足 产品质量要求 的环境监测设备，是否有记录。
49	单选题	下列对于工艺用水的描述，正确的是（ ）	A.对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应当使用符合《中国药典》要求的 灭菌注射用水 ； C.对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法生产的同等要求的注射用水； B.与人体组织、骨髓或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水 不强制 使用符合《中国药典》要求的纯化水； D.有内毒素控制要求的无菌医疗器械或植入医疗器械，末道清洗用水可以使用符合《中国药典》要求的 纯化水 ；	C	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 3.8.1应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应当使用符合《中国药典》要求的注射用水；若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的同等要求的注射用水。与人体组织、骨髓或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。
50	单选题	下列哪种工艺用水需要控制内毒素（ ）	A.纯化水 B.注射用水 C.市政用水 D.高纯水	B	药典-注射用水
51	单选题	环氧乙烷残留检测试验的抽样时间可以在（ ）进行。	A.产品EO灭菌前 B.产品EO灭菌当天 C.EO灭菌解析完成后 D.辐照灭菌完成当天	C	/

52	单选题	() 负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作	A、国家局器械审评中心 B、省、自治区、直辖市药品监督管理部门 C、当地检查分局 D、市级市场监督管理部门	B	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序 (药监综械注〔2022〕13号) 第三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门 负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 (以下简称国家局器械审评中心) 必要时参与核查
53	单选题	国家局器械审评中心在医疗器械注册申请受理后 () 内，将注册质量管理体系核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门	A、10个工作日 B、10个自然日 C、5个工作日 D、5个自然日	A	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序 (药监综械注〔2022〕13号) 第四条 国家局器械审评中心在医疗器械注册申请受理后 10 个工作日内 ，将注册质量管理体系核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门 (跨省委托生产产品仅发至注册申请人所在地药品监督管理部门)。
54	单选题	省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 () 内完成质量管理体系核查工作。	A、30个工作日 B、30个自然日 C、40个工作日 D、40个自然日	A	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序 (药监综械注〔2022〕13号) 第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内 完成质量管理体系核查工作。 对于国家局器械审评中心参与核查的项目，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在开展现场检查 5 个工作日前书面通知国家局器械审评中心。
55	单选题	第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有 () 以上质量管理或生产、技术管理工作经验；	A、1年 B、3年 C、5年 D、8年	B	关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的公告 (2018年第96号) 第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表原则上应当具有大学专科以上学历，并具有 3 年以上医疗器械生产国家工作经历
56	单选题	国家根据医疗器械产品类别，分步实施UDI制度，实现医疗器械可追溯，UDI是指 ()	A.医疗器械追溯码 B.医疗器械唯一标识 C.医疗器械电子监管码 D.医疗器械赋码溯源	B	/
57	单选题	现行的《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》为 ()。	A.GB9706.1-2020 B.GB9706.1-2007 C.GB9706.208-2021 D.GB9706.18-2000	A	GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
58	单选题	第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的 () 人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。	A、县级 B、市级 C、省级 D、国务院	B	医疗器械监督管理条例 (国务院令 第739号) 第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。
59	单选题	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、4 B、5 C、6 D、7	C	医疗器械监督管理条例 (国务院令 第 739 号) 第二十二条 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 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请
60	单选题	医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过 () 个特征词组成。	A、二 B、三 C、四 D、五	B	医疗器械通用名称命名规则 (国家食品药品监督管理总局令第 19 号) 第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过 三 个特征词组成。

61	单选题	创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过（ ）年。	A、 1 B、 2 C、 5 D、 10	C	创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号） 第二条 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序： （一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性
62	单选题	申请人已完成产品的前期研究并具有()产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。	A、尚未定型 B、初步定型 C、基本定型 D、完全定型	C	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序： （一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性； （二）申请人已完成产品的前期研究并具有 基本定型 产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源； （三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值
63	单选题	体外诊断试剂的注册单元原则上为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的()。	A、 结构组成 B、 适用范围 C、 关键性能指标 D、 包装规格	D	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第三十二条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
64	单选题	创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。审查结果告知后（ ）年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。	A、 1 B、 2 C、 5 D、 10	C	创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号） 第十一条 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。
65	单选题	使用时限为暂时是指医疗器械预期的连续使用时间在()小时以内。	A.3 B.6 C.12 D.24	D	医疗器械分类规则(总局令第15号) （八）使用时限 1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间； 2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内； 3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在24小时（含）以上、30日以内； 4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在30日（含）以上。
66	单选题	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()的医疗器械一致。	A. 一般 B. 最低 C. 中等 D. 最高	D	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号） 第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类： （一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；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。

67	单选题	植入器械是指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内（）日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。	A.7 B.15 C.30 D.60	C	医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15） （六）植入器械 借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。
68	单选题	第一类体外诊断试剂实行产品(); 第二类、第三类体外诊断试剂实行产品()。	A.备案管理备案管理 B.注册管理注册管理 C.注册管理备案管理 D.备案管理注册管理	D	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第九条 第一类体外诊断试剂实行产品 备案管理 。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品 注册管理 。
69	单选题	国家药品监督管理局对临床急需体外诊断试剂实行(),对创新体外诊断试剂实行()。	A.优先审批优先审批 B.特别审批特别审批 C.优先审批特别审批 D.特别审批优先审批	C	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第十一条 国家药品监督管理局对临床急需体外诊断试剂实行 优先审批 ，对创新体外诊断试剂实行 特别审批 。鼓励体外诊断试剂的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展
70	单选题	按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为（）日，申请资料补正后的技术审评实现为（）日。	A.3060 B.6060 C.6090 D.9060	B	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第九十二条 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行： （一）第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 60 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日；
71	单选题	按《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，体外诊断试剂（）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。	A.临床试验 B.临床评价 C.临床研究 D.临床分析	A	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第三十六条 体外诊断试剂 临床试验 是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。
72	单选题	按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，境内（）体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。	A.第一类 B.第二类 C.第三类 D.第二、三类	C	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第四十七条 境内第三类 体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。
73	单选题	医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的()一致。	A.备案凭证B.相关内容C.注册证书D.适用范围	B	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号） 第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的 相关内容 一致。
74	单选题	医疗器械()应当附有说明书。	A.包装箱内B.包装盒内C.最小销售单元D.销售单元	C	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号） 第七条 医疗器械 最小销售单元 应当附有说明书。
75	单选题	医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。具体规定由()制定	A.国家食品药品监督管理总局B.省级药品监督管理局C.医疗器械标准管理中心D.医疗器械标准化技术委员会	A	医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号） 第十六条 医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。具体规定由 国家食品药品监督管理总局 制定。

76	单选题	以下哪一事项仅需备案变更（ ）	A.产品名称变化 B.产品型号规格变化 C.注册人住所变化 D.产品原材料变化	C	/
77	单选题	医疗器械临床试验应当在批准后（ ）内实施。	A.6个月 B.1年 C.3年 D.5年	C	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第四十五条 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年 内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起， 3 年 内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请
78	单选题	下列哪一项不是《医疗器械注册与备案管理办法》规定的特殊注册程序（ ）	A.创新产品注册 B.优先注册 C.应急注册 D.进口转移国产	D	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第四章 特殊注册程序,第一节 创新产品注册程序,第二节 优先注册程序,第三节 应急注册程序
79	单选题	（检验设备）注册申请人应当建立和保存（ ）。	A、检验设备及环境设施的档案B、操作规程C、计量/校准证明、使用和维修记录D、以上全部	D	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号） 4.8.3（检验设备） 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。
80	单选题	企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的（ ），确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。	A、验证/确认B、监视/测量C、检验/试验程序与要求D、以上全部	D	关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016 年第 173 号） 企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的 验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求 ， 确保其符合规定要求 。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。
81	判断题	医疗器械监督管理部门 应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。（）	A.正确B.错误	B	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第十三条 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。 医疗器械注册人、备案人 应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任
82	判断题	医疗器械注册时提交的产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，第二类、第三类医疗器械需提交有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。（）	A.正确B.错误	B	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求， 可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。
83	判断题	工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称。（）	A.正确B.错误	A	医疗器械工艺用水质量管理指南（2016年第14号） 一、适用范围 本指南所指 工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称 ，以饮用水为源水，主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水，还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。

84	判断题	药品医疗器械飞行检查可以预先告知被检查单位。	A.正确 B.错误	B	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的 不预先告知 的监督检查。
85	判断题	被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。	A.正确 B.错误	A	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。
86	判断题	参加检查的人员 无需 签署无利益冲突声明和廉政承诺书便可从事飞行检查活动。	A.正确 B.错误	B	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第十条 参加检查的人员 应当 签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。
87	判断题	飞行检查现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。	A.正确 B.错误	A	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。
88	判断题	医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。	A.正确 B.错误	A	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） （二）医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。
89	判断题	医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。	A.正确 B.错误	A	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第四条 本办法下列用语的含义： （一）医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。
90	判断题	群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。	A.正确 B.错误	A	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第四条 本办法下列用语的含义： （四）群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。
91	判断题	必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。	A.正确 B.错误	A	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号） 第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。 必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。
92	判断题	生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。	A.正确 B.错误	A	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号） 第六十四条 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。
93	判断题	药品监督管理部门应当 不定期 组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。	A.正确 B.错误	B	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号） 第六十五条 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

