

**Affaire C-10/24**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

9 janvier 2024

**Juridiction de renvoi :**

Bundesgerichtshof (Allemagne)

**Date de la décision de renvoi :**

21 décembre 2023

**Requérante, requérante en « Revision » et défenderesse sur incident en « Revision » :**

Dürr Dental SE

**Défenderesse, défenderesse en « Revision » et requérante sur incident en « Revision » :**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

---

[OMISSIS]

**BUNDESGERICHTSHOF (COUR FÉDÉRALE DE JUSTICE)**

**DÉCISION**

[OMISSIS]

Dans le litige opposant

Dürr Dental SE, [OMISSIS] Bietigheim-Bissingen,

Requérante, requérante en « Revision » et défenderesse sur incident en « Revision »,

[OMISSIS]

à

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

[OMISSIS] Wurster Nordseeküste,

Défenderesse, défenderesse en « Revision » et requérante sur incident en « Revision »,

[OMISSIS]

la première chambre civile du Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne, ci-après le « BGH ») a, lors de l'audience du 14 septembre 2023,

rendu la décision suivante :

- I. Il est sursis à statuer.
- II. La Cour de justice de l'Union européenne est saisie d'une demande de décision préjudicielle concernant l'interprétation de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO 2017, L 17, p. 1). La demande porte sur les questions suivantes :
  1. Un distributeur est-il tenu, en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement (UE) 2017/745, de vérifier si le dispositif qu'il met à disposition sur le marché doit être considéré comme un dispositif médical et, partant, qu'il porte un marquage CE en tant que dispositif médical et qu'une déclaration de conformité UE pour un dispositif médical a été délivrée par le fabricant ?
  2. La réponse à la première question est-elle affectée par le fait que le dispositif a été muni, par le fabricant :
    - a) d'un marquage CE ;
    - b) d'un marquage CE en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical ;
    - c) d'un marquage CE non pas en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical, mais en référence à la directive 2006/42/CE relative aux machines ?
  3. Les obligations de vérification du distributeur, définies à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), lu en combinaison avec l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745, impliquent-elles également de vérifier si le dispositif

doit être classé dans la classe de risque IIa au sens du règlement (UE) 2017/745 et, par conséquent, s'il doit en outre porter un numéro d'identification à quatre chiffres d'un organisme notifié ?

4. Pour déterminer si un distributeur a des raisons de croire, conformément aux dispositions combinées de l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, et de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745, que le dispositif qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme aux exigences de ce règlement, est-il pertinent que le distributeur soit informé, au moyen d'une mise en demeure adressée par un concurrent, de l'avis juridique de ce dernier selon laquelle l'objet mis à disposition sur le marché par le distributeur ne porte pas, conformément aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement (UE) 2017/745, le marquage CE requis, ainsi qu'un numéro d'identification d'un organisme notifié ?
5. La réponse à la quatrième question est-elle affectée par le fait que
  - a) la mise en demeure d'un concurrent contient une indication claire d'une atteinte au droit, c'est-à-dire qu'elle est rédigée de manière suffisamment concrète pour que le distributeur puisse constater facilement l'atteinte au droit sans devoir procéder à un examen approfondi du droit ou des faits ;
  - b) le distributeur a été informé, à sa demande, par le fabricant ou par une autorité que les objections formulées dans la mise en demeure étaient infondées ?

Motifs :

- 1 A. La requérante fabrique des compresseurs destinés à produire de l'air comprimé pour les soins dentaires qui, conformément à la décision du 23 janvier 2014 du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux), sont des dispositifs médicaux de la classe de risque IIa au sens de l'annexe IX de la directive du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, ci-après la « directive 93/42 »).
- 2 La défenderesse distribue en Allemagne, en tant que représentant allemand juridiquement indépendant de la société Cattani S.p.A., établie en Italie, des compresseurs d'air sec dits « non lubrifiés » pour la production d'air comprimé.
- 3 En novembre 2020, la requérante a commandé à la défenderesse, dans le cadre d'un achat test, un compresseur fabriqué par la société Cattani S.p.A. Celui-ci était muni d'un marquage CE. La déclaration de conformité du fabricant qui l'accompagnait ne se référait pas à la directive 93/42 ou au règlement 2017/745

relatif aux dispositifs médicaux, mais à la directive 2006/42 relative aux machines. Le compresseur livré par la défenderesse ne comportait pas de numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié responsable de la procédure d'évaluation de la conformité, tel qu'il doit être joint au marquage CE pour un dispositif médical de la classe de risque IIa au sens de la directive 93/42 et du règlement 2017/745. L'appareil était accompagné d'une notice d'utilisation pour les « compresseurs d'air sec non lubrifiés 1-2-3 cylindres » du fabricant, produite [OMISSIS] par la requérante dans la présente procédure. La notice d'utilisation indique :

Si de l'air propre, hygiénique, stérile ou médical est requis, le compresseur doit être utilisé à sec (sans lubrifiant) avec un système de filtration et de séchage de l'air. Il est notoire que l'émulsion d'eau et d'huile produite par un compresseur normal est nocive pour les instruments rotatifs du dentiste. L'air étant également utilisé pour sécher les préparations avant le scellement, il est évident que même de faibles traces d'une telle émulsion peuvent nuire au scellement. Le sujet devient encore plus délicat lorsque l'air est utilisé dans des zones stériles, car un filtre stérile ne peut être utilisé que si l'air est sec.

[...]

Le choix du compresseur sans lubrifiant dépend des instruments rotatifs du dentiste ou des besoins généraux en air comprimé du cabinet, de la clinique ou de l'hôpital. [...] Un cylindre du compresseur produit environ 60 l/min à une pression de 5 bars, alors que les instruments du dentiste fonctionnant en continu ne dépassent normalement pas une consommation de 50/60 l/min d'air à une pression de 2/3 bars. Par conséquent, un cylindre par fauteuil de soins est généralement suffisant. [...] Les revêtements et les dispositifs d'insonorisation fournis par le fabricant ne sont pas seulement des couvertures qui réduisent les vibrations sonores, mais ils sont également utiles pour prévenir les explosions et les incendies (qui se produisent rarement, mais ne sauraient être exclus).

[...]

Le compresseur et l'aspirateur sont placés dans un local dont l'accès est interdit aux patients, aux personnes non autorisées et même au personnel du cabinet médical qui n'a pas reçu de formation spécifique. [...] Un contrôle régulier de l'appareil [...] contribue non seulement à éviter l'immobilisation du fauteuil ou du cabinet, mais c'est aussi un moyen de prévenir les accidents.

[...]

Pour un cabinet qui fonctionne durant huit heures par jour, cinq jours par semaine, et dans lequel les machines sont également surveillées par le personnel du cabinet chargé de l'entretien ordinaire, un contrôle par le

technicien tous les six ou douze mois est suffisant. [...] Vérifier que la machine, les conduites et les fauteuils de traitement ne présentent pas de fuites éventuelles.

[...]

- 4 D'autres informations sur le domaine d'application des compresseurs figuraient sur le site Internet du fabricant [OMISSIS].
- 5 La requérante estime qu'il ressort des indications figurant dans la notice d'utilisation ainsi que sur le site Internet du fabricant que les compresseurs commercialisés par la défenderesse doivent être considérés comme des accessoires pour dispositifs médicaux, qui relèvent de la classe de risque IIa au sens de la directive 93/42 ainsi que du règlement 2017/745. Il en résulte que les compresseurs doivent être munis, en tant que dispositifs médicaux, d'un marquage CE ainsi que, en outre, d'un numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié compétent pour la procédure d'évaluation de la conformité. En tant que distributeur, la défenderesse a l'obligation de vérifier et d'assurer le respect de ces dispositions, qui sont une condition d'admissibilité d'une distribution. La requérante a donc demandé à la défenderesse de prendre un engagement d'abstention. La défenderesse a refusé.
- 6 Au début de l'année 2021, la requérante a effectué un nouvel achat test auprès de la défenderesse concernant un compresseur fabriqué par Cattani S.p.A. La livraison est intervenue le 9 février 2021. Ce compresseur portait le même marquage que l'appareil livré sur la base de la première commande et était également accompagné d'une notice d'utilisation [OMISSIS].
- 7 La défenderesse estime que les obligations du distributeur en vertu du règlement 2017/745 ne concernent d'emblée que les dispositifs qui ont été expressément mis sur le marché par le fabricant en tant que dispositifs médicaux. Ces conditions font déjà défaut en ce qui concerne le compresseur en question, qui a été mis sur le marché par le fabricant uniquement en tant qu'appareil technique et non en tant que dispositif médical. En tout état de cause, décider si un produit est un dispositif médical [impliquerait], selon la défenderesse, [de résoudre] une problématique juridique complexe à laquelle il n'est pas facile de répondre. D'autre part, la réponse supposerait une connaissance approfondie des caractéristiques du produit, dont seul dispose le fabricant. Cela vaudrait a fortiori pour la question de savoir si un dispositif médical doit être classé dans la classe de risque IIa au sens de la directive 93/42 et du règlement 2017/745. Selon la défenderesse, cette appréciation ne peut pas être effectuée par un distributeur et ne fait pas non plus partie de ses obligations au titre du règlement 2017/745. En outre, la défenderesse aurait fait tout ce qui était en son pouvoir après avoir été informée par la requérante du marquage CE prétendument erroné. Ainsi, après [avoir reçu] la mise en demeure, elle aurait pris contact avec le fabricant, qui aurait alors confirmé que le dispositif n'était pas un dispositif médical. De surcroît, elle aurait pris contact avec l'autorité de surveillance, qui aurait conclu

que des mesures de puissance publique n'étaient pas nécessaires et que le dispositif pouvait rester tel quel sur le marché.

- 8 La requérante a demandé en dernier lieu qu'il soit interdit à la défenderesse [OMISSIS],

de mettre à disposition sur le marché des compresseurs d'air sec non lubrifiés destinés à produire de l'air comprimé pour les soins dentaires [OMISSIS], si ceux-ci ne sont pas munis, en tant que dispositifs médicaux, d'un marquage CE et d'un numéro d'identification à quatre chiffres attribué par un organisme notifié,

à titre subsidiaire :

de mettre à disposition sur le marché des compresseurs d'air sec non lubrifiés destinés à produire de l'air comprimé pour les soins dentaires [OMISSIS], lorsque ces compresseurs ne sont pas munis d'un marquage CE en tant que dispositifs médicaux.

- 9 En outre, la requérante a demandé, en ce qui concerne l'action à éviter, la constatation de l'obligation pour la défenderesse de verser des dommages-intérêts, de fournir des renseignements, de rembourser des frais de mise en demeure à hauteur de 2 305,40 € majorés des intérêts ainsi que – dans la mesure où cela est encore pertinent dans la procédure de « Revision » – des frais du (premier) achat test effectué en novembre 2020 majorés des intérêts.
- 10 Le Landgericht Stade (tribunal régional de Stade) n'a fait droit qu'à la demande de remboursement des frais du premier achat test d'un montant de 2 241,78 €, majorés des intérêts, et a rejeté le recours au surplus (LG Stade, jugement du 20 octobre 2021 – 8 O 19/21, juris). Suite à l'appel interjeté par la requérante, [l'Oberlandesgericht Celle] (tribunal régional supérieur de Celle, Allemagne) a partiellement réformé le jugement du tribunal régional et a prononcé une injonction de cessation conformément à la demande subsidiaire. En outre, la juridiction d'appel a constaté à cet égard l'obligation de la défenderesse de verser des dommages-intérêts et l'a condamnée à fournir des informations et à payer les frais de mise en demeure, majorés des intérêts (OLG Celle, WRP 2023, 728).
- 11 Au travers du recours en « Revision », autorisé par la juridiction d'appel et dont la défenderesse demande le rejet, la requérante poursuit sa demande principale en cessation ainsi que sa demande de constatation y afférente. Par son recours en « Revision » incident, dont la requérante conclut au rejet, la défenderesse demande l'annulation de l'arrêt d'appel dans la mesure où il va au-delà de la condamnation en première instance au remboursement des frais du premier achat test, majorés des intérêts, ainsi que le rejet de l'appel de la requérante.
- 12 B. Le succès du recours en « Revision » dépend de l'interprétation de l'article 14, paragraphe 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745. Il convient donc de sursoir à statuer et de saisir la Cour à titre



préjudiciel en vertu de l'article 267, premier alinéa, sous b), et troisième alinéa, TFUE.

- 13 I. La juridiction d'appel a considéré que la requérante ne pouvait obtenir l'injonction de cessation invoquée et la constatation de l'obligation de réparer le dommage qui s'y rapporte que dans la mesure de sa demande subsidiaire en cessation. La juridiction d'appel a motivé sa décision de la manière suivante :
- 14 En vertu de l'article 8, paragraphe 1, première phrase, de l'article 3, paragraphe 1, et de l'article 3a du Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (loi sur la concurrence déloyale, ci-après l'« UWG »), la requérante pourrait exiger de la défenderesse, en l'absence d'une déclaration de conformité à la législation sur les dispositifs médicaux pour le marquage CE, qu'elle ne mette pas à disposition des compresseurs qui, selon le contenu de leur notice d'utilisation, sont destinés à produire de l'air comprimé pour les soins dentaires et doivent donc être considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux. En revanche, la requérante ne peut pas demander que la défenderesse vérifie, avant la mise à disposition, la classification des compresseurs dans une certaine classe de risque et, partant, la nécessité d'indiquer le numéro d'identification à quatre chiffres d'un organisme notifié.
- 15 Le fait que la législation pertinente en l'espèce a été modifiée est important pour l'appréciation juridique. D'une part, étant donné que les demandes de recours ont été fondées sur des atteintes au droit résultant de livraisons effectuées en novembre 2020 (premier achat test) et en février 2021 (deuxième achat test), ce sont les dispositions du Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) (loi sur les dispositifs médicaux, ci-après le « MPG ») en vigueur jusqu'au 25 mai 2021 qui s'appliquent. D'autre part, étant donné que la demande d'injonction de cessation repose sur le risque de répétition et que celle-ci n'est donc fondée que si le comportement incriminé de la défenderesse est illégal tant en vertu du droit en vigueur au moment où il a été mis en œuvre qu'en vertu du droit en vigueur au moment de la dernière audience, il convient d'examiner également les dispositions du règlement 2017/745 désormais applicables.
- 16 D'une part, la défenderesse aurait enfreint l'article 6, paragraphe 1, première phrase, du MPG, selon lequel les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché en Allemagne que s'ils sont munis d'un marquage CE conformément aux dispositions pertinentes à cet égard, compte tenu de leur destination, et si la procédure d'évaluation de la conformité prescrite pour ces dispositifs a été mise en œuvre conformément à la Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte Verordnung) (règlement allemand relatif aux dispositifs médicaux, ci-après la « MPV »), adoptée en vertu de l'article 37 du MPG. En outre, étant donné que les compresseurs d'air sec non lubrifié livrés par la défenderesse étaient des accessoires d'un dispositif médical, la défenderesse aurait dû joindre à chaque fois une déclaration de conformité conforme à la législation sur les dispositifs médicaux. Elle a également omis de le faire.

- 17 Même après l'entrée en vigueur du règlement 2017/745, la demande subsidiaire en cessation était fondée. L'obligation qui incombe à la défenderesse, en tant que distributeur, en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745, de vérifier avec toute la diligence requise, avant la mise à disposition, que les compresseurs portent le marquage CE et qu'une déclaration de conformité UE a été établie pour le produit, ne comporte toutefois qu'une vérification formelle. Celle-ci présuppose des connaissances de base sur les types de dispositifs nécessitant un tel marquage de conformité accompagné d'une déclaration de conformité et sur la question de savoir si le dispositif en cause en fait partie. Concrètement, la défenderesse, en tant que distributeur, devait savoir, en faisant preuve de la diligence requise, quels dispositifs devaient être munis du marquage CE et nécessitaient une déclaration de conformité en vertu de la législation sur les dispositifs médicaux. Pour ce faire, elle devrait être en mesure d'identifier les dispositifs médicaux et leurs accessoires à l'aide de la notice d'utilisation. Elle devrait alors, avant de les mettre à disposition, se faire présenter par le fabricant de ces dispositifs une déclaration de conformité UE conformément au règlement 2017/745. La défenderesse n'a pas satisfait à ces exigences.
- 18 En revanche, l'évaluation matérielle de la déclaration de conformité UE fournie par le fabricant, y compris la classification des compresseurs dans l'une des classes de risque conformément aux dispositions du règlement 2017/745, nécessaire au bien-fondé de la demande principale d'injonction de cessation, ne fait pas partie de l'examen formel auquel la défenderesse doit procéder en tant que distributeur. En établissant la déclaration de conformité UE, le fabricant assume, conformément à l'article 19, paragraphe 2, du règlement 2017/745, la responsabilité de garantir que le dispositif est conforme à toutes les dispositions applicables du droit de l'Union. Il est vrai que, conformément à l'article 14, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/745, le distributeur a également une fonction importante dans la garantie de dispositifs conformes à la loi. Toutefois, il n'est tenu de connaître que les dispositions du règlement 2017/745 qui doivent être respectées pour s'acquitter des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 14, paragraphes 2 à 6, de ce règlement. Les règles de classification n'en font pas partie. Les distributeurs n'ont pas accès à la documentation technique sur laquelle se fonde une classification. Par conséquent, ils ne pouvaient pas non plus les vérifier eux-mêmes.
- 19 II. Les questions préjudicielles relatives à l'interprétation de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745 sont pertinentes pour la décision, car le bien-fondé (au moins) des demandes d'injonction de cessation dépend de leur réponse.
- 20 1. Le droit à une injonction de cessation que la requérante excipe du risque de récidive, conformément à l'article 8, paragraphe 1, première phrase, de l'UWG, n'existe que si le comportement incriminé de la défenderesse était illégal au moment où il a été mis en œuvre et l'est encore au moment de l'audience de « Revision » (jurisprudence constante ; BGH, Arrêt Rüffert du 2 juin 2022. – I



ZR 140/15, BGHZ 234, 56 [juris point 68]. – YouTube II, et références citées). ; ordonnance du 12 janvier 2023 – 1 ZR 223/19, GRUR 2023, 264 = WRP 2023, 324 [juris point 28]. – données relatives aux commande de médicaments). Étant donné que la situation juridique a changé après les actes délictueux dénoncés en novembre 2020 et février 2021, l'appréciation juridique se base à la fois sur les dispositions du MPG et de la MPV en vigueur jusqu'au 25 mai 2021, ainsi que sur les dispositions de la directive 93/42 sur lesquelles elles reposent, et sur la situation juridique actuellement en vigueur conformément aux dispositions du règlement 2017/745. Il importe en particulier de savoir si la défenderesse a enfreint à la fois l'article 6, paragraphe 1, première phrase, du MPG et – ce qu'il convient de clarifier par les questions préjudicielles – l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745.

- 21 2. Le comportement contesté par la requérante était illégal au moment où il a été adopté. En effectuant des livraisons sur les achats-tests de la requérante, la défenderesse a enfreint l'interdiction prévue à l'article 6, paragraphe 1, première phrase, du MPG. Selon cette disposition, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service en Allemagne – avec des exceptions sans pertinence en l'espèce – que s'ils sont munis d'un marquage CE.
- 22 III. La question de savoir si le comportement de la défenderesse, contesté par la requérante, est également contraire à l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745, selon le droit en vigueur au moment de l'audience de « Revision », dépend de l'interprétation de ces dispositions du droit de l'Union.
- 23 1. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement 2017/745, lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables. En vertu de l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement 2017/745, les distributeurs vérifient, avant de mettre un produit à disposition sur le marché, que les conditions prévues aux points a) à d) sont remplies. Conformément à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement, le produit doit porter le marquage CE et une déclaration de conformité UE du dispositif doit avoir été établie. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du règlement 2017/745, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur (article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement 2017/745).
- 24 2. Étant donné que, par sa demande principale d'injonction de cessation, la requérante demande l'interdiction de la mise à disposition sur le marché de compresseurs d'air sec non lubrifiés destinés à produire de l'air comprimé pour les soins dentaires [OMISSIS], s'ils ne sont pas munis, en tant que dispositifs médicaux, d'un marquage CE accompagné d'un numéro d'identification à quatre

chiffres délivré par un organisme notifié, et que, par sa demande subsidiaire d'injonction, elle demande l'interdiction de la mise à disposition sur le marché de tels compresseurs d'air sec, lorsque ceux-ci ne sont pas munis d'un marquage CE en tant que dispositif médical, il convient d'examiner si la défenderesse, en tant que distributeur, avait des raisons de croire que les compresseurs d'air sec livrés à la défenderesse ne répondaient pas aux exigences du règlement, d'une part, parce qu'ils ne portaient pas le marquage CE en tant que dispositif médical (voir, à cet égard, point B III 3) et, d'autre part, parce qu'ils ne portaient pas le numéro d'identification d'un organisme notifié (voir, à cet égard, point B III 4). Il convient à cet égard de faire une distinction entre le premier et le deuxième achats test, car la question se pose de savoir si la défenderesse avait, en tout état de cause, une raison de croire cela en raison de la mise en demeure adressée après le premier achat test.

- 25 3. La requérante pourrait avoir violé l'interdiction, énoncée à l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745, de mettre à disposition sur le marché un dispositif qui ne répond pas aux exigences de ce règlement, si elle avait des raisons de croire que les compresseurs d'air sec fournis à la défenderesse ne répondaient pas aux exigences dudit règlement parce qu'ils ne portaient pas le marquage CE en tant que dispositif médical.
- 26 a) Les compresseurs d'air sec non lubrifiés sont des dispositifs au sens du règlement, à savoir des accessoires d'un dispositif médical.
- 27 aa) Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, première phrase, du règlement 2017/745, ce règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Le terme « dispositif médical » désigne, au sens de l'article 2, point 1, du règlement 2017/745, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises énumérées en détail dans cette disposition. Parmi ces fins spécifiques figurent selon l'article 2, point 1, premier tiret, du règlement 2017/745, le diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie. Conformément à l'article 2, point 2, du règlement 2017/745, on entend par « accessoire de dispositif médical », tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination. Le terme « destination » désigne, conformément à l'article 2, point 12, du règlement 2017/745, l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique. Par « notice d'utilisation »,

on entend, conformément à l'article 2, point 14, du règlement 2017/745, les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre.

- 28 bb) La juridiction d'appel a, sans commettre d'erreur de droit, déduit de la notice d'utilisation [OMISSIS] du fabricant pour les « compresseurs d'air sec sans lubrifiant 1-2-3 cylindres », qui accompagnait les dispositifs litigieux, que les compresseurs étaient principalement destinés par le fabricant à être utilisés avec une unité dentaire pour le traitement des personnes, c'est-à-dire avec un dispositif médical, et à soutenir sa fonction médicale. Les conditions nécessaires à la qualification du dispositif en tant qu'accessoire d'un dispositif médical sont donc réunies. Les griefs de la requérante à l'encontre de cette appréciation ne sauraient prospérer.
- 29 b) En outre, la défenderesse a mis les compresseurs d'air sec à disposition sur le marché en les vendant à titre onéreux à la requérante dans le cadre de son activité de représentation du fabricant en Allemagne. La notion de « mise à disposition sur le marché » désigne, conformément à l'article 2, point 27, du règlement 2017/745, toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.
- 30 c) La défenderesse a agi à cet égard en tant que distributeur. Par ce terme, on entend, conformément à l'article 2, point 34, du règlement 2017/745, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.
- 31 d) Pour la procédure de « Revision », il convient de partir du principe que les compresseurs livrés par la défenderesse ne répondaient pas aux exigences du règlement 2017/745, car ils ne portaient pas le marquage CE requis par l'article 20, paragraphe 1, de ce règlement.
- 32 aa) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement 2017/745, les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, réputés conformes aux exigences dudit règlement, portent le marquage de conformité CE présenté à l'annexe V. Conformément à l'article 2, point 43, du règlement, le « marquage de conformité CE » ou le « marquage CE » désigne un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition. Les compresseurs livrés par la défenderesse étant des accessoires d'un dispositif médical, ils devaient porter un marquage de conformité CE par lequel le fabricant indique que les compresseurs satisfont aux exigences fixées par le règlement 2017/745.

- 33 bb) Tel n'est pas le cas en l'espèce. S'il est vrai que, selon les constatations de la juridiction d'appel, les compresseurs livrés par la défenderesse portaient un marquage CE, celui-ci se référait, conformément à la déclaration de conformité du fabricant, à la directive 2006/42.
- 34 e) L'interdiction de mise à disposition visée à l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement 2017/745, demandée par la requérante au travers de ses demandes d'injonction de cessation, présuppose que la défenderesse avait des raisons de croire que les compresseurs d'air sec livrés à la requérante ne répondaient pas aux exigences du règlement parce qu'ils ne portaient pas le marquage CE en tant que dispositif médical. La défenderesse aurait eu une raison de croire cela si elle avait été tenue, en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, de vérifier, avant de mettre ces dispositifs à disposition sur le marché, si le marquage CE apposé sur les compresseurs reposait sur une procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, c'est-à-dire si les compresseurs étaient munis d'un marquage CE en tant que dispositifs médicaux. Pour déterminer si la défenderesse a manqué à cette obligation, il convient d'opérer une distinction entre le premier et le deuxième achats test. Les première et deuxième questions préjudicielles (voir à cet égard point B III 3 d aa) ainsi que les quatrième et cinquième (voir à cet égard B III 3 bb) visent à clarifier les questions qui en découlent quant à l'interprétation du droit de l'Union.
- 35 aa) En ce qui concerne le premier achat test, la question se pose de savoir si, en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, la défenderesse, en tant que distributeur, est tenue de vérifier, avant de mettre à disposition sur le marché un dispositif portant un marquage CE, si ce dispositif doit être considéré comme un dispositif médical et, par conséquent, s'il porte un marquage CE en tant que dispositif médical et si une déclaration de conformité UE en tant que dispositif médical a été établie par le fabricant (Première question préjudicielle). Par ailleurs, on peut se demander s'il est pertinent, pour la réponse à la première question préjudicielle, de savoir si le dispositif a effectivement été muni d'un marquage CE, le cas échéant s'il a été muni d'un marquage CE en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical ou – comme en l'espèce – non pas en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical, mais en référence à la directive 2006/42 (deuxième question préjudicielle).
- 36 (1) La signification et la portée d'un terme juridique de l'Union qui n'est pas défini dans le droit pertinent de l'Union doivent être établies conformément au sens habituel de cette notion dans le langage courant, tout en tenant compte du contexte dans lequel elle est utilisée et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir [OMISSIS] [arrêt du 7 avril 2022, Y GmbH (Oléorésine de vanille), C-668/20, EU:C:2022:270,] point 67 [OMISSIS]).
- 37 (2) Il ne ressort pas expressément du libellé de l'article 14, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/745 que la condition de base d'une obligation de vérification

du distributeur est la classification du dispositif en cause par le fabricant en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical, ni que, dans le cas d'une telle classification par le distributeur, la vérification de cette classification est expressément déclarée comme faisant l'objet de l'obligation de vérification du distributeur.

- 38 Il convient toutefois de tenir compte du fait que le libellé de l'article 14, paragraphe 1, du règlement 2017/745 ne détermine pas une obligation de vérification illimitée du distributeur, mais limite celle-ci de deux manières. D'une part, le distributeur ne doit tenir compte des exigences applicables que dans le cadre de ses activités. D'autre part, le distributeur doit simplement faire preuve de la diligence requise. Si l'on tient compte du fait que, conformément aux dispositions du règlement 2017/745, le fabricant est responsable de l'apposition correcte du marquage CE (article 2, point 43, du règlement) et qu'il assume, par la remise de la déclaration de conformité UE, la responsabilité de la conformité du dispositif aux exigences du règlement ainsi qu'à toute autre législation de l'Union applicable au dispositif (article 19, paragraphe 3, du règlement), l'article 14, paragraphe 1, du règlement 2017/745 pourrait être interprété en ce sens que le distributeur n'est tenu de prendre en considération les exigences du règlement relatives aux dispositifs médicaux que si le fabricant a classé le produit comme dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical.
- 39 (3) Le considérant 27 du règlement 2017/745, selon lequel il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, en s'inspirant du nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les exigences énoncées dans ce règlement et donc de mieux s'y conformer, pourrait également plaider en faveur de cette conception, défendue par la défenderesse. L'aspect ainsi évoqué de l'instauration d'une sécurité juridique concernant les obligations incombant aux acteurs économiques respectifs a également trouvé un écho dans le considérant 36 du règlement 2017/745. Il est évident que le fait de ne pas devoir vérifier de sa propre initiative, mais uniquement en cas de classification correspondante par le fabricant, si le dispositif qu'il commercialise relève du champ d'application du règlement en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical, constituerait une détermination claire pour le distributeur.
- 40 (4) En revanche, l'esprit et la finalité de l'article 14 du règlement 2017/745 devraient plaider en faveur de l'acceptation d'une obligation de contrôle du distributeur même lorsque le fabricant n'a pas classé le dispositif en cause comme dispositif médical ou comme accessoire d'un dispositif médical.
- 41 Il ressort des considérants 1 et 2 du règlement 2017/745 que les dispositions de ce règlement visent à garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé des patients et des utilisateurs. Les normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux fixées par le règlement visent à répondre aux préoccupations



générales en matière de sécurité concernant ces dispositifs (considérant 2). Il est manifestement satisfait à ces objectifs par le fait que le législateur a prévu, outre la responsabilité de principe du fabricant, les obligations du distributeur régies par l'article 14 du règlement 2017/745, parmi lesquelles figure expressément, à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), dudit règlement, la vérification, en cause dans le présent litige, du marquage CE et de la déclaration de conformité UE qui incombe originellement au fabricant. La création d'une instance supplémentaire responsable du respect des exigences fixées par le règlement qui en résulte est d'autant plus efficace, eu égard à l'objectif de garantie de la sécurité des produits et de la protection de la santé, que les obligations de contrôle du distributeur sont comprises de manière globale. Cela correspond au fait que, selon la communication de la Commission : Le « Guide bleu » relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022 (JO 2022, C 247, p. 1, ci-après le « Guide bleu ») doit jouer un « rôle clé » (Guide bleu, p. 41 sous 3.4) ou un « rôle crucial » (Guide bleu, p. 151) dans la surveillance du marché.

- 42 En effet, les dispositions du règlement 2017/745 visent également à encourager l'innovation (considérant 1) et à prendre en compte les intérêts des petites et moyennes entreprises actives dans le secteur des dispositifs médicaux (considérant 2). Il n'est toutefois pas évident que ces intérêts soient excessivement restreints si, dans l'intérêt de la protection de la santé, les distributeurs sont tenus, lorsqu'ils mettent à disposition un dispositif sur le marché dans le cadre de leur activité, de vérifier avec toute la diligence requise s'il s'agit d'un dispositif médical ou d'un accessoire de dispositif médical et, partant, si ce dispositif porte le marquage CE requis. Il convient de tenir compte du fait que, contrairement à ce que pense la défenderesse, cet examen ne peut pas être effectué uniquement sur la base de la documentation technique dont dispose le seul fabricant. La qualification doit en effet être examinée, conformément à l'article 2, point 12, du règlement 2017/745, sur la base des indications fournies par le fabricant, par exemple dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et donc sur la base de documents qui sont de toute façon à la disposition d'un distributeur et qui devraient être aisément compréhensibles. La Commission part également du principe qu'un distributeur devrait savoir, en faisant preuve de la diligence raisonnable que l'on est en droit d'attendre de lui, quels produits doivent porter le marquage CE, quelles informations doivent accompagner le produit (par exemple la déclaration UE de conformité), et quel critère incontestable révèle la non-conformité d'un produit (Guide bleu, p. 41, point 3.4).
- 43 (5) Contrairement à ce que soutient la défenderesse, il ne résulte pas non plus du contexte réglementaire de l'article 14 du règlement 2017/745 que la question de la qualification du produit en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire d'un dispositif médical est d'emblée exclue de l'obligation de vérification du distributeur.
- 44 (a) Il est vrai que la disposition de l'article 16 du règlement 2017/745, invoquée à cet égard par la défenderesse, définit les conditions dans lesquelles le



distributeur est soumis, dans un cas particulier, à toutes les obligations du producteur. Or, la question pertinente en l'espèce, à savoir dans quelle mesure le distributeur est tenu de vérifier le marquage CE devant être apposé à l'origine par le fabricant, est déterminée uniquement par l'article 14 du règlement 2017/745. En conséquence, il est également sans importance que, en établissant la déclaration de conformité UE conformément à l'article 19, paragraphe 3, du règlement 2017/745, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du dispositif aux exigences de ce règlement ainsi qu'à toute autre disposition de l'Union applicable au dispositif. L'objet de l'article 14 du règlement 2017/745 est une obligation de vérification par le distributeur, sous sa propre responsabilité, des actes effectués par le fabricant dans l'intérêt de l'amélioration de la sécurité du produit et de la protection de la santé, obligation qui doit être distinguée du point de vue de l'économie de la réglementation et qui suit manifestement le « principe du double contrôle ».

- 45 (b) Dans la mesure où la défenderesse fait valoir qu'il découle de la jurisprudence de la Cour relative aux obligations d'un importateur d'une machine ([arrêt du 8 septembre 2005, Yonemoto, C-40/04, EU:C:2005:519], point 44 [OMISSIS]) que le transfert des tâches du fabricant au niveau de l'importateur et donc également à celui du distributeur est contraire à l'économie de la loi, elle ne tient pas compte du fait que cet arrêt a été rendu en lien avec la directive 98/37/CE et partant une réglementation qui ne prévoit précisément pas – contrairement à l'article 14 du règlement (UE) 2017/745 – d'obligations de vérification originelles du distributeur en ce qui concerne le marquage CE.
- 46 (6) L'affirmation de la défenderesse selon laquelle elle a fait tout ce qui était en son pouvoir après avoir été informée par la requérante, dans la mise en demeure, du marquage CE prétendument erroné ne s'oppose pas à la pertinence des première et deuxième questions préjudicielles. Une demande d'injonction de cessation peut déjà être fondée parce que, avant de mettre en demeure la requérante, la défenderesse n'a pas examiné, conformément à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, si le dispositif litigieux devait être marqué comme accessoire d'un dispositif médical. Dans l'hypothèse où il résulterait de la réponse aux première et deuxième questions préjudicielles que la vérification de la qualification du dispositif mis à disposition sur le marché en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical relève de l'obligation originelle de vérification du distributeur, la défenderesse aurait méconnu cette obligation et aurait ainsi créé un risque de répétition déclenchant l'action en cessation. Ce risque ne saurait être éliminé par les activités alléguées par la défenderesse pour vérifier l'appréciation défendue par la requérante dans sa mise en demeure, mais, en règle générale, uniquement par la remise d'une déclaration d'obligation de ne pas faire assortie de sanctions pénales (voir Arrêt Ruffert du 14 janvier 2016. – IZR 65/14, GRUR 2016, 946 [juris point 53] = WRP 2016, 958 – Freunde finden, et références citées). Or, la défenderesse n'a pas remis une telle déclaration.

- 47 bb) Étant donné que, après la mise en demeure, la défenderesse a fourni à la requérante, sur la base du second achat test, un autre compresseur portant le marquage correspondant, la question se pose en outre de savoir si la prise de connaissance de l'avis juridique de la requérante, liée à la mise en demeure, a une incidence sur l'étendue de l'obligation de vérification de la défenderesse (quatrième question préjudicielle). De plus, il convient de se demander s'il est pertinent, pour répondre à la quatrième question préjudicielle, de savoir si la mise en demeure contient une indication claire d'une atteinte au droit (cinquième question préjudicielle, sous a) et si, à la demande du distributeur, le fabricant ou une autorité lui a fait savoir que les objections formulées dans la mise en demeure étaient infondées (cinquième question préjudicielle, sous b). La défenderesse a fait valoir à cet égard qu'elle avait pris contact avec le fabricant après avoir été mise en demeure et que celui-ci avait alors confirmé que le dispositif n'était pas un dispositif médical. En outre, elle a pris contact avec l'autorité de surveillance, qui a conclu que des mesures de puissance publique n'étaient pas nécessaires et que le dispositif pouvait rester tel quel sur le marché.
- 48 (1) En l'espèce, malgré la mise en demeure de la requérante, la défenderesse a de nouveau livré un compresseur ne portant pas un marquage correct lors du deuxième achat test et a donc de nouveau mis à disposition sur le marché des accessoires d'un dispositif médical qui ne répondent pas aux exigences de marquage prévues à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745. La question de savoir si cela constitue une violation autonome de son obligation de vérification dépend de celle de savoir si, en tout état de cause, un distributeur, lorsqu'il est informé, comme en l'espèce au moyen d'une mise en demeure, de l'avis juridique d'un concurrent selon lequel l'objet mis à disposition sur le marché par le distributeur n'est pas conforme aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, du marquage CE requis ainsi que d'un numéro d'identification d'un organisme notifié, a des raisons de croire, au sens de l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, lu en combinaison avec l'article 14, paragraphe 1, de ce même règlement, que le dispositif qu'il a mis à disposition sur le marché ne répond pas aux exigences du règlement 2017/745. La réponse à cette question n'est pas évidente.
- 49 (2) Le libellé de l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement 2017/745 ne permet pas de déterminer expressément à quel moment un distributeur a des raisons de croire qu'un dispositif ne satisfait pas aux exigences du règlement. Toutefois, si l'on se fonde sur le sens littéral naturel de l'expression « raison de croire » et sur le critère général de la diligence requise au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement 2017/745, celle-ci pourrait englober tout élément qu'un distributeur raisonnable, agissant avec une prudence normale et déployant des efforts raisonnables, compte tenu des circonstances, pour éviter de causer un préjudice à autrui, serait amené à prendre en considération pour examiner la question du marquage du produit conformément aux exigences du règlement 2017/745 (voir Guide bleu, p. 41, sous 3.4 à la note de bas de page 146).

- 50 De l'avis de la chambre de céans, un distributeur agissant selon ces critères doit en tout cas saisir l'occasion de la mise en demeure adressée par un concurrent pour procéder à une vérification du marquage si ladite mise en demeure contient une indication claire d'une atteinte au droit, c'est-à-dire si elle est formulée de manière suffisamment concrète pour que le destinataire puisse constater facilement cette atteinte au droit sans devoir procéder à un examen approfondi du droit ou des faits (sur ce critère, voir BGHZ 234, 56 [juris point 115]. – YouTube II, et références citées). L'esprit et la finalité du règlement 2017/745 en général et de la réglementation des obligations des distributeurs au sens de l'article 14 de ce règlement en particulier, à savoir garantir la sécurité des produits et la protection de la santé, plaident en faveur d'une telle compréhension des obligations des distributeurs.
- 51 En revanche, la chambre de céans estime qu'un distributeur ne peut pas se prévaloir utilement du fait qu'il a été informé, à sa demande, par le fabricant ou par une autorité publique que les objections formulées dans la mise en demeure étaient infondées. Un distributeur qui a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du règlement est non seulement tenu, en vertu de l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745, d'informer le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur mais il ne peut pas non plus mettre le dispositif concerné à disposition sur le marché avant que sa conformité ne soit établie. Contrairement à ce que soutient la défenderesse, il est exclu que le distributeur soit tenu de verser des dommages-intérêts au fabricant s'il refuse de distribuer le produit dans ces circonstances.
- 52 4. La défenderesse pourrait en outre avoir violé l'interdiction de mettre à disposition sur le marché un dispositif qui ne répond pas aux exigences énoncées à l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), et paragraphe 2, troisième alinéa, première phrase, du règlement 2017/745, si elle avait des raisons de croire que les compresseurs d'air sec qu'elle avait livrés ne répondaient pas aux exigences du règlement parce qu'ils ne portaient pas de numéro d'identification d'un organisme notifié.
- 53 a) La juridiction d'appel a considéré que l'appréciation de la classification d'un dispositif médical incombait au seul fabricant et ne relevait pas de l'obligation du distributeur prévue à l'article 14 du règlement 2017/745, qui se limite à une vérification formelle. La requérante estime au contraire que l'obligation de vérification du distributeur comprend également la question de savoir si, en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical, le dispositif en question doit porter le numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié (tout comme Hill/Schmitt, Medizinprodukterecht, Vol. II, chapitre B I, article 14, MDR, points 9 et 13; Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, p. 141 et 142; Ulmer, MPR 2019, 184, 187; concernant le droit antérieurement en vigueur, VG Stuttgart, PharmR 2000, 97, 101), de sorte que la demande principale d'injonction de cessation est également fondée.

- 54 b) Dans le cadre de l'instance de « Revision » il convient de partir du principe que, dans le présent litige, il n'est pas non plus satisfait aux exigences du règlement 2017/745 parce que, selon les constatations de la juridiction d'appel, le compresseur livré par la défenderesse ne portait pas le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent pour les procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'article 52 du règlement 2017/745.
- 55 aa) En vertu de l'article 20, paragraphe 5, du règlement 2017/745, le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 52. Conformément à l'article 52, paragraphe 1, du même règlement, avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants en évaluent la conformité, conformément aux procédures d'évaluation de la conformité applicables, définies aux annexes IX à XI. Selon l'article 51, paragraphe 1, du règlement 2017/745, les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII.
- 56 bb) Pour la procédure de « Revision », il convient de partir du principe que les compresseurs litigieux relèvent de la classe IIa, conformément à la règle 9 de l'annexe VIII du règlement.
- 57 (1) Conformément à la règle 9 prévue à l'annexe VIII, chapitre III, point 6.1., tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. On entend par « dispositif actif thérapeutique », tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité. Conformément à l'annexe VIII, chapitre II, point 3.2, les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 58 (2) La juridiction d'appel n'a – de manière logique selon son point de vue juridique – pas procédé à des constatations sur la question de savoir si les compresseurs litigieux relevaient de la classe IIa dans les conditions de la règle 9, comme l'a fait valoir la requérante. Eu égard aux constatations faites par la juridiction d'appel dans le cadre de l'examen de la qualité d'accessoire d'un dispositif médical du compresseur, selon lesquelles le fabricant a indiqué dans la notice d'utilisation que le compresseur devait être utilisé avec un instrument rotatif du dentiste ainsi que pour le séchage des préparations avant leur scellement, il convient de se fonder sur l'argumentation de la requérante pour la procédure de « Revision ». Selon elle, les conditions de la règle 9 sont remplies.

- 59 c) Eu égard à l'interdiction de mise à disposition poursuivie par la demande principale d'injonction de cessation, il est à nouveau nécessaire, conformément à l'article 14, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement 2017/745, que la défenderesse ait eu des raisons de croire que les compresseurs d'air sec livrés à la requérante ne répondaient pas aux exigences du règlement parce qu'ils ne portaient pas de numéro d'identification d'un organisme notifié. La défenderesse aurait eu une raison de penser ainsi si elle avait été tenue, en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, de vérifier, avant de mettre les dispositifs à disposition sur le marché, si ceux-ci devaient être classés dans la classe de risque IIa au sens dudit règlement et, par conséquent, s'ils devaient en outre porter un numéro d'identification à quatre chiffres attribué par un organisme notifié. Lors de l'examen de la question de savoir si la défenderesse a manqué à cette obligation, il convient à nouveau de faire une distinction entre le premier et le deuxième achats test. La troisième question préjudicielle (en combinaison avec les première et deuxième questions préjudicielles ainsi que les quatrième et cinquième questions préjudicielles) visent à clarifier ces questions.
- 60 aa) En ce qui concerne le premier achat test, il est à nouveau déterminant de savoir si la défenderesse, en tant que distributeur, n'est tenue, avant de mettre à disposition sur le marché un dispositif muni d'un marquage CE, de vérifier, conformément à l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, s'il s'agit d'un marquage CE au sens de la MPV, qui doit être accompagné du numéro d'identification d'un organisme notifié, que si le fabricant a expressément identifié le produit comme un dispositif médical.
- 61 (1) Le libellé de l'article 14, paragraphes 1 et 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745 ne permet pas non plus de dégager une règle claire concernant cette question.
- 62 Il convient toutefois de tenir compte du fait que, selon le libellé de l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745, les obligations qui incombent au distributeur comprennent uniquement la vérification que le produit porte le marquage CE et qu'une déclaration de conformité UE a été établie. La nécessité d'ajouter le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'article 52 du règlement 2017/745 n'est pas imposée par la disposition de l'article 14 du règlement définissant le champ des obligations du distributeur, mais par son article 20, paragraphe 5. L'objectif du règlement 2017/745, déjà exposé, d'instaurer une sécurité juridique quant aux obligations incombant aux opérateurs économiques respectifs pourrait donc plaider en faveur de l'existence d'obligation pour le distributeur de ne vérifier que les éléments de marquage expressément visés à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sous a), du règlement 2017/745 lui-même.
- 63 (2) Une interprétation sur la base de l'objectif de l'article 14 du règlement 2017/745 ne devrait pas conduire à un résultat clair.



- 64 (a) Il est vrai que la perspective de la garantie d'un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, visée par les dispositions du règlement (UE) 2017/745, plaide en faveur d'une conception particulièrement efficace de la fonction de contrôle du distributeur, visée par l'article 14 de ce règlement, en interprétant ses obligations de vérification de manière globale. À cet égard, on pourrait considérer, à l'instar de la requérante, que, en tout état de cause, l'omission pure et simple de toute vérification des conditions de classification n'est pas compatible avec les finalités du règlement.
- 65 (b) Toutefois, une telle formulation extensive des obligations de vérification pourrait ne pas être conforme à l'objectif plus large du règlement 2017/745 de prendre en compte les intérêts des petites et moyennes entreprises actives dans le secteur des dispositifs médicaux (considérant 2). Lors de l'évaluation du principe et du mode de classification des dispositifs médicaux et des accessoires d'un dispositif médical, se posent généralement, en droit comme en fait, des questions qui, de par leur complexité, devraient dépasser largement la problématique de la classification en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical. Il convient de tenir compte du fait que la classification suppose une appréciation de questions qui – contrairement à l'appréciation des conditions d'un dispositif médical ou d'un accessoire d'un dispositif médical – ne doivent pas être examinées au regard de la seule finalité documentée par le fabricant, par exemple dans la notice d'utilisation ou le matériel publicitaire et de vente, et donc à l'aide de documents qui sont à la disposition d'un distributeur et qui devraient être facilement compréhensibles. Généralement, la classification ne doit pas être effectuée par le seul fabricant, mais avec la participation de l'organisme notifié, tout litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné résultant de l'application de l'annexe VIII étant soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social (article 51, paragraphe 2, du règlement 2017/745). Il résulte déjà de ces dispositions procédurales que la classification de dispositifs médicaux et d'accessoires d'un dispositif médical selon le système de réglementation choisi par le législateur suppose une appréciation de problématiques de droit et de fait généralement complexes. Toutefois, il existe des dispositifs qui ne peuvent pas porter un numéro d'identification d'un organisme notifié, parce qu'ils relèvent de la classe I, pour laquelle le fabricant établit la déclaration de conformité sans l'intervention d'un organisme notifié et en l'absence de numéro d'identification (voir considérant 60, article 20, paragraphe 5, et article 52, paragraphe 7, du règlement 2017/745). En principe, l'obligation du distributeur ne saurait donc se limiter à vérifier si le dispositif est effectivement pourvu d'un numéro d'identification d'un organisme notifié.
- 66 (c) Le fait que la diligence attendue du distributeur soit limitée à cet égard correspond également à l'appréciation de la Commission. Selon elle, le distributeur devrait simplement savoir quel critère « incontestable » révèle la non-conformité d'un produit (Guide bleu, p. 41, point 3.4 et p. 151). La question de savoir si le produit porte le(s) marquage(s) de conformité requis ne doit être vérifiée que « formellement » par le distributeur avant la mise à disposition sur le



marché (Guide bleu, p. 42), il doit disposer de « connaissances de base » des exigences légales relatives au marquage CE (Guide bleu, p. 151).

- 67 bb) Étant donné que, après la mise en demeure, la défenderesse a livré à la requérante un autre compresseur portant le marquage en lien avec le deuxième achat test, la question se pose en outre de savoir si la prise de connaissance de l'avis juridique de la requérante, liée à la mise en demeure, a une incidence sur l'étendue de l'obligation de vérification de la défenderesse. Les quatrième et cinquième questions préjudicielles visent là encore à clarifier ce point.
- 68 À cet égard, les considérations déjà formulées à propos des première et deuxième questions préjudicielles, en combinaison avec les quatrième et cinquième questions préjudicielles devraient être déterminantes. Il faut à nouveau tenir compte du fait que la classification des dispositifs médicaux et des accessoires d'un dispositif médical sera généralement plus complexe, en droit et en fait, que la classification d'un dispositif en tant que dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical.

[OMISSIS]

DOCUMENT DE TRAVAIL