

**Asia C-10/24**

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen  
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

**Jättämispäivä:**

9.1.2024

**Ennakkoratkaisupyynnön esittävä tuomioistuin:**

Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa)

**Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

21.12.2023

**Kantaja, Revision-menettelyn valittaja ja liitännäisvalituksen vastapuoli:**

Dürr Dental SE

**Vastaaja, Revision-menettelyn vastapuoli ja valittaja:**

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

---

**Pääasian kohde**

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745 – Kilpailuoikeus – CE-merkintä lääkinnällisenä laitteena – Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero – Jakelijan tarkistusvelvoitteen laajuus

**Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeusperusta**

Unionin oikeuden tulkinta, SEUT 267 artikla

**Ennakkoratkaisukysymykset**

1. Onko jakelija asetuksen (EU) 2017/745 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan nojalla velvollinen tarkistamaan, onko sen markkinoilla saataville asettamaa laitetta pidettävä lääkinnällisenä laitteena, ja onko siinä näin ollen CE-merkintä lääkinnällisenä laitteena ja valmistajan laatima lääkinnällisen laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?

2. Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, onko valmistaja
  - a) ylipäänsä varustanut laitteen CE-merkinnällä
  - b) varustanut laitteen CE-merkinnällä lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena
  - c) varustanut laitteen koneista annetussa direktiivissä 2006/42/EY tarkoitetulla CE-merkinnällä eikä lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena?
  
3. Kuuluuko asetuksen (EU) 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, säädettyihin jakelijan tarkistusvelvoitteisiin myös kysymys siitä, onko laite luokiteltava asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a, jolloin siinä on lisäksi oltava ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnistenumero?
  
4. Onko sen kysymyksen kannalta, onko jakelijalla asetuksen (EU) 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, mukaan syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, merkitystä sillä, että jakelija saa kilpailijan toimittamalla kehotuksella tiedon kilpailijan oikeudellisesta näkemyksestä, jonka mukaan jakelijan markkinoilla saataville asettamaa esinettä ei ole varustettu asetuksen (EU) 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaan vaaditulla CE-merkinnällä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroilla?
  
5. Onko neljänteen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä,
  - a) että kilpailijan kehotuksessa on selvä viittaus oikeudenloukkaukseen, eli se on muotoiltu niin konkreettisesti, että jakelija kykenee toteamaan oikeudenloukkauksen vaivattomasti ja ilman perusteellista oikeudellisten ja tosiseikkojen tutkimista;
  - b) että valmistajan tai viranomaisen jakelijan tiedusteluun antaman vastauksen mukaan kehotuksessa esitetyt väitteet ovat perusteettomia?

### **Unionin oikeussäännöt, joihin viitataan**

Lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien

90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5.4.2017 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 (EUVL 2017, L 117, s. 1, jäljempänä asetus 2017/745), erityisesti 14 artiklan 1 kohta sekä 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohda ja kolmas alakohda

Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1, jäljempänä direktiivi 93/42) (ei enää voimassa)

Koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17.5.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY (EUVL 2006, L 157, s. 24, jäljempänä direktiivi 2006/42)

### **Kansallisen oikeuden säännökset, joihin viitataan**

Sopimattoman kilpailun estämisestä annettu laki (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, jäljempänä UWG), erityisesti 8 §:n 1 momentin ensimmäinen virke, 3 §:n 1 momentti ja 3a §

Lääkinnällisistä laitteista annettu laki (Medizinproduktegesetz, jäljempänä MPG), erityisesti 6 §:n 1 momentin ensimmäinen virke

### **Lyhyt kuvaus tosiseikoista ja menettelystä**

- 1 Kantaja valmistaa hammashoidossa käytettäviä paineilmakompressoreita, joissa on Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksan liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos) 23.1.2014 tekemän päätöksen mukaan kyse direktiivin 93/42 liitteessä IX tarkoitetuista riskiluokkaan II a kuuluvista lääkinnällisistä laitteista.
- 2 Vastaaja on Italiaan sijoittautuneen Cattani S.p.A:n niin kutsuttujen öljyttömien ilmakeivaimilla varustettujen kompressorien oikeudellisesti itsenäinen edustaja Saksassa.
- 3 Kantaja tilasi vastaajalta vuoden 2020 marraskuussa testiostotarkoitukseen Cattani S.p.A.:n valmistaman kompressorin. Siinä oli CE-merkintä. Kompressoriin liitetty valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus ei liittynyt direktiiviin 93/42 eikä asetukseen 2017/745 vaan direktiiviin 2006/42. Vastaajan toimittamassa kompressorissa ei ollut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen nelinumerosta tunnistenumeroa, sellaisena kuin se on liitettävä direktiivissä 93/42 ja asetuksessa 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a kuuluvan lääkinnällisen laitteen CE-merkintään. Laitteen mukana toimitettiin valmistajan käyttöohje ”öljyttömät ilmakeivaimella varustetut 1-2-3-sylinteriset kompressorit”.
- 4 Valmistajan verkkosivustolla oli muita tietoja kompressorien käyttötarkoituksesta.

- 5 Kantaja vaati vastaajaa antamaan pidättäytymissitoutumuksen, mistä vastaaja kieltäytyi.
- 6 Kantaja osti vuoden 2021 alussa vastaajalta jälleen testitarkoitukseen toisen kompressorin, joka toimitettiin 9.2.2021. Laitteessa oli samat merkinnät kuin ensimmäisessä tilauksessa. Käyttöohje oli liitetty mukaan.
- 7 Kantaja vaatii kieltokanteessaan ensisijaisesti vastaajan kompressorien saataville asettamisen kieltämistä, jos niissä ei ole CE-merkintää lääkinällisenä laitteena eikä ilmoitetun laitoksen nelinumeroista tunnistenumeroa, ja toissijaisesti saataville asettamisen kieltämistä, jos kyseisissä kompressoreissa ei ole CE-merkintää lääkinällisenä laitteena.
- 8 Lisäksi kantaja vaatii kiellettävän toiminnan osalta, että vastaaja veloitetaan maksamaan vahingonkorvausta ja antamaan tietoja sekä korvaamaan kehoitusmenettelystä aiheutuneet 2 305,40 euron suuruiset kustannukset korkoineen ja vuoden 2020 marraskuussa suoritetun (ensimmäisen) testioston kustannukset korkoineen.
- 9 Landgericht (alueellinen alioikeus) hyväksyi kanteen siltä osin kuin se koski ensimmäisestä testiostosta aiheutuneiden 2 241,78 suuruisten kustannusten korvaamista korkoineen ja hylkäsi kanteen muilta osin. Muutoksenhakutuomioistuimien muuttanut alueellisen alioikeuden antamaa tuomiota osittain ja määräsi toissijaisen vaatimuksen mukaisesti vastaajan lopettamaan kyseisen toiminnan, vahvisti vastaajan vahingonkorvausvelvollisuuden sekä määräsi tämän antamaan tietoja ja maksamaan kehoitusmenettelystä aiheutuneet kustannukset korkoineen.
- 10 Kantaja toistaa ensisijaisen kieltovaatimuksensa ja siihen liittyvän vahvistusvaatimuksensa Revision-valituksessa, johon muutoksenhakutuomioistuin on antanut luvan. Vastaaja vaatii liitännäisvalituksessaan, että valituksen johdosta annettu tuomio kumotaan siltä osin kuin se ulottuu pidemmälle kuin ensimmäisessä oikeusasteessa annettu tuomio, joka koski ensimmäisen testioston kustannusten korvaamista korkoineen, ja että kantajan valitus hylätään.

### **Pääasian asianosaisten keskeiset lausumat**

- 11 Kantajan mukaan valmistajan käyttöohjeesta ja verkkosivustolla olevista tiedoista ilmenee, että vastaajan kompressorit ovat lääkinällisten laitteiden lisälaitteita, jotka on luokiteltava direktiivissä 93/42 ja asetuksessa 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a, minkä vuoksi ne on varustettava CE-merkinnällä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen nelinumeroisella tunnistenumeroilla. Vastaajalla on jakelijana velvollisuus tarkistaa ja varmistaa, että näitä sääntöjä noudatetaan.
- 12 Vastaaja katsoo, että asetuksesta 2017/745 johtuvat veloitteet koskevat vain laitteita, jotka valmistaja on saattanut markkinoille nimenomaisesti lääkinällisinä

laitteina, mikä ei päde kyseiseen kompressoriin, koska se on asetettu markkinoilla saataville teknisenä laitteena. Lisäksi vain valmistaja voi sen käytettävissä olevien tietojen perusteella vastata monitahoiseen oikeudelliseen kysymykseen siitä, onko tietty laite lääkinällinen laite, ja luokitella sen direktiivin 93/42 riskiluokkaan II a. Asetuksesta 2017/745 ei ilmene, että jakelija suorittaisi tällaisen arvioinnin. Lisäksi vastaaja on sen jälkeen, kun kantaja toimitti kehotuksen väitetysti väärän CE-merkinnän vuoksi, tehnyt kaiken voitavansa eli kysynyt valmistajalta, onko kyseessä lääkinällinen laite, ja tiedustellut valvontaviranomaiselta viranomaisten toimenpiteiden tarpeellisuudesta, ja saanut molempien osalta kieltävän vastauksen.

### **Lyhyt esitys ennakkoratkaisupyyntöön perusteluista**

- 13 Revision-valituksen menestyminen riippuu asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan sekä 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ja kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen tulkinnasta.
- 14 Kantajalla on UWG:n 8 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu uusimisvaaraan perustuva kielto-oikeus vain, jos vastaajan riitautettu toiminta on lainvastaista sekä sen suorittamishetkellä (ensimmäinen ja toinen testiosto) että myös Revision-valituksen käsittelyhetkellä. Koska oikeustila on muuttunut testiostojen jälkeen, oikeudellisen arvioinnin kannalta merkityksellisiä ovat sekä 25.5.2021 saakka voimassa olleen MPG:n ja lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (Medizinprodukteverordnung) säännökset että niiden taustalla olevat direktiivin 93/42 säännökset ja myös nykyisin voimassa olevat asetuksen 2017/745 säännökset.
- 15 Kantajan riitauttama toiminta oli sen suorittamishetkellä lainvastaista. Kun vastaaja toimitti testiostot kantajalle, se rikkoi MPG:n 6 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädettyä kieltoa, koska lääkinällisissä laitteissa ei ollut vastaavaa CE-merkintää.
- 16 Se, onko kantajan riitauttama vastaajan toiminta asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ja kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen vastaista myös Revision-valituksen käsittelyhetkellä sovellettavan oikeuden mukaan, riippuu näiden unionin oikeuden säännösten tulkinnasta. On tutkittava, oliko jakelijana olevalla vastaajalla syytä uskoa, että sille toimitetut kompressorit eivät täyttäneet tämän asetuksen vaatimuksia, koska niissä ei yhtäältä ollut CE-merkintää lääkinällisenä laitteena eikä toisaalta ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa, jolloin ensimmäinen ja toinen testiosto on erotettava toisistaan, koska herää kysymys siitä, oliko vastaajalla syytä uskoa näin ensimmäisen testioston jälkeen annetun kehotuksen perusteella. Tästä johtuvien unionin oikeuden tulkintaa koskevien kysymysten selvittäminen liittyy ensimmäiseen ja toiseen sekä neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen.

***Mahdollinen rikkominen sen vuoksi, että CE-merkintä lääkinnällisenä laitteena puuttuu***

*Ensimmäinen testiosto*

- 17 Esiin nousee kysymys siitä, olisiko jakelijana toimineen vastaajan pitänyt laitteen markkinoilla saataville asettamisen yhteydessä tarkistaa, onko kyseessä lääkinnällinen laite, jossa on sen vuoksi oltava CE-merkintä lääkinnällisenä laitteena ja valmistajan laatima lääkinnällisen laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys), ja onko merkitystä sillä, että vain direktiiviin 2006/42 liittyvä CE-merkintä oli olemassa (toinen ennakkoratkaisukysymys). Tämä on selvitettävä tulkinnan perusteella.
- 18 Asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa ei sanamuodon mukaan säädetä nimenomaisesti jakelijan tarkistusvelvoitteesta sen suhteen, onko valmistaja luokitellut laitteen lääkinnälliseksi laitteeksi tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi, eikä myöskään nimenomaisesti todeta, että tällaisen luokituksen tarkistaminen kuuluu jakelijan tarkistusvelvoitteeseen. Tästä ei kuitenkaan seuraa, että jakelijan tarkistusvelvoite olisi rajaton. Jakelijan tarkistusvelvoitetta pikemminkin rajoittaa se, että sen on otettava huomioon sovellettavat vaatimukset vain toimintansa puitteissa ja ainoastaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta. Koska valmistaja vastaa asianmukaisesta CE-merkinnästä (asetuksen 2017/745 2 artiklan 43 alakohta), kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohtaa voitaisiin tulkita siten, että jakelijan on otettava huomioon lääkinnällisille laitteille asetuksessa säädetty vaatimukset vain silloin, kun valmistaja on luokitellut laitteen lääkinnälliseksi laitteeksi tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi.
- 19 Tätä voi puoltaa myös 27 ja 36 perustelukappaleeseen sisältyvä aspekti, joka koskee oikeusvarmuuden varmistamista talouden toimijoiden velvoitteiden osalta.
- 20 Sitä vastoin asetuksen 2017/745 14 artiklan tarkoitus voisi puoltaa jakelijan tarkistusvelvoitetta, koska ensimmäisen ja toisen perustelukappaleen mukaan potilaille ja käyttäjille pyritään varmistamaan turvallisuuden ja terveydensuojelun korkea taso, mikä toteutuu sitä tehokkaammin, mitä laajemmat jakelijan tarkistusvelvoitteet ovat. Tässä yhteydessä on kuitenkin otettava huomioon myös lääkinnällisten laitteiden alalla toimivien pienten ja keskisuurten yritysten edut (toinen perustelukappale). Tämä tarkistus voidaan suorittaa tukeutumalla valmistajan käyttöohjeessa tai markkinointi- ja myyntimateriaaleissa, joiden pitäisi olla jakelijan saatavilla ja selkeitä, dokumentoituun käyttötarkoitukseen.
- 21 Kyseisen säännöksen asiayhteydestä ei myöskään ilmene, että laitteen määrittely lääkinnälliseksi laitteeksi tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi ei kuulu jakelijan tarkistusvelvoitteeseen. Asetuksen 2017/745 16 artiklassa tosin säädetään edellytyksistä, joiden täytyessä jakelijalla on yksittäistapauksessa kaikki valmistajalle kuuluvat velvoitteet. Käsiteltävässä asiassa olennainen kysymys siitä, missä määrin jakelijan on tarkistettava alun perin valmistajan vastuulla oleva

CE-merkintä, perustuu kuitenkin yksinomaan tämän asetuksen 14 artiklaan, jonka taustalla on ”kahden silmäparin periaate” tuoteturvallisuuden ja terveydensuojelun parantamiseksi. Unionin tuomioistuimen asiassa Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) 8.9.2005 antamasta tuomiosta johtuva oikeuskäytäntö ei ole tässä asiassa merkityksellinen, koska se perustui koneista annettuun direktiiviin 98/37/EY, jossa ei säädetä jakelijalle alun perin kuuluvista tarkistusvelvoitteista CE-merkinnän osalta.

- 22 Lisäksi ensimmäisen ja toisen ennakkoratkaisukysymyksen merkityksellisyyttä ratkaisun antamisen kannalta ei horjuta se, että vastaaja väittää tehneensä kaiken voitavansa. Kieltokanne voi olla perusteltu jo sen vuoksi, että vastaaja ei ole ennen kantajan toimittamaa kehotusta tarkistanut, onko laitteessa oltava merkintä lääkinnällisen laitteen lisälaitteena. Jos ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettavasta vastauksesta seuraa, että tarkistusvelvoite oli alun perin jakelijalla, vastaaja olisi rikkonut tätä velvoitetta, jolloin syntyy kieltokanteen perustana oleva uusimisvaara, joka voidaan poistaa vain sitoutumalla seuraamuksen uhalla lopettamaan kyseinen rikkominen.

#### *Toinen testiosto*

- 23 Koska kantaja toimitti ensimmäisen testioston jälkeen vastaajalle kehotuksen, jossa se ilmoitti oikeudellisen näkemyksensä, herää toisen testioston osalta kysymys vastaajan tarkistusvelvoitteen laajuudesta (neljäs ennakkoratkaisukysymys) ja siitä, onko merkitystä sillä, että kehotuksessa on selvä viittaus oikeudenloukkaukseen (viidennen ennakkoratkaisukysymyksen a kohta) ja että valmistajan tai viranomaisen jakelijan tiedusteluun antaman vastauksen mukaan kehotuksessa esitetyt väitteet ovat perusteettomia (viidennen ennakkoratkaisukysymyksen b kohta).
- 24 Onko siinä, että kantajan antamasta kehotuksesta huolimatta toinen kompressori toimitettiin samalla tavalla, kyse vastaajan tarkistusvelvoitteen itsenäisestä rikkomisesta, riippuu siitä, onko vastaajan kaltaisella jakelijalla käsiteltävän kaltaisessa tilanteessa syytä uskoa asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, mukaan, että sen markkinoilla saataville asettama laite ei ole asetuksen 2017/745 vaatimusten mukainen. Tähän kysymykseen ei voida vastata yksiselitteisesti.
- 25 Se, milloin tällainen syy on olemassa, ei käy nimenomaisesti ilmi asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan sanamuodosta. Ilmaisun ”syytä uskoa” luontaisen merkityksen ja asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua asiaankuuluvaa huolellisuutta koskevan yleisen kriteerin perusteella tähän voisi kuitenkin kuulua kaikki seikat, joiden perusteella järkevä ja tavanomaista varovaisuutta noudattava jakelija, joka ryhtyy olosuhteisiin nähden kohtuullisiin ponnisteluihin muille aiheutuvien vahinkojen torjumiseksi, katsoo aiheelliseksi tarkistaa laitteen merkinnän asetuksen 2017/745 säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

- 26 Näiden kriteerien mukaan jakelijan on katsottava kilpailijan kehoitus syyksi tarkistaa merkintä ainakin silloin, kun kehotuksessa on selvä ja konkreettinen viittaus oikeudenloukkaukseen. Tätä puoltaa asetuksen 2017/745 yleinen tarkoitus sekä se, että 14 artiklassa tarkoitettulla jakelijan velvoitteiden sääntelyllä pyritään erityisesti varmistamaan tuoteturvallisuus ja terveydensuojelu.
- 27 Tätä ei voi muuttaa valmistajalle tai viranomaiselle osoitettu tiedustelu, koska asetuksen 14 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisestä virkkeestä ilmenee, että jos jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, sen on paitsi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle, se myöskään ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla, ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi.

***Mahdollinen rikkominen ilmoitetun laitoksen puuttuvan tunnistenumeron vuoksi***

- 28 Revision-valitusvaiheessa on katsottava, että asetuksen 2017/745 vaatimukset eivät täyty käsiteltävässä asiassa senkään vuoksi, että vastaajan toimittamaan kompressoriin ei muutoksenhakutuomioistuimen toteamusten mukaan ollut liitetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä asetuksen 2017/745 52 artiklan mukaisesti vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa.
- 29 Asetuksen 2017/745 20 artiklan 5 kohdan mukaan CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 52 artiklan mukaisesti vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Asetuksen 2017/745 52 artiklan 1 kohdan mukaan valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Asetuksen 2017/745 51 artiklan 1 kohdan mukaan laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit, ja luokitus tapahtuu liitteen VIII mukaisesti.
- 30 Muutoksenhakutuomioistuimen tekemien toteamusten, joiden mukaan kyseinen kompressori on valmistajan käyttöohjeen mukaan lääkinnällisen laitteen lisälaitte, perusteella Revision-menettelyssä on katsottava, että nämä kompressorit kuuluvat asetuksen 2017/745 liitteessä VIII olevan säännön 9 mukaan luokkaan II a.
- 31 Kun otetaan huomioon saataville asettamista koskeva kielto, johon kieltokanteella ensisijaisesti pyritään, asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa puolestaan edellytetään, että vastaajalla oli syytä uskoa, että kantajalle toimitetut ilmakeivaimella varustetut kompressorit eivät ole asetuksen vaatimusten mukaisia, koska niissä ei ollut ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa. Vastaajalla olisi ollut tällainen syy uskoa, jos se olisi ollut asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan nojalla velvollinen ennen laitteiden markkinoilla saataville asettamista tarkistamaan, onko kyseiset laitteet luokiteltava asetuksessa 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a,



jolloin ne on lisäksi varustettava ilmoitetun laitoksen nelinumeroisella tunnistenumerailla. Arvioitaessa sitä, onko vastaaja rikkonut tätä velvoitetta, on puolestaan tehtävä ero ensimmäisen ja toisen testioston välillä. Näiden kysymysten selvittäminen liittyy kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen (luettuna yhdessä ensimmäisen ja toisen sekä neljännen ja viidennen ennakkoratkaisukysymyksen kanssa).

### *Ensimmäinen testiosto*

- 32 Asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan toisen alakohdan a alakohdan sanamuodosta ei tältä osin käy ilmi yksiselitteistä sääntelyä. Jakelijan on sen mukaan tarkistettava vain, että laitteessa on CE-merkintä ja että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu. Tunnistenumeron liittämisen tarpeellisuudesta säädetään asetuksen 20 artiklan 5 kohdassa. Tämän asetuksen edellä mainittu tavoite, joka on oikeusvarmuuden varmistaminen talouden toimijoiden velvoitteiden osalta, voisi näin ollen puoltaa sitä, että jakelijan on tarkistettava vain 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa mainitut merkinnät.
- 33 Myöskään asetuksen 2017/745 14 artiklan tarkoitukseen perustuva tulkinta ei johda yksiselitteiseen tulokseen. Siinä ovat jälleen vastakkain yhtäältä potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden ja terveydensuojelun korkea taso, johon asetuksella pyritään, ja toisaalta lääkinnällisten laitteiden alalla toimivien pienten ja keskisuurten yritysten edut.
- 34 Arvioitaessa sitä, onko ja millä tavoin lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet luokiteltava, on otettava huomioon, että esiin tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti huomattavasti monitahoisempia kysymyksiä kuin lääkinnälliseksi laitteeksi tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi määrittelyn yhteydessä, eikä näitä kysymyksiä voida ratkaista vilkaisemalla käyttöohjetta tai tukeutumalla markkinointi- ja myyntimateriaaleissa dokumentoituun käyttötarkoitukseen.
- 35 Luokitusta ei sen sijaan tavallisesti suorita yksin valmistaja, vaan siihen osallistuu ilmoitettu laitos, jolloin kaikki valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on (asetuksen 2017/745 51 artiklan 2 kohta). Jo näistä menettelysäännöistä seuraa, että lääkinnällisten laitteiden ja lääkinnällisen laitteen lisälaitteen luokitus edellyttää lainsäätäjän valitseman sääntelyjärjestelmän mukaan yleensä monitahoisten oikeudellisten ja tosiasiallisten kysymysten arviointia. On kuitenkin olemassa laitteita, joissa ei voi olla ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa, koska ne on luokiteltava luokkaan I, jolloin valmistaja laatii vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ilman ilmoitetun laitoksen osallistumista, eikä tunnistenumeroa ole (ks. asetuksen 2017/745 60 perustelukappale, 20 artiklan 5 kohta ja 52 artiklan 7 kohta), minkä vuoksi jakelijan velvoite ei siis voi rajoittua sen tarkistamiseen, onko laite ylipäänsä varustettu ilmoitetun laitoksen tunnistenumerailla.

- 36 Se, että jakelijalta odotettava huolellisuus on tältä osin rajallinen, vastaa myös komission käsitystä. Sen mukaan jakelijan pitäisi tietää ainoastaan, miten voi ”selvästi” erottaa vaatimuksenvastaisen tuotteen (komission tiedonanto, EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022 (EUVL 2022, C 247, s. 1), jäljempänä sininen opas, 3.4 kohta, s. 41 [ja alaviite 151]. Jakelijan on ennen tuotteen markkinoilla saataville asettamista tarkistettava vain muodollisesti, onko tuotteessa vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät) (sininen opas, s. 42), ja jakelijalla on oltava ”perustiedot” CE-merkintää koskevista lainsäädännöllisistä vaatimuksista [sininen opas, alaviite 151].

*Toinen testiosto*

- 37 Koska vastaaja toimitti kehotuksen jälkeen kantajalle toisen testioston perusteella toisen kompressorin, jossa oli vastaava merkintä, herää lisäksi kysymys siitä, vaikuttaako tieto kehotuksessa olevasta kantajan oikeudellisesta näkemyksestä vastaajan tarkistusveloitteen laajuuteen. Tämän seikan selvittäminen liittyy puolestaan neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen.
- 38 Tältä osin edellä esitetyt toteamukset, jotka koskevat ensimmäistä ja toista ennakkoratkaisukysymystä, luettuna yhdessä neljännen ja viidennen ennakkoratkaisukysymyksen kanssa, voivat olla merkityksellisiä. Huomioon on jälleen otettava se, että lääkinnällisten laitteiden ja lääkinnällisen laitteen lisälaitteen luokitus on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti yleensä monitahoisempaa kuin laitteen määrittely lääkinnälliseksi laitteeksi tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi.