



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

DEAN SPIELMANN

της 11ης Σεπτεμβρίου 2025¹

Υπόθεση C-10/24

Dürr Dental SE

κατά

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

[αίτηση του Bundesgerichtshof
(Ανώτατου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συμπιεστές ξηρού αέρα άνευ ελαίου για την παραγωγή πεπιεσμένου αέρα για χρήση στην οδοντιατρική θεραπεία – Διάθεση στην αγορά – Υποχρεώσεις των διανομέων – Εξακρίβωση του χαρακτηρισμού στον οποίο προέβη ο κατασκευαστής – Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας κινδύνου Ια κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745»

Εισαγωγή

1. Ποιο είναι το περιεχόμενο των υποχρεώσεων των διανομέων και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντίστοιχα και, ειδικότερα, ποια είναι η έκταση των εξακρίβσεων στις οποίες οφείλουν να προβαίνουν οι διανομείς πριν από τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος; Αυτό είναι το ερώτημα που τίθεται κατ' ουσίαν στην υπό κρίση υπόθεση, με το οποίο προσφέρεται στο Δικαστήριο η ευκαιρία να ερμηνεύσει, για πρώτη φορά, το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745², σχετικά με τις γενικές υποχρεώσεις των διανομέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε από το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Dürr Dental SE, ως ενάγουσας και αναιρεσείουσας της κύριας δίκης, και της Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (στο εξής: Cattani), ως εναγομένης και αναιρεσίβλητης της κύριας δίκης, σχετικά με την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά συμπιεστών ξηρού αέρα άνευ ελαίου για την παραγωγή πεπιεσμένου αέρα για χρήση στην οδοντιατρική θεραπεία, καθόσον δεν πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745.

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

² Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ 2017, L 117, σ. 1).

3. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, διευκρινίσεις σχετικά με τις υποχρεώσεις εξακρίβωσης που υπέχει ο διανομέας όσον αφορά τη συμμόρφωση τεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει στην αγορά με τον κανονισμό 2017/745 (πρώτο, δεύτερο και τρίτο προδικαστικό ερώτημα), καθώς και σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί αν διανομέας έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού (τέταρτο και πέμπτο προδικαστικό ερώτημα).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Ο κανονισμός 2017/745

4. Η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 2017/745 αναφέρει ότι ο κανονισμός αυτός «αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου».

5. Κατά την αιτιολογική σκέψη 27 του κανονισμού 2017/745, «[ε]νδείκνυται να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, με βάση το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, [...], ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις».

6. Το άρθρο 2, σημείο 34, του κανονισμού αυτού ορίζει τον «διανομέα» ως «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση».

7. Το άρθρο 14 του κανονισμού 2017/745, το οποίο φέρει τον τίτλο «Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων», ορίζει τα εξής:

«1. Όταν οι διανομείς διαθέτουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, ενεργούν με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.

2. Πριν διαθέσουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του τεχνολογικού προϊόντος,
- β) το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 11,

- γ) για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3,
- δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή.

Προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και δ), ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας η οποία είναι αντιπροσωπευτική των τεχνολογικών προϊόντων που παρέχει.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το τεχνολογικό προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα. Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο τεχνολογικό προϊόν, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

[...]»

8. Το άρθρο 51 του κανονισμού 2017/745, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων», ορίζει τα εξής:

«1. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

2. Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII παραπέμπεται για να ληφθεί απόφαση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. [...]

[...]»

Η οδηγία 2006/42/EK

9. Η οδηγία 2006/42/EK σχετικά με τα μηχανήματα (στο εξής: οδηγία για τα μηχανήματα)³ αποσκοπεί στην εναρμόνιση των προϋποθέσεων υπό τις οποίες τα μηχανήματα που φέρουν τη σήμανση CE και συνοδεύονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ διατίθενται στην εσωτερική αγορά και στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας τους στο εσωτερικό της Ένωσης, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την τήρηση ενός συνόλου απαιτήσεων για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων έναντι κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση των μηχανημάτων αυτών.

³ Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (ΕΕ 2006, L 157, σ. 24). Η οδηγία αυτή καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2023, L 165, σ. 1). Ωστόσο, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 2, του κανονισμού 2023/1230, η οδηγία για τα μηχανήματα εξακολουθεί να εφαρμόζεται έως τον Ιανουάριο του 2027.

10. Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ειδικές οδηγίες», προβλέπει ότι, «[ε]φόσον, σε σχέση με μηχανήμα, οι κίνδυνοι που αριθμούνται στο παράρτημα I καλύπτονται εν όλω ή εν μέρει από άλλες κοινοτικές οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται, ή παύει να εφαρμόζεται στο μηχανήμα αυτό όσον αφορά τους κινδύνους αυτούς, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των άλλων αυτών οδηγιών».

Το γερμανικό δίκαιο

11. Το άρθρο 3 του Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού), της 3ης Ιουλίου 2004 (BGBl. 2004 I, σ. 1414), όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς της κύριας δίκης (στο εξής: UWG), με τίτλο «Απαγόρευση αθέμιτων εμπορικών συμπεριφορών», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Απαγορεύονται οι αθέμιτες εμπορικές πρακτικές.»

12. Το άρθρο 3α του UWG, το οποίο φέρει τον τίτλο «Παραβίαση της νομοθεσίας», έχει ως εξής:

«Αθέμιτα ενεργεί όποιος παραβαίνει διάταξη του νόμου η οποία έχει ως σκοπό, μεταξύ άλλων, να ρυθμίσει τη συναλλακτική συμπεριφορά προς το συμφέρον των συναλλασσομένων στη σχετική αγορά και η παράβαση είναι ικανή να βλάψει σημαντικά τα συμφέροντα των καταναλωτών, άλλων φορέων της αγοράς ή των ανταγωνιστών.»

13. Το άρθρο 8 του UWG, το οποίο φέρει τον τίτλο «Άρση και παράλειψη», ορίζει τα εξής:

«(1) Στις περιπτώσεις αθέμιτων εμπορικών πρακτικών κατά την έννοια του άρθρου 3 ή του άρθρου 7, μπορεί να διαταχθεί η άρση και, σε περίπτωση κινδύνου υποτροπής, η παράλειψή τους στο μέλλον. [...]

[...]

(3) Την αξίωση της παραγράφου 1 μπορούν να ασκήσουν:

1. κάθε ανταγωνιστής ο οποίος εμπορεύεται ή ζητεί αγαθά ή υπηρεσίες σε σημαντικό βαθμό και όχι μόνο περιστασιακά,

[...]».

Η διαφορά της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

14. Η Dürr Dental κατασκευάζει συμπιεστές παραγωγής πεπιεσμένου αέρα για χρήση στην οδοντιατρική περίθαλψη, οι οποίοι, βάσει της απόφασης της 23ης Ιανουαρίου 2014 του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία), αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας κινδύνου Ια κατά την έννοια του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ⁴.

⁴ Οδηγία του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), η οποία καταργήθηκε με τον κανονισμό 2017/745.

15. Η Cattani διαθέτει στη γερμανική αγορά, ως νομικά αυτοτελής αντιπρόσωπος στη Γερμανία της, εδρεύουσας στην Ιταλία, εταιρίας Cattani S.p.A., τους λεγόμενους συμπιεστές ξηρού αέρα «άνευ ελαίου» για την παραγωγή πεπιεσμένου αέρα (στο εξής: επίδικοι συμπιεστές).

16. Τον Νοέμβριο του 2020 η Dürr Dental παρήγγειλε από την Cattani, στο πλαίσιο δοκιμαστικής αγοράς, έναν συμπιεστή που είχε κατασκευαστεί από την εταιρία Cattani S.p.A. Ο συμπιεστής που παραδόθηκε από την Cattani έφερε σήμανση CE ως μηχάνημα. Η σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή δεν βασιζόταν στον κανονισμό 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά στην οδηγία 2006/42 σχετικά με τα μηχανήματα. Εξάλλου, ο συμπιεστής αυτός δεν έφερε τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος πρέπει να συνοδεύει τη σήμανση CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας κινδύνου Ια κατά την έννοια του κανονισμού 2017/745. Η συσκευή συνοδεύονταν από οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τους «συμπιεστές ξηρού αέρα άνευ ελαίου 1-2-3 κυλίνδρων». Άλλες πληροφορίες σχετικά με τον τομέα εφαρμογής των συμπιεστών ήταν διαθέσιμες στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

17. Κατά την Dürr Dental, από τα στοιχεία που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης και στον ιστότοπο του κατασκευαστή προέκυπτε ότι οι επίδικοι συμπιεστές που εμπορευόταν η Cattani αποτελούσαν εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία έπρεπε να ταξινομηθούν στην κατηγορία κινδύνου Ια κατά την έννοια του κανονισμού 2017/745. Οι επίδικοι συμπιεστές έπρεπε ως εκ τούτου να φέρουν σήμανση CE σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθώς και τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η Cattani, ως διανομέας, υπείχε υποχρέωση εξακρίβωσης και διασφάλισης της τήρησης του κανονισμού αυτού και η Dürr Dental τής απηύθυνε σχετική όχληση.

18. Στις αρχές του 2021 η Dürr Dental πραγματοποίησε νέα δοκιμαστική αγορά από την Cattani συμπιεστή κατασκευασμένου από την Cattani S.p.A. Ο συμπιεστής αυτός έφερε την ίδια σήμανση CE με εκείνον της πρώτης παραγγελίας και συνοδεύονταν επίσης από οδηγίες χρήσης.

19. Κατά την Cattani, οι υποχρεώσεις του διανομέα που απορρέουν από τον κανονισμό 2017/745 αφορούν μόνον τα προϊόντα που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εν προκειμένω, ο κατασκευαστής προσδιόρισε τους επίδικους συμπιεστές ως τεχνικές συσκευές και όχι ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Cattani προσθέτει ότι, κατόπιν ενημέρωσής της από την Dürr Dental για τη φερόμενη εσφαλμένη σήμανση CE και μετά τη σχετική όχλησή της από την Dürr Dental, επικοινωνήσε με τον κατασκευαστή στην Ιταλία, ο οποίος επιβεβαίωσε ότι δεν επρόκειτο για ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η Cattani επικοινωνήσε επίσης με την εποπτική αρχή η οποία κατέληξε ότι δεν ήταν αναγκαία η λήψη μέτρων δημόσιας αρχής και ότι το προϊόν μπορούσε να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά ως είχε.

20. Στο πλαίσιο ακριβώς αυτό η Dürr Dental ζήτησε από το Landgericht Stade (περιφερειακό δικαστήριο της Stade, Γερμανία) να απαγορευθεί η διάθεση των συμπιεστών της εναγομένης στην αγορά, εφόσον αυτοί δεν φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού. Επικουρικώς, η Dürr Dental ζήτησε να απαγορευθεί στην Cattani να διαθέτει στην αγορά τους επίδικους αυτούς συμπιεστές που δεν φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εξάλλου η Dürr Dental ζήτησε να αναγνωριστεί η υποχρέωση της Cattani προς αποζημίωση, καθώς και να υποχρεωθεί αυτή σε παροχή πληροφοριών και σε καταβολή των εξόδων όχλησης πλέον τόκων, καθώς και των εξόδων της πρώτης δοκιμαστικής αγοράς πλέον τόκων.

21. Στις 20 Οκτωβρίου 2021 το Landgericht Stade (περιφερειακό δικαστήριο της Stade) δέχθηκε το αίτημα καταβολής των εξόδων της πρώτης δοκιμαστικής αγοράς και απέρριψε την αγωγή κατά τα λοιπά.

22. Κατόπιν της έφεσης που άσκησε η Dürr Dental, το Oberlandesgericht Celle (ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Celle, Γερμανία) μεταρρύθμισε εν μέρει την απόφαση του Landgericht Stade (περιφερειακού δικαστηρίου της Stade) και εξέδωσε διαταγή περί παράλειψης σύμφωνα με το επικουρικό αίτημα. Εξάλλου, το δευτεροβάθμιο δικαστήριο αναγνώρισε την υποχρέωση της Cattani για καταβολή αποζημίωσης και την υποχρέωσε να παράσχει πληροφορίες και να καταβάλει τα έξοδα όχλησης, πλέον τόκων.

23. Στο πλαίσιο αιτήσεως αναιρέσεως, ασκηθείσας ενώπιον του Bundesgerichtshof (Ανώτατου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου), η Dürr Dental εμμένει στο κύριο αίτημα της αγωγής της περί παραλείψεως, καθώς και στο σχετικό αναγνωριστικό αίτημα. Με την αντανάιρεσή της, η Cattani ζητεί, αφενός, την αναίρεση της απόφασης του δευτεροβάθμιου δικαστηρίου στο μέτρο που αυτή βαίνει πέραν της πρωτοδίκως επιβληθείσας υποχρέωσης καταβολής των εξόδων της πρώτης δοκιμαστικής αγοράς πλέον τόκων και, αφετέρου, την απόρριψη της έφεσης της Dürr Dental.

24. Το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο), διατηρώντας αμφιβολίες όσον αφορά το περιεχόμενο των υποχρεώσεων του διανομέα και τη σχετική ερμηνεία του άρθρου 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', και τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Οφείλει ο διανομέας, βάσει του άρθρου 14, [παράγραφος] 1 και [παράγραφος] 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού [2017/745], να εξακριβώνει αν το προϊόν που διαθέτει στην αγορά πρέπει να θεωρηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και αν φέρει, ως εκ τούτου, σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και αν έχει καταρτιστεί από τον κατασκευαστή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για ιατροτεχνολογικό προϊόν;
- 2) Είναι κρίσιμο για την απάντηση που θα δοθεί στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αν ο κατασκευαστής έχει θέσει επί του προϊόντος:
 - α) σήμανση CE ή όχι·
 - β) σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - γ) σήμανση CE όχι ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος αλλά βασιζόμενη στην οδηγία [2006/42] σχετικά με τα μηχανήματα;
- 3) Περιλαμβάνουν οι υποχρεώσεις εξακρίβωσης τις οποίες υπέχει ο διανομέας από το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού [2017/745], επίσης το ζήτημα αν το προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου Ια κατά την έννοια του κανονισμού [2017/745] και αν πρέπει, ως εκ τούτου, να φέρει, επιπλέον, τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού;
- 4) Είναι κρίσιμο για το ζήτημα κατά πόσον ένας διανομέας έχει λόγους να πιστεύει, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού [2017/745], ότι το προϊόν που διαθέτει στην αγορά δεν πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού το γεγονός ότι ο διανομέας έχει ενημερωθεί από ανταγωνιστή, μέσω

όχλησης, σχετικά με τη νομική άποψη του ανταγωνιστή, κατά την οποία το αντικείμενο που διαθέτει στην αγορά ο διανομέας δεν φέρει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού [2017/745], την απαιτούμενη σήμανση CE καθώς και αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού;

5) Είναι κρίσιμο για την απάντηση που θα δοθεί στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα το εάν:

α) η όχληση ανταγωνιστή περιέχει σαφή επισήμανση σχετικά με τη διάπραξη παράβασης, ήτοι το εάν η όχληση είναι διατυπωμένη κατά τρόπο αρκούντως συγκεκριμένο ώστε να παρέχει στον διανομέα τη δυνατότητα να διαπιστώσει την παράβαση ευχερώς και χωρίς ενδελεχή εξέταση των νομικών ή πραγματικών ζητημάτων·

β) ο διανομέας έχει ενημερωθεί από τον κατασκευαστή ή από δημόσια αρχή, κατόπιν ερωτήματός του, ότι οι προβαλλόμενες στο έγγραφο όχλησης αιτιάσεις είναι αβάσιμες;»

25. Οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Φινλανδική και η Ελληνική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλαν παρατηρήσεις στην υπό κρίση υπόθεση.

