

Predmet C-10/24

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda**

Datum podnošenja:

9. siječnja 2024.

Sud koji je uputio zahtjev:

Bundesgerichtshof (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

21. prosinca 2023.

**Tužitelj, podnositelj revizije i druga stranka u okviru protuzahtjeva u
revizijskom postupku:**

Dürr Dental SE

**Tuženik, druga stranka u revizijskom postupku i podnositelj protuzahtjeva u
revizijskom postupku:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Predmet glavnog postupka

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima – Pravo tržišnog natjecanja –
Oznaka CE kao medicinski proizvod – Identifikacijski broj prijavljenog tijela –
Opseg distributerove obveze provjere

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a

Prethodna pitanja

1. Je li distributer u skladu s člankom 14. stavkom 1. i člankom 14. stavkom 2. prvim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) 2017/745 obavezan provjeriti treba li proizvod koji stavlja na raspolaganje na tržištu smatrati medicinskim proizvodom, zbog čega on ima oznaku

CE kao medicinski proizvod te je proizvođač sastavio EU izjavu o sukladnosti medicinskog proizvoda?

2. Je li za odgovor na prvo pitanje relevantno je li proizvođač
 - (a) uopće stavio oznaku CE na proizvod;
 - (b) stavio oznaku CE na proizvod kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod;
 - (c) stavio oznaku CE na proizvod ne kao na medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, nego je stavio tu oznaku na temelju Direktive 2006/42/EZ o strojevima?
3. Obuhvaćaju li distributerove obveze provjere određene člankom 14. stavkom 2. prvim podstavkom točkom (a), u vezi s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745, i pitanje treba li proizvod razvrstati u klasu rizika II.a u smislu Uredbe (EU) 2017/745, zbog čega on dodatno treba sadržavati četveroznamenkasti identifikacijski broj prijavljenog tijela?
4. Je li za pitanje u pogledu toga ima li distributer u skladu s člankom 14. stavkom 2. trećim podstavkom, u vezi s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745, razlog za pretpostavku da proizvod koji stavlja na raspolaganje na tržištu ne ispunjava zahtjeve iz te uredbe relevantno to da je distributer od konkurenta na temelju opomene saznao za njegovo pravno stajalište da predmet koji distributer stavlja na raspolaganje na tržištu nema potrebnu oznaku CE ni identifikacijski broj prijavljenog tijela u skladu sa zahtjevima iz članka 14. stavka 2. prvog podstavka točke (a) Uredbe (EU) 2017/745?
5. Je li za odgovor na četvrto pitanje relevantno
 - (a) sadržava li opomena konkurenta jasnu naznaku povrede prava, odnosno da je ona toliko precizno sastavljena da distributer može lako i bez detaljne pravne ili činjenične provjere utvrditi povredu prava;
 - (b) je li proizvođač ili tijelo odgovorilo distributeru na njegov upit da su prigovori istaknuti u opomeni neosnovani?

Navedene odredbe prava Unije

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL 2017., L 117, str. 1. te ispravci SL 2019.,

L 117, str. 9., SL 2019., L 334, str. 165. i SL 2021., L 241, str. 7.), osobito članak 14. stavak 1., članak 14. stavak 2. prvi podstavak točka (a) i članak 14. stavak 2. treći podstavak

Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.) (više nije na snazi)

Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL 2006., L 157, str. 24.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 74.)

Navedene nacionalne odredbe

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Zakon o suzbijanju nepoštenog tržišnog natjecanja, u daljnjem tekstu: UWG), osobito članak 8. stavak 1. prva rečenica, članak 3. stavak 1. i članak 3.a

Gesetz über Medizinprodukte (Zakon o medicinskim proizvodima, u daljnjem tekstu: MPG), osobito članak 6. stavak 1. prva rečenica

Sažet prikaz činjenica i postupka

- 1 Tužitelj proizvodi kompresore za proizvodnju komprimiranog zraka za stomatološko liječenje, koji su u skladu s odlukom Bundesinstituta für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) (BfArM) od 23. siječnja 2014. medicinski proizvodi klase rizika II.a u smislu Priloga IX. Direktivi 93/42.
- 2 Tuženik u Njemačkoj prodaje takozvane kompresore suhog zraka bez ulja za proizvodnju komprimiranog zraka kao pravno samostalni njemački zastupnik društva Cattani S.p.A. sa sjedištem u Italiji.
- 3 Tužitelj je u studenome 2020. od tuženika u okviru tajne kupnje naručio kompresor koji je proizvelo društvo Cattani S.p.A. Taj kompresor nosio je oznaku CE. Pripadajuća izjava proizvođača o sukladnosti nije se odnosila na Direktivu 93/42 ili Uredbu 2017/745, nego na Direktivu 2006/42. Kompresor koji je isporučio tuženik nije sadržavao četveroznamenkasti identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupak ocjenjivanja sukladnosti koji treba priložiti uz oznaku CE za medicinski proizvod klase rizika II.a u smislu Direktive 93/42 i Uredbe 2017/745. Uređaju su priložene proizvođačeve upute za uporabu „kompresorâ suhog zraka bez ulja 1-2-3 cilindra”.
- 4 Ostali podaci o području primjene kompresorâ nalazili su se na internetskoj stranici proizvođača.

- 5 Tužitelj je od tuženika zahtijevao davanje izjave o prestanku povrede, što je tuženik odbio.
- 6 Tužitelj je početkom 2021. kod tuženika obavio još jednu tajnu kupnju kompresora koji je isporučen 9. veljače 2021. Uređaj je bio označen kao i u prvoj narudžbi. Priložene su upute za uporabu.
- 7 Glavnim zahtjevom za prestanak povrede tužitelj nastoji ishoditi zabranu stavljanja na raspolaganje tuženikovih kompresora ako nemaju oznaku CE kao medicinski proizvod i četveroznamenkasti identifikacijski broj prijavljenog tijela i, podredno, zabranu stavljanja na raspolaganje ako kompresori ne nose oznaku CE kao medicinski proizvod.
- 8 Osim toga, tužitelj je u vezi s radnjom od koje se treba suzdržati tražio da se utvrdi tuženikova obveza naknade štete te je zahtijevao dostavu informacija i naknadu troškova opomene u iznosu od 2305,40 eura, uvećanom za kamate, i troškova (prve) tajne kupnje obavljene u studenome 2020., uvećanih za kamate.
- 9 Landgericht (Zemaljski sud, Njemačka) prihvatio je zahtjev za naknadu troškova prve tajne kupnje u iznosu od 2241,78 eura, uvećanom za kamate, i odbio tužbu u preostalom dijelu. Žalbeni sud djelomično je preinačio presudu Landgerichta (Zemaljski sud) i tuženiku naložio prestanak povrede u skladu s podrednim zahtjevom, utvrdio tuženikovu obvezu naknade štete te mu je naložio dostavu informacija i plaćanje troškova opomene uvećanih za kamate.
- 10 U reviziji koju je dopustio žalbeni sud tužitelj ustraje u svojem glavnom zahtjevu za prestanak povrede, kao i povezanom zahtjevu za utvrđenje. Tuženik u protuzahtjevu u revizijskom postupku zahtijeva da se ukine presuda donesena u žalbenom postupku, u dijelu u kojem se određuju dodatne obveze u odnosu na prvostupanjsku presudu o naknadi troškova prve tajne kupnje uvećanih za kamate, te da se odbaci tužiteljeva žalba.

Ključni argumenti stranaka glavnog postupka

- 11 Tužitelj smatra da iz informacija u uputama za uporabu i internetske stranice proizvođača proizlazi da su tuženikovi kompresori pribor za medicinske proizvode koje treba razvrstati u klasu rizika II.a u smislu Direktive 93/42 i Uredbe 2017/745, zbog čega trebaju imati oznaku CE i četveroznamenkasti identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupak ocjenjivanja sukladnosti. Tuženik je kao distributer obavezan provjeriti i osigurati poštovanje tih odredbi.
- 12 Tuženik smatra da se obveze koje proizlaze iz Uredbe 2017/745 odnose samo na proizvode koje je proizvođač stavio na tržište izričito kao medicinske proizvode, što nije slučaj u pogledu kompresora, s obzirom na to da je on stavljen na raspolaganje na tržištu kao tehnički uređaj. Osim toga, samo proizvođač može na temelju znanja kojim raspolaže odgovoriti na složeno pravno pitanje u pogledu

toga je li proizvod medicinski proizvod i razvrstati ga u klasu rizika II.a iz Direktive 93/42. Takva ocjena ne proizlazi iz Uredbe 2017/745 za distributera. Usto, nakon tužiteljeve opomene zbog navodno pogrešne oznake CE učinio je sve što je u njegovoj moći, odnosno pitao je proizvođača je li riječ o medicinskom proizvodu te se raspitao kod nadzornog tijela o tome jesu li potrebne službene mjere, pri čemu je u oba slučaja dobio niječan odgovor.

Sažet prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 13 Ishod revizije ovisi o tumačenju članka 14. stavka 1., članka 14. stavka 2. prvog podstavka točke (a) i članka 14. stavka 2. trećeg podstavka prve rečenice Uredbe 2017/745.
- 14 Tužiteljev zahtjev za prestanak povrede koji se temelji na opasnosti od ponavljanja povrede u skladu s člankom 8. stavkom 1. prvom rečenicom UWG-a postoji samo ako je tuženikovo sporno ponašanje bilo nezakonito i u trenutku kad se to ponašanje očitovalo (prva i druga tajna kupnja), kao i u trenutku rasprave u postupku povodom revizije. Budući da se pravno stanje promijenilo nakon tajnih kupnji, za pravnu ocjenu relevantne su odredbe Zakona o medicinskim proizvodima koji je bio na snazi do 25. svibnja 2021. i Medizinprodukteverordnung (Uredba o medicinskim proizvodima), kao i odredbe Direktive 93/42 te trenutačno važeće odredbe Uredbe 2017/745 na kojima se temelje odredbe navedenog zakona i uredbe.
- 15 Ponašanje koje tužitelj osporava bilo je nezakonito u trenutku kad se ono očitovalo. Isporukama nakon tužiteljevih tajnih kupnji tuženik je povrijedio zabranu iz članka 6. stavka 1. prve rečenice MPG-a jer medicinski proizvodi nisu nosili odgovarajuću oznaku CE.
- 16 Pitanje o tome dovodi li tuženikovo ponašanje koje tužitelj osporava do povrede članka 14. stavka 1., članka 14. stavka 2. prvog podstavka točke (a) i članka 14. stavka 2. trećeg podstavka prve rečenice Uredbe 2017/745 i u skladu s pravom koje je bilo na snazi u trenutku rasprave u postupku povodom revizije ovisi o tumačenju tih odredbi prava Unije. Treba provjeriti je li tuženik kao distributer imao razlog za pretpostavku da kompresori koji su isporučeni tuženiku ne ispunjavaju zahtjeve iz te uredbe jer, s jedne strane, ne nose oznaku CE kao medicinski proizvod i, s druge strane, ne sadržavaju identifikacijski broj prijavljenog tijela, pri čemu treba napraviti razliku između prve i druge tajne kupnje jer se postavlja pitanje je li tuženik imao razlog za tu pretpostavku na temelju opomene izrečene nakon prve tajne kupnje. Prvo i drugo te četvrto i peto prethodno pitanje služe pojašnjenju pitanja o tumačenju prava Unije koja proizlaze iz toga.

Moguća povreda zbog nepostojanja oznake CE kao medicinski proizvod*Prva tajna kupnja*

- 17 Postavlja se pitanje u pogledu toga je li tuženik kao distributer prilikom stavljanja proizvoda na raspolaganje trebao provjeriti je li riječ o medicinskom proizvodu koji zbog toga treba nositi odgovarajuću oznaku CE kao medicinski proizvod i za koji proizvođač treba sastaviti EU izjavu o sukladnosti kao medicinski proizvod (prvo prethodno pitanje) te je li relevantno to da postoji samo oznaka CE koja se odnosi na Direktivu 2006/42 (drugo prethodno pitanje). To je potrebno utvrditi tumačenjem.
- 18 Tekstom članka 14. stavaka 1. i 2. Uredbe 2017/745 ne predviđa se izričito ni distributerova obveza da provjeri proizvođačevo razvrstavanje proizvoda kao medicinskog proizvoda ili pribora za takav proizvod niti se njime izričito određuje da provjera tog razvrstavanja spada u distributerovu obvezu provjere. Međutim, iz toga ne proizlazi distributerova neograničena obveza provjere. Naprotiv, distributerova obveza provjere ograničena je time da on treba uzeti u obzir primjenjive zahtjeve samo u kontekstu vlastitih aktivnosti i samo djelovati s primjerenom pažnjom. Budući da je proizvođač odgovoran za pravilnu oznaku CE (članak 2. točka 43. Uredbe 2017/745), članak 14. stavak 1. te uredbe može se tumačiti na način da distributer treba poštovati zahtjeve iz te uredbe za medicinske proizvode samo ako je proizvođač razvrstao proizvod kao medicinski proizvod ili pribor za takav proizvod.
- 19 U prilog tomu idu i uvodne izjave 27. i 36., koje sadržavaju aspekt osiguravanja pravne sigurnosti u pogledu obveza gospodarskih subjekata.
- 20 Suprotno tomu, smisao i svrha članka 14. Uredbe 2017/745 mogu ići u prilog distributerovoj obvezi provjere, s obzirom na to da u skladu s uvodnim izjavama 1. i 2. treba osigurati visok stupanj sigurnosti i zaštite zdravlja za pacijente i korisnike koji su tim učinkovitiji što su distributerove obveze provjere opsežnije. Međutim, pritom treba uzeti u obzir i interese malih i srednjih poduzeća koja djeluju u sektoru medicinskih proizvoda (uvodna izjava 2.). Ta provjera može se provesti na temelju namjene koju proizvođač navodi u uputama za uporabu ili promotivnim i prodajnim materijalima, koji trebaju biti dostupni i razumljivi distributeru.
- 21 Ni iz regulatornog konteksta ne proizlazi da je razvrstavanje proizvoda kao medicinskog proizvoda ili pribora za takav proizvod isključeno iz distributerove obveze provjere. Točno je da se u članku 16. Uredbe 2017/745 utvrđuju uvjeti pod kojima se na distributera u pojedinačnom slučaju primjenjuju sve obveze proizvođača. Međutim, pitanje u pogledu toga u kojem je opsegu distributer obvezan provjeriti oznaku CE koju izvorno stavlja proizvođač, koje je relevantno u ovom slučaju, određeno je isključivo člankom 14. te uredbe, koji se temelji na „načelu četvorih očiju” u interesu povećanja sigurnosti proizvoda i zaštite zdravlja. Sudska praksa koja proizlazi iz presude od 8. rujna 2005., Yonemoto (C-

40/04, EU:C:2005:519), nije relevantna u ovom slučaju, s obzirom na to da se odnosi na Direktivu 98/37/EZ o strojevima, kojom se ne predviđaju izvorne distributerove obveze provjere u pogledu oznake CE.

- 22 Osim toga, činjenica da tuženik odgovara da je učinio sve što je u njegovoj moći ne isključuje relevantnost prvog i drugog prethodnog pitanja za odluku. Zahtjev za prestanak povrede može biti osnovan već zbog toga što tuženik prije tužiteljeve opomene nije provjerio treba li proizvod označiti kao pribor za medicinski proizvod. Ako iz odgovora na prvo i drugo prethodno pitanje proizađe da distributer ima izvornu obvezu provjere, tuženik je povrijedio tu obvezu i postoji opasnost od ponavljanja povrede zbog koje se podnosi zahtjev za prestanak povrede i koja se može isključiti samo određivanjem obveze davanja izjave o prestanku povrede pod prijetnjom izricanja kazne.

Druga tajna kupnja

- 23 Zbog opomene upućene tuženiku nakon prve tajne kupnje i saznanja o tužiteljevu pravnom stajalištu na temelju te opomene, u pogledu druge tajne kupnje postavlja se pitanje o opsegu tuženikove obveze provjere (četvrto prethodno pitanje), je li relevantno to da opomena sadržava jasnu naznaku povrede prava (prethodno pitanje 5.(a)) te je li proizvođač ili tijelo odgovorilo distributeru na njegov upit da su prigovori istaknuti u opomeni neosnovani (prethodno pitanje 5.(b)).
- 24 Pitanje u pogledu toga postoji li samostalna povreda tuženikove obveze provjere prilikom druge isporuke kompresora koja je obavljena na isti način, unatoč prethodnoj tužiteljevoj opomeni, ovisi o tome ima li distributer kao tuženik u slučaju kao što je ovaj u smislu članka 14. stavka 2. trećeg podstavka, u vezi s člankom 14. stavkom 1. Uredbe 2017/745, razlog za pretpostavku da proizvod koji stavlja na raspolaganje na tržištu ne ispunjava zahtjeve iz Uredbe 2017/745. Na to se pitanje ne može jasno odgovoriti.
- 25 Iz teksta članka 14. stavka 2. trećeg podstavka Uredbe 2017/745 ne proizlazi izričito kad postoji takav razlog. Međutim, ako se polazi od prirodnog značenja pojma „razlog za pretpostavku” i općeg kriterija primjerene pažnje u smislu članka 14. stavka 1. Uredbe 2017/745, taj razlog mogao bi uključivati bilo koji čimbenik koji razuman distributer koji postupi s uobičajenom pažnjom i s obzirom na okolnosti na odgovarajući način nastoji izbjeći nanošenje štete drugima uzima kao povod za provjeru pitanja oznake proizvoda u skladu sa zahtjevima iz Uredbe 2017/745.
- 26 U skladu s tim kriterijima, distributer treba u svakom slučaju opomenu konkurenta uzeti kao povod za provjeru oznake ako ona sadržava jasnu i konkretnu naznaku povrede prava. U prilog tomu općenito idu smisao i svrha Uredbe 2017/745, a osobito odredbe o obvezama distributera u smislu članka 14. te uredbe koje se odnose na to da distributeri trebaju osigurati sigurnost proizvoda i zaštitu zdravlja.

- 27 To ne može promijeniti ni upit kod proizvođača ili tijela jer i iz članka 14. stavka 2. trećeg podstavka prve rečenice Uredbe 2017/745 proizlazi da distributer koji ima razlog za pretpostavku da proizvod ne ispunjava zahtjeve iz te uredbe nije samo obavezan informirati proizvođača i eventualno njegovog opunomoćenika i uvoznika, nego predmetni proizvod ne smije staviti na raspolaganje na tržištu prije nego što se postigne njegova sukladnost.

Moguća povreda zbog nepostojanja identifikacijskog broja prijavljenog tijela

- 28 U revizijskom postupku valja pretpostaviti da zahtjevi iz Uredbe 2017/745 u spornom slučaju nisu ispunjeni ni zbog toga što kompresor koji je isporučio tuženik, u skladu s utvrđenjima žalbenog suda, nije sadržavao identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 52. Uredbe 2017/745.
- 29 U skladu s člankom 20. stavkom 5. Uredbe 2017/745, ako je to primjenjivo, oznaka CE popraćena je identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u članku 52. Uredbe 2017/745. Prije nego što proizvod stave na tržište, proizvođači provode, u skladu s člankom 52. stavkom 1. Uredbe 2017/745, ocjenjivanje njegove sukladnosti u skladu s primjenjivim procedurama ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilogima od IX. do XI. U skladu s člankom 51. stavkom 1. Uredbe 2017/745 proizvodi se razvrstavaju u I., II.a, II.b i III. klasu, pri čemu se uzima u obzir namjena proizvoda i rizici koji su im svojstveni, a razvrstavanje se provodi u skladu s Prilogom VIII. toj uredbi.
- 30 Na temelju utvrđenja žalbenog suda da je kompresor, u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu, pribor za medicinski proizvod, za potrebe revizijskog postupka valja pretpostaviti da sporni kompresori u skladu s pravilom 9. Priloga VIII. Uredbi 2017/745 pripadaju klasi II.a.
- 31 S obzirom na zabranu stavljanja na raspolaganje koja se nastoji ishoditi glavnim zahtjevom za prestanak povrede, u skladu s člankom 14. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe 2017/745 potrebno je pak da je tuženik imao razlog za pretpostavku da kompresori suhog zraka koji su isporučeni tužitelju ne ispunjavaju zahtjeve iz te uredbe jer ne sadržavaju identifikacijski broj prijavljenog tijela. Tuženik bi imao razlog za takvu pretpostavku da je u skladu s člankom 14. stavkom 1. i člankom 14. stavkom 2. prvim podstavkom točkom (a) Uredbe 2017/745 bio obavezan prije stavljanja na raspolaganje proizvoda na tržištu provjeriti treba li proizvode razvrstati u klasu rizika II.a u smislu Uredbe 2017/745, zbog čega oni dodatno trebaju sadržavati četveroznamenkasti identifikacijski broj prijavljenog tijela. Prilikom provjere je li tuženik povrijedio tu obvezu treba pak napraviti razliku između prve i druge tajne kupnje. Pojašnjenju tih pitanja služi treće prethodno pitanje (u vezi s prvim i drugim te četvrtim i petim prethodnim pitanjem).

Prva tajna kupnja

- 32 Iz teksta članka 14. stavka 1. i članka 14. stavka 2. prvog podstavka točke (a) Uredbe 2017/745 ne proizlazi jasno pravilo u tom pogledu. U skladu s tim, zahtjevi koje distributer treba provjeriti odnose se samo na to nosi li proizvod oznaku CE te je li sastavljena EU izjava o sukladnosti. Potreba dodavanja identifikacijskog broja propisana je u članku 20. stavku 5. Uredbe 2017/745. Već navedeni cilj te uredbe, odnosno osiguravanje pravne sigurnosti u pogledu obveza gospodarskih subjekata, stoga može ići u prilog tomu da distributer treba provjeriti samo one elemente oznake koji su navedeni u članku 14. stavku 2. prvom podstavku točki (a) te uredbe.
- 33 Čak ni tumačenje na temelju svrhe članka 14. Uredbe 2017/745 ne dovodi do jasnog rezultata. U tom su slučaju opet suprotstavljeni osiguravanje visokog stupnja sigurnosti i zaštite zdravlja za pacijente i korisnike koje se nastoji postići tom uredbom, s jedne strane, te interesi malih i srednjih poduzeća koja djeluju u sektoru medicinskih proizvoda, s druge strane.
- 34 Prilikom ocjene treba li i na koji način razvrstati medicinske proizvode i pribor za takve proizvode valja uzeti u obzir da to dovodi do znatno složenijih pitanja u pravnom i činjeničnom smislu nego što je to slučaj s razvrstavanjem kao medicinskog proizvoda ili pribora za takav proizvod, na koja se ne može odgovoriti uvidom u upute za uporabu ili na temelju namjene navedene u promotivnim i prodajnim materijalima.
- 35 Naprotiv, razvrstavanje u pravilu ne bi trebao provesti sâm proizvođač, nego u to treba biti uključeno i prijavljeno tijelo, pri čemu se svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene Priloga VIII. upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja koje donosi odluku u pogledu tog spora (članak 51. stavak 2. Uredbe 2017/745). Već iz tih postupovnih odredbi slijedi da razvrstavanje medicinskih proizvoda i pribora za medicinski proizvod u skladu s regulatornim sustavom koji je odabrao autor Uredbe zahtijeva ocjenu pravnih i činjeničnih pitanja koja su u pravilu složena. Međutim, postoje proizvodi koji ne mogu imati identifikacijski broj prijavljenog tijela jer ih treba razvrstati u klasu I. u pogledu koje proizvođač sastavlja izjavu o sukladnosti u čemu ne sudjeluje prijavljeno tijelo te nema identifikacijskog broja (vidjeti uvodnu izjavu 60., članak 20. stavak 5., članak 52. stavak 7. Uredbe 2017/745), zbog čega se distributerova obveza ne može ograničiti na provjeru sadržava li proizvod uopće identifikacijski broj prijavljenog tijela.
- 36 Okolnost da je pažnja koja se očekuje od distributera u tom pogledu ograničena odgovara i Komisijinoj ocjeni. U skladu s tom ocjenom, distributer bi samo trebao znati koje su okolnosti „jasna” naznaka da proizvod nije sukladan (Obavijest Komisije, „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2022. (SL 2022., C 247, str. 1.), u daljnjem tekstu: Plavi vodič, str. 41. točka 3.4. i str. 151.). Pitanje u pogledu toga nosi li proizvod propisanu oznaku sukladnosti distributer mora

samo „službeno” provjeriti prije nego što proizvod stavi na raspolaganje na tržištu (Plavi vodič, str. 42.) i on mora imati osnovno znanje o pravnim zahtjevima u pogledu oznake CE (Plavi vodič, str. 151.).

Druga tajna kupnja

- 37 Budući da je tuženik nakon opomene na temelju druge tajne kupnje tužitelju isporučio još jedan kompresor s istom oznakom, postavlja se i pitanje o tome utječe li saznanje o tužiteljevu pravnom stajalištu koje je povezano s opomenom na opseg tuženikove obveze provjere. Pojašnjenju tog aspekta služe pak četvrto i peto prethodno pitanje.
- 38 U tom pogledu relevantna su razmatranja koja su već iznesena u pogledu prvog i drugog prethodnog pitanja u vezi s četvrtim i petim prethodnim pitanjem. Pritom ponovno treba uzeti u obzir okolnost da je razvrstavanje medicinskih proizvoda i pribora za takve proizvode u pravilu pravno i činjenično složenije od razvrstavanja proizvoda kao medicinskog proizvoda ili pribora za medicinski proizvod.