



Sammlung der Rechtsprechung

Rechtssache C-219/11

**Brain Products GmbH
gegen
BioSemi VOF u. a.**

(Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs)

„Vorabentscheidungsersuchen — Medizinprodukte — Richtlinie 93/42/EWG — Anwendungsbereich — Auslegung des Begriffs ‚Medizinprodukt‘ — Für nichtmedizinische Zwecke vertriebenes Produkt — Untersuchung eines physiologischen Vorgangs — Freier Warenverkehr“

Leitsätze – Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 22. November 2012

1. *Recht der Europäischen Union — Auslegung — Methoden — Wörtliche, systematische und teleologische Auslegung*
2. *Rechtsangleichung — Medizinprodukte — Richtlinie 93/42 — Anwendungsbereich — Für nichtmedizinische Zwecke vertriebenes Produkt — Ausschluss*

(Richtlinie 93/42 des Rates in der Fassung der Richtlinie 2007/47 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich)

1. Siehe Text der Entscheidung.

(vgl. Randnr. 13)

2. Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte ist dahin auszulegen, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zweck der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.

Da die Richtlinie 93/42 nämlich den freien Verkehr von Medizinprodukten und den Schutz der Gesundheit der Patienten miteinander in Einklang bringen muss, darf sie nur dann zu einer Beschränkung des freien Verkehrs von Medizinprodukten in Form einer Pflicht zur Zertifizierung und CE-Kennzeichnung dieser Produkte führen, wenn eine solche Beschränkung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Folglich kann für ein Produkt, das von seinem Hersteller nicht zur Anwendung für medizinische Zwecke konzipiert wurde, keine Zertifizierung als Medizinprodukt verlangt werden, selbst wenn es in einem medizinischen Zusammenhang verwendet wird.

(vgl. Randnrn. 17, 28-30, 33 und Tenor)