

**Υπόθεση C-10/24**

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

9 Ιανουαρίου 2024

**Αιτούν δικαστήριο:**

Bundesgerichtshof (Γερμανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

21 Δεκεμβρίου 2023

**Ενάγουσα, αναιρεσείουσα και αναιρεσίβλητη:**

Dürr Dental SE

**Εναγομένη, αναιρεσίβλητη και αναιρεσείουσα:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH &amp; Co. KG

**Αντικείμενο της κύριας δίκης**

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Δίκαιο ανταγωνισμού – Σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν – Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού – Έκταση της υποχρέωσης εξακρίβωσης που υπέχει ο διανομέας

**Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως**

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ

**Προδικαστικά ερωτήματα**

1. Οφείλει ο διανομέας, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, να εξακριβώνει αν το προϊόν που διαθέτει στην αγορά πρέπει να θεωρηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και αν φέρει, ως εκ τούτου, σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και αν έχει

καταρτιστεί από τον κατασκευαστή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για ιατροτεχνολογικό προϊόν;

2. Είναι κρίσιμο για την απάντηση που θα δοθεί στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αν ο κατασκευαστής έχει θέσει επί του προϊόντος
  - α) σήμανση CE ή όχι;
  - β) σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος;
  - γ) σήμανση CE όχι ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος αλλά βασιζόμενη στην οδηγία 2006/42/EK σχετικά με τα μηχανήματα;
3. Περιλαμβάνουν οι υποχρεώσεις εξακρίβωσης τις οποίες υπέχει ο διανομέας από το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, επίσης το ζήτημα αν το προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου ΙΙα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και αν πρέπει, ως εκ τούτου, να φέρει, επιπλέον, τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού;
4. Είναι κρίσιμο για το ζήτημα κατά πόσον ένας διανομέας έχει λόγους να πιστεύει, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ότι το προϊόν που διαθέτει στην αγορά δεν πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού το γεγονός ότι ο διανομέας έχει ενημερωθεί από ανταγωνιστή, μέσω όχλησης, σχετικά με τη νομική άποψη του ανταγωνιστή, κατά την οποία το αντικείμενο που διαθέτει στην αγορά ο διανομέας δεν φέρει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, την απαιτούμενη σήμανση CE καθώς και αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού;
5. Είναι κρίσιμο για την απάντηση που θα δοθεί στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα το εάν
  - α) η όχληση ανταγωνιστή περιέχει σαφή επισήμανση σχετικά με τη διάπραξη παράβασης, ήτοι το εάν η όχληση είναι διατυπωμένη κατά τρόπο αρκούντως συγκεκριμένο ώστε να παρέχει στον διανομέα τη δυνατότητα να διαπιστώσει την παράβαση ευχερώς και χωρίς ενδελεχή εξέταση των νομικών ή πραγματικών ζητημάτων;
  - β) ο διανομέας έχει ενημερωθεί από τον κατασκευαστή ή από δημόσια αρχή, κατόπιν ερωτήματός του, ότι οι προβαλλόμενες στο έγγραφο όχλησης αιτιάσεις είναι αβάσιμες;

## Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ 2017, L 117, σ. 1), ιδίως άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', και τρίτο εδάφιο

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1) (η οποία δεν ισχύει πλέον)

Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 157, σ. 24)

## Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (νόμος περί αθέμιτου ανταγωνισμού, στο εξής: UWG), ιδίως άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, άρθρο 3, παράγραφος 1, και άρθρο 3a

Gesetz über Medizinprodukte (νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: Medizinproduktegesetz ή MPG), ιδίως άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος

## Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας

- 1 Η ενάγουσα κατασκευάζει συμπιεστές παραγωγής πεπισμένου αέρα για χρήση στην οδοντιατρική περίθαλψη, οι οποίοι, βάσει της απόφασης της 23ης Ιανουαρίου 2014 του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία, στο εξής: BfArM), αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας κινδύνου ΙΙα κατά την έννοια του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 93/42.
- 2 Η εναγόμενη διαθέτει στη γερμανική αγορά, ως νομικά αυτοτελής αντιπρόσωπος της εδρεύουσας στην Ιταλία Cattani S.p.A. για τη Γερμανία, τους λεγόμενους συμπιεστές ξηρού αέρα άνευ ελαίου για την παραγωγή πεπισμένου αέρα.
- 3 Τον Νοέμβριο του 2020 η ενάγουσα παρήγγειλε από την εναγομένη, στο πλαίσιο δοκιμαστικής αγοράς, έναν συμπιεστή που είχε κατασκευαστεί από την Cattani S.p.A. Ο συμπιεστής αυτός έφερε σήμανση CE. Η σχετική δήλωση συμμόρφωσης του παραγωγού δεν βασιζόταν στην οδηγία 93/42 ή στον κανονισμό 2017/745, αλλά στην οδηγία 2006/42. Ο συμπιεστής τον οποίο προμήθευσε η εναγομένη δεν

έφερε τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος πρέπει να συνοδεύει τη σήμανση CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας κινδύνου Ια κατά την έννοια της οδηγίας 93/42 και του κανονισμού 2017/745. Η συσκευή συνοδευόταν από οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τους «συμπιεστές ξηρού αέρα άνευ ελαίου 1-2-3 κυλίνδρων».

- 4 Περισσότερα στοιχεία σχετικά με τον τομέα εφαρμογής των συμπιεστών ήταν διαθέσιμα στον ιστότοπο του κατασκευαστή.
- 5 Η ενάγουσα ζήτησε από την εναγομένη να υποβάλει δήλωση παραλείψεως, αλλά η εναγομένη αρνήθηκε να το πράξει.
- 6 Στις αρχές του 2021 η ενάγουσα πραγματοποίησε νέα δοκιμαστική αγορά συμπιεστή από την εναγομένη, ο οποίος παραδόθηκε στις 9 Φεβρουαρίου 2021. Η συσκευή έφερε την ίδια σήμανση όπως στην πρώτη παραγγελία. Συνοδευόταν από οδηγίες χρήσης.
- 7 Με το κύριο αίτημα παραλείψεως της αγωγής της, η ενάγουσα ζητεί να απαγορευθεί η διάθεση των συμπιεστών της εναγομένης, εφόσον αυτοί δεν φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού, και, επικουρικός, να απαγορευθεί η διάθεση εφόσον οι συμπιεστές δεν φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 8 Επιπλέον, σε συνάρτηση με τη ζητούμενη παράλειψη, η ενάγουσα ζητεί να αναγνωριστεί η υποχρέωση της εναγομένης προς αποζημίωση, καθώς και να υποχρεωθεί η εναγομένη σε παροχή πληροφόρησης και σε καταβολή των εξόδων όχλησης ύψους 2 305,40 ευρώ, πλέον τόκων, καθώς και των εξόδων της (πρώτης) δοκιμαστικής αγοράς που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2020, πλέον τόκων.
- 9 Το Landgericht (πρωτοδικείο, Γερμανία) δέχθηκε το αίτημα καταβολής των εξόδων της πρώτης δοκιμαστικής αγοράς, ύψους 2 241,78 ευρώ πλέον τόκων, και απέρριψε την αγωγή κατά τα λοιπά. Το δευτεροβάθμιο δικαστήριο μεταρρύθμισε εν μέρει την απόφαση του Landgericht (πρωτοδικείου), υποχρεώνοντας την εναγομένη σε παράλειψη σύμφωνα με το επικουρικό αίτημα, αναγνωρίζοντας την υποχρέωση της εναγομένης για καταβολή αποζημίωσης και υποχρεώνοντάς την να παράσχει πληροφορίες και να καταβάλει τα έξοδα όχλησης πλέον τόκων.
- 10 Με την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως, η άσκηση της οποίας επιτράπη από το δευτεροβάθμιο δικαστήριο, η ενάγουσα εμμένει στο κύριο αίτημα παραλείψεως της αγωγής της, καθώς και στο σχετικό αναγνωριστικό αίτημα. Με την αντανάισή της, η εναγομένη ζητεί την αναίρεση της απόφασης του δευτεροβάθμιου δικαστηρίου στο μέτρο που αυτή βαίνει πέραν της πρωτοδίκως επιβληθείσας υποχρέωσης καταβολής των εξόδων της πρώτης δοκιμαστικής αγοράς πλέον τόκων, καθώς και την απόρριψη της έφεσης της ενάγουσας.

### **Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

- 11 Η ενάγουσα θεωρεί ότι από τα στοιχεία που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης και στον ιστότοπο του κατασκευαστή προκύπτει ότι οι συμπειστές της εναγομένης αποτελούν εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία κινδύνου Πα κατά την έννοια της οδηγίας 93/42 και του κανονισμού 2017/745 και τα οποία, ως εκ τούτου, πρέπει να φέρουν σήμανση CE και τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η εναγομένη, ως διανομέας, υπέχει υποχρέωση εξακρίβωσης και διασφάλισης της τήρησης των διατάξεων αυτών.
- 12 Η εναγομένη θεωρεί ότι οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό 2017/745 αφορούν μόνον τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο από τον κατασκευαστή ρητώς ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, περίπτωση η οποία δεν συντρέχει όσον αφορά τον επίμαχο συμπειστή, δεδομένου ότι διατέθηκε στην αγορά ως τεχνική συσκευή. Επιπλέον, μόνον ο κατασκευαστής, με τις γνώσεις που διαθέτει, θα μπορούσε να επιλύσει το σύνθετο νομικό ζήτημα αν ένα προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν και να το ταξινομήσει στην κατηγορία κινδύνου Πα της οδηγίας 93/42. Όσον αφορά τον διανομέα, δεν απορρέει από τον κανονισμό 2017/745 υποχρέωση διενέργειας τέτοιας εκτίμησης. Επιπλέον, η εναγομένη υποστηρίζει ότι, κατόπιν της όχλησης από την ενάγουσα λόγω της φερόμενης εσφαλμένης σήμανσης CE, έπραξε ό,τι ήταν δυνατόν, ήτοι ζήτησε από τον κατασκευαστή να της διευκρινίσει αν επρόκειτο για ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και από την εποπτική αρχή να την ενημερώσει αν ήταν αναγκαία η λήψη μέτρων άσκησης δημόσιας εξουσίας, λαμβάνοντας σε αμφότερες τις περιπτώσεις αρνητική απάντηση.

### **Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασεως περί παραπομπής**

- 13 Η ευδοκίμηση της αιτήσεως αναιρέσεως εξαρτάται από την ερμηνεία που θα δοθεί στο άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', και τρίτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 2017/745.
- 14 Η προβαλλόμενη από την ενάγουσα αξίωση παραλείψεως δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του UWG, η οποία στηρίζεται σε φερόμενο κίνδυνο υποτροπής, θα είναι βάσιμη μόνον αν η επικρινόμενη συμπεριφορά της εναγομένης ήταν παράνομη τόσο κατά τον χρόνο πραγματοποίησής της (πρώτη και δεύτερη δοκιμαστική αγορά) όσο και κατά τον χρόνο εκδίκασης της αιτήσεως αναιρέσεως. Λόγω της μεταβολής του νομικού καθεστώτος μετά τις δοκιμαστικές αγορές, κρίσιμες για τη νομική εκτίμηση είναι τόσο οι διατάξεις του Medizinproduktegesetz, που ίσχυαν μέχρι τις 25 Μαΐου 2021, και της Medizinprodukteverordnung (κανονιστικής πράξης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) –καθώς και οι διατάξεις της οδηγίας 93/42 στις οποίες στηρίζονται οι ανωτέρω διατάξεις–, όσο και οι νυν ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού 2017/745.

