（試験検査）

第八十一条の二の三　再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分するなどの再製造単回使用医療機器に係る構成部品等及び製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。

（教育訓練）

第八十一条の二の四　再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、当該製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練の手順を文書化しなければならない。

２　（略）

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条　法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（削る）	（削る）	製造所の各部門
第五条の二第一号	各施設及びその各部門	管理しなければならない
第五条の五第二項	（削る）	文書に定めなければならない
第五条の五第三項	に定めなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る工程については、この限りでない	管理しなければならない。ただし、一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）については、前項の工程の管理の方法を、品質管理監督システムの中で明確に規定すれば足りるものとする	

（試験検査）

第八十一条の二の三　再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分するなどの再製造単回使用医療機器に係る構成部品等及び製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

（教育訓練）

第八十一条の二の四　再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、当該製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練の手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

２　（略）

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条　法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第五条第二項第一号	各施設	製造所の各部門
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）