

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

## 第百九十一条

- 6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であつて、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。
- 7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。