- 15 Η επικρινόμενη από την ενάγουσα συμπεριφορά ήταν παράνομη κατά τον χρόνο πραγματοποίησής της. Με τις παραδόσεις που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο των δοκιμαστικών αγορών της ενάγουσας, η εναγομένη παρέβη την απαγόρευση του άρθρου 6, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του MPG, επειδή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν έφεραν την αντίστοιχη σήμανση CE.
- 16 Το κατά πόσον η επικρινόμενη από την ενάγουσα συμπεριφορά της εναγομένης αντιβαίνει επίσης, βάσει της νομοθεσίας που ισχύει κατά τον χρόνο εκδίκασης της αιτήσεως αναιρέσεως, στο άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', και τρίτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 2017/745 εξαρτάται από την ερμηνεία που θα δοθεί στις ανωτέρω διατάξεις του δικαίου της Ένωσης. Πρέπει να εξεταστεί αν η εναγομένη, ως διανομέας, είχε λόγους να πιστεύει ότι οι συμπιεστές που προμηθεύτηκε δεν πληρούν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού, επειδή, αφενός, δεν φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και, αφετέρου, δεν φέρουν αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού, ενώ επίσης πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δοκιμαστικής αγοράς, επειδή τίθεται το ζήτημα αν η εναγομένη είχε λόγους να το πιστεύει αυτό λόγω της όχλησης που έλαβε μετά την πρώτη δοκιμαστική αγορά. Η αποσαφήνιση των ανωτέρω ζητημάτων που προκύπτουν σχετικά με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης αποτελεί αντικείμενο του πρώτου και του δεύτερου, καθώς και του τέταρτου και του πέμπτου προδικαστικού ερωτήματος.

***Επί της ενδεχόμενης παράβασης λόγω της έλλειψης σήμανσης CE ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος***

*Πρώτη δοκιμαστική αγορά*

- 17 Τίθεται το ζήτημα αν η εναγομένη, ως διανομέας, όφειλε να ελέγξει, κατά τη διάθεση του προϊόντος, αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο πρέπει ως εκ τούτου να φέρει αντίστοιχη σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και για το οποίο πρέπει να έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από τον κατασκευαστή (πρώτο προδικαστικό ερώτημα), καθώς και αν είναι κρίσιμο το ότι υφίσταται μόνο σήμανση CE η οποία βασίζεται στην οδηγία 2006/42 (δεύτερο προδικαστικό ερώτημα). Για την επίλυση των ανωτέρω ζητημάτων απαιτείται ερμηνεία.
- 18 Το γράμμα του άρθρου 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/745 ούτε προβλέπει ρητή υποχρέωση των διανομέων να εξετάζουν τον χαρακτηρισμό του προϊόντος από τον κατασκευαστή ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος ούτε κηρύσσει την εξέταση του χαρακτηρισμού αυτού ρητώς ως υποχρέωση εξακρίβωσης την οποία υπέχει ο διανομέας. Ωστόσο, τούτο δεν συνεπάγεται για τον διανομέα απεριόριστη υποχρέωση εξέτασης. Αντιθέτως, η υποχρέωση εξέτασης την οποία υπέχει ο διανομέας υπόκειται στον περιορισμό ότι οφείλει να λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες απαιτήσεις μόνο στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του και ότι οφείλει