94	判断题	受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品 可以再次委托生产 。	A、正确 B、错误	B	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022 年 第 124 号） 受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。
95	判断题	药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。	A、正确 B、错误	A	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022 年 第 124 号） 药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。
96	判断题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对于长期以来监管信用状况较好的企业，药品监督管理部门可以将监管级别下调一级。	A、正确 B、错误	A	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第八条 对于长期以来监管信用状况较好的企业，药品监督管理部门可以将监管级别下调一级。
97	判断题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法适用于所有医疗器械生产企业。	A、正确 B、错误	B	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第三条 本办法适用于 江苏省各级药品监督管理部门 对医疗器械注册人备案人、受托生产企业开展的全过程监督管理活动。
98	判断题	国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告中，整形填充材料（13-09-01） 被明确禁止委托生产 。	A、正确 B、错误	A	禁止委托生产医疗器械目录（2022年第17号） 二、无源植入器械 整形填充材料（13-09-01）
99	判断题	国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告中，可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14-08-02） 被明确禁止委托生产 。	A、正确 B、错误	A	禁止委托生产医疗器械目录（2022年第17号） 二、无源植入器械 可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14-08-02）
100	判断题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对风险程度高的企业实施三级监管，主要包括生产省局《目录》内三级监管医疗器械的企业,以及质量管理体系运行状况差有严重不良监管信用记录的企业。	A、正确 B、错误	B	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第六条 对风险程度高的企业实施 四级 监管，主要包括生产省局《目录》内四级监管医疗器械的企业，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业。
101	判断题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产省局《目录》内二级监管医疗器械的企业，以及未列入省局《目录》的所有第二类医疗器械生产企业。	A、正确 B、错误	A	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第六条 对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产省局《目录》内二级监管医疗器械的企业，以及未列入省局《目录》的所有第二类医疗器械生产企业。

102	判断题	医疗器械注册人、备案人 不可以 自行销售，仅可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。	A.正确 B.错误	B	医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号） 第三条 医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。
103	判断题	医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。	A.正确 B.错误	A	医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号） 第二十七条 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。
104	判断题	从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。	A、正确 B、错误	A	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第十条 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容
105	判断题	从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。	A、正确 B、错误	A	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第十四条 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。
106	判断题	从事医疗器械网络销售的企业， 必须 通过自建网站开展医疗器械网络销售活动。	A、正确 B、错误	B	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。
107	判断题	使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的应确定为医疗器械 三级 召回。	A.正确 B.错误	B	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为： （一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的； （二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的； （三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。 医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械。
108	判断题	食品药品监督管理部门 是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。	A.正确 B.错误	B	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

109	判断题	医疗器械生产企业对召回的医疗器械需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。	A.正确 B.错误	A	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号）第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。
110	判断题	注册申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改进，并落实对受托生产企业的监督。	A.正确 B.错误	A	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）4.9.15（申请人责任） 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改进，并落实对受托生产企业的监督。
111	判断题	生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等可不追溯。	A.正确 B.错误	B	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）4.10.3（研制生产追溯要求） 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。
112	判断题	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。	A.正确 B.错误	A	关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号） 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。
113	判断题	空气洁净级别不同的洁净室(区)之间的静压差应大于10帕，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于5帕，并应有指示压差的装置。	A.正确 B.错误	B	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.9.2空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。
114	判断题	生产管理部门和质量管理部门负责人可以互相兼任。	A.正确 B.错误	B	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 1.1.3生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。
115	判断题	应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式,按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。	A.正确 B.错误	A	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 8.11.1应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。 8.11.2应当作好留样观察或检验记录。
116	判断题	洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～29℃。	A.正确 B.错误	B	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.18.1洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。
117	判断题	申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号）第三十二条 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

118	判断题	委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） (五) 其他事项 1.委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。
119	判断题	注册申请人提交自检报告的，不可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） 三、委托检验要求 (一) 受托条件 注册申请人提交自检报告的，若不具备产品技术要求中部分条款项目的检验能力，可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。
120	判断题	质量管理体系核查，对提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第四十九条 提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。
121	判断题	注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备 兼职 检验人员。	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） (二) 检验能力要求 1.人员要求。注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备 专职 检验人员，检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。
122	判断题	检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） (二) 检验能力要求 检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。
123	判断题	同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。	A.正确 B.错误	A	二、自检报告要求 (三) 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。
124	判断题	注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目， 形成完整的自检报告 。涉及委托检验的项目， 可不附 委托检验报告原件。	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） (四) 形成自检报告 注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。
125	判断题	注册申请人提供的自检报告虚假的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。受托方出具虚假检验报告的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十六条规定处罚。	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号） 注册申请人提供的自检报告虚假的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。受托方出具虚假检验报告的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十六条规定处罚。
126	判断题	生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持正压，排出的空气不能循环使用。	A.正确 B.错误	B	体外诊断试剂附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.25.1生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持 负压 ，排出的空气不能循环使用。
127	判断题	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气 不直接 联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。	A.正确 B.错误	A	体外诊断试剂附录(食药监械监〔2015〕218号) 2.28.1生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气 不直接 联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

