**GB/T** **42062风险管理考试**

·□1、GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准实施日期是2023年11月 01日。

·□2、 本标准使用的翻译法等同采用ISO14971:2019《医疗器械风险管理对医疗器械的应 用》。

·□3、GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准由国家药品监督局提出。 □4、本标准基于多年来逐步发展的已建立的风险管理原则专门为医疗器械制造商而制定，对 于在某些管辖区属于非医疗器械的其他产品，以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其他各

方，本文件可以用作开发和保持风险管理过程的指南。

·□5、本标准涉及管理风险的过程，均是对患者的风险，不包括对操作者的风险。

·□6、风险概念具有两个组成部分： a) 伤害发生的概率； b) 伤害的后果，即可能的严重程

度。

·□7、在特定临床程序情况下使用医疗器械的决定要求权衡剩余风险与临床程序的预期受益。 该决定未超出本文件的范围，宜考虑与医疗器械相关的预期用途、使用环境、性能和风险、以 及与临床程序相关的风险和受益。

□8、作为利益相关方之一，制造商降低风险和判定医疗器械的安全包括剩余风险的可接受 性。制造商考虑普遍公认的最新技术水平，从而确定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。

·□9、本文件规定了一个过程，在医疗器械的整个全生命周期中，医疗器械制造商按此过程能 够识别与医疗器械相关的危险、估计和评价这些危险相关的风险、控制这些风险和监视控制的 有效性。

·□10、本标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。

·□11、本标准规定了可接受的风险水平。

·□12、本标准要求制造商有一个适当的质量体系，风险管理必须是质量管理体系的一个组成部

分。

·□13、伤害是指对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。

·□14、危险指可能导致伤害的潜在根源。

·□15、危险情况是指人员、财产或环境暴露于一个或多个危险中的情形。

·□16、生命周期是指在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

·□17、制造商是指以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的 自然人或法人，此医疗器械的设计和/或制造不能或由第三方代其完成。

·□18、剩余风险是指实施风险控制措施后还存在的风险。

·□19、风险分析是指系统地运用现有信息识别危险和估计风险的过程。风险评估是指包括风险 分析和风险评价的全过程。

·□20、风险估计是指用于对伤害发生率和该伤害严重度赋值的过程。风险评价是指将已估计的 风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。

·□21、风险管理是指将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险 的活动。风险管理文档是指由风险管理产生的一组记录和其他文件。

□22、质量管理体系中形成文件的过程不能用于系统性地处理安全问题，特别是复杂医疗器械 和系统中的危险和危险情况早期识别。

□23、最高管理者应规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个框 架确保准则基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑可用的信息，例如普遍公认的最新 技术水平和已知的利益相关方的关注点。

·□24、最高管理者应按照策划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的 持续有效性，并且应将任何决定和采取的措施形成文件。

□25、基于与所分配的任务相适应的教育、培训、技能和经验，执行风险管理任务的人员应是 能够胜任的。适当时，这些人员应具备特定医疗器械(或类似医疗器械)及其使用的知识和经 验、有关的技术或风险管理技术。

·□26、风险管理任务必须由具备几种职能的一个代表执行。

·□27、风险管理计划不属于风险管理文档。

·□28、对所考虑的特定的医疗器械，制造商应将预期用途以及可合理预见的误使用形成文件。

□29、制造商应基于正常状态和故障状态下的与安全有关的特性，识别已知的和可预见的与医 疗器械相关的危险并形成文件。

·□30、对于每个已识别的危险，制造商应确定能够造成危险情况的可合理预见的事件序列或组 合，并对导致的一个或多个危险情况进行识别和形成文件。

·□31、对每个已识别的危险情况，制造商应利用可获得的信息或数据估计与其相关的一个或多 个风险。对于伤害发生概率不能估计的危险情况，可能的后果仅作为风险评价和风险控制的参 照。

□32、对每个已识别的危险情况，制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价 估计风险，并确定此风险是否可接受，决定是否需要降低风险。

·□33、制造商应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案： a) 固有安全的设计和制 造；b) 安全信息和适当时的用户培训；c) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施。

·□34、不要求每一项风险控制措施的实施都予以验证。

·□35、如果使用风险管理计划中建立的准则，判断剩余风险是不可接受的，而进一步的风险控 制又不可行，制造商可以收集和评审数据和文献，以便确定预期用途的受益是否超过剩余风