Ανάλυση

26. Σύμφωνα με το σχετικό αίτημα του Δικαστηρίου, οι παρούσες προτάσεις θα επικεντρωθούν αποκλειστικά στο πρώτο, στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

27. Προτού εξετάσω τα προδικαστικά αυτά ερωτήματα, θεωρώ σκόπιμο να διατυπώσω τρεις εισαγωγικές παρατηρήσεις σχετικά με το ισχύον νομικό πλαίσιο.

Εισαγωγικές παρατηρήσεις

28. Πρώτον, επισημαίνεται ότι, πριν από την έκδοση του κανονισμού 2017/745, η οδηγία 93/42, η οποία εκδόθηκε μεταξύ άλλων βάσει του άρθρου 100 Α της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ), σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών για την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς, απλώς εναρμόνιζε τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και θέσης σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενόψει της ελεύθερης κυκλοφορίας τους στην αγορά αυτή.

29. Με την έκδοση του κανονισμού 2017/745, βάσει του εν λόγω άρθρου 114 και του άρθρου 168, παράγραφος 4, στοιχείο γ', ΣΛΕΕ, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών και την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση, ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε, ιδίως, να εναρμονίσει τη νομοθεσία που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με το νέο νομικό πλαίσιο που έχει εφαρμογή στην εμπορία προϊόντων, το οποίο αποτελείται μεταξύ άλλων από την απόφαση 768/2008/ΕΚ⁵. Ο νομοθέτης θέλησε, επομένως, να αποσαφηνίσει τις γενικές υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς. Κατά την αιτιολογική σκέψη 27 του κανονισμού 2017/745, συγκεκριμένα, «[ε]νδείκνυται να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, με

⁵ Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2008, L 218, σ. 82), η οποία αποτελεί μέρος του νέου εφαρμοστέου νομικού πλαισίου εμπορίας προϊόντων και θεσπίζει πλαίσιο κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς για την κατάρτιση της κοινοτικής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων στην Ένωση. Το κεφάλαιο R2 του παραρτήματος I της απόφασης αυτής περιέχει τις διατάξεις σχετικά με τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων.

βάση το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, [...], ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις»⁶.

30. Δεύτερον, είναι σκόπιμο να υπομνησθεί ότι ο κανονισμός 2017/745 ορίζει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι διάφοροι οικονομικοί φορείς, και ιδίως οι κατασκευαστές και οι διανομείς.

31. Ως κατασκευαστής νοείται το «φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του»⁷. Οι υποχρεώσεις του καθορίζονται στο άρθρο 10 του κανονισμού 2017/745, του οποίου η παράγραφος 1 προβλέπει ότι «[ο]ι κατασκευαστές, όταν θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού». Από τις παραγράφους 2 έως 6 του εν λόγω άρθρου 10 προκύπτει ειδικότερα ότι ο κατασκευαστής οφείλει, ιδίως, να καταρτίζει και να επικαιροποιεί τεχνικό φάκελο για κάθε τεχνολογικό προϊόν και να μεριμνά ώστε ο φάκελος αυτός να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού. Όταν η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής καταρτίζει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE.

32. Σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού 2017/745, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτόν σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που αυτή καλύπτει. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού σήμανση συμμόρφωσης CE τοποθετείται στο τεχνολογικό προϊόν ή στη συσκευασία του, προτού αυτό τεθεί σε κυκλοφορία. Η σήμανση αυτή εμφανίζεται επίσης στις οδηγίες χρήσης και τυχόν συσκευασίες πώλησης. Συνιστά το «τεχνικό διαβατήριο» του τεχνολογικού προϊόντος και του επιτρέπει την είσοδο σε άλλα κράτη μέλη⁸.

33. Ο δε διανομέας ορίζεται ως «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση»⁹. Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 14 του κανονισμού 2017/745, όταν διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του, ενεργεί με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις. Οφείλει ιδίως, προηγουμένως, να εξακριβώνει ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις που επιβάλλει ο κανονισμός αυτός στον κατασκευαστή και στον εισαγωγέα, και, ειδικότερα, ότι το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE, ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του τεχνολογικού προϊόντος και ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής.

⁶ Βλ., επίσης, σημείο 3.2. με τίτλο «Διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, επανεπεξεργασία, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία (κεφάλαιο II)» της πρότασης κανονισμού 2017/745 [COM(2012) 542 τελικό – 2012/0266 (COD)], της 26ης Σεπτεμβρίου 2012. Βλ., επιπλέον, Garnier, E., και Perroy, A.-C., «Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux: une clarification des responsabilités des opérateurs économiques», *Revue de droit sanitaire et social*, 2018, σ. 19.

⁷ Άρθρο 2, σημείο 30, του κανονισμού 2017/745.

⁸ Βλ. Daburon, C., «Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux», *Revue juridique de l'Ouest*, τόμος 2, 2000, σ. 130.

⁹ Άρθρο 2, σημείο 34, του κανονισμού 2017/745. Οι δραστηριότητες των διανομέων περιλαμβάνουν την απόκτηση, κατοχή και προμήθεια τεχνολογικών προϊόντων (αιτιολογική σκέψη 28 του κανονισμού 2017/745). Εν προκειμένω πρόκειται μόνο για τη δραστηριότητα της προμήθειας (διάθεση στην αγορά) των τεχνολογικών προϊόντων.

34. Εξάλλου, τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων και των εγγενών κινδύνων τους¹⁰. Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I θα πρέπει να διενεργείται, κατά κανόνα, υπό την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στον κατάλληλο βαθμό¹¹.

35. Τρίτον, επισημαίνεται ότι η οδηγία για τα μηχανήματα, επί της οποίας στηρίχτηκε ο κατασκευαστής των επίδικων συμπίεστών για να τοποθετήσει τη σήμανση CE και να καταρτίσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ, προβλέπει στο άρθρο 3 ότι, εφόσον μηχανήμα εγκυμονεί τους κινδύνους που αριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής και οι οποίοι καλύπτονται εν όλω ή εν μέρει από άλλα νομοθετήματα της Ένωσης, η εν λόγω οδηγία δεν εφαρμόζεται ή παύει να εφαρμόζεται στο μηχανήμα όσον αφορά τους κινδύνους αυτούς, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των άλλων αυτών νομοθετημάτων. Προκύπτει επομένως ότι η οδηγία για τα μηχανήματα αποτελεί γενική νομοθεσία (*lex generalis*), η οποία εφαρμόζεται μόνο εφόσον δεν υφίσταται ειδική νομοθεσία (*lex specialis*), την οποία συνιστά εν προκειμένω ο κανονισμός 2017/745. Ο Οδηγός για την εφαρμογή της οδηγίας για τα μηχανήματα¹² επιβεβαιώνει την ερμηνεία αυτή. Συγκεκριμένα, αναφέρει κατ' ουσίαν, στην παράγραφο 90, ότι η νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει ειδικότερες ρυθμίσεις από την οδηγία για τα μηχανήματα όσον αφορά τους κινδύνους που συνδέονται με τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση. Η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται συνεπώς σε μηχανήματα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

36. Η οδηγία για τα μηχανήματα ορίζει τον κατασκευαστή ως το «φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο σχεδιάζει ή/και κατασκευάζει μηχανήματα ή ημιτελή μηχανήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και το οποίο είναι υπεύθυνο για την συμμόρφωση του μηχανήματος ή του ημιτελούς μηχανήματος προς την παρούσα οδηγία προκειμένου να τα διαθέσει στην αγορά, με το όνομα ή το εμπορικό του σήμα ή για δική του χρήση. Εάν δεν υπάρχει κατασκευαστής σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, ως κατασκευαστής θεωρείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά ή αρχίζει να χρησιμοποιεί μηχανήματα ή ημιτελή μηχανήματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία»¹³.

37. Το άρθρο 5 της οδηγίας αυτής προβλέπει εξάλλου ότι, πριν από τη διάθεση του μηχανήματος στην αγορά ή/και την έναρξη χρήσης του, ο κατασκευαστής έχει διάφορες υποχρεώσεις, μεταξύ των οποίων να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες, να συντάσσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέτει τη σήμανση CE. Διάφορες διαδικασίες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων προβλέπονται στο άρθρο 12 της εν λόγω οδηγίας, οι οποίες ποικίλουν ανάλογα με την κατηγορία μηχανημάτων, ενώ η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού είναι ενίοτε υποχρεωτική.

¹⁰ Βλ. άρθρο 51, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745.

¹¹ Βλ. αιτιολογική σκέψη 60 του κανονισμού 2017/745. Το άρθρο 2, σημείο 42, του κανονισμού αυτού ορίζει τον κοινοποιημένο οργανισμό ως τον «οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον [...] κανονισμό [2017/745]».

¹² Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC», έκδ. 2.3, Απρίλιος 2024.

¹³ Βλ. άρθρο 2, στοιχείο θ', της οδηγίας για τα μηχανήματα.

38. Η έννοια του διανομέα δεν απαντά στην οδηγία για τα μηχανήματα. Περιλαμβάνεται στον κανονισμό 2023/1230, ο οποίος εφαρμόζεται από τις 14 Ιανουαρίου 2027¹⁴. Ο νέος αυτός κανονισμός σχετικά με τα μηχανήματα περιέχει ορισμένες διατάξεις που έχουν εναρμονιστεί με την απόφαση 768/2008, μεταξύ των οποίων οι διατάξεις σχετικά με τις γενικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων¹⁵.

39. Στο πλαίσιο ακριβώς αυτό πρέπει να εξεταστούν τα τρία πρώτα προδικαστικά ερωτήματα που υποβλήθηκαν στην υπό κρίση υπόθεση, ενώ τα δύο πρώτα μπορούν να αναλυθούν από κοινού λόγω της συνάφειάς τους.

Επί του πρώτου και του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

40. Με τα δύο πρώτα ερωτήματα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν το άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/745 έχει την έννοια ότι επιβάλλει στον διανομέα να εξακριβώνει αν το προϊόν που διαθέτει στην αγορά πρέπει να θεωρηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και αν για την απάντηση που θα δοθεί στο ερώτημα αυτό είναι κρίσιμο το γεγονός ότι ο κατασκευαστής έχει θέσει επί του προϊόντος σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ή ως μηχανήματος κατά την έννοια της οδηγίας για τα μηχανήματα.

41. Διερωτάται, δηλαδή, σχετικά με το περιεχόμενο των υποχρεώσεων του διανομέα όσον αφορά την εξακρίβωση του *χαρακτηρισμού* ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει θέσει επί του προϊόντος σήμανση CE ως μηχανήματος.

42. Είναι αναγκαίες δύο προκαταρκτικές παρατηρήσεις.

43. Αφενός, από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι δεν αμφισβητείται ότι, εν προκειμένω, οι επίδικοι συμπειστές είναι εξαρτήματα ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2017/745. Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή προκύπτει ότι οι συμπειστές αυτοί προορίζονταν να χρησιμοποιηθούν με μια οδοντιατρική μονάδα για τη σχετική θεραπεία προσώπων, δηλαδή με ιατροτεχνολογικό προϊόν, και να υποστηρίξουν την ιατρική λειτουργία του¹⁶. Ως εκ τούτου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3 της οδηγίας για τα μηχανήματα, η οδηγία αυτή δεν ήταν, καταρχήν, εφαρμοστέα, αντιθέτως προς την εκτίμηση του κατασκευαστή εν προκειμένω.

44. Αφετέρου, από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι η Cattani ενήργησε εν προκειμένω ως αντιπρόσωπος στη Γερμανία του Ιταλού κατασκευαστή και συνεπώς ως «διανομέας» κατά την έννοια του άρθρου 2, σημείο 34, του κανονισμού 2017/745. Το άρθρο 16 του ως άνω κανονισμού, σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των

¹⁴ Βλ. άρθρο 54 του κανονισμού 2023/1230.

¹⁵ Βλ. αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 2023/1230.

¹⁶ Προσθέτει εξάλλου ότι το Ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποφάσισε το 2014 ότι οι συμπειστές που κατασκεύαζε η Dürr Dental ήταν ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας κινδύνου IIa.

κατασκευαστών ισχύουν ιδίως για τον διανομέα, για παράδειγμα σε περίπτωση που ο διανομέας εμπορεύεται το τεχνολογικό προϊόν με το όνομά του ή το εμπορικό σήμα του ή αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση του, δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω¹⁷.

45. Κατόπιν των δύο αυτών παρατηρήσεων, υπενθυμίζεται ότι κατά πάγια νομολογία για την ερμηνεία διάταξης του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της εν λόγω διάταξης, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος¹⁸.

46. Για την ανάλυση του περιεχομένου των υποχρεώσεων που υπέχουν οι διανομείς, όπως αυτές προκύπτουν από το άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/745, του οποίου ζητείται η ερμηνεία, θα εξετάσω τις υποχρεώσεις των διανομέων που προκύπτουν από το γράμμα των εν λόγω διατάξεων, προτού προβώ σε πιο συστηματική και τελολογική ανάλυσή τους.

Γραμματική ερμηνεία

47. Δυνάμει του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, οι διανομείς ενεργούν με τη «δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις». Το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού διευκρινίζει ότι οι διανομείς, πριν διαθέσουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, εξακριβώνουν, μεταξύ άλλων, ότι το προϊόν αυτό φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του τεχνολογικού προϊόντος (σημείο α)· ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις αναγκαίες πληροφορίες (σημείο β)· ότι ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που έχουν εφαρμογή επ' αυτού (σημείο γ), και ότι, κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI¹⁹ από τον κατασκευαστή (σημείο δ).

48. Ως εκ τούτου, από το γράμμα του άρθρου 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745, το οποίο απαριθμεί τις συγκεκριμένες υποχρεώσεις που υπέχουν οι διανομείς, προκύπτει ότι αυτοί οφείλουν, δυνάμει του σημείου α, να εξακριβώνουν *την ύπαρξη* της σήμανσης CE και της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, σχετικά με το επίμαχο τεχνολογικό προϊόν, και όχι την *ορθότητά* τους.

49. Με άλλα λόγια, από το γράμμα των επίμαχων διατάξεων προκύπτει ότι η εκτίμηση του *χαρακτηρισμού* ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ως εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως άλλου προϊόντος, δεν αποτελεί ευθύνη του διανομέα και ότι οι εξακριβώσεις που τον βαρύνουν είναι αμιγώς τυπικού χαρακτήρα.

50. Ωστόσο, μια τέτοια περιοριστική προσέγγιση των υποχρεώσεων του διανομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να σχετικοποιηθεί υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο αυτές εντάσσονται.

¹⁷ Κατά το άρθρο 16, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, διανομέας «αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές, εάν προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες: α) εάν διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες διανομέας ή εισαγωγέας συνάπτει συμφωνία με κατασκευαστή βάσει της οποίας ο κατασκευαστής προσδιορίζεται ως τέτοιος στην επισήμανση και είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται για τους κατασκευαστές με τον παρόντα κανονισμό, β) εάν αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση, γ) εάν τροποποιεί ένα τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις».

¹⁸ Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 13ης Μαρτίου 2025, Cassella-med και MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, σκέψη 38).

¹⁹ Το άρθρο 27 του κανονισμού 2017/745 προβλέπει ότι το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα UDI») που περιγράφεται στο παράρτημα VI, μέρος Γ, επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων.

Συστηματική ερμηνεία

51. Η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με την εφαρμοστέα νομοθεσία εναπόκειται πρωτίστως στον κατασκευαστή και όχι στον διανομέα. Τούτο νομίζω συνάδει με το γεγονός ότι ο κατασκευαστής είναι αυτός που γνωρίζει καλύτερα το προϊόν του και είναι σε θέση να καθορίσει ποια είναι η νομοθεσία που έχει εφαρμογή. Εξάλλου από το άρθρο 2, σημείο 43, του κανονισμού 2017/745 προκύπτει ότι ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ορθή επίθεση της σήμανσης CE. Επίσης ο κατασκευαστής είναι αυτός που αναλαμβάνει, με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης CE, «την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο τεχνολογικό προϊόν»²⁰. Επιπλέον, το άρθρο 16 του κανονισμού 2017/745 αναθέτει στον διανομέα τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή μόνο σε πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις περιοριστικά απαριθμούμενες, οι οποίες δεν έχουν εφαρμογή εν προκειμένω²¹.

52. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι το άρθρο 14, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745 προβλέπει ότι, «[ε]φόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το τεχνολογικό προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα».

53. Από τη διάταξη αυτήν προκύπτει ότι, *πριν* από τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο διανομέας πρέπει να ειδοποιήσει τους οικείους φορείς αν *γνωρίζει* ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα υπό το πρίσμα της συμμόρφωσης του προϊόντος με τον κανονισμό 2017/745.

54. Εσφαλμένος χαρακτηρισμός όμως του επίμαχου προϊόντος από τον κατασκευαστή μπορεί να συνεπάγεται μη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Για παράδειγμα, αν, όπως στη διαφορά της κύριας δίκης, προϊόν χαρακτηρίζεται ως «μηχάνημα» αντί για «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος», η νομοθεσία σχετικά με τα μηχανήματα, η οποία εφαρμόζεται από τον κατασκευαστή, δεν είναι σχετική, όπως προκύπτει από το άρθρο 3 της οδηγίας για τα μηχανήματα. Επομένως, σε περίπτωση εσφαλμένου χαρακτηρισμού από τον κατασκευαστή, είναι πιθανή η παράβαση των κανόνων που έχουν εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διάθεση στην αγορά, δεδομένου ότι η σήμανση CE και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης αντιστοιχούν σε μηχανήματα αντί για ιατροτεχνολογικό προϊόν.

55. Ως εκ τούτου, από το τρίτο εδάφιο του άρθρου 14, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/745 μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να συναχθεί ότι, πριν από τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο διανομέας ενδέχεται να πρέπει να ενεργήσει, ακόμη και αν δεν φέρει την ευθύνη της συμμόρφωσης αυτής²².

56. Εξάλλου, προκειμένου να αποσαφηνισθεί το περιεχόμενο των υποχρεώσεων των διανομέων, είναι σκόπιμη η παραπομπή στην ανακοίνωση της Επιτροπής, ήτοι τον «Γαλάζιο Οδηγό» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022 (στο εξής: Γαλάζιος οδηγός)²³. Ο Γαλάζιος οδηγός συνιστά έγγραφο καθοδήγησης, με σκοπό να συμβάλλει ιδίως

²⁰ Βλ. άρθρο 19, παράγραφος 3, του κανονισμού 2017/745.

²¹ Βλ. σημείο 44 των παρούσων προτάσεων.

²² Όπως επισημαίνει κατ' ουσίαν η Cattani κατ' αναλογία με την απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, σκέψεις 44 και 53), δεν συνάδει προς την οικονομία του κανονισμού 2017/745 το να καθίσταται ο διανομέας υπεύθυνος για τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού.

²³ EE 2022, C 247, σ. 1.

στην ενιαία και ομοιόμορφη εφαρμογή του νέου νομοθετικού πλαισίου που διέπει την εμπορία των προϊόντων. Μολονότι στερείται νομικώς δεσμευτικού χαρακτήρα, παρέχει χρήσιμα στοιχεία για την ερμηνεία των εφαρμοστέων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης²⁴.

57. Ειδικότερα για τον προσδιορισμό του πλαισίου της «δέουσας μέριμνας» του διανομέα, είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι το τμήμα 3.4 του Γαλάζιου οδηγού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διανομέας», ορίζει τη «δέουσα προσοχή» ως «τις προσπάθειες τις οποίες καταβάλλει ένας τρίτος που επιδεικνύει συνήθη ή εύλογη σύνεση προκειμένου να αποφύγει την πρόκληση ζημίας σε άλλο μέρος, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων». Διευκρινίζεται ότι «[α]φορά το επίπεδο ευθυκρισίας, φροντίδας, σύνεσης, αποφασιστικότητας και δραστηριότητας που ένα πρόσωπο μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι θα επιδείξει υπό ιδιαίτερες συνθήκες»²⁵.

58. Κατά τον οδηγό αυτόν, «[ο]ι διανομείς οφείλουν να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Πρέπει να γνωρίζουν, για παράδειγμα, ποια προϊόντα πρέπει να φέρουν σήμανση CE, ποιες πληροφορίες πρέπει να συνοδεύουν το προϊόν (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ), ποιες είναι οι γλωσσικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση, τις οδηγίες χρήσης ή άλλα συνοδευτικά έγγραφα και τι αποτελεί σαφή ένδειξη της μη συμμόρφωσης ενός προϊόντος. Οι διανομείς υποχρεούνται να αποδείξουν στις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς ότι ενέργησαν με τη δέουσα προσοχή και να εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ή το πρόσωπο που του προμήθευσε το προϊόν έλαβε τα μέτρα που απαιτούνται βάσει της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπως παρατίθενται στο πλαίσιο των υποχρεώσεων για τους διανομείς». Ομοίως, «[ο]ι διανομείς δεν πρέπει να προμηθεύουν προϊόντα για τα οποία γνωρίζουν ή θα έπρεπε να γνώριζαν, βάσει των πληροφοριών που έχουν στην κατοχή τους και βάσει της επαγγελματικής τους πείρας, ότι δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία». Ο Γαλάζιος οδηγός προσθέτει στο παράρτημα 5 ότι ο διανομέας «θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει τα προϊόντα που παραβιάζουν καταφανώς τη νομοθεσία»²⁶.

59. Μολονότι, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/745, θεωρώ *contra legem* το να επιβάλλεται στους διανομείς να εξακριβώνουν τον χαρακτηρισμό κάθε προϊόντος και, κατά τον τρόπο αυτόν, να επαναλαμβάνουν συστηματικά την εκτίμηση συμμόρφωσης στην οποία προέβη ο κατασκευαστής, εκτιμώ ότι η υποχρέωσή τους «μέριμνας», κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με την παράγραφο 2, τρίτο εδάφιο, της διάταξης αυτής, τους επιβάλλει, ωστόσο, ορισμένο βαθμό επιμέλειας πριν από τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά²⁷.

60. Εκτιμώ εντούτοις ότι μόνον εξακρίβωση «συνέπειας», βάσει των εγγράφων που έχουν στη διάθεσή τους ή στα οποία έχουν πρόσβαση, μπορεί να επιβληθεί στους διανομείς.

61. Συναφώς, η δήλωση συμμόρφωσης, η σήμανση του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης συνιστούν έγγραφα τα οποία διαθέτει ο διανομέας και τα οποία του παρέχουν τη δυνατότητα να προβεί στις σχετικές εξακριβώσεις. Για παράδειγμα, στην περίπτωση στην οποία αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο στο πλαίσιο του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος, στην οποία ο κατασκευαστής έχει θέσει επί του προϊόντος σήμανση CE που αντιστοιχεί σε άλλη νομοθεσία (εν

²⁴ Πρβλ. αποφάσεις της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, σκέψη 25), και της 13ης Μαρτίου 2025, *Cassella-med* και *MCM Klosterfrau* (C-589/23, EU:C:2025:173, σκέψη 40).

²⁵ Βλ., Γαλάζιο οδηγό, σ. 41, ιδίως υποσημείωση 146.

²⁶ Βλ., Γαλάζιο οδηγό, παράρτημα 5, με τίτλο «Συχνές ερωτήσεις για τη σήμανση CE», σ. 151. Η υπογράμμιση δική μου.

²⁷ Στο σημείο αυτό πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της μέριμνας την οποία πρέπει να επιδεικνύουν οι διανομείς στη σχέση τους με τον κατασκευαστή πριν από τη διάθεση στην αγορά και τον καθοριστικό ρόλο τους στην εποπτεία της αγοράς μετά τη διάθεση στην αγορά.

προκειμένω την οδηγία για τα μηχανήματα), η δήλωση συμμόρφωσης καθιστά δυνατό τον εντοπισμό μιας πρόδηλης ασυνέπειας στο ζήτημα αυτό, ιδίως αν το προϊόν προορίζεται προφανώς για ιατρική χρήση και δεν υπάρχει αμφιβολία ότι πρόκειται για εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ομοίως, όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο, στον ιστότοπο του κατασκευαστή μπορούν να περιλαμβάνονται χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τον τομέα εφαρμογής των επίμαχων προϊόντων. Επιπλέον, όπως επισημαίνει η Φινλανδική Κυβέρνηση, το εμπορικό διαφημιστικό υλικό μπορεί επίσης να περιέχει σχετικά στοιχεία.

62. Τέτοιες πληροφορίες, ευχερώς προσβάσιμες, παρέχουν επίσης τη δυνατότητα να εκτιμηθεί αν ο διανομέας επέδειξε ή όχι την κατάλληλη μέριμνα.

63. Αντιθέτως, η τεκμηρίωση ιδιαιτέρως τεχνικού χαρακτήρα δεν πρέπει κατ' ανάγκην να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο της υποχρέωσης μέριμνας του διανομέα. Ομοίως, τέτοια υποχρέωση μπορεί να επιβάλλεται μόνον όταν ο εσφαλμένος χαρακτηρισμός είναι πρόδηλος²⁸.

Τελολογική ερμηνεία

64. Φρονώ ότι οι σκοποί που επιδιώκει ο κανονισμός 2017/745 επιβεβαιώνουν μια τέτοια ερμηνεία.

65. Συγκεκριμένα, υπενθυμίζεται ότι το ιστορικό θέσπισης του εν λόγω κανονισμού, ο οποίος εκδόθηκε μετά το σκάνδαλο PIP²⁹, καταδεικνύει ιδίως τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης να αποσαφηνίσει τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, των εισαγωγέων και των διανομέων, όπως υπομνήσθηκε στο σημείο 29 των παρούσων προτάσεων.

66. Η έκδοση του κανονισμού 2017/745 εντάσσεται στο πλαίσιο ενεργειών για την «αναπροσαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ανάγκες του αύριο, με σκοπό να εξασφαλιστεί κατάλληλο, ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο» και για την υποστήριξη της «ανάπτυξης ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτομικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων»³⁰. Από την αιτιολογική σκέψη 2 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει συγκεκριμένα ότι «αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο

²⁸ Ο χαρακτηρισμός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι πάντα προφανής. Βλ., σχετικά με τον χαρακτηρισμό λογισμικού ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 2017, Snitem και Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947)· βλ., σχετικά με τη διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικού προϊόντος και φαρμάκου, αποφάσεις της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 44), της 25ης Οκτωβρίου 2018, Boston Scientific (C-527/17, EU:C:2018:867, σκέψη 34), και της 19ης Ιανουαρίου 2023, Bundesrepublik Deutschland (Ρινικές σταγόνες) (C-495/21 και C-496/21, EU:C:2023:34, σκέψη 49). Βλ., επίσης, έγγραφο καθοδήγησης του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με τίτλο «MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices», Οκτώβριος 2024. Βλ., επίσης, Peigné, J., «La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017», *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, τόμος 1ος, 2018, σ. 5 (ιδίως σημείο II.B), ο οποίος επισημαίνει ότι η σχέση της εφαρμογής του κανονισμού 2017/745 με άλλες κατηγορίες ρυθμιζόμενων προϊόντων και συνεπώς άλλων καθεστώτων δεν είναι πάντα προφανής, «ιδίως όταν [τ]α προϊόντα αυτά συνδέονται, συνδυάζονται ή ενσωματώνονται μεταξύ τους».

²⁹ Βλ. συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 6ης Ιουνίου 2011, σχετικά με την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων (ΕΕ 2011, C 202, σ. 7), και το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη της γαλλικής εταιρίας PIP [2012/2621(RSP)]. Βλ., σε απάντηση, την ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Ασφαλή, αποτελεσματικά και καινοτομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς όφελος των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών υγείας» [COM(2012) 540 final, της 26ης Σεπτεμβρίου 2012]· πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 [COM(2012) 542 final, της 26ης Σεπτεμβρίου 2012], και πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(2012) 541 final, της 26ης Σεπτεμβρίου 2012].

³⁰ Βλ. υποσημείωση 29 των παρούσων προτάσεων.

προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτόν. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου».

67. Φρονώ, ωστόσο, ότι μια ερμηνεία βάσει της οποίας επιβάλλεται στους διανομείς υποχρέωση εξακρίβωσης συνέπειας, όπως περιγράφεται στα σημεία 60 έως 63 των παρούσων προτάσεων, μπορεί να συμβάλλει στην επίτευξη του συνόλου των σκοπών του κανονισμού 2017/745 που μνημονεύονται ανωτέρω.

68. Αφενός, συγκεκριμένα, φρονώ ότι η επιβολή στους διανομείς, οι οποίοι είναι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον εν λόγω τομέα, της υποχρέωσης να ενεργήσουν σε περίπτωση που ο χαρακτηρισμός από τον κατασκευαστή είναι *προδήλως* εσφαλμένος δεν τους περιάγει σε δυσμενή θέση επιβαρύνοντάς τους υπερβολικά υπό το πρίσμα των επιδιωκόμενων σκοπών ασφάλειας και υγείας. Μια τέτοια ερμηνεία φρονώ επίσης ότι εντάσσεται στο πλαίσιο της υποχρέωσης που υπέχουν όλοι οι οικονομικοί φορείς «να ενεργούν με υπευθυνότητα» κατά την έννοια της αιτιολογικής σκέψης 18 της απόφασης 768/2008³¹.

69. Αφετέρου, εκτιμώ ότι ο σκοπός που συνίσταται στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών δεν μπορεί να επιτευχθεί αν ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο παραβιάζει καταφανώς την εφαρμοστέα νομοθεσία, διατίθεται παρά ταύτα, αυτομάτως, στην αγορά από τον διανομέα, χωρίς αυτός να έχει προβεί, σύμφωνα με την υποχρέωσή του μέριμνας, στις δέουσες εξακριβώσεις και ενέργειες³².

70. Τέλος, πρέπει να προσθέσω ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Cattani, φρονώ ότι η προσέγγιση αυτή δεν θα μετέφερε στους διανομείς την ευθύνη της συμμόρφωσης των προϊόντων. Συγκεκριμένα, όπως επισήμανε το αιτούν δικαστήριο, οι υποχρεώσεις του διανομέα απορρέουν από την υποχρέωση μέριμνας κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 2017/745. Το ζήτημα του κατά πόσον ο διανομέας υποχρεούται να εξακριβώνει, εφόσον συντρέχει λόγος, τον προδήλως ανακριβή χαρακτήρα της σήμανσης CE που πρέπει να επιθέτει ο κατασκευαστής εντάσσεται στο πλαίσιο της ερμηνείας της διάταξης αυτής κατά περίπτωση και είναι ανεξάρτητο από την ευθύνη συμμόρφωσης των προϊόντων με τον κανονισμό την οποία υπέχει ο κατασκευαστής.

71. Φρονώ, ως εκ τούτου, ότι το αιτούν δικαστήριο πρέπει να εκτιμήσει, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, τις προσπάθειες που οφείλει να καταβάλλει ο διανομέας στο πλαίσιο της υποχρέωσής του μέριμνας κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745. Οι βασικές γνώσεις που αναμένονται από έναν διανομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το περιεχόμενο των εγγράφων στα οποία έχει πρόσβαση και η τεχνική δυσκολία της συγκεκριμένης περίπτωσης συνιστούν εξίσου κρίσιμα στοιχεία για την αξιολόγηση του επιπέδου προσπάθειας που αναμένεται από έναν «συνήθως συνετό ή επιμελή» διανομέα.

³¹ Κατά την αιτιολογική αυτή σκέψη, «[α]ναμένεται από όλους τους οικονομικούς φορείς να ενεργούν με υπευθυνότητα και να τηρούν πλήρως τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά».

³² Επισημαίνεται ότι οι τυχόν ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο διανομέας στο πλαίσιο της μέριμνας (βλ., συναφώς, τις ενέργειες της Cattani που μνημονεύονται στο σημείο 19 των παρούσων προτάσεων) μπορούν να του επιτρέψουν να αποδείξει ότι εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις του συναφώς, ενδεχομένως και υπό το πρίσμα των συμβατικών του σχέσεων με τον κατασκευαστή, πράγμα που εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εκτιμήσει.

Πρόταση επί του πρώτου και του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

72. Κατόπιν όλων των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο πρώτο και στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα ότι το άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/745 έχει την έννοια ότι, στο πλαίσιο της υποχρέωσής του μέριμνας, ο διανομέας οφείλει να εξακριβώνει, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που έχει στη διάθεσή του, αν η σήμανση CE και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σχετικά με το προϊόν που διαθέτει στην αγορά, αφορούν προδήλως τεχνολογικό προϊόν που εμπίπτει στον κανονισμό αυτόν.

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

73. Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, έχει την έννοια ότι οι υποχρεώσεις εξακρίβωσης που υπέχουν οι διανομείς περιλαμβάνουν το ζήτημα αν το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου Ια κατά την έννοια του ως άνω κανονισμού και αν, ως εκ τούτου, πρέπει να φέρει τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.

74. Υπενθυμίζεται ότι, κατ' ουσίαν, ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίσει την κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του προκειμένου να προσδιορίσει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Κατά το άρθρο 51, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, «[τ]α τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Ι, Ια, Ιβ και ΙΙΙ, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII». Ο προσδιορισμός της κατηγορίας του τεχνολογικού προϊόντος καθιστά δυνατό στον κατασκευαστή να προσδιορίσει την διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμοστεί, δηλαδή τον ενδεδειγμένο τρόπο για τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις και, επομένως, να αποδείξει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό³³.

75. Μολονότι ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι μπορούν να αυτοπιστοποιούνται από τον κατασκευαστή, οι άλλες κατηγορίες τεχνολογικών προϊόντων απαιτούν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, του οποίου η αποστολή συνίσταται στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από κάθε διάθεση στην αγορά και τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων καθ' όλη τη διάρκεια διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων³⁴. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στην πιστοποίηση της κατηγορίας κινδύνου τεχνολογικού προϊόντος, η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού³⁵.

76. Σε συνέχεια της απάντησής μου στα δύο πρώτα προδικαστικά ερωτήματα, φρονώ ότι η επαλήθευση της *ορθότητας* της ταξινόμησης σε μια κατηγορία κινδύνου και, ως εκ τούτου, της ανάγκης για τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού υπερβαίνει την υποχρέωση εξακρίβωσης συνέπειας που υπέχουν οι διανομείς κατ' εφαρμογήν του καθήκοντός τους μέριμνας.

³³ Η διαδικασία αυτή εκτίμησης της συμμόρφωσης εξηγείται στο άρθρο 52 του κανονισμού 2017/745.

³⁴ Βλ., άρθρο 53 του κανονισμού 2017/745, με τίτλο «Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης».

³⁵ Το άρθρο 20, παράγραφος 5, του κανονισμού 2017/745 προβλέπει ότι, «[κ]ατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 52. Ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE». Βλ., επίσης, σημείο 4.5.1.5 του Γαλάζιου οδηγού.

77. Συγκεκριμένα, πρώτον, η ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βαρύνει τον κατασκευαστή ο οποίος έχει «την υποχρέωση να εκκινήσει τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης του προϊόντος του οποίου η διάθεση στην αγορά θα εξαρτηθεί από την επιτυχία της εκτίμησης αυτής»³⁶. Όπως επισημαίνει η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της, για την πραγματοποίηση της ταξινόμησης αυτής είναι αναγκαία η ακριβής γνώση του σχεδιασμού, της λειτουργίας και/ή του προορισμού του τεχνολογικού προϊόντος.

78. Δεύτερον, το γεγονός ότι, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου, κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να συμμετέχει στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης επιβεβαιώνει την πολυπλοκότητα της διαδικασίας ταξινόμησης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν εξάλλου να πληρούν ορισμένες απαιτήσεις³⁷. Για παράδειγμα, πρέπει να διαθέτουν σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό καθώς και τον εξοπλισμό, τις εγκαταστάσεις και την επάρκεια που απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν οριστεί. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την ορθή ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος, το άρθρο 51, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/745 προβλέπει ότι η διαφορά παραπέμπεται για να ληφθεί απόφαση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα.

79. Τα στοιχεία αυτά επιβεβαιώνουν την πολυπλοκότητα της διαδικασίας ταξινόμησης.

80. Κατά συνέπεια, η απαίτηση να εξακριβώνει ο διανομέας την *ορθότητα* της ταξινόμησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα συνεπαγόταν σημαντική επέκταση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από το γράμμα του κανονισμού και, ως εκ τούτου, αντίστοιχη επέκταση της ενδεχόμενης ευθύνης του³⁸.

81. Τρίτον, η απαίτηση να εξακριβώνει ο διανομέας την ορθότητα της ταξινόμησης φρονώ ότι αντιβαίνει στους σκοπούς του κανονισμού 2017/745.

82. Συγκεκριμένα, αφενός, μια τέτοια ερμηνεία μπορεί να καταστήσει δυσδιάκριτα τα όρια των υποχρεώσεων που υπέχουν οι διάφοροι οικονομικοί φορείς, κατά παράβαση του σκοπού σαφήνειας, και επομένως ασφάλειας δικαίου, που διατυπώνεται στην αιτιολογική σκέψη 27 του κανονισμού 2017/745³⁹.

83. Αφετέρου, ο διανομέας δεν είναι κατ' ανάγκην εξοπλισμένος για την εξακρίβωση της ορθότητας της ταξινόμησης, ιδίως αν πρόκειται για επιχειρήσεις μικρού ή μεσαίου μεγέθους. Από τον Γαλάζιο οδηγό εξάλλου προκύπτει ότι ο διανομέας πρέπει να «γνωρίζει στοιχειωδώς» τις

³⁶ Βλ., Le Gal Fontes, C., και Chanut, M., «Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés: une réforme tant attendue...», *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, τόμος 1, 2018, σ. 34 επ.

³⁷ Βλ., συναφώς, άρθρο 36 του κανονισμού 2017/745, με τίτλο «Απαιτήσεις όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς», και παράρτημα VII του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί».

³⁸ Αν και η ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα δεν αποτελεί αντικείμενο της υπό κρίση υπόθεσης, φρονώ ότι, με την οδηγία 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 (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29), όπως και με την οδηγία (ΕΕ) 2024/2853 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/2853), η οποία την καταργεί από τις 9 Δεκεμβρίου 2026, η ευθύνη του προμηθευτή/διανομέα εξακολουθεί να είναι παρεπόμενη σε σχέση με την ευθύνη του παραγωγού/κατασκευαστή.

³⁹ Όπως υπομνήσθηκε στο σημείο 29 των παρούσων προτάσεων, δυνάμει της αιτιολογικής σκέψης 27, «[ε]νδείκνυται να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων», πράγμα που συνεπάγεται, για τους φορείς αυτούς, ορισμένη ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις τους.

νομικές απαιτήσεις⁴⁰. Τέτοια εξακρίβωση θα μπορούσε επομένως να αποδειχθεί υπερβολικά επαχθής και, ως εκ τούτου, αντίθετη προς τον σκοπό ασφάλειας και προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών αν ο διανομέας, εν αντιθέσει με τους κοινοποιημένους οργανισμούς⁴¹, δεν διαθέτει το προσωπικό, τον εξοπλισμό και τις δεξιότητες που απαιτούνται προς τούτο.

84. Ασφαλώς, μπορεί να γίνει δεκτό, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, ότι, στην ειδική περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν ταξινομήθηκε, από τον κατασκευαστή, με την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού (κατηγορίες IIα, IIβ ή III), η υποχρέωση μέριμνας του διανομέα μπορεί να συνεπάγεται την εκ μέρους του εξακρίβωση, σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 5, του κανονισμού 2017/745, ότι η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού. Πράγματι, τέτοια τυπική εξακρίβωση μπορεί να περιλαμβάνεται στην εξακρίβωση της σήμανσης CE, που προβλέπεται από το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/745.

85. Τούτου λεχθέντος, εκτός από την περίπτωση αυτή, είμαι της γνώμης ότι ερμηνεία βάσει της οποίας θα επιβάλλεται στους διανομείς, στο πλαίσιο της υποχρέωσής τους μέριμνας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο 14, να εξακριβώνουν την ορθότητα της ταξινόμησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα ήταν αντίθετη με την οικονομία του κανονισμού 2017/745.

86. Τέλος, μια τέτοια ερμηνεία φρονώ ότι δεν αναιρείται από το επιχείρημα ότι, κατ' ουσίαν, τούτο θα καθιστούσε αδύνατη οποιαδήποτε προσφυγή κατά της διάθεσης στην αγορά μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων. Η Dürr Dental αναφέρει το παράδειγμα κατασκευαστή που ταξινομεί το τεχνολογικό προϊόν του στην κατηγορία I αποφεύγοντας κατά τον τρόπο αυτόν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Εκτιμώ, ωστόσο, ότι η ευθύνη του κατασκευαστή για την εσφαλμένη ταξινόμηση δεν μπορεί να καταλογιστεί εξ αυτού του λόγου στον διανομέα. Συγκεκριμένα, η στοιχειοθέτηση της ευθύνης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος «που ταξινομήθηκε εσφαλμένως» πρέπει να είναι δυνατή, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο εθνικό δίκαιο ένδικα μέσα και τηρουμένων των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Κατά τα λοιπά, η «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» και η «εποπτεία της αγοράς» προβλέπονται από τον κανονισμό 2017/745⁴² και δεν αποτελούν πρωταρχική ευθύνη του διανομέα, ακόμη και αν αυτός, ως οικονομικός φορέας, μπορεί να κληθεί να συνεργαστεί ή να ειδοποιήσει σε περίπτωση προδήλως εσφαλμένης ταξινόμησης.

87. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα ότι το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745, έχει την έννοια ότι οι υποχρεώσεις του διανομέα δεν περιλαμβάνουν την εξακρίβωση αν το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου IIα κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού. Εντούτοις, αν από τις πληροφορίες που παρέχονται στον διανομέα προκύπτει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει ταξινομηθεί από τον κατασκευαστή σε κατηγορία κινδύνου η οποία

⁴⁰ Βλ., Γαλάζιο οδηγό, παράρτημα 5, σ. 151.

⁴¹ Βλ., συναφώς, απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίες υπομνήσθηκαν στο σημείο 78 των παρουσών προτάσεων.

⁴² Το άρθρο 2, σημείο 60, του κανονισμού αυτού ορίζει την «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» ως το σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνουν οι κατασκευαστές σε συνεργασία με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο την εκπόνηση και επικαιροποίηση συστηματικής διαδικασίας για την προδραστική συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της εμπειρίας από τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία θέτουν σε κυκλοφορία, διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε χρήση, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων. Το άρθρο 2, σημείο 61, του εν λόγω κανονισμού ορίζει την «εποπτεία της αγοράς» ως τις ενέργειες που πραγματοποιούνται και τα μέτρα που λαμβάνονται από αρμόδιες αρχές προκειμένου να επαληθεύεται και να εξασφαλίζεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

συνεπάγεται κατ' ανάγκην τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, οι υποχρεώσεις μέριμνας του διανομέα μπορούν να περιλαμβάνουν την εξακρίβωση ότι αναγράφεται ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού.

Πρόταση

88. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο πρώτο, στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα του Bundesgerichtshof (Ανώτατου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου, Γερμανία) ως εξής:

- 1) Το άρθρο 14, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ,

έχει την έννοια ότι:

στο πλαίσιο της υποχρέωσής του μέριμνας, ο διανομέας οφείλει να εξακριβώνει, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που έχει στη διάθεσή του, αν η σήμανση CE και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σχετικά με το προϊόν που διαθέτει στην αγορά, αφορούν προδήλως τεχνολογικό προϊόν που εμπίπτει στον κανονισμό αυτόν.

- 2) Το άρθρο 14, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/745,

έχει την έννοια ότι:

οι υποχρεώσεις του διανομέα δεν περιλαμβάνουν την εξακρίβωση αν το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου ΙΙα κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού. Εντούτοις, αν από τις πληροφορίες που παρέχονται στον διανομέα προκύπτει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει ταξινομηθεί από τον κατασκευαστή σε κατηγορία κινδύνου η οποία συνεπάγεται κατ' ανάγκην τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, οι υποχρεώσεις μέριμνας του διανομέα μπορούν να περιλαμβάνουν την εξακρίβωση ότι αναγράφεται ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού.