第八十一条の二の二条第一項第一号ヘ、リ及びヌ並びに第二号並びに第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	
（略）	

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
第五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第五条の三第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第五条の五第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第五条の六第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第五条の六第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
（略）	
（削る）	
第七条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督システム基準書の文書化	
第七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督システム基準書の記載	
第七条の二（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成	
第八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による手順書への記載	
（略）	
第十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	

第八十一条の二の二第一項第一号リ及びヌ並びに第二号並びに第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	
（略）	

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	
第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成	
（新設）	
第七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督システム基準書の記載	
（新設）	
第八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
（略）	
第十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	