Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
D. SPIELMANN
fremsat den 11. september 2025[1]

Sag C-10/24

Dürr Dental SE
mod
Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse – medicinsk udstyr – oliefrie tørluftkompressorer til produktion af trykluft til brug i forbindelse med tandlægebehandling – tilgængeliggørelse på markedet – distributørernes forpligtelser – verifikation af den af fabrikanten foretagne kvalificering – CE-mærkning af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa som omhandlet i forordning (EU) 2017/745«

Indledning

1. Hvor vidtrækkende er forpligtelserne for henholdsvis distributører og fabrikanter af medicinsk udstyr, og mere specifikt hvor omfattende er de verifikationer, som distributørerne skal foretage, inden medicinsk udstyr gøres tilgængeligt på markedet? Det er det spørgsmål, der nærmere bestemt er forelagt i den foreliggende sag, som således giver Domstolen mulighed for for første gang at fortolke artikel 14 i forordning (EU) 2017/745[2], som vedrører de generelle forpligtelser for distributører af medicinsk udstyr.

2. Anmodningen er blevet indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) i forbindelse med en tvist mellem Dürr Dental SE i egenskab af sagsøger i hovedsagen og Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (herefter »Cattani«) i egenskab af sagsøgt i hovedsagen vedrørende forbuddet mod at gøre oliefrie tørluftkompressorer til produktion af trykluft til brug i forbindelse med tandlægebehandling tilgængelige på markedet, for så vidt som de ikke opfylder kravene i forordning 2017/745.

3. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, hvilke verifikationsforpligtelser der påhviler distributøren for så vidt angår overensstemmelsen med forordning 2017/745 af det udstyr, som denne gør tilgængeligt på markedet (det første, det andet og det tredje præjudicielle

[1] – Originalsprog: fransk.

[2] – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 5.4.2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT 2017, L 117, s. 1).

spørgsmål), og hvilke elementer der skal tages i betragtning ved afgørelsen af, om en distributør har grund til at tro, at udstyr ikke er i overensstemmelse med denne forordning (det fjerde og det femte præjudicielle spørgsmål).

Retsforskrifter

EU-retten

Forordning 2017/745

4. Det fremgår af anden betragtning til forordning 2017/745, at denne forordning »har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådanne produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet.«

5. I 27. betragtning til forordning 2017/745 hedder det, at det tydeligt »bør [...] fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, med udgangspunkt i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter [...] for at gøre kravene i denne forordning lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af reguleringen«.

6. I forordningens artikel 2, nr. 34), defineres en »distributør« som »enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen«.

7. Artikel 14 i forordning 2017/745 med overskriften »Distributørernes generelle forpligtelser« bestemmer:

»1. Når distributører gør udstyr tilgængeligt på markedet, handler de i forbindelse med deres aktiviteter med fornøden omhu med hensyn til de gældende krav.

2. Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:

a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 10, stk. 11

c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene i artikel 13, stk. 3

d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.

Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit, litra a), b) og d), kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og skal underrette fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren herom. Hvis distributøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underetter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret.

[...]«

8. Artikel 51 i forordning 2017/745 med overskriften »Klassificering af udstyr« bestemmer:

»1. Udstyr inddeles i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII.

2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af bilag VIII forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. [...]

[...]«

Direktiv 2006/42/EF

9. Direktiv 2006/42/EF om maskiner (herefter »maskindirektivet«) [3] har til formål at harmonisere betingelserne for markedsføring på det indre marked af maskiner, der er forsynet med CE-mærkning og en EF-overensstemmelseserklæring, og sikre deres frie bevægelighed inden for Unionen, samtidig med at det sikres, at en række krav, der skal beskytte borgernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med risici ved anvendelse af sådanne maskiner, overholdes.

10. Dette direktivs artikel 3 med overskriften »Særdirektiver« bestemmer, at »[h]vor de i bilag I omhandlede farer i forbindelse med en maskine helt eller delvis er nærmere omfattet af andre fællesskabsdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse på denne maskine for disse farer fra datoen for disse andre direktivers gennemførelse«.

Tysk ret

11. § 3 i Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lov om illoyal konkurrence) af 3. juli 2004 (BGBl. 2004 I, s. 1414) i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (herefter »lov om illoyal konkurrence«), med overskriften »Forbud mod urimelig handelspraksis« fastsætter følgende i stk. 1:

»Urimelig handelspraksis er ulovlig.«

[3] – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 17.5.2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT 2006, L 157, s. 24). Dette direktiv blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14.6.2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT 2023, L 165, s. 1). I henhold til artikel 51, stk. 2, i forordning 2023/1230 finder maskindirektivet dog fortsat anvendelse indtil januar 2027.

12. § 3a i lov om illoyal konkurrence med overskriften »Lovbrud« har følgende ordlyd:

»Urimeligt handler den, som handler i strid med en lovbestemmelse, der bl.a. har til formål at regulere adfærden på markedet i markedsaktørernes interesse, for så vidt som overtrædelsen mærkbart kan skade forbrugernes, øvrige markedsaktørers eller konkurrenters interesser.«

13. § 8 i lov om illoyal konkurrence med overskriften »Ophør og forbud« bestemmer følgende:

»(1) Den, der gør sig skyldig i ulovlig handelspraksis som omhandlet i § 3 eller § 7, kan meddeles påbud om at ophøre med den retsstridige handling og kan, såfremt der er risiko for gentagelse, meddeles forbud mod denne. [...]

[...]

(3) Påbud og forbud i henhold til stk. 1 kan begæres af:

1. konkurrenter, der forhandler eller efterspørger varer eller tjenesteydelser i ikke ubetydelig grad og ikke kun lejlighedsvis

[...]«

Tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

14. Dürr Dental fremstiller kompressorer til produktion af trykluft til brug i forbindelse med tandlægebehandling, som i henhold til afgørelse af 23. januar 2014 fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (forbundsinstitut for lægemidler og medicinsk udstyr, Tyskland) er medicinsk udstyr i risikoklasse IIa som omhandlet i bilag IX til direktiv 93/42/EØF[4].

15. Cattani distribuerer såkaldte »oliefrie« tørluftkompressorer til produktion af trykluft (herefter de »omtvistede kompressorer«) i Tyskland som en juridisk uafhængig tysk repræsentant for Cattani S.p.A., der har hjemsted i Italien.

16. I november 2020 bestilte Dürr Dental en kompressor fremstillet af Cattani S.p.A. hos Cattani som et prøveindkøb. Den af Cattani leverede kompressor var forsynet med et CE-mærke som en maskine. Den tilhørende overensstemmelseserklæring fra fabrikanten relaterede sig ikke til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, men til direktiv 2006/42 om maskiner. Desuden var kompressoren ikke forsynet med det firecifrede identifikationsnummer for det organ, der var bemyndiget til at forestå overensstemmelsesvurderingsproceduren, som skal ledsage CE-mærket for medicinsk udstyr i risikoklasse IIa som omhandlet i forordning 2017/745. Apparatet var ledsaget af fabrikantens brugsanvisning til »oliefrie tørluftkompressorer 1-2-3 cylindre«. Yderligere oplysninger om kompressorernes anvendelsesområde fandtes på fabrikantens hjemmeside.

17. Ifølge Dürr Dental fremgik det af oplysningerne i brugsanvisningen og på fabrikantens hjemmeside, at de omtvistede kompressorer, som Cattani markedsførte, var tilbehør til medicinsk udstyr, der skulle klassificeres i risikoklasse IIa i henhold til forordning 2017/745. De omtvistede kompressorer burde således have været forsynet med et CE-mærke for medicinsk udstyr og et

[4] – Rådets direktiv af 14.6.1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1), som blev ophævet ved forordning 2017/745.

firecifret identifikationsnummer for det bemyndigede organ, der var ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Cattani var som distributør forpligtet til at kontrollere og sikre denne forordnings overholdelse, og Dürr Dental tilsendte i denne forbindelse selskabet et krav om ophør.

18. I begyndelsen af 2021 foretog Dürr Dental endnu et prøveindkøb hos Cattani i form af en kompressor fremstillet af Cattani S.p.A. Denne kompressor var forsynet med det samme CE-mærke som det første apparat, der var blevet leveret, og der var ligeledes vedlagt en brugsanvisning.

19. Cattani er af den opfattelse, at de forpligtelser for distributører, der følger af forordning 2017/745, kun gælder for udstyr, der af fabrikanten er udpeget som medicinsk udstyr. I den foreliggende sag havde fabrikanten udpeget de omtvistede kompressorer som tekniske anordninger og ikke som medicinsk udstyr. Cattani har tilføjet, at selskabet efter at være blevet informeret af Dürr Dental om den angiveligt fejlagtige CE-mærkning og efter at have modtaget et krav om ophør fra Dürr Dental i denne forbindelse tog kontakt til fabrikanten i Italien, som bekræftede, at der ikke var tale om medicinsk udstyr. Cattani kontaktede ligeledes tilsynsmyndigheden, som konkluderede, at der ikke var behov for offentlige myndighedsforanstaltninger, og at udstyret kunne forblive uændret på markedet.

20. Det var på denne baggrund, at Dürr Dental ved Landgericht Stade (den regionale ret i første instans i Stade, Tyskland) nedlagde påstand om nedlæggelse af forbud mod, at Cattani gjorde de omtvistede kompressorer tilgængelige på markedet, hvis ikke de var forsynet med et CE-mærke som medicinsk udstyr og et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ. Subsidiært nedlagde Dürr Dental påstand om nedlæggelse af forbud mod, at Cattani gjorde disse omtvistede kompressorer tilgængelige på markedet, hvis ikke de var forsynet med et CE-mærke som medicinsk udstyr. Dürr Dental nedlagde endvidere påstand om, at det blev fastslået, at Cattani skulle betale erstatning, fremkomme med oplysninger og godtgøre omkostninger medgået til kravet om ophør med tillæg af renter samt omkostningerne i forbindelse med det første prøveindkøb med tillæg af renter.

21. Den 20. oktober 2021 gav Landgericht Stade (den regionale ret i første instans i Stade) medhold i påstanden om godtgørelse af omkostningerne i forbindelse med det første prøveindkøb og frifandt i øvrigt Cattani.

22. Efter appel iværksat af Dürr Dental ændrede Oberlandesgericht Celle (den regionale appeldomstol i Celle, Tyskland) delvist dommen afsagt af Landgericht Stade (den regionale ret i første instans i Stade) og udstedte et påbud om ophør i overensstemmelse med den subsidiære påstand. Appeldomstolen fandt endvidere, at Cattani skulle betale erstatning, og pålagde Cattani at fremkomme med oplysninger samt godtgøre omkostninger medgået til kravet om ophør med tillæg af renter.

23. I forbindelse med revisionsappellen ved Bundesgerichtshof (forbundsdomstol) er Dürr Dental fortsat med at forfølge sit primære krav om ophør og sin hertil relaterede anerkendelsespåstand. Cattani har med sin kontrarevisionsappel ønsket dels at få ophævet appeldomstolens dom, for så vidt som den går videre end førsteinstansens idømmelse af en pligt til at godtgøre omkostningerne i forbindelse med det første prøveindkøb med tillæg af renter, dels en frifindelse for Dürr Dentals appelkrav.

24. Da Bundesgerichtshof (forbundsdomstol) er i tvivl om rækkevidden af distributørernes forpligtelser og om fortolkningen i denne henseende af artikel 14, stk. 1, artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), og artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, i forordning 2017/745, har den besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er en distributør i henhold til artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning [2017/745] forpligtet til at verificere, om det produkt, den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, skal betragtes som medicinsk udstyr og derfor er CE-mærket som medicinsk udstyr, og om fabrikanten har udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr?

2) Er det relevant for besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, om produktet

   a) overhovedet er blevet CE-mærket af fabrikanten

   b) er blevet CE-mærket som medicinsk udstyr eller som tilbehør til medicinsk udstyr

   c) ikke er CE-mærket som medicinsk udstyr eller som tilbehør til medicinsk udstyr, men med reference til direktiv [2006/42] om maskiner?

3) Omfatter distributørens verifikationsforpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), [i forordning 2017/745,] sammenholdt med artikel 14, stk. 1, [heri], også spørgsmålet om, hvorvidt udstyret skal klassificeres i [risikoklasse] IIa som omhandlet i forordning [2017/745] og derfor yderligere skal forsynes med et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ?

4) Er det relevant for spørgsmålet om, hvorvidt en distributør i henhold til artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, [i forordning 2017/745,] sammenholdt med artikel 14, stk. 1, [heri], har grund til at tro, at det udstyr, den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, at distributøren ved et krav om undladelse fra en konkurrent bliver bekendt med dennes juridiske vurdering, hvorefter den vare, som distributøren har gjort tilgængelig på markedet, i strid med kravene i artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning [2017/745] ikke er forsynet med den nødvendige CE-mærkning og et identifikationsnummer for et bemyndiget organ?

5) Er det relevant for besvarelsen af det fjerde præjudicielle spørgsmål, om

   a) en konkurrents krav om undladelse indeholder en tydelig henvisning til en tilsidesættelse af rettigheder, dvs. er formuleret så konkret, at distributøren let kan identificere tilsidesættelsen uden en detaljeret juridisk eller faktuel undersøgelse

   b) distributøren på sin forespørgsel har modtaget svar fra fabrikanten eller en myndighed om, at de indvendinger, der er rejst i forbindelse med kravet om undladelse, er ubegrundede?«

25. Sagsøgeren og sagsøgte i hovedsagen, den finske og den græske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg i den foreliggende sag.

Bedømmelse

26. I overensstemmelse med Domstolens anmodning vil dette forslag til afgørelse udelukkende fokusere på det første, det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål.

27. Inden jeg behandler disse præjudicielle spørgsmål, finder jeg det hensigtsmæssigt at fremsætte tre indledende bemærkninger om de gældende lovgivningsmæssige rammer.

Indledende bemærkninger

28. For det første skal det anføres, at før forordning 2017/745 blev vedtaget, begrænsede direktiv 93/42, der bl.a. blev vedtaget på grundlag af EØF-traktatens artikel 100 A (nu artikel 114 TEUF) om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne med henblik på gennemførelse af det indre marked, sig til at harmonisere betingelserne for markedsføring og ibrugtagning af medicinske anordninger med henblik på deres frie bevægelighed på dette marked.

29. Med vedtagelsen af forordning 2017/745 på grundlag af denne artikel 114 TEUF og på grundlag af artikel 168, stk. 4, litra c), TEUF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne og beskyttelse af folkesundheden ved hjælp af foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr ønskede EU-lovgiver bl.a. at tilpasse lovgivningen om medicinsk udstyr til de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, der bl.a. består af afgørelse nr. 768/2008/EF [5]. Lovgiver ønskede således bl.a. at præcisere de generelle forpligtelser, der påhviler de forskellige erhvervsdrivende. Det fremgår nemlig af 27. betragtning til forordning 2017/745, at »[d]et bør […] fastlægges [tydeligt], hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, med udgangspunkt i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter [...] for at gøre kravene i denne forordning lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af reguleringen« [6].

30. For det andet finder jeg det relevant at erindre om, at forordning 2017/745 definerer de forpligtelser, der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, navnlig fabrikanter og distributører.

31. En *fabrikant* er »en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke« [7]. Fabrikantens forpligtelser fremgår af artikel 10, stk. 1, i forordning 2017/745, som fastsætter, at »[n]år fabrikanter bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning«. Det fremgår navnlig af artikel 10, stk. 2-6, at fabrikanten bl.a. skal udarbejde og opdatere teknisk dokumentation for det udstyr, som fabrikanten fremstiller, og sikre, at den gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i den nævnte forordning.

[5] – Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse af 9.7.2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT 2008, L 218, s. 82), som indgår i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter og fastsætter den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter i Unionen. Kapitel R2 i bilag I til denne afgørelse indeholder bestemmelserne om de erhvervsdrivendes forpligtelser.

[6] – Jf. ligeledes punkt 3.2. med overskriften »Tilgængeliggørelse af udstyr, de erhvervsdrivendes forpligtelser, oparbejdning, CE-mærkning, fri bevægelighed (kapitel II)« i forslaget til forordning 2017/745 (COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD) af 26.9.2012. Jf. endvidere E. Garnier og A.-C. Perroy, »Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux: une clarification des responsabilités des opérateurs économiques«, *Revue de droit sanitaire et social*, 2018, s. 19.

[7] – Artikel 2, nr. 30), i forordning 2017/745.

Hvis overensstemmelsen med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanten en EU-overensstemmelseserklæring og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen.

32. I overensstemmelse med artikel 19 i forordning 2017/745 skal det af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at kravene i denne forordning er opfyldt for så vidt angår det omfattede udstyr. Den i denne forordnings artikel 20 omhandlede CE-overensstemmelsesmærkning anbringes, før udstyret bringes i omsætning, på selve udstyret eller på dets pakning. Mærkningen skal også anbringes på brugsanvisningen og på en eventuel forhandlingsemballage. Den udgør udstyrets »tekniske pas« og åbner dørene til de øvrige medlemsstater [8].

33. En *distributør* defineres som »enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen« [9]. I henhold til artikel 14 i forordning 2017/745 handler distributøren i forbindelse med sine aktiviteter, når denne gør udstyr tilgængeligt på markedet, med fornøden omhu med hensyn til de gældende krav. Distributøren skal bl.a. forinden verificere, at visse krav, som denne forordning pålægger fabrikanten og importøren, er opfyldt, navnlig at udstyret er CE-mærket, at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, og at udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge.

34. Udstyr inddeles i øvrigt i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici [10]. Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse I bør som hovedregel gennemføres på fabrikanternes eneansvar, da risikoen i forbindelse med sådant udstyr er lille. For udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III bør det være obligatorisk at inddrage et bemyndiget organ i passende omfang [11].

35. For det tredje skal jeg nævne, at maskindirektivet, som fabrikanten af de omtvistede kompressorer lagde til grund for anbringelsen af CE-mærkningen og udarbejdelsen af EU-overensstemmelseserklæringen, i artikel 3 bestemmer, at når en maskine medfører de i bilag I til dette direktiv omhandlede farer, som helt eller delvis er nærmere omfattet af andre EU-direktiver, finder nævnte direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse på denne maskine for disse farer fra datoen for disse andre bestemmelsers gennemførelse. Maskindirektivet fremstår således som lex generalis, der kun finder anvendelse, for så vidt som der ikke findes en lex specialis, hvilket der i det foreliggende tilfælde gør i form af forordning 2017/745. Vejledningen i anvendelsen af maskindirektivet [12] bekræfter denne fortolkning. I vejledningens § 90 er det nemlig i det væsentlige anført, at lovgivningen om medicinsk udstyr mere specifikt end maskindirektivet omhandler farerne ved maskiner, der er bestemt til brug som medicinsk udstyr. Dette direktiv er dermed ikke gældende for maskiner, der falder ind under lovgivningen om medicinsk udstyr.

