

Sag C-10/24

Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

9. januar 2024

Forelæggende ret:

Bundesgerichtshof (Tyskland)

Afgørelse af:

21. december 2023

Sagsøger, revisionsappellant og kontrarevisionsappellindstævnt:

Dürr Dental SE

Sagsøgte, revisionsappellindstævnt og kontrarevisionsappellant:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co KG

Hovedsagens genstand

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr – konkurrencelovgivning – CE-mærkning som medicinsk udstyr – identifikationsnummer for et bemyndiget organ – omfanget af distributørens undersøgelsespligt

Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen

Fortolkning af EU-retten, artikel 267 TEUF

Præjudicielle spørgsmål

1. Er en distributør i henhold til artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning (EU) 2017/745 forpligtet til at verificere, om det produkt, den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, skal betragtes som medicinsk udstyr og derfor er CE-mærket som medicinsk udstyr, og om fabrikanten har udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr?

2. Er det relevant for besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, om produktet
 - a) overhovedet er blevet CE-mærket af fabrikanten;
 - b) er blevet CE-mærket som medicinsk udstyr eller som tilbehør til medicinsk udstyr;
 - c) ikke er CE-mærket som medicinsk udstyr eller som tilbehør til medicinsk udstyr, men med reference til direktiv 2006/42/EF om maskiner?
3. Omfatter distributørens verifikationsforpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), sammenholdt med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, også spørgsmålet om, hvorvidt udstyret skal klassificeres i klasse IIa som omhandlet i forordning (EU) 2017/745 og derfor yderligere skal forsynes med et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ?
4. Er det relevant for spørgsmålet om, hvorvidt en distributør i henhold til artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, har grund til at tro, at det udstyr, den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, at distributøren ved et krav om unkladelse fra en konkurrent bliver bekendt med dennes juridiske vurdering, hvorefter den vare, som distributøren har gjort tilgængelig på markedet, i strid med kravene i artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning (EU) 2017/745 ikke er forsynet med den nødvendige CE-mærkning og et identifikationsnummer for et bemyndiget organ?
5. Er det relevant for besvarelsen af det fjerde præjudicielle spørgsmål, om
 - a) en konkurrents krav om unkladelse indeholder en tydelig henvisning til en tilsidesættelse af rettigheder, dvs. er formuleret så konkret, at distributøren let kan identificere tilsidesættelsen uden en detaljeret juridisk eller faktisk undersøgelse;
 - b) distributøren på sin forespørgsel har modtaget svar fra fabrikanten eller en myndighed om, at de indvendinger, der er rejst i forbindelse med kravet om unkladelse, er ubegrundede?

Anførte EU-retlige forskrifter

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr.

178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT 2017, L 117, s. 1), navnlig artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), samt tredje afsnit

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1) (ikke længere i kraft).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT 2006, L 157, s. 24).

Anførte nationale forskrifter

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lov om illoyal konkurrence), navnlig § 8, stk. 1, første punktum, § 3, stk. 1, og § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (lov om medicinsk udstyr), navnlig § 6, stk. 1, første punktum

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Sagsøgeren fremstiller kompressorer til produktion af trykluft til brug i forbindelse med tandlægebehandling, som i henhold til afgørelse af 23. januar 2014 fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitut for lægemidler og medicinsk udstyr) i henhold til bilag IX til direktiv 93/42 er medicinsk udstyr i klasse IIa.
- 2 Sagsøgte sælger såkaldte oliefrie tørluftkompressorer til produktion af trykluft i Tyskland som en juridisk uafhængig tysk repræsentant for Cattani S.p.A., der er baseret i Italien.
- 3 I november 2020 bestilte sagsøgeren en kompressor fremstillet af Cattani S.p.A. hos sagsøgte som et prøveindkøb. Denne kompressor var forsynet med et CE-mærke. Den tilhørende overensstemmelseserklæring fra fabrikanten relaterede sig ikke til direktiv 93/42 eller til forordning 2017/745, men til direktiv 2006/42. Den af sagsøgte leverede kompressor var ikke forsynet med det firecifrede identifikationsnummer for det organ, der var bemyndiget til at forestå overensstemmelsesvurderingsproceduren, som skal ledsage CE-mærket for et medicinsk produkt i klasse IIa som omhandlet i direktiv 93/42 samt forordning 2017/745. Apparatet var ledsaget af fabrikantens brugsanvisning til »oliefri tørluftkompressorer 1-2-3 cylindre«.
- 4 Yderligere oplysninger om kompressorernes anvendelsesområde fandtes på fabrikantens hjemmeside.
- 5 Sagsøgeren opfordrede den sagsøgte til at afgive en unkladelseserklæring, hvilket den sagsøgte nægtede.

- 6 I begyndelsen af 2021 foretog sagsøger endnu et prøveindkøb hos sagsøgte i form af en kompressor, som blev leveret den 9. februar 2021. Apparatet var mærket på samme måde som den første ordre. En brugsanvisning var vedlagt.
- 7 Sagsøgerens principale påstand om nedlæggelse af forbud er et udtryk for et ønske om nedlæggelse af forbud mod at gøre sagsøgtes kompressorer tilgængelige på markedet, hvis de ikke er forsynet med et CE-mærke som medicinsk udstyr og et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ, subsidiært nedlæggelse af forbud mod at gøre kompressorerne tilgængelige, hvis de ikke er mærket med et CE-mærke som medicinsk udstyr.
- 8 I relation til den adfærd, som ønskes forbudt, har sagsøgeren derudover nedlagt påstand om, at det fastslås, at sagsøgte skal betale erstatning og fremkomme med oplysninger samt godtgøre omkostninger medgået til kravet om ophør på 2 305,40 EUR, med tillæg af renter, og omkostningerne i forbindelse med det (første) prøveindkøb i november 2020, med tillæg af renter.
- 9 Landgericht (regional ret i første instans) gav medhold i påstanden om godtgørelse af omkostningerne på 2 241,78 EUR i forbindelse med det første prøveindkøb, med tillæg af renter, men frifandt herudover sagsøgte. Appelretten ændrede delvist dommen afsagt af Landgericht (regional ret i første instans) og pålagde i overensstemmelse med den subsidiaire påstand sagsøgte at ophøre med den kritiserede adfærd, fastslog sagsøgtes erstatningsforpligtelse og pålagde sagsøgte at fremkomme med oplysninger samt til at godtgøre omkostninger medgået til kravet om ophør, med tillæg af renter.
- 10 Med sin revisionsappel, som appelretten har admitteret, fortsætter sagsøgeren med at forfølge sit primære krav om ophør og sin hertil relaterede anerkendelsespåstand. Sagsøgte ønsker med sin kontrarevisionsappel at få annulleret appeldommen, for så vidt som den går videre end førsteinstansens idømmelse af en pligt til at godtgøre omkostningerne i forbindelse med det første forsøgsindkøb, med tillæg af renter, samt en frifindelse for sagsøgerens appelkrav.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- 11 Sagsøgeren er af den opfattelse, at det fremgår af oplysningerne i brugsanvisningen og på fabrikantens hjemmeside, at sagsøgtes kompressorer er tilbehør til medicinsk udstyr, der skal klassificeres i klasse IIa i henhold til direktiv 93/42 og forordning 2017/745, hvorfor de skal forsynes med et CE-mærke og et firecifret identifikationsnummer for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Sagsøgte er som distributør forpligtet til at kontrollere og sikre overholdelsen af disse bestemmelser.
- 12 Sagsøgte er af den opfattelse, at de forpligtelser, der følger af forordning 2017/745, kun gælder for produkter, som fabrikanten udtrykkeligt har markedsført som medicinsk udstyr, hvilket ikke er tilfældet med kompressoren, da den blev

gjort tilgængelig på markedet som et teknisk anordning. Desuden er det kun fabrikanten, der med den viden, der står til rådighed for den pågældende, kan besvare det komplekse juridiske spørgsmål om, hvorvidt et produkt er medicinsk udstyr, og klassificere det i klasse IIa i henhold til direktiv 93/42. For distributørens vedkommende følger en sådan vurdering ikke af forordning 2017/745. Efter sagsøgerens krav om ophør på grund af den formentlig falske CE-mærkning havde den sagsøgte desuden gjort alt, der var muligt, dvs. spurgt fabrikanten, om der var tale om medicinsk udstyr, og indhentet oplysninger fra tilsynsmyndigheden om, hvorvidt indgribende foranstaltninger var påkrævet, hvilket i begge tilfælde blev benægtet.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 13 Udfaldet af revisionsanken afhænger af fortolkningen af artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), samt tredje afsnit, første punktum, i forordning 2017/745.
- 14 Sagsøgerens påstand om nedlæggelse af forbud, som er støttet på risikoen for gentagelse i henhold til lov om illoyal konkurrences § 8, stk. 1, første punktum, består kun, såfremt den adfærd, som sagsøgte foreholdes, var ulovlig på såvel det tidspunkt, hvor den blev udvist (første og andet forsøgsindkøb), som på tidspunktet for revisionsappelsagens behandling. Da retstilstanden har ændret sig efter forsøgsindkøbene, er både bestemmelserne i lov om medicinsk udstyr, der var gældende indtil den 25. maj 2021, og i forordningen om medicinsk udstyr samt de herfor tilgrundliggende bestemmelser i direktiv 93/42 og også de aktuelt gældende bestemmelser i forordning 2017/745 relevante for den juridiske vurdering.
- 15 Den adfærd, som sagsøgeren har anfægtet, var ulovlig på det tidspunkt, hvor den blev udført. Ved leveringerne i forbindelse med sagsøgerens forsøgsindkøb overtrådte sagsøgte forbuddet i henhold til lov om medicinsk udstyrs § 6, stk. 1, første punktum, fordi det medicinske udstyr ikke var forsynet med den rigtige CE-mærkning.
- 16 Om den adfærd, som den sagsøgte har udvist, og som sagsøgeren har anfægtet, også i henhold til den lovgivning, som er gældende på det tidspunkt, hvor behandlingen af revisionsappellen finder sted, er i strid med artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), samt tredje afsnit, første punktum, i forordning 2017/745 afhænger af fortolkningen af disse EU-retlige bestemmelser. Det skal undersøges, om sagsøgte i egenskab af distributør havde grund til at tro, at de kompressorer, som var leveret til sagsøgte, ikke var i overensstemmelse med kravene i denne forordning, fordi de ikke var forsynet med for det første en CE-mærkning som medicinsk udstyr og for det andet et identifikationsnummer for et bemyndiget organ, i hvilken forbindelse der må sondres mellem det første og det andet forsøgsindkøb, fordi der opstår et spørgsmål om, hvorvidt den sagsøgte på grundlag af den efter det første forsøgsindkøb fremsatte krav om ophør havde

grund til at tro dette. Det første og det andet samt det fjerde og det femte præjudicielle spørgsmål tjener til at afklare de spørgsmål om fortolkning af EU-retten, der følger af det her beskrevne.

Mulig tilsidesættelse af forpligtelser på grund af manglende CE-mærkning som medicinsk udstyr

Første forsøgsindkøb

- 17 Spørgsmålet er, om sagsøgte som distributør ved tilgængeliggørelsen af produktet skulle kontrollere, om der er tale om medicinsk udstyr, som derfor skal være forsynet med en korrekt CE-mærkning som medicinsk udstyr, og for hvilket fabrikanten skal have udfærdiget en EU-overensstemmelseserklæring som medicinsk udstyr (det første præjudicielle spørgsmål), og om det er relevant, at der kun er tale om en CE-mærkning i henhold til direktiv 2006/42 (det andet præjudicielle spørgsmål). Dette skal afgøres ved hjælp af fortolkning.
- 18 Der er hverken tale om, at der ifølge ordlyden af artikel 14, stk. 1 og 2, i forordning 2017/745 er fastsat en udtrykkelig forpligtelse for distributøren til at verificere fabrikantens klassificering af produktet som medicinsk udstyr eller tilbehør til sådant udstyr, eller at det af ordlyden udtrykkeligt fremgår, at distributøren er forpligtet til at verificere denne klassificering. Dette indebærer dog ikke, at distributørens undersøgelsespligt er ubegrænset. Distributørens undersøgelsespligt er snarere begrænset af, at den pågældende kun skal tage hensyn til de gældende krav i forbindelse med sine aktiviteter og kun skal udvise den fornødne omhu. Da fabrikanten er ansvarlig for korrekt CE-mærkning, (jf. artikel 2, punkt 43, i forordning 2017/745), kan artikel 14, stk. 1, i denne forordning skulle fortolkes således, at distributøren kun skal opfylde de krav i denne forordning for medicinsk udstyr, hvis fabrikanten har kategoriseret produktet som medicinsk udstyr eller tilbehør hertil.
- 19 27. og 36. betragtning, som indeholder aspektet om at sikre retssikkerhed i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, kunne også tale for dette.
- 20 Derimod kunne hensigten og formålet med art. 14 i forordning 2017/745 tale for en undersøgelsesforpligtelse for distributøren, da der som omtalt i første og anden betragtning skal sikres et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere, hvilket gøres mere effektivt, jo mere omfattende distributørens undersøgelsesforpligtelser er. Der skal dog også tages hensyn til de interesser, der gør sig gældende for små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren for medicinsk udstyr (anden betragtning). Denne undersøgelse kan udføres på grundlag af det erklærede formål, som fabrikanten har dokumenteret i brugsanvisningen eller i reklame- og salgsmateriale, som skal være tilgængeligt og forståeligt for distributøren.

- 21 Det følger heller ikke af den lovgivningsmæssige kontekst, at klassifikationen af et produkt som medicinsk udstyr eller tilbehør hertil er undtaget fra distributørens undersøgelsespligt. Ganske vist fasætter artikel 16 i forordning 2017/745 betingelserne for, hvornår alle fabrikantens forpligtelser i individuelle tilfælde påhviler distributøren. Det i denne sag relevante spørgsmål om, hvorvidt distributøren er forpligtet til at verificere den CE-mærkning, som oprindeligt har skullet udføres af fabrikanten, skal imidlertid alene afgøres på grundlag af artikel 14 i denne forordning, som ligger til grund for »flere øjne-princippet« for at øge produktsikkerheden og sundhedsbeskyttelsen. Retspraksis fra dom af 8. september 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), er ikke relevant i den her foreliggende sag, da denne dom blev afsagt i relation til direktiv 98/37/EF om maskiner, som ikke indeholder bestemmelser om distributørens oprindelige inspektionsforpligtelser med hensyn til CE-mærkningen.
- 22 Desuden udelukkes relevansen af det første og det andet præjudicielle spørgsmål for afgørelsen ikke af, at sagsøgte hævder at have gjort alt, hvad der står i den pågældendes magt. Påstanden om nedlæggelse af forbud kan allerede være berettiget af den grund, at sagsøgte ikke forud for sagsøgerens krav om ophør undersøgte, om produktet skulle mærkes som tilbehør til medicinsk udstyr. Hvis svaret på det første og det andet præjudicielle spørgsmål viser, at der gælder en oprindelig undersøgelsesforpligtelse for distributøren, vil sagsøgte have tilsidesat denne pligt, og der vil være tale om en risiko for gentagelse, som kan udløse et krav om nedlæggelse af forbud, som kun kan afværges ved udstedelsen af en strafferetligt sanktioneret undladelsesforpligtelseserklæring.

Andet forsøgsindkøb

- 23 På grund af sagsøgerens krav om ophør efter det første forsøgsindkøb og den dermed følgende underretning om sagsøgerens juridiske vurdering rejser det andet forsøgsindkøb spørgsmålet om omfanget af den sagsøgte undersøgelsespligt (det fjerde præjudicielle spørgsmål), om det er relevant, hvorvidt kravet indeholder en klar henvisning til en tilsidesættelse af en rettighed (det præjudicielle spørgsmål 5a), og hvorvidt distributøren efter anmodning herom blev informeret af fabrikanten eller en myndighed om, at de ved kravet rejste klager er ubegrundede (det præjudicielle spørgsmål 5b).
- 24 Om den anden levering af en kompressor, som til trods for den forud herfor fremsatte krav om ophør fandt sted på samme måde, udgør en selvstændig tilsidesættelse af sagsøgte verificationspligt, afhænger af, om en distributør som sagsøgte i et tilfælde som det foreliggende, jf. artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, i forordning 2017/745, har grund til at tro, at det produkt, som den pågældende gør tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/745. Dette kan ikke besvares entydigt.
- 25 Det fremgår ikke klart af ordlyden af artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, i forordning 2017/745, hvornår der foreligger en sådan grund. Baseret på den naturlige

betydning af udtrykket »grund til at tro« og den generelle standard for fornøden omhu som omhandlet i artikel 14, stk. 1, i forordning 2017/745, kan en sådan »grund« omfatte ethvert aspekt, som en fornuftig distributør, der handler med almindelig forsigtighed og under hensyntagen til omstændighederne gør en rimelig indsats for at forhindre skade på andre, vil se som en anledning til at undersøge spørgsmålet om mærkning af udstyret i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/745.

- 26 I henhold til disse standarder skal en distributør under alle omstændigheder se et krav om ophør fra en konkurrent som en anledning til at undersøge mærkningen, hvis kravet indeholder en klar og specifik henvisning til en tilsidesættelse af en rettighed. Dette synspunkt understøttes af hensigten og formålet med forordning 2017/745 i almindelighed og reguleringen af distributørforpligtelserne som omhandlet i artikel 14 i samme forordning i særdeleshed, nemlig at sikre produktsikkerheden og sundhedsbeskyttelsen.
- 27 En forespørgsel hos fabrikanten eller en myndighed kan ikke ændre dette, eftersom det også følger af artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, første punktum, i forordning 2017/745, at en distributør, der har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ikke kun er forpligtet til at underrette fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren herom, men heller ikke må gøre udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

Mulig tilsidesættelse af forpligtelser på grund af manglende identifikationsnummer for et bemyndiget organ

- 28 Ved revisionsappellinstansen må det lægges til grund, at kravene i forordning 2017/745 også af den grund ikke er opfyldt i den foreliggende tvist, at den kompressor, som sagsøgte leverede, ifølge appelrettens konklusioner ikke var forsynet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i henhold til artikel 52 i forordning 2017/745.
- 29 I henhold til artikel 20, stk. 5, i forordning 2017/745 skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i henhold til artikel 52 i forordning 2017/745, hvor det er påkrævet. I henhold til artikel 52, stk. 1, i forordning 2017/745 skal fabrikanter, inden udstyr bringes i omsætning, foretage en overensstemmelsesvurdering af udstyret i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag IX-XI. I henhold til artikel 51, stk. 1, i forordning 2017/745 inddeles udstyr i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici, og klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII til samme forordning.
- 30 På baggrund af appelrettens konstatering af, at kompressoren ifølge fabrikantens brugsanvisning udgør et tilbehør til medicinsk udstyr, må det i

revisionsappelsagen lægges til grund, at de omtvistede kompressorer i henhold til regel 9 i bilag VIII til forordning 2017/745 tilhører klasse IIa.

- 31 Med hensyn til det forbud mod tilgængeliggørelse på markedet, som tilstræbes med den primære påstand om nedlæggelse af forbud, er det i henhold til artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, i forordning 2017/745 også nødvendigt, at sagsøgte havde grund til at tro, at de tørluftkompressorer, der blev leveret til sagsøgeren, ikke var i overensstemmelse med kravene i den nævnte forordning, eftersom de ikke var forsynet med et identifikationsnummer for et bemyndiget organ. Sagsøgte ville have haft grund til at tro dette, hvis den pågældende i henhold til artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745 havde været forpligtet til, inden produkterne blev gjort tilgængelige på markedet, at verificere, at produkterne i henhold til forordning 2017/745 skulle klassificeres i klasse IIa og derfor også skulle forsynes med et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ. Ved undersøgelsen af, om sagsøgte har tilsidesat denne forpligtelse, skal der også skelnes mellem det første og det andet forsøgsindkøb. Det tredje præjudicielle spørgsmål (sammenholdt med det første, det andet, det fjerde og det femte præjudicielle spørgsmål) tjener til at afklare disse spørgsmål.

Første forsøgsindkøb

- 32 Der følger ikke en tydelig regulering heraf af ordlyden af artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745. I henhold hertil omfatter de krav, der skal verificeres af distributøren, alene, at udstyret er CE-mærket, og at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring. Nødvendigheden af at tilføje identifikationsnummeret er fastsat i artikel 20, stk. 5, i forordning 2017/745. Forordningens tidligere omtalte formål om at skabe retssikkerhed med hensyn til de forpligtelser, der påhviler de respektive erhvervsdrivende, kunne derfor tale for, at distributøren kun skal verificere de mærkningselementer, der er omtalt i forordningens artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a).
- 33 Heller ikke en fortolkning baseret på formålet med artikel 14 i forordning 2017/745 fører til et entydigt resultat. Over for hinanden står også her på den ene side sikringen af det høje niveau af sikkerhed og sundhedsbeskyttelse for patienter og brugere, som tilstræbes med denne forordning, og på den anden side sikringen af de interesser, som gør sig gældende for de små og mellemstore virksomheder, der opererer i sektoren for medicinsk udstyr.
- 34 Ved vurderingen af, om og hvordan medicinsk udstyr og tilbehør hertil skal klassificeres, skal det tages i betragtning, at dette rejser betydeligt mere komplekse juridiske og faktiske spørgsmål, end det er tilfældet med klassificeringen som enten medicinsk udstyr eller tilbehør hertil, der ikke lader sig besvare ved at læse i brugsanvisningen eller på grundlag af det tilsigtede formål, der er dokumenteret i reklame- og salgsmateriale.

- 35 Klassificeringen vil tværtimod ofte skulle foretages ikke alene af fabrikanten, men med inddragelse af det bemyndigede organ, i hvilken forbindelse enhver uenighed mellem fabrikanten og det pågældende bemyndigede organ, der opstår som følge af anvendelsen af bilag VIII, henvises til afgørelse hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted (jf. artikel 51, stk. 2, i forordning 2017/745). Det følger allerede af disse proceduremæssige bestemmelser, at klassificeringen af medicinsk udstyr og tilbehør hertil i henhold til det reguleringssystem, som EU-lovgiver har valgt, forudsætter vurdering af ofte komplekse spørgsmål af juridisk og faktisk karakter. Der findes dog produkter, der ikke kan bære et identifikationsnummer for et bemyndiget organ, fordi de skal klassificeres i klasse I, hvor fabrikanten udsteder overensstemmelseserklæringen uden inddragelse af et bemyndiget organ, og der ikke findes noget identifikationsnummer (se 60. betragtning, artikel 20, stk. 5, og artikel 52, stk. 7, i forordning 2017/745), hvorfor distributørens forpligtelse således ikke kan begrænses til at verificere, om produktet i det hele taget er forsynet med et identifikationsnummer for et bemyndiget organ.
- 36 Det falder også i tråd med Kommissionens vurdering, at den omhu, der kan forventes fra distributørens side, er begrænset i denne henseende. Ifølge denne vurdering skal distributøren kun vide, hvilke omstændigheder der »entydigt« taler for, at et givet produkt ikke er i overensstemmelse med reglerne (meddelelse fra Kommissionen, den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022 [EUT 2022, C 247, s. 1], i det følgende »den blå vejledning«, s. 41 under punkt 3.4 og s. 151). For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt produktet er forsynet med den/de krævede overensstemmelsesmærkning/overensstemmelsesmærkninger, er det alene opfyldelsen af »formelle krav«, der skal kontrolleres af distributøren, før produktet gøres tilgængeligt på markedet (den blå vejledning, s. 42), og distributøren skal være i besiddelse af »grundlæggende kendskab« til de lovmæssige krav til CE-mærkningen (den blå vejledning, s. 151).

Andet forsøgsindkøb

- 37 Da sagsøgte efter kravet på baggrund af det andet forsøgsindkøb leverede yderligere en kompressor med den korrekte mærkning til sagsøger, opstår herudover spørgsmålet om, hvorvidt den med kravet om ophør forbundne underretning om sagsøgers juridiske vurdering har påvirket omfanget af sagsøgtes undersøgelsesforpligtelse. Det fjerde og det femte præjudicielle spørgsmål har til formål at afklare dette aspekt.
- 38 I denne henseende burde de overvejelser, der allerede er gjort i forbindelse med det første og det andet præjudicielle spørgsmål, sammenholdt med det fjerde og det femte præjudicielle spørgsmål, være relevante. I denne forbindelse må der endnu en gang tages højde for den omstændighed, at klassificeringen af medicinsk udstyr og tilbehør hertil ofte vil være mere kompleks i juridisk og faktisk henseende end kategoriseringen af et produkt som enten medicinsk udstyr eller tilbehør til et medicinsk udstyr.