

Sprawa C-10/24**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

9 stycznia 2024 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Bundesgerichtshof (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

21 grudnia 2023 r.

Strona powodowa, strona wnosząca skargę rewizyjną i druga strona postępowania w sprawie wzajemnej skargi rewizyjnej:

Dürr Dental SE

Strona pozwana, druga strona postępowania rewizyjnego i strona wnosząca wzajemną skargę rewizyjną:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Przedmiot postępowania głównego

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych – Prawo konkurencji – Oznakowanie CE jako wyrobu medycznego – Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej – Zakres obowiązku kontroli dystrybutora

Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego

Wykładnia prawa Unii, art. 267 TFUE

Pytania prejudycjalne

1. Czy na podstawie art. 14 ust. 1 i art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/745 dystrybutor jest zobowiązany

sprawdzić, czy wyrób udostępniany przez niego na rynku należy uznać za wyrób medyczny i czy w związku z tym jest on opatrzony oznakowaniem CE jako wyrób medyczny oraz czy producent wystawił deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego?

2. Czy dla odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy producent
 - a) w ogóle umieścił oznakowanie CE na wyrobie;
 - b) umieścił oznakowanie CE na wyrobie jako wyrobie medycznym lub wyposażeniu wyrobu medycznego;
 - c) umieścił oznakowanie CE na wyrobie nie jako wyrobie medycznym lub wyposażeniu wyrobu medycznego, lecz w odniesieniu do dyrektywy 2006/42/WE w sprawie maszyn?
3. Czy obowiązki sprawdzenia przez dystrybutora określone w art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) w związku z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 obejmują również kwestię, czy wyrób należy umieścić w klasie ryzyka IIa w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745, a zatem musi być na nim umieszczony również czterocyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej?
4. Czy dla kwestii, czy dystrybutor ma powody uważać zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit trzeci w związku z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, że udostępniony przez niego na rynku wyrób nie jest zgodny z tym rozporządzeniem, ma znaczenie okoliczność, że dystrybutor został poinformowany za pośrednictwem wezwania o stanowisku prawnym konkurenta, według którego na udostępnionym przez niego na rynku przedmiocie nie umieszczono zgodnie z wymogami art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/745 wymaganego oznakowania CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej?
5. Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie czwarte ma znaczenie, że
 - a) wezwanie od konkurenta zawiera wyraźne wskazanie naruszenia prawa, to znaczy jest na tyle konkretne, że dystrybutor może z łatwością stwierdzić naruszenie bez szczegółowej analizy prawnej lub faktycznej;
 - b) dystrybutor został na swoją prośbę poinformowany przez producenta lub organ, że zastrzeżenia podniesione w wezwaniu są bezpodstawne?

Powołane przepisy prawa Unii

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. 2017, L 117, s. 1), w szczególności art. 14 ust. 1, art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) i art. 14 ust. 2 akapit trzeci

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1) (już nie obowiązuje)

Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. 2006, L 157, s. 24)

Powołane przepisy krajowe

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zwana dalej „UWG”), w szczególności § 8 ust. 1 zdanie pierwsze, § 3 ust. 1 i § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (ustawa o wyrobach medycznych, zwana dalej „ustawą o wyrobach medycznych” lub „MPG”), w szczególności § 6 ust. 1 zdanie pierwsze

Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania

- 1 Powódka produkuje kompresory do wytwarzania sprężonego powietrza do zabiegów stomatologicznych, które zgodnie z decyzją Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu leków i wyrobów medycznych; BfArM) z dnia 23 stycznia 2014 r. są wyrobami medycznymi klasy ryzyka IIa w rozumieniu załącznika IX do dyrektywy 93/42.
- 2 Pozwana sprzedaje w Niemczech tak zwane bezolejowe kompresory suchego powietrza do wytwarzania sprężonego powietrza jako prawnie niezależna niemiecka przedstawicielka Cattani S.p.A. z siedzibą we Włoszech.
- 3 W listopadzie 2020 r. powódka zamówiła u pozwanej kompresor wyprodukowany przez Cattani S.p.A. w drodze zakupu próbnego. Umieszczone było na nim oznakowanie CE. Towarzysząca mu deklaracja zgodności producenta nie odwoływała się do dyrektywy 93/42 ani rozporządzenia 2017/745, lecz do dyrektywy 2006/42. Dostarczony przez pozwaną kompresor nie posiadał czterocyfrowego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedurę oceny zgodności, jaki musi być dołączony do oznakowania CE wyrobu medycznego w klasie ryzyka IIa w rozumieniu dyrektywy 93/42 i rozporządzenia 2017/745. Do urządzenia załączono instrukcję

obsługi producenta dla „bezelejowych kompresorów suchego powietrza 1-2-3 cylindrowych”.

- 4 Więcej informacji na temat zakresu zastosowania kompresorów można było znaleźć w witrynie internetowej producenta.
- 5 Powódka wezwała pozwaną do wydania oświadczenia o zobowiązaniu do zaniechania naruszeń, co pozwana odrzuciła.
- 6 Na początku 2021 r. powódka dokonała u pozwanej kolejnego zakupu próbnego kompresora, który dostarczono w dniu 9 lutego 2021 r. Urządzenie było oznakowane w taki sam sposób jak przy pierwszym zamówieniu. Dołączono do niego instrukcję obsługi.
- 7 W swoim głównym żądaniu zaniechania naruszeń powódka domaga się zakazu udostępniania kompresorów przez pozwaną, jeśli nie umieszczono na nich jako na wyrobach medycznych oznakowania CE i czterocyfrowego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, lub ewentualnie zakazu udostępniania kompresorów, jeśli nie umieszczono na nich jako na wyrobach medycznych oznakowania CE.
- 8 Ponadto powódka wniosła o ustalenie, że pozwana jest zobowiązana do zapłaty odszkodowania w związku z działaniem, którego zaniechania dotyczyło żądanie, i zażądała informacji, zwrotu kosztów wezwania w wysokości 2.305,40 EUR wraz z odsetkami oraz kosztów (pierwszego) zakupu próbnego dokonanego w listopadzie 2020 r. wraz z odsetkami.
- 9 Sąd krajowy uwzględnił żądanie zwrotu kosztów pierwszego zakupu próbnego w kwocie 2241,78 euro wraz z odsetkami i oddalił powództwo w pozostałym zakresie. Sąd apelacyjny częściowo zmienił wyrok sądu krajowego i nakazał pozwanej zaniechanie naruszeń zgodnie z żądaniem posiłkowym, ustalił, że pozwana jest zobowiązana do zapłaty odszkodowania, i nakazał jej udzielenie informacji i pokrycie kosztów wezwania wraz z odsetkami.
- 10 W przyjętej przez sąd apelacyjny skardze rewizyjnej powódka nadal dochodzi swojego głównego żądania zaniechania naruszeń i związanego z nim żądania o ustalenie zobowiązania do zapłaty odszkodowania. We wzajemnej skardze rewizyjnej pozwana wnosi o uchylenie wyroku apelacyjnego w zakresie, w jakim wykracza on poza zasądzenie w pierwszej instancji zwrotu kosztów pierwszego zakupu próbnego wraz z odsetkami oraz o oddalenie apelacji powódki.

Główne argumenty stron w postępowaniu głównym

- 11 Zdaniem powódki z informacji zawartych w instrukcji obsługi oraz w witrynie internetowej producenta wynika, że kompresory pozwanej stanowią wyposażenie wyrobów medycznych, które należy zaklasyfikować do klasy ryzyka IIa w rozumieniu dyrektywy 93/42 i rozporządzenia 2017/745, dlatego powinny być

na nich umieszczone oznakowanie CE oraz czterocyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedurę oceny zgodności. Pozwana jako dystrybutor jest zobowiązana do weryfikacji zastosowania się do tych przepisów i zapewnienia z nimi zgodności.

- 12 Pozwana jest zdania, że obowiązki wynikające z rozporządzenia 2017/745 dotyczą wyłącznie produktów, które zostały wyraźnie wprowadzone do obrotu przez producenta jako wyroby medyczne, co nie ma miejsca w przypadku kompresora, o którym mowa, gdyż został on udostępniony na rynku jako urządzenie techniczne. Ponadto tylko producent na podstawie dostępnej mu wiedzy może odpowiedzieć na złożone pytanie prawne, czy dany produkt jest wyrobem medycznym i należy zaklasyfikować go do klasy ryzyka IIa dyrektywy 93/42. Obowiązek takiej oceny nie wynika dla dystrybutora z rozporządzenia 2017/745. Ponadto po wezwaniu przez powódkę w związku z rzekomo nieprawidłowym oznakowaniem CE pozwana zrobiła wszystko co w jej mocy, aby dowiedzieć się od producenta, czy wyrób ten jest wyrobem medycznym i uzyskać informacje od organu nadzoru, czy konieczne są środki nadzorcze, przy czym w obu przypadkach udzielono jej negatywnej odpowiedzi.

Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego

- 13 Uwzględnienie skargi rewizyjnej zależy od wykładni art. 14 ust. 1, art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) i art. 14 ust. 2 akapit trzeci zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745.
- 14 Żądanie zaniechania naruszeń oparte przez powódkę na ryzyku powtórzenia zgodnie z § 8 ust. 1 zdanie pierwsze UWG ma podstawy tylko w razie, gdy kwestionowane działanie pozwanej zarówno było bezprawne w momencie, w którym miało miejsce (pierwszy i drugi zakup próbny), jak i jest bezprawne w czasie rozprawy w postępowaniu rewizyjnym. Ponieważ sytuacja prawna zmieniła się po dokonaniu zakupów próbnych, zarówno przepisy ustawy o wyrobach medycznych obowiązującej do 25 maja 2021 r. oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, jak i służące im za podstawę przepisy dyrektywy 93/42, a także obecnie obowiązujące przepisy rozporządzenia 2017/745 są istotne dla oceny prawnej.
- 15 Kwestionowane przez powódkę działanie było bezprawne w momencie, w którym miało miejsce. Przy dostawach zakupów próbnych powódki pozwana naruszyła zakaz wynikający z § 6 ust. 1 zdanie 1 MPG, ponieważ na wyrobach medycznych nie umieszczono odpowiedniego oznakowania CE.
- 16 To, czy kwestionowane przez skarżącą działanie pozwanej narusza również art. 14 ust. 1, art. 14 ust. 2 akapit pierwszy 1 lit. a) oraz art. 14 ust. 2 akapit trzeci zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 w świetle prawa obowiązującego w czasie rozprawy w postępowaniu rewizyjnym, zależy od wykładni tych przepisów prawa Unii. Należy zbadać, czy pozwana jako dystrybutor miała powody uważać, że dostarczone jej kompresory nie są zgodne z tym rozporządzeniem, ponieważ nie

umieszczono na nich, po pierwsze, oznakowania CE jako wyrobu medycznego, a po drugie, numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, przy czym należy rozróżnić pierwszy i drugi zakup próbny, ponieważ powstaje pytanie, czy pozwana miała powody tak uważać na podstawie wezwania wydanego po pierwszym zakupie próbnym. Pytania 1 i 2 oraz 4 i 5 służą wyjaśnieniu wynikających stąd kwestii dotyczących wykładni prawa Unii.

Możliwe naruszenie z powodu braku oznakowania CE jako wyrobu medycznego

Pierwszy zakup próbny

- 17 Powstaje pytanie, czy pozwana jako dystrybutor miała obowiązek sprawdzić przy udostępnianiu produktu, czy jest on wyrobem medycznym, na którym w związku z tym powinno być umieszczone odpowiednie oznakowanie CE jako na wyrobie medycznym i dla którego musi być wystawiona przez producenta deklaracja zgodności UE jako wyrobu medycznego (pytanie prejudycjalne 1), oraz czy ma znaczenie, że zostało umieszczone jedynie oznakowanie CE odnoszące się do dyrektywy 2006/42 (pytanie prejudycjalne 2). Należy to ustalić w drodze wykładni.
- 18 Brzmienie art. 14 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2017/745 nie przewiduje wyraźnie obowiązku przeprowadzenia przez dystrybutora weryfikacji zaklasyfikowania produktu jako wyrobu medycznego lub wyposażenia dodatkowego do takiego wyrobu dokonanej przez producenta, ani nie stwierdza wyraźnie, że weryfikacja tego zaklasyfikowania jest obowiązkiem dystrybutora. Nie skutkuje to jednak nieograniczonym obowiązkiem kontroli ze strony dystrybutora. Obowiązek kontroli przez dystrybutora jest raczej ograniczony przez fakt, że musi on uwzględnić obowiązujące wymogi jedynie w zakresie swojej działalności i musi jedynie zachować należytą staranność. Ponieważ producent jest odpowiedzialny za prawidłowe oznakowanie CE (art. 2 pkt 43 rozporządzenia 2017/745), art. 14 ust. 1 tego rozporządzenia można interpretować w ten sposób, że dystrybutor musi spełniać wymogi tego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych tylko wtedy, gdy producent sklasyfikował produkt jako wyrób medyczny lub wyposażenie dodatkowe do takiego wyrobu.
- 19 Motywy 27 i 36, które odnoszą się do kwestii zapewnienia pewności prawa w odniesieniu do obowiązków spoczywających na poszczególnych podmiotach gospodarczych, mogą również za tym przemawiać.
- 20 Z drugiej strony znaczenie i cel art. 14 rozporządzenia 2017/745 mogą przemawiać za istnieniem obowiązku kontroli po stronie dystrybutora, ponieważ zgodnie z motywami 1 i 2 należy zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów i użytkowników, co jest tym skuteczniejsze, im bardziej kompleksowe są obowiązki kontroli po stronie dystrybutora. Należy jednak uwzględnić również interesy małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w sektorze wyrobów medycznych (motyw 2). Kontrolę tę można przeprowadzić na podstawie określenia celu udokumentowanego przez

producenta w instrukcji użytkowania lub w materiałach reklamowych i sprzedażowych, które powinny być dostępne i zrozumiałe dla dystrybutora.

- 21 Z kontekstu regulacyjnego nie wynika, że zaklasyfikowanie produktu jako wyrobu medycznego lub wyposażenia dodatkowego do takiego wyrobu jest wyłączone z obowiązku kontroli przez dystrybutora. Jest prawdą, że art. 16 rozporządzenia 2017/745 określa warunki, na jakich dystrybutor podlega wszystkim obowiązkom producenta w konkretnym przypadku. Jednakże istotna tutaj kwestia zakresu, w jakim dystrybutor jest zobowiązany do zweryfikowania oznakowania CE, które pierwotnie ma zostać dokonane przez producenta, jest określona wyłącznie przez art. 14 tego rozporządzenia, który opiera się na „zasadzie wielu par oczu” w interesie zwiększenia bezpieczeństwa produktu i ochrony zdrowia. Orzecznictwo wynikające z wyroku z dnia 8 września 2005 r., Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), nie jest tu miarodajne, ponieważ zostało wydane w odniesieniu do dyrektywy 98/37/WE w sprawie maszyn, która nie przewiduje żadnych pierwotnych obowiązków dystrybutora w zakresie weryfikacji oznakowania CE.
- 22 Ponadto znaczenia pytań 1 i 2 dla rozstrzygnięcia sprawy nie podważa fakt, że pozwana odpowiada, że dołożyła wszystkich możliwych starań. Żądanie zaniechania naruszeń może być uzasadnione już z tego względu, że pozwana nie sprawdziła przed wezwaniem jej przez skarżącą, czy produkt powinien być oznakowany jako wyposażenie dodatkowe wyrobu medycznego. Jeżeli z odpowiedzi na pytania prejudycjalne 1 i 2 wynikałoby pierwotny obowiązek kontroli po stronie dystrybutora, pozwana naruszyłaby ten obowiązek i istniałoby ryzyko powtórzenia, prowadzące do wydania nakazu zaniechania naruszeń, czego można uniknąć jedynie poprzez złożenie oświadczenia o zobowiązaniu do zaniechania naruszeń zawierającego klauzulę dotyczącą poddania się karze.

Drugi zakup próbny

- 23 W związku z wezwaniem wydanym przez pozwaną po pierwszym zakupie próbnym i zwróceniem jej uwagi na stanowisko prawne powódki, powstaje pytanie o zakres obowiązku kontroli po stronie pozwanej przy drugim zakupie próbnym (pytanie prejudycjalne 4), czy ma znaczenie, że wezwanie zawiera wyraźne wskazanie naruszenia prawa (pytanie prejudycjalne 5a) oraz że dystrybutor został poinformowany przez producenta lub organ na własną prośbę, że zastrzeżenia podniesione w wezwaniu są bezzasadne (pytanie 5b).
- 24 To, czy druga dostawa kompresora, która została zrealizowana w ten sam sposób pomimo uprzedniego wezwania powódki, stanowi samodzielne naruszenie przez pozwaną obowiązku weryfikacji, zależy od tego, czy dystrybutor taki jak pozwana ma w takim przypadku jak niniejszy powody uważać w rozumieniu art. 14 ust. 2 akapit trzeci w zw. z art. 14 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, że udostępniony przez niego na rynku wyrób nie jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745. Nie ma jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie.

- 25 Brzmienie art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745 nie określa wyraźnie, kiedy takie powody istnieją. Jednakże przy uwzględnieniu naturalnego znaczenia terminu „[ma] powody uważać” i ogólnego standardu należytej staranności w rozumieniu art. 14 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 może on obejmować każdy czynnik, który rozsądny dystrybutor działający z zachowaniem zwykłej ostrożności i podejmujący rozsądne starania, aby zapobiec wyrządzeniu szkody innym osobom, biorąc pod uwagę okoliczności, wykorzysta jako okazję do weryfikacji kwestii oznakowania wyrobu zgodnie z wymogami rozporządzenia 2017/745.
- 26 Zgodnie z tymi kryteriami dystrybutor musi potraktować wezwanie konkurencji jako okazję do kontroli oznakowania, jeśli zawiera ono jasne i konkretne wskazanie naruszenia prawa. Przemawiają za tym w ogólności sens i cel rozporządzenia 2017/745, a w szczególności uregulowanie obowiązków dystrybutora w rozumieniu art. 14 tego rozporządzenia, obejmujących zapewnienie bezpieczeństwa produktów i ochrony zdrowia.
- 27 Zapytanie skierowane do producenta lub organu nie może niczego zmienić, ponieważ art. 14 ust. 2 akapit trzeci zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 stanowi również, że dystrybutor, który ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z tym rozporządzeniem, jest nie tylko zobowiązany do poinformowania producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, ale również nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.

Możliwe naruszenie z powodu brakującego numeru identyfikującego jednostki notyfikowanej

- 28 W instancji rozpatrującej skargę rewizyjną należy przyjąć, że wymogi rozporządzenia 2017/745 nie zostały w spornej sprawie spełnione także dlatego, że według ustaleń sądu apelacyjnego na kompresorze dostarczonym przez pozwaną nie umieszczono numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności zgodnie z art. 52 rozporządzenia 2017/745.
- 29 Zgodnie z art. 20 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 w stosowanych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności zgodnie z art. 52 rozporządzenia 2017/745. Zgodnie z art. 52 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności wyrobu zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI. Zgodnie z art. 51 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb i III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów i związane z nimi ryzyko, a klasyfikacji dokonuje się zgodnie z załącznikiem VIII do tego rozporządzenia.

- 30 Opierając się na ustaleniach sądu apelacyjnego, że zgodnie z instrukcją użytkownika producenta kompresor stanowi wyposażenie wyrobu medycznego, na potrzeby postępowania rewizyjnego należy przyjąć, że kompresory będące przedmiotem sporu należą do klasy IIa zgodnie z regułą 9 załącznika VIII do rozporządzenia 2017/745.
- 31 W odniesieniu do zakazu udostępniania powiązanego z głównym żądaniem zaniechania naruszeń ponownie konieczne jest na mocy art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745, aby pozwana miała powody uważać, że dostarczone powódce kompresory suchego powietrza nie są zgodne z tym rozporządzeniem, ponieważ nie zostały opatrzone numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Pozwana miałaby powody tak uważać, gdyby była zobowiązana na podstawie art. 14 ust. 1 i art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia 2017/745 do sprawdzenia przed udostępnieniem wyrobów na rynku, czy wyroby te należy zaklasyfikować do klasy ryzyka IIa w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, a zatem musi być na nich umieszczony dodatkowo czterocyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Weryfikując, czy pozwana naruszyła ten obowiązek, ponownie należy rozróżnić między pierwszym a drugim zakupem próbnym. Pytanie prejudycjalne 3 (w połączeniu z pytaniami 1 i 2 oraz pytaniami 4 i 5) służy wyjaśnieniu tych kwestii.

Pierwszy zakup próbny

- 32 Z brzmienia art. 14 ust. 1 i art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia 2017/745 nie można wywieść wyraźnego uregulowania w tym zakresie. Wymogi, które muszą zostać zweryfikowane przez dystrybutora, obejmują jedynie to, czy wyrób jest opatrzony oznakowaniem CE i czy została wydana deklaracja zgodności UE. Konieczność umieszczenia numeru identyfikacyjnego wynika z art. 20 ust. 5 rozporządzenia 2017/745. Wyżej wymieniony cel tego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie pewności prawa w odniesieniu do obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych, mogły zatem przemawiać za tym, że dystrybutor musi zweryfikować jedynie elementy oznakowania, o których mowa w art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) wskazanego rozporządzenia.
- 33 Wykładnia oparta na celu art. 14 rozporządzenia 2017/745 również nie prowadzi do jednoznacznego rezultatu. Ponownie zamierzone tym rozporządzeniem zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników z jednej strony jest tu skonfrontowane z interesami małych i średnich przedsiębiorstw działających w sektorze wyrobów medycznych z drugiej strony.
- 34 Oceniając, czy i jak klasyfikować wyroby medyczne i ich wyposażenie, należy wziąć pod uwagę, że rodzi to znacznie bardziej złożone pytania pod względem prawnym i faktycznym niż w przypadku zaklasyfikowania produktu jako wyrobu medycznego lub jego wyposażenia, na które nie można odpowiedzieć tylko w

świetle instrukcji użytkowania lub zamierzonego przeznaczenia udokumentowanego w materiałach reklamowych i sprzedażowych.

- 35 Klasyfikacja nie jest zwykle przeprowadzana przez samego producenta, ale z udziałem jednostki notyfikowanej, przy czym wszystkie spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające ze stosowania załącznika VIII, przekazuje się do decyzji właściwego organu w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności (art. 51 ust. 2 rozporządzenia 2017/745). Już z tych przepisów proceduralnych wynika, że klasyfikacja wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych zgodnie z wybranym przez prawodawcę systemem regulacyjnym wymaga oceny zazwyczaj złożonych kwestii prawnych i faktycznych. Istnieją jednak wyroby, które nie mogą być opatrzone numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, ponieważ należą do klasy I, w której producent wystawia deklarację zgodności bez udziału jednostki notyfikowanej i nie jest dostępny żaden numer identyfikacyjny (zob. motyw 60, art. 20 ust. 5, art. 52 ust. 7 rozporządzenia 2017/745), dlatego też obowiązek dystrybutora nie może ograniczać się do weryfikacji, czy na wyrobie w ogóle umieszczony jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- 36 Fakt, że należyta staranność oczekiwana od dystrybutora jest w tym zakresie ograniczona, jest również zgodny z oceną Komisji. Zgodnie z nią dystrybutor powinien wiedzieć jedynie, jakie okoliczności „wyraźnie” wskazują na niezgodność produktu z przepisami [zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 (Dz.U. 2022, C 247, s. 1), dalej jako „Niebieski przewodnik”, s. 41 pkt 3.4 i s. 151]. Kwestia obecności na produkcie wymaganych oznakowań zgodności musi być „formalnie” zweryfikowana przez dystrybutora przed udostępnieniem go na rynku (Niebieski przewodnik s. 42), musi on posiadać „podstawową wiedzę” na temat wymagań prawnych dotyczących oznakowania CE (Niebieski przewodnik, s. 151).

Drugi zakup próbny

- 37 Ponieważ pozwana dostarczyła powódce po wezwaniu kolejny kompresor z danym oznakowaniem w związku z drugim zakupem próbnym, pojawia się poza tym pytanie, czy wynikający z wezwania fakt poinformowania o stanowisku prawnym powódki ma wpływ na zakres obowiązku kontroli przez pozwaną. Pytania 4 i 5 służą wyjaśnieniu właśnie tego aspektu.
- 38 W tym względzie mogą być istotne rozważania poczynione już w odniesieniu do pytań 1 i 2 w połączeniu z pytaniami 4 i 5. Należy ponownie wziąć pod uwagę fakt, że klasyfikacja wyrobów medycznych i ich wyposażenia jest zwykle bardziej złożona pod względem prawnym i faktycznym niż zaklasyfikowanie produktu jako wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego.