

Věc C-10/24

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

9. ledna 2024

Předkládající soud:

Bundesgerichtshof (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

21. prosince 2023

**Žalobkyně, navrhovatelka v řízení o opravném prostředku „Revision“
a odpůrkyně v řízení o opravném prostředku „Anschlussrevision“:**

Dürr Dental SE

**Žalovaná, odpůrkyně v řízení o opravném prostředku „Revision“
a navrhovatelka v řízení o opravném prostředku „Anschlussrevision“:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Předmět původního řízeníNařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích – Právo hospodářské
soutěže – Označení CE jako zdravotnického prostředku – Identifikační číslo
oznámeného subjektu – Rozsah kontrolní povinnosti distributora**Předmět a právní základ předběžné otázky**

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU

Předběžné otázky

1. Je distributor podle čl. 14 odst. 1 a odst. 2 prvního pododstavce
písm. a) nařízení (EU) 2017/745 povinen ověřit, zda výrobek, který
dodává na trh, musí být považován za zdravotnický prostředek a proto

jako takový je opatřen označením CE a výrobce vypracoval EU prohlášení o shodě zdravotnického prostředku?

2. Je pro odpověď na první otázku relevantní, zda výrobek
 - a) vůbec byl výrobcem opatřen označením CE;
 - b) byl výrobcem opatřen označením CE jako zdravotnický prostředek nebo příslušenství zdravotnického prostředku;
 - c) nebyl opatřen označením CE jako zdravotnický prostředek nebo příslušenství zdravotnického prostředku, ale byl označen označením CE podle směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních?

3. Zahrnují kontrolní povinnosti distributora stanovené v čl. 14 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) nařízení (EU) 2017/745 ve spojení s jeho čl. 14 odst. 1 i otázku, zda musí být prostředek zařazen do rizikové třídy IIa ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 a proto musí být navíc opatřen čtyřmístným identifikačním číslem oznámeného subjektu?

4. Je pro otázku, zda má distributor podle čl. 14 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) 2017/745 ve spojení s čl. 14 odst. 1 důvod se domnívat, že prostředek, který dodává na trh, není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, relevantní, že se distributor na základě výzvy konkurenta dozví o jeho právním názoru, že prostředek dodávaný distributorem na trh není opatřen nezbytným označením CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu, jak požaduje čl. 14 odst. 2 první pododstavec písm. a) nařízení (EU) 2017/745?

5. Je pro odpověď na čtvrtou otázku relevantní, zda
 - a) výzva zaslaná konkurentem obsahuje jasnou informaci o porušování právních předpisů, tedy je tak konkrétní, že distributor je schopen zjistit toto porušování práva snadno a bez důkladného právního nebo věcného prošetření;
 - b) bylo distributorovi na jeho dotaz výrobcem nebo příslušným orgánem sděleno, že výtky uvedené ve výzvě jsou neopodstatněné?

Uplatňovaná ustanovení unijního práva

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS

a 93/42/EHS (Úř. věst. 2017, L 117, s. 1), zejména čl. 14 odst. 1 a odst. 2 první pododstavec písm. a) a třetí pododstavec

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82) (již není platná)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. 2006, L 157, s. 24)

Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zákon proti nekalé hospodářské soutěži, dále jen „UWG“), zejména § 8 odst. 1 první věta, § 3 odst. 1 a § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (zákon o zdravotnických prostředcích, dále jen „MPG“), zejména § 6 odst. 1 první věta

Stručný popis skutkového stavu a řízení

- 1 Žalobkyně vyrábí kompresory na výrobu stlačeného vzduchu pro ošetření zubů, které jsou podle rozhodnutí Spolkového institutu pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dále jen „BfArM“) ze dne 23. ledna 2014 zdravotnickými prostředky třídy rizika IIa ve smyslu přílohy IX směrnice 93/42.
- 2 Žalovaná je právně samostatným německým zastoupením společnosti Cattani S.p.A. se sídlem v Itálii a jako taková prodává v Německu takzvané bezolejové kompresory na výrobu suchého stlačeného vzduchu.
- 3 V listopadu 2020 si žalobkyně formou zkušebního nákupu objednala u žalované jeden kompresor vyráběný společností Cattani S.p.A. Kompresor byl opatřen označením CE. Příslušné prohlášení výrobce o shodě neodkazovalo na směrnici 93/42 nebo nařízení 2017/745, nýbrž na směrnici 2006/42. Čtyřmístné identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody, které musí být ve smyslu směrnice 93/42, jakož i nařízení 2017/745 připojeno k označení CE zdravotnického prostředku třídy rizika IIa, na kompresoru dodaném žalovanou uvedeno nebylo. K přístroji byl přiložen návod výrobce na použití „bezolejových jedno-, dvou- a trojválcových kompresorů na suchý vzduch“.
- 4 Další informace o oblasti použití kompresorů byly uvedeny na internetových stránkách výrobce.
- 5 Žalobkyně vyzvala žalovanou, aby učinila závazné prohlášení o zdržení se, což žalovaná odmítla.

- 6 Na začátku roku 2021 provedla žalobkyně u žalované další zkušební nákup kompresoru, který byl dodán 9. února 2021. Přístroj byl označen stejně, jako u první objednávky. Byl k němu přiložen návod na použití.
- 7 Žalobkyně se svým hlavním návrhem na zdržení se domáhá, aby byl žalované uložen zákaz dodávat kompresory, pokud nejsou opatřeny označením CE jako zdravotnický prostředek a čtyřmístným identifikačním číslem oznámeného subjektu, podpůrně zákaz dodávat kompresory, pokud nejsou označeny označením CE jako zdravotnický prostředek.
- 8 Dále žalobkyně ohledně jednání, kterého se má žalovaná zdržet, navrhl, aby soud žalované uložil povinnost náhrady škody, a požadovala informace, náhradu nákladů na výzvy ve výši 2 305,40 eur plus úroků a nákladů na první zkušební nákup učiněný v listopadu 2020 včetně úroků.
- 9 Zemský soud (Landgericht) vyhověl návrhu na náhradu nákladů na první zkušební nákup ve výši 2 241,78 eur plus úroků a v ostatním žalobu zamítl. Odvolací soud rozsudek zemského soudu zčásti pozměnil a žalované uložil povinnost zdržení se v souladu s podpůrným návrhem, konstatoval povinnost žalované nahradit škodu a dále jí uložil povinnost poskytnout informace a nahradit náklady na výzvy plus úroky.
- 10 Opravným prostředkem „Revision“, který odvolací soud připustil, pokračuje žalobkyně v uplatňování svého hlavního návrhu na zdržení se a s tím spojeného návrhu na určení. Žalovaná se svým opravným prostředkem „Anschlussrevision“ domáhá zrušení rozsudku odvolacího soudu v rozsahu, v němž vyhověl návrhům nad rámec povinnosti nahradit náklady prvního zkušební nákup plus náklady uložené v prvním stupni, jakož i zamítnutí odvolání žalobkyně.

Hlavní argumenty účastníků původního řízení

- 11 Žalobkyně má za to, že z informací v návodu na použití a z internetových stránek výrobce vyplývá, že kompresory žalované jsou příslušenstvím k zdravotnickým prostředkům, které musí být zařazeny do rizikové třídy IIa ve smyslu směrnice 93/42 a nařízení 2017/745, proto musí být opatřeny označením CE a čtyřmístným identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody. Jako distributorka má žalovaná povinnost ověřit a zajistit dodržování těchto ustanovení.
- 12 Žalovaná má za to, že povinnosti vyplývající z nařízení 2017/745 se týkají pouze prostředků, které distributor uvedl na trh výslovně jako zdravotnické prostředky, což už kompresoru neplatí, protože byl na trh uveden jako technický přístroj. Navíc je to pouze výrobce, kdo může se znalostmi, které má k dispozici, zodpovědět komplexní právní otázku, zda je výrobek zdravotnickým prostředkem, a provést jeho zařazení do rizikové třídy IIa směrnice 93/42. Povinnost distributora provést takové posouzení z nařízení 2017/745 nevyplývá. Navíc žalovaná po obdržení výzvy žalobkyně ohledně domněle nesprávného označení

CE učinila vše, co bylo v jejích silách, totiž dotázala se výrobce, zda se jedná o zdravotnických prostředek, a informovala se u dozorového orgánu, zda jsou nezbytná opatření ze strany správních orgánů, přičemž obě odpovědi byly záporné.

Stručné odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 13 Úspěch opravného prostředku „Revision“ závisí na výkladu čl. 14 odst. 1 a odst. 2 prvního pododstavce písm. a) a třetího pododstavce první věty nařízení 2017/745.
- 14 Nárok na zdržení se podle § 8 odst. 1 první věty UWG, který žalobkyně opírá o nebezpečí opakování, existuje pouze tehdy, pokud vytykané chování žalované bylo protiprávní jak v okamžiku jeho uskutečnění (první a druhý zkušební nákup), tak i v okamžiku jednání o opravném prostředku „Revision“. Vzhledem k tomu, že po zkušebních nákupech došlo ke změně právního stavu, jsou pro právní posouzení relevantní jak ustanovení MPG a Medizinprodukteverordnung (nařízení o zdravotnických prostředcích) platná do 25. května 2021, tak i ustanovení směrnice 93/42 a v současnosti platného nařízení 2017/745, na nichž se zakládají.
- 15 Chování vytykané žalobkyní bylo v okamžiku jeho uskutečnění protiprávní. Žalovaná tím, že žalobkyni dodala zkušební nákupy, porušila zákaz podle § 6 odst. 1 první věty MPG, protože zdravotnické prostředky nebyly opatřeny příslušným označením CE.
- 16 Skutečnost, zda chování žalované, které vytyká žalobkyně, porušuje čl. 14 odst. 1 a odst. 2 první pododstavec písm. a) a třetí pododstavec první věty nařízení 2017/745 i podle práva platného v okamžiku jednání o opravném prostředku „Revision“, závisí na výkladu těchto ustanovení unijního práva. Je nezbytné posoudit, zda žalovaná jako distributorka měla důvod se domnívat, že kompresory, které byly žalované dodány, nejsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, protože nenesou zaprvé označení CE jako zdravotnický prostředek a za druhé identifikační číslo oznámeného subjektu, přičemž je nezbytné rozlišovat mezi prvním a druhým zkušebním nákupem, protože vyvstává otázka, zda žalovaná měla na základě výzvy učiněné po prvním zkušebním nákupu důvod pro tuto domněnku. Vyjasnění otázek výkladu unijního práva, které z toho vyplývají, slouží první a druhá, jakož i čtvrtá a pátá předběžná otázka.

K možnému porušení v důsledku chybějícího označení CE jako zdravotnický prostředek

První zkušební nákup

- 17 Vyvstává otázka, zda žalovaná jako distributorka měla při dodávání výrobku ověřit, zda se jedná o zdravotnický prostředek, který proto musí být opatřen příslušným označením CE jako zdravotnický prostředek a pro který musí výrobce vypracovat EU prohlášení o shodě zdravotnického prostředku (první předběžná

otázka), a zda je relevantní, že existuje pouze označení CE podle směrnice 2006/42 (druhá předběžná otázka). K odpovědi je nezbytné dospět výkladem.

- 18 Znění čl. 14 odst. 1 a odst. 2 nařízení 2017/745 výslovně nestanoví povinnost distributora ověřit, zda dodavatel výrobek klasifikoval jako zdravotnický prostředek nebo jeho příslušenství, ani výslovně neurčuje, že ověření této klasifikace patří mezi kontrolní povinnosti distributora. Z toho ovšem nevyplývá, že distributor má neomezenou kontrolní povinnost. Tato povinnost je spíše omezena tím, že distributor zohlední platné požadavky pouze v rámci své činnosti a je pouze povinen jednat s náležitou péčí. Vzhledem k tomu, že řádné označení CE je povinností výrobce (čl. 2 bod 43 nařízení 2017/745), bylo by možné vykládat čl. 14 odst. 1 téhož nařízení v tom smyslu, že distributor musí dodržovat požadavky tohoto nařízení pro zdravotnické prostředky pouze tehdy, pokud výrobce výrobek klasifikoval jakožto zdravotnický prostředek nebo jeho příslušenství.
- 19 Pro tento výklad by mohly hovořit rovněž body 27 a 36 odůvodnění, které obsahují aspekt zajištění právní jistoty, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům.
- 20 Naproti tomu by smysl a účel článku 14 nařízení 2017/745 mohly hovořit ve prospěch kontrolní povinnosti distributora, protože podle bodů 1 a 2 odůvodnění má být zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a zdraví pacientů a uživatelů, která je o to účinnější, čím obsáhlejší jsou kontrolní povinnosti distributora. Přitom je ovšem nezbytné zohlednit i zájmy malých a středních podniků, které působí v odvětví zdravotnických prostředků (druhý bod odůvodnění). Toto ověření lze provést na základě stanoveného účelu popsaného výrobcem v návodu k použití nebo v reklamních a prodejních materiálech, které má distributor k dispozici a které by měly být srozumitelné.
- 21 Ani z normativního kontextu nevyplývá, že by klasifikace výrobku jako zdravotnického prostředku nebo jeho příslušenství byla vyňata z kontrolní povinnosti distributora. Je pravda, že článek 16 nařízení 2017/745 stanoví podmínky, za kterých se v konkrétním případě veškeré povinnosti výrobců vztahují na distributory. Otázka relevantní v projednávané věci, totiž do jaké míry má distributor povinnost ověřit označení CE původně provedené výrobcem, se ale řídí výhradně článkem 14 uvedeného nařízení, který se zakládá na „principu více očí“ v zájmu zvýšení bezpečnosti prostředku a ochrany zdraví. Judikatura vyplývající z rozsudku ze dne 8. září 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), není v projednávané věci relevantní, protože byla přijata ke směrnici 98/37/ES o strojních zařízeních, která žádné kontrolní povinnosti distributora ohledně označení CE nestanoví.
- 22 Relevantnosti první a druhé otázky pro rozhodnutí nebrání ani to, že žalovaná tvrdí, že učinila vše, co bylo v jejích silách. Návrh na zdržení může být odůvodněn již tím, že žalovaná před výzvou zaslou žalobkyní neověřila, zda musí být výrobek označen jako příslušenství zdravotnického prostředku.

V případě, že z odpovědi na první a druhou předběžnou otázku vyplyne kontrolní povinnost distributora, pak by žalovaná tuto povinnost porušila a existovalo by nebezpečí opakování odůvodňující nárok na zdržení se, které lze odstranit pouze učiněním závazného prohlášení spojeného se sankcí.

Druhý zkušební nákup

- 23 Na základě výzvy, která byla zaslána žalované po prvním zkušebním nákupu, a s tím spojeného sdělení právního názoru žalobkyně vyvstává u druhého zkušebního nákupu otázka rozsahu kontrolní povinnosti žalovaného (předběžná otázka 4), zda je relevantní, zda výzva obsahuje jasnou informaci o porušení právních předpisů (předběžná otázka 5a) a zda distributorovi bylo na jeho dotaz výrobcem nebo státním orgánem sděleno, že výtky obsažené ve výzvě jsou neopodstatněné (předběžná otázka 5b).
- 24 Skutečnost, zda se u druhé dodávky kompresoru, která byla navzdory předchozí výzvě žalobkyně provedena stejným způsobem, jedná o samostatné porušení kontrolní povinnosti žalované, závisí na tom, zda distributor, jako je žalovaná, má v případě, jako je ten v projednávané věci, ve smyslu čl. 14 odst. 2 třetího pododstavce nařízení 2017/745 ve spojení s jeho čl. 14 odst. 1 důvod se domnívat, že prostředek, který dodal na trh, není ve shodě s požadavky nařízení 2017/745. Odpověď na tuto otázku není jednoznačná.
- 25 Ze znění čl. 14 odst. 2 třetího pododstavce nařízení 2017/745 výslovně nevyplývá, kdy takový důvod existuje. Vycházíme-li z běžného významu výrazu „důvod se domnívat“ a obecného měřítko náležité péče ve smyslu čl. 14 odst. 1 nařízení 2017/745, pak by mohl zahrnovat každé hledisko, které rozumného distributora jednajícího s běžnou opatrností, který za daných okolností vynaloží veškeré úsilí k odvrácení újmy druhých, přiměje k tomu, aby otázku označení prostředku v souladu s požadavky nařízení 2017/745 prověřil.
- 26 Podle těchto měřítek musí distributor chápat výzvu konkurenta jako důvod k ověření označení každopádně tehdy, obsahuje-li jasnou a konkrétní informaci o porušování právních předpisů. Ve prospěch tohoto výkladu hovoří obecně smysl a účel nařízení 2017/745 a specificky úprava povinností distributora ve smyslu článku 14 tohoto nařízení, a sice zajistit bezpečnost prostředku a ochranu zdraví.
- 27 Na tom nemůže nic změnit ani dotaz u výrobce nebo státního orgánu, protože z čl. 14 odst. 2 třetího pododstavce první věty nařízení 2017/745 vyplývá, že distributor, který má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, je nejen povinen informovat výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce, nýbrž navíc nemůže dotčený prostředek dodávat na trh, než je zajištěna jeho shoda.

K možnému porušení v důsledku chybějícího identifikačního čísla oznámeného subjektu

- 28 V řízení o opravném prostředku „Revision“ je nezbytné vycházet z toho, že požadavky nařízení 2017/745 nejsou v projednávané věci splněny i z tohoto důvodu, že kompresor dodaný žalovanou nebyl podle zjištění odvolacího soudu opatřen identifikačním číslem oznámeného subjektu, který je odpovědný za postupy posuzování shody stanovené v článku 52 nařízení 2017/745.
- 29 Podle čl. 20 odst. 5 nařízení 2017/745 za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 52 nařízení 2017/745. Podle čl. 52 odst. 1 nařízení 2017/745 provedou výrobci před uvedením prostředku na trh posouzení shody daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI. Podle čl. 51 odst. 1 nařízení 2017/745 jsou prostředky rozděleny do tříd I, IIa, IIb a III zohledňující určený účel každého prostředku a rizika s ním související a klasifikace se provede v souladu s přílohou VIII tohoto nařízení.
- 30 Na základě zjištění odvolacího soudu, že kompresor je podle návodu výrobce k použití příslušenstvím ke zdravotnickému prostředku, je v řízení o opravném prostředku „Revision“ nezbytné vycházet z toho, že předmětné kompresory jsou podle pravidla 9 přílohy VIII nařízení 2017/745 klasifikovány jako třída IIa.
- 31 S ohledem na zákaz dodávání, který je sledován hlavním návrhem na zdržení se, je podle čl. 14 odst. 2 třetího odstavce nařízení 2017/745 opět nezbytné, aby žalovaná měla důvod se domnívat, že kompresory na suchý stlačený vzduch dodané žalobkyni nejsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, protože nebyly opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu. Takový důvod by žalovaná měla, pokud by podle čl. 14 odst. 1 a odst. 2 prvního pododstavce písm. a) nařízení 2017/745 měla povinnost před dodáváním prostředků na trh ověřit, zda prostředky musí být zařazeny do rizikové třídy IIa ve smyslu tohoto nařízení 2017/745 a proto musí být navíc opatřeny čtyřmístným identifikačním číslem oznámeného subjektu. Při přezkumu skutečnosti, zda žalovaná tuto povinnost porušila, je opět nezbytné rozlišovat mezi prvním a druhým zkušebním nákupem. K vyjasnění těchto otázek slouží třetí předběžná otázka (ve spojení s první a druhou, jakož i čtvrtou a pátou předběžnou otázkou).

První zkušební nákup

- 32 Znění čl. 14 odst. 1 a odst. 2 prvního pododstavce písm. a) nařízení 2017/745 není v tomto ohledu jednoznačné. Mezi požadavky, které musí distributor zkontrolovat, podle tohoto ustanovení pouze patří, že prostředek je opatřen označením CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě. Nezbytnost připojení identifikačního čísla je nařízena v čl. 20 odst. 5 tohoto nařízení 2017/745. Již uvedený cíl tohoto nařízení, kterým je zajištění právní jistoty ohledně povinností, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům, by mohl hovořit pro to, že

distributor musí ověřit pouze prvky označení uvedené v čl. 14 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) tohoto nařízení.

- 33 Ani výklad na základě účelu článku 14 nařízení 2017/745 nevede k jednoznačnému výsledku. Zde proti sobě opět stojí zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů a uživatelů, které je cílem tohoto nařízení, na straně jedné a zájmy malých a středních podniků, které působí v odvětví zdravotnických prostředků na straně druhé.
- 34 Při posouzení otázky, zda a jak klasifikovat zdravotnické prostředky a jejich příslušenství je nezbytné zohlednit, že jsou s ní spojeny v právním i věcném ohledu významně komplexnější otázky, než je tomu u zařazení jako zdravotnického prostředku nebo jeho příslušenství, které nelze zodpovědět nahlédnutím do návodu k použití nebo na základě účelu uvedeného v reklamních a prodejních materiálech.
- 35 Tuto klasifikaci zpravidla neprovádí pouze výrobce, nýbrž musí proběhnout za účasti oznámeného subjektu, přičemž veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy III jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání (čl. 51 odst. 2 nařízení 2017/745). Již z těchto procesněprávních pravidel vyplývá, že klasifikace zdravotnických prostředků a příslušenství zdravotnického prostředku vyžaduje podle režimu zvoleného normotvůrcem posouzení právně i věcně zpravidla komplexních otázek. Existují ovšem prostředky, které identifikačním číslem oznámeného subjektu opatřeny být nemohou, protože jsou zařazeny do třídy I, u které výrobce vypracovává prohlášení shody bez účasti oznámeného subjektu a nejsou tedy opatřeny identifikačním číslem (viz bod 60 odůvodnění, čl. 20 odst. 5, čl. 52 odst. 7 nařízení 2017/745), a proto se povinnost distributora nemůže omezit na ověření skutečnosti, zda je prostředek vůbec označen identifikačním číslem oznámeného subjektu.
- 36 Rovněž Komise má za to, že péče očekávaná od distributora je v tomto ohledu omezená. Distributor má podle ní pouze vědět, co je „zřetelným“ znakem nevyhovujícího výrobku (sdělení Komise, „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 [Úř. věst. 2022, C 247, s. 1], dále jen „modrá příručka“, s. 41 bod 3.4 a s. 151). Skutečnost, zda výrobek nese požadovaná označení shody, musí distributor před dodáním na trh ověřit pouze jako „formální“ požadavek („modrá příručka“ s. 42); distributor musí mít „základní znalosti“ právních požadavků týkajících se označení CE („modrá příručka“, s. 151).

Druhý zkušební nákup

- 37 Vzhledem k tomu, že žalovaná dodala žalobkyni po výzvě na základě druhého zkušebního nákupu další kompresor s příslušným označením, vyvstává dále otázka, zda má s tím spojené sdělení právního názoru žalobkyně vliv na rozsah

kontrolní povinnosti žalované. K vyjasnění tohoto aspektu slouží opět čtvrtá a pátá otázka.

- 38 V tomto ohledu mohou být relevantní již uvedené úvahy týkající se první a druhé otázky ve spojení se čtvrtou a pátou otázkou. Přitom je znovu nezbytné vzít v úvahu skutečnost, že klasifikace zdravotnických prostředků a jejich příslušenství bude zpravidla právně a věcně komplexnější, než zařazení výrobku jako zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku.

PRACOVNÍ DOKUMENT