

Cauza C-427/24

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

18 iunie 2024

Instanța de trimitere:

Landgericht Bochum (Germania)

Data deciziei de trimitere:

28 mai 2024

Reclamantă:

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main e. V.

Pârâtă:

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG
ZEBRA Technologies Europe Limited

Landgericht Bochum

Ordonanță

În litigiul dintre

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main e. V.,
biroul din Hamburg, [omissis] Hamburg,

reclamantă,

[omissis]

împotriva

1. Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, [omissis] Schwerte,

pârâtă,

[omissis]

2. ZEBRA Technologies Europe Limited, [*omissis*] Buckinghamshire, Regatul Unit,

intervenientă,

[*omissis*]

I. Adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene următoarele întrebări în temeiul articolului 267 primul paragraf litera (a) și al articolului 267 al doilea paragraf TFUE privind interpretarea articolului 2 punctele 1 și 12 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (JO L 117 din 5 mai 2017):

- 1) Publicitatea– ,astfel cum rezultă din anexa K2 la cererea introductivă din 1 septembrie 2023 (fila 16 și următoarele din dosarul electronic) – la brățelele de identificare a pacienților în litigiu livrate complet neimprimare, aspect necontestat de părți, ale producătorului Zebra Technologies Corp. din Statele Unite ale Americii , presupune un scop propus în sensul articolului 2 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (JO L 117 din 5 mai 2017)?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

Brățelele de identificare a pacienților în litigiu, livrate complet neimprimare, aspect necontestat de părți, ale producătorului Zebra Technologies Corp. din Statele Unite ale Americii, de tipurile „Direct Thermal Wristband Z-Band Ultrasoft” (Part. No. 10018856) și „LaserBand Advanced” – astfel cum sunt ilustrate în anexa K1 la cererea introductivă din 1 septembrie 2023 (fila 9 și următoarele din dosarul electronic) –, propuse de pârâtă ca „brățară de identificare a pacienților ThermoComfort PLUS (articol 511621)” și „brățară de identificare a pacienților LaserBand A4 neimprimată «adult», cu folie de protecție (articol 512099)” și promovate de producătorul Zebra Technologies Corp., astfel cum rezultă din anexa K2 la cererea introductivă din 1 septembrie 2023 (fila 16 și următoarele din dosarul electronic), sunt dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (JO L 117 din 5 mai 2017)?

II. [*omissis*] [Suspendarea procedurii]

Motivare:

A.

Situația de fapt relevantă pentru cererea de decizie preliminară și reglementarea aplicabilă:

I.

La originea procedurii care face obiectul trimiterii preliminare se află următoarea situație de fapt:

Reclamanta este o asociație cu calitate procesuală activă deplină în sensul articolului 8 alineatul (3) punctul 2 din UWG [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Legea privind combaterea concurenței neloiale)], iar din 17 noiembrie 2021, aceasta este înscrisă pe lista asociațiilor profesionale calificate ținută de Bundesamt für Justiz (Oficiul Federal de Justiție) în conformitate cu articolul 8b din UWG.

Pârâta produce în principal produse tipărite și comercializează astfel de produse. Aceasta nu comercializează totuși doar produse fabricate de ea, ci și produse ale altor producători.






La începutul lunii iunie 2023, pârâta a vândut și a livrat [*omissis*] [trimitere la dosarul electronic menționat] brățări de identificare a pacienților complet neimprimate, pe baza comenzii aferente din 1 iunie 2023, către Südstormarner Vereinigung Pflegedienst gGmbH din Reinbek. Aceste brățări de identificare a pacienților [*omissis*] [trimitere la dosarul electronic menționat] constituie, pe de o parte, așa-numite „brățări cu imprimare termică” și, pe de altă parte, așa-numite „brățări cu imprimare laser directă”. Este necontestat între părți că singura diferență relevantă dintre aceste două tipuri de brățări constă în modul în care acestea sunt imprimate, iar nu în modul în care pot fi utilizate în domeniul sănătății sau, în special, într-un spital.