απλώς να ενεργεί με τη δέουσα μέριμνα. Δεδομένου ότι ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τη νομότυπη σήμανση CE (άρθρο 2, σημείο 43, του κανονισμού 2017/745), το άρθρο 14, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού θα μπορούσε να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο διανομέας οφείλει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μόνον εφόσον ο κατασκευαστής έχει χαρακτηρίσει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 19 Υπέρ του συμπεράσματος αυτού θα μπορούσε, επίσης, να θεωρηθεί ότι συνηγορούν οι αιτιολογικές σκέψεις 27 και 36, οι οποίες περιλαμβάνουν την πτυχή της δημιουργίας ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικείοι οικονομικοί φορείς.
- 20 Αντιθέτως, το πνεύμα και ο σκοπός του άρθρου 14 του κανονισμού 2017/745 θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι συνηγορούν υπέρ της επιβολής υποχρέωσης εξακρίβωσης στον διανομέα, δεδομένου ότι, κατά τις αιτιολογικές σκέψεις 1 και 2, πρέπει να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας και προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, σκοπός του οποίου ο βαθμός επίτευξης είναι ευθέως ανάλογος προς την έκταση των υποχρεώσεων εξακρίβωσης τις οποίες υπέχει ο διανομέας. Ωστόσο, συναφώς, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (αιτιολογική σκέψη 2). Η εν λόγω εξέταση μπορεί να πραγματοποιείται με βάση τον προορισμό του προϊόντος που αναγράφεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης ή στο διαφημιστικό και προωθητικό υλικό, τα δε έγγραφα αυτά πρέπει να τίθενται στη διάθεση του διανομέα και να είναι κατανοητά.
- 21 Ούτε προκύπτει από το ρυθμιστικό πλαίσιο ότι ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξαιρείται από την υποχρέωση εξακρίβωσης την οποία υπέχει ο διανομέας. Βεβαίως, το άρθρο 16 του κανονισμού 2017/745 καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο διανομέας υπόκειται, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, στο σύνολο των υποχρεώσεων του κατασκευαστή. Όμως, το κρίσιμο εν προκειμένω ζήτημα, ήτοι κατά πόσον ο διανομέας υποχρεούται να ελέγχει τη σήμανση CE για την οποία ευθύνεται πρωτογενώς ο κατασκευαστής, διέπεται αποκλειστικά και μόνον από το άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο στηρίζεται στην αρχή του «πολυπρόσωπου ελέγχου», προς το συμφέρον της βελτίωσης της ασφάλειας των προϊόντων και της προστασίας της υγείας. Η νομολογία που απορρέει από την απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), δεν ασκεί επιρροή εν προκειμένω, δεδομένου ότι αφορούσε την οδηγία 98/37/EK σχετικά με τις μηχανές, η οποία δεν επιβάλλει στον διανομέα πρωτογενείς υποχρεώσεις εξακρίβωσης όσον αφορά τη σήμανση CE.
- 22 Επιπλέον, το γεγονός ότι η εναγομένη αντιτείνει ότι έπραξε ό,τι ήταν δυνατόν δεν αναιρεί τη λυσιτέλεια του πρώτου και του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος. Για να είναι βάσιμη η αξίωση παραλείψεως αρκεί το ότι η εναγομένη δεν εξέτασε, πριν από τη λήψη της όχλησης από την ενάγουσα, αν το προϊόν πρέπει να

χαρακτηριστεί ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σε περίπτωση που από την απάντηση που θα δοθεί στο πρώτο και στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα προκύψει ότι ο διανομέας υπέχει πρωτογενή υποχρέωση εξέτασης, η εναγομένη θα έχει παραβεί την υποχρέωση αυτή και θα υφίσταται κίνδυνος υποτροπής, ο οποίος θα καθιστά βάσιμη την αξίωση παραλείψεως και θα μπορεί να εξαλειφθεί μόνο με την υποβολή δήλωσης ανάληψης δέσμευσης για παράλειψη, επ' απειλή ποινικών κυρώσεων.

*Δεύτερη δοκιμαστική αγορά*

- 23 Λόγω της όχλησης την οποία έλαβε η εναγομένη μετά την πρώτη δοκιμαστική αγορά και της κατ' αυτόν τον τρόπο επελθείσας γνωστοποίησης της νομικής άποψης της ενάγουσας, η δεύτερη δοκιμαστική αγορά εγείρει το ζήτημα της έκτασης της υποχρέωσης εξακρίβωσης την οποία υπέχει η εναγομένη (τέταρτο προδικαστικό ερώτημα), καθώς επίσης και το κατά πόσον είναι κρίσιμο το αν η όχληση περιέχει σαφή επισήμανση περί παράβασης (πέμπτο προδικαστικό ερώτημα υπό α) και το αν ο διανομέας ενημερώθηκε από τον κατασκευαστή ή από δημόσια αρχή, κατόπιν σχετικής ερώτησής του, ότι οι προβαλλόμενες με την όχληση αιτιάσεις ήταν αβάσιμες (πέμπτο προδικαστικό ερώτημα υπό β).
- 24 Το κατά πόσον η δεύτερη παράδοση του συμπιεστή, η οποία πραγματοποιήθηκε με τον ίδιο τρόπο, παρά την προηγηθείσα όχληση από την ενάγουσα, συνιστά αυτοτελή παράβαση της υποχρέωσης εξακρίβωσης την οποία υπέχει η εναγομένη εξαρτάται από το αν ένας διανομέας όπως η εναγομένη έχει λόγους να πιστεύει, κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, σε μια περίπτωση όπως αυτή της υπό κρίση υπόθεσης, ότι το προϊόν που διαθέτει στην αγορά δεν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745. Η απάντηση που πρέπει να δοθεί στο ερώτημα αυτό δεν είναι σαφής.
- 25 Το πότε συντρέχει τέτοιος λόγος δεν προκύπτει ρητώς από το γράμμα του άρθρου 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745. Ωστόσο, με βάση τη γραμματική ερμηνεία του όρου «λόγους να πιστεύει» και το γενικό κριτήριο της δέουσας μέριμνας κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, η έννοια αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο θα μπορούσε να ωθήσει έναν συνετό διανομέα, ο οποίος ενεργεί με τη συνήθη επιμέλεια και καταβάλλει εύλογες προσπάθειες να αποτρέψει τη βλάβη τρίτων λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις, να εξετάσει το ζήτημα της σήμανσης του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745.
- 26 Βάσει των εν λόγω κριτηρίων, η όχληση ανταγωνιστή πρέπει να ωθεί τον διανομέα να ελέγξει τη σήμανση τουλάχιστον όταν η όχληση περιλαμβάνει σαφή και συγκεκριμένη επισήμανση περί προσβολής δικαιώματος. Υπέρ του συμπεράσματος αυτού συνηγορούν το πνεύμα και ο σκοπός, αφενός, του κανονισμού 2017/745 γενικότερα και, αφετέρου, της ρύθμισης των υποχρεώσεων των διανομέων κατά την έννοια του άρθρου 14 του εν λόγω κανονισμού,



ειδικότερα, που συνίστανται στη μέριμνα για την ασφάλεια των προϊόντων και την προστασία της υγείας.

- 27 Η υποβολή ερωτήματος προς τον κατασκευαστή ή προς δημόσια αρχή δεν αναιρεί το ανωτέρω συμπέρασμα, δεδομένου ότι από το άρθρο 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 2017/745 προκύπτει ότι, όταν διανομέας έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού, δεν υποχρεούται απλώς και μόνο να ενημερώνει τον κατασκευαστή και, ενδεχομένως, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα, αλλά, αντιθέτως, δεν δύναται να διαθέτει το οικείο προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η τήρηση των απαιτήσεων.

