

Zadeva C-10/24

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

9. januar 2024

Predložitveno sodišče:

Bundesgerichtshof (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

21. december 2023

**Tožeča stranka, vlagateljica revizije in nasprotna stranka v postopku z
nasprotno revizijo:**

Dürr Dental SE

**Tožena stranka, nasprotna stranka v postopku z revizijo in vlagateljica
nasprotne revizije:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Predmet postopka v glavni stvari

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih – Konkurenčno pravo – Oznaka CE za medicinske pripomočke – Identifikacijska številka priglašene organa – Obseg obveznosti preverjanja, ki jo ima distributer

Predmet in pravna podlaga predloga

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali je distributer v skladu s členom 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) 2017/745 zavezan preveriti, ali je treba pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, obravnavati kot medicinski pripomoček in ali je zato opremljen z oznako CE za

medicinske pripomočke ter ali je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti medicinskega pripomočka?

2. Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali
 - (a) je proizvajalec na pripomoček sploh namestil oznako CE;
 - (b) je proizvajalec na pripomoček namestil oznako CE za medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke;
 - (c) proizvajalec na pripomoček ni namestil oznake CE za medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke, ampak oznako CE na podlagi Direktive 2006/42/ES o strojih?
3. Ali obveznosti preverjanja, ki jih ima distributer, določene v členu 14(2), prvi pododstavek, točka (a), v povezavi s členom 14(1) Uredbe (EU) 2017/745, zajemajo tudi vprašanje, ali je treba zadevni pripomoček razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu Uredbe (EU) 2017/745 in mora biti zato na njem nameščena tudi štirimestna identifikacijska številka priglašene organa?
4. Ali je za vprašanje, ali lahko distributer v skladu s členom 14(2), tretji pododstavek, v povezavi s členom 14(1) Uredbe (EU) 2017/745 utemeljeno domneva, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, ni skladen z zahtevami iz te uredbe, pomembno, da konkurenčno podjetje distributerja z opominom seznanjeni s svojim pravnim stališčem, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, ni opremljen s potrebno oznako CE in z identifikacijsko številko priglašene organa v skladu z zahtevami iz člena 14(2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) 2017/745?
5. Ali je za odgovor na četrto vprašanje pomembno, ali
 - (a) opomin konkurenčnega podjetja vsebuje jasno sklicevanje na kršitev, kar pomeni, da je napisan tako konkretno, da lahko distributer brez težav in brez temeljitega preverjanja pravnega ali dejanskega položaja ugotovi kršitev;
 - (b) je proizvajalec ali organ distributerju na njegovo poizvedbo odgovoril, da so očitki iz opomina neutemeljeni?

Navedene določbe prava Unije

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta

90/385/EGS in 93/42/EGS (UL 2017, L 117, str. 1), zlasti člen 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), in tretji pododstavek

Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82) (ne velja več)

Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL 2006, L 157, str. 24)

Navedene nacionalne določbe

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zakon o preprečevanju nelojalne konkurence, v nadaljevanju: UWG), zlasti člen 8(1), prvi stavek, člen 3(1) in člen 3a

Gesetz über Medizinprodukte (zakon o medicinskih pripomočkih, v nadaljevanju: MPG), zlasti člen 6(1), prvi stavek

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Tožeča stranka je proizvajalka kompresorjev za proizvodnjo stisnjenega zraka, ki se uporabljajo za stomatološko zdravljenje, pri katerih gre v skladu z odločbo z dne 23. januarja 2014, ki jo je izdal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija, v nadaljevanju: BfArM), za medicinske pripomočke, ki spadajo v razred tveganja IIa v smislu Priloge IX k Direktivi 93/42.
- 2 Tožena stranka kot pravno samostojno nemško zastopstvo družbe Cattani S.p.A. s sedežem v Italiji v Nemčiji distribuira tako imenovane brezoljne suhozračne kompresorje za proizvodnjo stisnjenega zraka.
- 3 Tožeča stranka je novembra leta 2020 pri toženi stranki v okviru testnega nakupa naročila kompresor, ki ga proizvaja družba Cattani S.p.A.. Na njem je bila oznaka CE. Pripadajoča izjava proizvajalca o skladnosti se ni nanašala na Direktivo 93/42 ali Uredbo 2017/745, ampak na Direktivo 2006/42. Na kompresorju, ki ga je dobavila tožena stranka, ni bilo štirimestne identifikacijske številke priglašene organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, kot mora biti priložena oznaki CE za medicinski pripomoček, ki spada v razred tveganja IIa v smislu Direktive 93/42 in Uredbe 2017/745. Napravi so bila priložena navodila proizvajalca za uporabo „brezoljnih suhozračnih eno-, dvo- in trovaljnih kompresorjev“.
- 4 Drugi podatki v zvezi s področjem uporabe kompresorjev so bili navedeni na spletni strani proizvajalca.
- 5 Tožeča stranka je toženo stranko pozvala k predložitvi izjave o opustitvi, kar je tožena stranka zavrnila.

- 6 Tožeča stranka je v začetku leta 2021 pri toženi stranki opravila še en testni nakup kompresorja, ki je bil dobavljen 9. februarja 2021. Naprava je bila označena kot pri prvem naročilu. Navodila za uporabo so bila priložena.
- 7 Tožeča stranka z glavnim opustitvenim zahtevkom predlaga prepoved omogočanja dostopnosti kompresorjev tožene stranke, če na njih ni oznake CE za medicinske pripomočke in štirimestne identifikacijske številke priglašene organa, s podrednim opustitvenim zahtevkom pa prepoved omogočanja dostopnosti, če na kompresorjih ni oznake CE za medicinske pripomočke.
- 8 Poleg tega je tožeča stranka v zvezi z ravnanjem, ki je predmet opustitve, predlagala ugotovitev odškodninske obveznosti tožene stranke ter zahtevala informacije, povrnitev stroškov opominjanja v višini 2305,40 EUR skupaj z obrestmi in stroškov (prvega) testnega nakupa skupaj z obrestmi, ki je bil opravljen novembra leta 2020.
- 9 Landgericht (deželno sodišče, Nemčija) je predlogu za povrnitev stroškov prvega testnega nakupa v višini 2241,78 EUR skupaj z obrestmi ugodilo, v preostalem delu pa tožbo zavrnilo. Pritožbeno sodišče je sodbo Landgericht (deželno sodišče) delno spremenilo in toženi stranki v skladu s podrednim zahtevkom naložilo opustitev, ugotovilo njeno odškodninsko obveznost in ji naložilo predložitev informacij in plačilo stroškov opominjanja skupaj z obrestmi.
- 10 Tožeča stranka z revizijo, ki jo je pritožbeno sodišče dopustilo, vztraja pri glavnem opustitvenem zahtevku in ugotovitvenem zahtevku, ki se nanaša nanj. Tožena stranka z nasprotno revizijo predlaga razveljavitev sodbe pritožbenega sodišča v delu, v katerem presega naložitev povrnitve stroškov prvega testnega nakupa skupaj z obrestmi iz prvostopenjske sodbe, in zavrnitev pritožbe tožeče stranke.

Bistvene trditve strank iz postopka v glavni stvari

- 11 Tožeča stranka meni, da iz podatkov v navodilih za uporabo in spletne strani proizvajalca izhaja, da gre pri kompresorjih tožene stranke za dodatke za medicinske pripomočke, ki jih je treba uvrstiti v razred tveganja IIa v smislu Direktive 93/42 in Uredbe 2017/745, zaradi česar je treba nanje namestiti oznako CE in štirimestno identifikacijsko številko priglašene organa, odgovornega za postopek ugotavljanja skladnosti. Tožena stranka naj bi bila kot distributerka zavezana preveriti in zagotoviti spoštovanje teh določb.
- 12 Tožena stranka meni, da obveznosti, ki izhajajo iz Uredbe 2017/745, veljajo le za pripomočke, ki jih je proizvajalec izrecno dal na trg kot medicinske pripomočke, kar za zadevni kompresor ne velja, ker mu je bila dostopnost na trgu omogočena kot tehnični napravi. Poleg tega naj bi lahko le proizvajalec na podlagi znanja, ki ga ima, odgovoril na celovito pravno vprašanje, ali je pripomoček medicinski pripomoček, in ga razvrstil v razred tveganja IIa na podlagi Direktive 93/42. Distributer naj na podlagi Uredbe 2017/745 ne bi bil zavezan opraviti take

presoje. Poleg tega naj bi po opominu tožeče stranke zaradi domnevno napačne oznake CE storila vse, kar je bilo v njeni moči, in sicer poizvedla pri proizvajalcu, ali gre za medicinski pripomoček, in se pozanimala pri nadzornem organu, ali so potrebni ukrepi javnih organov, pri čemer je na obe vprašanji dobila nikalni odgovor.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga

- 13 Uspeh revizije je odvisen od razlage člena 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), in tretji pododstavek, prvi stavek, Uredbe 2017/745.
- 14 Opustitveni zahtevek tožeče stranke, ki temelji na nevarnosti ponovne kršitve, iz člena 8(1), prvi stavek, UWG obstaja le, če je bilo očitano ravnanje tožene stranke nezakonito tako v času njegovega izvajanja (prvi in drugi testni nakup) kot tudi v času revizije. Ker se je pravna ureditev po testnih nakupih spremenila, so za pravno presojo upoštevne tako določbe zakona o medicinskih pripomočkih, ki je veljal do 25. maja 2021, in Medizinprodukteverordnung (uredba o medicinskih pripomočkih) ter določbe Direktive 93/42, na katerih temeljita ta zakon in ta uredba, kot tudi veljavne določbe Uredbe 2017/745.
- 15 Ravnanje, ki ga očita tožeča stranka, je bilo v času njegovega izvajanja nezakonito. Tožena stranka je z dobavami na podlagi testnih nakupov tožeče stranke kršila prepoved iz člena 6(1), prvi stavek, MPG, ker na medicinskih pripomočkih ni bila nameščena ustrezna oznaka CE.
- 16 Ali je ravnanje tožene stranke, ki ga očita tožeča stranka, tudi na podlagi prava, ki velja v času revizije, v nasprotju s členom 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), in tretji pododstavek, prvi stavek, Uredbe 2017/745, je odvisno od razlage teh določb prava Unije. Preveriti je treba, ali je lahko tožena stranka kot distributerka utemeljeno domnevala, da kompresorji, dobavljeni toženi stranki, niso skladni z zahtevami iz te uredbe, ker na njih nista nameščeni, prvič, oznaka CE za medicinske pripomočke in, drugič, identifikacijska številka priglašene organa, pri čemer je treba razlikovati med prvim in drugim testnim nakupom, ker se postavlja vprašanje, ali je lahko tožena stranka na podlagi opomina, ki ga je prejela po prvem testnem nakupu, to utemeljeno domnevala. Razjasnitvi vprašanj o razlagi prava Unije, ki izhajajo iz tega, so namenjena prvo, drugo, četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje.

Možna kršitev zaradi manjkajoče oznake CE za medicinske pripomočke

Prvi testni nakup

- 17 Postavlja se vprašanje, ali je morala tožena stranka kot distributerka, ko je omogočala dostopnost pripomočka, preveriti, ali gre za medicinski pripomoček, ki mora biti zato opremljen z ustrezno oznako CE za medicinske pripomočke in za katerega je moral proizvajalec pripraviti izjavo EU o skladnosti medicinskega

pripomočka (prvo vprašanje za predhodno odločanje), in ali je pomembno, da je pripomoček opremljen samo z oznako CE na podlagi Direktive 2006/42 (drugo vprašanje za predhodno odločanje). To je treba ugotoviti z razlago.

- 18 V besedilu člena 14(1) in (2) Uredbe 2017/745 ni izrecno določeno niti, da mora distributer preveriti, ali je proizvajalec razvrstil pripomoček med medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke, niti, da je preverjanje te razvrstitve obveznost distributerja. To pa pomeni, da obveznost preverjanja, ki jo ima distributer, ni neomejena. Njegova obveznost preverjanja je namreč omejena s tem, da mora veljavne zahteve upoštevati samo pri opravljanju svojih dejavnosti in mora samo ravnati s potrebno skrbnostjo. Ker je za pravilno oznako CE pristojen proizvajalec (člen 2, točka 43, Uredbe 2017/745), je morda treba člen 14(1) te uredbe razlagati tako, da mora distributer zahteve iz te uredbe za medicinske pripomočke upoštevati samo, če je proizvajalec zadevni pripomoček razvrstil med medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke.
- 19 Argumenta za to bi bili lahko tudi uvodni izjavi 27 in 36, ki vsebujeta vidik zagotovitve pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov.
- 20 Nasprotno pa bi bila lahko smisel in namen člena 14 Uredbe 2017/745 argumenta za to, da za distributerja velja obveznost preverjanja, ker naj bi bilo treba v skladu z uvodnima izjavama 1 in 2 zagotoviti visoko stopnjo varnosti in varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, ki sta toliko bolj učinkovita, kolikor obsežnejše so obveznosti preverjanja, ki jih ima distributer. Pri tem pa je treba upoštevati tudi interese malih in srednjih podjetij, dejavnih v sektorju za medicinske pripomočke (uvodna izjava 2). Distributer lahko to preverjanje opravi na podlagi predvidenega namena pripomočka, ki ga proizvajalec navede v navodilih za uporabo ali promocijskih ali prodajnih gradivih, ki jih ima na voljo in ki morajo biti razumljiva.
- 21 Tudi iz sistematike ureditve ne izhaja, da je razvrstitev pripomočka med medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke izvzeta iz obveznosti preverjanja, ki jo ima distributer. Člen 16 Uredbe 2017/745 sicer določa pogoje, pod katerimi za distributerja v posameznem primeru veljajo vse obveznosti proizvajalca. Vendar je za vprašanje, ki je upoštevno v obravnavanem primeru, v kolikšni meri je distributer zavezan preveriti oznako CE, ki je originarna obveznost proizvajalca, upoštevno izključno člen 14 te uredbe, ki zaradi povečanja varnosti izdelkov in varovanja zdravja temelji na „pravilu štirih oči“. Sodna praksa, ki izhaja iz sodbe z dne 8. septembra 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), v obravnavanem primeru ni upoštevna, ker je bila izdana v zvezi z Direktivo 98/37/ES o strojih, ki za distributerje ne določa originarnih obveznosti preverjanja v zvezi z oznako CE.
- 22 Poleg tega sta prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje upoštevni kljub temu, da tožena stranka odgovarja, da je storila vse, kar je bilo v njeni moči. Opustitveni zahtevek je lahko utemeljen že zato, ker tožena stranka pred opominom tožeče stranke ni preverila, ali mora biti pripomoček označen kot

dodatek za medicinski pripomoček. Če bi se na podlagi odgovora na prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje izkazalo, da za distributerja velja originalna obveznost preverjanja, bi to pomenilo, da je tožena stranka kršila to obveznost, in bi obstajala nevarnost ponovne kršitve, zaradi katere bi bilo treba vložiti opustitveni zahtevek in ki bi jo bilo mogoče odpraviti le s predložitvijo izjave o zavezi k opustitvi pod grožnjo plačila pogodbene kazni.

Drugi testni nakup

- 23 Pri drugem testnem nakupu se na podlagi opominjanja tožene stranke po prvem testnem nakupu in njene, s tem opravljene seznanitve s pravnim stališčem tožeče stranke postavlja vprašanje o obsegu obveznosti preverjanja, ki jo ima tožena stranka (četrt vprašanje za predhodno odločanje), ali je pomembno, ali opomin vsebuje jasno sklicevanje na kršitev (peto vprašanje za predhodno odločanje, točka (a)), in ali je proizvajalec ali organ distributerju na njegovo poizvedbo odgovoril, da so očitki iz opomina neutemeljeni (peto vprašanje za predhodno odločanje, točka (b)).
- 24 Ali gre pri drugi dobavi kompresorja, ki je bila kljub predhodnemu opominu tožeče stranke izvedena na enak način, za samostojno kršitev obveznosti preverjanja, ki jo ima tožena stranka, je odvisno od tega, ali lahko distributer, kot je tožena stranka, v primeru, kakršen je obravnavani, v smislu člena 14(2), tretji pododstavek, v povezavi s členom 14(1) Uredbe 2017/745 utemeljeno domneva, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, ni skladen z zahtevami iz Uredbe 2017/745. Na to vprašanje ni jasnega odgovora.
- 25 Kdaj lahko to utemeljeno domneva, iz besedila člena 14(2), tretji pododstavek, Uredbe 2017/745 izrecno ne izhaja. Vendar, če se izhaja iz naravnega pomena pojma „utemeljena domneva“ in splošnega merila potrebne skrbnosti v smislu člena 14(1) Uredbe 2017/745, bi lahko ta pojem vključeval vsak vidik, ki razumnega, običajno preudarnega distributerja, ki si ob upoštevanju okoliščin ustrezno prizadeva, da drugim ne bi nastala škoda, spodbudi k temu, da preveri vprašanje označitve pripomočka v skladu z zahtevami iz Uredbe 2017/745.
- 26 Na podlagi teh meril mora opomin konkurenčnega podjetja distributerja k temu, da preveri označitev, vsekakor spodbuditi, kadar vsebuje jasno in konkretno sklicevanje na kršitev. To je na splošno mogoče utemeljiti s smislom in namenom Uredbe 2017/745, zlasti pa z ureditvijo obveznosti distributerjev v smislu člena 14 te uredbe, da morajo zagotoviti varnost izdelkov in varovanje zdravja.
- 27 Tega tudi ne more spremeniti poizvedba pri proizvajalcu ali organu, ker iz člena 14(2), tretji pododstavek, prvi stavek, Uredbe 2017/745 izhaja, da distributer, ki utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ni zgolj zavezan o tem obvestiti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika, temveč ne sme omogočiti, da bi bil zadevni pripomoček dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami.

Možna kršitev zaradi manjkajoče identifikacijske številke priglašenega organa

- 28 Revizijsko sodišče mora šteti, da zahteve Uredbe 2017/745 v obravnavanem sporu niso izpolnjene tudi zato, ker kompresorju, ki ga je dobavila tožena stranka, kot je ugotovilo pritožbeno sodišče, ni bila dodana identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 52 Uredbe 2017/745.
- 29 Na podlagi člena 20(5) Uredbe 2017/745 oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 52 Uredbe 2017/745. V skladu s členom 52(1) Uredbe 2017/745 proizvajalci pred dajanjem pripomočka na trg ocenijo njegovo skladnost v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah od IX do XI. Na podlagi člena 51(1) Uredbe 2017/745 se pripomočki razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njimi povezana tveganja, razvrstitev pa se opravi v skladu s Prilogo VIII k tej uredbi.
- 30 V revizijskem postopku je treba zaradi ugotovitev pritožbenega sodišča, da gre pri kompresorju ob upoštevanju proizvajalčevih navodil za uporabo za dodatek za medicinski pripomoček, šteti, da sporni kompresorji na podlagi pravila 9 Priloge VIII k Uredbi 2017/745 spadajo v razred IIa.
- 31 V zvezi s prepovedjo omogočanja dostopnosti, ki je predmet glavnega opustitvenega zahtevka, je v skladu s členom 14(2), tretji pododstavek, Uredbe 2017/745 spet potrebno, da je lahko tožena stranka utemeljeno domnevala, da suhozračni kompresorji, ki so bili dobavljeni tožeči stranki, niso skladni z zahtevami iz te uredbe, ker na njih ni bila nameščena identifikacijska številka priglašenega organa. Tožena stranka bi lahko to utemeljeno domnevala, če bi bila na podlagi člena 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe 2017/745, preden bi omogočila dostopnost pripomočkov na trgu, zavezana preveriti, ali je treba te pripomočke razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu te uredbe 2017/745 in mora biti zato na njih nameščena tudi štirimestna identifikacijska številka priglašenega organa. Pri preverjanju, ali je tožena stranka kršila to obveznost, je ponovno treba razlikovati med prvim in drugim testnim nakupom. Razjasnitvi teh vprašanj je namenjeno tretje vprašanje za predhodno odločanje (v povezavi s prvim in drugim ter četrtem in petim vprašanjem za predhodno odločanje).

Prvi testni nakup

- 32 Besedilo člena 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe 2017/745 ne vsebuje jasne ureditve v zvezi s tem. V skladu z njim k zahtevam, ki jih mora preveriti distributer, spada le, da je pripomoček opremljen z oznako CE in je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka. Da je treba dodati identifikacijsko številko, je določeno v členu 20(5) te uredbe 2017/745. Zato bi bil lahko cilj te uredbe, ki je bil že omenjen, da je treba zagotoviti pravno varnost v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov, argument za to, da mora distributer

preveriti samo elemente označevanja iz člena 14(2), prvi pododstavek, točka (a), te uredbe.

- 33 Tudi razlaga na podlagi namena člena 14 Uredbe 2017/745 ne privede do jasnega rezultata. Nasproti si ponovno stojita cilja te uredbe, ki sta, prvič, zagotoviti visoko stopnjo varnosti in varovanja zdravja pacientov in uporabnikov in, drugič, upoštevati interese malih in srednjih podjetij, dejavnih v sektorju za medicinske pripomočke.
- 34 Pri presoji, ali in kako je treba razvrstiti medicinske pripomočke in dodatke za medicinske pripomočke, je treba upoštevati, da se pri tej razvrstitvi postavljajo precej bolj zapletena pravna in dejanska vprašanja kot pri opredelitvi kot medicinski pripomoček ali dodatek za medicinski pripomoček, na katera ni mogoče odgovoriti z vpogledom v navodila za uporabo ali na podlagi predvidenega namena pripomočka, ki je naveden v promocijskih ali prodajnih gradivih.
- 35 Razvrstitve namreč praviloma ne opravi le proizvajalec, ampak pri njej sodeluje priglasi organ, pri čemer o vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglasi organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja (člen 51(2) Uredbe 2017/745). Že iz teh postopkovnih določb izhaja, da je za razvrstitev medicinskih pripomočkov in dodatkov za medicinske pripomočke na podlagi sistema ureditve, ki ga je izbral zakonodajalec, potrebna predhodna presoja vprašanj, ki so v pravnem in dejanskem smislu praviloma zapletena. Vendar na nekaterih pripomočkih ne more biti nameščena identifikacijska številka priglasi organa, ker jih je treba razvrstiti v razred I, pri katerem proizvajalec izda izjavo o skladnosti, ne da bi bil v ta postopek vključen priglasi organ, in pri katerem ni identifikacijske številke (glej uvodno izjavo 60, člen 20(5), člen 52(7) Uredbe 2017/745), zaradi česar torej obveznost distributerja ne more biti le, da preveri, ali je na pripomočku sploh nameščena identifikacijska številka priglasi organa.
- 36 Tudi Komisija ocenjuje, da je skrbnost, ki se glede tega lahko pričakuje od distributerja, omejena. Komisija meni, da mora distributer le vedeti, kaj „jasno“ kaže na to, da proizvod ni skladen (Obvestilo Komisije, „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022 (UL 2022, C 247, str. 1), v nadaljevanju: Modri vodnik, str. 41, točka 3.4, in str. 151). Vprašanje, ali je/so na proizvodu zahtevana/e oznaka/e skladnosti, naj bi bila le „formalna“ zahteva, ki jo mora preveriti distributer, preden zagotovi dostopnost proizvoda na trgu (Modri vodnik, str. 42), imeti naj bi moral „osnovno znanje“ o zakonskih zahtevah glede oznake CE (Modri vodnik, str. 151).

Drugi testni nakup

- 37 Ker je tožena stranka tožeči stranki po opominu na podlagi drugega testnega nakupa dobavila še en kompresor z ustrezno oznako, se poleg tega postavlja

vprašanje, ali to, da je bila tožena stranka z opominom seznanjena s pravnim stališčem tožeče stranke, vpliva na obseg obveznosti preverjanja, ki jo ima tožena stranka. Razjasnitvi tega vidika pa sta namenjeni četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje.

- 38 Odločilni za odgovor na to vprašanje bi bili lahko preudarki, ki so bili opravljeni že v zvezi s prvim in drugim vprašanjem za predhodno odločanje v povezavi s četrtem in petim vprašanjem za predhodno odločanje. Pri tem je treba ponovno upoštevati okoliščino, da je razvrstitev medicinskih pripomočkov in dodatkov za medicinske pripomočke v pravnem in dejanskem smislu praviloma bolj zapleten postopek kot opredelitev proizvoda kot medicinski pripomoček ali dodatek za medicinski pripomoček.

DELOVNI DOKUMENT