

Vec C-10/24

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

9. január 2024

Vnútroštátny súd:

Bundesgerichtshof

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

21. december 2023

**Žalobkyňa, navrhovateľka opravného prostriedku „Revision“ a odporkyňa
v konaní o vzájomnom podaní opravného prostriedku „Revision“:**

Dürr Dental SE

**Žalovaná, odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „Revision“
a žalobkyňa v konaní o vzájomnom podaní opravného prostriedku
„Revision“:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Predmet sporu vo veci samej

Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach – Právo hospodárskej súťaže – Označenie CE ako zdravotnícka pomôcka – Identifikačné číslo notifikovanej osoby – Rozsah povinnosti distribútora overovať

Predmet a právny základ návrhu

Výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ

Prejudiciálne otázky

1. Je distribútor povinný podľa článku 14 ods. 1 a ods. 2 prvého pododseku písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/745 overovať, či výrobok, ktorý sprístupnil na trhu, sa má považovať za zdravotnícku pomôcku, a teda či je označený označením CE ako zdravotnícka pomôcka a či výrobca vydal EÚ vyhlásenie o zhode zdravotníckej pomôcky?
2. Je pre odpoveď na otázku 1 relevantné, či výrobok výrobcu
 - a) vôbec bol označený označením CE;
 - b) má označenie CE ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky;
 - c) nebol označený označením CE ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ale bol označený označením CE podľa smernice 2006/42/ES o strojových zariadeniach?
3. Zahŕňajú povinnosti distribútora overovať stanovené v článku 14 ods. 2 prvom pododseku písm. a) v spojení s článkom 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 aj otázku, či má byť výrobok zaradený do rizikovej triedy IIa v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, a preto musí byť označený aj štvormiestnym identifikačným číslom notifikovanej osoby?
4. Je pre otázku, či má distribútor podľa článku 14 ods. 2 tretieho pododseku v spojení s článkom 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnil na trhu, nie je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, relevantné, že sa distribútor prostredníctvom upozornenia dozvedel o právnom názore konkurenta, že výrobok, ktorý distribútor sprístupnil na trhu, nemá požadované označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby v súlade

s požiadavkami článku 14 ods. 2 podods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/745?

5. Je pre odpoveď na otázku 4 relevantné, či
- a) upozornenie od konkurenta obsahuje jasný náznak porušenia, t. j. je formulovaný tak konkrétne, že distribútor môže ľahko identifikovať porušenie bez potreby podrobného právneho alebo vecného skúmania;
 - b) distribútor bol na vlastnú žiadosť informovaný výrobcom alebo orgánom, že sťažnosti uvedené v upozornení sú neopodstatnené?

Relevantné ustanovenia práva EÚ

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 2017, s. 1), najmä článok 14 ods. 1 a ods. 2 prvý pododsek písm. a) a ods. 2 tretí pododsek

Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82) (už nie je účinné)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 2006, s. 24).

Relevantné vnútroštátne predpisy

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Zákon o nekalej hospodárskej súťaži, ďalej len „UWG“), najmä § 8 ods. 1 prvá veta, § 3 ods. 1 a § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, zákon o zdravotníckych pomôckach, ďalej len „MPG“), najmä § 6 ods. 1 prvá veta

Stručný opis skutkového stavu a konania

- 1 Žalobkyňa vyrába kompresory na výrobu stlačeného vzduchu na zubné ošetrovanie, ktoré sú podľa rozhodnutia Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky, „BfArM“) z 23. januára 2014 zdravotníckymi pomôckami rizikovej triedy IIa v zmysle prílohy IX smernice 93/42.

- 2 Žalovaná distribuuje tzv. bezolejové suché vzduchové kompresory na výrobu stlačeného vzduchu v Nemecku ako právne nezávislý nemecký zástupca spoločnosti Cattani S.p.A. so sídlom v Taliansku.
- 3 V novembri 2020 si žalobkyňa objednala u žalovanej kompresor vyrobený spoločnosťou Cattani S.p.A. formou skúšobného nákupu. Tento bol označený značením CE. V pripojenom vyhlásení o zhode výrobcu nebol odkaz na smernicu 93/42 alebo nariadenie 2017/745, ale na smernicu 2006/42. Kompresor dodaný žalovanou nemal štvormiestne identifikačné číslo notifikovaného orgánu zodpovedného za postup posudzovania zhody, ktoré musí byť pripojené k označeniu CE pre zdravotnícku pomôcku rizikovej triedy IIa v zmysle smernice 93/42 a nariadenia 2017/745. K pomôcke bol priložený návod na použitie od výrobcu pre „bezolejové suché vzduchové kompresory 1-2-3 valec“.
- 4 Ďalšie informácie o oblasti použitia kompresorov sa nachádzali na webovej stránke výrobcu.
- 5 Žalobkyňa požiadala žalovanú o vydanie vyhlásenia o upustení od konania, čo žalovaná odmietla.
- 6 Začiatkom roka 2021 žalobkyňa uskutočnila ďalší skúšobný nákup kompresora od žalovanej, ktorý jej bol dodaný 9. februára 2021. Zariadenie bolo označené rovnakým spôsobom ako prvá objednávka. K zariadeniu bol priložený návod na použitie.
- 7 Hlavným návrhom na vydanie súdneho príkazu sa žalobkyňa domáha zákazu sprístupňovania kompresorov žalovanej, ak nie sú označené ako zdravotnícke pomôcky s označením CE a štvormiestnym identifikačným číslom notifikovaného orgánu, prípadne zákazu sprístupňovania, ak kompresory nie sú označené ako zdravotnícke pomôcky s označením CE.
- 8 Okrem toho sa žalobkyňa domáhala určenia povinnosti žalovanej nahradiť škodu v súvislosti s konaním, od ktorého má upustiť, a požadovala informácie, náhradu nákladov na upozornenie vo výške 2 305,40 eura spolu s úrokmi a náklady na (prvý) skúšobný nákup vykonaný v novembri 2020 spolu s úrokmi.
- 9 Landgericht (Krajinský súd, Nemecko) vyhovel žiadosti o náhradu nákladov na prvý skúšobný nákup vo výške 2 241,78 eura spolu s úrokmi a vo zvyšnej časti žalobu zamietol. Odvolací súd rozsudok krajinského súdu čiastočne zmenil a uložil žalovanej povinnosť upustiť od konania v súlade so subsidiárnym návrhom, určil povinnosť žalovanej nahradiť škodu a uložil jej povinnosť poskytnúť informácie a zaplatiť náklady na upozornenie spolu s úrokmi.
- 10 Keďže odvolací súd pripustil opravný prostriedok „Revision“, žalobkyňa pokračuje v uplatňovaní svojho hlavného návrhu na vydanie súdneho príkazu a súvisiacej určovacej žalobe. Vzájomným odvolaním sa žalovaná domáha zrušenia odvolacieho rozsudku v rozsahu, v akom presahuje rámec

prvostupňového rozhodnutia o náhrade nákladov na nákup prvého skúšobného nákupu spolu s úrokmi, ako aj zamietnutia odvolania žalobkyne.

Hlavné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej

- 11 Žalobkyňa je toho názoru, že z informácií uvedených v návode na použitie a na internetovej stránke výrobcu vyplýva, že kompresory žalovanej sú príslušenstvom zdravotníckych pomôcok, ktoré majú byť zaradené do rizikovej triedy IIa v zmysle smernice 93/42 a nariadenia 2017/745, preto musia byť označené označením CE a štvormiestnym identifikačným číslom notifikovaného orgánu zodpovedného za postup posudzovania zhody. Žalovaná ako distribútor je povinná overiť a zabezpečiť dodržiavanie týchto ustanovení.
- 12 Žalovaná zastáva názor, že povinnosti vyplývajúce z nariadenia 2017/745 sa vzťahujú len na výrobky, ktoré výrobca výslovne uviedol na trh ako zdravotnícke pomôcky, čo nie je prípad kompresora, keďže bol sprístupnený na trhu ako technické zariadenie. Okrem toho len výrobca svedomosťami, ktoré má k dispozícii, môže odpovedať na zložitú právnu otázku, či je výrobok zdravotníckou pomôckou, a zaradiť ho do rizikovej triedy IIa smernice 93/42. Takéto posúdenie nevyplýva pre distribútora z nariadenia 2017/745. Okrem toho po upozornení zo strany žalobkyne z dôvodu údajne nesprávneho označenia CE urobila všetko, čo bolo v jej silách, konkrétne, informovala sa u výrobcu, či ide o zdravotnícku pomôcku, a získala informácie od orgánu dohľadu o tom, či je potrebné opatrenie verejného orgánu, pričom obidve tieto otázky boli zodpovedané negatívne.

Stručné odôvodnenie predloženia návrhu

- 13 Výsledok opravného prostriedku „Revision“ závisí od výkladu článku 14 ods. 1 a ods. 2 prvého pododseku písm. a) a ods. 3 prvej vety nariadenia 2017/745.
- 14 Nárok žalobkyne na vydanie súdneho príkazu na základe nebezpečenstva opakovania podľa § 8 ods. 1 prvej vety UWG existuje len vtedy, ak namietané konanie žalovanej bolo protiprávne v čase jeho uskutočnenia (prvý a druhý skúšobný nákup) a je protiprávne aj v čase konania o opravnom prostriedku „Revision“. Keďže po skúšobných nákupoch došlo k zmene právneho stavu, pre právne posúdenie sú relevantné ustanovenia zákona o zdravotníckych pomôckach platného do 25. mája 2021, ako aj nariadenia o zdravotníckych pomôckach a základné ustanovenia smernice 93/42, ako aj aktuálne platné ustanovenia nariadenia 2017/745.
- 15 Konanie, ktoré žalobkyňa namieta, bolo v čase jeho uskutočnenia protiprávne. Pri dodaní skúšobných nákupov žalobkyňi žalovaná porušila zákaz podľa § 6 ods. 1 prvej vety MPG, pretože zdravotnícke pomôcky neboli označené príslušným označením CE.

- 16 Či správanie žalovanej, ktoré žalobkyňa vytýka, porušuje článok 14 ods. 1 a ods. 2 prvý pododsek písm. a) a pododsek 3 prvú vetu nariadenia 2017/745 aj podľa práva platného v čase konania o odvolaní závisí od výkladu týchto ustanovení práva Únie. Je potrebné preskúmať, či žalovaná ako distribútor mala dôvod predpokladať, že kompresory dodané žalovanej nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia, pretože po prvé neboli označené označením CE ako zdravotnícka pomôcka a po druhé neboli označené identifikačným číslom notifikovanej osoby, pričom je potrebné rozlišovať medzi prvým a druhým skúšobným nákupom, pretože vzniká otázka, či žalovaná mala dôvod na tento predpoklad vzhľadom na upozornenie vydané po prvom skúšobnom nákupe. Prejudiciálne otázky 1 a 2, 4 a 5 slúžia na objasnenie z toho vyplývajúcich otázok týkajúcich sa výkladu práva EÚ.

Možné porušenie z dôvodu chýbajúceho označenia CE ako zdravotníckej pomôcky

Prvý skúšobný nákup

- 17 Vzniká otázka, či žalovaná ako distribútor musela pri sprístupňovaní výrobku overiť, či ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá preto musí byť označená zodpovedajúcim označením CE ako zdravotnícka pomôcka a pre ktorú musel výrobca vydať vyhlásenie o zhode EÚ ako pre zdravotnícku pomôcku (prvá prejudiciálna otázka), a či je dôležité, že je k dispozícii len označenie CE týkajúce sa smernice 2006/42 (druhá prejudiciálna otázka). To je potrebné určiť výkladom.
- 18 Znenie článku 14 ods. 1 a 2 nariadenia 2017/745 výslovne nestanovuje povinnosť distribútora overiť klasifikáciu výrobku ako zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva k takejto pomôcke výrobcom, ani výslovne nestanovuje, že overenie tejto klasifikácie je povinnosťou distribútora. Z toho však nevyplýva neobmedzená povinnosť overovania zo strany distribútora. Povinnosť distribútora overovať je skôr obmedzená tým, že musí zohľadniť platné požiadavky len v rámci svojej činnosti a musí vynaložiť len náležitú starostlivosť. Keďže za správne označenie CE zodpovedá výrobca (článok 2 bod 43 nariadenia 2017/745), článok 14 ods. 1 tohto nariadenia by sa mohol vykladať v tom zmysle, že distribútor musí dodržiavať požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa zdravotníckych pomôcok len vtedy, ak výrobca výrobok klasifikoval ako zdravotnícku pomôcku alebo príslušenstvo k takejto pomôcke.
- 19 V prospech toho by mohli hovoriť aj odôvodnenia 27 a 36, ktoré obsahujú aspekt vytvorenia právnej istoty, pokiaľ ide o povinnosti príslušných hospodárskych subjektov.
- 20 Na druhej strane, zmysel a účel článku 14 nariadenia 2017/745 by mohol hovoriť v prospech povinnosti distribútora overovať, keďže podľa odôvodnení 1 a 2 by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia pacientov a používateľov, ktorá je tým účinnejšia, čím sú povinnosti distribútora overovať komplexnejšie. Musia sa však zohľadniť aj záujmy malých a stredných podnikov

pôsobiacich v sektore zdravotníckych pomôcok (druhé odôvodnenie). Toto overovanie sa môže vykonávať na základe účelu určenia zdokumentovaného výrobcom v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch a tvrdeniach, ktoré by mali byť pre distribútora dostupné a zrozumiteľné.

- 21 Z regulačného kontextu nevyplýva ani to, že klasifikácia výrobku ako zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva k takejto pomôcke je oslobodená od povinnosti distribútora overovať. Je pravda, že v článku 16 nariadenia 2017/745 sa stanovujú podmienky, za ktorých distribútor v jednotlivých prípadoch podlieha všetkým povinnostiam výrobcu. V tomto prípade je však relevantná otázka, do akej miery je distribútor povinný kontrolovať označenie CE, ktoré má pôvodne vykonávať výrobca, určená výlučne v článku 14 tohto nariadenia, ktorý je založený na „zásade viacerých očí“ v záujme zvýšenia bezpečnosti výrobkov a ochrany zdravia. Judikatúra vyplývajúca z rozsudku z 8. septembra 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), tu nie je relevantná, keďže bola vydaná v súvislosti so smernicou 98/37/ES o strojových zariadeniach, ktorá nestanovuje žiadne povinnosti pôvodne patriace distribútorovi týkajúce sa overovania označenia CE.
- 22 Okrem toho relevantnosť prejudiciálnych otázok 1 a 2 pre rozhodnutie nevyklučuje skutočnosť, že žalovaná namieta, že urobila všetko, čo bolo v jej silách. Nárok na vydanie súdneho príkazu môže byť opodstatnený už preto, že žalovaná pred vydaním upozornenia žalobkyňou neoverila, či výrobok musí byť označený ako príslušenstvo zdravotníckej pomôcky. Ak by z odpovedí na prejudiciálne otázky 1 a 2 vyplynula pôvodná povinnosť distribútora vykonať kontrolu, žalovaná by túto povinnosť porušila a vzniklo by riziko opakovania spúšťajúce vydanie súdneho príkazu, čo možno odstrániť len vydaním vyhlásenia o upustení od konania s hrozbou sankcie.

Druhý skúšobný nákup

- 23 Vzhľadom na upozornenie, ktoré dostala žalovaná po prvom skúšobnom nákupe, a na skutočnosť, že bola oboznámená s právnym názorom žalobkyne, vzniká pri druhom skúšobnom nákupe otázka, aký je rozsah povinnosti žalovanej overovať (prejudiciálna otázka č. 4), či je relevantné, či upozornenie obsahuje jasný náznak porušenia (prejudiciálna otázka 5a), a či bol distribútor výrobcom alebo orgánom na vlastnú žiadosť informovaný o tom, že námietky uvedené v upozornení sú neopodstatnené (prejudiciálna otázka 5b).
- 24 To, či druhá dodávka kompresora, ktorá sa uskutočnila rovnakým spôsobom napriek predchádzajúcemu upozorneniu žalobkyne, predstavuje samostatné porušenie povinnosti žalovanej vykonať overovanie, závisí od toho, či distribútor, akým je žalovaná, má v prípade, ako je tento, dôvod domnievať sa v zmysle článku 14 ods. 2 tretieho pododseku v spojení s článkom 14 ods. 1 nariadenia 2017/745, že výrobok, ktorý sprístupnila na trhu, nespĺňa požiadavky nariadenia 2017/745. Na túto otázku neexistuje jednoznačná odpoveď.

- 25 Znenie článku 14 ods. 2 tretieho pododseku nariadenia 2017/745 výslovne neuvádza, kedy takýto dôvod existuje. Na základe prirodzeného významu pojmu „dôvod domnievať sa“ a všeobecného štandardu náležitej starostlivosti v zmysle článku 14 ods. 1 nariadenia 2017/745 by to však mohlo zahŕňať akýkoľvek aspekt, ktorý by rozumný distribútor konajúci s bežnou obozretnosťou a vyvíjajúci primerané úsilie, aby zabránil poškodeniu iných, s prihliadnutím na okolnosti, považoval za príležitosť overiť otázku označovania výrobku v súlade s požiadavkami nariadenia 2017/745.
- 26 Podľa týchto noriem musí distribútor považovať upozornenie konkurenta za príležitosť na preskúmanie označenia, ak obsahuje jasný a konkrétny odkaz na porušenie. To podporuje zmysel a účel nariadenia 2017/745 vo všeobecnosti a najmä úprava povinností distribútora v zmysle článku 14 tohto nariadenia, ktorým je zabezpečiť bezpečnosť výrobkov a ochranu zdravia.
- 27 Na tom nemôže nič zmeniť ani dotaz na výrobcu alebo orgán, keďže v článku 14 ods. 2 treťom pododseku prvej vete nariadenia 2017/745 sa tiež uvádza, že distribútor, ktorý má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, je nielen povinný informovať výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu, ale nesmie sprístupniť príslušný výrobok na trhu, kým sa nezabezpečí jeho zhoda.

Možné porušenie v dôsledku chýbajúceho identifikačného čísla notifikovanej osoby

- 28 V konaní o opravnom prostriedku „Revision“ treba vychádzať z toho, že v spornej veci neboli splnené požiadavky nariadenia 2017/745 aj preto, že podľa zistení odvolacieho súdu kompresor dodaný žalovanou nemal identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postupy posudzovania zhody podľa článku 52 nariadenia 2017/745.
- 29 Podľa článku 20 ods. 5 nariadenia 2017/745 sa k označeniu CE v prípade potreby pridáva identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postupy posudzovania zhody podľa článku 52 nariadenia 2017/745. Podľa článku 52 ods. 1 nariadenia 2017/745 výrobcovia pred uvedením výrobku na trh vykonajú posúdenie zhody výrobku v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody uvedenými v prílohách IX až XI. Podľa článku 51 ods. 1 nariadenia 2017/745 sa výrobky rozdeľujú do tried I, IIa, IIb a III na základe účelu určenia pomôcok a rizík s nimi spojenými, a klasifikácia sa vykonáva v súlade s prílohou VIII tohto nariadenia.
- 30 Na základe zistení odvolacieho súdu, že podľa návodu na použitie od výrobcu je kompresor príslušenstvom zdravotníckej pomôcky, treba pre účely odvolacieho konania vychádzať z toho, že predmetné kompresory patria do triedy IIa v súlade s pravidlom 9 prílohy VIII nariadenia 2017/745.

- 31 Pokiaľ ide o zákaz sprístupňovania, ktorý bol predmetom hlavného návrhu na vydanie súdneho príkazu, je podľa článku 14 ods. 2 tretieho pododseku nariadenia 2017/745 opäť potrebné, aby žalovaná mala dôvod domnievať sa, že suché vzduchové kompresory dodané žalobkyni nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia, pretože na nich nie je uvedené identifikačné číslo notifikovanej osoby. Žalovaná by mala dôvod sa tak domnievať, ak by bola povinná podľa článku 14 ods. 1 a ods. 2 prvého pododseku písm. a) nariadenia 2017/745 pred sprístupnením výrobkov na trhu overiť, či výrobky majú byť zaradené do rizikovej triedy IIa v zmysle tohto nariadenia 2017/745, a preto musia byť vybavené aj štvormiestnym identifikačným číslom notifikovanej osoby. Pri skúmaní, či žalovaná porušila túto povinnosť, je potrebné opäť rozlišovať medzi prvým a druhým skúšobným nákupom. Prejudiciálna otázka 3 (v spojení s prejudiciálnymi otázkami 1 a 2 a prejudiciálnymi otázkami 4 a 5) slúži na objasnenie týchto otázok.

Prvý skúšobný nákup

- 32 Znenie článku 14 ods. 1 a ods. 2 prvého pododseku písm. a) nariadenia 2017/745 neobsahuje v tejto súvislosti jasné ustanovenie. Požiadavky, ktoré má overiť distribútor, zahŕňajú len to, že výrobok je označený označením CE a že bolo vydané EÚ vyhlásenie o zhode. Nutnosť doplnenia identifikačného čísla je stanovená v článku 20 ods. 5 tohto nariadenia 2017/745. Uvedený cieľ tohto nariadenia vytvoriť právnu istotu, pokiaľ ide o povinnosti príslušných hospodárskych subjektov, by preto mohol svedčiť v prospech toho, aby distribútor musel kontrolovať len prvky označovania uvedené v článku 14 ods. 2 prvom pododseku písm. a) tohto nariadenia.
- 33 K jednoznačnému výsledku nevedie ani výklad založený na účele článku 14 nariadenia 2017/745. Tu proti sebe stojí zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti a ochrany zdravia pacientov a používateľov, o ktoré sa snaží nariadenie na jednej strane a záujmy malých a stredných podnikov pôsobiacich v odvetví zdravotníckych pomôcok na strane druhej.
- 34 Pri posudzovaní toho, či a ako zohľadniť klasifikáciu zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva, je potrebné vziať do úvahy, že to vyvoláva podstatne zložitejšie otázky z právneho a vecného hľadiska, ako je to v prípade kategorizácie ako zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva, na ktoré nemožno odpovedať pohľadom na návod na použitie alebo účel určenia zdokumentovaný v reklamných materiáloch a tvrdeniach.
- 35 Klasifikácia sa vo všeobecnosti nevykonáva samým výrobcom, ale za účasti notifikovanej osoby, pričom akýkoľvek spor medzi výrobcom a dotknutou notifikovanou osobou, ktorý vyplýva z uplatňovania prílohy VIII, sa postupuje na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania (článok 51 ods. 2 nariadenia 2017/745). Už z týchto procesných ustanovení vyplýva, že klasifikácia zdravotníckych pomôcok a príslušenstva zdravotníckej pomôcky podľa regulačného systému zvoleného

tvorcom nariadenia si vyžaduje posudzovanie spravidla právne a vecne zložitých otázok. Existujú však výrobky, ktoré nemôžu byť označené identifikačným číslom notifikovanej osoby, pretože sú klasifikované ako trieda I, keď výrobca vydáva vyhlásenie o zhode bez účasti notifikovanej osoby a nie je k dispozícii žiadne identifikačné číslo (pozri odôvodnenie 60, článok 20 ods. 5, článok 52 ods. 7 nariadenia 2017/745), preto sa povinnosť distribútora nemôže obmedziť na overenie, či výrobok má vôbec identifikačné číslo notifikovanej osoby.

- 36 Skutočnosť, že starostlivosť, ktorá sa od distribútora očakáva, je v tomto ohľade obmedzená, je tiež v súlade s názorom Komisie. Podľa nej by mal distribútor „s istotou“ rozoznať len to, kedy výrobok nie je v súlade so stanovenými požiadavkami (Oznámenie Komisie Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2022 [Ú. v. EÚ 2022, C 247, s. 1], ďalej len „modrá príručka“, s. 41 v bode 3.4 a s. 151). Otázku, či je výrobok označený požadovaným(-i) označením(-iami), musí distribútor overiť len „formálne“ pred jeho prístupnením na trhu (Modrá príručka, s. 42); distribútor musí mať „základné znalosti“ o právnych požiadavkách na označenie CE (Modrá príručka, s. 151).

Druhý skúšobný nákup

- 37 Keďže žalovaná po upozornení na základe druhého skúšobného nákupu dodala žalobkyni ďalší kompresor s príslušným označením, vzniká aj otázka, či oboznámenie sa s právnym názorom žalobkyne spojené s upozornením má vplyv na rozsah povinnosti žalovanej vykonať overovanie. Prejudiciálne otázky 4 a 5 slúžia na objasnenie tohto aspektu.
- 38 V tomto ohľade budú pravdepodobne relevantné úvahy, ktoré už boli uvedené v súvislosti s prejudiciálnymi otázkami 1 a 2 v spojení s prejudiciálnymi otázkami 4 a 5. Opäť treba zohľadniť skutočnosť, že klasifikácia zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva bude zvyčajne právne a vecne zložitejšia ako kvalifikácia výrobku ako zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva zdravotníckej pomôcky.