

(iii) As measures to ensure the system for safety management of medical devices, a person responsible for the safe use of medical devices will be appointed (hereinafter referred to as "person in charge of safety management of medical devices") to have the person preform the following matters.

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(a) Providing employee training for the safe use of medical devices

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

(b) Formulation of plans on the maintenance and inspection of medical devices and appropriate implementation of maintenance and inspection (including measures to ensure that employees properly conduct the maintenance and inspection)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(c) Collection of information on the use of the following medical devices and other information necessary for the safe use of medical devices and implementation of improvement measures for the safe use of medical devices

（１） 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

1. Use of medical devices provided in Article 2, paragraph (4) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices that have not been approved pursuant to Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, that have not been certified pursuant to Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, or that have not been notified pursuant to the provisions of Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices

（２） 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（２）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この（２）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この（２）において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又