险。

·□36、在所有的风险控制措施经实施并验证后，制造商应使用风险管理计划中定义的方法和综 合剩余风险可接受性准则，评价医疗器械造成的综合剩余风险。

·□37、如果综合剩余风险判定为可接受，制造商应向用户告知重大的剩余风险或在随附文件中 包括必要的信息以公开这些剩余风险。

□38、在医疗器械商业销售发布前，制造商应对风险管理计划的执行情况进行评审。评审应 至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法收集和评 审生产和生产后阶段的信息。

·□39、制造商应建立、形成文件并保持一个系统，以在生产和生产后阶段主动地收集和评审与 医疗器械有关的信息。

·□40、最重要的是要有完成风险管理任务所需知识和经验的能胜任的人。风险管理过程要求 人员具备下列领域的知识和经验：医疗器械是如何构成的；医疗器械是如何工作的；医疗器械 是如何生产的；医疗器械实际是如何使用的；如何应用风险管理过程

判断题得分

80/100

**1、GB/T42062-2022《** **医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准实施日期是2023年11月01日**。 正确【正确答案】

D 错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文，2022年10月12日发布，2023 年11月01日实施。

2**、本标准使用的翻译法等同采用ISO14971:2019《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。** **正确【正确答案】**

**错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——前言。

3**、GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准由国家药品监督局提出。**

正确【正确答案】

错误

得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——前言。

4、本标准基于多年来逐步发展的已建立的风险管理原则专门为医疗器械制造商而制定，对于在某些 管辖区属于非医疗器械的其他产品，以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其他各方，本文件可 以用作开发和保持风险管理过程的指南。

正确【正确答案】

○错误

得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——引言。

**5、本标准涉及管理风险的过程，均是对患者的风险，不包括对操作者的风险。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——引言。

风险不仅可能与患者的损伤有关，也可能与使用者和其他人员的损伤有关，还可能与财产(例如物品，数据、其他 设备)或环境的损害有关。

由于利益相关方的多样性，包括医疗工作者、提供医疗保健的组织、政府、行业、患者和公众，因此风险管理 的概念对于医疗器械特别重要。

**6、风险概念具有两个组成部分：** **a)** **伤害发生的概率；** **b)** **伤害的后果，即可能的严重程度。**

**正确【正确答案】**

**错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——引言。

普遍地认为，风险的概念具有两个关键组成部分：

伤害发生概率：

——伤害的后果，即可能的严重程度。

**7、在特定临床程序情况下使用医疗器械的决定要求权衡剩余风险与临床程序的预期受益。该决定未** **超出本文件的范围，宜考虑与医疗器械相关的预期用途、使用环境、性能和风险、以及与临床程序** **相关的风险和受益。**

**正确**

○ **错误【正确答案】**

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——引言。

在特定临床程序情况下使用医疗器械的决定要求权衡剩余风险与临床程序的预期受益。该决定超出了本文件 的范围，宜考虑与医疗器械相关的预期用途、使用环境、性能和风险，以及与临床程序相关的风险和受益。

8**、作为利益相关方之一，制造商降低风险和判定医疗器械的安全包括剩余风险的可接受性。制造商** **考虑普遍公认的最新技术水平，从而确定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——引言。

作为利益相关方之一，制造商降低风险和判定医疗器械的安全包括剩余风险的可接受性。制造商考虑普遍公 认的最新技术水平，从而确定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。本文件规定了一个过程，在医疗器械的 整个生命周期中，医疗器械制造商按此过程能够识别与医疗器械相关的危险、估计和评价这些危险相关的风 险、控制这些风险和监视控制的有效性。

9、**本文件规定了一个过程，在医疗器械的整个全生命周期中，医疗器械制造商按此过程能够识别与** **医疗器械相关的危险、估计和评价这些危险相关的风险、控制这些风险和监视控制的有效性。**

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——1.范围。

本文件规定了医疗器械(包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械)风险管理的术语、原则和过程。本 文件中描述的过程旨在帮助医疗器械制造商识别与医疗器械相关的危险，估计和评价相关的风险，控制这些 风险并监视控制的有效性。

**10、本标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。**

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——1.范围。

本文件的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。

**11、本标准规定了可接受的风险水平。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——1.范围。

本文要求制造商建立客观的风险可接受性准则，但本文件不规定可接受的风险水平。

1**2、** **本标准要求制造商有一个适当的质量体系，风险管理必须是质量管理体系的一个组成部分。** **正确**

◎ **错误【正确答案】**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——1.范围。

风险管理能是质量管理体系的一个组成部分。 然而，本文件不要求制造商具有已建立的质量管理体系。

**13、** **伤害是指对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.3伤害： 对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。

