



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 14/17
Люксембург, 16 февруари 2017 г.

Решение по дело C-219/15
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Съдът постанови своето решение по делото относно гръдните импланти от нискокачествен индустриален силикон

През 2008 г. в Германия на г-жа Elisabeth Schmitt са поставени гръдни импланти, произведени във Франция. Тъй като през 2010 г. френските органи установяват, че в нарушение на стандартите за качество френският производител е произвеждал гръдни импланти от индустриален силикон, имплантите на г-жа Schmitt са извадени. Междувременно производителят е обявен в несъстоятелност.

Пред германските юрисдикции г-жа Schmitt претендира от TÜV Rheinland — органът, натоварен от производителя да оцени неговата система за качество в рамките на сертифицирането „ЕО“, обезщетение в размер на 40 000 EUR за претърпените немуществени вреди. Тя иска и TÜV да бъде обявено за отговорно за всички бъдещи имуществени вреди. Според нея прегледът на известията за доставка и на фактурите е щял да позволи на TÜV да установи, че производителят не е използвал разрешените силикон.

Според Bundesgerichtshof (Върховен федерален съд, Германия), за да се ангажира отговорността на TÜV, се изисква последното да е нарушило защитна норма или да не е изпълнило договорно задължение. За да установи дали е налице подобно нарушение или неизпълнение, Bundesgerichtshof иска от Съда предварително да направи тълкуване на релевантната европейска правна уредба, а именно Директива 93/42 относно медицинските изделия¹. Тази директива хармонизира изискванията, на които трябва да отговарят медицинските изделия като гръдните импланти, за да могат да бъдат пуснати на пазара. Тя урежда по-специално процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, както и задачите и задълженията на нотифицираните органи, които извършват действия в рамките на тази система за гарантиране на качеството.

В постановеното днес решение Съдът отговаря, че според тази директива **нотифициран орган като TÜV**, който извършва действия в рамките на процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, **няма общо задължение да извършва внезапни проверки, да проверява изделията и/или да преглежда търговската документация на производителя. Въпреки това при наличието на улики, че медицинско изделие може да не отговаря на посочените в тази директива изисквания, такъв орган трябва да вземе всички необходими мерки, за да изпълни задълженията си, предвидени в Директивата².**

¹ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 213). Тази директива е изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 2007 г., стр. 21). Тези **изменения** обаче засягат разпоредби, които трябва да се прилагат **от 21 март 2010 г.** и които поради това **не са релевантни в рамките на настоящия спор.**

² Сред тях се намират по-специално задълженията да се увери, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система за качество, и евентуално да установи дали сертифицирането „ЕО“ може да бъде запазено.

Освен това Съдът приема, че **действията на нотифицирания орган** в рамките на процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, **има за цел да защити крайните получатели на медицински изделия**. Условието, при които **виновното неизпълнение от страна на този нотифициран орган** на задълженията, предвидени в тази директива в рамките на подобна процедура, **може да ангажира неговата отговорност спрямо получателите**, обаче **се уреждат от националното право** при спазване на принципите на равностойност и ефективност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Палъова ☎ (+352) 4303 3708

Кадри от обявяването на решението са достъпни на „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106