



Határozatok Tára

DEAN SPIELMANN
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2025. szeptember 11.¹

C-10/24. sz. ügy

Dürr Dental SE
kontra
Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

(a Bundesgerichtshof [szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Orvostechnikai eszközök – Fogászati kezeléshez sűrített levegő előállítására szolgáló olajmentes és száraz levegőt előállító kompresszorok – Forgalmazás – A forgalmazók kötelezettségei – A gyártó által végzett minősítés ellenőrzése – Az (EU) 2017/745 rendelet alapján a IIa. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszköz CE-jelölése”

Bevezetés

1. Mi az orvostechnikai eszközök forgalmazói és gyártói kötelezettségeinek tartalma, illetve közelebbről milyen terjedelmű a forgalmazókat terhelő ellenőrzési kötelezettség az orvostechnikai eszköz forgalmazását megelőzően? A jelen ügy lényegében ezt a kérdést veti fel, ily módon alkalmat kínálva a Bíróság számára, hogy első alkalommal értelmezze az (EU) 2017/745 rendelet² orvostechnikai eszközök forgalmazóinak általános kötelezettségeiről szóló 14. cikkét.

2. E kérelmet a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) előtt a Dürr Dental SE mint az alapeljárás felperese és a Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (a továbbiakban: Cattani) mint az alapeljárás alperese között a fogászati kezeléshez sűrített levegő előállítására szolgáló olajmentes és száraz levegőt előállító kompresszorok forgalmazásának azon okból fennálló tilalma tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, hogy azok nem felelnek meg a 2017/745 rendelet követelményeinek.

3. A kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy milyen ellenőrzési kötelezettségek terhelik a forgalmazót az általa forgalmazott eszközöknek a 2017/745 rendeletnek való megfelelése tekintetében (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első,

¹ Eredeti nyelv: francia.

² Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 117., 1. o.; helyesbítések: HL 2019. L117., 9. o.; HL 2019. L 334., 165. o.; HL 2021. L241., 7. o.).

második és harmadik kérdés), valamint hogy milyen tényezőket kell figyelembe venni annak meghatározása során, hogy a forgalmazó okkal feltételezi-e, hogy valamely eszköz nem felel meg e rendeletnek (az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik és ötödik kérdés).

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2017/745 rendelet

4. A 2017/745 rendelet (2) preambulumbekzdése szerint e rendelet „célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az orvostechikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve.”

5. A 2017/745 rendelet (27) preambulumbekzdése kimondja, hogy „[a] termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre építve helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit [...] azzal a céllal, hogy az érintett gazdasági szereplők számára érthetőbbé váljanak az ebben a rendeletben megállapított követelmények és javuljon körükben a jogszabályi rendelkezések betartása”.

6. Az e rendelet 2. cikkének 34. pontjában szereplő meghatározás szerint „forgalmazó” „a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag”.

7. A 2017/745 rendeletnek „A forgalmazók általános kötelezettségei” című 14. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az eszközök forgalmazásakor a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.

(2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell a következő valamennyi követelmény teljesülését:

- a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;
- b) mellékelték-e az eszközhöz a gyártó által a 10. cikk (11) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;
- c) importált eszközök esetében az importőr eleget tett-e a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek;

d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t.

Az első albekezdés a), b) és d) pontjában említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hogy az eszköz hamisított, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

[...]

8. A 2017/745 rendeletnek „Az orvostechnikai eszközök osztályozása” című 51. cikke kimondja:

„(1) Az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni. Az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

(2) A gyártó és az adott bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős hatósága elé kell utalni, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye van. [...]

[...]

A 2006/42 irányelv

9. A gépekről szóló 2006/42/EK irányelv (a továbbiakban: gépekről szóló irányelv)³ célja a CE-jelöléssel és EK-megfelelőségi nyilatkozattal ellátott gépek belső piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek harmonizálása, valamint az Unión belüli szabad mozgásuk biztosítása, biztosítva ugyanakkor a személyek egészségének és biztonságának az ilyen gépek használatából eredő kockázatokkal szembeni védelmét szolgáló követelmények betartását.

10. Ezen irányelv „Egyedi irányelvek” című 3. cikke szerint „[h]a egy gépre vonatkozóan az I. mellékletben említett veszélyeket egészben vagy részben más közösségi irányelvek egyedileg meghatározzák, akkor ez az irányelv nem alkalmazandó, vagy – az adott gépre vonatkozóan az ilyen veszélyek tekintetében – alkalmazása az említett irányelvek végrehajtásának időpontjától kezdődően megszűnik”.

³ A gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2006. L 157., 24. o.; helyesbítés: HL 2007. L 76., 35. o.). Ezt az irányelvet hatályon kívül helyezte a gépekről és a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 73/361/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2023. június 14-i (EU) 2023/1230 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2023. L 165., 1. o.; helyesbítés: HL 2023. L 169., 35. o.). A 2023/1230 rendelet 51. cikkének (2) bekezdése értelmében azonban a gépekről szóló irányelv 2027 januárjáig továbbra is alkalmazandó.

A német jog

11. A 2004. július 3-i Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (a tisztességtelen verseny tilalmáról szóló törvény; BGBl. 2004. I, 1414. o.) alapügyre alkalmazandó változata (a továbbiakban: UWG) „A tisztességtelen kereskedelmi magatartások tilalma” című 3. §-ának (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok jogellenesek.”

12. Az UWG „Jogsértés” című 3a. §-ának szövege a következő:

„Tisztességtelenül jár el, aki a piaci magatartás gazdasági szereplők érdekében történő szabályozására is irányuló valamely jogszabályt megsért, ha a jogsértés alkalmas arra, hogy érzékelhetően csorbítsa a fogyasztók, a piac egyéb résztvevői vagy a versenytársak érdekeit.”

13. Az említett törvény „Abbahagyás és eltiltás” című 8. §-a kimondja:

„Azzal szemben, aki a 3. § vagy 7. § értelmében tiltott kereskedelmi tevékenységet végez, e tevékenység azonnali megszüntetésére kötelezés iránti, ismétlődő jogsértés veszélye esetén pedig tartózkodásra kötelezés iránti kérelemmel lehet fellépni.” [...]

[...]

(3) Az (1) bekezdésben említett intézkedések elrendelését kérelmezheti:

1. az olyan versenytárs, amely nem elhanyagolható mértékben és nem alkalmi jelleggel értékesít vagy kér árukat vagy szolgáltatásokat,

[...]”

Az alapeljárás, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések és a Bíróság előtti eljárás

14. A Dürr Dental fogászati kezeléshez sűrített levegő előállítására szolgáló kompresszorokat gyárt, amelyek a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország) 2014. január 23-i határozata szerint a 93/42/EGK irányelv⁴ IX. melléklete szerinti IIa. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök.

