

C-10/24. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2024. január 9.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2023. december 21.

**Felperes, felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél és a csatlakozó
felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél ellenfele:**

Dürr Dental SE

**Alperes, a felülvizsgálati eljárásban ellenérdekű fél és csatlakozó
felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Az alapeljárás tárgya

„Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet – Versenyjog – Orvostechnikai eszközként való CE-jelölés – Valamely bejelentett szerv azonosító száma – A forgalmazó ellenőrzési kötelezettségének terjedelme”

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja

Az uniós jog értelmezése, EUMSZ 267. cikk

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. Köteles-e a forgalmazó az (EU) 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja alapján ellenőrizni, hogy az általa forgalmazott eszköz orvostechnikai eszköznek minősül-e, és ezért orvostechnikai eszközként ellátták-e

CE-jelöléssel, valamint hogy a gyártó kiállította-e az orvostechnikai eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozatot?

2. Releváns-e az első a kérdésre adott válasz szempontjából, hogy az eszközt a gyártó
 - a) ellátta-e egyáltalán CE-jelöléssel;
 - b) orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékkaként látta-e el CE-jelöléssel;
 - c) nem orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékkaként, hanem a gépekről szóló 2006/42/EK irányelvre vonatkoztatva látta el CE-jelöléssel?
3. A forgalmazónak az (EU) 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott, a 14. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett ellenőrzési kötelezettségei kiterjednek-e arra a kérdésre is, hogy az eszköz az (EU) 2017/745 rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolandó-e, és ezért azt el kell látni egy bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számával is?
4. Releváns-e azon kérdés szempontjából, hogy a forgalmazónak az (EU) 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott, a 14. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett harmadik albekezdése alapján oka van-e feltételezni, hogy az általa forgalmazott eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, az, hogy a forgalmazó figyelmeztetés útján szerez tudomást egy versenytárs jogi álláspontjáról, amely szerint a forgalmazó által forgalmazott eszközt nem látták el az (EU) 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában előírt követelményeknek megfelelő CE-jelöléssel, valamint valamely bejelentett szervezet azonosító számával?
5. Releváns-e a negyedik kérdés megválaszolása szempontjából, hogy
 - a) a versenytárs figyelmeztetése egyértelműen utal-e a jogsértésre, azaz olyan konkrétan van megfogalmazva, hogy a forgalmazó minden részletes jogi vagy ténybeli vizsgálat nélkül is könnyen azonosítani tudja a jogsértést;
 - b) a forgalmazó megkeresésére a gyártó vagy valamely hatóság tájékoztatta-e a forgalmazót arról, hogy a figyelmeztetésben megfogalmazott kifogások megalapozatlanok?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és a tanácsi irányelv (HL 2017. L 117., 1. o.; helyesbítések: HL 2019. L 117., 9. o., HL 2019. L 334., 165. o., HL 2021. L 241., 7. o.), különösen a 14. cikk (1) bekezdése és a (2) bekezdés első albekezdésének a) pontja és harmadik albekezdése

Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) (már nem hatályos)

A gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2006. L 157., 24. o.; helyesbítés: HL 2007. L 76., 35. o.).

A hivatkozott nemzeti rendelkezések

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (a tisztességtelen verseny tilalmáról szóló törvény, a továbbiakban: UWG), különösen a 8. § (1) bekezdésének első mondata, a 3. § (1) bekezdése és 3a. §

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz [az orvostechnikai eszközökről szóló törvény], a továbbiakban: MPG), különösen a 6. § (1) bekezdésének első mondata

A tényállás és az eljárás rövid bemutatása

- 1 A felperes fogászati kezeléshez sűrített levegő előállítására szolgáló kompresszorokat gyárt, amelyek a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM) 2014. január 23-i határozata szerint a 93/42 irányelv IX. mellékletének IIa. kockázati osztályába sorolt orvostechnikai eszközök.
- 2 Az alperes az olaszországi székhelyű Cattani S.p.A. jogilag önálló németországi képviselőjeként sűrített levegő előállítására szolgáló úgynevezett olajmentes és száraz sűrített levegőt előállító kompresszorokat forgalmaz Németországban.
- 3 A felperes 2020 novemberében próbavásárlás keretében megrendelte az alperestől a Cattani S.p.A. által gyártott egyik kompresszort. Ezt CE-jelöléssel látták el. A gyártónak a kompresszorhoz tartozó megfelelőségi nyilatkozata nem a 93/42 irányelvre vagy a 2017/745 rendeletre, hanem a 2006/42 irányelvre hivatkozott. Az alperes által szállított kompresszoron nem szerepelt a megfelelőségértékelési

eljárásokért felelős bejelentett szervezet négyjegyű azonosító száma, ahogyan azt a 93/42 irányelv és a 2017/745 rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök CE-jelöléséhez csatolni kell. A készülékhez mellékeltek a gyártó „1-2-3 hengeres, olajmentes és száraz sűrített levegőt előállító kompresszorokra” vonatkozó használati útmutatóját.

- 4 A kompresszorok felhasználási területére vonatkozó további információk a gyártó honlapján található.
- 5 A felperes felszólította az alperest, hogy tegyen abbahagyási nyilatkozatot, amit az alperes megtagadott.
- 6 2021 elején a felperes újabb próbavásárlást hajtott végre az alperesnél egy további kompresszorra vonatkozóan, amelyet 2021. február 9-én szállítottak le. A készülék jelölése megegyezett az első rendelésnél tapasztalttal. A használati útmutatót mellékeltek.
- 7 A felperes a jogsértés megszüntetésére irányuló elsődleges kérelmében az alperes kompresszorai forgalmazásának a betiltását kéri, ha azokat orvostechnikai eszközként nem látják el CE-jelöléssel és valamely bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számával, vagy másodlagosan a forgalmazás betiltását kéri, ha a kompresszorokat nem orvostechnikai eszközként látják el CE-jelöléssel.
- 8 Ezen túlmenően a felperes kérte az alperes kártérítési kötelezettségének megállapítását az abbahagyandó tevékenységgel kapcsolatban, és tájékoztatást, a 2305,40 euró összegű figyelmeztetési költségek és annak kamatai megtérítését, valamint a 2020 novemberében elvégzett (első) próbavásárlás költségei és annak kamatai megtérítését.
- 9 A Landgericht (regionális bíróság, Németország) helyt adott az első próbavásárlás költségeinek megtérítése iránti kérelemnek 2241,78 euró és kamatai összegben, egyebekben pedig elutasította a keresetet. A fellebbviteli bíróság részben megváltoztatta a Landgericht (regionális bíróság) ítéletét, és a jogsértés abbahagyására kötelezte az alperest a másodlagos kereseti kérelemnek megfelelően, megállapította az alperes kártérítési kötelezettségét, valamint tájékoztatás nyújtására és a figyelmeztetés költségei kamatokkal növelt összegének megfizetésére kötelezte.
- 10 A fellebbviteli bíróság által befogadott felülvizsgálati kérelmében a felperes továbbra is fenntartja a jogsértés abbahagyásra irányuló elsődleges kereseti kérelmét, valamint az erre vonatkozó megállapítás iránti kérelmét. Az alperes a csatlakozó felülvizsgálati kérelmében a fellebbviteli bíróság ítélete azon részének a hatályon kívül helyezését kéri, amely túlmegegy az elsőfokú bíróság által az első próbavásárlás költségeinek és kamatainak megtérítésére való kötelezésen, valamint a felperes fellebbezésének az elutasítását kéri.

Az alapeljárásban részt vevő felek főbb érvei

- 11 A felperes álláspontja szerint a használati útmutatóban és a gyártó honlapján található információkból az következik, hogy az alperes kompresszorai a 93/42 irányelv és a 2017/745 rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolandó orvostechnikai eszközök tartozékai, ezért azokat CE-jelöléssel és a megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számával kell ellátni. Az alperes forgalmazóként köteles ellenőrizni és biztosítani e rendelkezések betartását.
- 12 Az alperes álláspontja szerint a 2017/745 rendeletből eredő kötelezettségek csak azokra az eszközökre vonatkoznak, amelyeket a gyártó kifejezetten orvostechnikai eszközként hozott forgalomba, ami a kompresszor esetében nem áll fenn, mivel azt műszaki berendezésként hozták forgalomba. Ezen túlmenően csak a gyártó tudja a rendelkezésre álló ismeretekkel megválaszolni azt az összetett jogi kérdést, hogy egy eszköz orvostechnikai eszköznek minősül-e, és csak ő tudja azt a 93/42 irányelv szerinti IIa. kockázati osztályba sorolni. A 2017/745 rendeletből nem következik ilyen értékelési kötelezettség a forgalmazóra nézve. Ezen túlmenően a felperesnek az állítólagosan helytelen CE-jelölésre vonatkozó figyelmeztetését követően mindent megtett annak érdekében, hogy a gyártótól megtudja, hogy az eszköz orvostechnikai eszköznek minősül-e, és hogy a felügyeleti hatóságtól tájékoztatást kapjon arról, hogy szükség van-e hatósági aktusra, de mindkét esetben nemleges válasz érkezett.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid bemutatása

- 13 A felülvizsgálati kérelem sikere a 2017/745 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése első albekezdése a) pontjának, valamint a harmadik albekezdése első mondatának az értelmezésétől függ.
- 14 A felperesnek az ismétlődés veszélyére alapított és az UWG 8. §-a (1) bekezdésének első mondata szerinti eltiltási igénye csak akkor áll fenn, ha a alperes kifogásolt magatartása a magatartás tanúsításának az időpontjában (első és második próbavásárlás) jogellenes volt, és a felülvizsgálati eljárás időpontjában is az. Mivel a jogi helyzet a próbavásárlásokat követően megváltozott, a jogi értékelés szempontjából relevánsak mind az orvostechnikai eszközökről szóló, 2021. május 25-ig hatályos törvény és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet rendelkezései, mind a 93/42 irányelvnek e jogszabályok háttéréül szolgáló rendelkezései, valamint a 2017/745 rendelet jelenleg hatályos rendelkezései.
- 15 A felperes által kifogásolt magatartás a magatartás tanúsításának az időpontjában jogellenes volt. Az alperes a felperes próbavásárlásait teljesítő szállításokkal megsértette az MPG 6. §-a (1) bekezdésének első mondata szerinti tilalmat, mivel az orvostechnikai eszközöket nem látták el a megfelelő CE-jelöléssel.

- 16 Az, hogy az alperesnek a felperes által kifogásolt magatartása a felülvizsgálati kérelem tárgyalásának az időpontjában alkalmazandó jog szerint is sérti-e a 2017/745 rendelet 14. cikke (1) bekezdését és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját és harmadik albekezdésének első mondatát, az uniós jog e rendelkezéseinek az értelmezésétől függ. Meg kell vizsgálni, hogy az alperesnek forgalmazóként volt-e oka feltételezni, hogy az alperesnek szállított kompresszorok nem felelnek meg e rendelet követelményeinek, mivel orvostechnikai eszközként egyrészt nem látták el azokat CE-jelöléssel, másrészt nem tüntették fel valamely bejelentett szervezet azonosító számát, ugyanakkor különbséget kell tenni az első és a második próbavásárlás között, mivel felmerül a kérdés, hogy az alperesnek az első próbavásárlást követően kiadott figyelmeztetés alapján volt-e oka erre a feltételezésre. Az első és második kérdés, valamint a negyedik és ötödik kérdés szolgál az uniós jog értelmezésére vonatkozó kérdések tisztázására.

Az orvostechnikai eszközként CE-jelöléssel való ellátás hiányából eredő esetleges jogsértésről

Az első próbavásárlás

- 17 Felmerül a kérdés, hogy az alperesnek forgalmazóként ellenőriznie kellett-e az eszköz beszállításakor, hogy az eszköz orvostechnikai eszköznek minősül-e, amelyet ezért orvostechnikai eszközként megfelelő CE-jelöléssel kell ellátni, és amelyre vonatkozóan a gyártónak ki kellett volna adnia az orvostechnikai eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozatot (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés), és hogy jelentőséggel bír-e, hogy csak a 2006/42 irányelvre vonatkozó CE-jelölés került feltüntetésre (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés). Ezt értelmezés útján kell meghatározni.
- 18 A 2017/745 rendelet 14. cikke (1) és (2) bekezdésének szövege nem írja elő kifejezetten a forgalmazó ellenőrzési kötelezettségét az eszköznek a gyártó által orvostechnikai eszközként vagy ilyen eszköz tartozékként történő besorolására vonatkozóan, és e besorolás ellenőrzését nem is nyilvánítja kifejezetten a forgalmazó ellenőrzési kötelezettségévé. Ez azonban nem eredményezi a forgalmazó korlátlan ellenőrzési kötelezettségét. Éppen ellenkezőleg, a forgalmazó ellenőrzési kötelezettségét korlátozza, hogy csak a tevékenysége keretében köteles figyelembe venni a hatályos követelményeket, és csak a kellő gondossággal kell eljárnia. Mivel a gyártó felelős a megfelelő CE-jelölésért (a 2017/745 rendelet 2. cikkének 43. pontja), e rendelet 14. cikkének (1) bekezdését lehetne úgy értelmezni, hogy a forgalmazónak csak akkor kell teljesítenie a rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeit, ha a gyártó az eszközt orvostechnikai eszköznek vagy ilyen eszköz tartozéknak minősítette.
- 19 E mellett szólhat a (27) és (36) preambulumbekkezdés is, amelyek a jogbiztonság garantálásának szempontját tartalmazzák az érintett gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében.

- 20 Ezzel szemben a 2017/745 rendelet 14. cikkének értelme és célja a forgalmazó ellenőrzési kötelezettsége mellett szólhat, mivel az (1) és (2) preambulumbekzdés szerint biztosítani kell a betegek és a felhasználók magas szintű biztonságát és egészségvédelmét, amely annál hatékonyabb, minél átfogóbbak a forgalmazó ellenőrzési kötelezettségei. Ugyanakkor az orvostechikai eszközök ágazatában működő kis- és középvállalkozások érdekeit is figyelembe kell venni ((2) preambulumbekzdés). Ezt az ellenőrzést a gyártó által a használati útmutatóban vagy a reklámanyagokban és a kereskedelmi tájékoztató anyagokban dokumentált rendeltetés alapján lehet elvégezni, amelyeknek a forgalmazó számára elérhetőnek és érthetőnek kell lenniük.
- 21 A szabályozási kontextusból az sem következik, hogy az eszköz orvostechikai eszközként vagy ilyen eszköz tartozékként való besorolása mentesül a forgalmazó ellenőrzési kötelezettsége alól. Igaz, hogy a 2017/745 rendelet 16. cikke meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján a forgalmazóra egyedi esetekben a gyártó valamennyi kötelezettsége vonatkozik. A jelen ügyben releváns kérdést azonban, hogy a forgalmazó milyen mértékben köteles ellenőrizni az eredetileg a gyártó által feltüntetendő CE-jelölést, kizárólag e rendelet 14. cikke határozza meg, amely a termékbiztonság és az egészségvédelem növelése érdekében a „több szem elvén” alapul. A 2005. szeptember 8-i Yonemoto ítéletből (C-40/04, EU:C:2005:519) eredő ítélkezési gyakorlat a jelen ügyben nem releváns, mivel azt a gépekről szóló 98/37/EK irányelvvel kapcsolatban hozta a Bíróság, amely nem írja elő a forgalmazónak a CE-jelölés ellenőrzésére vonatkozó eredeti kötelezettségét.
- 22 Ezenfelül az első és a második kérdés perdöntő voltát nem befolyásolja, hogy az alperes azzal érvel, hogy megtett minden tőle telhetőt. Az eltiltási igény már azért is megalapozott lehet, mert az alperes a felperes figyelmeztetése előtt nem ellenőrizte, hogy az eszközön fel kell-e tüntetni, hogy az orvostechikai eszköz tartozéka. Ha az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdésére adott válasz a forgalmazó eredeti ellenőrzési kötelezettségét eredményezi, akkor az alperes megszegte e kötelezettséget, és fennáll az ismétlődés veszélye, amely csak egy kötbérikötéssel biztosított abbahagyási nyilatkozat megtételével küszöbölhető ki.

A második próbavásárlás

- 23 Az alperesnek az első próbavásárlást követő figyelmeztetése és a felperes jogi álláspontjának ezáltal a felperes tudomására hozatala miatt felmerül a kérdés, hogy az alperes ellenőrzési kötelezettsége kiterjed-e a második próbavásárlásra (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdés), hogy jelentőséggel bír-e, hogy a figyelmeztetés tartalmaz-e egyértelmű utalást a jogsértésre (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 5a. kérdés), és hogy a forgalmazó megkeresésére a gyártó vagy valamely hatóság tájékoztatta-e a forgalmazót arról, hogy a figyelmeztetésben megfogalmazott kifogások megalapozatlanok (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 5b. kérdés).

- 24 Az, hogy a kompresszornak a felperes korábbi figyelmeztetése ellenére ugyanúgy végrehajtott második szállítása az alperes ellenőrzési kötelezettségének önálló megsértését jelenti-e, attól függ, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a 14. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett harmadik albekezdése értelmében egy olyan forgalmazónak, mint az alperes, a jelen üggyhöz hasonló esetben van-e oka feltételezni, hogy az általa forgalmazott eszköz nem felel meg a 2017/745 rendelet követelményeinek. Erre a kérdésre nem lehet egyértelmű választ adni.
- 25 A 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének szövege nem írja elő kifejezetten, hogy mikor áll fenn ilyen ok. Az „oka van feltételezni” fogalmának természetes jelentése és a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése szerinti kellő gondosság általános mércéje alapján azonban magában foglalhat minden olyan szempontot, amelyet a szokásos körültekintéssel eljáró, és a másokat ért károk megelőzése érdekében a körülményeket figyelembe véve észszerű erőfeszítéseket tevő forgalmazó az eszköz jelölésének a 2017/745 rendelet követelményeivel összhangban történő ellenőrzésére okot adó körülménynek tekintene.
- 26 E mércék szerint a forgalmazónak a versenytárs figyelmeztetését a jelölés ellenőrzésére okot adó körülménynek kell tekintenie, ha a figyelmeztetés egyértelmű és konkrét utalást tartalmaz a jogsértésre. Ezt támasztja alá a 2017/745 rendelet értelme és célja általánosságban, és különösen a rendelet 14. cikke szerinti forgalmazói kötelezettségek szabályozása a termékbiztonság és az egészségvédelem garantálása érdekében.
- 27 Ezen a gyártóhoz vagy valamely hatósághoz intézett megkeresés sem változtathat, mivel a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének első mondata is azt írja elő, hogy az a forgalmazó, akinek oka van feltételezni, hogy egy eszköz nem felel meg a rendelet követelményeinek, nemcsak köteles tájékoztatni a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt, hanem addig nem forgalmazhatja az érintett eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat.

A bejelentett szervezet azonosító számának hiányából eredő esetleges jogsértésről

- 28 A felülvizsgálati eljárás szakaszában abból kell kiindulni, hogy a 2017/745 rendelet követelményei a perbeli esetben már azért sem teljesülnek, mivel a fellebbviteli bíróság megállapításai szerint az alperes által szállított kompresszoron nem volt feltüntetve a 2017/745 rendelet 52. cikkében előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító száma.
- 29 A 2017/745/EK rendelet 20. cikkének (5) bekezdése szerint a CE-jelölés mellett – ahol szükséges – fel kell tüntetni a 2017/745/EK rendelet 52. cikkében előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát.

A 2017/745 rendelet 52. cikkének (1) bekezdése szerint a gyártónak az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően el kell végeztetnie az adott eszköz megfelelőségértékelését a IX–XI. mellékletben megállapított alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban. A 2017/745 rendelet 51. cikkének (1) bekezdése szerint az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni és az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

- 30 A fellebbviteli bíróság azon megállapításai alapján, amelyek értelmében a gyártó használati útmutatója szerint a kompresszor orvostechikai eszköz tartozéka, a fellebbezési eljárás során abból kell kiindulni, hogy a perbeli kompresszorok a 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 9. szabálya alapján a IIa. osztályba tartoznak.
- 31 Az eltiltásra irányuló elsődleges kérelemben követelt forgalmazási tilalom tekintetében a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdése alapján ugyanakkor az szükséges, hogy az alperesnek oka volt feltételezni, hogy a felperesnek szállított száraz sűrített levegőt előállító kompresszorok nem feleltek meg e rendelet követelményeinek, mivel azokon nem tüntették fel valamely bejelentett szervezet azonosító számát. Az alperesnek lett volna oka ezt feltételezni, ha a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja alapján köteles lett volna az eszközök forgalomba hozatalát megelőzően ellenőrizni, hogy a termékek a 2017/745 rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolandók-e, és ezért azokon fel kell tüntetni valamely bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számát. Annak vizsgálatakor, hogy az alperes megsértette-e ezt a kötelezettséget, ismét különbséget kell tenni az első és a második próbavásárlás között. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdéssel, valamint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik és ötödik kérdéssel együtt) e kérdések tisztázására szolgál.

Az első próbavásárlás

- 32 A 2017/745 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja nem tartalmaz egyértelmű rendelkezést e tekintetben. Eszerint a forgalmazó által ellenőrizendő követelmények közé csak az tartozik, hogy az eszköz ellátták-e a CE-jelöléssel, és hogy kiállították-e az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Az azonosító szám feltüntetésének szükségességéről e rendelet 2017/745 20. cikkének (5) bekezdése rendelkezik. E rendelet fent említett célja, hogy jogbiztonságot garantáljon az érintett gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében, ezért amellet szólhat, hogy a forgalmazónak csak az e rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett jelölési elemeket kell ellenőriznie.
- 33 A 2017/745 rendelet 14. cikkének célján alapuló értelmezés sem vezet egyértelmű eredményre. Itt ismét szemben állnak egymással egyrészt az e rendeletnek a betegek és a felhasználók magas szintű biztonságát és egészségvédelmét biztosító

céljai, másrészt az orvostechnikai eszközök ágazatában működő kis- és középállalkozások érdekei.

- 34 Annak megítélésakor, hogy az orvostechnikai eszközök és tartozékaik osztályozandók-e, és – ha igen – hogyan osztályozandók, figyelembe kell venni, hogy ez jogi és ténybeli szempontból lényegesen összetettebb kérdéseket vet fel, mint az orvostechnikai eszközként vagy tartozékként való besorolás, amelyre nem lehet választ adni a használati útmutatóban vagy a reklámanyagokban és a kereskedelmi tájékoztató anyagokban dokumentált rendeltetés alapján.
- 35 Az osztályozást főszabály szerint nem kizárólag a gyártónak, hanem a bejelentett szervezet bevonásával kell elvégezni, ugyanakkor a gyártó és az adott bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős hatósága elé kell utalni, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye van (a 2017/745 rendelet 51. cikkének (2) bekezdése). Már ezekből az eljárási rendelkezésekből is következik, hogy az orvostechnikai eszközök és az orvostechnikai eszköz tartozékainak a jogalkotó által választott szabályozási rendszer szerinti osztályozása jogilag és tényszerűen összetett kérdések értékelését igényli. Vannak azonban olyan eszközök, amelyek nem szerepelhet bejelentett szervezet azonosító száma, mert az I. osztályba sorolandók, amely osztálynál a gyártó a megfelelőségi nyilatkozatot a bejelentett szervezet bevonása nélkül állítja ki, és nem áll rendelkezésre azonosító szám (lásd: a 2017/745 rendelet (60) preambulumbekzdése, 20. cikkének (5) bekezdése, 52. cikkének (7) bekezdése), ezért a forgalmazó kötelezettsége nem korlátozódhat arra, hogy ellenőrizze, hogy a terméken egyáltalán feltüntették-e bejelentett szervezet azonosító számát.
- 36 Az, hogy a forgalmazótól elvárható gondosság e tekintetben korlátozott, a Bizottság értékelésével is összhangban van. Ennek megfelelően a forgalmazónak csak azt kell tudnia, hogy mi az „egyértelmű jele” annak, ha egy termék nem megfelelő (a Bizottság közleménye, a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató [HL 2022. C 247., 1. o.], a továbbiakban: a kék útmutató): azt, hogy a terméken elhelyezték a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket, a forgalmazónak a termék forgalmazása előtt az „alaki követelmények” teljesülésére vonatkozóan kell ellenőriznie (a kék útmutató 42. o.-a); forgalmazónak a CE-jelölésre vonatkozóan rendelkeznie kell a jogi követelményekre vonatkozó „alapismeretekkel” (a kék útmutató 151. o.-a).

A második próbavásárlás

- 37 Mivel az alperes a figyelmeztetést követően a második próbavásárlás alkalmával egy megfelelő jelöléssel ellátott másik kompresszort szállított a felperesnek, felmerül az a kérdés is, hogy a felperes jogi álláspontjának a figyelmeztetéshez kapcsolódó közlése kihat-e az alperes ellenőrzési kötelezettségének a terjedelmére. E szempont tisztázására szolgál az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik és ötödik kérdés.

- 38 Ebben a tekintetben az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik és ötödik kérdésnél már kifejtett megfontolások valószínűleg relevánsak lesznek az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdést illetően. Ennek során ismét figyelembe kell venni azt a körülményt, hogy az orvostechikai eszközök és tartozékaik osztályozása jogi és ténybeli szempontból általában összetettebb, mint egy eszköz orvostechikai eszközként vagy orvostechikai eszköz tartozékaként való besorolása.

MUNKADOKUMENTUM