第五条の六第一項	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者（限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）を除く。以下この条において同じ。）	製造販売業者等
第六条	事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第一号を除く。）	（略）
第六条第四号	（略）	（略）
第十条	業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。）	（略）
第十一条	管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条、第十八条及び第十九条において同じ。）	（略）
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
第十九条第六号	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
第二十四条第一項	文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、確保し、及び維持すれば足りるものとする	文書化しなければならない

（新設）	（新設）	（新設）
第六条第一項	事項（限定第三種医療機器製造販売業者（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。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあっては、第一号を除く。）	（略）
第六条第一項第三号及び第三項	（略）	（略）
第十条	業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）	（略）
第十一条	管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）	（略）
（略）	（略）	（略）
第十九条第三号	製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）	製品要求事項
（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）
第二十四条第一項	各施設	製造所
（新設）	（新設）	（新設）