128	判断题	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。	A.正确 B.错误	A	植入附录(食药监械监〔2015〕218号) 1.7.1植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。
129	判断题	从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的人员，应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训，不包括清洁、维修人员。	A.正确 B.错误	B	植入附录(食药监械监〔2015〕218号) 1.9.1从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。
130	判断题	按医疗器械管理的独立软件生产不可以外包。（）	A.正确 B.错误	B	
131	判断题	医疗器械独立软件物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介的包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求。（）	A.正确 B.错误	A	独立软件附录（2019年 第43号） 7.3.1物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求。 查看软件发布相关文件是否有相应规定。
132	判断题	独立软件是指具有一个或多个医疗目的，需要医疗器械硬件才可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。（）	A.正确 B.错误	B	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令 第15号） （十五）独立软件，具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件
133	判断题	独立软件生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。现场检查通过查看机房（或类似场所）、计算机使用环境的管理要求，确认是否有防水、防静电等设施。（）	A.正确 B.错误	A	独立软件附录（2019年 第43号） 生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。 查看机房（或类似场所）、计算机使用环境的管理要求，确认是否有防水、防静电等设施。
134	判断题	铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。（）	A.正确 B.错误	A	定制式义齿(食药监械监〔2016〕165号) 2.6.1 铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。
135	判断题	医疗器械无菌检查法按照《中国药典》要求，根据供试品组成结构、材质的不同，采用薄膜过滤法或MPN法进行试验。（）	A.正确 B.错误	B	药典1101无菌检查法 无菌检查法包括薄膜过滤法和直接接种法
136	判断题	涉及跨省委托生产的，由注册申请人所在地省级药品监督管理部门协商受托生产企业所在地药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当予以支持配合。	A.正确 B.错误	A	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（药监综械注〔2022〕13号） 涉及跨省委托生产的，由注册申请人所在地省级药品监督管理部门协商受托生产企业所在地药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当予以支持配合。

137	判断题	整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起1年内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。	A.正确 B.错误	B	6个月
138	判断题	管理者代表是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。	A.正确 B.错误	A	关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的公告（2018年第96号） 本指南所称管理者代表是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。
139	判断题	企业应当按照本指南确定管理者代表人选，经企业负责人与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	A.正确 B.错误	A	关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的公告（2018年第96号） 企业应当按照本指南确定管理者代表人选，经企业负责人与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
140	判断题	管理者代表应当是所在企业的全职员工。	A.正确 B.错误	A	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022年第124号） 第六条 生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工。
141	判断题	唯一标识具备唯一性、稳定性和可扩展性的原则。	A.正确 B.错误	A	国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年第66号） 第八条 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。
142	判断题	当前市面上常用的数据载体包括一维码、二维码和射频标签（RFID）。	A.正确 B.错误	A	关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年第66号） 第十一条 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。自动识别和数据采集技术包括 一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。
143	判断题	有源类医疗器械均要执行9706系列标准。	A.正确 B.错误	B	实验室用有源执行GB4793-测量、控制和实验室用电气设备的安全要求
144	判断题	自2023年5月1日起，各级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》及其配套规章要求，认真做好对注册人备案人执行新版9706系列标准的监督检查	A.正确 B.错误	A	国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告（2023年第14号） 四、强化标准实施监督管理 自2023年5月1日起，各级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》及其配套规章要求，认真做好对注册人备案人执行新标准的监督检查。对于已完成变更注册或者变更备案的，属地药品监督管理部门应当要求注册人备案人严格按照强制性标准和产品技术要求组织生产；对于在新标准发布公告规定的实施之日后尚未完成变更注册或者变更备案的，注册人备案人应当作出相关承诺，并在通告规定的时间内完成产品变更注册或者变更备案，属地药品监督管理部门应当加强监督指导，确保新标准平稳有序实施。

145	判断题	对于在新版9706实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，为执行新标准而开展变更注册或者变更备案的，不再给予展期。	A.正确 B.错误	B	《关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》解读（2023-03-16） 二、注册备案相关解读 （二）关于注册备案相关标准执行 一是对于产品有适用的专用标准、且专用标准发布公告规定的实施日期在2025年12月31日之前的，或者产品无适用专用标准的： 对于在新标准实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，考虑到2020年以来新标准检验工作受疫情影响较大，因此，对于产品为执行新标准而开展的变更注册或者变更备案的，分别给予了3年和2年的展期。例如，对于产品有适用的专用标准的，如专用标准发布公告规定的实施日期为2024年5月1日，则已注册产品变更注册应当在2027年5月1日前完成，已备案产品变更备案应当在2026年5月1日前完成；对于产品无适用专用标准的，或者产品适用的专用标准实施日期为2023年5月1日的，相应变更注册应当在2026年5月1日前完成，相应变更备案应当在2025年5月1日前完成。 新版9706实施日期：2023-05-01
146	判断题	凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称。（ ）	A.正确 B.错误	A	医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号） 第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。
147	判断题	医疗器械通用名称可以使用英文。（ ）	A.正确 B.错误	B	医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号） 第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。
148	判断题	技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上可划分为 相同 注册单元。（）	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第187号） 一、有源医疗器械注册单元划分指导原则 （二）技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同注册单元。
149	判断题	因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。（）	A.正确 B.错误	A	医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第187号） （三）产品性能指标方面 3.因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。
150	判断题	境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。（）	A.正确 B.错误	A	创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号） 第五条 境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别查申请。
151	判断题	人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质， 以及 血液循环系统和中枢神经系统。	A.正确 B.错误	B	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号） （十二）组织 人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统
152	判断题	《医疗器械分类规则》仅用于指导制定医疗器械分类目录。	A.正确 B.错误	B	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号） 第二条 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
153	判断题	体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。（）	A.正确 B.错误	A	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

154	判断题	同一注册申请包括不同包装规格时， 每一包装规格产品需分别检验 ，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。（ ）	A.正确 B.错误	B	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号）第三十二条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
155	判断题	已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。（）	A.正确 B.错误	A	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号）第七十九条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。
156	判断题	依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。	A.正确 B.错误	A	医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号）第三十四条 依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。
157	判断题	已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。	A.正确 B.错误	A	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。
158	判断题	医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的 可以 执行。	A.正确 B.错误	B	第医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号）二十六条 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。
159	判断题	申请注册的医疗器械 可以 不符合强制性标准的要求。	A.正确 B.错误	B	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号）第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。
160	判断题	临床试验开始前，临床试验申办者应当 国家药监局 进行临床试验备案。	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号）第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。 临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。 临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
161	判断题	境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由 国家局器械审评查验中心 开展。	A.正确 B.错误	B	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号）第四十八条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展

162	判断题	注册证号为“苏械注准20192091579”的医疗器械产品分类编码可能是02-10。	A.正确 B.错误	B	注册证数字的前4位，代表的是注册证的发放年份（如2022），数字第5位，则代表的是医疗器械管理类别，因为第一类医疗器械无需注册，这里就只会出现两个数字：2和3，比如第二类医疗器械就是2，第三类医疗器械则是3。 接着到了第6-7位数字，这是医疗器械的分类编码。 后四位数字则是首次注册时随机生成的流水号
163	多选题	在中华人民共和国境内从事医疗器械的()活动及其监督管理，适用《医疗器械监督管理条例》。	A.研制 B.生产 C.经营 D.使用	ABCD	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第二条 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 ，适用本条例。
164	多选题	评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的()等因素。	A.预期目的 B.有源与否 C.结构特征 D.使用方法	ACD	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第六条 评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的 预期目的、结构特征、使用方法 等因素
165	多选题	企业应该根据（ ）明确所需工艺用水种类	A.法规文件 B.技术标准 C.产品特性 D.工艺用水用途	ABCD	医疗器械工艺用水质量管理指南（2016年第14号） （一）应当根据工艺用水 有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需 工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。
166	多选题	采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）有关要求，应当()。	A.重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告 B.明确运载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求 C.保存相关记录 D.确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求	ABCD	医疗器械工艺用水质量管理指南（2016年第14号） （十五）采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当 重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。
167	多选题	有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：	A、投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的； B、检验发现存在质量安全风险的； C、药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的； D、对申报资料真实性有疑问的； E、涉嫌严重违法违反质量管理规范要求的	ABCDE	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查： （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的； （二）检验发现存在质量安全风险的； （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的； （四）对申报资料真实性有疑问的； （五）涉嫌严重违法违反质量管理规范要求的； （六）企业有严重不守信记录的； （七）其他需要开展飞行检查的情形。

168	多选题	有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：	A.需要增加检查力量或者延伸检查范围的； B.需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的； C.需要立案查处的； D.涉嫌犯罪需要移送公安机关的。	ABCD	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定： （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的； （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的； （三）需要立案查处的； （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的； （五）其他需要报告的事项。 需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。
169	多选题	食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：停止生产、销售相关产品；	A.泄露飞行检查信息的； B.泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的； C.出具虚假检查报告或者检验报告的； D.干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的； E.违反廉政纪律的。	ABCDE	药品医疗器械飞行检查办法（总局令第14号） 第三十三条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理： （一）泄露飞行检查信息的； （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的； （三）出具虚假检查报告或者检验报告的； （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的； （五）违反廉政纪律的； （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。
170	多选题	医疗器械不良事件中严重伤害，是指有以下哪些情况：	A.危及生命 B.导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤 C.导致机体可恢复性伤害 D、必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤	ABD	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第四条 本办法下列用语的含义： （一）医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。 （二）医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。 （三）严重伤害，是指有下列情况之一者： 1.危及生命； 2.导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤； 3.必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

173	多选题	医疗器械上市许可持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门	A.停止生产、销售相关产品 B.通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用 C.实施产品召回 D.修改说明书、标签、操作手册等	ABCD	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（总局令第1号） 第四十八条 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。
174	多选题	有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：	A、超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； B、在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； C、医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； D、医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。	ABCD	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号） 第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

175	多选题	有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：	A、医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； B、连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。 C、未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； D、未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	AB	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号） 第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的
176	多选题	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：	A、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； B、有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； C、有保证医疗器械质量的管理制度； D、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； E、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	ABCDE	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。
177	多选题	企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：	A.组织制定企业的质量方针和质量目标； B.确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等； C.组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进； D.按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。	ABCD	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022年第124号） 企业负责人应当履行包括但不限于以下职责： （一）组织制定企业的质量方针和质量目标； （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等； （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进； （四）按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。

178	多选题	生产企业负责人应当由企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件：	A.遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。 B.熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。 C.熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决问题的能力。 D.生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经历；	ABCD	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022年第124号） 第六条 生产企业负责人应当由企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件： （一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。 （二）熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。 （三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决问题的能力。 （四）生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经历；生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历，具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经历，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。 管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。
179	多选题	管理者代表应当履行包括但不限于以下职责	A.贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。 B.组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。 C.确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。 D.组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。 E.配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。	ABCDE	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022年第124号） 第七条 管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当提出相关产品上市的否决意见或者停止生产活动的建议。 管理者代表应当履行包括但不限于以下职责： （一）贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。 （二）组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。 （三）确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。 （四）组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。 （五）配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。
180	多选题	质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责	A.依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。 B.确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。 C.对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。 D.产品放行。	ABC	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（2022年第124号） 第十条 质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责： （一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。 （二）确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。 （三）对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。

181	多选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，有下列情形之一的，药品监督管理部门可以将医疗器械注册人备案人、受托生产企业监管级别上调一级（ ）。	A、被药品监督管理部门责令停产 B、监督抽检中存在产品不合格 C、未对医疗器械不良事件采取有效控制措施 D、未按规定要求提交报告事项	ABCD	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第九条 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以将医疗器械注册人备案人、受托生产企业监管级别上调一级： (一) 被药品监督管理部门责令停产； (二) 被药品监督管理部门责令召回； (三) 监督抽检中存在产品不合格； (四) 未对医疗器械不良事件采取有效控制措施； (五) 未按规定要求提交报告事项； (六) 生产国家集中带量采购中选医疗器械； (七) 通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可； (八) 新开办企业； (九) 委托、受托生产； (十) 其他可以上调一级监管级别的情形。
182	多选题	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法中，下列哪些因素可用于对医疗器械生产企业进行分级？	A、医疗器械的风险程度 B、医疗器械注册人备案人受托生产企业的质量管理水平结合医疗器械不良事件 C、企业监管信用 D、产品质量投诉状况	ABCD	江苏省医疗器械生产分级监管实施办法(苏药监规〔2023〕1号) 第二条 本办法所称分级监管，是指根据 医疗器械的风险程度 以及 医疗器械注册人备案人、受托生产企业的 质量管理水平 ，结合 医疗器械不良事件、企业监管信用及产品质量投诉状况 等因素，将医疗器械注册人备案人、受托生产企业分为不同的级别，按照风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能的原则，实施属地化分级动态管理的活动。
183	多选题	国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告中，哪些类型的医疗器械被明确禁止委托生产？	A、植入式心脏起搏器 B、植入式心脏收缩力调节器 C、腔静脉滤器 D、一次性使用输液器	ABC	禁止委托生产医疗器械目录（2022年第17号） 一、有源植入器械 植入式心脏起搏器（12-01-01） 植入式心脏收缩力调节器（12-04-01） 二、无源植入器械 心血管植入物（外周血管支架、腔静脉滤器、心血管栓塞器械除外）（13-07）
184	多选题	从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的（ ）。	A、医疗器械上市许可持有人 B、医疗器械生产企业 C、医疗器械经营企业 D、医疗机构	ABC	第四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。 从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的 医疗器械上市许可持有人 （即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和 医疗器械生产经营企业 。
185	多选题	从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械（ ）信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。	A、名称、型号、规格 B、适用范围、禁忌症 C、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号 D、注册人或者备案人信息	ABCD	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第十一条 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械 名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症 等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

186	多选题	医疗器械网络销售违法行为包括()。	A、备案信息发生变化，未按规定变更 B、未按规定建立并执行质量管理制度 C、超出经营范围销售的 D、销售给不具有资质的经营企业	ABCD	医疗器械网络销售监督管理办法（总局令 第38号） 第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的； （二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的； 第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； （二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。
187	多选题	通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当具备（ ）条件。	A、依法取得《互联网药品信息服务资格证书》 B、与其规模相适应的办公场所 C、与其规模相适应的仓库 D、数据备份、故障恢复技术	ABD	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当 依法取得《互联网药品信息服务资格证书》 ，并具备 与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。
188	多选题	医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。存在缺陷的医疗器械产品包括以下哪些（ ）。	A、正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品 B、不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品 C、不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品 D、其他需要召回的产品	ABCD	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括： （一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品； （二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品； （三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品； （四）其他需要召回的产品
189	多选题	医疗器械召回的级别划分包括以下哪些？	A、一级召回 B、二级召回 C、三级召回 D、四级召回	ABC	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为： （一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的； （二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的； （三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。
190	多选题	医疗器械召回的类型包括以下哪些？	A.主动召回 B.责令召回 C.部分召回 D.全面召回	AB	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号） 第三章 主动召回，第四章 责令召回

