

Cauza C-10/24**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

9 ianuarie 2024

Instanța de trimitere:

Bundesgerichtshof (Germania)

Data deciziei de trimitere:

21 decembrie 2023

Reclamantă, recurentă și intimată în recursul incident:

Dürr Dental SE

Pârâtă, intimată și recurentă în recursul incident:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Obiectul procedurii principale

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale – Dreptul concurenței – Marcajul CE ca dispozitiv medical – Numărul de identificare al unui organism notificat – Conținutul obligației de verificare a distribuitorului

Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE

Întrebările preliminare

- 1) Un distribuitor este obligat în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 să verifice dacă produsul pe care l-a pus la dispoziție pe piață trebuie considerat dispozitiv medical și dacă, prin urmare, i s-a aplicat un marcaj CE ca dispozitiv medical, precum și dacă producătorul a întocmit o declarație de conformitate UE a unui dispozitiv medical?

- 2) Pentru a răspunde la prima întrebare este relevant dacă producătorul
 - a) a aplicat produsului vreun marcaj CE;
 - b) a aplicat produsului un marcaj CE ca dispozitiv medical sau accesoriu pentru un dispozitiv medical;
 - c) a aplicat produsului un marcaj CE, însă nu ca dispozitiv medical sau accesoriu pentru un dispozitiv medical, ci în temeiul Directivei 2006/42/CE privind echipamentele tehnice?

- 3) Obligațiile de verificare ale distribuitorului prevăzute la articolul 14 alineatul (2) primul paragraf litera (a) coroborat cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 cuprind și aspectul dacă produsul trebuie clasificat în clasa de risc IIa în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, fiind astfel necesar să fie însoțit, în plus, de un număr de identificare din patru cifre al unui organism notificat?

- 4) În ceea ce privește chestiunea dacă un distribuitor are motive să considere, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) al treilea paragraf coroborat cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, că produsul pe care l-a pus la dispoziție pe piață nu corespunde cerințelor acestui regulament este relevant faptul că distribuitorul a fost informat printr-o scrisoare de punere în întârziere transmisă de un concurent despre opinia juridică a acestuia potrivit căreia bunului pus la dispoziție pe piață de distribuitor nu i-a fost aplicat marcajul CE corespunzător în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) primul paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 și nici nu este însoțit de un număr de identificare al unui organism notificat?

- 5) Pentru a răspunde la a patra întrebare este relevant dacă
 - a) în scrisoarea de punere în întârziere transmisă de un concurent se indică în mod clar o încălcare a dreptului, cu alte cuvinte aceasta este redactată într-un mod atât de concret încât distribuitorul poate constata încălcarea fără dificultăți și fără o verificare aprofundată în drept sau în fapt;
 - b) distribuitorului i s-a comunicat, la cererea sa, de către producător sau de către o autoritate publică faptul că obiecțiile ridicate în scrisoarea de punere în întârziere sunt nefondate?

Dispozițiile dreptului Uniunii invocate

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei

2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO 2017, L 117, p. 1), în special articolul 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) și al treilea paragraf

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244) (care nu mai este în vigoare)

Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO 2006, L 157, p. 24, Ediție specială, 13/vol. 53, p. 120)

Dispozițiile naționale invocate

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Legea privind combaterea concurenței neloiale, denumită în continuare „UWG”), în special articolul 8 alineatul (1) prima teză, articolul 3 alineatul (1) și articolul 3a

Gesetz über Medizinprodukte (Legea privind dispozitivele medicale, denumită în continuare „MPG”), în special articolul 6 alineatul (1) prima teză

Prezentare pe scurt a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Reclamanta fabrică compresoare pentru generarea aerului comprimat, utilizate în tratamentele stomatologice, care constituie potrivit Deciziei din 23 ianuarie 2014 a Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, BfArM) dispozitive medicale din clasa de risc IIa în sensul anexei IX la Directiva 93/42.
- 2 În calitate de reprezentanță germană, independentă din punct de vedere juridic, a societății Cattani S.p.A., cu sediul în Italia, pârâta distribuie în Germania așa-numite compresoare de aer uscat fără ulei, cu care se generează aer comprimat.
- 3 În luna noiembrie 2020, reclamanta a comandat de la pârâtă în cadrul unei cumpărări de încercare un compresor fabricat de Cattani S.p.A. Pe acesta era aplicat marcajul CE. Declarația de conformitate aferentă a producătorului nu făcea referire la Directiva 93/42 sau la Regulamentul 2017/745, ci la Directiva 2006/42. Compresorul livrat de pârâtă nu era prevăzut cu un număr de identificare din patru cifre al organismului notificat responsabil de procedura de evaluare a conformității, care trebuie să însoțească marcajul CE ca dispozitiv medical din clasa de risc IIa în sensul Directivei 93/42, precum și al Regulamentului 2017/745. Dispozitivul era însoțit de instrucțiuni de utilizare ale producătorului pentru „compresoare de aer comprimat fără ulei cu 1-2-3 cilindri”.

- 4 Pe pagina de internet a producătorului erau disponibile mai multe informații referitoare la domeniul de utilizare al compresoarelor.
- 5 Reclamanta a solicitat pârâtei să își asume un angajament de încetare a încălcării, ceea ce aceasta din urmă a refuzat.
- 6 La începutul anului 2021, reclamanta a realizat încă o cumpărare de încercare de la pârâtă a unui compresor care a fost livrat la 9 februarie 2021. Dispozitivul era marcat la fel ca cel din prima comandă. Au fost livrate și instrucțiuni de utilizare.
- 7 Prin cererea principală în încetare, reclamanta urmărește să obțină o interdicție de punere la dispoziție a compresoarelor pârâtei în cazul în care acestora nu le-a fost aplicat un marcaj CE ca dispozitive medicale și nu sunt însoțite de un număr de identificare din patru cifre al unui organism notificat și, cu titlu subsidiar, o interdicție de punere la dispoziție dacă compresoarelor nu le-a fost aplicat un marcaj CE ca dispozitive medicale.
- 8 În plus, reclamanta a solicitat, în legătură cu practica a cărei încetare o urmărește, să se stabilească în sarcina pârâtei obligația de reparare a prejudiciului, precum și furnizarea de informații, restituirea cheltuielilor de punere în întârziere în cuantum de 2 305,40 euro și dobânzile aferente, precum a cheltuielilor și dobânzilor aferente în legătură cu (prima) cumpărare de încercare din luna noiembrie 2020.
- 9 Landgericht (Tribunalul Regional, Germania) a admis cererea de restituire a cheltuielilor aferente primei cumpărări de încercare în cuantum de 2 241,78 euro plus dobânzi și a respins în rest acțiunea. Instanța de apel a modificat parțial hotărârea Landgericht (Tribunalul Regional) și, în conformitate cu cererea subsidiară, a obligat pârâta să înceteze practica respectivă, a constatat obligația pârâtei de reparare a prejudiciului și a obligat-o să furnizeze informații și să plătească cheltuielile de punere în întârziere și dobânzile aferente.
- 10 Prin intermediul recursului autorizat de instanța de apel, reclamanta își reiterează cererea principală în încetare, precum și cererea în constatare aferentă. Prin intermediul recursului incident, pârâta solicită anularea hotărârii de apel în măsura în care îi impune obligații care depășesc restituirea cheltuielilor primei cumpărări de încercare și a dobânzilor aferente decisă de prima instanță, precum și respingerea apelului reclamantei.

Argumentele esențiale ale părților din procedura principală

- 11 Reclamanta consideră că din informațiile din instrucțiunile de utilizare și de pe site-ul internet al producătorului rezultă că compresoarele pârâtei sunt accesorii pentru dispozitive medicale care trebuie clasificate în clasa de risc IIa în sensul Directivei 93/42, precum și al Regulamentului 2017/745, astfel încât pe acestea trebuie să se aplice marcajul CE și să se menționeze un număr de identificare din patru cifre al organismului notificat responsabil de procedura de evaluare a

conformității. Ea arată că pârâta este obligată în calitate de distribuitor să verifice și să asigure respectarea acestor dispoziții.

- 12 În opinia pârâtei, obligațiile care decurg din Regulamentul 2017/745 se referă numai la produsele care au fost puse în circulație în mod expres de producător ca dispozitive medicale, ceea ce nu este cazul compresorului, deoarece a fost pus la dispoziție pe piață ca echipament tehnic. În plus, numai producătorul poate să răspundă pe baza cunoștințelor pe care le are la dispoziție la întrebarea juridică complexă dacă un produs este dispozitiv medical și să îl clasifice în clasa de risc IIa prevăzută de Directiva 93/42. Din Regulamentul 2017/745 nu rezultă o asemenea obligație de apreciere a distribuitorului. În plus, după ce a primit de la reclamantă scrisoarea de punere în întârziere referitoare la marcajul CE pretins incorect ea a făcut tot ce i-a stat în putere, respectiv a întrebat producătorul dacă este vorba despre un dispozitiv medical și a solicitat informații din partea autorității de supraveghere în legătură cu necesitatea de adoptare a unor măsuri oficiale, răspunsul fiind negativ în ambele cazuri.

Prezentare pe scurt a motivelor trimiterii preliminare

- 13 Admiterea recursului depinde de interpretarea articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) și al treilea paragraf prima teză din Regulamentul 2017/745.
- 14 Dreptul reclamantei de a cere încetarea, întemeiat pe riscul de repetare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima teză din UWG există numai în cazul în care comportamentul criticat a fost nelegal atât la momentul realizării sale (prima și a doua cumpărare de încercare), cât și la momentul judecății în recurs. Dat fiind că situația juridică s-a modificat ulterior cumpărărilor de încercare, pentru aprecierea juridică sunt relevante atât prevederile în vigoare până la 25 mai 2021 ale MPG și ale Regulamentului privind dispozitivele medicale, cât și dispozițiile Directivei 93/42 care stau la baza acestora, precum și dispozițiile în vigoare în prezent ale Regulamentului 2017/745.
- 15 Comportamentul criticat de reclamantă a fost nelegal la momentul la care a avut loc. Prin livrările efectuate ca urmare a cumpărărilor de încercare ale reclamantei pârâta a încălcat interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (1) prima teză din MPG, întrucât dispozitivelor medicale nu le-a fost aplicat marcajul CE corespunzător.
- 16 Aspectul dacă comportamentul pârâtei, criticat de reclamantă, încalcă, în lumina dreptului aplicabil la momentul judecății în recurs, articolul 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) și al treilea paragraf prima teză din Regulamentul 2017/745 depinde de interpretarea acestor dispoziții de drept al Uniunii. Trebuie să se examineze dacă pârâta în calitate de distribuitor a avut motive pentru a considera că compresoarele livrate reclamantei nu corespundeau cerințelor acestui regulament întrucât pe ele nu era aplicat, pe de o parte, un marcaj CE ca dispozitiv medical și, pe de altă parte, nu exista niciun număr de

identificare al unui organism notificat, fiind necesar să se distingă între prima și a doua cumpărare de încercare, pentru că se pune problema dacă pe baza scrisorii de punere în întârziere care i-a fost trimisă după prima cumpărare de încercare pârâta avea motive să creadă acest lucru. Pentru a clarifica problemele privind interpretarea dreptului Uniunii care rezultă din această împrejurare, se adresează prima și a doua, precum și a patra și a cincea întrebare preliminară.

Cu privire la posibila încălcare din cauza lipsei marcajului CE ca dispozitiv medical

Prima cumpărare de încercare

- 17 Se ridică problema dacă, în calitate de distribuitor, pârâta trebuia să verifice la momentul punerii de la dispoziție a produsului dacă acesta este un dispozitiv medical, pe care trebuie astfel să fie aplicat marcajul CE corespunzător ca dispozitiv medical și pentru care producătorul trebuie să întocmească o declarație de conformitate UE ca dispozitiv medical (prima întrebare preliminară) și dacă este relevant că există numai un marcaj CE în temeiul Directivei 2006/42 (a doua întrebare preliminară). Acest lucru trebuie determinat pe cale de interpretare.
- 18 Textul articolului 14 alineatele (1) și (2) din Regulamentul 2017/745 nu prevede în mod expres o obligație a distribuitorului de a verifica calificarea produsului de către producător ca dispozitiv medical sau ca accesoriu pentru un asemenea dispozitiv și nici nu dispune în mod expres că verificarea acestei calificări face parte din obligația de verificare a distribuitorului. De aici nu rezultă însă o obligație de verificare nelimitată a distribuitorului. Dimpotrivă, obligația de verificare a distribuitorului este limitată de faptul că acesta trebuie să țină seama de cerințele aplicabile numai în cadrul activităților sale și să acționeze cu grija cuvenită. Întrucât distribuitorul răspunde de marcajul CE corespunzător (articolul 2 punctul 43 din Regulamentul 2017/745), articolul 14 alineatul (1) din acest regulament ar putea fi interpretat în sensul că distribuitorul trebuie să respecte cerințele acestui regulament privind dispozitivele medicale numai dacă producătorul a clasificat produsul ca dispozitiv medical sau ca accesoriu pentru un astfel de dispozitiv.
- 19 În acest sens, ar putea fi avute în vedere considerentele (27) și (36), referitoare la aspectul asigurării securității juridice în privința obligațiilor care revin operatorilor economici.
- 20 În schimb, sensul și finalitatea articolului 14 din Regulamentul 2017/745 ar putea susține ipoteza unei obligații de verificare a distribuitorului, întrucât potrivit considerentelor (1) și (2) este necesar să se asigure un nivel înalt de siguranță și de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori, care sunt cu atât mai efective cu cât sunt mai ample obligațiile de verificare ale distribuitorului. În acest context, trebuie totuși să se țină seama și de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în sectorul dispozitivelor medicale [considerentul (2)]. Această verificare poate avea loc pe baza scopului propus de producător evidențiat în instrucțiunile de

