

Дело C-10/24**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

9 януари 2024 г.

Запитваща юрисдикция:

Bundesgerichtshof (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

21 декември 2023 г.

**Ищец в главното производство, жалбоподател в ревизионното
производство и ответник по насрещната ревизионна жалба:**

Dürr Dental SE

**Ответник в главното и ревизионното производство и подател на
насрещната ревизионна жалба:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Предмет на главното производство

Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия — Конкурентно право —
Маркировка „СЕ“ като медицинско изделие — Идентификационен номер на
нотифициран орган — Обхват на задължението на дистрибутора за проверка

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Тълкуване на правото на Съюза, член 267 ДФЕС

Преюдициални въпроси

1. Има ли съгласно член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/745 дистрибуторът задължение да провери дали изделието, което предоставя на пазара, трябва да се счита за медицинско изделие и следователно дали на него е

нанесена маркировката „СЕ“ като медицинско изделие, а производителят му е изготвил ЕС декларацията за съответствие за медицинско изделие?

2. Има ли значение за отговора на първия въпрос дали на предоставяното от производителя изделие:
 - а) въобще има нанесена маркировка „СЕ“;
 - б) има нанесена маркировка „СЕ“ като медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие;
 - в) има нанесена маркировка „СЕ“ не като медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие, а въз основа на Директива 2006/42/ЕО относно машините?
3. Включват ли определените в член 14, параграф 2, първа алинея, буква а) във връзка с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 задължения на дистрибутора за проверка и въпроса дали изделието трябва да бъде класирано в рисков клас Па по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 и следователно дали на него трябва да бъде нанесен допълнително четирицифрен идентификационен номер на нотифициран орган?
4. Има ли значение за отговора на въпроса дали съгласно член 14, параграф 2, трета алинея във връзка с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 дистрибуторът има основание да смята, че предоставяното от него на пазара изделие не съответства на изискванията на посочения регламент, фактът, че дистрибуторът е узнал от отправеното извънсъдебно предупреждение от конкурент, съдържащо правната позиция на последния, че на предоставяното от дистрибутора на пазара изделие не са нанесени маркировка „СЕ“ и идентификационен номер на нотифициран орган, изисквани съгласно член 14, параграф 2, първа алинея, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/745?
5. Има ли значение за отговора на четвъртия въпрос дали:
 - а) в отправеното извънсъдебно предупреждение от конкурент има ясно посочена незаконосъобразност, тоест формулировката е толкова конкретна, че дистрибуторът може да установи нарушението без затруднения и без щателен правен или фактически анализ;
 - б) след запитване от негова страна дистрибуторът е бил уведомен от производителя или публичен орган, че констатираните в отправеното извънсъдебно предупреждение несъответствия са неоснователни?

Релевантни разпоредби на правото на Съюза

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 2017 г. стр. 1), и по-специално член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) и трета алинея

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) (вече не е в сила)

Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 година относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 2006 г., стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 53, стр. 120)

Релевантни разпоредби на националното право

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Закон срещу нелоялната конкуренция, наричан по-нататък „UWG“), и по-специално член 8, параграф 1, първо изречение, член 3, параграф 1 и член 3а

Gesetz über Medizinprodukte (Закон за медицинските изделия (наричан по-нататък „MPG“), и по-специално член 6, параграф 1, първо изречение

Кратко представяне на фактите и производството

- 1 Ищецът произвежда компресори за сгъстен въздух за денталната медицина, които съгласно решение от 23 януари 2014 г. на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, Германия, наричан по-нататък „BfArM“) са медицински изделия от рисков клас IIa по смисъла на приложение IX към Директива 93/42.
- 2 Ответникът, в качеството си на юридически самостоятелно германско представителство на установеното в Италия дружество Cattani S.p.A., продава в Германия т.нар. сухи безмаслени компресори за производството на сгъстен въздух.
- 3 През ноември 2020 г. ищецът поръчва на ответника като контролна покупка произведен от Cattani S.p.A. компресор. На него е нанесена маркировката „SE“. Съответната декларация за съответствие на производителя не се позовава на Директива 93/42 или Регламент 2017/745, а на Директива 2006/42. На доставения от ответника компресор не е посочен четирицифрен

- идентификационен номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието, който номер трябва да следва маркировката „СЕ“ за медицинско изделие от рисков клас IIa по смисъла на Директива 93/42 и на Регламент 2017/745. Устройството се придружава от инструкции за употреба на производителя за „сухи безмаслени компресори с 1-2-3 цилиндъра“.
- 4 Допълнителна информация за областта на приложение на компресорите е налична на уебсайта на производителя.
 - 5 Ищецът приканва ответника да подпише декларация за преустановяване на нарушението, което ответникът отказва да направи.
 - 6 В началото на 2021 г. ищецът извършва още една контролна покупка на компресор, който е доставен от ответника на 9 февруари 2021 г. Устройството има същата маркировка, както при първата поръчка. Приложени са инструкции за употреба.
 - 7 С главното си искане за преустановяване на нарушението ищецът иска на ответника да бъде наложена забрана за предоставяне на компресорите, ако на тях не са нанесени маркировка „СЕ“ като медицинско изделие и четирицифрен идентификационен номер на нотифициран орган, при условията на евентуалност — да му бъде наложена забрана за предоставяне на компресорите, ако на тях не е нанесена маркировка „СЕ“ като медицинско изделие.
 - 8 Освен това във връзка с действието, което трябва да бъде преустановено, ищецът иска да бъде установено задължението на ответника за обезщетение за вреди, както и за предоставяне на информация, възстановяване на разходите за отправяне на предупреждението в размер на 2 305,40 евро ведно с лихвите, както и на направените през ноември 2020 г. разходи за (първата) контролна покупка ведно с лихвите.
 - 9 Landgericht (Областен съд) уважава искането за възстановяване на разходите за първата контролна покупка в размер на 2 241,78 евро ведно с лихвите и отхвърля иска в останалата му част. Апелативният съд изменя частично решението на Landgericht (Областен съд) и в съответствие с направеното при условията на евентуалност искане осъжда ответника да преустанови нарушението, установява задължението на ответника за обезщетение за вреди и го осъжда да предостави информация и да заплати разходите за отправяне на предупреждението ведно с лихвите.
 - 10 В допуснатата от апелативния съд ревизионна жалба ищецът поддържа главното си искане за преустановяване на нарушението, както и свързаното с него установително искане. В подадената от ответника насрещна ревизионна жалба той иска да бъде отменено въззивното решение в частта, която надхвърля решението на първоинстанционния съд за възстановяване

на разходите за първата контролна покупка ведно с лихвите, както и отхвърлянето на подадената от ищеца въззивна жалба.

Основни доводи на страните в главното производство

- 11 Ищецът счита, че от данните, съдържащи се в инструкциите за употреба и на уебсайта на производителя, е видно, че компресорите на ответника представляват принадлежност за медицински изделия, които трябва да бъдат класирани в рисков клас IIa по смисъла на Директива 93/42 и на Регламент 2017/745, поради което на тях трябва да бъдат нанесени маркировката „СЕ“ и четирицифрен идентификационен номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието. В качеството си на дистрибутор ответникът имал задължението да провери и да гарантира спазването на тези разпоредби.
- 12 Ответникът счита, че задълженията, произтичащи от Регламент 2017/745, се отнасят само за изделия, които са пуснати на пазара от производителя изрично като медицински изделия, както не бил случаят с компресора, тъй като той бил предоставен на пазара като техническо устройство. Освен това само производителят разполагал със знанията, които му позволяват да отговори на сложния правен въпрос дали даден продукт е медицинско изделие, и да класира изделието в рисков клас IIa от Директива 93/42. От Регламент 2017/745 не произтичало задължение за такава преценка от страна на дистрибутора. Освен това след полученото от ищеца извънсъдебно предупреждение относно предполагаемата неправилна маркировка „СЕ“ той направил всичко възможно, а именно отправил запитване до производителя дали става въпрос за медицинско изделие, и поискал информация от надзорния орган дали са необходими мерки от страна на публичен орган, като получил отрицателен отговор и от двете страни.

Кратко изложение на мотивите за преюдициалното запитване

- 13 Уважаването на ревизионната жалба зависи от тълкуването на член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) и трета алинея, първо изречение от Регламент 2017/745.
- 14 Правото на ищеца по член 8, параграф 1, първо изречение от UWG да иска преустановяване на нарушението, основано на риска от повторно извършване на нарушението, съществува само ако оспорваното поведение на ответниците е незаконосъобразно както към момента на реализирането му (първа и втора контролна покупка), така и към момента на съдебното заседание за разглеждане на ревизионната жалба. Като се има предвид, че след извършените контролни покупки правната уредба е изменена, от значение за правната оценка са разпоредбите на действащите до 25 май 2021 г. Закон за медицинските изделия и Правилник за медицинските

изделия, както и разпоредбите на Директива 93/42, на които се основават те, а също така и действащият понастоящем Регламент 2017/745.

- 15 Оспорваното от ищеца поведение е незаконосъобразно към момента на реализирането му. С доставките по контролните покупки на ищеца ответникът е нарушил забраната в член 6, параграф 1, първо изречение от MPG, тъй като на медицинските изделия не е нанесена съответната маркировка „СЕ“.
- 16 Въпросът дали също така съгласно действащото към датата на разглеждане на ревизионната жалба право оспорваното от ищеца поведение на ответника представлява нарушение на член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) и трета алинея, първо изречение от Регламент 2017/745, зависи от тълкуването на тези разпоредби от правото на Съюза. Следва да се провери дали ответникът, в качеството си на дистрибутор, е имал основание да смята, че доставяните от него компресори не отговарят на изискванията на този регламент, тъй като, от една страна, на тях не е нанесена маркировка „СЕ“ като медицинско изделие, а от друга страна, не е нанесен идентификационен номер на нотифициран орган, при което трябва да се направи разграничение между първата и втората контролна покупка, тъй като се поставя въпросът дали въз основа на отправеното предупреждение след първата контролна покупка ответникът е имал основание да смята, че това е така. Първият и вторият, както и четвъртият и петият преюдициален въпрос служат за изясняване на произтичащите от това въпроси за тълкуване на правото на Съюза.

По евентуалното нарушение поради липса на маркировка „СЕ“ като медицинско изделие

Първа контролна покупка

- 17 Възниква въпросът дали при предоставянето на продукта ответникът, в качеството си на дистрибутор, е трябвало да провери дали той представлява медицинско изделие, на което следователно трябва да има нанесена съответна маркировка „СЕ“ като медицинско изделие и за което производителят трябва да е изготвил ЕС декларация за съответствие като медицинско изделие (първи преюдициален въпрос), и дали е от значение обстоятелството, че е нанесена само маркировка „СЕ“ въз основа на Директива 2006/42 (втори преюдициален въпрос). Това трябва да се установи посредством тълкуване.
- 18 Текстът на член 14, параграфи 1 и 2 от Регламент 2017/745 не предвижда изрично задължение на дистрибутора да провери определянето на продукта като медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие от страна на производителя, нито обявява изрично проверката на това определяне за задължение на дистрибутора. От това обаче не произтича абсолютно задължение на дистрибутора за проверка. Задължението на

дистрибутора за проверка е ограничено по-скоро от факта, че той е длъжен да вземе предвид приложимите изисквания само в рамките на своята дейност и че трябва да положи само дължимата грижа. Като се има предвид, че производителят е отговорен за нанасянето на правилната маркировка „СЕ“ (член 2, точка 43 от Регламент 2017/745), член 14, параграф 1 от този регламент би могъл да се тълкува в смисъл, че дистрибуторът трябва да спазва изискванията на посочения регламент за медицинските изделия само когато производителят е определил продукта като медицинско изделие или като принадлежност за медицинско изделие.

- 19 В подкрепа на това разбиране могат да послужат съображения 27 и 36, които обхващат аспекта, свързан със създаването на правна сигурност относно задълженията на съответните икономически оператори.
- 20 От друга страна, смисълът и целта на член 14 от Регламент 2017/745 биха могли да подкрепят тълкуването за наличие на задължение на дистрибутора за проверка, тъй като съгласно съображения 1 и 2 от посочения регламент той следва да гарантира високо ниво на безопасност и закрила на здравето на пациентите и потребителите, които са толкова по-ефективни, колкото по-широк е обхватът на задълженията на дистрибутора за проверка. В този контекст обаче следва да се вземат предвид и интересите на малките и средните предприятия, развиващи дейност в сектора на медицинските изделия (съображение 2). Тази проверка може да се извършва въз основа на предназначението, документирано от производителя в инструкциите за употреба или в рекламните материали и материалите за продажба, които трябва да бъдат предоставени на дистрибутора и да бъдат разбираеми.
- 21 От нормативния контекст също не следва, че определянето на продукта като медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие е изключено от задължението на дистрибутора за проверка. Действително в член 16 от Регламент 2017/745 са посочени условията, при които в отделни конкретни случаи всички задължения на производителя се отнасят и за дистрибутора. Релеванният в случая въпрос обаче до каква степен дистрибуторът е длъжен да провери маркировката „СЕ“, която изначално трябва да бъде нанесена от производителя, се определя единствено от член 14 от този регламент, в който е заложен „принципът на множествения контрол“ в интерес на повишаването на безопасността на изделията и закрилата на здравето. Съдебната практика, установена с решение от 8 септември 2005 г., Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), не е приложима в случая, тъй като тя е постановена във връзка с Директива 98/37/ЕО относно машините, която не предвижда изначални задължения на дистрибутора да проверява маркировката „СЕ“.
- 22 Освен това възражението на ответника, че е направил всичко възможно, не изключва релеванността на първия и втория въпрос за решаването на спора. Искането за преустановяване на нарушението може да бъде обосновано дори само поради факта, че ответникът не е проверил преди отправеното от

ищеца извънсъдебно предупреждение дали на продукта трябва да бъде нанесена маркировка като принадлежност за медицинско изделие. Ако от отговора на първия и втория преюдициален въпрос следва, че дистрибуторът има изначално задължение да извърши проверка, то ответникът няма да е изпълнил това задължение и би съществувала опасност от повторно извършване на нарушението, чието преустановяване се иска, което може да бъде изключено само чрез едностранно поемане на скрепено със санкция задължение за преустановяване на нарушението.

Втора контролна покупка

- 23 Като се има предвид отправеното до ответника извънсъдебно предупреждение след първата контролна покупка и довеждането по този начин на правната позиция на ищеца до знанието му, във връзка с втората контролна покупка се повдига въпросът за обхвата на задължението на ответника за проверка (четвърти преюдициален въпрос), има ли значение дали предупредителното писмо съдържа ясно посочване на нарушението (пети преюдициален въпрос, буква а) и дали дистрибуторът е бил информиран от производителя или от публичен орган в отговор на неговото искане, че констатираните в предупредителното писмо несъответствия са неоснователни (пети преюдициален въпрос, буква б).
- 24 Въпросът дали е налице самостоятелно нарушение на задължението на ответника за проверка при втората доставка на компресор, извършена по същия начин, въпреки отправеното преди това от ищеца извънсъдебно предупреждение, зависи от това дали в случай като настоящия дистрибутор като ответника е имал основание да смята съгласно посоченото в член 14, параграф 2, трета алинея във връзка с член 14, параграф 1 от Регламент 2017/745, че предоставяното от него на пазара изделие не съответства на изискванията на посочения регламент. Този въпрос не може да получи еднозначен отговор.
- 25 Кога е налице такова основание, не може да се изведе изрично от текста на член 14, параграф 2, трета алинея от Регламент 2017/745. Въз основа на буквалното значение на израза „основание да смята“ и общия критерий за дължимата грижа по смисъла на член 14, параграф 1 от Регламент 2017/745 това би могло да включва всяко съображение, което един разумен дистрибутор, действащ с обикновена предпазливост и полагащ разумни усилия с оглед на обстоятелствата да предотврати вреди за други лица, ще използва като повод да провери дали маркировката на изделието е в съответствие с изискванията на Регламент 2017/745.
- 26 Съгласно тези критерии дистрибуторът във всички случаи трябва да приеме отправеното извънсъдебно предупреждение от конкурент като повод да провери маркировката, когато това предупреждение съдържа ясно и конкретно посочване на нарушение. Този извод се подкрепя от смисъла и целта на Регламент 2017/745 като цяло и на режима, уреждащ задълженията

