

## 咨询上海医疗器械经营许可证你先看看这些

产品名称	咨询上海医疗器械经营许可证你先看看这些
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

29、2018年之后，启用新《医疗器械分类目录》。（C）

A.1月1日 B.5月1日 C.8月1日 D.12月1日

30、从事医疗器械网络销售的企业，应当事先向所在备案。（C）

A.国家食品药品监督管理部门 B.省级食品药品监督管理部门

C.地设区的市级食品药品监督管理部门

31、企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。（A）

A.一 B.二 C.三

32、我国对医疗器械按照风险程度分为类进行管理。（B）

A.二 B.三 C.四 D.五

33、植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械按照进行管理。（A）

A.第三类医疗器械 B.第二类医疗器械

C.第一类医疗器械 D.仪器、器具

34、如遇到医疗器械在生产、流通、使用方面违法行为可以拨打如下电话进行举报。（A）

A.12331 B.12306 C. 12315 D.12358

35、医疗器械召回是指按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。（A）

- A. 医疗器械生产企业      B. 医疗器械经营企业  
C. 医疗器械使用单位      D. 医疗器械监管部门

36、医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在日内通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。（C）

A.3B.5C.7D.10

37、医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。（C）

A.10B.15C.20D.25

38、从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业\_\_\_\_\_以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。（B）

- A. 中专      B. 大专      C. 本科      D. 硕士研究生

39、医疗器械经营企业取得医疗器械经营许可证后应立即登陆\_\_\_\_\_网站点击进入“器械经营追溯系统”一栏，注册成为“上海市医疗器械经营企业信息追溯申报系统”用户。（B）

- A.国家食品药品监督管理局      B.上海市食品药品监督管理局  
C.上海医疗器械行业协会      D.奉贤区市场监督管理局

40、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以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有年以上医疗器械经营质量管理工作经历。（B）

- A. 大专 2      B. 大专 3      C. 本科 2      D. 本科 3