

**Kohtuasi C-10/24**

**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1**

**Saabumise kuupäev:**

9. jaanuar 2024

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

21. detsember 2023

**Hageja, kassaator ja vastustaja vastukassatsioonimenetluses:**

Dürr Dental SE

**Kostja, vastustaja kassatsioonimenetluses ja vastukassatsioonkaebuse esitaja:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

---

**Põhikohtuasja ese**

Määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid – Konkurentsioigus – CE-märgise kandmine meditsiiniseadmele – Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber – Levitaja kontrollkohustuse ulatus

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

Liidu õiguse tõlgendamine, ELTL artikkel 267

**Eelotsuse küsimused**

1. Kas levitajal on määruse (EL) 2017/745 artikli 14 lõike 1 ja lõike 2 esimese lõigu punkti a kohaselt kohustus kontrollida, kas seade, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, on meditsiiniseade, millest tulenevalt on seadmel meditsiiniseadme CE-märgis ja tootja on koostanud seadmele meditsiiniseadme ELi vastavusdeklaratsiooni?

2. Kas esimesele küsimusele vastamisel on oluline, kas seade
  - a) on üldse saanud tootjalt CE-märgise;
  - b) on saanud tootjalt meditsiiniseadme või meditsiiniseadme abiseadme CE-märgise;
  - c) ei ole saanud tootjalt meditsiiniseadme või meditsiiniseadme abiseadme CE-märgist, vaid masinaid käsitleval direktiivil 2006/42/EÜ põhineva CE-märgise?
3. Kas levitaja kontrollkohustused, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 14 lõike 2 esimese lõigu punktis a koostoimes artikli 14 lõikega 1, hõlmavad ka küsimust, kas seade tuleb klassifitseerida IIa riskiklassi määruse (EL) 2017/745 tähenduses, mistõttu tuleb seadmele kanda ka teavitatud asutuse neljakohaline identifitseerimisnumber?
4. Kas vastamisel küsimusele, kas levitajal on määruse (EL) 2017/745 artikli 14 lõike 2 kolmanda lõigu alusel koostoimes artikli 14 lõikega 1 põhjust arvata, et seade, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta selle määruse nõuetele, on oluline, et levitaja saab hoiatuse kaudu teada konkurendi õiguskäsitusest, et seadmel, mille on levitaja turul kättesaadavaks teinud, ei ole nõutavat CE-märgist ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit, mis on ette nähtud määruse (EL) 2017/745 artikli 14 lõike 2 esimese lõigu punkti a nõuetega?
5. Kas neljandale küsimusele vastamisel on oluline, kas
  - a) konkurendi hoiatus sisaldab selget viidet rikkumisele, olles seega sõnastatud sedavõrd täpselt, et levitaja saab rikkumise tuvastada hõlpsalt ja ilma õiguslike või faktiliste küsimuste põhjaliku hindamiseta;
  - b) tootja või asutus on levitajale tema päringu alusel teatanud, et hoiatuses esitatud väited on põhjendamatud?

### **Viidatud liidu õigusnormid**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT 2017, L 117, lk 1), eelkõige artikli 14 lõige 1, lõike 2 esimese lõigu punkt a ja kolmas lõik

Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82) (kehtetu)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT 2006, L 157, lk 24)

### **Viidatud riigisiseseid õigusnormid**

Ebaausa konkurentsi vastane seadus (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb; edaspidi „UWG“), eelkõige § 8 lõike 1 esimene lause, § 3 lõige 1 ja § 3a

Meditsiiniseadmete seadus (Medizinproduktegesetz; edaspidi „MPG“), eelkõige § 6 lõike 1 esimene lause