***Επί της ενδεχόμενης παράβασης λόγω της έλλειψης αριθμού αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού***

- 28 Στην αναιρετική διαδικασία, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745 δεν πληρούνται, στην υπό κρίση υπόθεση, επιπλέον και για τον λόγο ότι, όπως διαπίστωσε το δευτεροβάθμιο δικαστήριο, ο συμπίεστης τον οποίον προμήθευσε η εναγομένη δεν συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 52 του κανονισμού 2017/745.
- 29 Κατά το άρθρο 20, παράγραφος 5, του κανονισμού 2017/745, η σήμανση CE συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 52 του κανονισμού 2017/745. Κατά το άρθρο 52, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής προβαίνει σε εκτίμηση της συμμόρφωσής του σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα ΙΧ έως ΧΙ. Κατά το άρθρο 51, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Ι, Ια, Ιβ και ΙΙΙ, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους, και η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού.
- 30 Λαμβανομένης υπόψη της διαπίστωσης του δευτεροβάθμιου δικαστηρίου ότι, με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ο συμπίεστης αποτελεί εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει, στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας, να γίνει δεκτό ότι οι επίμαχοι συμπίεστες κατατάσσονται στην κλάση Ια, σύμφωνα με τον κανόνα 9 του παραρτήματος VIII του κανονισμού 2017/745.
- 31 Όσον αφορά δε την απαγόρευση διάθεσης που ζητείται με το κύριο αίτημα παραλείψεως, απαιτείται, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745, η εναγομένη να είχε λόγους να πιστεύει ότι οι συμπίεστες ξηρού αέρα που παραδόθηκαν στην ενάγουσα δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις του

εν λόγω κανονισμού, διότι δεν έφεραν αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού. Η εναγομένη θα είχε λόγο να το πιστεύει αυτό, εάν όφειλε, βάσει του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α΄, του κανονισμού 2017/745, να εξακριβώσει, πριν διαθέσει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, αν αυτά έπρεπε να ταξινομηθούν στην κατηγορία κινδύνου Ια κατά την έννοια του κανονισμού 2017/745 και αν, ως εκ τούτου, έπρεπε να φέρουν, επιπλέον, τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού. Στο πλαίσιο δε της εξέτασης του κατά πόσον η εναγομένη παρέβη την εν λόγω υποχρέωση, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δοκιμαστικής αγοράς. Η αποσαφήνιση των ανωτέρω ζητημάτων αποτελεί αντικείμενο του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος (σε συνδυασμό με το πρώτο και το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα καθώς με το τέταρτο και το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα).

#### *Πρώτη δοκιμαστική αγορά*

- 32 Από το γράμμα του άρθρου 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α΄, του κανονισμού 2017/745 δεν προκύπτει η ύπαρξη σαφούς σχετικής ρύθμισης. Κατά την εν λόγω διάταξη, οι απαιτήσεις των οποίων την τήρηση οφείλει να εξακριβώνει ο διανομέας αφορούν μόνον το ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Η ανάγκη προσθήκης του αριθμού αναγνώρισης προβλέπεται στο άρθρο 20, παράγραφος 5, του κανονισμού 2017/745. Συνεπώς, ο ήδη μνημονευθείς σκοπός του εν λόγω κανονισμού, ο οποίος συνίσταται στη δημιουργία ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικείοι οικονομικοί φορείς, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι συνηγορεί υπέρ του συμπεράσματος ότι ο διανομέας οφείλει να εξακριβώνει μόνον την ύπαρξη των στοιχείων αναγνώρισης που μνημονεύονται στο άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α΄, του κανονισμού.
- 33 Ούτε από την ερμηνεία με βάση τον επιδιωκόμενο από το άρθρο 14 του κανονισμού 2017/745 σκοπό συνάγεται σαφές συμπέρασμα. Εν προκειμένω, συγκρούονται μεταξύ τους εκ νέου, αφενός, η επιδιωκόμενη από τον εν λόγω κανονισμό διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και, αφετέρου, τα συμφέροντα των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 34 Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η εκτίμηση του ζητήματος αν και με ποιον τρόπο πρέπει να ταξινομηθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος εγείρει, από νομική και πραγματική άποψη, πολύ πιο σύνθετα ζητήματα από ό,τι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τα οποία δεν μπορούν να επιλυθούν απλώς και μόνο με την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης ή με γνώμονα τον αναγραφόμενο στο διαφημιστικό και προωθητικό υλικό προορισμό του προϊόντος.

- 35 Αντιθέτως, η ταξινόμηση πρέπει κατά κανόνα να πραγματοποιείται όχι μόνον από τον κατασκευαστή, αλλά και με τη συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού, ενώ κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII παραπέμπεται, για λήψη απόφασης, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα (άρθρο 51, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/745). Οι ανωτέρω διαδικαστικές διατάξεις αρκούν για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, με βάση το ρυθμιστικό σύστημα που επέλεξε ο νομοθέτης του κανονισμού, απαιτείται για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους η εκτίμηση κατά κανόνα σύνθετων, από νομική και πραγματική άποψη, ζητημάτων. Υπάρχουν, ωστόσο, προϊόντα που δεν μπορούν να φέρουν αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού, διότι πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία I, σχετικά με την οποία προβλέπεται ότι ο κατασκευαστής καταρτίζει τη δήλωση συμμόρφωσης χωρίς τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και ότι δεν υφίσταται αριθμός αναγνώρισης (βλ. αιτιολογική σκέψη 60, άρθρο 20, παράγραφος 5, και άρθρο 52, παράγραφος 7, του κανονισμού 2017/745), όπερ συνεπάγεται ότι η υποχρέωση του διανομέα δεν μπορεί να συνίσταται αποκλειστικά και μόνο στην εξακρίβωση του κατά πόσον το προϊόν φέρει αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού ή όχι.
- 36 Το ότι η αναμενόμενη από τον διανομέα μέριμνα περιορίζεται υπό την έννοια αυτή το συμερίζεται και η Επιτροπή. Κατά την Επιτροπή, ο διανομέας οφείλει απλώς να γνωρίζει τι αποτελεί «σαφή» ένδειξη της μη συμμόρφωσης ενός προϊόντος [ανακοίνωση της Επιτροπής, Ο «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022 (ΕΕ 2022, C 247, σ. 1), στο εξής: Γαλάζιος Οδηγός, σ. 41, σημείο 3.4, και σ. 151]. Το ζήτημα αν το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάσεις αποτελεί απλώς «τυπική» προϋπόθεση, την πλήρωση της οποίας ο διανομέας οφείλει να επαληθεύει προτού καταστήσει το προϊόν διαθέσιμο στην αγορά (Γαλάζιος Οδηγός, σ. 42), ενώ επίσης ο διανομέας οφείλει να γνωρίζει «στοιχειωδώς» τις νομικές απαιτήσεις σχετικά με τη σήμανση CE (Γαλάζιος Οδηγός, σ. 151).

*Δεύτερη δοκιμαστική αγορά*

- 37 Δεδομένου ότι, μετά την όχληση, η εναγομένη παρέσχε στην ενάγουσα, στο πλαίσιο της δεύτερης δοκιμαστικής αγοράς, έναν περαιτέρω συμπίεστη που έφερε την αντίστοιχη σήμανση, τίθεται επιπλέον το ζήτημα αν η γνωστοποίηση της νομικής άποψης της ενάγουσας, που επήλθε με την όχληση, επηρεάζει την έκταση της υποχρέωσης εξακρίβωσης την οποία υπέχει η εναγομένη. Η αποσαφήνιση της πτυχής αυτής αποτελεί αντικείμενο του τέταρτου και του πέμπτου προδικαστικού ερωτήματος.
- 38 Συναφώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι είναι κρίσιμες οι εκτιμήσεις που εκτέθηκαν σε σχέση με το πρώτο και το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα σε συνδυασμό με το τέταρτο και το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να ληφθεί εκ νέου υπόψη ότι η ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και

των εξαρτημάτων τους είναι συνήθως πιο σύνθετη, από νομική και πραγματική άποψη, από ό,τι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