第四十一条	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）	製品
第四十二条第一項	を取り扱う	の製造を行う
第四十四条及び第四十六条	取り扱う	製造する
第五十二条第一項	までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、その担当する業務の間）	までの間
	文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る	文書化しなければならない
第五十二条第二項	文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない	文書化しなければならない
第五十二条第三項	記録しなければならない。ただし、一般医療機器に係る製品については、この限りでない	記録しなければならない
第五十四条第一項第一号	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十五条第一項	製造販売業者等を含む全ての施設	製造所
第五十五条第四項	法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
第五十六条第一項第一号	品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）	品質管理監督システム
第五十七条第三項及び第五十八条第二項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十八条第五項	必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）	必要事項
第五十九条	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）	製品
第六十一条第二項	事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。）	事項
第六十一条第三項	保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない	保管しなければならない

第六十二条第五項	予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、是正措置に限る。）	予防措置
第六十二条第六項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する	製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知を行う
第七十三条	特定生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の特定生物由来医療機器等製造業者
第七十四条及び第七十五条第一項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	取り扱う	製造する
第七十五条第二項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	製品を取り扱う	製品を製造する
第七十五条第三項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第七十六条第一項及び第二項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	取り扱う	製造する
第七十六条第三項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第七十七条第一項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	取り扱う	製造する
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで（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。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。