utilizare sau în materialele folosite în publicitate și vânzare, care trebuie să fie puse la dispoziția distribuitorului și să fie inteligibile.

- 21 Nici din contextul legislativ nu rezultă că clasificarea dispozitivului ca dispozitiv medical sau ca accesoriu pentru un asemenea dispozitiv este exclusă din obligația de verificare a distribuitorului. Este adevărat că articolul 16 din Regulamentul 2017/745 stabilește condițiile în care distribuitorul are într-un caz concret toate obligațiile producătorului. Problema relevantă în speță privind măsura în care distribuitorul trebuie să verifice aplicarea inițială a marcajului CE de către producător este reglementată însă numai de articolul 14 din acest regulament, care are la bază „principiul mai mulți ochi” în scopul creșterii siguranței dispozitivului și a protecției sănătății. Jurisprudența din Hotărârea din 8 septembrie 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), nu este relevantă în speță, întrucât a vizat Directiva 98/37/CE privind echipamentele tehnice, care nu prevede obligații inițiale de verificare ale distribuitorului în privința marcajului CE.
- 22 Prima și a doua întrebare sunt relevante pentru soluționarea cauzei chiar dacă pârâta susține că a făcut tot ce i-a stat în putere. Dreptul de a cere încetarea poate fi întemeiat pentru simplul motiv că pârâta nu a verificat anterior scrisorii de punere în întârziere primite din partea reclamantei dacă produsul trebuia marcat ca accesoriu pentru un dispozitiv medical. Dacă răspunsul la prima și la a doua întrebare este că distribuitorul are o obligație inițială de verificare, este posibil ca pârâta să fi încălcat această obligație și ar exista riscul de repetare care dă naștere dreptului de a cere încetarea, risc ce poate fi înlăturat numai prin asumarea unui angajament de încetare a încălcării, însoțit de o clauză penală.

A doua cumpărare de încercare

- 23 Ca urmare a punerii în întârziere a pârâtei după prima cumpărare de încercare și a aducerii astfel la cunoștința acesteia a opiniei juridice a reclamantei, în privința celei de a doua cumpărări de încercare se pune problema conținutului obligației de verificare a pârâtei (a patra întrebare preliminară), dacă este relevant dacă în scrisoarea de punere în întârziere se indică în mod clar încălcarea dreptului [a cincea întrebare preliminară, litera a)] și dacă producătorul sau o autoritate publică a comunicat distribuitorului, la cererea acestuia, că obiecțiile invocate prin scrisoarea de punere în întârziere sunt nefondate [a cincea întrebare preliminară, litera b)].
- 24 Aspectul dacă cea de a doua livrare a compresorului efectuată în același mod în pofida punerii în întârziere prealabile de către reclamantă constituie o încălcare separată a obligației de verificare a pârâtei depinde de chestiunea dacă un distribuitor precum pârâta are într-un caz precum cel din speță motive să creadă, în sensul articolului 14 alineatul (2) al treilea paragraf coroborat cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul 2017/745, că produsul pe care l-a pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele Regulamentului 2017/745. Răspunsul la această întrebare nu este evident.