**14、** **危险指可能导致伤害的潜在根源。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.4危险： 可能导致伤害的潜在根源。

**15、** **危险情况是指人员、财产或环境暴露于一个或多个危险中的情形。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.5危险情

况：人员、财产或环境暴露于一种或多种危险中的情形。

1**6、** **生命周期是指在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段**。

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.8生命周

期：在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

**17、制造商是指以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或**

**法人，此医疗器械的设计和/或制造不能或由第三方代其完成**。

**正确**

**错误【正确答案】**

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.9制造 商：以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗 器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

**18、** **剩余风险是指实施风险控制措施后还存在的风险。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.17剩余

风险：实施风险控制措施后还存在的风险。

19、风 **险分析是指系统地运用现有信息识别危险和估计风险的过程。风险评估是指包括风险分析和** **风险评价的全过程。**

◎ **正确**

○ **错误【正确答案】**

**得分：得0分满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。

3.19风险分析：系统性地使用可获得的信息以识别危险和估计风险。

3.20风险评估：包括风险分析和风险评价的全过程。

20、风险估计是指用于对伤害发生率和该伤害严重度赋值的过程。风险评价是指将已估计的风险和 给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。

3.22风险估计：用于对伤害发生概率和该伤害严重度赋值的过程。

3.23风险评价：将已估计的风险和给定的风险准则进行比较，以确定风险可接受性的过程。

21、风险管理是指将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活 动。风险管理文档是指由风险管理产生的一组记录和其他文件。

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——3.术语和定义。3.24风 险管理、3.25风险管理文档。

22**、质量管理体系中形成文件的过程不能用于系统性地处理安全问题，特别是复杂医疗器械和系统** **中的危险和危险情况早期识别。**

**正确**

○ **错误【正确答案】**

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要

求。

4.1风险管理过程：注2--质量管理体系中形成文件的过程能用于系统性地处理安全问题，特别是能够早期识 别复杂医疗器械中的危险和危险情况。

23**、最高管理者应规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个框架确保** **准则基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑可用的信息，例如普遍公认的最新技术水平和** **已知的利益相关方的关注点。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要

求。

4.2管理职责：最高管理者应规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个框架确 保准则基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑可获得的信息，例如普遍公认的最新技术水平和已 知的利益相关方关注点。

24、 **最高管理者应按照策划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续有** **效性，并且应将任何决定和采取的措施形成文件。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要求。

4.2管理职责：最高管理者应按照策划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续 有效性，并且应将任何决定和采取的措施形成文件。

2**5、** **基于与所分配的任务相适应的教育、培训、技能和经验，执行风险管理任务的人员应是能够胜** **任的。适当时，这些人员应具备特定医疗器械(或类似医疗器械)及其使用的知识和经验、有关的** **技术或风险管理技术。**

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要求。

4.3人员能力：基于与所分配的任务相适应的教育、培训、技能和经验，执行风险管理任务的人员应是能够 胜任的。适当时，这些人员应具备特定医疗器械(或类似医疗器械)及其使用的知识和经验、有关的技术或 风险管理技术。

**26、** **风险管理任务必须由具备几种职能的一个代表执行。**

**正确**

**错误【正确答案】**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要求。4.3 人员能力(注):风险管理任务可能由几个职能的代表执行，每个代表贡献其专业的知识。

**27、风险管理计划不属于风险管理文档。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——4.风险管理系统通用要

求。4.4 风险管理计划：

风险管理活动应得到策划。对于所考虑的特定的医疗器械，制造商应按照风险管理过程建立风险管理计划并 形成文件。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。

**28、** **对所考虑的特定的医疗器械，制造商应将预期用途以及可合理预见的误使用形成文件。**

**正确【正确答案】**

**错误**

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——5.风险分析。5.2预期用途 和可合理预见的误使用： 制造商应将所考虑的特定的医疗器械的预期用途形成文件；也应将可合理预见的 误使用形成文件。

29、制**造商应基于正常状态和故障状态下的与安全有关的特性，识别已知的和可预见的与医疗器械** **相关的危险并形成文件。**

**正确【正确答案】**

○ **错误**

**得分：得2.5分满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——5.风险分析。5.4危险和危 险情况的识别：制造商应基于预期用途、可合理预见的误使用以及正常状态和故障状态下的与安全有关的特 性，识别已知的和可预见的与医疗器械相关的危险并形成文件。

3**0、对于每个已识别的危险，制造商应确定能够造成危险情况的可合理预见的事件序列或组合，并** **对导致的一个或多个危险情况进行识别和形成文件**。

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——5.风险分析。

5.4危险和危险情况的识别：对于每个已识别的危险，制造商应确定能够造成危险情况的可合理预见的事件 序列或组合，并对导致的危险情况进行识别和形成文件。

31、对每个已识别的危险情况，制造商应利用可获得的信息或数据估计与其相关的一个或多个风 险。对于伤害发生概率不能估计的危险情况，可能的后果仅作为风险评价和风险控制的参照。

正确

错误【正确答案】

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——5.风险分析。

5.5风险估计：对每个已识别的危险情况，制造商应利用可获得的信息或数据估计相关的风险。对于伤害发 生概率不能估计的危险情况，应列出可能的后果。这些活动的结果应记录在风险管理文档中。

3**2、对每个已识别的危险情况，制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价估计风** **险，并确定此风险是否可接受，决定是否需要降低风险**。

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——6.风险评价。

对于每个已识别的危险情况，制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价估计的风险，并确 定此风险是否可接受。如果风险可以接受，此估计的风险应视为剩余风险。

33、制造商应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案： a) 固有安全的设计和制造；b) 安 全信息和适当时的用户培训；c) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施。

正确

错误【正确答案】

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——7.风险控制。

7.1风险控制方案分析：制造商应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案：

a) 固有安全的设计和制造；

b) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施；

c) 安全信息和适当时的用户培训；

附录A:A.2.7.1 风险控制方案分析--通常降低风险的途径不止一种。列出了三种机理，它们都是标准的风险 降低措施，源自ISO/IEC Guide 63:2019。其列出的优先顺序很重要。

**34、不要求每一项风险控制措施的实施都予以验证。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——7.风险控制。7.2风险控制 措施的实施：制造商应对每个风险控制措施的实施予以验证，此验证应记录在风险管理文档中。并可能作为 质量管理体系中设计和开发验证或过程鉴定的一部分。

35**、如果使用风险管理计划中建立的准则，判断剩余风险是不可接受的，而进一步的风险控制又不** **可行，制造商可以收集和评审数据和文献，以便确定预期用途的受益是否超过剩余风险。**

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——7.风险控制。

7.4受益-风险分析：如果使用风险管理计划中建立的准则，判定某个剩余风险是不可接受的，而进一步的风 险控制又不可行，制造商可收集和评审数据和文献，以便确定预期用途的受益是否超过该剩余风险。如果此 项证据不支持受益超过剩余风险的结论，则制造商可考虑修改医疗器械或其预期用途。否则，该风险是不可 接受的。

**36、在所有的风险控制措施经实施并验证后，制造商应使用风险管理计划中定义的方法和综合剩余** **风险可接受性准则，评价医疗器械造成的综合剩余风险**。

正确【正确答案】

错误

**得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——8.

综合剩余风险评价。

3**7、如果综合剩余风险判定为可接受，制造商应向用户告知重大的剩余风险或在随附文件中包括必** **要的信息以公开这些剩余风险。**

正确

错误【正确答案】

**得分：得0分/满分2.5分正确答案：错误**

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——8.

综合剩余风险评价。如果综合剩余风险判定为可接受，制造商应向用户告知重大的剩余风险并且在随附文件 中包括必要的信息以公开这些剩余风险。

38、在医疗器械商业销售发布前，制造商应对风险管理计划的执行情况进行评审。评审应至少确 保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法收集和评审生产和生 产后阶段的信息。

◎正确【正确答案】

错误

得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——9.风险管理评审。

39、制造商应建立、形成文件并保持一个系统，以在生产和生产后阶段主动地收集和评审与医疗器 械有关的信息。

◎正确【正确答案】

错误

得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确

解析：见GB/T42062-2022《 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——10.生产和生产后活动。 10.1总则。

40、最重要的是要有完成风险管理任务所需知识和经验的能胜任的人。风险管理过程要求人员具备 下列领域的知识和经验：医疗器械是如何构成的；医疗器械是如何工作的；医疗器械是如何生产

的；医疗器械实际是如何使用的；如何应用风险管理过程。

◎正确【正确答案】

错误

得分：得2.5分/满分2.5分正确答案：正确

解析：见GB/T42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准原文——附录A—A2.4风险管理系 统通用要求(人员能力)。