Prin scrisoarea din 20 iulie 2023 [*omissis*] [trimitere la dosarul electronic menționat], reclamanta a pus în întârziere pârâta pentru încălcarea obligațiilor care îi revin în calitate de distribuitor în temeiul articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, pentru motivul că pârâta ar fi comercializat brățări de identificare a pacienților ale producătorului Zebra Technologies Corp. din Statele Unite ale Americii pentru a fi utilizate în tratamente medicale în spital, fără ca acestea să poarte marcajul CE necesar în calitate de dispozitive medicale. Reclamanta a solicitat pârâtei să facă o declarație prin care să se angajeze că nu le va mai comercializa în viitor cu suspendarea aplicării sancțiunii potrivit (noii) uzanțe din Hamburg [Hamburger Brauch] și a solicitat, prin prezentarea unui cod de plată corespunzător, plata unei sume forfetare în cuantum de 374,50 euro (brut) pentru acoperirea cheltuielilor efectuate cu avertizarea.

Părțile sunt în dezacord cu privire la aspectul dacă, în urma publicității efectuate de producătorul brățărilor de identificare a pacienților în litigiu, Zebra Technologies Corp., astfel cum rezultă din anexa K2 la cererea introductivă din 1 septembrie 2023 (fila 16 și următoarele din dosarul electronic), acestea constituie dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și, prin urmare, de

asemenea, cu privire la chestiunea dacă publicitatea pentru brăţările de identificare a pacienţilor în litigiu efectuată de producătorul Zebra Technologies Corp., astfel cum rezultă din anexa K2 la cererea introductivă din 1 septembrie 2023 (fila 16 şi următoarele din dosarul electronic), reprezintă un scop propus în sensul articolului 2 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale sau dacă aceasta evidenţiază doar avantajele produselor fără ca respectiva publicitate să reprezinte un scop medical propus în sensul articolului 2 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Reclamanta consideră că, potrivit scopului propus al acestui producător, astfel cum reiese din anexa K2, brăţările de identificare a pacienţilor în litigiu ar servi, cel puţin în combinaţie cu alte produse, la monitorizarea, diagnosticarea şi tratarea bolilor şi a leziunilor sau a handicapurilor pacienţilor. Scopul propus de producător în privinţa acestor brăţări de identificare a pacienţilor, astfel cum reiese din anexa K2, ar indica printre altele următoarele:

<p>Brăţările de înaltă calitate de identificare a pacienţilor permit angajaţilor spitalului să verifice cele „cinci elemente corecte” la patul pacientului – pacientul corect, medicamentul corect, doză corectă, momentul corect şi metoda de administrare corectă. Dacă apar erori la identificarea pacientului, acestea pot avea consecinţe grave.</p>			
<p>A TREIA CEA MAI FRECVENTĂ CAUZĂ DE DECES După bolile cardiace şi cancer, cu peste 250 000 de decese anual</p>		 <p>ERORILE MEDICALE</p>	<p>COSTURI ANUALE 17-29 de miliarde USD</p>
 <p>ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR 30 % din erorile de medicaţie au loc la administrarea medicamentelor.</p>	 <p>TESTE ŞI PROCEDURI 22 % din erorile de identificare a pacienţilor au loc cu ocazia procedurilor şi a testelor.</p>	 <p>TRANSFUZII SANGUINE 21 de milioane de componente sanguine sunt transferate anual în SUA şi la cel puţin una din 12 000 de transfuzii se produce o eroare.</p>	 <p>RECOLTAREA PROBELOR Fiecare probă marcată incorrect generează costuri medii în cuantum de 712 USD (fără a lua în considerare întârzierile de diagnosticare şi de tratament).</p>

