

（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 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

一 業務の内容に関する文書

二 修理手順その他修理の作業について記載した文書

2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。