

**Mål C-10/24**

**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande i enlighet med artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler**

**Datum för ingivande:**

9 januari 2024

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Bundesgerichtshof (Tyskland)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

21 december 2023

**Klagande i första instans och motpart vid Bundesgerichtshof:**

Dürr Dental

**Motpart i första instans och klagande vid Bundesgerichtshof:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

---

**Saken i det nationella målet**

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter – Konkurrensrätt – CE-märkning som medicinteknisk produkt – Identifikationsnummer för ett anmält organ – Omfattningen av distributörens kontrollskyldighet

**Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande**

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF

**Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande**

1. Är distributörer enligt artikel 14.1 och 14.2 första stycket led a i förordning (EU) 2017/745 skyldiga att kontrollera att den produkt som de tillhandahåller på marknaden ska anses som en medicinteknisk produkt och därför är CE-märkt som medicinteknisk produkt samt att tillverkaren har upprättat en EU-försäkran om överensstämmelse för en medicinteknisk produkt?

2. Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida tillverkaren
  - a) överhuvudtaget har CE-märkt produkten,
  - b) har CE-märkt produkten som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en medicinteknisk produkt,
  - c) inte har CE-märkt produkten som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en medicinteknisk produkt, utan har CE-märkt den med en hänvisning till direktiv 2006/42/EG om maskiner?
3. Omfattar distributörernas kontrollskyldigheter som föreskrivs i artikel 14.2 första stycket led a jämförd med artikel 14.1 i förordning (EU) 2017/745 även frågan huruvida produkten ska klassificeras i riskklass IIa i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745 och därför dessutom ska märkas med ett fyrsiffrigt identifikationsnummer för ett anmält organ?
4. Har det, för frågan huruvida en distributör enligt artikel 14.2 tredje stycket jämförd med artikel 14.1 i förordning (EU) 2017/745 har skäl att tro att den produkt som denne tillhandahåller på marknaden inte uppfyller de krav som ställs på den i förordningen, betydelse att distributören av en konkurrent genom en varning får kännedom om dennes rättsuppfattning att den produkt som distributören tillhandahåller på marknaden saknar den CE-märkning som krävs och identifikationsnummer för ett anmält organ enligt kraven i artikel 14.2 första stycket a i förordning (EU) 2017/745?
5. Har det för svaret på fråga 4 betydelse huruvida
  - a) en konkurrents varning innehåller ett tydligt påpekande om en lagöverträdelse, det vill säga är så konkret formulerad att distributören utan svårighet och utan någon noggrann rättslig eller faktisk kontroll kan konstatera överträdelsen,
  - b) tillverkaren eller en myndighet på förfrågan har meddelat distributören att de klagomål som har framförts genom varningen saknar grund?

### **Anförda unionsbestämmelser**

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 2017, s. 1), särskilt artikel 14.1 och 14.2 första stycket led a och tredje stycket

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EUT L 169, 1993, s.1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85) (inte längre i kraft)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 2006, s. 24)

### **Anförda nationella bestämmelser**

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lagen om illojal konkurrens) (nedan kallad UWG), särskilt 8 § stycke 1 första meningen och 3 § stycke 1 och 3a §

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) (lagen om medicintekniska produkter) (nedan kallad MPG), särskilt 6 § stycke 1 första meningen

