



Recueil de la jurisprudence

Affaire C-219/11

**Brain Products GmbH
contre
BioSemi VOF e.a.**

(demande de décision préjudicielle, introduite par le Bundesgerichtshof)

«Renvoi préjudiciel — Dispositifs médicaux — Directive 93/42/CEE — Champ d'application —
Interprétation de la notion de 'dispositif médical' — Produit commercialisé à usage non médical —
Étude d'un processus physiologique — Libre circulation des marchandises»

Sommaire — Arrêt de la Cour (troisième chambre) du 22 novembre 2012

1. *Droit de l'Union européenne — Interprétation — Méthodes — Interprétation littérale, systématique et téléologique*
2. *Rapprochement des législations — Dispositifs médicaux — Directive 93/42 — Champ d'application — Produit commercialisé à usage non médical — Exclusion*

[Directive 93/42 du Conseil, telle que modifiée par la directive du Parlement européen et du Conseil 2007/47, art. 1^{er}, § 2, a), troisième tiret]

1. Voir le texte de la décision.

(cf. point 13)

2. L'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42, relative aux dispositifs médicaux, doit être interprété en ce sens que la notion de «dispositif médical» ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical.

En effet, dans la mesure où la directive 93/42 doit concilier la libre circulation des dispositifs médicaux et la protection de la santé des patients, elle ne peut avoir pour effet de limiter la libre circulation des dispositifs médicaux, en prévoyant à leur égard une obligation de certification et de marquage CE, que lorsqu'une telle limitation est nécessaire pour la protection de la santé publique. Il s'ensuit que la certification d'un produit en tant que dispositif médical ne saurait être exigée pour un produit qui n'est pas conçu par son fabricant pour être utilisé à des fins médicales, même lorsqu'il est utilisé dans un contexte médical.

(cf. points 17, 28-30, 33 et disp.)