

Zaak C-10/24

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

9 januari 2024

Verwijzende rechter:

Bundesgerichtshof (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

21 december 2023

Verzoekende partij, verzoekende partij in Revision en verwerende partij in Anschlussrevision:

Dürr Dental SE

Verwerende partij, verwerende partij in Revision en verzoekende partij in Anschlussrevision:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen – Mededingingsrecht – CE-markering als medisch hulpmiddel – Identificatienummer van een aangemelde instantie – Omvang van de controleverplichting van de distributeur

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU

Prejudiciële vragen

1. Is een distributeur overeenkomstig artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a), van verordening (EU) 2017/745 verplicht om na te

gaan of een door hem op de markt aangeboden middel moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel en derhalve is voorzien van een CE-markering als medisch hulpmiddel, en of hiervoor door de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring voor een medisch hulpmiddel is opgesteld?

2. Is voor het antwoord op de eerste vraag relevant of het middel door de fabrikant
 - a) überhaupt is voorzien van een CE-markering;
 - b) als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel is voorzien van een CE-markering;
 - c) niet als medisch hulpmiddel of als toebehoren van een medisch hulpmiddel maar uit hoofde van richtlijn 2006/42/EG betreffende machines is voorzien van een CE-markering?
3. Dient de distributeur overeenkomstig de krachtens artikel 14, lid 2, eerste alinea, onder a), juncto artikel 14, lid 1, van verordening (EU) 2017/745 op hem rustende verplichtingen ook na te gaan of het middel moet worden ingedeeld in risicoklasse IIa in de zin van verordening (EU) 2017/745 en derhalve tevens moet zijn voorzien van een viercijferig identificatienummer van een aangemelde instantie?
4. Is het met betrekking tot de vraag of een distributeur overeenkomstig artikel 14, lid 2, derde alinea, juncto artikel 14, lid 1, van verordening (EU) 2017/745 redenen heeft om aan te nemen dat het door hem op de markt aangeboden middel niet in overeenstemming is met de vereisten van die verordening, van belang dat de distributeur door een aanmaning van een concurrent kennis neemt van diens juridische standpunt dat het door de distributeur op de markt aangeboden middel niet overeenkomstig de vereisten van artikel 14, lid 2, eerste alinea, onder a), van verordening (EU) 2017/745 is voorzien van de noodzakelijke CE-markering en van een identificatienummer van een aangemelde instantie?
5. Is het voor de beantwoording van de vierde vraag van belang of
 - a) de aanmaning van een concurrent een duidelijke aanwijzing voor een inbreuk bevat, dat wil zeggen zo specifiek is geformuleerd dat de distributeur zonder meer en zonder diepgaande juridische of feitelijke verificatie kan vaststellen dat er sprake is van de gelaakte inbreuk;
 - b) de distributeur op zijn verzoek door de fabrikant of een instantie is meegedeeld dat de in de aanmaning naar voren gebrachte bezwaren ongegrond zijn?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB 2017, L 117, blz. 1), met name artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a), en derde alinea

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1) (niet meer van kracht)

Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van richtlijn 95/16/EG (PB 2006, L 157, blz. 24)

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (wet tegen de oneerlijke mededinging; hierna: „UWG”), met name § 8, lid 1, eerste volzin, § 3, lid 1, en § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (wet betreffende medische hulpmiddelen; hierna: „MPG”), met name § 6, lid 1, eerste volzin

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure

- 1 Verzoekster vervaardigt compressoren voor de productie van perslucht voor tandheelkundige behandelingen. Dergelijke compressoren moeten volgens het besluit van 23 januari 2014 van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, BfArM) worden gekwalificeerd als medische hulpmiddelen van risicoklasse IIa in de zin van bijlage IX bij richtlijn 93/42.
- 2 Verweerster brengt in Duitsland als juridisch zelfstandige Duitse vertegenwoordigster van de in Italië gevestigde Cattani SpA zogenoemde olievrije droge luchtcompressoren voor de productie van perslucht in de handel.
- 3 In november 2020 bestelde verzoekster bij verweerster bij wijze van test een door Cattani S.p.A. geproduceerde compressor. Deze was voorzien van een CE-markering. De bijbehorende conformiteitsverklaring van de fabrikant was niet opgesteld op basis van richtlijn 93/42 of verordening 2017/745, maar op basis van richtlijn 2006/42. De door verweerster geleverde compressor was niet voorzien van een viercijferig identificatienummer van de voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure verantwoordelijke aangemelde instantie, dat voor een medisch hulpmiddel van risicoklasse IIa naast de CE-markering in de zin van richtlijn 93/42 en verordening 2017/745 verplicht is. Het apparaat ging

vergezeld van een handleiding voor „olievrije droge luchtcompressoren 1-2-3 cilinders” van de fabrikant.

- 4 Verdere informatie over het toepassingsgebied van de compressoren was te vinden op de website van de fabrikant.
- 5 Verzoekster verzocht verweerster om afgifte van een verklaring tot staking, hetgeen verweerster heeft geweigerd.
- 6 Begin 2021 kocht verzoekster bij wijze van test nogmaals een compressor, die op 9 februari 2021 werd geleverd. Het apparaat was op dezelfde wijze gemarkeerd als bij de eerste bestelling. Het ging vergezeld van een handleiding.
- 7 Verzoekster eist met haar primaire vordering tot staking dat verweerster haar compressoren niet op de markt mag aanbieden voor zover deze niet zijn voorzien van een CE-markering als medische hulpmiddelen en van een viercijferig identificatienummer van een aangemelde instantie. Subsidiair vordert zij dat de compressoren niet op de markt mogen worden aangeboden indien zij niet zijn voorzien van een CE-markering als medisch hulpmiddel.
- 8 Bovendien vordert verzoekster met betrekking tot de te staken handeling vaststelling van de verplichting van verweerster tot betaling van schadevergoeding en tot verstrekking van informatie, vergoeding van de aanmaningskosten ten bedrage van EUR 2 305,40 vermeerderd met rente en vergoeding van de kosten van de in november 2020 verrichte (eerste) testaankoop vermeerderd met rente.
- 9 De rechter in eerste aanleg heeft de vordering tot vergoeding van de kosten van de eerste testaankoop ten bedrage van EUR 2 241,78 vermeerderd met rente toegewezen en het beroep voor het overige verworpen. De rechter in tweede aanleg heeft dat vonnis gedeeltelijk gewijzigd en verweerster overeenkomstig de subsidiaire vordering ertoe veroordeeld de handeling te staken. Voorts is verweerster veroordeeld tot betaling van schadevergoeding, het verstrekken van informatie en tot betaling van de aanmaningskosten vermeerderd met rente.
- 10 Met het door de rechter in tweede aanleg toegestane beroep in Revision handhaaft verzoekster haar primaire vordering tot staking en het hierop betrekking hebbende verzoek om een declaratoire uitspraak. Verweerster vordert met haar beroep in Anschlussrevision vernietiging van het vonnis in hoger beroep voor zover het verder gaat dan de in eerste aanleg uitgesproken veroordeling tot vergoeding van de kosten van de eerste testaankoop vermeerderd met rente en verwerping van het hoger beroep van verzoekster.

Wezenlijke argumenten van de partijen in het hoofdgeding

- 11 Verzoekster betoogt dat uit de informatie in de handleiding en op de website van de fabrikant blijkt dat de compressoren van verweerster moeten worden beschouwd als toebehoren voor medische hulpmiddelen die vallen onder

risicoklasse IIa in de zin van richtlijn 93/42 en verordening 2017/745. Om die reden moeten zij zijn voorzien van een CE-markering en een viercijferig identificatienummer dat is afgegeven door de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure. Verweerster heeft in haar hoedanigheid van distributeur de plicht om de naleving van deze bepalingen te controleren en te waarborgen.

- 12 Verweerster stelt zich op het standpunt dat de uit verordening 2017/745 voortvloeiende verplichtingen slechts gelden voor producten die door de fabrikant uitdrukkelijk als medische hulpmiddelen in de handel zijn gebracht. Dit is bij de betrokken compressor niet het geval, aangezien deze als technisch apparaat op de markt wordt aangeboden. Bovendien kan enkel de fabrikant gezien de kennis waarover hij beschikt de complexe juridische vraag beantwoorden of een product een medisch hulpmiddel is en of dit moet worden ingedeeld in risicoklasse IIa van richtlijn 93/42. Een dergelijke beoordeling behoeft een distributeur uit hoofde van richtlijn 93/42 niet te verrichten. Voorts heeft verweerster na de aanmaning door verzoekster betreffende de vermeende onjuiste CE-markering alles gedaan wat in haar macht lag, in die zin dat zij de fabrikant heeft gevraagd of het om een medisch hulpmiddel gaat en bij de toezichthoudende autoriteit heeft geïnformeerd of overheidsmaatregelen vereist zijn, hetgeen beide malen ontkennend is beantwoord.

Korte uiteenzetting van de motivering van de prejudiciële verwijzing

- 13 Of het beroep in Revision slaagt, hangt af van de uitlegging van artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a), en derde alinea, eerste volzin, van verordening 2017/745.
- 14 De door verzoekster op herhalingsgevaar gebaseerde vordering tot staking overeenkomstig § 8, lid 1, eerste volzin, UWG kan slechts slagen voor zover de gelaakte gedraging van verweerster onrechtmatig was op zowel het tijdstip waarop deze plaatsvond (eerste en tweede test aankoop) als ten tijde van de behandeling van het beroep in Revision. Aangezien de juridische situatie na de test aankopen is gewijzigd, zijn zowel de bepalingen van het tot 25 mei 2021 geldende MPG en de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de hieraan ten grondslag liggende bepalingen van richtlijn 93/42 als de thans vigerende bepalingen van verordening 2017/745 relevant voor de juridische beoordeling.
- 15 De door verzoekster gelaakte gedraging was op het tijdstip waarop deze plaatsvond onrechtmatig. Door verzoekster de bij wijze van test gekochte producten te leveren, heeft verweerster inbreuk gemaakt op § 6, lid 1, eerste volzin, MPG, daar de medische hulpmiddelen niet waren voorzien van de vereiste CE-markering.
- 16 De vraag of de door verzoekster gelaakte gedraging van verweerster ook overeenkomstig het ten tijde van de behandeling van het beroep in Revision vigerende recht in strijd was met artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a),

en derde alinea, eerste volzin, van verordening 2017/745, hangt af van de uitlegging die aan die Unierechtelijk bepalingen moet worden gegeven. Onderzocht moet worden of verweerster in haar hoedanigheid van distributeur redenen had om aan te nemen dat de aan verzoekster geleverde compressoren niet voldeden aan de vereisten van die verordening, aangezien zij ten eerste niet waren voorzien van een CE-markering als medisch hulpmiddel en ten tweede niet van een identificatienummer van een aangemelde instantie. Hierbij dient evenwel een onderscheid te worden gemaakt tussen de eerste en de tweede testaankoop, aangezien de vraag rijst of verweerster op grond van de na de eerste testaankoop afgegeven aanmaning redenen had om dit aan te nemen. Ten einde de hieruit voortvloeiende vragen betreffende de uitlegging van het Unierecht te verduidelijken, zijn de eerste en de tweede en de vierde en de vijfde prejudiciële vraag voorgelegd aan het Hof.

Mogelijke inbreuk op grond van een ontbrekende CE-markering als medisch hulpmiddel

Eerste testaankoop

- 17 De vraag rijst of verweerster in haar hoedanigheid van distributeur bij het aanbieden van het product op de markt diende na te gaan of het een medisch hulpmiddel betrof, dat voorzien moet zijn van een bijbehorende CE-markering als medisch hulpmiddel en waarvoor door de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring als medisch hulpmiddel moet zijn opgesteld (eerste prejudiciële vraag), en of relevant is dat er slechts sprake is van een CE-markering op basis van richtlijn 2006/42 (tweede prejudiciële vraag). Dit moet worden vastgesteld door uitlegging.
- 18 De formulering van artikel 14, leden 1 en 2, van verordening 2017/745 voorziet niet uitdrukkelijk in een verplichting voor de distributeur om te controleren of de fabrikant het product als medisch hulpmiddel of toebehoren daarvan heeft ingedeeld en evenmin om die indeling te controleren. Hieruit vloeit geen onbeperkte controleverplichting voor de distributeur voort. Die verplichting wordt veeleer beperkt door het feit dat hij de toepasselijke eisen slechts in het kader van zijn activiteiten in aanmerking behoeft te nemen en alleen de nodige zorgvuldigheid dient te betrachten. Aangezien de fabrikant verantwoordelijk is voor de juiste CE-markering (artikel 2, punt 43, van verordening 2017/745), zou artikel 14, lid 1, van die verordening aldus kunnen worden uitgelegd dat de distributeur de vereisten van de verordening voor medische hulpmiddelen slechts in aanmerking dient te nemen indien de fabrikant het product heeft ingedeeld als medisch hulpmiddel of toebehoren daarvan.
- 19 Hiervoor zouden ook de overwegingen 27 en 36 kunnen pleiten, waarin wordt verwezen naar het aspect van de rechtszekerheid in verband met de op de verschillende marktdeelnemers rustende verplichtingen.

- 20 Vóór een controleverplichting van de distributeur zou daarentegen de strekking van artikel 14 van verordening 2017/745 kunnen pleiten, aangezien overeenkomstig de overwegingen 1 en 2 een hoog beschermingsniveau voor de veiligheid en gezondheid van patiënten en gebruikers moet worden gegarandeerd. Een dergelijke bescherming kan des te effectiever worden gewaarborgd naarmate de controleverplichtingen van de distributeur uitgebreider zijn. In dat verband moet echter ook rekening worden gehouden met de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen die in de sector medische hulpmiddelen actief zijn (overweging 2). De controle kan worden verricht op basis van de door de fabrikant in de handleiding of in reclame- of verkoopmateriaal verstrekte informatie over de doeleinden, die de distributeur in begrijpelijke vorm ter beschikking moet staan.
- 21 Ook uit de context van de regeling volgt niet dat de indeling van het product als medisch hulpmiddel of toebehoren daarvan is uitgezonderd van de controleverplichting van de distributeur. Artikel 16 van verordening 2017/745 legt de voorwaarden vast waaronder de distributeur in het individuele geval is onderworpen aan alle verplichtingen die op de fabrikant rusten. Met betrekking tot de in casu relevante vraag in hoeverre de distributeur verplicht is de oorspronkelijk door de fabrikant verrichte CE-markering te controleren, is echter uitsluitend artikel 14 van de verordening relevant. Aan dat artikel ligt het „meergoedprincipe” ten grondslag, dat voor meer productveiligheid en een betere gezondheidsbescherming moet zorgen. De rechtspraak van het Hof die voortvloeit uit het arrest van 8 september 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), is in dit opzicht niet relevant daar dat arrest betrekking had op richtlijn 98/37/EG betreffende machines, waarin niet is voorzien in een verplichting van de distributeur om de oorspronkelijke CE-markering te controleren.
- 22 Aan de relevantie van de eerste en de tweede prejudiciële vraag voor de beslechting van het hoofdgeding wordt voorts geen afbreuk gedaan door het argument van verweerster dat zij alles heeft gedaan wat in haar macht lag. De vordering tot staking kan reeds gerechtvaardigd zijn omdat verweerster voorafgaande aan de aanmaning door verzoekster niet heeft nagegaan of het product als toebehoren van een medisch hulpmiddel moet worden gemarkeerd. Indien uit de beantwoording van de eerste en de tweede prejudiciële vraag volgt dat de distributeur verplicht was om de oorspronkelijke CE-markering te controleren, dan zou verweerster inbreuk hebben gemaakt op die verplichting. In dat geval zou er een vordering tot staking rechtvaardigend risico van herhaling bestaan dat slechts door de afgifte van een verklaring van staking met een boetebeding uit de weg kan worden geruimd.

Tweede testaankoop

- 23 Aangezien verweerster na de eerste testaankoop is aangemaand en dus op de hoogte was van het juridische standpunt van verzoekster, rijst ten aanzien van de tweede testaankoop de vraag naar de omvang van de controleverplichting van verweerster (vierde prejudiciële vraag), de vraag of in dit verband relevant is of de

aanmaning een duidelijke aanwijzing van een inbreuk bevat (vijfde prejudiciële vraag onder a)) en de vraag of de distributeur op navraag door de fabrikant of een instantie is meegedeeld dat de in de aanmaning geuite klachten ongegrond waren (vijfde prejudiciële vraag onder b)).

- 24 Of de tweede levering van de compressor, die ondanks de eerdere aanmaning van verzoekster op dezelfde wijze is uitgevoerd, een zelfstandige schending van de controleverplichting van verweerster oplevert, hangt af van de vraag of een distributeur als verweerster in een geval als het onderhavige in de zin van artikel 14, lid 2, derde alinea, juncto artikel 14, lid 1, van verordening 2017/745 redenen heeft om aan te nemen dat het door hem op de markt aangeboden product niet in overeenstemming is met de vereisten van verordening 2017/745. Die vraag kan niet zonder meer worden beantwoord.
- 25 Uit de bewoordingen van artikel 14, lid 2, derde alinea, van verordening 2017/745 valt niet uitdrukkelijk op te maken wanneer er sprake is van dergelijke redenen. Uitgaande van de gebruikelijke betekenis van het begrip „redenen om aan te nemen” en de algemene zorgvuldigheidsnorm van artikel 14, lid 1, van verordening 2017/745 zou hieronder echter ieder aspect kunnen vallen dat voor een redelijke, de normale zorgvuldigheid betrachtende distributeur die in de gegeven omstandigheden adequate inspanningen onderneemt om schade voor derden te voorkomen, aanleiding vormt om na te gaan of de markering van het product voldoet aan de vereisten van verordening 2017/745.
- 26 Hiervan uitgaande moet een distributeur de aanmaning van een concurrent in elk geval als aanleiding zien om de markering te controleren indien die aanmaning een duidelijke en concrete aanwijzing van een inbreuk bevat. Dit vloeit in het algemeen voort uit de strekking van verordening 2017/745 en in het bijzonder uit de regeling van de verplichtingen van distributeurs in artikel 14 ervan, die ertoe strekken de productveiligheid en de bescherming van de gezondheid te waarborgen.
- 27 Dat de distributeur navraag doet bij de fabrikant of een instantie speelt in dit verband geen rol, aangezien ook uit artikel 14, lid 2, derde alinea, eerste volzin, van verordening 2017/745 volgt dat een distributeur die redenen heeft om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming is met de vereisten van de verordening, niet alleen verplicht is de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur daarvan in kennis te stellen, maar dat product veeleer niet meer op de markt mag aanbieden totdat de conformiteit gewaarborgd is.

Mogelijke inbreuk wegens het ontbreken van een identificatienummer van een aangemelde instantie

- 28 Met betrekking tot het beroep in Revision moet ervan worden uitgegaan dat in het onderhavige geval ook niet is voldaan aan de vereisten van verordening 2017/745 omdat de door verweerster geleverde compressor volgens de vaststellingen van de

rechter in tweede aanleg niet was voorzien van het identificatienummer van de overeenkomstig artikel 52 van verordening 2017/745 voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure verantwoordelijke aangemelde instantie.

- 29 Volgens artikel 20, lid 5, van verordening 2017/745 wordt, indien van toepassing, de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 52 van die verordening beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Artikel 52, lid 1, bepaalt dat fabrikanten voordat zij een hulpmiddel in de handel brengen een beoordeling uitvoeren van de conformiteit van dat hulpmiddel, overeenkomstig de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures vervat in de bijlagen IX tot en met XI. Artikel 51, lid 1, van de verordening bepaalt dat hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. De classificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage VIII van verordening 2017/745.
- 30 Gezien de vaststellingen van de rechter in tweede aanleg dat de compressor volgens de handleiding van de fabrikant moet worden beschouwd als toebehoren van een medisch hulpmiddel, moet er met betrekking tot het beroep in Revision van worden uitgegaan dat de litigieuze compressoren overeenkomstig regel 9 van bijlage VIII van verordening 2017/745 moet worden ingedeeld in klasse IIa.
- 31 Aangaande het met de primaire vordering tot staking nagestreefde verbod op het aanbieden van het product op de markt is overeenkomstig artikel 14, lid 2, derde alinea, van verordening 2017/745 wederom vereist dat verweerster redenen had om aan te nemen dat de aan verzoekster geleverde droge luchtcompressoren niet aan de vereisten van die verordening voldeden omdat zij niet waren voorzien van een identificatienummer van een aangemelde instantie. Verweerster zou reden hebben gehad om dit aan te nemen indien zij volgens artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a), van verordening 2017/745 verplicht was om voorafgaande aan het aanbieden van de producten op de markt na te gaan of deze moeten worden ingedeeld in risicoklasse IIa in de zin van die verordening en derhalve ook moeten zijn voorzien van een viercijferig identificatienummer van een aangemelde instantie. Bij de beoordeling van de vraag of verweerster die verplichting heeft geschonden, moet wederom een onderscheid worden gemaakt tussen de eerste en de tweede testaankoop. Met de derde prejudiciële vraag (in verbinding met de eerste, de tweede, de vierde en de vijfde prejudiciële vraag) wordt verzocht om opheldering van deze vragen.

Eerste testaankoop

- 32 Uit de bewoordingen van artikel 14, lid 1, en lid 2, eerste alinea, onder a), van verordening 2017/745 valt in dit opzicht geen duidelijke regeling op te maken. Hierin is enkel vastgelegd dat de distributeur moet nagaan of het product is voorzien van de CE-markering en of er een EU-conformiteitsverklaring is opgesteld. Het vereiste van toevoeging van een identificatienummer is geregeld in artikel 20, lid 5, van die verordening. Het reeds vermelde doel van de verordening

om rechtszekerheid omtrent de op de verschillende marktdeelnemers rustende verplichtingen te waarborgen, zou er derhalve voor kunnen pleiten dat de distributeur enkel de in artikel 14, lid 2, eerste alinea, onder a), van die verordening genoemde markerings-elementen behoeft te controleren.

- 33 Een uitlegging uitgaande van de strekking van artikel 14 van verordening 2017/745 leidt evenmin tot een duidelijk resultaat. Ook hier staat het met de verordening nagestreefde doel van het waarborgen van een hoog niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming tegenover de belangen van de kleine en middelgrote ondernemingen die in de sector medische hulpmiddelen actief zijn.
- 34 Bij de beoordeling of en hoe medische hulpmiddelen en de toebehoren ervan moeten worden geclassificeerd, moet rekening worden gehouden met het feit dat een dergelijke classificatie in juridisch en feitelijk opzicht veel complexere vragen doet rijzen dan de indeling van een product als medisch hulpmiddel of toebehoren; vragen die niet kunnen worden beantwoord door een blik in de handleiding of op basis van het in het reclame- en verkoopmateriaal gedocumenteerde doeleind.
- 35 De classificatie moet veeleer normaliter niet door de fabrikant alleen, maar met betrokkenheid van de aangemelde instantie worden uitgevoerd, waarbij ieder geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII ontstaat, met het oog op het nemen van een besluit wordt voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft (artikel 51, lid 2, van verordening 2017/745). Reeds uit die procedurele bepalingen blijkt dat de wetgever heeft gekozen voor een regelgevingssysteem voor de classificatie van medische hulpmiddelen en toebehoren ervan dat een beoordeling van normaliter juridisch en feitelijk complexe kwesties vereist. Er zijn echter producten die geen identificatienummer van een aangemelde instantie hebben omdat zij moeten worden ingedeeld in klasse I, waarbij de fabrikant de conformiteitsverklaring afgeeft zonder betrokkenheid van de aangemelde instantie en geen identificatienummer beschikbaar is (zie overweging 60 en artikel 20, lid 5, en artikel 52, lid 7, van verordening 2017/745). Dat betekent dat de verplichting van de distributeur zich er niet toe kan beperken na te gaan of het product überhaupt is voorzien van een identificatienummer van een aangemelde instantie.
- 36 Dat de zorgvuldigheid die van de distributeur wordt verwacht in dit opzicht beperkt is, is ook in lijn met het standpunt van de Commissie. Haars inziens dient de distributeur enkel te weten wat een „duidelijke aanwijzing” is dat een product niet aan de eisen voldoet (Mededeling van de Commissie, richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (PB 20222, C 247, blz. 1; hierna: „Blauwe Gids”, blz. 41 punt 3.4, en blz. 151). De vraag of het product moet worden voorzien van de vereiste conformiteitsmarkering(en) moet door de distributeur slechts „formeel” worden gecontroleerd voordat het op de markt wordt aangeboden (Blauwe Gids, blz. 42). De distributeur moet een „basiskennis” hebben van de wettelijke vereisten betreffende de CE-markering (Blauwe Gids, blz. 151).

Tweede testaankoop

- 37 Aangezien verweerster verzoekster na de aanmaning naar aanleiding van de tweede testaankoop opnieuw een compressor met de overeenkomstige markering heeft geleverd, rijst bovendien de vraag of het feit dat verweerster door de aanmaning op de hoogte is gesteld van de rechtsopvatting van verzoekster, gevolgen heeft voor de omvang van de controleverplichting van verweerster. Deze problematiek wordt in de vierde en de vijfde prejudiciële vraag aan de orde gesteld.
- 38 Het is aannemelijk dat in dit opzicht reeds de ten aanzien van de eerste en de tweede prejudiciële vraag in verbinding met de vierde en de vijfde prejudiciële vraag naar voren gebrachte overwegingen relevant zijn. Ook hier moet in aanmerking worden genomen dat de classificatie van medische hulpmiddelen en toebehoren ervan over het algemeen juridisch en feitelijk complexer is dan de indeling van een product als medisch hulpmiddel of toebehoren daarvan.

WERKDOCUMENT