### **Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet**

- 1 Klaganden i första instans, Dürr Dental SE (nedan kallad Dürr Dental), tillverkar kompressorer för framställning av tryckluft för tandbehandling, vilka enligt beslut av den 23 januari 2014 meddelat av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter) utgör medicintekniska produkter i riskklass IIa i den mening som avses i bilaga 9 till direktiv 93/42.
- 2 Motparten i första instans, Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (nedan kallat Cattani) saluför i Tyskland i egenskap av rättsligt oberoende företrädare för Cattani S.p.A., som har hemvist i Italien, så kallade oljefria torrluftkompressorer för framställning av tryckluft.
- 3 Genom ett testköp beställde Dürr Dental i november 2020 en kompressor tillverkad av Cattani S.p.A. från Cattani. Den var CE-märkt. I tillverkarens tillhörande försäkran om överensstämmelse hänvisades inte till direktiv 93/42 eller förordning 2017/745, utan till direktiv 2006/42. Den kompressor som Cattani hade levererat hade inte det för förfarandet för bedömning av överensstämmelse ansvariga anmälda organets fyrsiffriga identifikationsnummer som ska bifogas CE-märkningen för en medicinteknisk produkt i riskklass IIa i den mening som avses i direktiv 93/42 och i förordning 2017/745. En bruksanvisning för tillverkarens ”oljafria torrluftkompressorer 1-2-3 cylindrar” följde med apparaten.
- 4 Ytterligare uppgifter om kompressorernas användningsområde fanns på tillverkarens webbplats.
- 5 Dürr Dental uppmanade Cattani att förbinda sig att avstå från att sälja produkten, vilket Cattani vägrade att göra.

- 6 I början av år 2021 gjorde Dürr Dental ytterligare ett testköp hos Cattani av en kompressor som levererades den 9 februari 2021. Apparaten var märkt på samma sätt som vid den första beställningen. En bruksanvisning följde med.
- 7 Med sitt huvudyrkande om förbudsföreläggande vill Dürr Dental få till stånd ett förbud för Cattani mot att tillhandahålla kompressorerna, om de saknar CE-märkning som medicinteknisk produkt och ett fyrsiffrigt identifikationsnummer för ett anmält organ, och i andra hand ett förbud mot att tillhandahålla kompressorerna, om de saknar CE-märkning som medicinteknisk produkt.
- 8 Dessutom har Dürr Dental, när det gäller den handling som ska upphöra, yrkat fastställelse av att Cattani ska åläggas att betala skadestånd samt lämna upplysningar och ersätta kostnaderna för föreläggandet på 2 305,40 euro jämte ränta samt kostnaderna för (det första) testköpet som gjordes i november 2020 jämte ränta.
- 9 Landgericht tog upp yrkandet om ersättning av kostnaderna för det första testköpet på 2 241,78 euro jämte ränta till prövning och ogillade talan i övrigt. Appellationsdomstolen ändrade delvis domen från Landgericht och förpliktade i enlighet med andrahandsyrkandet Cattani att upphöra med handlingen, fastställde Cattanis skyldighet att betala skadestånd och förpliktade dem att lämna upplysningar och betala kostnaderna för föreläggandet jämte ränta.
- 10 Genom sitt överklagande, som appellationsdomstolen tog upp till prövning, vidhåller Dürr Dental sitt förstahandsyrkande om förbudsföreläggande och sin fastställsetalan. Cattani yrkar med sitt anslutningsöverklagande att domen från appellationsdomstolen ska ogiltigförklaras i den del den går utöver åläggandet i första instans att ersätta kostnaderna för det första testköpet jämte ränta samt att Dürr Dentals överklagande ska ogillas.

### **Parternas huvudargument**

- 11 Dürr Dental anser att det följer av uppgifterna i bruksanvisningen och av tillverkarens webbplats att Cattanis kompressorer utgör tillbehör till medicintekniska produkter som ska klassificeras i riskklass IIa i den mening som avses i direktiv 93/42 och förordning 2017/745, varför de ska förses med CE-märkning och med det för förfarandet för bedömning av överensstämmelse ansvariga anmälda organets fyrsiffriga identitetsnummer. Cattani är i egenskap av distributör skyldiga att kontrollera och säkerställa att dessa bestämmelser efterlevs.
- 12 Cattani anser att de skyldigheter som följer av förordning 2017/745 endast gäller produkter som tillverkaren uttryckligen har fört ut på marknaden som medicintekniska produkter, vilket inte är fallet med kompressorn, eftersom den har tillhandahållits på marknaden som en teknisk anordning. Dessutom kan bara tillverkaren med de kunskaper denne har besvara den komplexa rättsliga frågan

huruvida en produkt är en medicinteknisk produkt och klassificera den i riskklass IIa i direktiv 93/42. Av förordning 2017/745 följer inte att distributören ska göra en sådan bedömning. Efter Dürr Dentals varning på grund av den påstått felaktiga CE-märkningen har Cattani dessutom gjort allt som stått i deras makt, nämligen frågat tillverkaren huruvida det rör sig om en medicinteknisk produkt och hört sig för hos tillsynsmyndigheten om huruvida myndighetsåtgärder är nödvändiga, vilket har besvarats nekande i båda fallen.

### **Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs**

- 13 Huruvida Cattani kommer att vinna framgång med överklagandet beror på tolkningen av artikel 14.1 och 14.2 första stycket led a och tredje stycket första meningen i förordning 2017/745.
- 14 Den talan om förbuds föreläggande som Dürr Dental har motiverat med en risk för upprepning enligt 8 § stycke 1 första meningen UWG kan endast stå sig, om det beteende som Cattani anklagas för var rättsstridigt då beteendet ägde rum (det första och det andra testköpet), och är rättsstridigt även när förhandlingen vid Bundesgerichtshof avhålls. Eftersom rättsläget har ändrats efter testköpen är både bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter, som gäller till den 25 maj 2021, och förordningen om medicintekniska produkter samt de bestämmelser i direktiv 93/42 som ligger till grund för dessa och de nu gällande bestämmelserna i förordning 2017/745 relevanta.
- 15 Det beteende som Dürr Dental har ifrågasatt var rättsstridigt när det ägde rum. Genom leveranserna efter Dürr Dentals testköp har Cattani åsidosatt förbudet enligt 6 § stycke 1 första meningen MPG, eftersom de medicintekniska produkterna saknade motsvarande CE-märkning.
- 16 Frågan huruvida Cattanis beteende, som Dürr Dental har ifrågasatt, strider mot artikel 14.1 och 14.2 första stycket led a och tredje stycket första meningen i förordning 2017/745 även enligt den lagstiftning som gäller när förhandlingen vid den hänskjutande domstolen avhålls beror på tolkningen av dessa unionsrättsliga bestämmelser. Det ska prövas huruvida Cattani i egenskap av distributör hade skäl att tro att de kompressorer som de hade levererat inte uppfyllde kraven i denna förordning, eftersom de dels saknade CE-märkning som medicinteknisk produkt, dels saknade identifikationsnummer för ett anmält organ. Det ska emellertid göras åtskillnad mellan det första och det andra testköpet. Frågan huruvida Cattani hade skäl att tro detta på grund av varningen efter det första testköpet uppkommer nämligen. Tolkningsfrågorna 1 och 2 samt 4 och 5 ställs för att få klarhet i tolkningen av unionsrätten.

***En eventuell överträdelse på grund av avsaknad av CE-märkning som medicinteknisk produkt***

*Det första testköpet*

- 17 Bundesgerichtshof ställer frågan huruvida Cattani i egenskap av distributör när produkten tillhandahölls var tvungna att kontrollera att det rörde sig om en medicinteknisk produkt som således ska ha motsvarande CE-märkning och för vilken tillverkaren ska ha upprättat en EU-försäkran om överensstämmelse som medicinteknisk produkt (tolkningsfråga 1) och huruvida det har betydelse att det endast finns en CE-märkning med hänvisning till direktiv 2006/42 (tolkningsfråga 2). Detta ska fastställas genom en tolkning.
- 18 Enligt ordalydelsen i artikel 14.1 och 14.2 i förordning 2017/745 föreskrivs inte uttryckligen någon kontrollskyldighet för distributören när det gäller klassificering av produkten som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en sådan produkt, och det förklaras inte heller att distributören är skyldig att kontrollera klassificeringen. Därav följer att någon obegränsad kontrollskyldighet inte föreligger för distributören. Distributörens kontrollskyldighet begränsas tvärtom genom att vederbörande är tvungen att iaktta de gällande kraven bara inom ramen för sin verksamhet och endast behöver iaktta vederbörlig omsorg. Eftersom tillverkaren är ansvarig för vederbörlig CE-märkning (artikel 2 led 43 i förordning 2017/745) skulle artikel 14.1 i denna förordning kunna tolkas så, att distributören bara behöver iaktta kraven i denna förordning för medicintekniska produkter, om tillverkaren har klassificerat produkten som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en sådan produkt.
- 19 Något som skulle kunna tala för detta är också skälen 27 och 36, som innehåller en aspekt om att skapa rättslig säkerhet när det gäller de skyldigheter som åligger respektive ekonomisk aktör.
- 20 Däremot skulle meningens och syftet med artikel 14 i förordning 2017/745 kunna tala för att distributören har en kontrollskyldighet, eftersom enligt skälen 1 och 2 en hög hälso- och säkerhetsnivå för patienter och användare ska garanteras som blir effektivare ju mer omfattande distributörens kontrollskyldighet är. Dock ska även hänsyn tas till intressena hos de små och medelstora företag som är verksamma inom sektorn för medicintekniska produkter (skäl 2). Denna kontroll kan ske med ledning av det avsedda ändamål som tillverkaren har dokumenterat i bruksanvisningen eller i reklam- och försäljningsmaterial som distributören ska ha tillgång till och som ska vara begripligt.
- 21 Det följer inte heller av det rättsliga sammanhanget att klassificeringen av produkten som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en sådan produkt är undantagen från en sådan kontrollskyldighet för distributören. I artikel 16 i förordning 2017/745 fastställs visserligen de villkor enligt vilka tillverkarens samtliga skyldigheter i enskilda fall gäller för distributören. Den fråga som är relevant i det aktuella fallet, nämligen i vad mån distributören är skyldig att

kontrollera den CE-märkning som tillverkaren ska göra från början avgörs emellertid enbart av artikel 14 i denna förordning för vilken ”principen om att fler ögon ser mer” ligger till grund i syfte att öka produktsäkerheten och skyddet av hälsan. Den rättspraxis som följer av domen av den 8 september 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) är inte relevant i det aktuella fallet, eftersom den avser direktiv 98/37/EG om maskiner, i vilket inte någon kontrollskyldighet som sådan för distributören föreskrivs beträffande CE-märkning.

- 22 Den omständigheten att Cattani har förklarat sig ha gjort allt som stått i deras makt hindrar dessutom inte att tolkningsfrågorna 1 och 2 har betydelse för utgången i målet. Talan om förbuds föreläggande kan vara motiverad redan av den anledningen att Cattani före Dürr Dentals varning inte hade kontrollerat om produkten ska CE-märkas som tillbehör till en medicinteknisk produkt. Om det av svaret på tolkningsfrågorna 1 och 2 följer att distributören redan från början har en kontrollskyldighet skulle Cattani ha åsidosatt denna skyldighet och det skulle finnas en risk för upprepning, som medför ett förbuds föreläggande, vilken bara kan undanröjas genom ingivande av en förklaring om en skyldighet att vid äventyr av vite upphöra med handlingen.

#### *Det andra testköpet*

- 23 På grund av varningen till Cattani efter det första testköpet och underrättelsen om Dürr Dentals rättsuppfattning uppkommer efter det andra testköpet frågan om omfattningen av Cattanis kontrollskyldighet (tolkningsfråga 4) och om det har betydelse huruvida varningen innehåller ett tydligt påpekande om en lagöverträdelse (tolkningsfråga 5 a) och huruvida distributören efter att ha hört sig för hos tillverkaren eller en myndighet har meddelats att de klagomål som har framförts genom varningen saknar grund (tolkningsfråga 5 b).
- 24 Frågan huruvida Cattani har gjort sig skyldiga till ett självständigt åsidosättande av kontrollskyldigheten genom att, trots den föregående varningen från Dürr Dental, genomföra den andra leveransen av kompressorn på samma sätt, beror på om en distributör som Cattani i ett sådant fall som det aktuella enligt artikel 14.2 tredje stycket jämförd med artikel 14.1 i förordning 2017/745 har skäl att tro att den produkt som denna tillhandahåller på marknaden inte uppfyller kraven i förordning 2017/745. Frågan kan inte besvaras entydigt.
- 25 Det framgår inte uttryckligen av ordalydelsen i artikel 14.2 tredje stycket i förordning 2017/745 huruvida ett sådant skäl föreligger. Om man utgår från den naturliga innebörden i begreppet ”skäl att tro” och det allmänna kriteriet vederbörlig omsorg i den mening som avses i artikel 14.1 i förordning 2017/745 skulle detta dock kunna omfatta varje synpunkt som ger en förnuftig distributör, som handlar med normal omsorg och som med beaktande av omständigheterna gör lämpliga ansträngningar för att undanröja skada för andra, anledning att kontrollera att produkten är märkt i enlighet med kraven i förordning 2017/745.

- 26 Enligt dessa kriterier ska en distributör i varje fall ta en konkurrents varning som anledning till att kontrollera märkningen, om denna varning innehåller ett tydligt och konkret påpekande om en lagöverträdelse. Meningen och syftet med förordning 2017/745 i allmänhet och bestämmelserna om distributörers skyldigheter i den mening som avses i artikel 14 i denna förordning i synnerhet, talar för att produktsäkerheten och skyddet av hälsan ska garanteras.
- 27 En förfrågan hos tillverkaren eller en myndighet ändrar inte detta, eftersom det även följer av artikel 14.2 tredje stycket första meningen i förordning 2017/45 att en distributör som har skäl att tro att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning inte endast är skyldig att informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören, utan inte heller får tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven.

***En eventuell överträdelse på grund av avsaknad av identifikationsnummer för ett anmält organ***

- 28 Vid Bundesgerichtshof kan man utgå från att kraven i förordning 2017/745 inte är uppfyllda i det aktuella fallet också av den anledningen att den kompressor som Cattani levererade, enligt vad appellationsdomstolen konstaterade, inte var försedd med identifikationsnumret för det anmälda organ som var ansvarigt enligt artikel 52 i förordning 2017/745 .
- 29 Enligt artikel 20.5 i förordning 2017/745 ska i tillämpliga fall CE-märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 52 i förordning 2017/745. Enligt artikel 52.1 i förordning 2017/745 ska tillverkarna innan de släpper ut en produkt på marknaden göra en bedömning av överensstämmelse avseende produkten i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI. Enligt artikel 51.1 i förordning 2017/745 ska produkterna delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem, och klassificeringen ska utföras i enlighet med bilaga VIII i denna förordning.
- 30 Mot bakgrund av det som appellationsdomstolen fastställde, nämligen att kompressorn enligt bruksanvisningen från tillverkaren utgör tillbehör till en medicinteknisk produkt, kan man i förfarandet vid Bundesgerichtshof utgå från att de omtvistade kompressorerna hör till klass IIa enligt regel 9 i bilaga VIII till förordning 2017/745.
- 31 Med hänsyn till det förbud mot tillhandahållande som eftersträvas med förstahandsyrkandet om förbuds föreläggande krävs det enligt artikel 14.2 tredje stycket i förordning 2017/745 återigen att Cattani hade skäl att tro att de torrluftkompressorer som levererades till Dürr Dental inte uppfyllde kraven i denna förordning, eftersom de saknade identifikationsnummer för ett anmält organ. Cattani hade haft skäl att tro detta, om de enligt artikel 14.1 och 14.2 första



stycket led a i förordning 2017/745 hade varit skyldiga att innan produkterna tillhandahölls på marknaden kontrollera att produkterna skulle klassificeras i riskklass IIa i den mening som avses i denna förordning 2017/745 och därför dessutom skulle vara försedda med identifikationsnumret för ett anmält organ. När det prövas om Cattani har åsidosatt denna skyldighet ska det återigen göras åtskillnad mellan det första och det andra testköpet. Tolkningsfråga 3 (jämförd med tolkningsfrågorna 1 och 2 och tolkningsfrågorna 4 och 5) ställs för att få dessa frågor klarlagda.

*Det första testköpet*

- 32 Av ordalydelsen i artikel 14.1 och 14.2 första stycket led a i förordning 2017/745 framgår ingen tydlig regel i detta avseende. Till de krav som distributören ska kontrollera hör enligt denna endast att produkten ska vara CE-märkt och att en EU-försäkran om överensstämmelse ska ha upprättats. Att identifikationsnumret ska läggas till föreskrivs i artikel 20.5 i denna förordning 2017/745. Det tidigare nämnda målet med denna förordning, nämligen att skapa rättslig säkerhet när det gäller de ifrågavarande ekonomiska aktörernas skyldigheter skulle således kunna tala för att distributören endast är skyldig att kontrollera de delar av märkningen som anges i artikel 14.2 första stycket led a i denna förordning.
- 33 Inte heller en tolkning baserad på syftet med artikel 14 i förordning 2017/745 ger något entydigt resultat. Här står åter den garanti för en hög hälso- och säkerhetsnivå för patienter och användare som eftersträvas med denna förordning å ena sidan mot intressena hos de små och medelstora företag som är verksamma inom sektorn för medicintekniska produkter å andra sidan.
- 34 Vid bedömningen av huruvida och hur medicintekniska produkter och tillbehör till en sådan produkt ska klassificeras ska hänsyn tas till att denna ger upphov till frågor som är klart mer komplexa i rättsligt och faktiskt hänseende än vad som är fallet när det gäller klassificering som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en sådan produkt. De kan inte besvaras genom att undersöka bruksanvisningen eller med ledning av den avsedda användning som är dokumenterad i reklam- och försäljningsmaterial.
- 35 Klassificeringen ska i stället som regel inte göras av tillverkaren ensam, utan under deltagande av det anmälda organet, och tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av bilaga VIII ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte (artikel 51.2 i förordning 2017/745). Redan av dessa processuella regler följer att klassificeringen av medicintekniska produkter och tillbehör till en medicinteknisk produkt i enlighet med det regleringssystem som lagstiftaren har valt förutsätter att det görs en bedömning av frågor som alltid är komplexa i rättsligt och faktiskt hänseende. Det finns emellertid produkter som inte kan ha något identifikationsnummer för ett anmält organ, eftersom de ska klassificeras i klass I. I det fallet ska tillverkaren upprätta en försäkran om överensstämmelse utan att ett anmält organ deltar och utan att det finns något identifikationsnummer

(se skäl 60 och artiklarna 20.5 och 52.7 i förordning 2017/745), varför distributörens skyldighet följaktligen inte kan begränsas till att kontrollera att produkten överhuvudtaget är försedd med ett identifikationsnummer för ett anmält organ.

- 36 Att den omsorg som ska förväntas av distributören är begränsad i detta avseende överensstämmer också med kommissionens bedömning. Enligt denna måste distributören bara känna till ”tydliga tecken” på bristande överensstämmelse (Meddelande från kommissionen, 2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser [EUT C 247, 2022, s. 1], nedan kallad blåboken, s. 41 punkt 3.4 och s. 151). Distributörerna måste bara göra en ”formell” kontroll för att konstatera om produkten är försedd med erforderlig CE-märkning om överensstämmelse (blåboken, s. 42), och de måste ha en ”grundläggande kunskap” om de rättsliga kraven när det gäller vilka produkter som ska CE-märkas (blåboken, s. 151).

*Det andra testköpet*

- 37 Eftersom Cattani efter varningen levererade ytterligare en kompressor med samma märkning på grundval av det andra testköpet ställs dessutom frågan huruvida informationen om Dürr Dentals rättsuppfattning i samband med varningen påverkar omfattningen av Cattanis kontrollskyldighet. Tolkningsfrågorna 4 och 5 ställs i sin tur för att få ett klarläggande beträffande denna synpunkt.
- 38 I detta avseende torde de överväganden som redan har gjorts beträffande tolkningsfrågorna 1 och 2 jämförda med tolkningsfrågorna 4 och 5 vara avgörande. Återigen ska hänsyn tas till att klassificeringen av medicintekniska produkter och tillbehör till en sådan produkt alltid torde vara mer komplex i rättsligt och faktiskt avseende än klassificeringen av en produkt som medicinteknisk produkt eller tillbehör till en medicinteknisk produkt.