

Тесты к теме «Менеджмент и качество в биомедицинской инженерии»

Правильные ответы выделены темным цветом

1. Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики не подлежат (выберите 1 неправильный ответ):

**Медицинские изделия для демонстрации на выставках с правом реализации,**

Образцы медицинские изделия, предназначенные для государственной регистрации,

Медицинские изделия, ввозимые для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях,

Медицинские изделия, ввозимых при чрезвычайных ситуациях, эпидемиях, локальных конфликтах в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики,

Медицинские изделия, включенные в перечень медицинские изделия, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации,

2. Государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет?

**Департамент лекарственных средств и медицинских изделий,**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики,

Правительство Кыргызской Республики,

Кыргызстандарт,

Фонд обязательного медицинского страхования,

3. К Анализатору биохимическому, Screen Master, Hospitex Diagnostics, Италия, какое утверждение не верно?

**Предмет ухода за больными,**

К медицинскому изделию требуются расходные материалы,

Относится к средствам измерения медицинского назначения,

Относится к медицинским изделиям «in vitro»,

Аналитическую экспертизу при экспертизе не проводится, т.к. имеет сертификат ЕС,

4. К аппарату искусственной вентиляции легких, MB200 Зис Лайн, какое утверждение правильное?

**Аппарат медицинский,**

Входит в список средств измерения медицинского назначения,

Применяется в лаборатории,

Прибор медицинский,

Класс риска применения 1,

5. Какое медицинское изделие относится к виду «Аппарат медицинский»?

**Наркозно-дыхательный аппарат,**

Сканер ультразвуковой,

Автоклав,

Светильник операционный,

Пульсоксиметр,

6. Какое медицинское изделие относится к виду «Оборудование медицинское»?

**Автоклав,**

Установка стоматологическая,

Аппарат электрохирургический,

Электрокардиограф,

Аппарат рентгеновский,

7. Какое медицинское изделие относится к виду «Прибор медицинский»?

**Аппарат для измерения артериального давления,**

Скарификатор,

Кружка Эсмарха,

Концентратор кислорода,

Шприц для инсулина.,

8. Какое медицинское изделие относится к средствам измерения медицинского назначения?

**Электрокардиограф,**

Кушетка медицинская,

Светильник операционный,

Лампа фототерапевтическая,

9. Какое утверждение к шприцам инъекционным однократного применения верно?

**Не требуется техническое обслуживание,**

Не подлежит государственной регистрации,

Не требуются клинические испытания,

Не является изделием медицинского назначения,

Не требуются технические испытания,

10. Какой нормативный правовой акт не применяется при регистрации медицинских изделий?

**Трудовой кодекс Кыргызской Республики,**

Постановление Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»,

Решение Совета ЕАЭК от 12 февраля 2016 года N 29 О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий,

Решение Совета ЕАЭК от 12 февраля 2016 года N 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»,

Решение Коллегии ЕАЭК от 22 декабря 2015 года N 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»,

11. Какой срок не должна превышать процедура регистрации медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства КР от 5 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»?

**90 дней,**

80 дней,

60 дней,

50 дней,

40 дней,

12. Какой срок не должны проводиться технические испытания в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»?

**30 дней,**

1 неделя,

2 недели,

45 дней,

3 недели,

13. В какой срок проводится оценка качества и безопасности?

**10 дней,**

20 дней,

30 дней,

15 дней,

40 дней,

14. Какие виды испытаний не проводятся при оценке качества и безопасности медицинских изделий потенциального риска применения 2б?

**проверка массы изделия,**

проверка стерильности,

проверка электробезопасности,

проверка наличия предупредительных знаков,

проверка защиты от прикосновения к находящимся под напряжением частям,

15. Какие МИ не подвергаются оценке качества и безопасности?

**МИ, поступающие по линии гуманитарной помощи,**

зарегистрированные стерильные МИ независимо от класса потенциального риска применения по показателям стерильности,

зарегистрированные МИ класса потенциального риска применения 1 и 2а, контактирующие с кровью и внутренними полостями организма человека, по показателям безопасности,

МИ класса потенциального риска применения 2б и 3 по показателям безопасности,

МИ, включенные в перечень МИ, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации,

16. Какой документ не нужен, когда заявитель подает заявку для проведения оценки качества и безопасности ввозимых МИ?

**устав заявителя,**

копия лицензии на фармацевтическую деятельность,

копия таможенной декларации на товары,

товаросопроводительные документы,

контракт или договор на поставку,

нормативный документ по качеству и безопасности,

копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя МИ (ИСО 13485),

документ о качестве и безопасности МИ, выданный производителем МИ (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/ протокол испытаний),

копия документа, подтверждающего обращение в качестве МИ в стране-производителе или в других странах (для МИ, входящих в перечень МИ, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации),

17. Какой показатель не относится к показателям безопасности?

**Габаритные размеры,**

Электрическое сопротивление изоляции,

Ток утечки,

Температуры наружных частей,

Корректированный уровень звуковой мощности,

18. Срок проведения испытаний для целей оценки качества и безопасности

**20 дней,**

10 дней,

15 дней,

30 дней,

1 неделя,