191	多选题	对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括	A、产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求 B、在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害 B、对人体健康造成的伤害程度 D、伤害发生的概率	ABCD	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号）第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括： (一) 产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求； (二) 在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害； (三) 在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因； (四) 伤害所涉及的地区范围和人群特点； (五) 对人体健康造成的伤害程度； (六) 伤害发生的概率； (七) 发生伤害的短期和长期后果； (八) 其他可能对人体造成伤害的因素
192	多选题	应当建立采购记录，包括采购合同、()、()、()、检验报告及验收标准等。	A、原材料清单 B、供应商资质证明文件 C、质量标准 D、采购样品	ABC	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 6.5.2应当建立采购记录，包括 采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准 等。
193	多选题	应当对不合格品进行()和评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。	A、标识 B、记录 C、销毁 D、隔离	ABD	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 10.2.1应当对不合格品进行 标识、记录、隔离、评审 ，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。
194	多选题	对于提交自检报告的，药品监管部门开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照本文第一部分“自检能力要求”逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。现场检查可以对以下哪些方面开展 ()	A检验人员资质要求 B检验人员操作技能 C设施和环境、检验设备 D检验记录	ABCD	医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号）五、现场检查要求 对于提交自检报告的，药品监管部门开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照本文第一部分“自检能力要求”逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。 (一) 检验人员资质要求 (二) 检验人员操作技能 (三) 设施和环境 (四) 检验设备 (五) 检验记录 (六) 检验质量控制能力
195	多选题	植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存()等相关检验报告。	A、艾滋病 B、丙肝 C、梅毒 D、贫血	ABC	6.11.1植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存 供体病原体及必要的血清学 检验报告。 查看供者筛查技术要求，是否按要求对所需供者进行严格筛查。是否有供体病原体及必要的血清学检验报告，如： 艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等相关检验报告 。
196	多选题	对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗应使用()。	A、符合《中国药典》要求的纯化水 B、符合《中国药典》要求的注射用水 C、符合《中国药典》要求的灭菌注射用水 D、用超滤等其他方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水	BD	无菌附录(食药监械监〔2015〕218号) 3.8.1应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应当使用符合《中国药典》要求的注射用水；若用于末道清洗应当使用 符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的同等要求的注射用水 。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。

197	多选题	医疗器械备案事项包括()独立软件设计开发中软件更行应形成文件，检察人员可以现场抽查相关()风险管理记录、评审记录等来判断企业是否符合要求	A、开发计划 B、开发记录 C、测试记录与报告 D、缺陷管理记录	ABCD	
198	多选题	口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法通常可以采用()。	A.紫外线 B.75%酒精 C.臭氧消毒 D.1%84消毒液	AC	定制式义齿(食药监械监〔2016〕165号) 7.3.1应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照规定要求进行消毒。 查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用 紫外线和臭氧消毒 ,口腔印模的硅橡胶印模用1%的84消毒液消毒后水洗即可,藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。
199	多选题	检查组对 首次 现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。	A、通过检查 B、整改后复查 C、未通过检查 D、整改后未通过检查	ABC	国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告(2022年第50号) 5.2现场核查结果判定原则 现场核查结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后通过核查”、“整改后未通过核查”4种情形。
200	多选题	省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在做出结论后5个工作日内，将核查结果通知发送国家局器械审评中心。	A、通过核查 B、整改后通过核查 C、未通过核查 D、整改后未通过核查	AC	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(药监综械注〔2022〕13号) 第十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，由核查部门自作出意见之日起10个工作日内将需要整改的内容告知申请人。
201	多选题	国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据()。	A.真实 B.准确 C.精确 D.可溯源	ABD	医疗器械注册与备案管理办法(总局令第47号) 第一百零一条 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据 真实、准确、可溯源 。
202	多选题	为保障医疗器械产业高质量发展和公众用械安全，稳步推进新版GB9706系列标准实施，国家药监局发布2023年14号通告，从严格执行相关标准要求、注册备案相关标准执行要求、检验相关标准执行要求、强化标准实施监督管理等四个方面，对()等环节的工作开展提出了明确要求。	A.产品注册人备案人 B.技术审评 C.检验 D.监督管理	ABCD	《关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》解读 一出台背景：为保障医疗器械产业高质量发展和公众用械安全，稳步推进新版GB 9706系列标准实施，国家药监局发布2023年14号通告，从严格执行相关标准要求、注册备案相关标准执行要求、检验相关标准执行要求、强化标准实施监督管理等四个方面，对 产品注册人备案人、技术审评、检验、监督管理 等环节的工作开展提出了明确要求。

