第三十八条第四項	（略）
（略）	（略）
第四十一条第一項	（略）
（略）	（略）
第五十二条第一項	流通までの間（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）
（略）	（略）
（削る）	（削る）
第五十二条第三項	記録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及び構成部品等については、この限りでない
（略）	（略）
第五十五条第一項	自ら
（略）	（略）
第五十五条の二第一項第四号	法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告
第五十五条の三第一項	法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告
（略）	（略）

（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）
流通までの間	
（略）	（略）
（削る）	
（略）	
製造所	
（略）	
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	
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	
（略）	

第三十八条第三項	（略）
（略）	（略）
第四十一条	（略）
（略）	（略）
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）
（略）	（略）
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
第五十二条第三項	記録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
（略）	（略）
第五十五条第一項	製造販売業者等を含む全ての施設
（略）	（略）
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
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）

（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）
までの間	
（略）	（略）
文書化しなければならない	
（略）	
製造所	
（略）	
製造所からの	
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）