



Oikeustapauskokoelma

Asia C-219/11

Brain Products GmbH
vastaan
BioSemi VOF ym.

(Bundesgerichtshofin esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivi 93/42/ETY — Soveltamisala — Käsitteen ”lääkinnällinen laite” tulkinta — Tuote, jota markkinoidaan muuhun kuin lääkinnälliseen käyttöön — Fysiologisen toiminnan tutkiminen — Tavaroiden vapaa liikkuvuus

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 22.11.2012

- 1. Euroopan unionin oikeus — Tulkinta — Menetelmät — Sananmuodon mukainen, systemaattinen ja teleologinen tulkinta*
- 2. Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivi 93/42 — Soveltamisala — Tuote, jota markkinoidaan muuhun kuin lääkinnälliseen käyttöön, ei kuulu direktiivin 93/42 soveltamisalaan*

(Neuvoston direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47, 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmas luetelmakohta)

1. Ks. tuomion teksti.

(ks. 13 kohta)

2. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmatta luetelmakohtaa on tulkittava siten, että käsite ”lääkinnällinen laite” kattaa esineen, jonka sen valmistaja on suunnitellut käytettäväksi ihmisten fysiologisen toiminnan tutkimiseen, ainoastaan, jos se on tarkoitettu lääkinnälliseen tarkoitukseen.

Siltä osin kuin direktiivillä 93/42 on sovitettava yhteen lääkinnällisten laitteiden vapaa liikkuvuus ja potilaiden terveyden suojeleminen, se voi näet johtaa – kun siinä säädetään lääkinnällisten laitteiden osalta sertifiointia ja CE-merkintää koskevasta velvollisuudesta – kyseisten laitteiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen ainoastaan, jos tällainen rajoitus on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Tästä seuraa, että tuotteen sertifiointia lääkinnälliseksi laitteeksi ei voida edellyttää sellaisen tuotteen osalta, jota sen valmistaja ei ole suunnitellut käytettäväksi lääkinnälliseen tarkoitukseen, edes silloin, kun sitä käytetään lääkinnällisessä yhteydessä.

(ks. 17, 28–30 ja 33 kohta sekä tuomiolauselma)