203	多选题	根据《医疗器械监督管理条例》第二十二条、《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二、八十三条规定，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6个月前向原注册部门提出延续注册申请。有下列情形之一的，不予延续注册：()。	A.未在规定期限内提出延续注册申请。 B.医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求。 C.附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。 D.注册申请人主动注销注册证的	ABC	医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号） 第二十二条 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6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。 除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册： (一) 未在规定期限内提出延续注册申请； (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求； (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项
204	多选题	具有相同或者相似的（）的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。	A、预期用途 B、材料组成 C、共同技术 D、使用部位	AC	医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号） 第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。
205	多选题	医疗器械通用名称不得含有下列哪些内容？（）	A、型号、规格 B、图形、符号等标志 C、人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称 D、说明有效率、治愈率的用语	ABCD	医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号） 第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容： (一) 型号、规格； (二) 图形、符号等标志； (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称； (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证； (五) 说明有效率、治愈率的用语； (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称； (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容； (八) “美容”、“保健”等宣传性词语； (九) 有关法律、法规禁止的其他内容。
206	多选题	注册单元划分着重考虑产品的()等因素。	A.技术原理 B.结构组成 C.性能指标 D.适用范围	ABCD	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第一百一十一条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。
207	多选题	药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照()的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。	A.早期介入 B.专人负责 C.科学审查 D.全程辅导	ABC	创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号） 第三条 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。
208	多选题	创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如()，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。	A.临床试验方案修订 B.使用方法变化 C.规格型号变化 D.预期用途、适用范围或人群的调整等	ABCD	创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号） 第十六条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订、使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

209	多选题	医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过()等因素综合判定。	A.是否接触人体 B.结构特征 C.使用形式 D.使用状态	ABCD	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号） 第四条 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过 结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体 等因素综合判定。
210	多选题	按照药品管理的体外诊断试剂包括()。	A、ABO血型检测试剂 B、乙肝表面抗原检测试剂 C、用于血源筛查的体外诊断试剂 D、采用放射性核素标记的体外诊断试剂	CD	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第三条 按照药品管理的 用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂 不属于本办法管理范围。
211	多选题	体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：()；第二部分：()；第三部分：()，本部分应当在括号中列出。	A.被测物质的名称 B.用途 C.规格、型号 D.方法或者原理	ABD	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第一百一十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则： 体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分： 被测物质的名称 ；第二部分： 用途 ，如测定试剂盒、质控品等；第三部分： 方法或者原理 ，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光PCR法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称
212	多选题	体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的()等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。	A.试剂 B.试剂盒 C.校准品 D.质控品	ABCD	体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第48号） 第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的 试剂、试剂盒、校准品、质控品等 产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。
213	多选题	重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括()或者其他限制。	A.清洁B.消毒 C.包装及灭菌的方法D.重复使用的次数	ABCD	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号） 第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括 清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制 。
214	多选题	医疗器械标准按照其规范对象分为（）。	A.基础标准B.方法标准C.管理标准D.产品标准。	ABCD	医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号） 第五条 医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。
215	多选题	医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注（）	A.产品名称B.型号C.规格D.生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。	ABCD	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号） （十一） 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注 产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书” 。

216	多选题	以下属于国家药监局医疗器械技术审评中心职责范围的是（ ）	A.进口第二类医疗器械产品注册申请 B.需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请 C.境内第三类医疗器械延续注册申请 D.医疗器械产品分类界定	ABC	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 主要职责 (一) 负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品的受理和技术审评工作；负责进口第一类医疗器械产品备案工作。 (二) 参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范性文件。组织拟订相关医疗器械技术审评规范和技术指导原则并组织实施。 (三) 承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及医疗器械的技术审评。 (四) 协调医疗器械审评相关检查工作。 (五) 开展医疗器械审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。 (六) 负责对地方医疗器械技术审评工作进行业务指导和技术支持。 (七) 组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展医疗器械审评相关的国际（地区）交流与合作。 (八) 承办国家局交办的其他事项。 第五条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。
217	多选题	医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在（ ）等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。	A.审评 B.核查 C.检验 D.咨询	ABC	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第二十三条 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。
218	多选题	对于已受理的注册申请，有以下哪些情形，药品监督管理部门可以作出不予注册的决定（ ）	A.申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的 B.质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的 C.医疗器械管理类别不确定的 D.注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的	ABD	医疗器械注册与备案管理办法（总局令第47号） 第五十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人： (一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的； (二) 质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的； (三) 注册申请资料虚假的； (四) 注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的； (五) 不予注册的其他情形