на дистрибуторите по член 14 от посочения регламент, и по-специално да се гарантира безопасността на изделията и закрилата на здравето.

- 27 Отправянето на запитване до производителя или до орган също не може да промени това заключение, тъй като и от член 14, параграф 2, трета алинея, първо изречение от Регламент 2017/745 следва, че дистрибутор, който има основание да смята, че дадено изделие не съответства на изискванията на посочения регламент, не само е длъжен да информира производителя и ако е приложимо, неговия упълномощен представител, както и вносителя, но и не бива да предоставя изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие.

По евентуалното нарушение поради липса на идентификационен номер на нотифициран орган

- 28 В производството по ревизионно обжалване следва да се приеме, че изискванията на Регламент 2017/745 не са изпълнени в случая и поради това, че според констатациите на апелативния съд на доставения от ответника компресор не е бил добавен идентификационният номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието съгласно член 52 от същия регламент.
- 29 В съответствие с член 20, параграф 5 от Регламент 2017/745, когато е приложимо, маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието съгласно член 52 от същия регламент. Съгласно член 52, параграф 1 от Регламент 2017/745 преди да пуснат на пазара изделие, производителите оценяват съответствието на това изделие съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието, посочени в приложения IX—XI. Според член 51, параграф 1 от Регламент 2017/745 изделията се разделят на класове I, IIa, IIb и III, като се вземат предвид предназначението на изделията и присъщите им рискове, като класификацията се извършва в съответствие с приложение VIII от посочения регламент.
- 30 С оглед на констатациите на апелативния съд, че според инструкциите за употреба от производителя компресорът представлява принадлежност за медицинско изделие, за целите на производството по ревизионно обжалване следва да се приеме, че съгласно правило 9 от приложение VIII към Регламент 2017/745 спорните компресори попадат в клас IIa.
- 31 По отношение на забраната за предоставяне, целена с главното искане за преустановяване на нарушението, съгласно член 14, параграф 2, трета алинея от Регламент 2017/745 отново се изисква ответникът да е имал основание да смята, че доставените на ищеца сухи въздушни компресори не отговарят на изискванията на посочения регламент, тъй като на тях не е нанесен идентификационен номер на нотифициран орган. Ответникът би

имал основание да смята, че това е така, ако в съответствие с член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) от Регламент 2017/745 би имал задължението, преди да предостави изделията на пазара, да провери дали те трябва да бъдат класирани в рисков клас IIa по смисъла на същия регламент и поради това на тях трябва да бъде нанесен допълнително четирицифрен идентификационен номер на нотифициран орган. Когато се проверява дали ответникът не е изпълнил това задължение, отново следва да се направи разграничение между първата и втората контролна покупка. Третият преюдициален въпрос (във връзка с първия и втория, както и с четвъртия и петия преюдициален въпрос) има за цел да изясни тези въпроси.

Първа контролна покупка

- 32 От текста на член 14, параграф 1 и параграф 2, първа алинея, буква а) от Регламент 2017/745 не може да се изведе ясно правило в това отношение. Според тази разпоредба сред изискванията, чието спазване трябва да бъде проверено от дистрибутора, е само фактът, че на изделието е нанесена маркировката „СЕ“ и че е съставена ЕС декларация за съответствие. Необходимостта от добавяне на идентификационен номер е предвидена в член 20, параграф 5 от Регламент 2017/745. Следователно вече посочената цел на този регламент, а именно да се гарантира правната сигурност по отношение на задълженията на съответните икономически оператори, би могла да подкрепи тезата, че дистрибуторът трябва да провери само посочените в член 14, параграф 2, първа алинея, буква а) от същия регламент елементи на маркировката.
- 33 Тълкуване, основано на целта на член 14 от Регламент 2017/745, също не води до еднозначен извод. И в този случай отново има противоречие между целта на този регламент да гарантира високо ниво на безопасност и закрила на здравето на пациентите и потребителите, от една страна, и интересите на малките и средните предприятия, работещи в сектора на медицинските изделия, от друга.
- 34 Когато се преценява дали и по какъв начин се класифицират медицинските изделия и принадлежностите за такива изделия, следва да се има предвид, че от правна и фактическа гледна точка тази класификация поставя много по-сложни въпроси, отколкото определянето на даден продукт като медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие. Тези въпроси не могат да получат отговор посредством бегло запознаване с инструкциите за употреба или с документираното предназначение в рекламните материали и материалите за продажба.
- 35 По-скоро по правило класификацията не трябва да се извършва само от производителя, а с участието на нотифицирания орган, като всеки спор между производителя и съответния нотифициран орган, произтичащ от прилагането на приложение VIII, се отнася за решаване пред компетентния орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място

на стопанска дейност (член 51, параграф 2 от Регламент 2017/745). От самите процесуални разпоредби следва, че съгласно избраната от законодателя правна уредба класификацията на медицинските изделия и на принадлежностите за медицинско изделие предполага преценка на обикновено сложни от правна и фактическа страна въпроси. Съществуват обаче изделия, на които не може да бъде нанесен идентификационен номер на нотифициран орган, тъй като попадат в клас I, по отношение на които производителят изготвя декларацията за съответствие без участие на нотифициран орган и няма идентификационен номер (вж. съображение 60, член 20, параграф 5 и член 52, параграф 7 от Регламент 2017/745), така че задължението на дистрибутора не може да се ограничи до това да провери дали на изделието изобщо е нанесен идентификационен номер на нотифициран орган.

- 36 Разбирането, че очакваната от дистрибутора дължима грижа е ограничена в това отношение, съответства и на преценката на Комисията. Според нея дистрибуторът трябва само да знае как „ясно“ се обозначава, че продуктът не съответства на изискванията (Известие на Комисията, „Синьо ръководство“ за прилагане на правилата на ЕС относно продуктите — 2022 г. (ОВ С 247, 2022 г., стр. 1), наричано по-нататък „Синьото ръководство“, стр. 41 по точка 3.4 и стр. 151). Преди да предостави на пазара даден продукт, дистрибуторът трябва да се увери дали е изпълнено „формалното“ изискване продуктът да носи изискваната маркировка(и) за съответствие (Синьото ръководство, стр. 42), като той трябва да притежава „основни познания“ за правните изисквания, свързани с маркировката „СЕ“ (Синьото ръководство, стр. 151).

Втора контролна покупка

- 37 Тъй като след отправеното извънсъдебно предупреждение ответникът доставя на ищеца още един компресор със съответната маркировка по втората контролна покупка, се поставя допълнително въпросът дали свързаното с отправеното предупреждение запознаване с правната позиция на ищеца засяга обхвата на задължението на ответника за проверка. Четвъртият и петият преюдициален въпрос на свой ред имат за цел да изяснят този аспект.
- 38 От значение в това отношение могат да са вече изложените съображения по първия и втория преюдициален въпрос във връзка с четвъртия и петия преюдициален въпрос. При това следва отново да бъде взето предвид обстоятелството, че класификацията на медицинските изделия и на принадлежностите за тях обикновено е по-сложна от правна и фактическа гледна точка, отколкото определянето на даден продукт като медицинско изделие или като принадлежност за медицинско изделие.