15. A Cattani az olaszországi székhelyű Cattani S.p.A. társaság jogilag független német képviselőjeként sűrített levegő előállítására szolgáló, úgynevezett „olajmentes” és száraz sűrített levegőt előállító kompresszorokat (a továbbiakban: vitatott kompresszorok) forgalmaz Németországban.

16. 2020 novemberében a Dürr Dental próbavásárlás keretében megrendelt a Cattanitól egy, a Cattani S.p.A. által gyártott kompresszort. A Cattani által szállított kompresszort gépként CE-jelöléssel látták el. A gyártó megfelelőségi nyilatkozata nem az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletre, hanem a gépekről szóló 2006/42 irányelvre hivatkozott. Ezenkívül a

⁴ Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 349. o.), amelyet a 2017/745 rendelet hatályon kívül helyezett.

kompresszoron nem szerepelt a megfelelőségértékelési eljárásért felelős bejelentett szervezet négy számjegyű azonosító száma, ahogyan azt a 2017/745 rendelet szerinti IIa. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszköz CE-jelöléséhez csatolni kell. A készülékhez mellékeltek a gyártó „1-2-3 hengeres, olajmentes és száraz sűrített levegőt előállító kompresszorokra” vonatkozó használati útmutatóját. A kompresszorok felhasználási területére vonatkozó további információk a gyártó honlapján voltak megtalálhatók.

17. A Dürr Dental szerint a használati útmutatóból és a gyártó honlapján szereplő információkból kitűnik, hogy a Cattani által forgalmazott vitatott kompresszorok a 2017/745 rendelet értelmében vett IIa. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök tartozékai. A vitatott kompresszorokon tehát fel kellett volna tüntetni az orvostechnikai eszközökre vonatkozó CE-jelölést, valamint a megfelelőségértékelési eljárásért felelős bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számát. A Cattani mint forgalmazó feladata e rendelet betartásának ellenőrzése és biztosítása, a Dürr Dental pedig e tekintetben figyelmeztette.

18. 2021 elején a Dürr Dental újabb próbavásárlást hajtott végre a Cattaninál egy a Cattani S.p.A. által gyártott kompresszorra vonatkozóan. E kompresszor CE-jelölése azonos volt az első megrendelése alapján leszállított készülékével és ehhez is használati útmutatót csatoltak.

19. A Cattani szerint a forgalmazó 2017/745 rendeletről eredő kötelezettségei csak a gyártó által orvostechnikai eszközként megjelölt eszközökre vonatkoznak. A jelen ügyben a gyártó a jogvita tárgyát képező kompresszorokat műszaki készülékként, nem pedig orvostechnikai eszközként jelölte meg. A Cattani hozzáteszi, hogy miután a Dürr Dental tájékoztatta az állítólagosan hibás CE-jelölésről, és miután megkapta a Dürr Dental erre vonatkozó figyelmeztetését, felvette a kapcsolatot az olaszországi gyártóval, amely megerősítette, hogy az eszköz nem orvostechnikai eszköz. A Cattani a felügyeleti hatósággal is kapcsolatba lépett, amely arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség közhatalmi intézkedésekre, és hogy az eszköz változatlanul maradhat a piacon.

20. Ebben az összefüggésben a Dürr Dental azt kérte a Landgericht Stadétól (stadei regionális bíróság, Németország), hogy tiltsa meg a Cattaninak a jogvita tárgyát képező kompresszorok forgalmazását, ha azok nem rendelkeznek orvostechnikai eszközként CE-jelöléssel és egy bejelentett szervezet által kiadott négyjegyű azonosító számmal. Másodlagosan a Dürr Dental azt kérte, hogy tiltsák meg a Cattani számára, hogy a CE-jelöléssel el nem látott vitatott kompresszorokat orvostechnikai eszközként forgalmazza. Ezenkívül a Dürr Dental annak megállapítását kérte, hogy a Cattani köteles kártérítést fizetni, tájékoztatást nyújtani, továbbá megtéríteni a figyelmeztetés kamatokkal növelt költségeit, valamint az első próbavásárlás kamatokkal növelt költségeit.

21. 2021. október 20-án a Landgericht Stade (stadei regionális bíróság) helyt adott az első próbavásárlás költségeinek megtérítése iránti kérelemnek, és a keresetet ezt meghaladó részében elutasította.

22. A Dürr Dental által benyújtott fellebbezést követően az Oberlandesgericht Celle (cellei regionális felsőbíróság, Németország) részben megváltoztatta a Landgericht Stade (stadei regionális bíróság) ítéletét, és a jogsértés abbahagyására kötelezte az alperest a másodlagos kereseti kérelemnek megfelelően. Ezenkívül a fellebbviteli bíróság úgy ítélte meg, hogy a Cattaninak kártérítést kell fizetnie, és információszolgáltatásra, valamint a figyelmeztetés kamatokkal növelt költségeinek megfizetésére kötelezte.

23. A Bundesgerichtshofhoz (szövetségi legfelsőbb bíróság) benyújtott felülvizsgálati kereset keretében a Dürr Dental fenntartja az abbahagyásra kötelezés iránti elsődleges kérelmét, valamint az erre vonatkozó megállapítás iránti kérelmét. Csatlakozó felülvizsgálati kérelmében a Cattani egyrészt azt kéri, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül a fellebbviteli bíróság ítéletét annyiban, amennyiben az meghaladja az első próbavásárlás kamatokkal növelt költségeinek megtérítését, másrészt pedig a Dürr Dental fellebbezési kérelmének elutasítását kéri.

24. Mivel a Bundesgerichtshofnak (szövetségi legfelsőbb bíróság) kétségei voltak a forgalmazó kötelezettségeinek terjedelmét és a 2017/745 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének, (2) bekezdése első albekezdése a) pontjának és harmadik albekezdésének értelmezését illetően, úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Köteles-e a forgalmazó [a 2017/745] rendelet 14. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja alapján ellenőrizni, hogy az általa forgalmazott eszköz orvostechnikai eszköznek minősül-e, és ezért orvostechnikai eszközként ellátták-e CE-jelöléssel, valamint hogy a gyártó kiállította-e az orvostechnikai eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozatot?
- 2) Releváns-e az első kérdésre adott válasz szempontjából, hogy az eszközt a gyártó
 - a) ellátta-e egyáltalán CE-jelöléssel;
 - b) orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként látta-e el CE-jelöléssel;
 - c) nem orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként, hanem a gépekről szóló [2006/42] irányelvre vonatkoztatva látta el CE-jelöléssel?
- 3) A forgalmazónak [a 2017/745] rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott, a 14. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett ellenőrzési kötelezettségei kiterjednek-e arra a kérdésre is, hogy az eszköz [a 2017/745] rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolandó-e, és ezért azt el kell látni egy bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számával is?
- 4) Releváns-e azon kérdés szempontjából, hogy a forgalmazónak [a 2017/745] rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a 14. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett harmadik albekezdése alapján oka van-e feltételezni, hogy az általa forgalmazott eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, az, hogy a forgalmazó figyelmeztetés útján szerez tudomást egy versenytárs jogi álláspontjáról, amely szerint a forgalmazó által forgalmazott eszközt nem látták el [a 2017/745] rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában előírt követelményeknek megfelelő CE-jelöléssel, valamint valamely bejelentett szervezet azonosító számával?
- 5) Releváns-e a negyedik kérdés megválaszolása szempontjából, hogy
 - a) a versenytárs figyelmeztetése egyértelműen utal-e a jogsértésre, azaz olyan konkrétan van megfogalmazva, hogy a forgalmazó minden részletes jogi vagy ténybeli vizsgálat nélkül is könnyen azonosítani tudja a jogsértést;

b) a forgalmazó megkeresésére a gyártó vagy valamely hatóság tájékoztatta-e a forgalmazót arról, hogy a figyelmeztetésben megfogalmazott kifogások megalapozatlanok?”

25. A jelen ügyben az alapeljárás felperese és alperese, a finn és a görög kormány, valamint az Európai Bizottság terjesztett elő észrevételeket.

Elemzés

26. A Bíróság kérésének megfelelően a jelen indítvány az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második és harmadik kérdés elemzésére összpontosít.

27. Ezen előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata előtt hasznosnak tartanék három előzetes észrevételt tenni az alkalmazandó jogi háttérre vonatkozóan.

Előzetes észrevételek

28. Először is meg kell állapítani, hogy a 2017/745 rendelet elfogadását megelőzően a többek között az EGK-Szerződés 100A. cikke (jelenleg EUMSZ 114. cikk) alapján elfogadott 93/42 irányelv a belső piac megvalósítására irányuló jogszabályok közelítése kapcsán az orvostechikai eszközök forgalomba hozatalára és használatbavételére vonatkozó feltételek harmonizálására szorított az e piacon belüli szabad mozgásuk érdekében.

29. Az uniós jogalkotó azáltal, hogy az EUMSZ 114. cikk és az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének c) pontja alapján az orvostechikai eszközökre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat megállapító intézkedések révén a jogszabályok közelítése és a közegészség védelme tekintetében elfogadta a 2017/745 rendeletet, többek között a 768/2008/EK határozatból⁵ álló, a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó új jogszabályi kerettel kívánta összehangolni az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozást. A jogalkotó így módon többek között tisztázni kívánta a különböző gazdasági szereplőket terhelő általános kötelezettségeket. A 2017/745 rendelet (27) preambulumbekzdése ugyanis kimondja, hogy „[a] termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre építve helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit [...], azzal a céllal, hogy az érintett gazdasági szereplők számára érthetőbbé váljanak az ebben a rendeletben megállapított követelmények és javuljon körükben a jogszabályi rendelkezések betartása”.⁶

30. Másodszor, álláspontom szerint fontos emlékeztetni arra, hogy a 2017/745 rendelet meghatározza a különböző gazdasági szereplők, különösen a gyártók és a forgalmazók kötelezettségeit.

⁵ A termékek forgalmazásának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i európai parlamenti és tanácsi határozat (HL 2008. L 218., 82. o.), amely a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keret részét képezi, és meghatározza a termékek Unión belüli forgalmazásának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok kidolgozására vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések közös keretét. E határozat I. mellékletének R2. fejezete a gazdasági szereplők kötelezettségeire vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz.

⁶ Lásd még a 2017/745 rendeletre irányuló 2012. szeptember 26-i javaslat (COM(2012) 542 végleges, 2012/0266 (COD)) „Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás (II. fejezet)” című 3.2. pontját. Lásd még ezenkívül Garnier, E. és 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, 19. o.

31. A *gyártó* „olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza”.⁷ Kötelezettségeiket az 2017/745 rendelet 10. cikke határozza meg, amelynek (1) bekezdése szerint „[e]szközeik forgalomba hozatalakor vagy használatba adásakor a gyártóknak garantálniuk kell, hogy azokat e rendelet követelményeivel összhangban tervezték és gyártották”. Közelebről a 10. cikk (2)–(6) bekezdéséből az következik, hogy a gyártónak többek között minden egyes általa gyártott eszközre vonatkozóan el kell készítenie és naprakész állapotban kell tartania a műszaki dokumentációt, továbbá biztosítania kell, hogy az lehetővé tegye az arra vonatkozó értékelés elvégzését, hogy az eszköz megfelel-e az említett rendelet követelményeinek. Amennyiben az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás során bizonyítást nyer az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés, a gyártó elkészíti az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezi a CE-megfelelőségi jelölést.

32. A 2017/745 rendelet 19. cikkének megfelelően az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az említett rendeletben meghatározott követelmények teljesültek a nyilatkozat hatálya alá tartozó eszköz tekintetében. A rendelet 20. cikkében előírt CE megfelelőségi jelölést a forgalomba hozatal előtt az eszközön vagy annak csomagolásán kell elhelyezni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban és a termék kereskedelmi csomagolásán is. Ez képezi az eszköz „műszaki útlevelét”, és megnyitja a többi tagállam ajtaját.⁸

33. A *forgalmazó* a fogalom meghatározás szerint „a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag”.⁹ A 2017/745 rendelet 14. cikke alapján az eszközök forgalmazásakor a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében. Ezt megelőzően különösen azt kell ellenőrizniük, hogy a rendeletben a gyártó és az importőr számára előírt bizonyos feltételek teljesültek-e, és különösen, hogy az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat, és az eszközhöz mellékeltek-e azokat az információkat, amelyeket a gyártónak rendelkezésre kell bocsátania.

34. Egyébként az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni.¹⁰ Általános szabályként az I. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást főszabályként a gyártók kizárólagos felelőssége mellett kell elvégezni, mivel az ilyen eszközökkel kapcsolatos veszélyeztetettségi szint alacsony. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök esetében kötelezővé kell tenni a bejelentett szervezet megfelelő szintű részvételét.¹¹

35. Harmadszor megjegyzem, hogy a gépekről szóló irányelv, amelyre a vitatott kompresszorok gyártója a CE-jelölés elhelyezése és az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítása érdekében hivatkozott, a 3. cikkében előírja, hogy ha egy gépre vonatkozóan ezen irányelv I. mellékletében említett veszélyeket egészben vagy részben más közösségi szabályozások egyedileg meghatározzák, akkor ez az irányelv nem alkalmazandó, vagy – az adott gépre vonatkozóan az ilyen veszélyek tekintetében – alkalmazása az említett szabályozások végrehajtásának

⁷ A 2017/745 rendelet 2. cikkének 30. pontja.

⁸ Lásd: Daburon, C., „Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux”, *Revue juridique de l'Ouest*, 2. kötet, 2000., 130. o.

⁹ A 2017/745 rendelet 2. cikkének 34. pontja. A forgalmazók tevékenysége magában foglalja az eszközök beszerzését, birtokban tartását és szolgáltatását. Itt csak az eszközökre vonatkozó kínálati tevékenységről (forgalmazásról) van szó.

¹⁰ Lásd a 2017/745 rendelet 51. cikkének (1) bekezdését.

¹¹ Lásd a 2017/745 rendelet (60) preambulumbekzdését. E rendelet 2. cikkének 42. pontja a bejelentett szervezetet úgy határozza meg, hogy az „a [2017/745] rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet”.

időpontjától kezdődően megszűnik. A gépekről szóló irányelv így *lex generalis*-nak tűnik, amely csak akkor alkalmazandó, ha nem létezik *lex specialis*, mint a jelen esetben a 2017/745 rendelet. A gépekről szóló irányelv végrehajtási útmutatója¹² megerősíti ezt az értelmezést. Annak 90. pontja ugyanis lényegében azt mondja ki, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás a gépekről szóló irányelvnél konkrétan foglalkozik a gyógyászati használatra szánt gépekhez kapcsolódó kockázatokkal. Ez az irányelv tehát nem alkalmazandó az olyan gépre, amely az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás hatálya alá tartozik.

36. A gépekről szóló irányelv meghatározása szerint gyártó „minden olyan természetes vagy jogi személy, aki az ezen irányelv hatálya alá tartozó gépeket és részben kész gépeket tervez és/vagy gyárt, és aki felelős azért, hogy a gép vagy részben kész gép megfeleljen ennek az irányelvnek, a saját neve vagy márkanéve alatt vagy saját használatára történő forgalomba hozatal céljából. A fent meghatározott gyártó hiányában, minden olyan természetes vagy jogi személyt, aki az ezen irányelv hatálya alá tartozó gépet vagy részben kész gépet helyez forgalomba vagy helyez üzembe, gyártónak kell tekinteni.”¹³

37. Ezen irányelv 5. cikke ezenkívül előírja, hogy a gép forgalomba hozatala és/vagy üzembe helyezése előtt a gyártót számos kötelezettség terheli, köztük a szükséges információk rendelkezésre bocsátása, az EK-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése és a CE-jelölés elhelyezése. A gépekről szóló irányelv 12. cikke írja elő a gépekre vonatkozó különböző megfelelőségértékelési eljárásokat, amelyek gépkategóriánként eltérőek, mivel néha kötelező a bejelentett szervezet bevonása.

38. A forgalmazó fogalma mint olyan nem szerepel a gépekről szóló irányelvben. Ez a 2027. január 14-től alkalmazandó 2023/1230 rendeletben jelenik meg.¹⁴ A gépekről szóló új rendelet tartalmaz bizonyos olyan rendelkezéseket, amelyek összhangban vannak a 768/2008/EK határozattal, beleértve a gazdasági szereplők általános kötelezettségeire vonatkozó rendelkezéseket is.¹⁵

39. Ebben az összefüggésben kell megvizsgálni a jelen ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első három kérdést, azzal, hogy az első két kérdést összefüggésük miatt együttesen lehet elemezni.

Az első és a második kérdéstről

40. Első két kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ a Bíróságtól, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdését és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy az annak ellenőrzésére kötelezi a forgalmazót, hogy az általa forgalmazott eszközt orvostechnikai eszköznek kell-e tekinteni, és hogy az e kérdésre adandó választ befolyásolja-e az a tény, hogy a gyártó orvostechnikai eszközként, vagy a gépekről szóló irányelv értelmében vett gépként helyezte el CE-jelölést.

41. Másként fogalmazva, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy milyen terjedelműek a forgalmazónak az orvostechnikai eszköznek minősítés ellenőrzésével kapcsolatos kötelezettségei abban az esetben, ha a gyártó az eszközt gépként látta el CE-jelöléssel.

¹² Európai Bizottság, Útmutató a gépekről szóló 2006/42 irányelv alkalmazásához, 2.3. változat, 2024. április.

¹³ Lásd a gépekről szóló irányelv 2. cikkének i) pontját.

¹⁴ Lásd a 2023/1230 rendelet 54. cikkét.

¹⁵ Lásd a 2023/1230 rendelet (9) preambulumbekendését.

42. Két előzetes észrevételt kell tenni.

43. Egyrészt az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből kitűnik, hogy nem kétséges, hogy a jelen ügyben a vitatott kompresszorok valamely orvostechnikai eszköz tartozékai, és mint ilyenek, a 2017/745 rendelet hatálya alá tartoznak. A kérdést előterjesztő bíróság ugyanis hangsúlyozza, hogy a gyártó használati útmutatójából kitűnik, hogy e kompresszorokat arra szánták, hogy a fogászati kezelőegységgel, azaz orvostechnikai eszközzel történő kezelésre használják, és hogy támogassa annak gyógyászati funkcióját.¹⁶ Következésképpen a gépekről szóló irányelv 3. cikke alapján az irányelv főszabálya szerint nem volt alkalmazható, ellentétben a gyártó jelen ügyben végzett értékelésével.

44. Másrészt az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből kitűnik, hogy a Cattani a jelen ügyben az olasz gyártó németországi képviselőjeként, tehát a 2017/745 rendelet 2. cikkének 34. pontja értelmében vett „forgalmazóként” járt el. E rendelet 16. cikke, amely azokra az esetekre vonatkozik, amikor a gyártók kötelezettségei többek között a forgalmazóra vonatkoznak, például abban az esetben, ha a forgalmazó az eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza, vagy megváltoztatja annak rendeltetését, itt nem alkalmazandó.¹⁷

45. E két észrevételt követően emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelyek az részét képezi.¹⁸

46. A forgalmazókat terhelő, a 2017/745 rendelet értelmezni kért 14. cikkének (1) bekezdéséből és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjából következő kötelezettségek terjedelmének elemzése céljából megvizsgálom a forgalmazóknak a jogszabály-szövegekből eredő kötelezettségeit, mielőtt elvégezném azok rendszertani és teleologikus elemzését.

Szó szerinti értelmezés

47. A 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése értelmében a forgalmazók „kellő gondossággal [járnak el] az alkalmazandó követelmények tekintetében”. E rendelet 14. cikke (2) bekezdésének első albekezdése pontosítja, hogy a forgalmazóknak az eszköz forgalmazása előtt ellenőrizniük kell többek között azt, hogy az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, és hogy mellékeltek-e az eszközhöz az EU-megfelelőségi nyilatkozatot [a) pont]; az eszközhöz mellékeltek-e a szükséges információkat [b) pont]; az importőr eleget tett-e a rá vonatkozó követelményeknek [c) pont], és adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t¹⁹ [d) pont].

¹⁶ Hozzáteszi továbbá, hogy a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete 2014-ben úgy határozott, hogy a Dürr Dental által gyártott kompresszorok a IIa. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök.

¹⁷ A 2017/745. rendelet 16. cikkének (1) bekezdése szerint a „gyártók kötelezettségei a forgalmazóra [...] is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi: a) az eszközöknek a saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt történő forgalmazása, kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért; b) egy olyan eszköz rendeltetésének megváltoztatása, amelyet már forgalomba hoztak vagy használatba vettek; c) egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz oly módon történő módosítása, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.”.

¹⁸ Lásd például: 2025. március 13-i Egyesült Cassella-med és MCM Klosterfrau ítélet (C-589/23, EU:C:2025:173, 38. pont).

¹⁹ A 2017/745 rendelet 27. cikke azt írja elő, hogy a VI. melléklet C. részében ismertetett egyedi eszközazonosító rendszernek lehetővé kell tennie a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök azonosítását és elő kell segítenie az említett eszközök nyomomonkövethetőségét.

48. Ennélfogva a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének szövegéből, amely felsorolja a forgalmazókat terhelő pontosan meghatározott kötelezettségeket, kitűnik, hogy az a) pont értelmében a forgalmazóknak a szóban forgó eszközre vonatkozó CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat *meglétét*, nem pedig azok *pontosságát* kell ellenőrizniük.

49. Másként fogalmazva, a szóban forgó rendelkezések szövegéből kitűnik, hogy valamely termék mint orvostechikai eszköz tartozéka vagy egyéb eszköz orvostechikai eszköznek minősítése nem a forgalmazót terheli, és hogy a rá háruló ellenőrzések tisztán formai jellegűeknek tűnnek.

50. Az orvostechikai eszközök forgalmazóját terhelő kötelezettségek ilyen megszorító megközelítése azonban viszonylagossá tehető azon összefüggésre tekintettel, amelybe azok illeszkednek.

Rendszertani értelmezés

51. Az eszköz alkalmazandó szabályozásnak való megfelelése elsősorban a gyártó, nem pedig a forgalmazó felelősségi körébe tartozik. Úgy tűnik, hogy ez összhangban áll azzal a ténnyel, hogy a gyártó ismeri a legjobban a termékét, és ő van leginkább abban a helyzetben, hogy meghatározza, melyik jogszabály alkalmazandó. Egyébiránt a 2017/745 rendelet 2. cikkének 43. pontjából az következik, hogy a gyártó felel a CE-jelölés megfelelő elhelyezéséért. Emellett az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért is, „hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek”.²⁰ Ráadásul a 2017/745 rendelet 16. cikke csak pontosan meghatározott, megszorítóan felsorolt esetekben helyezi át a gyártó kötelezettségeit a forgalmazóra, amelyek a jelen ügyben nem alkalmazandók.²¹

52. Ugyanakkor kiemelem, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének második albekezdése azt írja elő, hogy „[a]mennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt”.

53. E rendelkezésből az következik, hogy az eszköz forgalmazását *megelőzően* a forgalmazónak értesítenie kell az érintett gazdasági szereplőket, ha tudomása van arról, hogy az eszköz 2017/745 rendeletnek való megfelelése aggályos.

54. Márpedig a szóban forgó terméknek a gyártó általi téves minősítése azt eredményezheti, hogy az említett termék nem felel meg az alkalmazandó szabályozásnak. Például, ha – mint az alapeljárásban is – valamely terméket „orvostechikai eszköz tartozéka” helyett „gépnek” minősítenek, a gépekre vonatkozó, a gyártó által alkalmazott szabályozás nem releváns, amint az a gépekről szóló irányelv 3. cikkéből következik. A gyártó általi téves minősítés esetén tehát az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályok a forgalmazása során sérülhetnek, mivel a CE-jelölés és a megfeleléségi tanúsítvány egy gépre vonatkozik, ahelyett, hogy megfelelné az orvostechikai eszközök jelölésének és tanúsítványának.

²⁰ Lásd a 2017/745 rendelet 19. cikkének (3) bekezdését.

²¹ Lásd a jelen indítvány 44. pontját.

55. Ennélfogva úgy vélem, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdéséből arra lehet következtetni, hogy az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazónak esetleg akkor is reagálnia kellhet, ha e megfelelőségért nem ő a felelős.²²

56. Ezenkívül a forgalmazók kötelezettségei terjedelmének pontosítása érdekében a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutatóra (a továbbiakban: kék útmutató) kell hivatkozni.²³ Ez a kék útmutató olyan útmutató dokumentum, amelynek célja többek között a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keret egységes és következetes alkalmazásának elősegítése. Bár jogilag nem kötelező jellegű, hasznos információkkal szolgál a releváns uniós jogi rendelkezések értelmezéséhez.²⁴

57. Különösen a forgalmazó „kellő gondosságának” körülhatárolása érdekében érdemes megjegyezni, hogy a kék útmutató „Forgalmazó” című 3.4. része úgy határozza meg a „gondosságot”, hogy az „arra az erőfeszítésre vonatkozik, amellyel az átlagos mértékben körültekintő vagy észszerű fél a körülmények figyelembevételével igyekszik elkerülni a másnak okozott kárt”. Azt is kimondja, hogy „[v]onatkozik ez arra az ítélőképességre, gondosságra, óvatosságra, eltökéltségre és tevékenységre, amely egy személytől bizonyos körülmények között észszerűen elvárható”.²⁵

58. Az útmutató szerint „[a] forgalmazónak kellő gondossággal kell eljárnia az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban. Tudnia kell például, hogy mely termékeken kötelező feltüntetni a CE-jelölést, milyen információkat kell mellékelni a termékhez (például az EU-megfelelőségi nyilatkozatot), melyek a címkézésre, használati utasításra vagy más kísérő dokumentumokra vonatkozó nyelvi követelmények, és mi az egyértelmű jele annak, ha egy termék nem megfelelő. A forgalmazó a forgalmazók kötelezettségei alatt felsoroltaknak megfelelően köteles bizonyítani a nemzeti piacfelügyeleti hatóságnak, hogy kellő gondossággal járt el, és gondoskodni arról, hogy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, vagy az, aki a terméket neki átadta, megtette az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt intézkedéseket”. Ehhez hasonlóan „[a] forgalmazó nem szállíthat olyan terméket, amelyről a birtokában lévő információ alapján, valamint szakemberként tudhatja vagy feltételezheti, hogy nem felel meg a jogszabálynak”. A kék útmutató az 5. mellékletben hozzáteszi, hogy a forgalmazónak „meg kell tudnia állapítani, ha egy termék *egyértelműen* nem felel meg e követelményeknek”.²⁶

59. Noha a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére tekintettel számomra úgy tűnik, hogy *contra legem* kötelezik arra a forgalmazókat, hogy minden egyes termék minőségét ellenőrizzék, és ezáltal rendszeresen megismételjék a gyártó által elvégzett megfelelőségértékelést, úgy vélem, hogy a 14. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikk (1) bekezdésének értelmében vett „gondosságra” vonatkozó kötelezettségük mindazonáltal bizonyos fokú éberséget ír elő számukra már az eszköz forgalmazását megelőzően.²⁷

²² Amint arra lényegében a Cattani a 2005. szeptember 8-i Yonemoto ítélettel (C-40/04, EU:C:2005:519, 44. és 53. pont) való analógia révén rámutat, nem felel meg a 2017/745 rendelet rendszerének, ha a forgalmazó felelőssé válik az orvostechikai eszközök e rendelet követelményeinek való megfeleléséért.

²³ HL 2022. C 247., 1. o.

²⁴ Lásd e tekintetben: 2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet (C-308/11, EU:C:2012:548, 25. pont); 2025. március 13-i Cassella-med és MCM ítélet (C-589/23, EU:C:2025:173, 40. pont).

²⁵ Lásd: kék útmutató, 41. o., különösen 146. lábjegyzet.

²⁶ Lásd: kék útmutató, 5. melléklet, „Gyakran ismételt kérdések a CE-jelölésről”, 151. o. Kiemelés tőlem.

²⁷ Itt különbséget teszek a forgalmazók által a gyártóval a forgalmazást *megelőzően* fennálló kapcsolatuk során tanúsítandó gondosság és a forgalmazást *követő* piacfelügyeletben betöltött kulcsfontosságú szerepük között.

60. Úgy vélem azonban, hogy a forgalmazókat csak a rendelkezésükre álló vagy számukra hozzáférhető dokumentumoktól függő „következetességi” ellenőrzés terhelheti.

61. E tekintetben a megfelelőségi nyilatkozat, a termék jelölése és a használati útmutató azok a dokumentumok, amelyek a forgalmazó rendelkezésére állnak, és amelyek lehetővé tehetik számára a vonatkozó ellenőrzések elvégzését. Például a kérdést előterjesztő bíróság által az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés keretében hivatkozott azon esetben, amikor a gyártó valamely eszközt egy másik szabályozásnak (a jelen esetben a gépekről szóló irányelvnek) megfelelő CE-jelöléssel látott el, a megfelelőségi nyilatkozat lehetővé teheti az e tekintetben fennálló nyilvánvaló következetlenség megállapítását, különösen akkor, ha a termék rendeltetése egyértelműen gyógyászati célú, és nem kétséges, hogy orvostechnikai eszköz tartozékaról van szó. Hasonlóképpen, amint arra a kérdést előterjesztő bíróság a jelen ügyben rámutat, a szóban forgó termékek alkalmazási körére vonatkozó hasznos információk megjelenhetnek a gyártó honlapján. Ráadásul, amint azt a finn kormány hangsúlyozza, a kereskedelmi promóciós anyagok is tartalmazhatnak releváns elemeket.

62. Az ilyen, könnyen hozzáférhető információk ily módon lehetővé tehetik annak értékelését, hogy a forgalmazó kellő gondossággal járt-e el, vagy sem.

63. Ezzel szemben a jelentős műszaki jelleget mutató dokumentációt nem kell feltétlenül figyelembe venni a forgalmazó gondossági kötelezettsége kapcsán. Ehhez hasonlóan ilyen kötelezettség csak akkor állhat fenn, ha a minősítési hiba nyilvánvaló.²⁸

Teleologikus értelmezés

64. Úgy tűnik számomra, hogy a 2017/745 rendelet *célkitűzései* megerősítik ezt az értelmezést.

65. Emlékeztetek ugyanis arra, hogy e rendelet – amelyet a PIP-botrányt²⁹ követően fogadtak el – keletkezéstörténete többek között az uniós jogalkotó azon szándékát mutatja, hogy tisztázza a gyártók, importőrök és forgalmazók kötelezettségeit, amint arra a jelen indítvány 29. pontja emlékeztet.

²⁸ Valamely termék orvostechnikai eszközként való besorolása nem mindig egyértelmű. Egy szoftver orvostechnikai eszköznek való minősítésével kapcsolatban lásd: 2017. december 7-i Snitem és Philips France ítélet (C-329/16, EU:C:2017:947); az orvostechnikai eszközök és a gyógyszerek közötti különbségtétellel kapcsolatban lásd: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet (C-109/12, EU:C:2013:626, 44. pont); 2018. október 25-i Boston Scientific ítélet (C-527/17, EU:C:2018:867, 34. pont); 2023. január 19-i Bundesrepublik Deutschland (Orrcsepppek) ítélet (C-495/21 és C-496/21, EU:C:2023:34, 49. pont). Lásd még az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport „MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices” című 2024. októberi iránymutatását. Lásd még: Peigné, J., „La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017”, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 1. kötet, 2018, 5. o. (különösen a II.B. pont), amely hangsúlyozza, hogy a 2017/745 rendelet alkalmazásának a szabályozott termékek más kategóriáival, és így más minősítésekkel való kapcsolata nem mindig nyilvánvaló, „különösen akkor, ha e termékeket összekapcsolják, kombinálják vagy integrálják egymással”.

²⁹ Lásd az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról szóló, 2011. június 6-i tanácsi következtetéseket (HL 2011. C202., 7. o.), valamint a francia PIP vállalat által gyártott rossz minőségű szilikon mellimplantátumokról szóló, 2012. június 14-i európai parlamenti állásfoglalást (2012/2621(RSP)). Válaszul lásd a „Biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek érdekében” című, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett bizottsági közleményt (2012. szeptember 26-i COM(2012) 540 final); az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot (2012. szeptember 26-i COM(2012) 542 final), valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot (2012. szeptember 26-i COM(2012) 541 final).

66. A 2017/745 rendelet elfogadása egy olyan intézkedés keretébe illeszkedik, amelynek célja, hogy „az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályokat a megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keret megvalósítása érdekében a jövő igényeihez [igazítsák]”, és elősegítsék a „biztonságos, hatékony és innovatív orvostechikai eszközök [kifejlesztését]”.³⁰ E rendelet (2) preambulumbekzdése szerint ily módon e rendelet „célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az orvostechikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve.”

67. Márpedig úgy vélem, hogy az az értelmezés, amely a forgalmazókkal szemben a következetesség ellenőrzésére vonatkozó, a jelen indítvány 60–63. pontjában ismertetett kötelezettséget ír elő, alkalmas a 2017/745 rendelet ily módon felidézett valamennyi célkitűzésének elérésére.

68. Egyrészt ugyanis annak előírásával, hogy reagáljanak arra az esetre, ha a gyártó által végzett minősítés *egyértelműen* téves, számomra úgy tűnik, hogy nem hozzák hátrányos helyzetbe az ebben az ágazatban tevékenykedő kis- és középvállalkozásoknak minősülő forgalmazókat azáltal, hogy az elérni kívánt biztonsági és egészségvédelmi célokra tekintettel indokolatlan terhet rónak rájuk. Úgy tűnik számomra, hogy ez az értelmezés az összes gazdasági szereplőt terhelő azon kötelezettség keretébe is illeszkedik, hogy a 768/2008 határozat (18) preambulumbekzdése értelmében „felelősen [járjanak] el”.³¹

69. Másrészt úgy vélem, hogy a magas szintű biztonság, valamint a betegek és felhasználók egészsége védelmének biztosítására irányuló cél nem valósulna meg, ha az alkalmazandó szabályozásnak egyértelműen nem megfelelő orvostechikai eszközt a forgalmazó ennek ellenére automatikusan forgalmazná anélkül, hogy ez utóbbi a gondossági kötelezettségének megfelelően elvégezte volna a megfelelő ellenőrzéseket és intézkedéseket.³²

70. Végül hozzáteszem, hogy a Cattani állításával ellentétben számomra nem tűnik úgy, hogy egy ilyen megközelítés a forgalmazókra hárítaná a termékek megfelelőségéért való felelősséget. Amint ugyanis arra a kérdést előterjesztő bíróság rámutatott, a forgalmazó kötelezettségei a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében vett gondossági kötelezettségből erednek. Az a kérdés, hogy a forgalmazó adott esetben milyen mértékben köteles ellenőrizni a gyártó által elhelyezendő CE-jelölés nyilvánvalóan hibás jellegét, e rendelkezés esetről esetre történő értelmezésének keretébe illeszkedik, és független a termékek rendeletnek való megfelelőségéért a gyártót terhelő felelősségtől.

71. Ennélfogva úgy vélem, hogy a kérdést előterjesztő bíróságnak a körülményekre tekintettel értékelnie kell, hogy a forgalmazónak milyen erőfeszítéseket kell tennie a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése szerinti gondossági kötelezettsége alapján. Az orvostechikai

³⁰ Lásd a jelen indítvány 29. lábjegyzetét.

³¹ E preambulumbekzdés szerint „[v]alamennyi gazdasági szereplővel szemben elvárás, hogy a termékek forgalomba hozatalakor vagy forgalmazásakor felelősen és az alkalmazandó jogi követelményekkel teljes összhangban járjon el”.

³² Megjegyzem, hogy a forgalmazó esetleges gondossági lépései (lásd e tekintetben a Cattani által megtett, a jelen indítvány 19. pontjában hivatkozott lépéseket) lehetővé teheti számára annak bizonyítását, hogy teljesítette az e tekintetben fennálló kötelezettségeit, adott esetben a gyártóval fennálló szerződéses viszonyai tekintetében is, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell értékelnie.

eszközök forgalmazójától elvárt alapismeretek, a számára hozzáférhető dokumentumok tartalma és az adott ügy technikai nehézsége egyaránt releváns tényező az „átlagos mértékben körültekintő vagy észszerű” forgalmazótól elvárható erőfeszítés mértékének értékelése szempontjából.

Az első és a második kérdésre vonatkozó következtetés

72. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság az első és a második kérdésre azt a választ adja, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdését és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalmazó a gondossági kötelezettsége értelmében a rendelkezésére álló elemek alapján köteles ellenőrizni, hogy az általa forgalmazott termékre vonatkozó CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat egyértelműen az ezen rendelet hatálya alá tartozó eszközre vonatkozik-e.

A harmadik kérdésről

73. Harmadik kérdésével az előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikke (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a forgalmazó ellenőrzési kötelezettségei kiterjednek arra a kérdésre is, hogy az általa forgalmazott eszköz e rendelet értelmében a IIa. kockázati osztályba sorolandó-e, és ezért azt el kell látni egy bejelentett szervezet négyjegyű azonosító számával is.

74. Emlékeztetni kell arra, hogy az alkalmazandó követelmények meghatározása érdekében lényegében a gyártónak kell meghatároznia orvostechnikai eszközének osztályát. A 2017/745 rendelet 51. cikkének (1) bekezdése szerint „[a]z eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni. Az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.” Az eszköz osztályának azonosítása lehetővé teszi a gyártó számára, hogy azonosítsa az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást, azaz az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés érdekében követendő utat, és így igazolni tudja a rendeletnek való megfelelést.³³

75. Míg egyes I. osztályba sorolt eszközöket a gyártó öntanúsíthat, a többi eszközosztályhoz bejelentett szervezet bevonására van szükség, amelynek feladata, hogy a forgalmazást megelőzően értékelje az orvostechnikai eszközök megfelelőségét, és meggyőződjön arról, hogy az orvostechnikai eszközök a forgalmazás során továbbra is megfelelnek a követelményeknek.³⁴ Amennyiben a bejelentett szervezetet bevonják az eszköz kockázati osztályának tanúsításába, a CE-jelöléshez csatolni kell a szervezet azonosító számát.³⁵

76. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első két kérdésre adott válaszom folytatásaként úgy vélem, hogy a valamely kockázati osztályba való besorolás *pontossága*, és következésképpen a bejelentett szervezet négyjegyű azonosító száma ellenőrzésének követelménye túlmutat a forgalmazókat a gondossági kötelezettségük alapján terhelő, a következetesség ellenőrzésére vonatkozó kötelezettségen.

³³ Ezt a megfelelőségértékelési eljárást az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke ismerteti.

³⁴ Lásd a 2017/745 rendelet „A bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásokba történő bevonása” című 53. cikkét.

³⁵ A 2017/745 rendelet 20. cikkének (5) bekezdése előírja: „[a] CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni az 52. cikkben előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős kijelölt szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.” Lásd még a kék útmutató 4.5.1.5. pontját.

77. Először ugyanis, az orvostechnikai eszköz osztályozása a gyártó feladata, amely „köteles terméke megfelelőségének értékelését célzó eljárást kezdeményezni, amelynek eredményessége feltétele a terméke piacra lépésének”.³⁶ Amint azt a Bizottság írásbeli észrevételeiben hangsúlyozza, az eszköz koncepciójának, működésének és/vagy rendeltetésének pontos ismerete szükséges ezen osztályozás megalapozásához.

78. Másodszor az a tény, hogy a kockázati osztálytól függően a bejelentett szervezetnek részt kell vennie a megfelelőségértékelési eljárásban, megerősíti e minősítési eljárás összetettségét. A bejelentett szervezetek egyébként kötelesek megfelelni bizonyos követelményeknek.³⁷ Például állandó jelleggel elegendő létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos személyzettel kell rendelkezniük, valamint birtokában kell lenniük a kijelölésük szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekkel járó műszaki, tudományos és igazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükséges berendezéseknek, létesítményeknek és szakértelemnek. Amennyiben a gyártó és a bejelentett szervezet nem ért egyet az eszköz helyes osztályozásával kapcsolatban, a 2017/745 rendelet 51. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a vitát annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell terjeszteni, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

79. Ezek az elemek alátámasztják az osztályozási folyamat összetettségét.

80. Ennélfogva a forgalmazó arra való kötelezése, hogy ellenőrizze az orvostechnikai eszköz osztályozásának *pontosságát*, jelentősen kiterjesztené a rendelet szövegéből eredő kötelezettségeit, és ezzel összefüggésben kiterjesztené az esetleges felelősségre vonását.³⁸

81. Harmadszor, úgy tűnik számomra, hogy a forgalmazó arra való kötelezése, hogy ellenőrizze az osztályozás pontosságát, ellentétesnek tűnik a 2017/745 rendelet célkitűzéseivel is.

82. Egyrészt ugyanis az ilyen értelmezés elmoshatná a különböző gazdasági szereplőket terhelő kötelezettségek közötti határokat, megsértve ezzel a 2017/745 rendelet (27) preambulumbekkezdésében kimondott egyértelműség, és így a jogbiztonság célkitűzését.³⁹

83. Másrészt a forgalmazó nem feltétlenül alkalmas az osztályozás pontosságának ellenőrzésére, különösen, ha kis- vagy középvállalkozásról van szó. A két útmutatóból egyébként kitűnik, hogy a forgalmazónak „alapismeretekkel” kell rendelkeznie a jogi követelményekről.⁴⁰ Az ilyen ellenőrzés így túl nehézkesnek bizonyulhat, és ezért ellentétes lehet a betegek és a felhasználók biztonságának és egészségvédelmének céljával, ha a forgalmazó, a bejelentett szervezetekkel ellentétben,⁴¹ nem rendelkezik az ehhez szükséges személyzettel, felszereléssel és szakértelemmel.

³⁶ Lásd: Le Gal Fontes, C. és Chanet, M., „Le rôle et les conditions de surveillance des organisations notifiées: une réforme tant attendue...”, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 1. kötet, 2018, 34. és azt követő oldalak.

³⁷ Lásd e tekintetben a 2017/745 rendeletnek „A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények” című 36. cikkét és e rendeletnek „A bejelentett szervezetek által teljesítendő követelmények” című VII. mellékletét.

³⁸ Bár a hibás termékekért való felelősség nem tárgya a jelen ügynek, úgy tűnik, hogy a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelvben (HL 1985. L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.) és az azt 2026. december 9-től hatályon kívül helyező, a hibás termékekért való felelősségről és a 85/374/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. október 23-i (EU) 2024/2853 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L, 2024/2853), a szállító/forgalmazó felelőssége továbbra is másodlagos marad a gyártó felelősségéhez képest.

³⁹ Amint arra a jelen indítvány 29. pontjában emlékeztettem, a (27) preambulumbekkezdés értelmében „egyértelműen [meg kell határozni] a különböző gazdasági szereplők [...] általános kötelezettségeit”, ami az említett gazdasági szereplők számára bizonyos jogbiztonságot jelent kötelezettségeikkel kapcsolatban.

⁴⁰ Lásd: két útmutató, 5. melléklet, 151. o.

⁴¹ Lásd e tekintetben a bejelentett szervezetektől megkövetelt, a jelen indítvány 78. pontjában felidézett követelményeket.

84. Kétségtelen, hogy a Bizottsághoz hasonlóan el lehet fogadni, hogy abban a különös esetben, ha az eszközt a gyártó oly módon sorolta be, hogy a bejelentett szervezet bevonására szükségszerűen sor került (IIa., IIb. vagy III. osztály), a forgalmazó gondossági kötelezettsége magában foglalhatja, hogy a 2017/745 rendelet 20. cikkének (5) bekezdésével összhangban ellenőrizze, hogy a CE-jelölést követi-e az említett bejelentett szervezet azonosító száma. Az ilyen formai ellenőrzés ugyanis beleérthető a CE-jelölésnek a 2017/745 rendelet 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában előírt ellenőrzésébe.

85. Mindemellett e feltételezésen kívül úgy vélem, hogy ellentétes lenne a 2017/745 rendelet rendszerével az az értelmezés, amely a rendelet 14. cikkében előírt gondossági kötelezettségük alapján arra kötelezi a forgalmazókat, hogy ellenőrizzék az orvostechnikai eszközök osztályozásának pontosságát.

86. Végül úgy tűnik számomra, hogy ezt az értelmezést nem kérdőjelezi meg a Dürr Dental azon érve sem, amely szerint lényegében ez lehetetlenné tenné a nem megfelelő eszközök forgalmazásával szembeni jogorvoslatot. A Dürr Dental egy olyan gyártó példáját hozza fel, amely az eszközt az I. osztályba sorolta be, megkímélve magát ezáltal egy bejelentett szervezet bevonásától. Mindazonáltal úgy vélem, hogy a gyártó téves osztályozásáért fennálló felelősség ezen okból nem tudható be a forgalmazónak. A „tévesen osztályozott” eszköz gyártójának felelősségre vonása ugyanis a nemzeti jogban előírt jogorvoslati lehetőségeknek megfelelően, valamint az egyenértékűség és a tényleges érvényesülés elvének tiszteletben tartása mellett indítható meg. Végeredményben a 2017/745 rendelet a „forgalomba hozatal utáni felügyeletről” és „piacfelügyeletről” rendelkezik,⁴² és ezek elsősorban nem a forgalmazó feladatai, még akkor sem, ha gazdasági szereplőként együttműködhet vagy figyelmeztethet nyilvánvalóan téves besorolás esetén.

87. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javasolom, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésre azt a választ adja, hogy a 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalmazó kötelezettségei nem foglalják magukban annak ellenőrzését, hogy az eszközt az e rendelet szerinti IIa. kockázati osztályba kell-e sorolni. Ha azonban a forgalmazónak átadott információkból kitűnik, hogy az eszközt a gyártó olyan kockázati osztályba sorolta, amely szükségszerűen egy bejelentett szervezet bevonását igényli, a forgalmazó gondossági kötelezettségei közé tartozhat annak ellenőrzése, hogy e szervezet azonosító száma fel van-e tüntetve.

⁴² E rendelet 2. cikkének 60. pontja szerint „forgalomba hozatal utáni felügyelet” a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja az általuk forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközökkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség. Az említett rendelet 2. cikkének 61. pontja szerint „piacfelügyelet” az illetékes hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára.

Véggövetkeztetés

88. A fenti megfontolások fényében azt javaslom, hogy a Bíróság a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre a következő választ adja:

- 1) Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 14. cikkének (1) bekezdését és (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

a forgalmazó a gondossági kötelezettsége értelmében a rendelkezésére álló elemek alapján köteles ellenőrizni, hogy az általa forgalmazott termékre vonatkozó CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat egyértelműen az ezen rendelet hatálya alá tartozó eszközre vonatkozik-e.

- 2) A 2017/745 rendelet 14. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

a forgalmazó kötelezettségei nem foglalják magukban annak ellenőrzését, hogy az eszközt az e rendelet szerinti IIa. kockázati osztályba kell-e sorolni. Ha azonban a forgalmazónak átadott információkból kitűnik, hogy az eszközt a gyártó olyan kockázati osztályba sorolta, amely szükségszerűen egy bejelentett szervezet bevonását igényli, a forgalmazó gondossági kötelezettségei közé tartozhat annak ellenőrzése, hogy e szervezet azonosító száma fel van-e tüntetve.