### **Asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte**

- 1 Hageja valmistab hambaraviks vajaliku suruõhu tootmiseks ette nähtud kompressoreid, mis on vastavalt föderaalse ravimite ja meditsiiniseadmete instituudi (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; edaspidi „BfArM“) 23. jaanuari 2014. aasta otsusele meditsiiniseadmed, mis kuuluvad IIa riskiklassi direktiivi 93/42 IX lisa tähenduses.
- 2 Kostja, kes on Itaalias asuva Cattani S.p.A. õiguslikult iseseisev Saksa esindus, turustab Saksamaal suruõhu tootmiseks mõeldud niinimetatud õlivabasid kuivõhukompressoreid.
- 3 Hageja tellis 2020. aasta novembris kostjalt testostu korras Cattani S.p.A. toodetud kompressori. Kompressorile oli kantud CE-märgis. Selle juurde kuuluv tootja vastavusdeklaratsioon ei põhinenud direktiivil 93/42 ega määrusel 2017/745, vaid direktiivil 2006/42. Kostja tarnitud kompressoril ei olnud vastavushindamismenetluse eest vastutava teavitatud asutuse neljakohalist identifitseerimisnumbrit, mis peab olema lisatud sellise meditsiiniseadme CE-märgisele, mis kuulub IIa riskiklassi direktiivi 93/42 ja määruse 2017/745 tähenduses. Seadmele oli lisatud tootja kasutusjuhend „õlivabade 1-2-3 silindriga kuivõhukompressorite“ kohta.
- 4 Lisateave kompressorite kasutusvaldkonna kohta sisaldus tootja veebisaidil.
- 5 Hageja palus kostjal anda kirjalikult lubadus rikkumine lõpetada ja edasisest rikkumisest hoiduda, kuid kostja keeldus sellest.
- 6 Hageja tellis 2021. aasta alguses kostjalt testostuna veel ühe kompressori, mis tarniti 9. veebruaril 2021. Seade oli märgistatud samamoodi nagu esimese tellimuse alusel tarnitud seade. Lisatud oli kasutusjuhend.
- 7 Oma põhinõudega rikkumine lõpetada ja edasisest rikkumisest hoiduda palub hageja keelata kostjal kompressorite kättesaadavaks tegemine turul, kui

kompressoritele ei ole kantud meditsiiniseadme CE-märgist ja teavitatud asutuse neljakohalist identifitseerimisnumbrit, teise võimalusena keelata kompressorite kättesaadavaks tegemine turul, kui kompressoritele ei ole kantud meditsiiniseadme CE-märgist.

- 8 Lisaks palus hageja seoses rikkumise ja rikkumisest hoidumise esemeks oleva tegevusega tuvastada kostja kohustus maksta kahjuhüvitist, anda teavet, hüvitada hoiatusega seotud kulud summas 2305,40 eurot koos viivisega ja 2020. aasta novembris tehtud (esimese) testostu kulud koos viivisega.
- 9 Landgericht (esimese astme kohus) rahuldab nõude hüvitada esimese testostu kulud summas 2241,78 eurot koos viivisega ja jättis hagi muus osas rahuldamata. Apellatsioonikohus muutis esimese astme kohtu otsust osaliselt ja kohustas kostjat vastavalt teise võimalusena esitatud nõudele rikkumise lõpetama ja edasisest rikkumisest hoiduma, tuvastas kostja kohustuse maksta kahjuhüvitist ning kohustas kostjat andma teavet ja hüvitama hoiatusega seotud kulud koos viivisega.
- 10 Kassatsioonkaebusega, millele appellatsioonikohus andis menetlusloa, esitab hageja taas põhinõude rikkumine lõpetada ja edasisest rikkumisest hoiduda ning sellel põhineva tuvastusnõude. Vastukassatsioonkaebusega palub kostja tühistada appellatsioonikohtu otsus osas, milles see läheb kaugemale esimese astme kohtu otsusest, millega mõisteti välja esimese testostu kulud koos viivisega, ning jätta hageja appellatsioonkaebus rahuldamata.

#### **Põhikohtuasja poolte peamised väited**

- 11 Hageja on seisukohal, et kasutusjuhendis ja tootja veebisaidil sisalduvast teabest nähtub, et kostja kompressorid on meditsiiniseadmete abiseadmed, mis tuleb liigitada IIa riskiklassi direktiivi 93/42 ja määruse 2017/745 tähenduses, mistõttu on vaja neile kanda CE-märgis ja vastavushindamismenetluse eest vastutava teavitatud asutuse neljakohaline identifitseerimisnumber. Levitajana on kostja kohustatud kontrollima nende sätete järgimist ja selle tagama.
- 12 Kostja on seisukohal, et määrusest 2017/745 tulenevad kohustused kehtivad üksnes seadmete suhtes, mille on tootja sõnaselgelt meditsiiniseadmena turule lasknud, millega aga kompressori puhul tegemist ei ole, kuna see on turul kättesaadavaks tehtud tehnilise seadmena. Lisaks sellele saab ainult tootja tema käsutuses olevate teadmiste abil vastata keerulisele õigusküsimusele, kas seade on meditsiiniseade, ja liigitada selle direktiivis 93/42 viidatud IIa riskiklassi. Vastust sellele küsimusele ei saa levitaja välja lugeda määrusest 2017/745. Pealegi tegi kostja pärast seda, kui ta oli saanud hagejalt hoiatuse väidetavalt väärast CE-märgise kohta, kõik endast oleneva, nimelt küsis ta tootjalt, kas tegemist on meditsiiniseadmega, ja uuris järelevalveasutuselt, kas vajalikud on ametivõimude võetavad meetmed, mõlemale küsimusele vastati eitavalt.

