

Asunto C-10/24**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

9 de enero de 2024

Órgano jurisdiccional remitente:

Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal, Alemania)

Fecha de la resolución de remisión:

21 de diciembre de 2023

Parte demandante, recurrente en casación y recurrida en casación por adhesión:

Dürr Dental SE

Parte demandada, recurrida en casación y recurrente en casación por adhesión:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Objeto del procedimiento principal

Reglamento (EU) 2017/745, sobre los productos sanitarios — Derecho de competencia — Mercado CE para productos sanitarios — Número de identificación de un organismo notificado — Alcance del deber de comprobación del distribuidor

Objeto y fundamento jurídico de la remisión

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Está obligado el distribuidor, en virtud del artículo 14, apartados 1 y 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) 2017/745, a

comprobar si el producto por él comercializado debe considerarse producto sanitario y, como tal, lleva un marcado CE como producto sanitario y cuenta con una declaración UE de conformidad para productos sanitarios emitida por el fabricante?

- 2) ¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión si el producto:
 - a) está provisto de algún marcado CE;
 - b) está provisto de un marcado CE como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario;
 - c) no está provisto de un marcado CE como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, sino en virtud de la Directiva 2006/42/CE, relativa a las máquinas?
- 3) ¿Se incluye entre las comprobaciones que debe efectuar el distribuidor en virtud del artículo 14, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) 2017/745, en relación con el artículo 14, apartado 1, de ese Reglamento, la cuestión de si el producto debe clasificarse en la clase de riesgo IIa con arreglo a dicho Reglamento y, por tanto, debe estar provisto de un número de identificación adicional de cuatro dígitos de un organismo notificado?
- 4) ¿Es relevante, a efectos de la cuestión de si un distribuidor tiene motivos para creer, a efectos del artículo 14, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) 2017/745, en relación con el artículo 14, apartado 1, de ese Reglamento, que el producto comercializado por él no es conforme con los requisitos de dicho Reglamento, el hecho de que el distribuidor haya sabido por el requerimiento de un competidor que, a juicio de este, el elemento comercializado por el distribuidor no está provisto del necesario marcado CE y de un número de identificación de un organismo notificado, tal como exige el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) 2017/745?
- 5) ¿Incide en la respuesta que deba darse a la cuarta cuestión:
 - a) que el requerimiento del competidor contenga una clara referencia a una infracción, es decir, que esté redactado de una manera concreta que permita al distribuidor comprobar la infracción sin dificultad y sin necesidad de un examen minucioso, ya sea jurídico o fáctico;
 - b) que, a petición del distribuidor, el fabricante o una autoridad le haya comunicado que las dudas expresadas en el requerimiento son infundadas?

Disposiciones de Derecho de la Unión

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO 2017, L 117, p. 1); en particular, el artículo 14, apartados 1 y 2, párrafos primero, letra a), y tercero

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1) (derogada)

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO 2006, L 157, p. 24).

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley contra la Competencia Desleal); en particular, los artículos 8, apartado 1, primera frase; 3, apartado 1, y 3a

Gesetz über Medizinprodukte (Ley de Productos Sanitarios); en particular, el artículo 6, apartado 1, primera frase

Breve exposición de los hechos y del proceso

- 1 La demandante fabrica compresores para la producción de aire comprimido con fines de tratamiento odontológico, que, con arreglo a la Decisión de 23 de enero de 2014 del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios), se consideran productos sanitarios de la clase de riesgo IIa en el sentido del anexo IX de la Directiva 93/42.
- 2 La demandada comercializa en Alemania, en cuanto representación alemana jurídicamente autónoma de la sociedad Cattani S.p.A., establecida en Italia, compresores de aire seco, sin aceite, para la producción de aire comprimido.
- 3 En noviembre de 2020, la demandante adquirió de la demandada, mediante una compra piloto, uno de los compresores fabricados por Cattani S.p.A. Este estaba provisto de un marcado CE. La correspondiente declaración de conformidad del fabricante no se refería a la Directiva 93/42 ni al Reglamento 2017/745, sino a la Directiva 2006/42. El compresor suministrado por la demandada no presentaba un número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado competente para el procedimiento de evaluación de la conformidad, que tanto la Directiva 93/42 como el Reglamento 2017/745 exigen adicionalmente al marcado CE para los productos sanitarios de la clase de riesgo IIa. El dispositivo iba acompañado de

unas instrucciones del fabricante para «compresores de aire seco, sin aceite, de 1-2-3 cilindros».

- 4 En la página web del fabricante se disponía de más información sobre las posibles aplicaciones de los compresores.
- 5 La demandante requirió a la demandada que emitiese una declaración de cesación, a lo cual la segunda se negó.
- 6 A comienzos de 2021, la demandante realizó una nueva compra piloto a la demandada de un compresor, que fue suministrado el 9 de febrero de 2021. El dispositivo llevaba una identificación análoga a la del primer pedido. También iba acompañado de instrucciones.
- 7 Con su pretensión de cesación, formulada a título principal, la demandante desea obtener una prohibición de comercialización de los compresores de la demandada mientras no estén provistos de un marcado CE y un número de identificación de cuatro dígitos de un organismo notificado; a título subsidiario, desea obtener una prohibición de comercialización cuando los compresores no estén provistos de un marcado CE como productos sanitarios.
- 8 Por otro lado, respecto a los actos cuya cesación pretende, la demandante solicita que se declare la obligación de la demandada de indemnizar los daños y perjuicios, reembolsar los costes del requerimiento, por importe de 2 305,40 euros más intereses, y de reembolsar el coste de la (primera) compra piloto efectuada en noviembre de 2020, más intereses.
- 9 El Landgericht (Tribunal Regional de lo Civil y Penal) estimó la pretensión de reembolso del coste de la primera compra piloto, por importe de 2 241,78 euros más intereses, y desestimó en lo demás la demanda. El tribunal de apelación modificó parcialmente la sentencia del Landgericht y condenó a la demandada conforme a la pretensión subsidiaria de cesación, declaró la obligación indemnizatoria de la demandada y la condenó a facilitar información y a reembolsar los costes del requerimiento más intereses.
- 10 Con el recurso de casación admitido a trámite por el tribunal de apelación, la demandante insiste en su pretensión de cesación y en la correspondiente pretensión declarativa. Con su adhesión a la casación, la demandada solicita que se anule la sentencia de apelación en la medida en que impone una condena mayor que la condena al reembolso de los gastos de la primera compra piloto más intereses, así como la desestimación del recurso de apelación de la demandante.

Principales alegaciones de las partes en el litigio principal

- 11 La demandante considera que de los datos que contienen las instrucciones y la página web del fabricante se desprende que los compresores de la demandada y sus accesorios se han de considerar productos sanitarios pertenecientes a la clase

de riesgo IIa en el sentido de la Directiva 93/42 y del Reglamento 2017/745, por lo que han de estar provistos de un marcado CE y de un número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado competente para el procedimiento de evaluación de la conformidad. A su parecer, la demandada, como distribuidora, está obligada a comprobar y garantizar el cumplimiento de estas disposiciones.

- 12 La demandada opina que las obligaciones resultantes del Reglamento 2017/745 se refieren solamente a productos que el fabricante haya comercializado expresamente como productos sanitarios, lo cual no sucede con el compresor, pues este se comercializa como un dispositivo técnico. Por otro lado, entiende que solo el fabricante, desde los conocimientos que posee, puede responder a la compleja cuestión jurídica de si un producto debe considerarse un producto sanitario, y solo él lo puede incluir en la clase de riesgo IIa de la Directiva 93/42. Del Reglamento 2017/745 no se deduce, en su opinión, que tal valoración incumba al distribuidor. Por otro lado, afirma que, tras el requerimiento de la demandante en relación con el marcado CE supuestamente erróneo, ha hecho todo lo que está en su mano: ha consultado al fabricante si se trata de un producto sanitario, y ha recabado información de la autoridad de supervisión acerca de la necesidad de medidas oficiales, y en ambos casos la respuesta ha sido negativa.

Breve exposición de los motivos de la remisión

- 13 El éxito del recurso de casación depende de la interpretación que se dé al artículo 14, apartados 1 y 2, párrafos primero, letra a), y tercero, primera frase, del Reglamento 2017/745.
- 14 Con arreglo al artículo 8, apartado 1, primera frase, de la Ley contra la Competencia Desleal, la acción de cesación, basada en el riesgo de reiteración, le asistirá a la demandante si la conducta reprochada a la demandada era ilícita tanto en el momento de su comisión (primera y segunda compra piloto) como en el momento del examen del recurso de casación. Dado que desde las compras piloto ha cambiado la situación legislativa, para la apreciación jurídica son pertinentes no solo las disposiciones de la Ley de Productos Sanitarios vigente hasta el 25 de mayo de 2021 y del Reglamento de Productos Sanitarios, así como normas de la Directiva 93/42, en que aquellas se basaban, sino también las actuales disposiciones del Reglamento 2017/745.
- 15 El comportamiento criticado por la demandante era ilícito cuando se produjo. Con las entregas efectuadas en las compras piloto de la demandante, la demandada infringió el artículo 6, apartado 1, primera frase, de la Ley de Productos Sanitarios, ya que los productos suministrados no estaban provistos del correspondiente marcado CE.
- 16 Si el comportamiento de la demandada criticado por la demandante también es contrario al artículo 14, apartados 1 y 2, párrafos primero, letra a), y tercero, primera frase, del Reglamento 2017/745 conforme al Derecho vigente en el momento del procedimiento de casación depende de cómo se interpreten esas

disposiciones. Procede examinar si la demandada, como distribuidora, tuvo motivos para creer que los compresores suministrados a la demandante no eran conformes con los requisitos de dicho Reglamento, al no estar provistos, por un lado, de un marcado CE como productos sanitarios y, por otro, de un número de identificación de un organismo notificado, debiéndose diferenciar entre la primera y la segunda compra piloto, ya que se plantea la cuestión de si la demandada tenía tales motivos a raíz del requerimiento formulado por la demandante tras la primera compra piloto. Las cuestiones prejudiciales primera, segunda, cuarta y quinta se dirigen a aclarar las consiguientes cuestiones de interpretación del Derecho de la Unión.

Sobre la posible infracción por ausencia del marcado CE como producto sanitario

Primera compra piloto

- 17 Se plantea la cuestión de si la demandada, como distribuidora, al suministrar el producto estaba obligada a comprobar si se trataba de un producto sanitario que, en consecuencia, debía llevar el correspondiente marcado CE como producto sanitario, y el fabricante debió haber expedido una declaración UE de conformidad (primera cuestión prejudicial), y si es relevante que el producto solo dispusiera de un marcado CE referido a la Directiva 2006/42 (segunda cuestión prejudicial). Esta cuestión se ha de aclarar por vía interpretativa.
- 18 El tenor del artículo 14, apartados 1 y 2, del Reglamento 2017/745 no menciona expresamente un deber de comprobación por parte del distribuidor respecto a la clasificación del producto por el fabricante como producto sanitario o como accesorio de productos sanitarios ni declara de manera explícita que la supervisión de esta clasificación conste entre los deberes de comprobación del distribuidor. Sin embargo, de ello no se deduce un deber de comprobación ilimitado para el distribuidor. Antes bien, este deber se ve limitado por el hecho de que el distribuidor solo debe tener en cuenta las disposiciones vigentes en el ámbito de sus propias actividades, y únicamente le incumbe actuar con la diligencia debida. Dado que le corresponde al fabricante el correcto marcado CE (artículo 2, punto 43, del Reglamento 2017/745), cabría interpretar el artículo 14, apartado 1, de dicho Reglamento en el sentido de que el distribuidor solo está obligado a observar las exigencias del Reglamento para los productos sanitarios cuando el fabricante haya clasificado un producto como producto sanitario o como accesorio de productos sanitarios.
- 19 A favor de esta tesis cabría aducir también los considerandos 27 y 36, referidos a la garantía de la seguridad jurídica respecto a las obligaciones que incumben a los distintos operadores económicos.
- 20 En cambio, la razón de ser del artículo 14 del Reglamento 2017/745 podría ser favorable al deber de comprobación por parte del distribuidor, pues, según los considerandos 1 y 2, se pretende garantizar un elevado nivel de seguridad y de

protección de la salud de pacientes y usuarios, y estos serán tanto más efectivos cuanto más amplios sean los deberes de comprobación del distribuidor. No obstante, a este respecto deben tenerse en cuenta también los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en el sector de los productos sanitarios (considerando 2). Esta comprobación puede llevarse a cabo atendiendo a la finalidad documentada por el fabricante en las instrucciones o en el material publicitario y de venta, que han de estar disponibles para el distribuidor y ser comprensibles.

- 21 Del contexto normativo tampoco se desprende que la clasificación del producto como producto sanitario o como accesorio de productos sanitarios quede excluida del deber de comprobación del distribuidor. Si bien el artículo 16 del Reglamento 2017/745 establece las condiciones en que todas las obligaciones del fabricante se aplican al distribuidor en el caso concreto, la cuestión aquí relevante, es decir, en qué medida el distribuidor está obligado a comprobar el marcado CE que, de por sí, le corresponde efectuar al fabricante, se dirime únicamente con arreglo al artículo 14 de dicho Reglamento, basado en el «principio de los cuatro ojos», en aras de una mayor seguridad de la producción y protección de la salud. La jurisprudencia que se deduce de la sentencia de 8 de septiembre de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), no es aquí pertinente, pues se refiere a la Directiva 98/37, relativa a las máquinas, la cual no impone a los distribuidores ninguna obligación propia de comprobación respecto al marcado CE.
- 22 Tampoco se opone a la pertinencia de las dos primeras cuestiones prejudiciales la objeción de la demandada de haber hecho todo lo que estaba en su mano. La pretensión de cesación puede estar fundada por el solo motivo de que la demandada, antes del requerimiento de la demandante, no había comprobado si el producto debía estar etiquetado como accesorio de productos sanitarios. Si de la respuesta a las dos primeras cuestiones prejudiciales se deduce una obligación de comprobación propia del distribuidor, la demandada habría incumplido esta obligación y existiría un riesgo de reiteración que fundamentaría la acción de cesación y que solo podría evitarse mediante una condena de cesación con apercibimiento de consecuencias penales.

Segunda compra piloto

- 23 Debido al requerimiento formulado por la demandante tras la primera compra piloto, con el cual la demandada tuvo conocimiento de la opinión jurídica de la demandante, respecto a la segunda compra piloto se plantea la cuestión del alcance del deber de comprobación de la demandada (cuarta cuestión prejudicial) y si es relevante que el requerimiento contenga una clara referencia a un incumplimiento de la ley [quinta cuestión prejudicial, letra a)] y que el fabricante o una autoridad comunicaran al fabricante, a consulta de este, que los reproches formulados en el requerimiento carecían de fundamento [quinta cuestión prejudicial, letra b)].

- 24 Si la segunda entrega de un compresor, efectuada de idéntica forma a pesar del requerimiento previo de la demandante, constituye un incumplimiento autónomo del deber de comprobación de la demandada es una cuestión que depende de si un distribuidor como la demandada, en un caso como el presente, tenía motivos para creer, a efectos del artículo 14, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento 2017/745, en relación con el artículo 14, apartado 1 de ese Reglamento, que el producto por ella comercializado no era conforme con los requisitos de dicho Reglamento. La cuestión no es sencilla de resolver.
- 25 Del tenor del artículo 14, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento 2017/745 no se deduce expresamente cuándo existen tales motivos. No obstante, partiendo del sentido natural de la expresión «motivos para creer» y del criterio general de diligencia debida a efectos del artículo 14, apartado 1, del Reglamento 2017/745, dicha expresión podría comprender todo punto de vista que tuviese en cuenta un distribuidor razonable, que actuase con la cautela normal y que hiciese los esfuerzos adecuados a las circunstancias concretas para evitar daños a terceros, a la hora de comprobar que el etiquetado del producto es conforme con los requisitos del Reglamento 2017/745.
- 26 De acuerdo con estos criterios, en todo caso el requerimiento de un competidor deberá ser motivo para que el distribuidor compruebe el etiquetado, si dicho requerimiento hace referencia clara y concreta a una infracción de la ley. En este sentido apuntan la razón de ser del Reglamento 2017/745 en general, y, en particular, la de las obligaciones que el artículo 14 de dicho Reglamento impone al distribuidor, de garantizar la seguridad de los productos y la protección de la salud.
- 27 A este respecto, nada puede cambiar el hecho de que se consulte al fabricante o a una autoridad, pues del artículo 14, apartado 2, párrafo tercero, primera frase, del Reglamento 2017/745 se deduce que el distribuidor que tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos de dicho Reglamento no solo está obligado a informar al fabricante y, si ha lugar, al representante autorizado de este y al importador, sino que no puede comercializar el producto hasta que este haya sido puesto en conformidad.

Sobre la posible infracción por omisión del número de identificación de un organismo notificado

- 28 En el trámite de casación procede considerar que los requisitos del Reglamento 2017/745 tampoco se cumplieron en el caso de autos debido a que, a tenor de las apreciaciones del tribunal de apelación, el compresor suministrado por la demandada no llevaba añadido el número de identificación del organismo notificado competente para el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento.
- 29 En virtud del artículo 20, apartado 5, del Reglamento 2017/745, en su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado

responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52 de dicho Reglamento. A tenor del artículo 52, apartado 1, del Reglamento 2017/745, antes de introducir un producto en el mercado, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad de dicho producto, con arreglo a los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI. A tenor del artículo 51, apartado 1, del Reglamento 2017/745, los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo de conformidad con el anexo VIII del mismo Reglamento.

- 30 De acuerdo con las apreciaciones del tribunal de apelación en el sentido de que, según las instrucciones del fabricante, el compresor constituye un accesorio de un producto sanitario, a efectos del procedimiento de casación se ha de considerar que los compresores controvertidos pertenecen a la clase IIa, conforme a la regla 9 del anexo VIII del Reglamento 2017/745.
- 31 En cuanto a la prohibición de comercialización que se persigue con la pretensión de cesación, con arreglo al artículo 14, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento 2017/745 es necesario, de nuevo, que la demandada tuviese motivos para creer que los compresores de aire seco suministrados a la demandante no eran conformes con los requisitos de dicho Reglamento, ya que no llevaban el número de identificación de ningún organismo notificado. La demandada habría tenido tales motivos si, en virtud del artículo 14, apartados 1 y 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento 2017/745, hubiese estado obligada, antes de comercializar los productos, a comprobar si estos debían incluirse en la clase de riesgo IIa a efectos de dicho Reglamento, de modo que habrían de estar provistos, además, de un número de identificación de cuatro dígitos de un organismo notificado. Para determinar si la demandada incumplió esta obligación, procede diferenciar de nuevo entre la primera y la segunda compra piloto. A aclarar estas cuestiones se dirige la tercera cuestión prejudicial (en relación con las cuestiones primera y segunda y con las cuestiones cuarta y quinta).

Primera compra piloto

- 32 Del tenor del artículo 14, apartados 1 y 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento 2017/745 no se deduce ninguna norma clara al respecto. Allí solo se impone a los distribuidores la obligación de comprobar si el producto lleva el marcado CE y si se ha emitido una declaración UE de conformidad. La necesidad de añadir el número de identificación se establece en el artículo 20, apartado 5, del propio Reglamento 2017/745. En consecuencia, el objetivo ya mencionado de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, que persigue el Reglamento, podría dar a entender que el distribuidor solo debe comprobar los elementos del etiquetado mencionados en el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento 2017/745.

- 33 Tampoco conduce a una conclusión clara la interpretación teleológica del artículo 14 del Reglamento 2017/745. A este respecto, se contraponen una vez más, por un lado, la garantía de un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, perseguida por dicho Reglamento, y, por otro, los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en el sector de los productos sanitarios.
- 34 Al valorar la clasificación en sí de los productos sanitarios y los accesorios de productos sanitarios y la forma de llevarla a cabo, debe tenerse en cuenta que, desde el punto de vista jurídico y fáctico, suscita cuestiones mucho más complejas que la consideración de un producto como producto sanitario o accesorio de productos sanitarios, cuestiones que no se pueden resolver simplemente consultando las instrucciones o la finalidad documentada en el material publicitario y de venta.
- 35 Antes bien, la clasificación no la ha de realizar solamente el fabricante, sino que debe intervenir también el organismo notificado, de manera que cualquier controversia entre uno y otro que se derive de la aplicación del anexo VIII se ha de someter a la decisión de la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social (artículo 51, apartado 2, del Reglamento 2017/745). De estas disposiciones de procedimiento ya se desprende que, según el sistema normativo elegido por el legislador, la clasificación de los productos sanitarios y de los accesorios de productos sanitarios requiere la valoración de complejas cuestiones de hecho y de Derecho. No obstante, existen productos que no pueden llevar el número de identificación de ningún organismo notificado, al pertenecer a la clase I, en la cual el fabricante emite la declaración de conformidad sin la intervención de un organismo notificado, por lo que no añade número de identificación alguno (véanse el considerando 60 y los artículos 20, apartado 5, y 52, apartado 7, del Reglamento 2017/745); en consecuencia, la obligación del distribuidor no se puede limitar a comprobar si el producto lleva o no un número de identificación de un organismo notificado.
- 36 Se corresponde también con la postura de la Comisión que la diligencia que se espera de un distribuidor esté limitada en este sentido. En opinión de la Comisión, el distribuidor solamente está obligado a saber qué es un indicio «claro» de que el producto no es conforme [Comunicación de la Comisión, «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022 (DO 2022, C 247, p. 1); en lo sucesivo, «Guía Azul»; páginas 41, apartado 3.4, y 151]. La cuestión de si el producto está provisto del (de los) marcado(s) de conformidad requerido(s) solo debe ser objeto de un examen «formal» por el distribuidor antes de comercializar el producto (Guía Azul, página 42), y este debe tener un «conocimiento básico» de los requisitos jurídicos sobre el marcado CE (Guía Azul, página 151).

Segunda compra piloto

- 37 Dado que, después del requerimiento y en virtud de la segunda compra piloto, la demandada suministró a la demandante un nuevo compresor con idéntico etiquetado, se plantea también la cuestión de si la comunicación de la opinión jurídica de la demandante, que se transmitió con dicho requerimiento, afecta al alcance del deber de comprobación. A aclarar este extremo se dirigen, asimismo, las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta.
- 38 A este respecto, podrían ser pertinentes las consideraciones ya formuladas respecto a las cuestiones prejudiciales primera y segunda en relación con las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta. Procede tener en cuenta una vez más el hecho de que la clasificación de los productos sanitarios y de los accesorios de productos sanitarios normalmente es más compleja, desde el punto de vista jurídico y fáctico, que la calificación de un producto como producto sanitario o sus accesorios.

DOCUMENTO DE TRABAJO