- 25 Din textul articolului 14 alineatul (2) al treilea paragraf din Regulamentul 2017/745 nu rezultă în mod expres când există un asemenea motiv. Pornind de la înțelesul firesc al expresiei „motive să creadă” și de la criteriul general privind grija cuvenită în sensul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul 2017/745, acest motiv ar putea include totuși orice aspect care ar determina un distribuitor rezonabil, care acționează cu diligența obișnuită și care, ținând seama de împrejurări, depune eforturile corespunzătoare pentru a evita să aducă prejudicii terților, să verifice dacă etichetarea dispozitivului s-a realizat în conformitate cu cerințele Regulamentului 2017/745.
- 26 Potrivit acestor criterii, un distribuitor ar trebui să considere în orice caz că scrisoarea de punere în întârziere adresată de un concurent este un motiv pentru verificarea etichetării, dacă în aceasta se indică în mod clar și concret o încălcare a dreptului. Această ipoteză este susținută de sensul și de finalitatea Regulamentului 2017/745 în general și de reglementarea obligațiilor distribuitorului în înțelesul articolului 14 din acest regulament în special, și anume asigurarea siguranței dispozitivului și protecția sănătății.
- 27 Nici consultarea producătorului sau a unei autorități publice nu este de natură să modifice acest aspect, pentru că și din articolul 14 alineatul (2) al treilea paragraf prima teză din Regulamentul 2017/745 rezultă că un distribuitor care are motive să considere că un dispozitiv nu corespunde cerințelor acestui regulament este obligat nu doar să informeze producătorul și, după caz, reprezentantul oficial al acestuia și importatorul, ci și să nu mai pună la dispoziție dispozitivul respectiv pe piață până la momentul când se asigură conformitatea acestuia.

Cu privire la o posibilă încălcare din cauza lipsei numărului de identificare al unui organism notificat

- 28 În instanța de recurs, trebuie să se considere că în speță nu sunt îndeplinite cerințele Regulamentului 2017/745 și din cauza faptului că compresorului livrat de pârâtă îi lipsea, potrivit constatărilor instanței de apel, numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52 din Regulamentul 2017/745.
- 29 Potrivit articolului 20 alineatul (5) din Regulamentul 2017/745, dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52 din Regulamentul 2017/745. Potrivit articolului 52 alineatul (1) din Regulamentul 2017/745, înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute în anexele IX-XI. Potrivit articolului 51 alineatul (1) din Regulamentul 2017/745, dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente, iar clasificarea se efectuează în conformitate cu anexa VIII.

- 30 Având în vedere constatările instanței de apel, potrivit cărora compresorul constituie conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului un accesoriu pentru un dispozitiv medical, în procedura de recurs trebuie să se considere că compresoarele în litigiu se clasifică în clasa IIa în conformitate cu regula 9 din anexa VIII la Regulamentul 2017/745.
- 31 Ținând seama de interdicția de punere la dispoziție urmărită prin cererea principală în încetare este totodată necesar în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) al treilea paragraf din Regulamentul 2017/745 ca pârâta să fi avut motive să creadă că compresoarele de aer uscat livrate reclamantei nu sunt în conformitate cu cerințele acestui regulament întrucât nu erau însoțite de un număr de identificare al unui organism notificat. Pârâta ar fi avut motive să creadă acest lucru dacă ar fi fost obligată în temeiul articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) din Regulamentul 2017/745 să verifice anterior punerii la dispoziție a produselor pe piață dacă produsele trebuie să fie clasificate în clasa de risc IIa în sensul acestui Regulament 2017/745 și, prin urmare, trebuie să fie însoțite de un număr de identificare din patru cifre al unui organism notificat. Pentru a examina dacă pârâta a încălcat această obligație este necesar totodată să se diferențieze între prima și a doua cumpărare de încercare. Pentru clarificarea acestor probleme se adresează a treia întrebare preliminară (coroborată cu prima și a doua întrebare preliminară, precum și cu a patra și a cincea întrebare preliminară).

Prima cumpărare de încercare

- 32 Din textul articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) primul paragraf litera (a) din Regulamentul 2017/745 nu rezultă nicio regulă clară în această privință. Printre cerințele pe care distribuitorul trebuie să le verifice se numără potrivit acestui articol numai aspectul dacă pe dispozitiv s-a aplicat marcajul CE și dacă a fost întocmită o declarație de conformitate UE. Necesitatea adăugării numărului de identificare este prevăzută la articolul 20 alineatul (5) din acest Regulament 2017/745. Prin urmare, obiectivul menționat deja al acestui regulament, de a asigura securitatea juridică în privința obligațiilor ce revin operatorilor economici poate susține ipoteza că distribuitorul trebuie să verifice numai elementele de etichetare menționate la articolul 14 alineatul (2) primul paragraf litera (a) din acest regulament.
- 33 Nici interpretarea teleologică a articolului 14 din Regulamentul 2017/745 nu conduce la o concluzie clară. În această privință, din nou, sunt în opoziție, pe de o parte, scopul de a asigura un nivel înalt de siguranță și de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și, pe de altă parte, interesele întreprinderilor mici și mijlocii care sunt active în sectorul dispozitivelor medicale.
- 34 Pentru a aprecia condițiile și modul de clasificare a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru un asemenea dispozitiv trebuie să se țină seama de faptul că acestea ridică probleme de drept și de fapt vădit mai complexe decât cele care există în cazul clasificării ca dispozitiv medical sau ca accesoriu pentru un

asemenea dispozitiv și care nu pot fi soluționate prin raportare la scopul propus evidențiat în instrucțiunile de utilizare sau în materialele folosite în publicitate și vânzare.

- 35 Dimpotrivă, clasificarea are loc de regulă nu numai de către producător, la aceasta participând și organismul notificat, iar orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social [articolul 51 alineatul (2) din Regulamentul 2017/745]. Din această dispoziție procedurală rezultă deja că clasificarea dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru un dispozitiv medical presupune, în conformitate cu regimul ales de legiuitor, o apreciere a unor chestiuni de regulă complexe din punct de vedere legal și factual. Cu toate acestea, există produse care pot să nu fie însoțite de numărul de identificare al unui organism notificat pentru că se clasifică în clasa I, caz în care producătorul întocmește declarația de conformitate fără participarea unui organism notificat și nu există niciun număr de identificare [a se vedea considerentul (60), articolul 20 alineatul (5) și articolul 52 alineatul (7) din Regulamentul 2017/745], astfel încât obligația distribuitorului nu poate fi limitată la a verifica dacă dispozitivul este într-adevăr însoțit de un număr de identificare al unui organism notificat.
- 36 Faptul că diligența care se așteaptă din partea distribuitorului este limitată în această privință este de asemenea conform cu aprecierea Comisiei. Potrivit Comisiei, distribuitorul trebuie doar să știe ce indicații incontestabile demonstrează neconformitatea unui produs (Comunicarea Comisiei, „Ghidul albastru” din 2022 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele [JO 2022, C 247, p. 1], denumit în continuare „Ghidul albastru”, p. 41 punctul 3.4 și p. 151). În ceea ce privește aspectul dacă produsul poartă marcajul (marcările) necesar(e), distribuitorul este obligat să verifice înaintea punerii la dispoziție a unui produs pe piață numai respectarea „cerințe[lor] oficiale” (Ghidul albastru, p. 42), el trebuie să dețină „cunoștințele de bază” în ceea ce privește cerințele legale referitoare la marcajul CE (Ghidul albastru, p. 151).

A doua cumpărare de încercare

- 37 Dat fiind că după ce a primit din partea reclamantei o scrisoare de punere în întârziere în urma celei de a doua cumpărări de încercare pârâta i-a livrat acesteia încă un compresor cu marcajul corespunzător, se ridică în plus întrebarea dacă aducerea la cunoștință odată cu punerea în întârziere a opiniei juridice a reclamantei are efecte asupra cuprinsului obligației de verificare a pârâtei. Pentru clarificarea acestui punct de vedere se adresează, la rândul lor, a patra și a cincea întrebare.
- 38 În această privință, sunt relevante considerațiile prezentate deja în contextul primei și al celei de a doua întrebări preliminare coroborate cu a patra și a cincea întrebare preliminară. În acest context, este necesar să se aibă în vedere din nou împrejurarea că clasificarea dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru un

asemenea dispozitiv va fi de regulă mai complexă din punct de vedere juridic și factual decât calificarea unui produs ca dispozitiv medical sau ca accesoriu pentru un dispozitiv medical.

DOCUMENT DE LUCRU