

Causa C-10/24**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

9 gennaio 2024

Giudice del rinvio:

Bundesgerichtshof (Germania)

Data della decisione di rinvio:

21 dicembre 2023

Ricorrente in primo grado, ricorrente in cassazione e resistente nel ricorso incidentale per cassazione:

Dürr Dental SE

Convenuta in primo grado, resistente in cassazione e ricorrente nel ricorso incidentale per cassazione:

Cattani Deutschland Helmes GmbH eCo. KG

Oggetto del procedimento principale

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici – Diritto della concorrenza – Marcatura CE come dispositivo medico – Numero di identificazione dell'organismo notificato – Portata dell'obbligo di esame del distributore

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE

Questioni pregiudiziali

1. Se, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745, un distributore sia tenuto a verificare se il dispositivo da esso messo a disposizione sul mercato debba essere considerato un dispositivo medico e di conseguenza

recare una marcatura CE come dispositivo medico, nonché se il fabbricante abbia emesso una dichiarazione di conformità UE per un dispositivo medico.

2. Se ai fini della soluzione della prima questione rilevi il fatto che il dispositivo fornito dal fabbricante
 - a) sia stato munito di marcatura CE;
 - b) sia stato munito di marcatura CE come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico;
 - c) sia stato munito di marcatura CE non in quanto dispositivo medico o accessorio di un dispositivo medico, ma con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine.
3. Se gli obblighi di verifica del distributore, stabiliti dall'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745, comprendano anche la questione se il dispositivo debba essere classificato nella classe di rischio IIa ai sensi di detto regolamento e debba quindi essere munito anche di un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato.
4. Se sia rilevante al fine di stabilire se un distributore abbia motivo di credere, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745, che il dispositivo da esso immesso sul mercato non sia conforme alle prescrizioni di tale regolamento, il fatto che il distributore sia stato informato da un concorrente, mediante diffida, dell'opinione giuridica di quest'ultimo, secondo cui l'oggetto messo a disposizione sul mercato dal distributore non sarebbe munito della prevista marcatura CE e di un numero di identificazione di un organismo notificato, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745.
5. Se ai fini della soluzione della quarta questione rilevi la circostanza che
 - a) la diffida di un concorrente contenga un'indicazione chiara della violazione di un diritto, ovvero, se sia formulata in modo sufficientemente preciso da consentire al distributore di accertare la violazione senza difficoltà e senza dover procedere ad un esame approfondito di fatto o di diritto;
 - b) il distributore sia stato informato, su sua richiesta, dal fabbricante o da un'autorità pubblica che le censure formulate nella diffida non sarebbero fondate.

Disposizioni di diritto dell'Unione citate

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU 2017, L 117, pag. 1), in particolare, articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a) e terzo comma

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1) (non più in vigore)

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU 2006, L 157, pag. 24)

Disposizioni nazionali citate

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (legge sulla concorrenza sleale, in prosieguo: l'«UWG»), in particolare, articolo 8, paragrafo 1, prima frase, articolo 3, paragrafo 1, e articolo 3a

Medizinproduktegesetz (legge sui dispositivi medici in prosieguo: l'«MPG»), in particolare, articolo 6, paragrafo 1, prima frase

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 La ricorrente fabbrica compressori per la produzione di aria compressa per trattamenti odontoiatrici i quali, conformemente alla decisione del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, in prosieguo: il «BfArM»), del 23 gennaio 2014, sono dispositivi medici della classe di rischio IIa ai sensi dell'allegato IX della direttiva 93/42.
- 2 La convenuta commercializza in Germania, in qualità di rappresentante tedesco giuridicamente indipendente della società Cattani S.p.A., avente sede in Italia, cosiddetti compressori a secco senza olio per la produzione di aria compressa.
- 3 Nel novembre 2020 la ricorrente ha ordinato alla convenuta, mediante un acquisto di prova, un compressore fabbricato dalla Cattani S.p.A. Quest'ultimo era munito della marcatura «CE». La relativa dichiarazione di conformità fornita dal fabbricante non faceva riferimento alla direttiva 93/42, né al regolamento 2017/745, bensì alla direttiva 2006/42. Sul compressore fornito dalla convenuta non figurava il numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato responsabile della procedura di valutazione della conformità, che deve essere allegato alla marcatura CE di un dispositivo medico appartenente alla

classe di rischio IIa, ai sensi della direttiva 93/42 e del regolamento 2017/745. L'apparecchio era accompagnato da istruzioni per l'uso di «compressori a secco senza olio 1-2-3 cilindri» del fabbricante.

- 4 Ulteriori informazioni sull'ambito di utilizzo dei compressori erano disponibili sul sito Internet del fabbricante.
- 5 La ricorrente ha invitato la convenuta a rilasciare una dichiarazione di astensione [dalla continuazione della vendita dei compressori]; la convenuta si è rifiutata di rilasciare una dichiarazione siffatta.
- 6 All'inizio del 2021, la ricorrente ha effettuato presso la convenuta un altro acquisto di prova di un compressore, il quale è stato consegnato il 9 febbraio 2021. L'apparecchio era contrassegnato in modo uguale al primo ordine. Erano allegate le istruzioni per l'uso.
- 7 Con la sua azione inibitoria formulata in via principale, la ricorrente chiede un divieto di messa a disposizione dei compressori della convenuta qualora questi non siano muniti, in quanto dispositivi medici, di una marcatura CE e di un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato e, in subordine, un divieto di messa a disposizione qualora i compressori non siano muniti di marcatura CE come dispositivi medici.
- 8 La ricorrente ha inoltre chiesto l'accertamento dell'obbligo della convenuta al risarcimento del danno con riferimento alla condotta per la quale era stata richiesta l'astensione, nonché la trasmissione di informazioni, il rimborso delle spese di diffida per un importo di EUR 2 305,40, oltre agli interessi, e il rimborso delle spese del (primo) acquisto di prova effettuato nel novembre del 2020, oltre agli interessi.
- 9 Il Landgericht (Tribunale del Land) ha accolto la domanda di rimborso delle spese relative al primo acquisto di prova per un importo di EUR 2 241,78, oltre agli interessi, respingendo il ricorso quanto al resto. Il giudice dell'appello ha parzialmente riformato la sentenza del Landgericht ed ha emanato nei confronti della convenuta un provvedimento inibitorio conformemente alla domanda proposta in subordine, ha constatato l'obbligo della stessa al risarcimento del danno e le ha ingiunto di fornire informazioni e pagare le spese di diffida, maggiorate degli interessi.
- 10 Con il suo ricorso per cassazione («Revision»), dichiarato ammissibile dal giudice dell'appello, la ricorrente reitera la sua azione inibitoria formulata in via principale nonché la relativa domanda di accertamento. Con il suo ricorso incidentale, la convenuta chiede l'annullamento della sentenza d'appello nella parte in cui essa va oltre la condanna di primo grado al rimborso delle spese del primo acquisto di prova, oltre agli interessi, nonché il rigetto dell'appello interposto dalla ricorrente.

Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale

- 11 La ricorrente sostiene che dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e sul sito Internet del fabbricante risulterebbe che i compressori della convenuta sono accessori per dispositivi medici, che dovrebbero essere classificati nella classe di rischio IIa ai sensi della direttiva 93/42 e del regolamento 2017/745, motivo per cui essi dovrebbero essere muniti di una marcatura CE e di un numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato incaricato della procedura di valutazione della conformità. In qualità di distributore, la convenuta avrebbe l'obbligo di verificare e garantire il rispetto di tali disposizioni.
- 12 La convenuta sostiene che gli obblighi derivanti dal regolamento n. 2017/745 riguarderebbero unicamente i dispositivi che sono stati espressamente immessi sul mercato dal fabbricante come dispositivi medici; non sarebbe questo il caso del compressore, dal momento che sarebbe stato messo a disposizione sul mercato come dispositivo tecnico. Inoltre, solo il fabbricante, con le conoscenze di cui dispone, potrebbe risolvere la complessa questione giuridica se un prodotto sia un dispositivo medico e procedere alla sua classificazione nella classe di rischio IIa della direttiva 93/42. Per il distributore, dal regolamento n. 2017/745 non risulterebbe una siffatta valutazione. Inoltre, a seguito della diffida della ricorrente con riferimento alla marcatura CE asseritamente falsa, essa avrebbe fatto tutto quanto in suo potere, ovvero avrebbe chiesto al fabbricante se si trattasse di un dispositivo medico e si sarebbe informata, presso le autorità di controllo preposte alla sorveglianza, se fossero necessari provvedimenti della pubblica autorità, ricevendo risposta negativa in entrambi i casi.

Breve motivazione del rinvio pregiudiziale

- 13 L'accoglimento del ricorso per cassazione dipende dall'interpretazione dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a) e terzo comma, prima frase, del regolamento 2017/745.
- 14 La domanda inibitoria, basata dalla ricorrente sul pericolo di recidiva ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, prima frase, dell'UWG, è fondata soltanto se la condotta censurata della convenuta era illegittima sia al momento in cui è stata posta in essere (primo e secondo acquisto di prova) sia al momento della trattazione del ricorso per cassazione. Poiché la situazione giuridica è cambiata dopo gli acquisti di prova, ai fini della valutazione giuridica rilevano sia le disposizioni della legge sui dispositivi medici e del regolamento sui dispositivi medici in vigore fino al 25 maggio 2021, e le disposizioni ad esse sottese della direttiva 93/42, sia le disposizioni attualmente in vigore del regolamento 2017/745.
- 15 La condotta censurata dalla ricorrente era illegittima al momento in cui è stata posta in essere. Con le forniture relative agli acquisti di prova della ricorrente, la convenuta ha violato il divieto di cui all'articolo 6, paragrafo 1, prima frase, del MPG, in quanto i dispositivi medici non erano muniti della relativa marcatura CE.

- 16 Se la condotta della convenuta, censurata dalla ricorrente, sia contraria all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, primo comma, lettera a), e terzo comma, prima frase, del regolamento 2017/745, anche ai sensi della legislazione in vigore al momento della trattazione del ricorso per cassazione, dipende dall'interpretazione di tali disposizioni del diritto dell'Unione. Occorre esaminare se la convenuta, in quanto distributore, avesse motivo di ritenere che i compressori ad essa forniti non soddisfacessero i requisiti di tale regolamento in quanto, da un lato, non recavano la marcatura CE come dispositivo medico e, dall'altro, non indicavano il numero di identificazione di un organismo notificato, laddove occorre distinguere tra il primo e il secondo acquisto di prova, dal momento che si pone la questione se la convenuta avesse motivo di ritenerlo sulla base della diffida emessa dopo il primo acquisto di prova. La prima e la seconda questione pregiudiziale, nonché la terza e la quarta, mirano a chiarire le questioni di interpretazione del diritto dell'Unione al riguardo.

Sull'eventuale violazione risultante dall'assenza di marcatura CE come dispositivo medico

Primo acquisto di prova

- 17 Si pone la questione se la convenuta, in qualità di distributore, dovesse verificare, al momento della messa a disposizione del dispositivo, se si trattasse di un dispositivo medico, che avrebbe dovuto pertanto essere munito della relativa marcatura CE come dispositivo medico e per il quale avrebbe dovuto essere stata rilasciata dal fabbricante una dichiarazione di conformità UE come dispositivo medico (prima questione pregiudiziale), e se rilevi il fatto che esiste solo una marcatura CE riferita alla direttiva 2006/42 (seconda questione pregiudiziale). Ciò deve essere determinato per via interpretativa.
- 18 Il tenore dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento 2017/745, non prevede espressamente né un obbligo per il distributore di verificare la classificazione del prodotto, da parte del fabbricante, come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico, né indica espressamente che la verifica di tale classificazione costituisce un obbligo di verifica da parte del distributore. Da ciò non consegue tuttavia un obbligo assoluto di verifica a carico del distributore. Al contrario, l'obbligo di verifica del distributore è limitato dal fatto che esso è tenuto a tenere conto delle prescrizioni applicabili solo nel contesto delle sue attività e agendo solo con la dovuta diligenza. Dal momento che il fabbricante è responsabile della corretta marcatura CE (articolo 2, n. 43, del regolamento 2017/745), l'articolo 14, paragrafo 1, di tale regolamento, potrebbe essere interpretato nel senso che il distributore è tenuto ad osservare le prescrizioni di detto regolamento relative ai dispositivi medici solo qualora il produttore abbia classificato il prodotto come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico.

- 19 Potrebbero deporre in tal senso anche i considerando 27 e 36, che riguardano la garanzia della certezza del diritto per quanto riguarda gli obblighi che incombono agli operatori economici interessati.
- 20 Per contro, la ratio e la finalità dell'articolo 14 del regolamento 2017/745 potrebbero deporre a favore di un obbligo di valutazione gravante sul distributore, dal momento che, secondo i considerando 1 e 2, deve essere garantito un livello elevato di sicurezza e di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori, il quale sarà tanto più efficace, quanto più sono estesi gli obblighi di valutazione del distributore. Al riguardo, occorre tuttavia tenere conto anche degli interessi delle piccole e medie imprese attive nel settore dei dispositivi medici (considerando 2). Tale verifica può essere effettuata sulla base della destinazione d'uso documentata dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso, o della destinazione d'uso documentata nel materiale di promozione o vendita, che devono essere forniti al distributore ed essere comprensibili.
- 21 Neppure dal contesto normativo risulta che la classificazione del prodotto come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico sia esclusa dall'obbligo di verifica da parte del distributore. È vero che l'articolo 16 del regolamento 2017/745 definisce le condizioni in cui il distributore è soggetto a tutti gli obblighi del fabbricante in casi concreti. La questione pertinente nel caso di specie, vale a dire in quale misura il distributore sia tenuto a verificare la marcatura CE che il fabbricante è tenuto ad apporre all'origine, è tuttavia disciplinata unicamente dall'articolo 14 di tale regolamento, il quale è fondato sul principio del controllo multiplo nell'interesse del miglioramento della sicurezza dei prodotti e protezione della salute. La giurisprudenza risultante dalla sentenza dell'8 settembre 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), non è pertinente nel caso di specie, dal momento che è stata pronunciata con riferimento alla direttiva 98/37/CE relativa alle macchine, la quale non prevede un obbligo originario di verifica da parte del distributore per quanto riguarda la marcatura CE.
- 22 Inoltre, il fatto che la convenuta replichi di avere fatto quanto in suo potere, non osta alla rilevanza della prima e della seconda questione pregiudiziale. L'azione inibitoria può essere fondata già per il fatto che la convenuta non ha verificato, prima della diffida alla ricorrente, se il prodotto dovesse essere etichettato come accessorio di un dispositivo medico. Qualora dalla soluzione della prima e della seconda questione pregiudiziale risulti la sussistenza di un obbligo originario di verifica da parte del distributore, la convenuta sarebbe venuta meno a tale obbligo e sussisterebbe un pericolo di recidiva, che fa sorgere la pretesa inibitoria, al quale si può porre rimedio solo mediante la presentazione di una dichiarazione di astensione [dalla continuazione della vendita dei compressori], la cui violazione comporta una sanzione.

Secondo acquisto di prova

- 23 In ragione della diffida indirizzata alla convenuta dopo il primo acquisto di prova e della conseguente presa di conoscenza della posizione giuridica della ricorrente,

il secondo acquisto di prova solleva la questione della portata dell'obbligo di verifica della convenuta (quarta questione pregiudiziale), se rilevi il fatto che la diffida contenga un'indicazione chiara della violazione di un diritto (quinta questione pregiudiziale sub a) e se, su sua richiesta, il distributore sia stato informato dal fabbricante o da un'autorità pubblica che le censure formulate nella diffida non sarebbero fondate (quinta questione pregiudiziale sub b).

- 24 La questione se sussista una violazione autonoma dell'obbligo di verifica della convenuta con riferimento alla seconda fornitura del compressore, effettuata allo stesso modo malgrado la previa diffida della ricorrente, dipende dalla circostanza se, in un caso come quello di specie, un distributore, quale la convenuta, abbia motivo di credere, in virtù dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento 2017/745, che il dispositivo da esso messo a disposizione sul mercato non sia conforme alle prescrizioni del regolamento 2017/745. Tale questione non può essere risolta in modo univoco.
- 25 Dalla formulazione dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745, non risulta espressamente quando un tale motivo sussista. Tuttavia, partendo dal significato naturale della nozione di «motivo di credere» e dal criterio generale di tenere le prescrizioni nel dovuto conto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento 2017/745, vi potrebbe rientrare qualsiasi elemento che un distributore, che agisca con ragionevolezza e normale prudenza e compia sforzi adeguati per evitare di arrecare pregiudizio ad altri, potrebbe considerare al fine di verificare la questione dell'etichettatura del dispositivo nel rispetto delle prescrizioni del regolamento 2017/745.
- 26 In base a tali criteri, un distributore deve in ogni caso considerare la diffida di un concorrente come motivo per verificare l'etichettatura, qualora tale diffida contenga un'indicazione chiara e concreta della violazione di un diritto. Depongono in tal senso la ratio e la finalità del regolamento 2017/745 in generale e la regolamentazione degli obblighi dei distributori ai sensi dell'articolo 14, di detto regolamento, in particolare, garantire la sicurezza dei prodotti e la protezione della salute.
- 27 Può essere ininfluenza anche una richiesta al fabbricante o ad una pubblica autorità, dal momento che anche dall'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, prima frase, del regolamento 2017/745, risulta che un distributore che abbia motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni di tale regolamento, non solo deve informare il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, ma che, al contrario, non può mettere il dispositivo in questione a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

Sull'eventuale violazione risultante dall'assenza del numero di identificazione di un organismo notificato

- 28 In sede di ricorso per cassazione, si deve ritenere che i requisiti del regolamento 2017/745 non siano soddisfatti nel caso di specie anche perché, secondo quanto constatato dal giudice dell'appello, il compressore fornito dalla convenuta non era munito del numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento 2017/745.
- 29 Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 5, del regolamento 2017/745, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 di detto regolamento è aggiunto alla marcatura CE. Ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, del medesimo regolamento, prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da X a XI. Ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento 2017/745, i dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta e la classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII del medesimo regolamento.
- 30 Alla luce di quanto constatato dal giudice dell'appello, il quale ritiene che, secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante, il compressore è un accessorio di un dispositivo medico, ai fini del procedimento per cassazione si deve ritenere che i compressori controversi rientrino nella classe IIa, conformemente alla regola 9 dell'allegato VIII del regolamento 2017/745.
- 31 Con riferimento al divieto di messa a disposizione perseguito dall'azione inibitoria formulata in via principale, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745, è comunque necessario che la convenuta abbia avuto motivo di credere che i compressori a secco forniti alla ricorrente non fossero conformi alle prescrizioni di detto regolamento, dal momento che non erano muniti del numero di identificazione di un organismo notificato. La convenuta avrebbe avuto motivo di crederlo se fosse stata tenuta, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745, a verificare, prima di mettere i dispositivi a disposizione sul mercato, se questi ultimi devono essere classificati nella classe di rischio IIa ai sensi di detto regolamento ed essere quindi muniti anche di un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato. Per determinare se la convenuta sia venuta meno a tale obbligo, occorre poi distinguere tra il primo e il secondo acquisto di prova. La terza questione pregiudiziale (in combinato disposto con la prima e la seconda, nonché con la quarta e la quinta questione pregiudiziale) mira a chiarire tali questioni.

Primo acquisto di prova

- 32 La formulazione dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745, non consente un'interpretazione univoca della disposizione. La verifica, da parte del distributore, del rispetto delle prescrizioni, si limita al fatto che al prodotto sia stata apposta la marcatura CE e che sia stata redatta una dichiarazione di conformità UE. La necessità dell'aggiunta del numero di identificazione è prevista dall'articolo 20, paragrafo 5, di detto regolamento. La già menzionata finalità di tale regolamento, che è quello di garantire la certezza del diritto per quanto riguarda gli obblighi degli operatori economici interessati, potrebbe quindi deporre a favore della tesi secondo cui il distributore sarebbe tenuto a verificare unicamente gli elementi di etichettatura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), di detto regolamento.
- 33 Neppure un'interpretazione fondata sulla finalità dell'articolo 14 del regolamento 2017/745 consente di giungere ad una conclusione univoca. Ancora una volta, l'obiettivo del presente regolamento è garantire un livello elevato di sicurezza e di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori da un lato, e gli interessi delle piccole e medie imprese attive nel settore dei dispositivi medici, dall'altro.
- 34 Nel valutare le opportunità e le modalità di classificazione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, occorre tener conto del fatto che tale classificazione solleva, di fatto e di diritto, questioni nettamente più complesse di quelle della classificazione come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico, le quali non possono essere risolte attraverso un esame superficiale delle istruzioni per l'uso, o della destinazione d'uso documentata nel materiale di promozione o vendita.
- 35 Al contrario, la classificazione deve normalmente essere effettuata non dal solo fabbricante, ma con l'intervento dell'organismo notificato, laddove in caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede (articolo 51, paragrafo 2, del regolamento 2017/745). Già da tali disposizioni procedurali si evince che la classificazione dei dispositivi medici e dei relativi accessori in base al regime normativo scelto dal legislatore presuppone una valutazione di questioni di fatto e di diritto normalmente complesse. Tuttavia, esistono dispositivi che non possono recare un numero di identificazione di un organismo notificato, poiché devono essere classificati nella classe I, per la quale il fabbricante rilascia la dichiarazione di conformità senza l'intervento di un organismo notificato ed è assente il numero di identificazione (v. considerando 60, articolo 20, paragrafo 5, e articolo 52, paragrafo 7, del regolamento 2017/745), ragion per cui l'obbligo del distributore non può essere limitato a verificare se il dispositivo sia munito di un numero di identificazione di un organismo notificato.
- 36 Il fatto che la diligenza attesa dal distributore sia limitata in tal senso corrisponde anche alla valutazione della Commissione. Secondo quest'ultima, il distributore

dovrebbe sapere unicamente quali sono gli elementi che indicano «chiaramente» la mancata conformità del prodotto del prodotto [comunicazione della Commissione, Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 (GU 2022, C 247, pag. 1), in prosieguo: la «Blue Guide», pag. 41, punti 3.4 e pag. 151]. Per quanto riguarda la verifica se il prodotto rechi la marcatura o le marcature di conformità prescritte, prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato il distributore avrebbe unicamente l'obbligo di «verificare i requisiti formali» (Blue Guide, pag. 42) e possedere una «conoscenza di base» delle prescrizioni legislative relative alla marcatura CE (Blue Guide pag. 151).

Secondo acquisto di prova

- 37 Poiché la convenuta, dopo la diffida, ha fornito alla ricorrente un altro compressore recante la relativa marcatura CE, a seguito del secondo acquisto di prova, si pone altresì la questione se la comunicazione della posizione giuridica della ricorrente, connessa alla diffida, incida sulla portata dell'obbligo di verifica della convenuta. La quarta e la quinta questione pregiudiziale mirano, a loro volta, a chiarire tale aspetto.
- 38 Al riguardo, potrebbero rilevare le considerazioni già svolte in relazione alla prima e alla seconda questione pregiudiziale, in combinato disposto con la quarta e la quinta questione pregiudiziale. Ancora una volta occorre tener conto, al riguardo, del fatto che la classificazione dei dispositivi medici e dei relativi accessori sarà normalmente più complessa, di fatto e di diritto, rispetto alla classificazione di un dispositivo come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico.