

(試験検査)

第八十一条の三 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 再製造単回使用医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の管理)

第八十一条の五 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五年を加算した期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管することとする。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五年を加算した期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第八十一条の六 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によつて再製造単回使用医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

2 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の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。

3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

(輸出用の医療機器等の製造業者等への準用等)

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

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

(輸出用の医療機器等の製造業者等への準用等)

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