### **Eelotsusetaotluse põhjenduste lühikokkuvõte**

- 13 Kassatsioonkaebuse rahuldamine sõltub määruse 2017/745 artikli 14 lõike 1, lõike 2 esimese lõigu punkti a ning kolmanda lõigu esimese lause tõlgendamisest.
- 14 Hagejal on UWG § 8 lõike 1 esimese lause alusel õigus esitada kordumise ohule tuginev rikkumise lõpetamise ja edasisest rikkumisest hoidumise nõue ainult siis, kui kostjale etteheidetav tegevus oli õigusvastane selle toimumise ajal (esimene ja teine testost) ja on õigusvastane ka kassatsioonkaebuse menetlemise ajal. Kuna õiguslik olukord on pärast testoste muutunud, on õigusliku hinnangu andmisel määravad nii kuni 25. maini 2021 kehtinud meditsiiniseadmete seaduse ja meditsiiniseadmete määruse sätted ning nende aluseks olnud direktiivi 93/42 sätted kui ka praegu kehtivad määruse 2017/745 sätted.
- 15 Tegevus, millega seoses esitab hageja etteheited, oli selle toimumise ajal õigusvastane. Hageja testostude käigus tarnitud seadmetega rikkus kostja MPG § 6 lõike 1 esimese lause kohast keeldu, sest meditsiiniseadmetele ei olnud kantud asjaomast CE-märgist.
- 16 See, kas kostja tegevus, millega seoses esitab hageja etteheited, rikub ka kassatsioonkaebuse menetlemise ajal kehtiva õiguse kohaselt määruse 2017/745 artikli 14 lõiget 1, lõike 2 esimese lõigu punkti a ja kolmanda lõigu esimest lauset, sõltub kõnealuste liidu õigusnormide tõlgendamisest. Tuleb hinnata, kas kostjal kui levitajal oli põhjust arvata, et kostjale tarnitud kompressorid ei vasta viidatud määruse nõuetele, kuna neil ei ole esiteks meditsiiniseadme CE-märgist ja teiseks teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit, kusjuures vahet tuleb teha esimese ja teise testostu vahel, sest tekib küsimus, kas kostjal oli pärast esimest testostu saadetud hoiatuse tõttu põhjust seda arvata. Sellest tulenevate liidu õiguse tõlgendamise küsimuste selgitamiseks on esitatud esimene ja teine ning neljas ja viies eelotsuse küsimus.

### ***Võimalik rikkumine tulenevalt meditsiiniseadme CE-märgise puudumisest***

#### *Esimene testost*

- 17 Tekib küsimus, kas kostja kui levitaja pidi seadme turul kättesaadavaks tegemisel kontrollima, kas tegemist on meditsiiniseadmega, mistõttu peab seadmel olema meditsiiniseadme CE-märgis ja tootja koostatud meditsiiniseadme ELi vastavusdeklaratsioon (esimene eelotsuse küsimus), ning kas on oluline, et olemas on ainult direktiivil 2006/42 põhinev CE-märgis (teine eelotsuse küsimus). See tuleb kindlaks teha tõlgendamise teel.
- 18 Määruse 2017/745 artikli 14 lõigete 1 ja 2 sõnastus ei näe sõnaselgelt ette, et levitaja on kohustatud kontrollima, kas tootja on liigitanud seadme meditsiiniseadme või meditsiiniseadme abiseadme, samuti ei ole seal sõnaselgelt sätestatud, et kõnealuse liigitamise kontrollimine kuulub levitaja kontrollikohustuse alla. Sellest ei tulene siiski, et levitaja kontrollikohustus on

piiramatu. Levitaja kontrollikohustust piirab tõsiasi, et levitaja peab kehtivaid nõudeid arvesse võtma üksnes oma tegevuse raames ja peab rakendama vaid nõuetekohast hoolsust. Kuna nõuetekohase CE-märgise eest vastutab tootja (määruse 2017/745 artikli 2 punkt 43), võiks viidatud määruse artikli 14 lõiget 1 tõlgendada nii, et levitaja peab määruses meditsiiniseadmetele esitatavaid nõudeid järgima ainult siis, kui tootja on liigitanud seadme meditsiiniseadmeks või meditsiiniseadme abiseadmeks.

- 19 Selle kasuks võiksid rääkida ka põhjendused 27 ja 36, milles on viidatud vajadusele tagada õiguskindlus asjaomaste ettevõtjate kohustuste osas.
- 20 Seevastu määruse 2017/745 artikli 14 mõte ja eesmärk võiksid toetada levitaja kontrollikohustust, kuna põhjenduste 1 ja 2 kohaselt tuleb tagada patsientide ja kasutajate ohutuse ja tervisekaitse kõrge tase, mis on seda tõhusam, mida ulatuslikumad on levitaja kontrollikohustused. Seejuures tuleb siiski arvesse võtta ka meditsiiniseadmete sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve (põhendus 2). Selle kontrolli tegemisel võib tugineda sihtotstarbele, mille on tootja esitanud kasutusjuhendis või reklaami- ja müügitmaterjalides, mis peaksid olema levitajale kättesaadavad ja arusaadavad.
- 21 Ka õigusnormide kontekstist ei tulene, et levitaja kontrollikohustus ei laiene seadme liigitamisele meditsiiniseadmeks või meditsiiniseadme abiseadmeks. On tõsi, et määruse 2017/745 artiklis 16 on sätestatud tingimused, mille täidetuse korral on levitaval kõik tootja kohustused. Käesoleval juhul oluline küsimus, millises ulatuses on levitaja kohustatud kontrollima CE-märgist, mille peab seadmele algselt kinnitama tootja, sõltub aga üksnes viidatud määruse artiklist 14, mis põhineb tooteohutuse ja tervisekaitse suurendamise huvides „mitme silmapaari põhimõttel“. 8. septembri 2005. aasta kohtuotsusest Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) tulenev kohtupraktika ei ole käesoleval juhul asjakohane, kuna see käsitleb direktiivi 98/37/EÜ masinate kohta, mis ei näe levitajale seoses CE-märgisega ette algseid kontrollikohustusi.
- 22 Lisaks ei välista esimese ja teise küsimuse asjakohasust otsuse tegemise seisukohast kostja vastuses sisalduv väide, et ta on teinud kõik endast oleneva. Rikkumise lõpetamise ja edasisest rikkumisest hoidumise nõue võib olla põhjendatud juba seetõttu, et kostja ei kontrollinud enne hagejalt hoiatuse saamist, kas seade peab olema märgistatud meditsiiniseadme abiseadmena. Kui vastusest esimesele ja teisele eelotsuse küsimusele nähtub, et levitajal on algne kontrollikohustus, siis on kostja seda kohustust rikkunud ja esineb kordumise oht, mis annab aluse esitada rikkumise lõpetamise ja edasisest rikkumisest hoidumise nõue, ja mida saab kõrvaldada ainult sellega, et kostja esitab kirjalikult lubaduse rikkumine lõpetada ja edasisest rikkumisest hoiduda, kusjuures lubaduse täitmata jätmise korral on kohaldatav trahv.



*Teine testost*

- 23 Seoses kostjale pärast esimest testostu saadetud hoiatusega, millega sai kostjale teatavaks hageja õiguskäsitlus, tekib teise testostu puhul küsimus, milline on kostja kontrollikohustuse ulatus (neljas eelotsuse küsimus), kas on oluline, kas hoiatus sisaldab selget viidet rikkumisele (viienda eelotsuse küsimuse punkt a) ja kas tootja või asutus teatas levitajale tema päringu peale, et hoiatuses esitatud etteheited on põhjendamatud (viienda eelotsuse küsimuse punkt b).
- 24 See, kas teise kompressori tarnimisega, mis toimus samal viisil hoolimata hageja eelnevalt saadetud hoiatusest, on kostja oma kontrollikohustust eraldi rikkunud, sõltub sellest, kas sellisel juhul nagu käesolev on sellisel levitajal nagu kostja vastavalt määruse 2017/745 artikli 14 lõike 2 kolmandale lõigule koostoimes artikli 14 lõikega 1 põhjust arvata, et seade, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta määruse 2017/745 nõuetele. Sellele küsimusele ei saa anda selget vastust.
- 25 Millal selline põhjus esineb, seda ei saa määruse 2017/745 artikli 14 lõike 2 kolmanda lõigu sõnastusest selgelt välja lugeda. Kui lähtuda sõnapaari „põhjust arvata“ sõnasõnalisest tähendusest ja määruse 2017/745 artikli 14 lõikes 1 märgitud nõuetekohase hoolsuse üldkriteeriumist, siis võiks see ikkagi hõlmata mis tahes aspekti, mida mõistlik, tavalise ettevaatlikkusega tegutsev ja teistele kahju tekitamise vältimiseks asjaoludest olenevalt mõistlikke jõupingutusi tegev levitaja aluseks võtab, et kontrollida, kas seade on märgistatud kooskõlas määruse 2017/745 nõuetega.
- 26 Nende kriteeriumide kohaselt peab levitaja võtma konkurendi hoiatuse märgistuse kontrollimise aluseks vähemasti siis, kui see sisaldab selget ja konkreetset viidet rikkumisele. Seda toetavad üldiselt määruse 2017/745 mõte ja eesmärk ning konkreetset levitaja kohustusi reguleerivad õigusnormid kõnealuse määruse artiklis 14, mille eesmärk on tagada tooteohutus ja tervisekaitse.
- 27 Seda ei saa muuta ka tootjale või asutusele esitatud päring, sest ka määruse 2017/745 artikli 14 lõike 2 kolmanda lõigu esimesest lausest tuleneb, et levitaja, kellel on põhjust arvata, et seade ei vasta kõnealuse määruse nõuetele, ei ole mitte ainult kohustatud teavitama tootjat ja vajaduse korral tootja volitatud esindajat ja importijat, vaid ei tohi kõnealust seadet turul kättesaadavaks teha enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud.

***Võimalik rikkumine tulenevalt teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri puudumisest***

- 28 Kassatsioonimenetluses tuleb lähtuda sellest, et määruse 2017/745 nõuded ei ole käesoleval juhul täidetud ka seetõttu, et apellatsioonikohtu järelduste kohaselt ei olnud kostja tarnitud kompressorile lisatud määruse 2017/745 artiklis 52 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit.

- 29 Määruse 2017/745 artikli 20 lõikes 5 on märgitud, et vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 52 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Määruse 2017/745 artikli 52 lõike 1 kohaselt teostavad tootjad enne seadme turule laskmist seadme vastavushindamise kooskõlas IX kuni XI lisas sätestatud kohaldatavate vastavushindamismenetlustega. Määruse 2017/745 artikli 51 lõike 1 kohaselt liigitatakse seadmed I, IIa, IIb ja III klassi, võttes arvesse nende sihtotstarvet ja nendega kaasnevaid riske, ning liigitamise aluseks on määruse VIII lisa.
- 30 Tuginedes apellatsioonikohtu järeldusele, et tootja kasutusjuhendi kohaselt on kompressor meditsiiniseadme abiseade, tuleb kassatsioonimenetluses lähtuda sellest, et kõnealused kompressorid kuuluvad määruse 2017/745 VIII lisa 9. reegli kohaselt IIa klassi.
- 31 Arvestades rikkumise lõpetamise ja edasisest rikkumisest hoidumise põhinõudega taotletud turul kättesaadavaks tegemise keeldu, on määruse 2017/745 artikli 14 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt omakorda nõutav, et kostjal oli põhjust arvata, et hagejale tarnitud kuivõhukompressorid ei vasta selle määruse nõuetele, kuna neil puudus teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Kostjal oleks olnud põhjust seda arvata juhul, kui ta oleks olnud määruse 2017/745 artikli 14 lõike 1 ja lõike 2 esimese lõigu punkti a alusel kohustatud enne seadmete turul kättesaadavaks tegemist kontrollima, kas seadmed kuuluvad IIa riskiklassi kõnealuse määruse 2017/745 tähenduses, mistõttu peab neil olema ka teavitatud asutuse neljakohaline identifitseerimisnumber. Kontrollides, kas kostja on seda kohustust rikkunud, tuleb omakorda vahet teha esimese ja teise testostu vahel. Nende küsimuste selgitamiseks on esitatud kolmas eelotsuse küsimus (koostoimes esimese ja teise ning neljanda ja viienda eelotsuse küsimusega).

*Esimene testost*

- 32 Määruse 2017/745 artikli 14 lõike 1 ja lõike 2 esimese lõigu punkti a sõnastus sellele selget vastust ei anna. Nende sätete kohaselt peab levitaja vaid kontrollima, kas täidetud on nõue, et seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon. Identifitseerimisnumbri lisamise vajadus on sätestatud määruse 2017/745 artikli 20 lõikes 5. Määruse eespool juba nimetatud eesmärk tagada õiguskindlus ajaomaste ettevõtjate kohustuste osas võib seega toetada järeldust, et levitaja peab kontrollima ainult määruse artikli 14 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud märgistuselemente.
- 33 Ka määruse 2017/745 artikli 14 eesmärgist lähtuv tõlgendus ei anna selget vastust. Siin vastanduvad taas ühelt poolt määrusega taotletud eesmärk tagada patsientide ja kasutajate ohutuse ja tervisekaitse kõrge tase ning teiselt poolt meditsiiniseadmete sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huvid.
- 34 Hinnates, kas ja kuidas on meditsiiniseadmed ja meditsiiniseadmete abiseadmed klassifitseeritud, tuleb arvesse võtta, et see klassifitseerimine tõstatab oluliselt



keerukamaid õiguslikke ja faktilisi küsimusi kui meditsiiniseadmeks või meditsiiniseadme abiseadmeks liigitamine, ja neile küsimustele ei ole võimalik vastata kasutusjuhendiga tutvumise põhjal ega reklaami- ja müügimaterjalides märgitud sihtotstarbe alusel.

- 35 Klassifitseerimist ei pea üldjuhul tegema tootja üksinda, vaid see peab toimuma teavitatud asutuse osavõtul, kusjuures tootja ja asjaomase teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb VIII lisa kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht (määruse 2017/745 artikli 51 lõige 2). Juba nendest menetlusnormidest tuleneb, et meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadme abiseadmete klassifitseerimine vastavalt määruse andja valitud klassifitseerimissüsteemile eeldab üldjuhul õiguslikult ja faktiliselt keeruliste küsimuste hindamist. Siiski leidub seadmeid, mis ei saa kanda teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit, sest need kuuluvad I klassi, mille puhul väljastab tootja vastavusdeklaratsiooni ilma teavitatud asutuse osavõtuta ja identifitseerimisnumber puudub (vt määruse 2017/745 põhjendus 60, artikli 20 lõige 5, artikli 52 lõige 7), mistõttu ei saa levitaja kohustus piirduda kontrollimisega, kas seadmele on teavitatud asutuse identifitseerimisnumber üldse kantud.
- 36 Tõsiasi, et levitajalt oodatav nõuetekohane hooldus on selles osas piiratud, on kooskõlas ka komisjoni hinnanguga. Selle kohaselt peaks levitaja teadma ainult seda, millised asjaolud toetavad „selgelt“ järeldust, et seade ei vasta nõuetele (komisjoni teatis, sinine raamat ELi toote-eeskirjade rakendamise koht [ELT 2022, C 247, lk 1], edaspidi „sinine raamat“, lk 41, punkt 3.4 ja lk 151). Küsimust, kas seade kannab nõutavat vastavusmärgist või -märgiseid, peab levitaja enne turul kättesaadavaks tegemist ainult „vorminõudena“ kontrollima (sinine raamat, lk 42); tal peavad olema „põhiteadmised“ CE-märgisele esitatavatest õiguslikest nõuetest (sinine raamat, lk 151).

#### *Teine testost*

Kuna kostja tarnis hagejale pärast teise testostu põhjal saadetud hoiatust vastava märgisega teise kompressori, tekib lisaks küsimus, kas tõsiasi, et hoiatusega sai kostja teada hageja õiguskäsitusest, mõjutab kostja kontrollikohustuse ulatust. Selle aspekti selgitamiseks on esitatud neljas ja viies eelotsuse küsimus.

- 37 Sellega seoses on tõenäoliselt asjakohased juba esimese ja teise ning neljanda ja viienda eelotsuse küsimuse puhul esitatud kaalutlused. Seejuures tuleb taas arvesse võtta seda, et meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadme abiseadmete klassifitseerimine on õiguslikult ja faktiliselt üldjuhul keerulisem kui seadme liigitamine meditsiiniseadmeks või meditsiiniseadme abiseadmeks.