[8] – Jf. C. Daburon, »Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux«, *Revue juridique de l'Ouest*, bind 2, 2000, s. 130.

[9] – Artikel 2, nr. 34), i forordning 2017/745. Distributørers aktiviteter omfatter erhvervelse, opbevaring og levering af udstyr (28. betragtning til forordning 2017/745). Den foreliggende sag drejer sig kun om levering (tilgængeliggørelse på markedet) af udstyr.

[10] – Jf. artikel 51, stk. 1, i forordning 2017/745.

[11] – Jf. 60. betragtning til forordning 2017/745. Denne forordnings artikel 2, nr. 42), definerer det bemyndigede organ som »et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med [forordning 2017/745]«.

[12] – Europa-Kommissionen, »Vejledning i anvendelsen af maskindirektivet 2006/42/EF«, udgave 2.3, april 2024.

36. Maskindirektivet definerer en fabrikant som »enhver fysisk eller juridisk person, der konstruerer og/eller fremstiller en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, og som er ansvarlig for maskinens eller delmaskinens overensstemmelse med dette direktiv, med henblik på markedsføring under eget navn eller mærke eller til eget brug. Er der ikke nogen fabrikant som defineret ovenfor, anses enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører eller leverer en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, til brug, som fabrikant« [13].

37. Dette direktivs artikel 5 fastsætter endvidere, at fabrikanten, inden han markedsfører og/eller leverer en maskine til brug, har flere forpligtelser, herunder forpligtelsen til at stille den nødvendige information til rådighed, udfærdige EF-overensstemmelseserklæringen og anbringe CE-mærkningen. Nævnte direktivs artikel 12 fastsætter forskellige procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskiner, som varierer afhængigt af kategorien af maskiner, idet inddragelsen af et bemyndiget organ i visse tilfælde er obligatorisk.

38. Begrebet distributør findes ikke som sådan i maskindirektivet. Det fremgår af forordning 2023/1230, som finder anvendelse fra den 14. januar 2027 [14]. Denne nye forordning om maskiner indeholder visse bestemmelser, som er tilpasset afgørelse nr. 768/2008, herunder dem, der vedrører de erhvervsdrivendes generelle forpligtelser [15].

39. Det er på denne baggrund, at de tre første præjudicielle spørgsmål, der er forelagt i den foreliggende sag, skal undersøges, idet de to første spørgsmål kan behandles samlet i kraft af deres indbyrdes sammenhæng.

Det første og det andet spørgsmål

40. Med de to første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745 skal fortolkes således, at bestemmelserne pålægger distributøren at verificere, om et produkt, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, skal betragtes som medicinsk udstyr, og om det er relevant for besvarelsen af dette spørgsmål, at produktet af fabrikanten er blevet CE-mærket som medicinsk udstyr, som tilbehør til medicinsk udstyr eller som en maskine i maskindirektivets forstand.

41. Den forelæggende ret er med andre ord i tvivl om rækkevidden af distributørens forpligtelser for så vidt angår verifikation af *kvalificeringen* som medicinsk udstyr i et tilfælde, hvor fabrikanten har CE-mærket udstyret som en maskine.

42. Dette kræver to indledende bemærkninger.

43. For det første fremgår det af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at der i den foreliggende sag ikke er nogen tvivl om, at de omtvistede kompressorer er tilbehør til medicinsk udstyr og som sådan er omfattet af forordning 2017/745. Den forelæggende ret har således fremhævet, at det fremgår af fabrikantens brugsanvisning, at disse kompressorer skal anvendes sammen med en

[13] – Jf. maskindirektivets artikel 2, litra i).

[14] – Jf. artikel 54 i forordning 2023/1230.

[15] – Jf. niende betragtning til forordning 2023/1230.

dental enhed til behandling af personer, dvs. sammen med medicinsk udstyr, og skal understøtte dets medicinske funktion [16]. I henhold til maskindirektivets artikel 3 fandt dette direktiv derfor principielt ikke anvendelse, hvilket er i strid med fabrikantens vurdering i den foreliggende sag.

44. For det andet fremgår det af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at Cattani i den foreliggende sag handlede som repræsentant i Tyskland for den italienske producent og dermed som »distributør« som omhandlet i artikel 2, nr. 34), i forordning 2017/745. Denne forordnings artikel 16 om tilfælde, hvor fabrikanternes forpligtelser bl.a. finder anvendelse på distributøren, f.eks. i tilfælde, hvor distributøren markedsfører udstyr i sit eget navn eller under sit varemærke eller ændrer det erklærede formål for udstyr, finder ikke anvendelse her [17].

45. Efter disse to bemærkninger skal jeg minde om, at det følger af fast retspraksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af [18].

46. Med henblik på at analysere rækkevidden af de forpligtelser, der påhviler distributørerne, således som de fremgår af artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745, som ønskes fortolket, vil jeg undersøge ordlyden af distributørernes forpligtelser, inden jeg foretager en mere kontekstuel og teleologisk analyse heraf.

Ordlydsfortolkning

47. I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning 2017/745 handler distributørerne »med fornøden omhu med hensyn til de gældende krav«. Denne forordnings artikel 14, stk. 2, første afsnit, præciserer, at distributørerne, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, navnlig verificerer, at det er CE-mærket, og at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret [litra a)], at udstyret er ledsaget af de nødvendige oplysninger [litra b)], at importøren har opfyldt de for denne gældende krav [litra c)], og at fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI [19] [litra d)].

48. Det fremgår således af ordlyden af artikel 14, stk. 2, første afsnit, i forordning 2017/745, som opregner de præcise forpligtelser, der påhviler distributørerne, at det i henhold til litra a) påhviler dem at verificere, at der *foreligger* CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring for det omhandlede udstyr, og ikke, at disse *er korrekte*.

49. Det fremgår med andre ord af ordlyden af de omhandlede bestemmelser, at vurderingen af et produkts *kvalificering* som medicinsk udstyr, som tilbehør til medicinsk udstyr eller andet ikke påhviler distributøren, og at den verifikation, der påhviler denne, forekommer at være af rent formel karakter.

[16] – Den forelæggende ret har i øvrigt tilføjet, at forbundsinstituttet for lægemidler og medicinsk udstyr i 2014 fastslog, at de af Dürr Dental fremstillede kompressorer var medicinsk udstyr i risikoklasse IIa.

[17] – Ifølge artikel 16, stk. 1, i forordning 2017/745 »påtager [en distributør] sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende: a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning[;] b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget[;] c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket«.

[18] – Jf. f.eks. dom af 13.3.2025, Cassella-med og MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, præmis 38).

[19] – Artikel 27 i forordning 2017/745 bestemmer, at systemet for unik udstyrsidentifikation (»UDI-systemet«) beskrevet i bilag VI, del C, skal gøre det muligt at identificere og lette sporingen af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning.

50. En sådan restriktiv tilgang til de forpligtelser, der påhviler distributøren af medicinsk udstyr, kan imidlertid relativiseres i lyset af den sammenhæng, hvori de indgår.

Kontekstuel fortolkning

51. Udstyrets overensstemmelse med de gældende regler er først og fremmest fabrikantens og ikke distributørens ansvar. Dette synes at være i overensstemmelse med den omstændighed, at det er fabrikanten, der kender sit produkt bedst, og som bedst kan afgøre, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Det følger i øvrigt af artikel 2, nr. 43), i forordning 2017/745, at det er fabrikanten, der er ansvarlig for den korrekte anbringelse af CE-mærkningen. Det er ligeledes fabrikanten, der ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen »står [...] inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret«[20]. Hertil kommer, at artikel 16 i forordning 2017/745 kun pålægger distributøren fabrikantens forpligtelser i nærmere angivne tilfælde, der er udtømmende opregnet, og som ikke finder anvendelse her[21].

52. Jeg skal imidlertid gøre opmærksom på, at artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, i forordning 2017/745 bestemmer, at »[h]vis en distributør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og skal underrette fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren herom«.

53. Det følger af denne bestemmelse, at distributøren, *før* udstyret gøres tilgængeligt på markedet, skal advare de relevante aktører, hvis han *har kendskab* til et problem med hensyn til udstyrets overensstemmelse med forordning 2017/745.

54. Fabrikantens fejlagtige kvalificering af det omhandlede produkt kan medføre, at produktet ikke er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Hvis f.eks. et produkt, som det er tilfældet i hovedsagen, kvalificeres som en »maskine« i stedet for som »tilbehør til medicinsk udstyr«, er de af fabrikanten anvendte bestemmelser om maskiner ikke relevante, således som det fremgår af maskindirektivets artikel 3. I tilfælde af fejlagtig kvalificering fra fabrikantens side kan de gældende regler for medicinsk udstyr derfor blive overtrådt, når udstyret gøres tilgængeligt på markedet, da CE-mærkningen og overensstemmelseserklæringen gælder for en maskine og ikke for medicinsk udstyr.

55. Jeg er derfor af den opfattelse, at det kan udledes af artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, i forordning 2017/745, at distributøren, før udstyret bringes i omsætning, kan være nødt til at reagere, selv om han ikke er ansvarlig for denne overensstemmelse[22].

56. For at præcisere rækkevidden af distributørernes forpligtelser er det desuden relevant at henvise til Kommissionens meddelelse »Den blå vejledning« om gennemførelse af EU's produktregler 2022 (herefter »den blå vejledning«)[23]. Denne blå vejledning er et vejledende

[20] – Jf. artikel 19, stk. 3, i forordning 2017/745.

[21] – Jf. punkt 44 i dette forslag til afgørelse.

[22] – Som Cattani i det væsentlige har anført *analogt* med dom af 8.9.2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, præmis 44 og 53), svarer det ikke til opbygningen af forordning 2017/745, at distributøren holdes ansvarlig for medicinsk udstyrs overensstemmelse med kravene i denne forordning.

[23] – EUT 2022, C 247, s. 1.

dokument, der bl.a. skal medvirke til at opnå en ensartet og sammenhængende anvendelse af den nye lovgivningsmæssige ramme for markedsføring af produkter. Selv om den ikke er juridisk bindende, giver den nyttige bidrag til fortolkningen af de relevante EU-retlige bestemmelser [24].

57. Ved fastlæggelsen af rammerne for distributørens »fornødne omhu« er det især interessant at nævne, at del 3.4 i den blå vejledning med overskriften »Distributør« definerer »fornøden omhu« som »den indsats, der under de gældende omstændigheder ydes af en almindeligt oplyst eller rimelig part for at undgå at påføre andre skade«. Det præciseres, at »[b]egrebet henviser til det niveau af skøn, omhu, forsigtighed, beslutsomhed og aktivitet, som en person med rimelighed kan forventes at udvise under særlige omstændigheder« [25].

58. Ifølge denne vejledning skal »[d]istributørerne [...] handle med fornøden omhu, for så vidt angår de gældende krav. De skal f.eks. vide, hvilke produkter der skal være forsynet med CE-mærkning, hvilke informationer der skal ledsage produktet (f.eks. EU-overensstemmelseserklæringen), hvilke sprogkrav der gælder for mærkning, brugsanvisning og andre medfølgende dokumenter, og hvad der tydeligt angiver, at et produkt ikke opfylder de gældende krav. Distributører skal over for den nationale markedsovervågningsmyndighed godtgøre, at de har handlet med fornøden omhu, og sikre, at fabrikanten – eller dennes bemyndigede repræsentant – eller den person, der har leveret dem produktet, har truffet de foranstaltninger, der kræves i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning som anført under forpligtelserne for distributører«. Tilsvarende gælder det, at »[h]vis en distributør ved eller på grundlag af oplysninger, vedkommende er i besiddelse af, og sin erfaring som erhvervsdrivende burde have vidst, at et produkt ikke opfylder de gældende krav, må han ikke levere dette produkt«. I bilag 5 til den blå vejledning tilføjes det, at distributøren »bør være i stand til at identificere produkter, der *tydeligvis* ikke opfylder de fastsatte krav« [26].

59. Selv om det, henset til artikel 14, stk. 2, første afsnit, i forordning 2017/745, efter min opfattelse er contra legem at pålægge distributørerne at verificere kvalificeringen af hvert enkelt produkt og dermed systematisk gentage fabrikantens overensstemmelsesvurdering, forekommer det mig, at deres forpligtelse til at udvise »omhu« som omhandlet i artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 14, stk. 2, tredje afsnit, ikke desto mindre pålægger dem at udvise en vis årvågenhed, allerede inden udstyret gøres tilgængeligt på markedet [27].

60. Jeg er dog af den opfattelse, at distributørerne kun kan pålægges at verificere »overensstemmelsen« på grundlag af de dokumenter, som de råder over, eller som de har adgang til.

61. I den forbindelse udgør overensstemmelseserklæringen, produktmærkningen og brugsanvisningen dokumenter, som distributøren råder over, og som gør det muligt for den pågældende at foretage den relevante verifikation. I det tilfælde, som den forelæggende ret har henvist til i forbindelse med det andet præjudicielle spørgsmål, hvor fabrikanten har forsynet udstyr med en CE-mærkning i henhold til anden lovgivning (her maskindirektivet), kan overensstemmelseserklæringen f.eks. gøre det muligt at påvise en tydelig uoverensstemmelse i denne henseende, navnlig hvis produktets erklærede formål klart er medicinsk, og der ikke er tvivl

[24] – Jf. i denne retning dom af 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 25), og af 13.3.2025, Cassella-med og MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, præmis 40).

[25] – Jf. den blå vejledning, s. 41, navnlig fodnote 146.

[26] – Jf. den blå vejledning, bilag 5, med overskriften »Ofte stillede spørgsmål om CE-mærkning«, s. 151. Min fremhævelse.

[27] – Jeg vil her sondre mellem den omhu, som distributører skal udvise i deres forhold til fabrikanten, *inden* udstyr bringes i omsætning, og deres centrale rolle med hensyn til markedsovervågning, *efter* udstyr er blevet bragt i omsætning.

om, at der er tale om tilbehør til medicinsk udstyr. Som den forelæggende ret har anført i den foreliggende sag, kan der ligeledes findes nyttige oplysninger om de omhandlede produkters anvendelsesområde på fabrikantens hjemmeside. Som den finske regering har fremhævet, kan markedsføringsmaterialet desuden også indeholde relevante oplysninger.

62. Sådanne oplysninger, der er let tilgængelige, kan således gøre det muligt at vurdere, om distributøren har udvist passende omhu eller ej.

63. Derimod skal dokumentation af høj teknisk karakter ikke nødvendigvis tages i betragtning i forbindelse med distributørens forpligtelse til at udvise omhu. En sådan forpligtelse bør ligeledes kun gælde, når den fejlagtige kvalificering er tydelig [28].

Teleologisk fortolkning

64. De *formål*, der forfølges med forordning 2017/745, synes efter min opfattelse at bekræfte en sådan fortolkning.

65. Det skal erindres, at tilblivelsen af denne forordning, der blev vedtaget efter PIP-skandalen [29], bl.a. påviser EU-lovgivers ønske om at præcisere fabrikanternes, importørernes og distributørernes forpligtelser, som anført i punkt 29 i dette forslag til afgørelse.

66. Vedtagelsen af forordning 2017/745 er en del af et tiltag for at »tilpasse bestemmelserne om medicinsk udstyr til fremtidens behov med henblik på at tilvejebringe en passende, robust, gennemsigtig og bæredygtig lovgivningsmæssig ramme« med hensyn til at fremme »udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr« [30]. Det fremgår således af anden betragtning til denne forordning, at den »har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr [...] med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådanne produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet«.

[28] – Det er ikke altid åbenlyst, at et produkt skal klassificeres som medicinsk udstyr. Jf. vedrørende kvalificeringen af software som medicinsk udstyr dom af 7.12.2017, Snitem og Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947); jf. vedrørende sondringen mellem medicinsk udstyr og lægemiddel dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 44), af 25.10.2018, Boston Scientific (C-527/17, EU:C:2018:867, præmis 34), og af 19.1.2023, Bundesrepublik Deutschland (Næsedråber) (C-495/21 og C-496/21, EU:C:2023:34, præmis 49). Jf. ligeledes vejledningen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr med titlen »MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices«, oktober 2024. Jf. endvidere J. Peigné, »La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017«, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, bind 1, 2018, s. 5 (særlig punkt II.B), hvori det understreges, at anvendelsen af forordning 2017/745 i forbindelse med andre kategorier af lovregulerede produkter og dermed andre bestemmelser ikke altid er åbenlys, »især ikke når disse produkter er knyttet til, kombineret med eller inkorporeret i hinanden«.

[29] – Jf. Rådets konklusioner af 6.6.2011 om innovation i sektoren for medicinsk udstyr (EUT 2011, C 202, s. 7), og Europa-Parlamentets beslutning af 14.6.2012 om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP (2012/2621(RSP)). Jf. som svar herpå meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen »Sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til gavn for patienter, forbrugere og sundhedspersoner« (COM(2012) 540 final, 26.9.2012), forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (COM(2012) 542 final, 26.9.2012) og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2012) 541 final, 26.9.2012).

[30] – Jf. fodnote 29 i dette forslag til afgørelse.

67. Jeg er af den opfattelse, at den fortolkning, der består i at pålægge distributørerne en forpligtelse til at verificere overensstemmelsen, som beskrevet i punkt 60-63 i dette forslag til afgørelse, gør det muligt at nå alle de således gengivne mål med forordning 2017/745.

68. For det første er det min opfattelse, at distributører, der er små og mellemstore virksomheder, som er aktive i denne sektor, ikke stilles ringere eller pålægges en urimelig byrde i betragtning af de forfulgte sikkerheds- og sundhedsmål, hvis det pålægges dem at reagere, når fabrikantens kvalificering *tydeligvis* er fejlagtig. En sådan fortolkning forekommer mig ligeledes at falde inden for rammerne af den forpligtelse, der påhviler alle erhvervsdrivende »til at handle ansvarligt« som omhandlet i 18. betragtning til afgørelse nr. 768/2008 [31].

69. For det andet er jeg af den opfattelse, at målet om at sikre et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere ikke ville blive nået, hvis medicinsk udstyr, der tydeligvis ikke er i overensstemmelse med den gældende lovgivning, alligevel automatisk blev gjort tilgængeligt på markedet af distributøren, uden at sidstnævnte i overensstemmelse med sin forpligtelse til at udvise omhu har foretaget passende verifikation og iværksat passende foranstaltninger [32].

70. Endelig vil jeg tilføje, at jeg, i modsætning til hvad Cattani har gjort gældende, ikke er af den opfattelse, at en sådan tilgang pålægger distributørerne ansvaret for produkternes overensstemmelse. Som den forelæggende ret har fremhævet, følger distributørens forpligtelser nemlig af forpligtelsen til at udvise omhu som omhandlet i artikel 14, stk. 1 og 2, i forordning 2017/745. Spørgsmålet om, i hvilket omfang distributøren i givet fald er forpligtet til at verificere, om den CE-mærkning, som det påhviler fabrikanten at anbringe, tydeligvis er fejlagtig, indgår i fortolkningen af denne bestemmelse i hvert enkelt tilfælde og er uafhængigt af ansvaret for produkternes overensstemmelse med forordningen, som påhviler fabrikanten.

71. Jeg er derfor af den opfattelse, at den forelæggende ret, henset til omstændighederne, skal vurdere den indsats, som distributøren skal yde i henhold til sin forpligtelse til at udvise omhu som omhandlet i artikel 14, stk. 1, i forordning 2017/745. Det grundlæggende kendskab, der forventes af en distributør af medicinsk udstyr, indholdet af de dokumenter, som den pågældende har adgang til, og den omhandlede sags tekniske kompleksitet er alle relevante elementer med henblik på at vurdere den indsats, der kan forventes af en »almindeligt oplyst eller rimelig« distributør.

Forslag til afgørelse vedrørende det første og det andet spørgsmål

72. På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer det første og det andet spørgsmål med, at artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745 skal fortolkes således, at distributøren i henhold til sin forpligtelse til at udvise omhu er forpligtet til på grundlag af de oplysninger, som denne råder over, at verificere, om CE-mærkningen og EU-overensstemmelseserklæringen for det produkt, som denne gør tilgængeligt på markedet, tydeligvis vedrører udstyr, der er omfattet af denne forordning.

[31] – I denne betragtning hedder det, at »[a]lle erhvervsdrivende forventes at handle ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende retlige krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet«.

[32] – Jeg skal nævne, at den omhu, som distributøren eventuelt har udvist (jf. i denne henseende den af Cattani udviste omhu, som er omhandlet i punkt 19 i dette forslag til afgørelse), kan gøre det muligt for den pågældende at godtgøre, at vedkommende har opfyldt sine forpligtelser i denne henseende, herunder i givet fald med hensyn til kontraktforholdet med fabrikanten, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at vurdere.

Det tredje spørgsmål

73. Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, heri, skal fortolkes således, at en distributørs verifikationsforpligtelser også omfatter spørgsmålet om, hvorvidt det udstyr, den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, skal klassificeres i risikoklasse IIa som omhandlet i denne forordning og derfor skal forsynes med et firecifret identifikationsnummer for et bemyndiget organ.

74. Det erindres, at fabrikanten i det væsentlige skal fastslå, hvilken klasse det medicinske udstyr tilhører, med henblik på at fastlægge, hvilke krav der finder anvendelse. I henhold til artikel 51, stk. 1, i forordning 2017/745 »inddeles [udstyr] i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII«. Identificeringen af udstyrets klasse gør det muligt for fabrikanten at identificere den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der skal anvendes, dvs. den måde, hvorpå de gældende krav kan opfyldes og overensstemmelsen med forordningen påvises [33].

75. Selv om fabrikanten selv kan certificere visse former for udstyr i klasse I, kræver de andre udstyrsklasser inddragelse af et bemyndiget organ, hvis opgave er at vurdere det medicinske udstyrs overensstemmelse, før det gøres tilgængeligt på markedet, og sikre, at kravene fortsat opfyldes i hele den periode, hvor det medicinske udstyr gøres tilgængeligt [34]. Når et bemyndiget organ inddrages i certificeringen af udstyrets risikoklasse, skal CE-mærkningen ledsages af dette organs identifikationsnummer [35].

76. I forlængelse af mit svar på de to første præjudicielle spørgsmål er det min opfattelse, at verifikationen af, om klassificeringen i en risikoklasse er *korrekt*, og dermed af, om det firecifrede identifikationsnummer for et bemyndiget organ skal være anført, rækker videre end den forpligtelse til at verificere overensstemmelsen, der påhviler distributørerne i henhold til deres pligt til at udvise omhu.

77. For det første påhviler klassificeringen af det medicinske udstyr nemlig fabrikanten, som er »forpligtet til at indlede en procedure for vurdering af overensstemmelsen af sit produkt, hvis positive udfald er en forudsætning for, at det kan komme ind på markedet« [36]. Som Kommissionen har fremhævet i sit skriftlige indlæg, er det nødvendigt med et præcist kendskab til udstyrets design, funktion og/eller erklærede formål for at fastslå denne klassificering.

78. For det andet bekræfter den omstændighed, at der afhængigt af risikoklassen skal inddrages et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingsproceduren, kompleksiteten af denne klassificeringsproces. Bemyndigede organer skal i øvrigt opfylde visse krav [37]. De skal f.eks. til enhver tid råde over tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale og råde over eller have adgang til alt udstyr, alle faciliteter og al kompetence, som skal være til stede for

[33] – Denne overensstemmelsesvurderingsprocedure er forklaret i artikel 52 i forordning 2017/745.

[34] – Jf. artikel 53 i forordning 2017/745 med overskriften »Inddragelse af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer«.

[35] – Artikel 20, stk. 5, i forordning 2017/745 bestemmer, at »[h]vor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52. Identifikationsnummeret skal også fremgå af salgsfremmende materiale, som nævner, at udstyret opfylder kravene til CE-mærkning«. Jf. ligeledes punkt 4.5.1.5 i den blå vejledning.

[36] – Jf. C. Le Gal Fontes og M. Chanet, »Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue…«, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, bind 1, 2018, s. 34 ff.

[37] – Jf. i denne henseende artikel 36 i forordning 2017/745 med overskriften »Krav vedrørende bemyndigede organer« og bilag VII til denne forordning med overskriften »Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer«.

på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske, videnskabelige og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til at udføre. I tilfælde af uenighed mellem fabrikanten og det bemyndigede organ om den korrekte klassificering af udstyr bestemmer artikel 51, stk. 2, i forordning 2017/745, at tvisten forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.

79. Dette bekræfter klassificeringsprocessens kompleksitet.

80. Et krav om, at distributøren skal verificere, at klassificeringen af medicinsk udstyr er *korrekt*, ville således indebære en omfattende udvidelse af distributørens forpligtelser i henhold til forordningen og dermed en tilsvarende udvidelse af hans eventuelle ansvarspådragelse [38].

81. For det tredje forekommer det mig ligeledes at være i strid med de mål, der søges nået med forordning 2017/745, at pålægge distributøren at verificere, at klassificeringen er korrekt.

82. En sådan fortolkning ville nemlig i første omgang kunne udviske grænserne mellem de forpligtelser, der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, hvilket er i strid med det formål om klarhed og dermed om retssikkerhed, der er anført i 27. betragtning til forordning 2017/745 [39].

83. I anden omgang er distributøren ikke nødvendigvis udrustet til at verificere, at klassificeringen er korrekt, navnlig ikke hvis der er tale om en lille eller mellemstor virksomhed. Det fremgår i øvrigt af den blå vejledning, at distributørerne skal have »grundlæggende kendskab« til de retlige krav [40]. En sådan verifikation kan således vise sig at være for byrdefuld og dermed i strid med formålet om sikkerhed og sundhedsbeskyttelse for patienter og brugere, hvis distributøren, i modsætning til de bemyndigede organer [41], ikke har det personale, det udstyr og de kompetencer, der er nødvendige i denne henseende.

84. Man kan naturligvis i lighed med Kommissionen godtage, at distributørens forpligtelse til at udvise omhu i det særlige tilfælde, hvor fabrikanten har klassificeret udstyret således, at der nødvendigvis har været inddraget et bemyndiget organ (klasse IIa, IIb eller III), kan indebære, at distributøren i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, i forordning 2017/745 verificerer, at CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for dette bemyndigede organ. En sådan formel verifikation kan nemlig indgå i den verifikation af CE-mærkningen, der er fastsat i artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745.

85. Når der ses bort fra dette tilfælde, er jeg af den opfattelse, at en fortolkning, der består i at pålægge distributørerne at verificere, at medicinsk udstyr er klassificeret korrekt, i henhold til deres forpligtelse til at udvise omhu i denne artikel 14, ville være i strid med opbygningen af forordning 2017/745.

[38] – Selv om denne sag ikke vedrører produktansvar, synes Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/2853 af 23.10.2024 om produktansvar og om ophævelse af Rådets direktiv 85/374/EØF (EUT 2024/2853), som ophæver det med virkning fra den 9.12.2026, at fastslå, at udbyderens/distributørens ansvar er subsidiært i forhold til producentens/fabrikantens.

[39] – Som nævnt i punkt 29 i dette forslag til afgørelse fremgår det af 27. betragtning, at »[d]et [...] tydeligt [bør] fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende«, hvilket giver disse erhvervsdrivende en vis retssikkerhed med hensyn til deres forpligtelser.

[40] – Jf. den blå vejledning, bilag 5, s. 151.

[41] – Jf. i denne henseende krav, som de bemyndigede organer skal opfylde, der er nævnt i punkt 78 i dette forslag til afgørelse.

86. Endelig forekommer en sådan fortolkning mig ikke at kunne drages i tvivl af Dürr Dentals argument om, at dette i det væsentlige ville gøre det umuligt at anfægte tilgængeliggørelsen på markedet af udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene. Dürr Dental har som eksempel nævnt en fabrikant, der klassificerer sit udstyr i klasse I og således undgår at inddrage et bemyndiget organ. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at distributøren ikke af denne grund kan holdes ansvarlig for fabrikantens fejlagtige klassificering. Det bør nemlig være muligt at holde fabrikanten af det »fejlagtigt klassificerede« udstyr ansvarlig i overensstemmelse med de retsmidler, der er fastsat i national ret, og under overholdelse af ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet. I øvrigt er »overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning« og »markedsovervågning« fastsat i forordning 2017/745[42] og ikke primært distributørens ansvar, selv om denne som erhvervsdrivende kan være nødt til at samarbejde eller advare i tilfælde af en tydeligvis fejlagtig klassificering.

87. På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare det tredje præjudicielle spørgsmål med, at artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, heri, skal fortolkes således, at distributørens forpligtelser ikke omfatter spørgsmålet om, hvorvidt udstyret skal klassificeres i risikoklasse IIa som omhandlet i denne forordning. Hvis det fremgår af de oplysninger, som distributøren har modtaget, at fabrikanten har klassificeret udstyret i en risikoklasse, som nødvendigvis kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan distributørens forpligtelse til at udvise omhu imidlertid indebære, at denne verificerer, at identifikationsnummeret for dette organ er angivet.

Forslag til afgørelse

88. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer det første, det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål, som Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) har forelagt, således:

»1) Artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

skal fortolkes således, at

distributøren i henhold til sin forpligtelse til at udvise omhu er forpligtet til på grundlag af de oplysninger, som denne råder over, at verificere, om CE-mærkningen og EU-overensstemmelseserklæringen for det produkt, som denne gør tilgængeligt på markedet, tydeligvis vedrører udstyr, der er omfattet af denne forordning.

2) Artikel 14, stk. 2, første afsnit, litra a), i forordning 2017/745, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, heri,

skal fortolkes således, at

[42] – I denne forordnings artikel 2, nr. 60), defineres »overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning« som alle aktiviteter, som *fabrikanter i samarbejde med andre erhvervsdrivende* udfører for at etablere og opdatere en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de bringer i omsætning, gør tilgængeligt på markedet eller ibrugtager, for at identificere eventuelle behov for straks at foretage nødvendige korrigerende eller forebyggende handlinger. I nævnte forordnings artikel 2, nr. 61), defineres »markedsovervågning« som aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af *kompetente myndigheder* for at kontrollere og sikre, at udstyr er i overensstemmelse med kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.

distributørens forpligtelser ikke omfatter spørgsmålet om, hvorvidt udstyret skal klassificeres i risikoklasse IIa som omhandlet i denne forordning. Hvis det fremgår af de oplysninger, som distributøren har modtaget, at fabrikanten har klassificeret udstyret i en risikoklasse, som nødvendigvis kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan distributørens forpligtelse til at udvise omhu imidlertid indebære, at denne verificerer, at identifikationsnummeret for dette organ er angivet.«