

— Το Γενικό Δικαστήριο παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου, καθώς και το άρθρο 17 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ.

λομένη σε σωματική βλάβη κατά την έννοια των άρθρων 1, 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ;

(¹) Κανονισμός (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το κοινοτικό σήμα (ΕΕ L 78, σ. 1).

(²) Κανονισμός (ΕΚ) 216/96 της Επιτροπής, της 5ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τον κανονισμό διαδικασίας των τμημάτων προσφυγών του Γραφείου Εναρμόνισης στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς (σήματα, σχέδια και υποδείγματα) (ΕΕ L 28, σ. 11).

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) στις 19 Σεπτεμβρίου 2013 — Boston Scientific Medizintechnik GmbH κατά ΑΟΚ Sachsen-Anhalt

(Υπόθεση C-503/13)

(2013/C 352/14)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Bundesgerichtshof

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Εναγομένη και αναιρεσείουσα: Boston Scientific Medizintechnik GmbH

Ενάγων και αναιρεσίβλητος: AOK Sachsen-Anhalt

Προδικαστικά ερωτήματα

1) Έχει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (¹), την έννοια ότι τοποθετούμενο μέσα στο ανθρώπινο σώμα ιατρικό προϊόν (εν προκειμένω: βηματοδότης) θεωρείται ήδη ελαττωματικό αν συσκευές της ίδιας ομάδας προϊόντων εμφανίζουν σημαντικά αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας, παρ' όσον δεν διαπιστώνεται ελάττωμα της τοποθετηθείσας στη συγκεκριμένη περίπτωση συσκευής;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1:

Συνιστούν τα έξοδα της εγχειρήσεως για την αφαίρεση του προϊόντος και την τοποθέτηση άλλου βηματοδότη ζημία οφει-

(¹) ΕΕ L 210, σ. 29.

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) στις 19 Σεπτεμβρίου 2013 — Boston Scientific Medizintechnik GmbH κατά Betriebskrankenkasse RWE

(Υπόθεση C-504/13)

(2013/C 352/15)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Bundesgerichtshof

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Εναγομένη και αναιρεσείουσα: Boston Scientific Medizintechnik GmbH

Ενάγων και αναιρεσίβλητος: Betriebskrankenkasse RWE

Προδικαστικά ερωτήματα

1) Έχει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (¹), την έννοια ότι τοποθετούμενο μέσα στο ανθρώπινο σώμα ιατρικό προϊόν (εν προκειμένω: δυνάμενος να τοποθετηθεί στο ανθρώπινο σώμα Cardioverter Defibrillator — ICD, απινιδωτής) θεωρείται ήδη ελαττωματικό αν σημαντικός αριθμός συσκευών της ίδιας σειράς εμφανίζουν ελαττωματική λειτουργία, παρ' όσον δεν διαπιστώνεται ελάττωμα της τοποθετηθείσας στη συγκεκριμένη περίπτωση συσκευής;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1:

Συνιστούν τα έξοδα της εγχειρήσεως για την αφαίρεση του προϊόντος και την τοποθέτηση άλλου ICD ζημία οφειλομένη σε σωματική βλάβη κατά την έννοια των άρθρων 1, 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ;

(¹) ΕΕ L 210, σ. 29.