

Lieta C-10/24

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar Tiesas
Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2024. gada 9. janvāris

Iesniedzējtiesa:

Bundesgerichtshof [Federālā augstākā tiesa] (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2023. gada 21. decembris

**Prasītāja, revīzijas sūdzības iesniedzēja un atbildētāja pretrevīzijas
tiesvedībā:**

Dürr Dental SE

**Atbildētāja, atbildētājas revīzijas tiesvedībā un pretrevīzijas sūdzības
iesniedzēja:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Pamatlietas priekšmets

Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm – Konkurences
tiesības – CE zīme kā medicīniskai ierīcei – Paziņotās struktūras identifikācijas
numurs – Izplatītāja pienākuma veikt pārbaudi apjoms

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Savienības tiesību interpretācija, LESD 267. pants

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 14. panta 1. punktu un 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktu izplatītājam ir pienākums pārbaudīt, vai ierīce, ko viņš ir darījis pieejamu tirgū, ir uzskatāma par medicīnisku ierīci un tāpēc tā ir marķēta ar CE zīmi kā medicīniska

ierīce, kā arī ražotājs ir izdevis ES atbilstības deklarāciju medicīniskai ierīcei?

- 2) Vai, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, ir nozīme tam, vai ražotājs ierīci
 - a) vispār ir marķējis ar CE zīmi;
 - b) ir marķējis ar CE zīmi kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu;
 - c) ierīci ir marķējis ar CE zīmi nevis kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu, bet saskaņā ar Direktīvu 2006/42/EK par mašīnām?
- 3) Vai Regulas (ES) 2017/745 14. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā, skatot to kopsakarā ar 14. panta 1. punktu, noteiktie izplatītāja pienākumi veikt pārbaudi ietver arī jautājumu par to, vai ierīce ir klasificējama IIa riska klasē Regulas (ES) 2017/745 izpratnē un tādēļ tai papildus ir jābūt piestiprinātam paziņotās struktūras četrciparu identifikācijas numuram?
- 4) Vai, lai atbildētu uz jautājumu par to, vai saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 14. panta 2. punkta trešo daļu, skatot to kopsakarā ar 14. panta 1. punktu, izplatītājam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko viņš ir darījis pieejamu tirgū, neatbilst šīs regulas prasībām, ir nozīme tam, ka izplatītājs ar brīdinājuma vēstuli uzzina par konkurenta juridisko viedokli, ka ierīce, ko izplatītājs ir darījis pieejamu tirgū, nav marķēta ar nepieciešamo CE zīmi, kā arī paziņotās struktūras identifikācijas numuru atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 14. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunkta prasībām?
- 5) Vai, lai atbildētu uz ceturto jautājumu, ir nozīme tam, ka
 - a) konkurenta brīdinājuma vēstulē ir ietverta skaidra norāde par tiesību pārkāpumu, proti, tā ir formulēta tik konkrēti, ka izplatītājs tiesību pārkāpumu var konstatēt viegli un bez padziļinātas juridiskās vai faktiskās pārbaudes;
 - b) atbildot uz izplatītāja pieprasījumu, ražotājs vai iestāde tam ir paziņojuši, ka brīdinājuma vēstulē izvirzītie iebildumi ir nepamatoti?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes

Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV 2017, L 117, 1. lpp.), it īpaši 14. panta 1. punkts un 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunkts un trešā daļa

Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.) (vairs nav spēkā)

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV 2006, L 157, 24. lpp.)

Atbilstošās valsts tiesību normas

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb [Likums par negodīgas konkurences novēršanu] (turpmāk tekstā – “*UWG*”), it īpaši 8. panta 1. punkta pirmais teikums, 3. panta 1. punkts un 3.a pants

Gesetz über Medizinprodukte [Likums par medicīnas ierīcēm] (*Medizinproduktegesetz*, turpmāk tekstā – “*MPG*”), it īpaši 6. panta 1. punkta pirmais. teikums

Īss pamatlīstas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Prasītāja ražo kompresorus saspiesta gaisa ražošanai zobārstniecības vajadzībām, kas saskaņā ar *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* [Federālā ārstniecības līdzekļu un medikamentu institūta] 2014. gada 23. janvāra lēmumu ir IIa riska klases medicīniskas ierīces Direktīvas 93/42 IX pielikuma izpratnē.
- 2 Atbildētāja kā Itālijā reģistrētās *Cattani S.p.A.* juridiski patstāvīga Vācijas pārstāvniecība Vācijā izplata tā saucamos bežeļlas sausā gaisa kompresorus saspiesta gaisa ražošanai.
- 3 2020. gada novembrī prasītāja testa pirkuma veidā pie atbildētājas pasūtīja *Cattani S.p.A.* ražotu kompresoru. Tas bija marķēts ar CE zīmi. Ražotāja pievienotā atbilstības deklarācija attiecās nevis uz Direktīvu 93/42 vai Regulu 2017/745, bet gan uz Direktīvu 2006/42. Atbildētājas piegādātajam kompresoram nebija par atbilstības novērtēšanas procedūru atbildīgās paziņotās struktūras četrciparu identifikācijas numura, kāds ir jāpievieno CE zīmei IIa riska klases medicīniskai ierīcei Direktīvas 93/42, kā arī Regulas 2017/745 izpratnē. Ierīcei bija pievienota ražotāja lietošanas instrukcija “bežeļlas sausā gaisa kompresori, 1–2–3 cilindri”.
- 4 Papildu informācija par kompresoru darbības jomu bija atrodamā ražotāja tīmekļvietnē.
- 5 Prasītāja pieprasīja atbildētājai sniegt paziņojumu par atturēšanos no darbības, ko atbildētāja atteicās darīt.

- 6 2021. gada sākumā prasītāja pie atbildētājas veica vēl vienu testa pirkumu attiecībā uz kompresoru, kas tika piegādāts 2021. gada 9. februārī. Ierīce bija marķēta tādā pašā veidā kā pirmā pasūtījuma gadījumā. Lietošanas instrukcija bija pievienota.
- 7 Ar savu galveno prasījumu par atturēšanos no darbības prasītāja lūdz aizliegt darīt pieejamus atbildētājas kompresorus, ja tie nav marķēti kā medicīniskas ierīces ar CE zīmi un paziņotās struktūras četrciparu identifikācijas numuru, vai, pakārtoti, aizliegt darīt pieejamus kompresorus, ja tie nav marķēti kā medicīniskas ierīces ar CE zīmi.
- 8 Turklāt saistībā ar darbību, no kuras būtu jāatturas, prasītāja lūdz konstatēt atbildētājas pienākumu atlīdzināt zaudējumus, kā arī pieprasa informāciju, brīdināšanas izmaksu atlīdzināšanu 2305,40 EUR apmērā, pieskaitot procentus, un 2020. gada novembrī veiktā (pirmā) testa pirkuma izdevumu atlīdzināšanu, pieskaitot procentus.
- 9 Apgabaltiesa apmierināja prasījumu atlīdzināt pirmā testa pirkuma izmaksas 2241,78 EUR apmērā, pieskaitot procentus, un pārējā daļā prasību noraidīja. Apelācijas tiesa daļēji grozīja apgabaltiesas spriedumu un atbilstoši pakārtotajam prasījumam piesprieda atbildētājai atturēties no darbības, konstatēja atbildētājas pienākumu atlīdzināt zaudējumus un piesprieda tai sniegt informāciju un samaksāt brīdināšanas izmaksas, pieskaitot procentus.
- 10 Ar revīzijas sūdzību (*Revision*), kuru apelācijas tiesa ir atzinusi par pieņemamu, prasītāja turpina uzturēt savu galveno prasījumu par atturēšanos no darbības, kā arī ar to saistīto prasījumu par fakta konstatēšanu. Ar pretrevīzijas sūdzību atbildētāja lūdz atcelt apelācijas instances tiesas spriedumu tiktāl, ciktāl tas pārsniedz pirmās instances tiesas nospriesto par pirmā testa pirkuma izmaksu atlīdzināšanu, pieskaitot procentus, kā arī noraidīt prasītājas apelācijas sūdzību.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

- 11 Prasītāja uzskata, ka no lietošanas pamācībā un ražotāja tīmekļvietnē sniegtās informācijas izriet, ka atbildētājas kompresori ir medicīnisko ierīču piederumi, kas ir klasificējami IIa riska klasē Direktīvas 93/42 un Regulas 2017/745 izpratnē, tāpēc tie ir jāmarķē ar CE zīmi un par atbilstības novērtēšanas procedūru atbildīgās paziņotās struktūras četrciparu identifikācijas numuru. Atbildētājai kā izplatītājai ir pienākums pārbaudīt un nodrošināt šo noteikumu ievērošanu.
- 12 Atbildētāja uzskata, ka no Regulas 2017/745 izrietošie pienākumi attiecas tikai uz ierīcēm, kurus ražotājs ir laidis tirgū nepārprotami kā medicīniskas ierīces, kas tā nav kompresora gadījumā, jo tas ir laists tirgū kā tehniska ierīce. Turklāt tikai ražotājs ar tam pieejamajām zināšanām var atbildēt uz sarežģīto tiesību jautājumu par to, vai ierīce ir medicīniska ierīce un veikt klasifikāciju Direktīvas 93/42 IIa riska klasē. Pienākums veikt šādu vērtējumu izplatītājam Regulā 2017/745 neesot paredzēts. Turklāt pēc prasītājas brīdinājuma par šķietami nepareizo

CE zīmi atbildētāja esot darījusi visu, kas bija tās spēkos, proti, jautājusi ražotājam, vai tā ir medicīniska ierīce, un sazinājusies ar uzraudzības iestādi, lai noskaidrotu, vai ir nepieciešami valsts iestāžu pasākumi, uz ko abos gadījumos tika sniegta noraidoša atbilde.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 13 Revīzijas sūdzības iznākums ir atkarīgs no Regulas 2017/745 14. panta 1. punkta, 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunkta un trešās daļas pirmā teikuma interpretācijas.
- 14 Prasītājas prasījums par atturēšanos no darbības, pamatojoties uz atkārtotās, saskaņā ar *UWG* 8. panta 1. punkta pirmo teikumu pastāv tikai tad, ja apstrīdētā atbildētājas rīcība gan bija prettiesiska tās veikšanas laikā (pirmais un otrais testa pirkums), gan ir prettiesiska revīzijas sūdzības izskatīšanas laikā. Tā kā tiesiskā situācija pēc testa pirkumu veikšanas ir mainījusies, juridiskajam vērtējumam ir būtiski gan līdz 2021. gada 25. maijam spēkā esošā Likuma par medicīnas ierīcēm normas, gan *Medizinprodukteverordnung* [Noteikumi par medicīnas ierīcēm] normas, kā arī to pamatā esošie Direktīvas 93/42 noteikumi un tobrīd piemērojamie Regulas 2017/745 noteikumi.
- 15 Prasītājas apstrīdētā rīcība tās veikšanas brīdī bija prettiesiska. Ar prasītājas testa pirkumu piegādēm atbildētāja ir pārkāpusi *MPG* 6. panta 1. punkta pirmajā teikumā noteikto aizliegumu, jo medicīniskās ierīces nebija marķētas ar atbilstošu CE zīmi.
- 16 Tas, vai atbildētājas rīcība, kuru apstrīd prasītāja, arī saskaņā ar tiesību aktiem, kas bija piemērojami revīzijas sūdzības izskatīšanas laikā, ir pretrunā Regulas 2017/745 14. panta 1. punktā, 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā un trešās daļas pirmajā teikumā noteiktajam, ir atkarīgs no šo Savienības tiesību normu interpretācijas. Ir jāpārbauda, vai atbildētājam kā izplatītājam bija iemesls uzskatīt, ka tai piegādātie kompresori neatbilst šīs regulas prasībām, jo, pirmkārt, tiem nebija CE zīmes kā medicīniskām ierīcēm un, otrkārt, uz tiem nebija paziņotās struktūras identifikācijas numura, turklāt ir jānošķir starp pirmo un otro testa pirkumu, jo rodas jautājums, vai atbildētājam, pamatojoties uz brīdinājumu, kas tika sniegts pēc pirmā testa pirkuma, bija iemesls šādam pieņemumam. Pirmais un otrais, kā arī ceturtais un piektais prejudiciālais jautājums ir paredzēti, lai precizētu no tā izrietošos Savienības tiesību interpretācijas aspektus.

Par iespējamo pārkāpumu sakarā ar to, ka nav CE zīmes kā medicīniskai ierīcei

Pirmais testa pirkums

- 17 Rodas jautājums, vai atbildētājam kā izplatītājam, darot ierīci pieejamu tirgū, bija jāpārbauda, vai tā ir medicīniska ierīce, kurai tādējādi kā medicīniskai ierīcei ir jābūt ar atbilstošu CE zīmi un attiecībā uz kuru kā medicīnisku ierīci ražotājam

bija jāizdod ES atbilstības deklarācija (pirmais prejudiciālais jautājums), un vai ir nozīme tam, ka ir tikai CE zīme saistībā ar Direktīvu 2006/42 (otrais prejudiciālais jautājums). Tas ir jānosaka ar interpretācijas palīdzību.

- 18 Regulas 2017/745 14. panta 1. un 2. punkta formulējumā nav nedz skaidri noteikts izplatītāja pienākums pārbaudīt, vai ražotājs ierīci ir klasificējis kā medicīnisku ierīci vai šādas ierīces piederumu, nedz skaidri noteikts, ka izplatītāja pienākumos ietilpst šīs klasifikācijas pārbaude. Tomēr no tā neizriet izplatītāja neierobežots pienākums veikt pārbaudi. Drīzāk izplatītāja pienākums veikt pārbaudi tiek ierobežots tādējādi, ka piemērojamās prasības tam ir jāņem vērā tikai savas darbības kontekstā un ka tam ir jāievēro tikai nepieciešamā rūpība. Tā kā ražotājs ir atbildīgs par pareizu CE zīmes norādīšanu (Regulas 2017/745 2. panta 43. punkts), šīs regulas 14. panta 1. punkts varētu tikt interpretēts tādējādi, ka izplatītājam šīs regulas prasības attiecībā uz medicīniskām ierīcēm ir jāievēro tikai tad, ja ražotājs ierīci ir klasificējis kā medicīnisku ierīci vai šādas ierīces piederumu.
- 19 Par to varētu liecināt arī 27. un 36. apsvērumi, kuros ietverts tiesiskās drošības aspekts attiecībā uz konkrētajiem uzņēmējiem noteiktajiem pienākumiem.
- 20 Savukārt Regulas 2017/745 14. panta jēga un mērķis varētu liecināt par labu izplatītāja pienākumam veikt pārbaudi, jo saskaņā ar 1. un 2. apsvērumu ir jānodrošina augsts drošuma un pacientu un lietotāju veselības aizsardzības līmenis, kas ir jo efektīvāks, jo visaptverošāki ir izplatītāja pārbaudes pienākumi. Tomēr šajā ziņā ir jāņem vērā arī to mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kas darbojas medicīnisko ierīču nozarē (otrais apsvērumi). Šī pārbaude var tikt veikta, pamatojoties uz paredzēto mērķi, ko ražotājs ir norādījis lietošanas instrukcijā vai reklāmas un tirdzniecības materiālos, kuri ir pieejami izplatītājam un kuriem būtu jābūt saprotamiem.
- 21 Arī no leģislatīvā konteksta neizriet, ka ierīces klasificēšana par medicīnisku ierīci vai šādas ierīces piederumu ir atbrīvota no izplatītāja pienākuma veikt pārbaudi. Ir tiesa, ka Regulas 2017/745 16. pantā ir izklāstīti nosacījumi, ar kādiem izplatītājam atsevišķos gadījumos ir piemērojami visi ražotāja pienākumi. Tomēr šajā gadījumā būtiskais jautājums par to, cik lielā mērā izplatītājam ir pienākums – kurš sākotnēji jāpilda ražotājam – pārbaudīt CE zīmi, ir reglamentēts tikai un vienīgi šīs regulas 14. pantā, kura pamatā ir “četrus acu princips” ierīču drošuma un veselības aizsardzības palielināšanas interesēs. No 2005. gada 8. septembra sprieduma lietā *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519) izrietošā judikatūra šajā gadījumā nav piemērojama, jo tā tika pieņemta attiecībā uz Direktīvu 98/37/EK par mašīnām, kurā nav paredzēti nekādi sākotnēji izplatītāja pienākumi veikt pārbaudes attiecībā uz CE zīmi.
- 22 Turklāt pirmā un otrā prejudiciālā jautājuma nozīmību lēmuma pieņemšanā neizslēdz tas, ka atbildētāja norāda, ka ir darījusi visu, kas ir tās spēkos. Prasījums par atturēšanos no darbības var būt pamatots jau tāpēc, ka atbildētāja pirms prasītājas brīdinājuma nav pārbaudījusi, vai ierīce ir jāmarķē kā medicīniskās

ierīces piederums. Ja no atbildes uz pirmo un otro prejudiciālo jautājumu izrietētu sākotnējs izplatītāja pienākums veikt pārbaudi, tad atbildētāja nebūtu izpildījusi šo pienākumu un pastāvētu prasījuma par atturēšanos no darbības izraisošs atkārošanās risks, ko var novērst tikai ar paziņojuma par nodomu atturēties no nelikumīgas darbības, pretējā gadījumā paredzot naudas sodu, sniegšanu.

Otrais testa pirkums

- 23 Ņemot vērā, ka atbildētāja bija brīdināta pēc pirmā testa pirkuma veikšanas un tādējādi prasītāja bija paudusi savu juridisko viedokli, otrā testa pirkuma gadījumā rodas jautājums par atbildētājas pienākuma veikt pārbaudi apjomu (ceturtais prejudiciālais jautājums), par to, vai ir nozīme tam, vai brīdinājumā ir skaidra norāde uz tiesību pārkāpumu (piektā prejudiciālā jautājuma a) daļa), un tam, vai izplatītāju pēc tā pieprasījuma ražotājs vai iestāde ir informējuši, ka brīdinājumā izvirzītie iebildumi ir nepamatoti (piektā prejudiciālā jautājuma b) daļa).
- 24 Tas, vai otrā kompresora piegāde, kas tika veikta tādā pašā veidā, neraugoties uz iepriekšējo prasītājas brīdinājumu, ir patstāvīgs atbildētājas pienākuma veikt pārbaudi pārkāpums, ir atkarīgs no tā, vai tādām izplatītājam kā atbildētāja gadījumā, kāds ir šis gadījums, Regulas 2017/745 14. panta 2. punkta trešās daļas, skatot to kopsakarā ar 14. panta 1. punktu, izpratnē ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tas ir darījis pieejamu tirgū, neatbilst Regulas 2017/745 prasībām. Uz šo jautājumu nav viennozīmīgas atbildes.
- 25 Tas, kad šāds iemesls pastāv, skaidri neizriet no Regulas 2017/745 14. panta 2. punkta trešās daļas formulējuma. Tomēr, pamatojoties uz jēdziena “iemesls uzskatīt” ierasto nozīmi un vispārējo nepieciešamās uzmanības prasību Regulas 2017/745 14. panta 1. punkta izpratnē, tas varētu ietvert jebkuru aspektu, ko saprātīgs izplatītājs, rīkodamies ar parastu piesardzību, un, ņemot vērā apstākļus, pielikdams saprātīgas pūles, lai novērstu kaitējumu citiem, izmantos kā iespēju pārskatīt jautājumu par ierīces marķējumu saskaņā ar Regulas 2017/745 prasībām.
- 26 Saskaņā ar šiem kritērijiem izplatītājam konkurenta brīdinājums ir jāizmanto kā iespēja pārbaudīt marķējumu katrā ziņā tad, ja tajā ir skaidra un konkrēta norāde uz tiesību pārkāpumu. To apstiprina Regulas 2017/745 jēga un mērķis kopumā un it īpaši izplatītāju pienākumu regulējums šīs regulas 14. panta izpratnē, proti, nodrošināt ierīču drošumu un veselības aizsardzību.
- 27 Tajā arī neko nevar mainīt informācijas pieprasījums ražotājam vai iestādei, jo arī no Regulas 2017/745 14. panta 2. punkta trešās daļas pirmā teikuma izriet, ka izplatītājam, kuram ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, ir ne tikai pienākums informēt ražotāju un attiecīgā gadījumā tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju, bet arī aizliegts attiecīgo ierīci darīt pieejamu tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība.

Par iespējamo pārkāpumu paziņotās struktūras identifikācijas numura neesamības dēļ

- 28 Revīzijas instances tiesā ir jāpieņem, ka Regulas 2017/745 prasības šajā gadījumā nav izpildītas arī tādēļ, ka saskaņā ar apelācijas instances tiesas secinājumiem atbildētājas piegādātajam kompresoram nebija pievienots par atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās struktūras identifikācijas numurs atbilstoši Regulas 2017/745 52. pantam.
- 29 Saskaņā ar Regulas 2017/745 20. panta 5. punktu attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes norāda par 52. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās struktūras identifikācijas numuru. Saskaņā ar Regulas 2017/745 52. panta 1. punktu pirms ierīces laišanas tirgū ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām. Saskaņā ar Regulas 2017/745 51. panta 1. punktu ierīces, ņemot vērā tām paredzēto nolūku un raksturīgos riskus, iedala I, IIa, IIb un III klasē, un klasificēšanu veic saskaņā ar šīs regulas VIII pielikumu.
- 30 Pamatojoties uz apelācijas instances tiesas konstatējumiem, ka saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju kompresors ir medicīniskas ierīces piederums, revīzijas tiesvedībā ir jāpieņem, ka attiecīgie kompresori ietilpst IIa klasē saskaņā ar Regulas 2017/745 VIII pielikuma 9. noteikumu.
- 31 Attiecībā uz aizliegumu darīt pieejamus [kompresorus], kas tika izvirzīts ar galveno prasījumu par atturēšanos no darbības, saskaņā ar Regulas 2017/745 14. panta 2. punkta trešo daļu savukārt ir nepieciešams, lai atbildētājam būtu bijis iemesls uzskatīt, ka prasītājam piegādātie sausā gaisa kompresori neatbilst šīs regulas prasībām, jo uz tiem nebija paziņotās struktūras identifikācijas numura. Iemesls šādam uzskatam atbildētājam būtu bijis, ja saskaņā ar Regulas 2017/745 14. panta 1. punktu un 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktu tai būtu bijis pienākums pirms ierīces tiek darītas pieejamas tirgū pārbaudīt, vai ierīces ir klasificējamās IIa riska klasē šīs Regulas 2017/745 izpratnē, un tāpēc uz tām papildus ir jābūt paziņotās struktūras četrciparu identifikācijas numuram. Pārbaudot, vai atbildētāja ir izpildījusi šo pienākumu, savukārt ir jānošķir pirmais un otrais testa pirkums. Trešā prejudiciālā jautājuma (skatot to kopsakarā ar pirmo un otro prejudiciālo jautājumu, kā arī ceturto un piekto prejudiciālo jautājumu) mērķis ir noskaidrot šos aspektus.

Pirmais testa pirkums

- 32 No Regulas 2017/745 14. panta 1. punkta un 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunkta formulējuma šajā ziņā neizriet skaidrs regulējums. Saskaņā ar šo tiesību normu prasības, kas jāpārbauda izplatītājam, ietver tikai to, vai uz ierīces ir CE zīme un vai ir izdota ES atbilstības deklarācija. Nepieciešamība pievienot identifikācijas numuru ir paredzēta Regulas 2017/745 20. panta 5. punktā. Tādēļ iepriekš minētais šīs regulas mērķis – radīt tiesisko drošību attiecībā uz attiecīgajiem uzņēmējiem noteiktajiem pienākumiem – varētu liecināt par to, ka

izplatītājam ir jāpārbauda tikai šīs regulas 14. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minētie marķējuma elementi.

- 33 Arī interpretācija, kas balstīta uz Regulas 2017/745 14. panta mērķi, neļauj izdarīt viennozīmīgu secinājumu. Šajā gadījumā atkal ir pretnostatīts šīs regulas izvirzītais mērķis – nodrošināt augstu drošuma un veselības aizsardzības līmeni pacientiem un lietotājiem, no vienas puses, medicīnas ierīču nozarē darbojošos mazo un vidējo uzņēmumu interesēm, no otras puses.
- 34 Izvērtējot, vai un kā klasificēt medicīniskās ierīces un to piederumus, ir jāņem vērā, ka no juridiskā un faktiskā skatpunkta tas rada ievērojami sarežģītākus jautājumus, nekā tas ir, veicot klasifikāciju kā medicīniskai ierīcei vai tās piederumam, uz kuriem nevar atbildēt, aplūkojot lietošanas instrukciju vai reklāmas un pārdošanas materiālos norādīto paredzēto nolūku.
- 35 Gluži pretēji, klasifikācija parasti ir jāveic nevis tikai ražotājam, bet gan iesaistot paziņoto struktūru, turklāt jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās struktūras strīdu, kas radies sakarā ar VIII pielikuma piemērošanu, nosūta izlemšanai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir ražotāja juridiskā adrese (Regulas 2017/745 51. panta 2. punkts). Jau no šiem procesuālajiem noteikumiem izriet, ka medicīnisko ierīču un medicīnisko ierīču piederumu klasifikācija saskaņā ar likumdevēja izvēlēto normatīvo sistēmu paredz parasti juridiski un faktiski sarežģītu jautājumu izvērtēšanu. Tomēr ir ierīces, uz kurām nevar būt paziņotās struktūras identifikācijas numurs, jo tās ir klasificējamās I klasē, kad ražotājs izdod atbilstības deklarāciju bez paziņotās struktūras iesaistes un identifikācijas numura nav (skat. Regulas 2017/745 60. apsvērumu, 20. panta 5. punktu, 52. panta 7. punktu), tāpēc izplatītāja pienākums nevar attiecīgi aprobežoties tikai ar to, ka ir jāpārbauda, vai ierīcei ir pievienots paziņotās struktūras identifikācijas numurs.
- 36 Tas, ka no izplatītāja sagaidāmā rūpība šajā ziņā ir ierobežota, atbilst arī Komisijas vērtējumam. Saskaņā ar to izplatītājam būtu tikai jāzina tas, kādas pazīmes “skaidri” liecina par produkta neatbilstību (Komisijas paziņojums, “Zilā rokasgrāmata” par ES produktu noteikumu īstenošanu, 2022. gads [OV 2022, C 247, 1. lpp.], turpmāk tekstā – “Blue Guide”, 41. lpp., 3.4. punkts, 151. lpp.). Tas, vai uz produkta ir uzlikta(-as) vajadzīgā(-ās) atbilstības zīme(-es), izplatītājam, pirms darīt produktu pieejamu tirgū, ir jāpārbauda tikai “oficiāli” (Blue Guide 42. lpp.), izplatītājam ir jābūt “pamatzināšanām” par juridiskajām prasībām attiecībā uz CE zīmi (Blue Guide 151. lpp.).

Otrais testa pirkums

- 37 Turklāt, ņemot vērā, ka pēc brīdinājuma saņemšanas atbildētāja, pamatojoties uz otro testa pirkumu, prasītājai piegādāja vēl vienu kompresoru ar attiecīgu marķējumu, rodas jautājums par to, vai ar brīdinājumu saistītā prasītājas juridiskā viedokļa paziņošana ietekmē atbildētājas pienākuma veikt pārbaudi apjomu. Ceturtā un piektā prejudiciālā jautājuma mērķis savukārt ir noskaidrot šo aspektu.

- 38 Attiecīgi apsvērumi, kas jau izklāstīti saistībā ar pirmo un otro prejudiciālo jautājumu, skatot tos kopsakarā ar ceturto un piekto prejudiciālo jautājumu, varētu būt būtiski. Šajā ziņā ir vēlreiz jāņem vērā tas, ka medicīnisko ierīču un to piederumu klasificēšana regulāri būs juridiski un faktiski sarežģītāka nekā ierīces klasificēšana par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu.

DARBA VERSIJA