

Byla C-10/24

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2024 m. sausio 9 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Bundesgerichtshof (Vokietija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2023 m. gruodžio 21 d.

Ieškovė, kasatorė ir kita priešpriešinio kasacinio proceso šalis:

Dürr Dental SE

Atsakovė, kita kasacinio proceso šalis ir priešpriešinį kasacinį skundą pateikęs asmuo:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Pagrindinės bylos dalykas

Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių – Konkurencijos teisė – Medicinos priemonės ženklavimas CE ženklu – Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris – Platintojo prievolės atlikti patikrinimą taikymo apimtis

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Sąjungos teisės išaiškinimas, SESV 267 straipsnis

Prejudiciniai klausimai

1. Ar pagal Reglamento (ES) 2017/745 14 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktą platintojas privalo patikrinti, ar priemonė, kurią jis tiekia rinkai, laikytina medicinos priemone, taigi yra paženklinta CE ženklu kaip medicinos priemonė, ir ar gamintojas yra parėngęs medicinos priemonės ES atitikties deklaraciją?

2. Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu, ar priemonė:
 - a) apskritai paženklinta CE ženklu;
 - b) paženklinta CE ženklu kaip medicinos priemonė arba medicinos priemonės priedas;
 - c) paženklinta CE ženklu ne kaip medicinos priemonė ar medicinos priemonės priedas, o pagal Direktyvą 2006/42/EB dėl mašinų?
3. Ar Reglamento (ES) 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte, siejamame su 14 straipsnio 1 dalimi, nustatytos platintojo patikrinimo prievolės apima ir klausimą, ar priemonė priskiriama prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) 2017/745, ir todėl taip pat turi būti paženklinta notifikuotosios įstaigos keturženkliais identifikaciniais numeriais?
4. Ar atsakant į klausimą, ar platintojas pagal Reglamento (ES) 2017/745 14 straipsnio 2 dalies 3 punktą, siejamą su 14 straipsnio 1 dalimi, turi pagrindo manyti, kad jo rinkai tiekiamą priemonę neatitinka šio reglamento reikalavimų, yra svarbu, kad platintojas, iš konkurento gavęs oficialų išpėjimą, sužinojo apie jo teisinę poziciją, kad platintojo rinkai tiekiamą priemonę nėra paženklinta reikalaujamu CE ženklu ir notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu pagal Reglamento (ES) 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkto reikalavimus?
5. Ar atsakant į ketvirtąjį klausimą svarbu, ar:
 - a) konkurento oficialiame išpėjime aiškiai nurodytas teisės pažeidimas, t. y. jis suformuluotas taip konkrečiai, kad platintojas gali lengvai nustatyti teisės pažeidimą be išsamaus teisinio ar faktinio tyrimo;
 - b) ar gamintojas arba institucija, atsakydama į platintojo užklausą, informavo jį, kad oficialiame išpėjime nurodyti priekaištai yra nepagrįsti?

Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017, p. 1), visų pirma 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktas ir trečia pastraipa

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82) (nebegalioja)

2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006, p. 24)

Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb gegen den unlauteren Wettbewerb (Kovos su nesąžininga konkurencija įstatymas, toliau – UWG), visų pirma 8 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny, 3 straipsnio 1 dalis ir 3a straipsnis

Medizinproduktegesetz (Medicinos prietaisų įstatymas, toliau – MPG), visų pirma 6 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny

Glaustas faktinių aplinkybių ir proceso pagrindinėje byloje aprašymas

- 1 Ieškovė gamina kompresorius, kurie generuoja suslėgtą orą odontologinio gydymo reikmėms. Pagal 2014 m. sausio 23 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, toliau – *BfArM*) nutarimą šie kompresoriai yra IIa rizikos klasės medicinos priemonės, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 IX priedą.
- 2 Atsakovė, kaip Italijoje įsikūrusios bendrovės *Cattani S.p.A.* teisiškai nepriklausoma atstovė Vokietijoje, platina vadinamuosius sauso oro kompresorius (be alyvos), skirtus suslėgtam orui generuoti.
- 3 2020 m. lapkričio mėn. ieškovė iš atsakovės kontrolinio pirkimo būdu užsakė *Cattani S.p.A.* pagamintą kompresorių, kuris buvo paženklintas CE ženklu. Šio kompresoriaus gamintojo atitikties deklaracijoje buvo pateikta nuoroda ne į Direktyvą 93/42 ar Reglamentą 2017/745, o į Direktyvą 2006/42. Atsakovės pateiktas kompresorius neturėjo už priemonių atitikties vertinimo procedūrą atsakingos notifikuotosios įstaigos keturženklį identifikacinio numerio, kuris turi būti nurodytas prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 93/42 ir Reglamentą 2017/745, medicinos priemonės CE ženklo. Prie kompresoriaus buvo pridėta gamintojo naudojimo instrukcija, skirta „sausos oro kompresoriams (be alyvos) su 1-2-3 cilindrais“.
- 4 Daugiau informacijos apie kompresorių naudojimo sritį galima rasti gamintojo interneto svetainėje.
- 5 Ieškovė pareikalavo, kad atsakovė nutrauktų veiksmus, tačiau atsakovė atsisakė tai padaryti.
- 6 2021 m. pradžioje ieškovė iš atsakovės dar kartą kontrolinio pirkimo būdu užsakė kompresorių, jis buvo pristatytas 2021 m. vasario 9 d. Kompresorius buvo

paženklintas taip pat, kaip ir per pirmąjį užsakymą. Taip pat buvo pridėta naudojimo instrukcija.

- 7 Pagrindiniu reikalavimu nutraukti veiksmus ieškovė prašė uždrausti tiekti rinkai atsakovės kompresorius, jei jie nėra paženklinti CE ženklu ir notifikuotosios įstaigos keturženkliai identifikaciniu numeriu, arba uždrausti tiekti rinkai kompresorius, jei jie nėra paženklinti CE ženklu kaip medicinos priemonės.
- 8 Ieškovė taip pat prašė pripažinti atsakovės pareigą atlyginti žalą, susijusią su veiksmais, kurie turėjo būti uždrausti, pareikalauti pateikti informaciją, padengti 2 305,40 EUR dydžio oficialių įspėjimų rengimo išlaidas su palūkanomis ir 2020 m. lapkričio mėn. atlikto (pirmojo) kontrolinio pirkimo išlaidas su palūkanomis.
- 9 Apygardos teismas patenkino reikalavimą atlyginti 2 241,78 EUR dydžio pirmojo kontrolinio pirkimo išlaidas su palūkanomis, o likusią ieškinio dalį atmetė. Apeliacinis teismas iš dalies pakeitė apygardos teismo sprendimą ir įpareigojo atsakovę nutraukti tiekimą rinkai pagal subsidiarų reikalavimą, nustatė atsakovės pareigą atlyginti žalą ir nurodė jai pateikti informaciją, padengti oficialių įspėjimų rengimo išlaidas su palūkanomis.
- 10 Apeliaciniam teismui leidus pateikti kasacinį skundą, ieškovė toliau siekia, kad būtų patenkintas jos pagrindinis reikalavimas nutraukti veiksmus ir susijęs prašymas išduoti teismo įsakymą. Atsakovė priešpriešiniu kasaciniu skundu prašo panaikinti apeliacinio teismo sprendimą tokia apimtimi, kiek jis viršija pirmosios instancijos teismo sprendimą atlyginti pirmojo kontrolinio pirkimo išlaidas su palūkanomis, ir atmesti ieškovės kasacinį skundą.

Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai

- 11 Ieškovė mano, kad iš naudojimo instrukcijoje ir gamintojo interneto svetainėje pateiktos informacijos galima daryti išvadą, jog atsakovės kompresoriai yra medicinos priemonių priedai, kurie pagal Direktyvą 93/42 ir Reglamentą 2017/745 priskirtini prie IIa rizikos klasės, todėl jie turi būti ženklinami CE ženklu ir keturženkliai notifikuotosios įstaigos, atsakingos už atitikties vertinimo procedūrą, identifikaciniu numeriu. Atsakovė, kaip platintoja, privalo patikrinti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi šių reikalavimų.
- 12 Atsakovė mano, kad iš Reglamento 2017/745 kylančios prievolės taikomos tik toms priemonėms, kurias gamintojas aiškiai tiekia rinkai kaip medicinos priemonės, o tai netaikytina kompresoriui, nes jis buvo tiekiamas rinkai kaip techninis prietaisas. Be to, į teisiškai sudėtingą klausimą, ar priemonė yra medicinos priemonė, remdamasis turimomis žiniomis gali atsakyti ir ją prie IIa rizikos klasės pagal Direktyvą 93/42 priskirti tik gamintojas. Toks vertinimo reikalavimas pagal Reglamentą 2017/745 platintojui netaikytinas. Be to, po ieškovės oficialaus įspėjimo apie tariamai neteisingą CE ženklimą atsakovė ėmėsi visų įmanomų priemonių. Ji kreipėsi į gamintoją su klausimu, ar tai yra

medicinos priemonė, ir į reguliavimo instituciją su klausimu, ar reikia imtis atitinkamų oficialių priemonių; į abu šiuos klausimus atsakyta neigiamai.

Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

- 13 Ar kasacinis skundas gali būti tenkinamas, priklauso nuo Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalies, 2 dalies pirmos pastraipos a punkto ir trečios pastraipos pirmo sakinio išaiškinimo.
- 14 Ieškovės reikalavimas nutraukti veiksmus, grindžiamas pakartotinio pažeidimo grėsme, kaip tai suprantama pagal UWG 8 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį, galioja tik tuo atveju, jei ginčijamas atsakovės veiksmas buvo neteisėtas jo atlikimo metu (pirmasis ir antrasis kontroliniai pirkimai) ir yra neteisėtas kasacinio skundo nagrinėjimo metu. Kadangi po kontrolinių pirkimų pasikeitė teisinė padėtis, teisiniam vertinimui svarbios tiek Medicinos prietaisų įstatymo ir *Medizinprodukteverordnung* (Medicinos prietaisų reglamentas) nuostatos, galiojusios iki 2021 m. gegužės 25 d., tiek pagrindinės Direktyvos 93/42 nuostatos, tiek šiuo metu taikomos Reglamento 2017/745 nuostatos.
- 15 Ieškovės ginčijami veiksmai buvo neteisėti tuo metu, kai jie buvo atlikti. Tiekdama ieškovės kontrolinių pirkimų metu užsakytas priemones, atsakovė pažeidė draudimą pagal MPG 6 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį, nes medicinos priemonės nebuvo paženklintos atitinkamu CE ženklu.
- 16 Nuo šių Sąjungos teisės nuostatų išaiškinimo priklauso, ar ieškovės ginčijamu atsakovės elgesiu taip pat pažeidžiama Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktas bei trečios pastraipos pirmas sakinytis pagal kasacinio skundo nagrinėjimo metu taikytinas teisės nuostatas. Taigi reikia patikrinti, ar atsakovė, kaip platintoja, turėjo pagrindo manyti, kad jai tiekiami kompresoriai neatitiko šio reglamento reikalavimų, nes, pirma, jie nebuvo paženklinti CE ženklu kaip medicinos priemonė ir, antra, neturėjo notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio, atsižvelgiant į tai, kad reikia atskirti pirmąjį ir antrąjį kontrolinius pirkimus, nes kyla klausimas, ar atsakovė turėjo pagrindo manyti, kad jie neatitiko šio reglamento reikalavimų, remdamasi oficialiu įspėjimu, kuris buvo pateiktas po pirmojo kontrolinio pirkimo. Pirmuoju ir antruoju, ketvirtuoju ir penktuoju prejudiciniais klausimais siekiama Sąjungos teisės išaiškinimo šiuo aspektu.

Dėl galimo pažeidimo, padaryto nepaženklus CE ženklu kaip medicinos priemonės

Pirmasis kontrolinis pirkimas

- 17 Kyla klausimas, ar atsakovė, kaip platintoja, tiekdamą priemonę privalejo patikrinti, ar ši priemonė yra medicinos priemonė, kuri turi būti paženklinta atitinkamu CE ženklu kaip medicinos priemonė ir kuriai gamintojas turėjo išduoti

ES atitikties deklaraciją kaip medicinos priemonei (pirmasis prejudicinis klausimas), ir ar svarbu, kad yra tik su Direktyva 2006/42 susijęs CE ženklas (antrasis prejudicinis klausimas). Tai būtina išsiaiškinti.

- 18 Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 ir 2 dalių formuluotėse aiškiai nenumatyta platintojo prievolė patikrinti, ar gamintojas priemonę klasifikuoja kaip medicinos priemonę, ar kaip tokios priemonės priedą, taip pat aiškiai nurodyta, kad platintojas privalo patikrinti šį klasifikavimą. Vis dėlto tai nereiškia, kad platintojas turi neribotą prievolę atlikti patikrinimą. Platintojo prievolė atlikti patikrinimą veikiausiai yra apribota tuo, kad jis turi atsižvelgti tik į savo veiklos srityje taikomus reikalavimus ir privalo elgtis rūpestingai. Kadangi už tinkamą ženklavimą CE ženklu yra atsakingas gamintojas (Reglamento 2017/745 2 straipsnio 43 punktas), šio reglamento 14 straipsnio 1 dalis gali būti aiškinama taip, kad platintojas turi laikytis šio reglamento reikalavimų, taikomų medicinos priemonėms, tik tuo atveju, jei gamintojas priemonę priskyre medicinos priemonei arba tokios priemonės priedui.
- 19 Šiuo atveju taip pat galima remtis 27 ir 36 konstatuojamosiomis dalimis, kuriose minimas teisinio tikrumo užtikrinimas dėl ekonominės veiklos vykdytojams nustatytų prievolių.
- 20 Kita vertus, atsižvelgiant į Reglamento 2017/745 14 straipsnio prasmę ir tikslą, galima manyti, kad platintojo prievolė atlikti patikrinimą yra privaloma, nes, remiantis 1 ir 2 konstatuojamosiomis dalimis, turi būti užtikrinta pacientų ir naudotojų aukšto lygio sauga ir sveikatos apsauga, kuri yra tuo veiksmingesnė, kuo didesnės apimties yra platintojo prievolės atlikti patikrinimą. Vis dėlto reikia atsižvelgti ir į medicinos priemonių sektoriuje veikiančių mažųjų ir vidutinių įmonių interesus (2 konstatuojamoji dalis). Šį vertinimą galima atlikti remiantis gamintojo naudojimo instrukcijoje arba reklaminėje ir pardavimo medžiagoje, kuri turėtų būti prieinama ir suprantama platintojui, nurodyta numatyta paskirtimi.
- 21 Taip pat iš teisės akto nuostatų negalima daryti išvados, kad dėl priemonės priskyrimo medicinos priemonei ar jos priedui platintojas neprivalo atlikti patikrinimo. Reglamento 2017/745 16 straipsnyje nustatyti atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos ir platintojams. Vis dėlto šiuo atveju svarbus klausimas, kokia apimtimi platintojas privalo tikrinti CE ženklavimą, kurį turi atlikti gamintojas, nagrinėjamas tik pagal šio reglamento 14 straipsnį, kuris grindžiamas „keturių akių principu“, siekiant padidinti priemonių saugą ir sveikatos apsaugą. 2005 m. rugsėjo 8 d. Sprendime *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519) nurodyta jurisprudencija šiuo atveju netaikytina, nes jis buvo priimtas dėl Direktyvos 98/37/EB dėl mašinų, kurioje nenumatyta jokių pirminių platintojo prievolių atlikti CE ženklavimo patikrinimą.
- 22 Kita vertus, tai, kad, kaip mano atsakovė, ji padarė viską, kas nuo jos priklausė, neturi įtakos pirmojo ir antrojo prejudicinių klausimų svarbai priimant sprendimą. Reikalavimas nutraukti veiksmus gali būti laikomas pagrįstu vien dėl to, kad atsakovė prieš ieškovei pateikiant įspėjimą nepatikrino, ar priemonė turi būti

ženklinama kaip medicinos priemonės priedas. Jei atsakant į pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus būtų nustatyta pirminė platintojo prievolė atlikti patikrinimą, tai reikštų, kad atsakovė šios prievolės neįvykdė, ir kiltų pakartotinio pažeidimo grėsmė, kuri lemtų reikalavimo nutraukti veiksmus taikymą ir kurią būtų galima pašalinti tik deklaravus išipareigojimą nutraukti veiksmus, už kurio nevykdymą numatytos sankcijos.

Antrasis kontrolinis pirkimas

- 23 Atsižvelgiant į oficialų išpėjimą, kurį atsakovė gavo po pirmojo kontrolinio pirkimo ir taip sužinojo apie ieškovės teisinę poziciją, antrojo kontrolinio pirkimo atveju kyla klausimas dėl atsakovės prievolės atlikti patikrinimą apimties (ketvirtasis prejudicinis klausimas), dėl to, ar yra svarbu, ar oficialiame išpėjime aiškiai nurodytas teisės pažeidimas (penktojo prejudicinio klausimo a punktas), ir ar platintojui pateikus prašymą gamintojas arba institucija informavo jį, kad oficialiame išpėjime nurodyti pažeidimai yra nepagrįsti (penktojo prejudicinio klausimo b punktas).
- 24 Ar antrojo kompresoriaus tiekimas, kuris, nepaisant ankstesnio ieškovės oficialaus išpėjimo, buvo atliktas tokiu pačiu būdu, yra savarankiškas atsakovės prievolės atlikti patikrinimą pažeidimas, priklauso nuo to, ar platintojas, kaip antai atsakovė, turi pagrindo manyti, kad tokiu atveju, kaip šis, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies trečios pastraipą, siejamą su 14 straipsnio 1 dalimi, priemonė, kurią jis tiekė rinkai, neatitinka Reglamento 2017/745 reikalavimų. Aiškaus atsakymo į šį klausimą nėra.
- 25 Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos formuluotėje nėra aiškiai nurodyta, kada toks pagrindas egzistuoja. Vis dėlto, remiantis sąvokos „turi pagrindo manyti“ įprasta prasme ir bendruoju rūpestingumo principu, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalį, tai galėtų apimti bet kokią aplinkybę, kurią protingas platintojas, veikdamas įprastai apdairiai ir dėdamas protingas pastangas išvengti žalos kitiems, atsižvelgdamas į aplinkybes, laikytų pagrindu peržiūrėti priemonės ženklavimo klausimą pagal Reglamento 2017/745 reikalavimus.
- 26 Remiantis šiais principais, platintojas privalo atsižvelgti į konkurento oficialų išpėjimą kaip į galimybę patikrinti ženklavimą, jei tame išpėjime aiškiai ir konkrečiai nurodomas teisės pažeidimas. Tai patvirtina Reglamento 2017/745 prasmė ir tikslas, o konkrečiai – platintojo prievolių, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 14 straipsnį, reglamentavimas, t. y. reikalavimas užtikrinti produktų saugą ir sveikatos apsaugą.
- 27 To negali pakeisti net gamintojui ar institucijai pateikta užklausa, nes Reglamento 2017/45 14 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos pirmame sakinyje taip pat nurodyta, kad platintojas, turintis pagrindo manyti, kad priemonė neatitinka šio reglamento reikalavimų, ne tik privalo apie tai informuoti gamintoją ir, kai

taikoma, gamintojo įgaliojimą atstovą, taip pat importuotoją, bet ir negali tiekti atitinkamos priemonės rinkai tol, kol neužtikrinta priemonės atitiktis.

Dėl galimo pažeidimo dėl to, kad nėra notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio

- 28 Nagrinėjant kasacinį skundą būtina pripažinti, kad ginčo atveju taip pat neįvykdyti Reglamento 2017/745 reikalavimai, nes, kaip nustatė apeliacinės instancijos teismas, atsakovės tiekiamas kompresorius neturėjo notifikuotosios įstaigos, atsakingos už atitikties vertinimo procedūras pagal Reglamento 2017/745 52 straipsnį, identifikacinio numerio.
- 29 Pagal Reglamento 2017/745 20 straipsnio 5 dalį, kai taikoma, greta CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Pagal Reglamento 2017/745 52 straipsnio 1 dalį prieš pateikdami priemonę rinkai gamintojai atlieka tos priemonės atitikties vertinimą pagal IX–XI prieduose nustatytas taikytinas atitikties vertinimo procedūras. Pagal Reglamento 2017/745 51 straipsnio 1 dalį priemonės skirstomos į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į numatytą priemonių paskirtį ir jų keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal to reglamento VIII priedą.
- 30 Remiantis apeliacinės instancijos teismo išvadomis, kad pagal gamintojo naudojimo instrukciją kompresorius yra medicinos priemonės priedas, kasaciniame procese darytina prielaida, kad nagrinėjami kompresoriai priskiriami prie IIa klasės pagal Reglamento 2017/745 VIII priedo 9 taisyklę.
- 31 Atsižvelgiant į draudimą tiekti priemones rinkai, kurio buvo siekiama pagrindiniu reikalavimu nutraukti veiksmus, pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą taip pat turi būti nustatyta, kad atsakovė turėjo pagrindo manyti, jog ieškovei tiekiami sauso oro kompresoriai neatitiko šio reglamento reikalavimų, nes jie neturėjo notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio. Atsakovė būtų turėjusi pagrindo taip manyti, jei pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktą prieš tiekdamas priemones rinkai būtų privalėjusi patikrinti, ar priemonės priskirtinos prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal šį reglamentą, ir dėl to taip pat privalėjo būti paženklintos keturženkliai notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. Vertinant, ar atsakovė pažeidė šią prievolę, vėlgi reikia atskirti pirmąjį ir antrąjį kontrolinius pirkimus. Atsakymas į trečiąjį prejudicinį klausimą (kartu su pirmuoju, antruoju, ketvirtuoju ir penktuoju prejudiciniais klausimais) padės išaiškinti šiuos klausimus.

Pirmasis kontrolinis pirkimas

- 32 Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies pirmos pastraipos a punkto formuluotėse nėra aiškios nuostatos šiuo klausimu. Platintojas turi patikrinti tik tai, ar priemonė pažymėta CE ženklu ir ar išduota ES atitikties deklaracija.

Būtinybė nurodyti identifikacinį numerį nustatyta Reglamento 2017/745 20 straipsnio 5 dalyje. Taigi minėtas reglamento tikslas sukurti teisinį tikrumą dėl atitinkamiems ekonominės veiklos vykdytojams nustatytų prievolių galėtų patvirtinti tai, kad platintojas turi tikrinti tik šio reglamento 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytus ženklus.

- 33 Aiškinimas, grindžiamas Reglamento 2017/745 14 straipsnyje nustatytu tikslu, taip pat neduoda aiškaus rezultato. Ir šiuo atveju šio reglamento tikslas yra, viena vertus, užtikrinti pacientų ir naudotojų aukšto lygio saugą ir sveikatos apsaugą ir, kita vertus, medicinos priemonių sektoriuje veikiančių mažųjų ir vidutinių įmonių interesus.
- 34 Vertinant, ar ir kaip klasifikuoti medicinos priemones ir jų priedus, reikia atsižvelgti į tai, kad dėl to kyla teisiškai ir faktiškai daug sudėtingesnių klausimų nei dėl priskyrimo prie medicinos priemonių ar jų priedų kategorijos, į kuriuos negalima atsakyti atsižvelgiant į naudojimo instrukcijas ar reklamoje ir pardavimo medžiagoje nurodytą numatytą paskirtį.
- 35 Klasifikavimą paprastai atlieka ne tik gamintojas, bet ir notifikuojoji įstaiga. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos, kuris kyla taikant VIII priedą, perduodamas spresti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai (Reglamento 2017/745 51 straipsnio 2 dalis). Remiantis šiomis procesinėmis nuostatomis jau galima daryti išvadą, kad medicinos priemonių ir medicinos priemonių priedų klasifikavimas pagal teisės aktų leidėjo pasirinktą reglamentavimo sistemą reikalauja įvertinti teisiškai ir faktiškai sudėtingus klausimus. Vis dėlto yra priemonių, kurios negali būti pažymėtos notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu, nes priskiriamos prie I klasės, kai gamintojas išduoda atitikties deklaraciją nedalyvaujant notifikuotajai įstaigai ir nesuteikiamas joks identifikacinis numeris (žr. Reglamento 2017/745 60 konstatuojamąją dalį, 20 straipsnio 5 dalį, 52 straipsnio 7 dalį), todėl platintojo prievolė negali apsiriboti patikrinimu, ar priemonė apskritai turi notifikuotosios įstaigos identifikacinį numerį.
- 36 Tai, kad šiuo atžvilgiu rūpestingumas, kurio galima tikėtis iš platintojo, yra ribotas, taip pat atitinka Komisijos vertinimą. Remiantis šiuo vertinimu, platintojas turėtų žinoti, iš kokių „aiškių požymių“ galima spręsti, kad priemonė neatitinka reikalavimų (Komisijos pranešimas. 2022 m. Mėlynasis vadovas dėl gaminius reglamentuojančių ES taisyklių įgyvendinimo [OL C 247, 2022, p. 1]; toliau – Mėlynasis vadovas; žr. 3.4 skirsnį p. 41 ir p. 151). Tai, ar priemonė paženklinta reikalaujamu (-ais) atitikties ženklu (-ais), turi „oficialiai“ patikrinti tik platintojas, prieš pateikdamas priemonę rinkai (Mėlynasis vadovas, žr. p. 42), jis turi turėti „pagrindinių žinių“ apie CE ženklinimo teisės aktų reikalavimus (Mėlynasis vadovas, žr. p. 151).

Antrasis kontrolinis pirkimas

- 37 Kadangi po oficialaus įspėjimo, pagrįsto antruoju kontroliniu pirkimu, atsakovė ieškovei pateikė kitą kompresorių su atitinkamu ženkliniu, taip pat kyla klausimas, ar su oficialiu įspėjimu susijęs informavimas apie ieškovės teisinę poziciją turi įtakos atsakovės prievolės atlikti patikrinimą apimčiai. Šiam klausimui išsiaiškinti skirti ketvirtasis ir penktasis prejudiciniai klausimai.
- 38 Šiuo atžvilgiu, tikėtina, gali būti svarbūs argumentai, kurie jau buvo pateikti dėl pirmojo, antrojo, ketvirtojo ir penktojo prejudicinių klausimų. Dar kartą reikia atsižvelgti į tai, kad medicinos priemonių ir medicinos priemonių priedų klasifikavimas teisiniu ir faktiniu požiūriais visada bus sudėtingesnis nei priemonės priskyrimas medicinos priemonei ar medicinos priemonės priedui.