Astfel, brăţările de identificare a pacienţilor ar servi la evitarea cazurilor de deces cauzate de erori de tratament, la asigurarea unei medicaţii mai fiabile, la îmbunătăţirea fiabilităţii testelor şi a procedurilor care includ şi operaţiile şi evitarea confuziilor în cazul operaţiilor, precum şi la evitarea erorilor la transfuziile sanguine şi la recoltarea probelor. Prin urmare, acestea ar sprijini diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, prevederea, prognozarea, tratamentul şi ameliorarea bolilor, a leziunilor sau a handicapurilor în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. De altfel, toate cele patru domenii de aplicare, astfel cum sunt afişate mai sus („administrarea medicamentelor”, „teste şi proceduri”, „transfuzii sanguine” şi „recoltarea probelor”), ar constitui deja ele însele scopuri propuse în sensul articolului 2

punctul 12 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

În schimb, pârâta și intervenienta consideră că brățările de identificare a pacienților în litigiu ar fi lipsite de orice scop medical propus. Funcția brățărilor de identificare a pacienților s-ar limita la identificarea clară a persoanei pacientului în spital. În afara acesteia, astfel de brățări de identificare a pacienților nu ar avea nicio funcție, cu alte cuvinte – în absența unei activități –, în special, acestea nu ar efectua măsurători în sau pe organismul uman și nu ar furniza energie organismului uman. Ele ar constitui, mai degrabă, o modalitate pur pasivă de identificare. Nu este clar în ce mod dispozitivele care au un astfel de scop propus de simplă identificare a pacienților ar trebui să îndeplinească criteriul dispozitivului medical menționat la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745. Nu ar putea fi luată în considerare în mod serios niciuna dintre ipotezele menționate la acest articol, care descriu toate un scop medical specific. Brățările de identificare a pacienților nu ar furniza, nici în contextul bolilor, nici în contextul leziunilor sau al handicapurilor, un serviciu terapeutic sau de diagnosticare concret care să se poată înscrie în una dintre primele două ipoteze ale definiției unui dispozitiv medical invocate de reclamantă. Mai degrabă, identificarea pacientului prin intermediul brățării ar avea o funcție pur administrativă în spital, fără ca un serviciu terapeutic sau de diagnosticare concret să fie prestat unui pacient. Firește, un pacient ar trebui identificat înainte ca un diagnostic sau un tratament destinat acestuia să poată fi efectuat. Brățările de identificare a pacienților, ca „etichetă de identificare”, ar fi doar o alternativă posibilă la o simplă plăcuță cu numele aplicată pe patul pacientului, la cartea de identitate sau chiar numai la numărul camerei pacientului din spital, care ar permite într-o oarecare măsură identificarea pacientului fără ca acestea să fie „dispozitive medicale”. Dacă, în conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene (Hotărârea Curții din 7 decembrie 2017, C-329/16, pronunțată în cauza „Snitem”), un program de calculator, deși ar trebui să fie utilizat într-un context medical, unicul scop al acestuia ar fi însă stocarea, arhivarea, colectarea, transmiterea sau simpla căutare a datelor și, din acest motiv, nu ar efectua nicio acțiune asupra datelor, nu le-ar modifica sau nu le-ar interpreta precum un program de stocare a datelor medicale ale pacientului, nu ar putea fi considerat dispozitiv medical, situația nu ar putea fi în cele din urmă diferită în ceea ce privește brățările de identificare a pacienților în litigiu care ar servi exclusiv la identificarea pacienților și care, eventual, ar permite prin intermediul unui cod de bare accesul la astfel de date ale pacientului stocate cu ajutorul unui asemenea program de calculator. Brățările de identificare a pacienților nu ar putea fi dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, fie și numai pentru că acestea nu sunt destinate niciunui scop medical și pentru că nu furnizează niciun serviciu de diagnosticare sau terapeutic independent. Prin urmare, ar lipsi întotdeauna cel puțin criteriul reprezentat de „acțiunea principală propusă [...] în sau asupra organismului uman”, care rezultă din definiția unui dispozitiv medical în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745.

În plus, părțile sunt în dezacord cu privire la aspectul dacă, chiar și în cazul în care – contrar opiniei pârâtei – brățările de identificare a pacienților în litigiu ar constitui un dispozitiv medical, pârâta ar fi încălcat într-adevăr obligațiile care îi revin în calitate de distribuitor în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. În acest context, pârâta consideră că, în calitate de simplu distribuitor al produselor producătorului responsabil Zebra, nu i s-ar putea impune, fie și numai în lipsa know-how-ului corespunzător, să examineze în detaliu clasificarea realizată de producător. Dimpotrivă, distribuitorii ar putea, în principiu, să se bazeze pe corectitudinea deciziei producătorului privind clasificarea dacă nu există un motiv întemeiat pentru o clasificare eronată. În niciun caz, fiecare distribuitor de produse de diferite tipuri și calități nu ar fi obligat să examineze în mod critic și detaliat informațiile de utilizare ale acestora pentru a stabili dacă, în pofida calificării efectuate de producător, dispozitivele ar putea fi într-adevăr dispozitive medicale, cu consecința că distribuitorul ar trebui să respecte obligațiile care îi revin în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2017/745.

II.

Dispozițiile din legislația germană relevante pentru soluționarea litigiului, în versiunea aplicabilă, au următorul cuprins:

Legea privind combaterea concurenței neloiale (UWG)

Articolul 3 Interzicerea practicilor comerciale neloiale

- (1) Practicile comerciale neloiale sunt interzise.
- (2) [...]
- (3) [...]
- (4) [...]

Articolul 3a Încălcarea legislației

Constituie concurență neloială încălcarea de către o persoană a unei dispoziții legale adoptate cu scopul să reglementeze, în interesul operatorilor economici, comportamentul pe piață în măsura în care încălcarea în cauză afectează considerabil interesele consumatorilor, ale altor operatori economici sau ale concurenților.

Articolul 5a Inducerea în eroare prin omisiune

- (1) Se consideră practică neloială și inducerea în eroare a unui consumator sau a unui alt participant pe piață prin reținerea informațiilor esențiale

1. necesare după împrejurări pentru ca un consumator sau un alt participant pe piață să poată lua o decizie comercială în cunoștință de cauză; și
 2. a căror reținere este de natură a determina un consumator sau un alt participant pe piață să ia o decizie comercială pe care nu ar fi luat-o dacă ar fi dispus de aceste informații.
- (2) Se consideră reținere și
1. ascunderea informațiilor esențiale,
 2. furnizarea de informații esențiale într-o formă neclară, neinteligibilă sau echivocă; precum și
 3. omisiunea de a furniza în timp util informații esențiale.
- (3) [...]
- (4) Săvârșește de asemenea un act de concurență neloială orice persoană care nu indică intenția comercială reală a unei practici, atunci când aceasta nu reiese deja din context, iar lipsa unei indicații poate determina consumatorul să ia o decizie comercială pe care nu ar fi luat-o în altă situație. Nu există scop comercial în cazul unei activități în favoarea unei întreprinderi terțe atunci când persoana care desfășoară activitatea în cauză nu obține sau nu i se promite obținerea unei remunerații sau a unei contraprestații similare din partea întreprinderii terțe. Obținerea sau promisiunea unei contraprestații este prezumată cu excepția cazului în care persoana care desfășoară activitatea în cauză demonstrează în mod plauzibil că nu a obținut-o.

Articolul 8 Încetarea omisiunii

- (1) Orice practică comercială nelegală în sensul articolului 3 sau al articolului 7 dă dreptul la acțiunea în înlăturarea situației de fapt ilicite și, în caz de risc de repetare, la acțiunea în încetare. Acțiunea în încetare poate fi introdusă din momentul în care există riscul producerii unei astfel de încălcări a articolului 3 sau a articolului 7.
- (2) [...]
- (3) Acțiunile prevăzute la alineatul (1) pot fi exercitate de:
 1. [...]
 2. asociațiile cu personalitate juridică pentru promovarea intereselor profesionale comerciale sau independente, înscrise pe lista asociațiilor profesionale calificate în temeiul articolului 8b, în măsura în care la acestea au aderat un număr semnificativ de

întreprinzători care distribuie pe aceeași piață bunuri sau servicii identice sau similare și în măsura în care încălcarea aduce atingere intereselor membrilor lor,

[...]

Articolul 8b Lista asociațiilor profesionale calificate

- (1) Oficiul Federal de Justiție ține o listă a asociațiilor profesionale calificate și publică versiunea actuală a acestei liste pe site-ul său internet.
- (2) O asociație cu personalitate juridică având ca misiune statutară să urmărească și să promoveze interese profesionale comerciale sau independente, precum și să consilieze și să informeze cu privire la aspectele legate de concurența loială este înscrisă pe listă la cererea sa dacă:
 1. are cel puțin 75 de întreprinzători în calitate de membri;
 2. și-a exercitat misiunile statutare de cel puțin un an la data introducerii cererii;
 3. pe baza activității sale anterioare și a resurselor sale umane, materiale și financiare pare sigur că
 - a) își va îndeplini și în viitor misiunile sale statutare în mod efectiv și adecvat; și că
 - b) nu își va exercita drepturile cu precădere pentru a obține pentru sine venituri provenite din puneri în întârziere sau din penalități contractuale;
 4. membrilor săi nu li se alocă fonduri din activele asociației, iar persoanele care lucrează pentru asociație nu beneficiază de remunerații excesive sau de alte avantaje.
- (3) Dispozițiile privind asociațiile de consumatori calificate prevăzute la articolul 4 alineatele (3) și (4), precum și la articolele 4a-4c și 4f din *Unterlassungsklagengesetz* (Legea privind acțiunile în încetare) se aplică *mutatis mutandis* asociațiilor profesionale calificate. Pe lângă obligațiile de raportare care revin asociațiilor profesionale calificate în temeiul articolului 4b alineatul (1) prima teză punctul 1 din Legea privind acțiunile în încetare, trebuie de asemenea să se indice numărul de cereri de măsuri provizorii formulate și numărul de acțiuni în justiție introduse în vederea valorificării drepturilor prevăzute de această dispoziție.

Articolul 13 Punerea în întârziere; angajamentul de încetare; răspunderea

- (1) [...]
- (2) [...]
- (3) În măsura în care punerea în întârziere este justificată și conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (2), autorul punerii în întârziere poate solicita persoanei puse în întârziere restituirea cheltuielilor necesare.

B.

Părțile au opinii diferite, pertinente pentru întrebările preliminare formulate, cu mențiunea că, în conformitate cu jurisprudența actuală a Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, BGH) pe care instanța de trimitere o urmează (a se vedea Hotărârea BGH din 7 aprilie 2022 – I ZR 143/19 – [Knuspermüsli II], juris, punctul 16 și următoarele), ca temei al dreptului la încetare în discuție și al dreptului la despăgubire proporțională prezentat în anexă, este luată în considerare doar dispoziția prevăzută la articolul 8 alineatul (1) prima teză, la articolul 3 alineatul (1), la articolul 5a alineatul (2) prima teză din versiunea anterioară, la articolul 5a alineatul (1) din versiunea nouă a UWG.

I.

Reclamanta consideră că acțiunea în încetare în discuție ar fi justificată de dispozițiile coroborate ale articolului 3, ale articolului 3a din UWG și ale articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. În temeiul articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, distribuitorii – înainte de a pune la dispoziție pe piață un astfel de dispozitiv medical precum brățările de identificare a pacienților în litigiu – sunt obligați să verifice dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită.

II.

În schimb, pârâta și intervenienta consideră că brățările de identificare a pacienților în litigiu nu ar constitui deja un dispozitiv medical în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, astfel încât acțiunea ar fi neîntemeiată. Cu toate acestea, chiar dacă situația ar fi diferită, distribuitorii precum pârâta ar putea, în principiu, să se bazeze pe corectitudinea deciziei producătorului privind clasificarea dacă nu există un motiv întemeiat pentru o clasificare eronată. În niciun caz, fiecare distribuitor de produse de diferite tipuri și calități nu ar fi obligat să examineze în mod critic și detaliat informațiile de utilizare ale acestora pentru a stabili dacă, în pofida calificării efectuate de producător, dispozitivele ar fi într-adevăr dispozitive

medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

C.

Admiterea sau respingerea acțiunii care face obiectul trimiterii preliminare depinde atât în ceea ce privește capătul de cerere prezentat la punctul I (acțiunea în încetare), cât și capătul de cerere prezentat la punctul II (restituirea sumei forfetare aferente cheltuielilor de punere în întârziere) de răspunsul la întrebările formulate în dispozitivul ordonanței cu privire la interpretarea articolului 2 punctul 1 și a articolului 14 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

Întrebările preliminare cuprinse în dispozitivul ordonanței sunt, așadar, pertinente pentru soluționarea litigiului.

D.

Problema de drept ridicată nu a primit până în prezent niciun răspuns în jurisprudență și în doctrină, din câte poate constata instanța de trimitere. Pe piață există, fapt necontestat de părți, atât producători care au aplicat marcajul CE pe brățările de identificare a pacienților în calitate de dispozitive medicale și au solicitat certificarea acestora, cât și producători, precum Zebra Technologies Corp., care nu au făcut acest lucru.

E.

Instanța de trimitere consideră că, în practică, diferiții producători urmează căi destul de variate în ceea ce privește calificarea dacă astfel de brățări de identificare a pacienților sunt sau nu sunt dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 și aspectul dacă, ulterior, se efectuează o marcă CE (conform legislației medicale) și o certificare corespunzătoare, ceea ce presupune costuri pentru producători. Instanța de trimitere recunoaște că este posibil ca, în unele cazuri, anumiți producători să fi efectuat marcarea CE (conform legislației medicale) și o certificare corespunzătoare pur și simplu din motive de marketing, din moment ce nu există nicio obligație legală. Instanța de trimitere tinde să considere că brățările de identificare a pacienților în litigiu nu sunt dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, întrucât brățările de identificare a pacienților livrate complet neimprimare, aspect necontestat de părți, nu prezintă nicio acțiune principală propusă în sau asupra organismului uman, așadar, în mod incontestabil, acestea nu acționează nici prin mijloace farmacologice sau imunologice, nici metabolice asupra organismului pacientului. În această privință, instanța de trimitere este pe deplin conștientă de faptul că o acțiune principală propusă, autonomă în sau asupra organismului uman poate lipsi și în cazul unei

seringi de unică folosință și a acului utilizate pentru recoltarea sângelui sau administrarea de medicamente care sunt totuși calificate drept dispozitive medicale (inclusiv de către instanța de trimitere). Cu toate acestea, instanța de trimitere consideră că diferența relevantă constă în faptul că o seringă de unică folosință și acul în combinație cu sângele care trebuie recoltat sau cu medicamentul care trebuie administrat servesc în mod clar unui scop terapeutic și, prin urmare, medical, în timp ce se poate considera că scopul exclusiv al brățării de identificare a pacienților constă într-adevăr în identificarea (mai rapidă sau mai simplă) a pacientului respectiv, care este de asemenea posibilă cu ajutorul unei plăcuțe a pacientului aplicate pe pat, al cărții sale de identitate sau al unui autocolant cu datele de bază ale pacientului aplicat pe o fișă sau, de exemplu, pe o pungă de sânge ori de transfuzie, instanța de trimitere considerând că alternativele menționate mai sus nu sunt calificate drept dispozitive medicale în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

În opinia instanței de trimitere, răspunsul la întrebările preliminare permite, dincolo de soluționarea prezentului litigiu, să ofere tuturor operatorilor economici claritate și securitate juridică cu privire la problema eventualei calificări a unor astfel de brățări de identificare a pacienților ca dispozitive medicale, evitând în același timp potențialele decizii divergente ale instanțelor superioare cu privire la această chestiune.

[*omissis*]