



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO  
DEAN SPIELMANN IŠVADA,  
pateikta 2025 m. rugsėjo 11 d.<sup>1</sup>

**Byla C-10/24**

**Dürr Dental SE**  
**prieš**

**Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG**

(*Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Medicinos priemonės – Sauso oro kompresoriai (be alyvos), skirti generuoti suslėgtam orui odontologinio gydymo reikmėms – Tiekimas rinkai – Platintojų pareigos – Gamintojo atliekamas kvalifikavimo patikrinimas – IIa rizikos klasės medicinos priemonės CE ženklavimas, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) 2017/745“

### Išvada

1. Kokia yra atitinkamų medicinos priemonių platintojų ir gamintojų pareigų apimtis ir, konkrečiau kalbant, kokio masto patikrinimus platintojai turi atlikti prieš pateikdami medicinos priemonę rinkai? Toks klausimas iš esmės keliamas šioje byloje, kurioje Teisingumo Teismas turi galimybę pirmą kartą išaiškinti Reglamento (ES) 2017/745<sup>2</sup> 14 straipsnio nuostatas dėl medicinos priemonių platintojų bendrųjų pareigų.

2. Šį prašymą pateikė *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija), nagrinėdamas *Dürr Dental SE*, ieškovės pagrindinėje byloje, ir *Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG* (toliau – *Cattani*), atsakovės pagrindinėje byloje, ginčą dėl draudimo tiekti rinkai sauso oro kompresorius be alyvos, skirtus suslėgtam orui generuoti odontologinio gydymo reikmėms, kiek jie neatitinka Reglamento 2017/745 reikalavimų.

3. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti platintojų pareigas patikrinti, ar priemonės, kurias jie tiekia rinkai, atitinka Reglamentą 2017/745 (pirmasis, antrasis ir trečiasis prejudiciniai klausimai), ir veiksnius, į kuriuos reikia atsižvelgti siekiant nustatyti, ar platintojas turi pagrindo manyti, kad tam tikra priemonė neatitinka šio reglamento (ketvirtasis ir penktasis prejudiciniai klausimai).

<sup>1</sup> Originalo kalba: prancūzų.

<sup>2</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017, p. 1).

## Teisinis pagrindas

### *Sąjungos teisė*

#### *Reglamentas 2017/745*

4. Reglamento 2017/745 2 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad šiuo reglamentu „siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant pacientų ir naudotojų aukšto lygio sveikatos apsaugą ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių gaminių saugos problemos. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriama tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu“.

5. Reglamento 2017/745 27 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „kad būtų geriau suprantami šiame reglamente nustatyti reikalavimai ir todėl atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai geriau laikytusi reguliavimo reikalavimų, yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, remiantis naująja gaminių pardavimo teisės aktų sistema <...>“.

6. Šio reglamento 2 straipsnio 34 punkte „platintojas“ apibrėžtas kaip „tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios“.

7. Reglamento 2017/745 14 straipsnyje „Bendrosios platintojų prievolės“ nurodyta:

„1. Tiekdami rinkai priemones ir vykdydami savo veiklą, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.

2. Prieš tiekdami priemonę rinkai platintojai patikrina, ar yra įvykdyti visi šie reikalavimai:

- a) priemonė yra paženklinta CE ženklu ir yra parengta priemonės ES atitikties deklaracija;
- b) su priemone yra pateikta informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 10 straipsnio 11 dalį;
- c) importuotų priemonių atveju – ar importuotojas yra įvykdęs 13 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus;
- d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyres UDI.

Siekdamas įvykdyti pirmos pastraipos a, b ir d punktuose nurodytus reikalavimus, platintojas gali taikyti pavyzdžių atrankos metodą, kuriuo būtų atrenkama tipinė to platintojo tiekiamų priemonių imtis.

Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia priemonės rinkai tol, kol neužtikrinta priemonės atitiktis, ir apie tai informuoja gamintoją bei, kai taikoma, gamintojo įgaliotąją atstovą, taip pat importuotoją. Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė kelia didelę riziką arba tai yra

falsifikuota priemonė, jis taip pat informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją.

<...>“

8. Reglamento 2017/745 51 straipsnyje „Priemonių klasifikavimas“ nurodyta:

„1. Priemonės skirstomos į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir jų keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VIII priedą.

2. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos, kuris kyla taikant VIII priedą, perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. <...>

<...>“

*Direktyva 2006/42/EB*

9. Direktyva 2006/42/EB dėl mašinų (toliau – Mašinų direktyva)<sup>3</sup> siekiama suderinti sąlygas, kuriomis vidaus rinkai teikiamos mašinos, žymimos CE ženklu ir dėl kurių rengiama EB atitikties deklaracija, bei užtikrinti laisvą jų judėjimą Sąjungoje, kartu garantuojant atitiktį tam tikriems reikalavimams, kuriais siekiama apsaugoti žmonių sveikatą ir saugą nuo rizikos, kylančios naudojant tokias mašinas.

10. Šios direktyvos 3 straipsnyje „Specialios direktyvos“ numatyta, kad „[j]ei mašinų keliamam I priede minimam pavojui visiškai ar iš dalies taikomos kitos, specialios Bendrijos direktyvos, ši direktyva netaikoma arba nustoja būti taikoma toms mašinoms dėl tokio pavojaus nuo tų kitų direktyvų įgyvendinimo dienos“.

### ***Vokietijos teisė***

11. Pagrindinės bylos aplinkybėms taikytinos redakcijos 2004 m. liepos 3 d. *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (Kovos su nesąžininga konkurencija įstatymas; *BGBI.* 2004 I, p. 1414; toliau – UWG) 3 straipsnio „Nesąžiningos komercinės veiklos uždraudimas“ 1 dalyje numatyta:

„Nesąžininga komercinė veikla draudžiama.“

12. UWG 3a straipsnis „Teisės pažeidimas“ suformuluotas taip:

„Subjektas, pažeidžiantis teisės nuostatą, kuria siekiama, be kita ko, rinkos dalyvių interesais reguliuoti elgesį rinkoje, vykdo nesąžiningą veiklą, jeigu šis pažeidimas gali gerokai pakenkti vartotojų, kitų rinkos dalyvių arba konkurentų interesams.“

<sup>3</sup> 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006, p. 24). Ši direktyva buvo panaikinta 2023 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/1230 dėl mašinų, kuriuo iš dalies panaikinama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB ir Tarybos direktyva 73/361/EEB (OL L 165, 2023, p. 1). Vis dėlto, vadovaujantis Reglamento 2023/1230 51 straipsnio 2 dalimi, Mašinų direktyva bus taikoma iki 2027 m. sausio mėnesio.

13. UWG 8 straipsnyje „Pašalinimas ir įpareigojimas“ nustatyta:

„1. Asmeniui, kuris atlieka pagal 3 arba 7 straipsnius neleistinus komercinius veiksmus, gali būti pareikštas reikalavimas nedelsiant juos nutraukti, o pakartotinio pažeidimo grėsmės atveju – juos nutraukti arba uždrausti. <...>

<...>

3. 1 dalyje nurodytus reikalavimus gali pateikti:

1) bet kuris konkurentas, kuris prekiauja prekėmis ar teikia paslaugas arba jų prašo ne mažais kiekiais ir ne tik retkarčiais,

<...>“

### **Pagrindinė byla, prejudiciniai klausimai ir procesas Teisingumo Teisme**

14. *Dürr Dental* gamina kompresorius, skirtus suslėgtam orui odontologinio gydymo reikmėms generuoti, kurie pagal 2014 m. sausio 23 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* (Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas, Vokietija) sprendimą yra IIa rizikos klasės medicinos priemonės, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42/EEB<sup>4</sup> IX priedą.

15. *Cattani* Vokietijoje platina vadinamuosius „nesuteptus“ sauso oro kompresorius, skirtus suslėgtam orui gaminti (toliau – aptariamai kompresoriai); ji veikia kaip teisiškai nepriklausoma Italijoje įsteigtos bendrovės *Cattani S.p.A.* atstovė Vokietijoje.

16. 2020 m. lapkričio mėn. *Dürr Dental*, vykdydama bandomąjį pirkimą, iš *Cattani* užsisakė bendrovės *Cattani S.p.A.* pagamintą kompresorių. *Cattani* tiekiamas kompresorius buvo pažymėtas CE ženklu kaip mašina. Kartu pateiktoje gamintojo atitikties deklaracijoje remtasi ne Reglamentu 2017/745 dėl medicinos priemonių, o Direktyva 2006/42 dėl mašinų. Be to, ant minėto kompresoriaus nebuvo nurodytas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už atitikties vertinimo procedūrą, keturženklis identifikacinis numeris, koks turi būti pridedamas prie IIa rizikos klasės medicinos priemonės CE ženklo, kaip tai suprantama pagal Reglamentą 2017/745. Prie prietaiso buvo pridėtos gamintojo „sausų nesuteptų 1–2–3 cilindro oro kompresorių“ naudojimo instrukcija. Daugiau informacijos apie kompresorių naudojimo sritį buvo pateikta gamintojo interneto svetainėje.

17. *Dürr Dental* teigimu, iš naudojimo instrukcijoje ir gamintojo interneto svetainėje pateiktos informacijos buvo galima suprasti, kad aptariamai kompresoriai, kuriais prekiaavo *Cattani*, yra pagal Reglamentą 2017/745 prie IIa rizikos klasės priskirtų medicinos priemonių priedai. Taigi aptariamai kompresoriai turėjo būti paženklinėti CE ženklu, susijusiu su medicinos priemonėmis, bei notifikuotosios įstaigos, atsakingos už atitikties vertinimo procedūrą, keturženklį identifikacinį numerį. Kaip platintoja, *Cattani* buvo atsakinga už šio reglamento laikymosi patikrinimą ir užtikrinimą, o *Dürr Dental* jai dėl to išsiuntė oficialų įspėjimą.

<sup>4</sup> 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), kuri buvo panaikinta Reglamentu 2017/745.

18. 2021 m. pradžioje *Dürr Dental* bandomojo pirkimo tikslais dar kartą įsigijo *Cattani S.p.A.* pagamintą kompresorių iš *Cattani*. Šis kompresorius buvo pažymėtas tuo pačiu CE ženklu kaip ir pagal pirmąjį užsakymą pristatytas prietaisai ir prie jo taip pat buvo pridėta naudojimo instrukcija.

19. *Cattani* teigimu, iš Reglamento 2017/745 kylančios platintojo pareigos susijusios tik su priemonėmis, kurias gamintojas nurodo esant medicinos priemonėms. Nagrinėjamu atveju gamintojas aptariamus kompresorius įvardijo kaip techninius prietaisus, o ne medicinos priemones. *Cattani* priduria, kad po to, kai buvo *Dürr Dental* informuota apie tariamai klaidingą CE ženklavimą ir gavo oficialų *Dürr Dental* įspėjimą šiuo klausimu, ji susisiektė su gamintoju Italijoje, kuris patvirtino, kad šis prietaisas nėra medicinos priemonė. *Cattani* taip pat kreipėsi į priežiūros instituciją, ši padarė išvadą, kad jokių valdžios institucijų priemonių nereikia ir kad prietaisai gali likti rinkoje toks, koks yra.

20. Atsižvelgdama į tai, *Dürr Dental* kreipėsi į *Landgericht Stade* (Štadės apygardos teismas, Vokietija) su prašymu uždrausti *Cattani* tiekti rinkai aptariamus kompresorius, jei jie, kaip medicinos priemonės, nebus paženklinėti CE ženklu ir notifikuotosios įstaigos suteiktu keturženkliai identifikaciniu numeriu. Subsidiariai *Dürr Dental* paprašė uždrausti *Cattani* tiekti rinkai aptariamus kompresorius be CE ženklo kaip medicinos priemones. Be to, *Dürr Dental* prašė pripažinti, kad *Cattani* privalo atlyginti žalą, pateikti informaciją ir atlyginti oficialaus įspėjimo išlaidas su palūkanomis bei pirmojo bandomojo pirkimo išlaidas su palūkanomis.

21. 2021 m. spalio 20 d. *Landgericht Stade* (Štadės apygardos teismas) patenkino ieškinį dėl pirmojo bandomojo pirkimo išlaidų atlyginimo, o likusią ieškinio dalį atmetė.

22. *Dürr Dental* pateikęs apeliacinį skundą, *Oberlandesgericht Celle* (Celės aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) iš dalies pakeitė *Landgericht Stade* (Štadės apygardos teismas) sprendimą ir įpareigojo atsakovę nutraukti tiekimą rinkai pagal subsidiarų reikalavimą. Be to, apeliacinės instancijos teismas nusprendė, kad *Cattani* privalo atlyginti žalą, ir nurodė jai pateikti informaciją bei padengti oficialaus įspėjimo rengimo išlaidas su palūkanomis.

23. *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) pateiktame kasaciniame skunde *Dürr Dental* vėl išdėstė savo pagrindinį prašymą nutraukti tiekimą rinkai ir su juo susijusį prašymą išduoti teismo įsakymą. Savo priešpriešiniu kasaciniu skundu *Cattani* prašo, pirma, panaikinti apeliacinės instancijos teismo sprendimą tiek, kiek juo viršijamas pirmosios instancijos teismo sprendimas atlyginti pirmojo bandomojo pirkimo išlaidas su palūkanomis, ir, antra, atmesti *Dürr Dental* apeliaciniame skunde išdėstytus reikalavimus.

24. Kadangi *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) kilo abejonių dėl platintojo pareigų apimties ir Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies pirmos pastraipos a punkto bei trečios pastraipos aiškinimo šiuo klausimu, jis nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal Reglamento [2017/745] 14 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktą platintojas privalo patikrinti, ar priemonė, kurią jis tiekia rinkai, laikytina medicinos priemone, taigi yra paženklinta CE ženklu kaip medicinos priemonė, ir ar gamintojas yra parengęs medicinos priemonės ES atitikties deklaraciją?

2. Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu, ar priemonė:

a) apskritai paženklinta CE ženklu;

- b) paženklinta CE ženklu kaip medicinos priemonė arba medicinos priemonės priedas;
  - c) paženklinta CE ženklu ne kaip medicinos priemonė ar medicinos priemonės priedas, o pagal Direktyvą [2006/42] dėl mašinų?
3. Ar Reglamento [2017/745] 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte, siejamame su 14 straipsnio 1 dalimi, nustatytos platintojo patikrinimo pareigos apima ir klausimą, ar priemonė priskiriama prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal Reglamentą [2017/745], ir todėl taip pat turi būti paženklinta notifikuotosios įstaigos keturženkliai identifikaciniu numeriu?
4. Ar atsakant į klausimą, ar platintojas pagal Reglamento [2017/745] 14 straipsnio 2 dalies 3 punktą, siejamą su 14 straipsnio 1 dalimi, turi pagrindo manyti, kad jo rinkai tiekiamą priemonę neatitinka šio reglamento reikalavimų, yra svarbu, kad platintojas, iš konkurento gavęs oficialų įspėjimą, sužinojo apie jo teisinę poziciją, kad platintojo rinkai tiekiamą priemonę nėra paženklinta reikalaujamu CE ženklu ir notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu pagal Reglamento [2017/745] 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkto reikalavimus?
5. Ar atsakant į ketvirtąjį klausimą svarbu, ar:
- a) konkurento oficialiame įspėjime aiškiai nurodytas teisės pažeidimas, t. y. jis suformuluotas taip konkrečiai, kad platintojas gali lengvai nustatyti teisės pažeidimą be išsamaus teisinio ar faktinio tyrimo;
  - b) ar gamintojas arba institucija, atsakydama į platintojo užklausą, informavo jį, kad oficialiame įspėjime nurodyti priekaištai yra nepagrįsti?
25. Ieškovė ir atsakovė pagrindinėje byloje, Suomijos ir Graikijos vyriausybės bei Europos Komisija pateikė pastabas šioje byloje.

## **Analizė**

26. Teisingumo Teismo prašymu šioje išvadoje pagrindinis dėmesys bus skirtas pirmojo, antrojo ir trečiojo prejudicinių klausimų analizei.
27. Prieš nagrinėjant šiuos prejudicinius klausimus, manau, būtų naudinga pateikti tris preliminarines pastabas dėl taikytino teisinio pagrindo.

## ***Pirminės pastabos***

28. Pirma, reikia pažymėti, kad, prieš priimant Reglamentą 2017/745, Direktyvoje 93/42, priimtoje, be kita ko, remiantis EEB sutarties 100A straipsniu (dabar – SESV 114 straipsnis), kuriuo siekta suderinti teisės aktus dėl vidaus rinkos sukūrimo, apsiribota medicinos priemonių pateikimo rinkai ir jų naudojimo sąlygų suderinimu, siekiant užtikrinti laisvą jų judėjimą šioje rinkoje.

29. Priimdamas Reglamentą 2017/745, Sąjungos teisės aktų leidėjas, remdamasis SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu dėl įstatymų derinimo ir visuomenės sveikatos apsaugos taikant priemones, kuriomis nustatomi aukšti medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, visų pirma siekė suderinti medicinos priemones reglamentuojančius teisės aktus su nauja gaminių prekybai taikoma teisine sistema, kurią, be kita ko, sudaro Sprendimas Nr. 768/2008/EB<sup>5</sup>. Teisės aktų leidėjas taip pat ketino tiksliau įvardyti bendrąsias įvairių ekonominės veiklos vykdytojų pareigas. Pagal Reglamento 2017/745 27 konstatuojamąją dalį, „kad būtų geriau suprantami šiame reglamente nustatyti reikalavimai ir todėl atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai geriau laikytusi reguliavimo reikalavimų, yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, remiantis naująja gaminių pardavimo teisės aktų sistema“<sup>6</sup>.

30. Antra, man atrodo svarbu priminti, kad Reglamente 2017/745 nustatytos įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, be kita ko, gamintojų ir platintojų, pareigos.

31. *Gamintojas* yra „fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina ar visiškai rekonstruoja priemonę arba turi sukurtą, pagamintą ar visiškai rekonstruotą priemonę ir parduoda ją savo vardu arba naudodamas savo prekių ženklą“<sup>7</sup>. Jo pareigos įvardytos Reglamento 2017/745 10 straipsnyje, kurio 1 dalyje numatyta, kad „[g]amintojai, pateikdami rinkai priemones arba kai jos pradėdamos naudoti, užtikrina, kad jos būtų suprojektuotos ir pagamintos laikantis šio reglamento reikalavimų“. Iš šio 10 straipsnio 2–6 dalių visų pirma matyti, kad gamintojas, be kita ko, privalo parengti ir nuolat atnaujinti kiekvienos savo gaminamos priemonės techninę dokumentaciją ir užtikrinti, kad ja remiantis būtų galima įvertinti priemonės atitiktį minėto reglamento reikalavimams. Kai atlikus taikomą atitikties vertinimo procedūrą įrodoma, jog taikomų reikalavimų laikomasi, gamintojas parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi ją CE atitikties ženklu.

32. Pagal Reglamento 2017/745 19 straipsnį ES atitikties deklaracija patvirtinama, kad įvykdyti šiame reglamente nustatyti reikalavimai priemonės, kuriai ta deklaracija skirta, atžvilgiu. Šio reglamento 20 straipsnyje numatytas CE atitikties ženklas ant priemonės arba jos pakuotės tvirtinamas prieš ją teikiant rinkai. Jis taip pat pateikiamas visose naudojimo instrukcijose ir ant visų prekinių pakuočių. Tai yra priemonės „techninis pasas“, atveriantis jai duris į kitas valstybes nares<sup>8</sup>.

33. *Platintojas* apibrėžiamas kaip „tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios“<sup>9</sup>. Pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnį, tiekdamas rinkai priemones ir vykdydamas savo veiklą, platintojas rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų. Prieš tai jis turi patikrinti, ar laikomasi tam

<sup>5</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinant Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008, p. 82), kuris yra naujosios gaminių pardavimo teisės aktų sistemos dalis ir kuriame išdėstyta bendra bendrųjų principų ir orientacinių nuostatų sistema, nustatanti, kaip rengti Sąjungos teisės aktus, kuriais derinamos gaminių pardavimo sąlygos. To sprendimo priedo R2 skyriuje išdėstytos nuostatos, susijusios su ekonominės veiklos vykdytojų pareigomis.

<sup>6</sup> Taip pat žr. 2012 m. rugsėjo 26 d. pasiūlymo dėl Reglamento 2017/745 (COM(2012) 542 *final* - 2012/0266 (COD)) 3.2 punktą „Prietaisų tiekimas rinkai, ūkinės veiklos vykdytojų įsipareigojimai, perdirbimas, žymėjimas CE ženklu, laisvas judėjimas (II skyrius)“. Taip pat žr. Garnier, E., ir Perroy, A.-C., „Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux: une clarification des responsabilités des opérateurs économiques“ („ES reglamentas Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių: ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybės paaiškinimas“), *Revue de droit sanitaire et social*, 2018, p. 19.

<sup>7</sup> Reglamento 2017/745 2 straipsnio 30 punktas.

<sup>8</sup> Žr. Daburon, C., „Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux“ („ES medicinos priemonių reglamentavimas“), *Revue juridique de l'Ouest*, t. 2, 2000, p. 130.

<sup>9</sup> Reglamento 2017/745 2 straipsnio 34 punktas. Platintojų veikla apima priemonių įsigijimą, laikymą ir tiekimą (Reglamento 2017/745 28 konstatuojamoji dalis). Šioje byloje nagrinėjama tik priemonių siūlymo (tiekimą rinkai) veikla.

tikrų gamintojui ir importuotojui reglamente nustatytų sąlygų, visų pirma, ar priemonė paženklinta CE ženklu, ar parengta ES atitikties deklaracija ir ar prie priemonės pridėta informacija, kurią privalo pateikti gamintojas.

34. Be to, priemonės, atsižvelgiant į numatytą jų paskirtį ir keliamą riziką, yra suskirstytos į I, IIa, IIb ir III klases<sup>10</sup>. I klasės priemonių atitikties įvertinimo procedūra paprastai turėtų būti atliekama tik gamintojų atsakomybe, nes su tokiais priemonėmis siejamas pažeidžiamumo pavojus yra nedidelis. IIa, IIb ir III klasės priemonių atveju notifikuotosios įstaigos tinkamo lygio dalyvavimas turėtų būti privalomas<sup>11</sup>.

35. Trečia, atkreipiu dėmesį į tai, kad Mašinų direktyvos, kuria rėmėsi aptariamų kompresorių gamintojas, ženklindamas juos CE ženklu ir rengdamas ES atitikties deklaraciją, 3 straipsnyje numatyta, kad jei mašina kelia šios direktyvos I priede nurodytą pavojų, o šis pavojus konkrečiau visiškai ar iš dalies reglamentuojamas kitais Sąjungos reglamentais, Mašinų direktyva šiai mašinai netaikoma arba nustoja būti taikoma dėl tokio pavojaus nuo šių kitų reglamentų įgyvendinimo dienos. Taigi, Mašinų direktyva yra *lex generalis*, taikoma tik tiek, kiek ji nėra *lex specialis*, kuriuo nagrinėjamu atveju laikomas Reglamentas 2017/745. Toks aiškinimas patvirtintas Mašinų direktyvos įgyvendinimo vadove<sup>12</sup>. Jo 90 punkte iš esmės nurodyta, jog rizika, susijusi su medicinos reikmėms skirtomis mašinomis, medicinos priemonių reglamentuose nagrinėjama konkrečiau nei Mašinų direktyvoje. Taigi ši direktyva netaikoma mašinai, patenkančiai į reglamentų, susijusių su medicinos priemonėmis, taikymo sritį.

36. Mašinų direktyvoje gamintojas apibrėžtas kaip „bet koks fizinis arba juridinis asmuo, projektuojantis ir (arba) gaminantis mašinas arba iš dalies sukomplektuotas mašinas, kurioms taikoma ši direktyva, ir yra atsakingas už šių mašinų ar iš dalies sukomplektuotų mašinų atitiktį šios direktyvos nuostatomis, siekiant mašinas teikti į rinką su jo vardu ar prekės ženklu arba jo paties naudojimui. Nesant pirmiau apibrėžto gamintojo, bet koks fizinis ar juridinis asmuo, pateikdamas į rinką ar pradėdamas naudoti mašinas ar iš dalies sukomplektuotas mašinas, kurioms taikoma ši direktyva, laikomas gamintoju“<sup>13</sup>.

37. Šios direktyvos 5 straipsnyje taip pat nustatyta, kad prieš pateikdamas į rinką mašinas ir (arba) pradėdamas jas naudoti, gamintojas turi įvykdyti keletą pareigų, įskaitant būtinos informacijos pateikimą, EB atitikties deklaracijos parengimą ir ženklinimą CE ženklu. Minėtos direktyvos 12 straipsnyje numatytos įvairios mašinų atitikties vertinimo procedūros, kurios skiriasi priklausomai nuo mašinų kategorijos, o kai kuriais atvejais privaloma kreiptis į notifikuotąją įstaigą.

38. Mašinų direktyvoje atskiros platintojo sąvokos nėra. Ji įtraukta į Reglamentą 2023/1230, kuris bus taikomas nuo 2027 m. sausio 14 d.<sup>14</sup> Šiame naujajame mašinų reglamente yra tam tikrų nuostatų, atitinkančių Sprendimą Nr. 768/2008, įskaitant nuostatas dėl ekonominės veiklos vykdytojų bendrųjų prievolių<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> Žr. Reglamento 2017/745 51 straipsnio 1 dalį.

<sup>11</sup> Žr. Reglamento 2017/745 60 konstatuojamąją dalį. Šio reglamento 2 straipsnio 42 punkte notifikuotoji įstaiga apibrėžta kaip „pagal [Reglamentą 2017/745] paskirta atitikties vertinimo įstaiga“.

<sup>12</sup> Europos Komisija, „Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC“, 2.3 leidimas, 2024 m. balandžio mėn.

<sup>13</sup> Žr. Mašinų direktyvos 2 straipsnio i punktą.

<sup>14</sup> Žr. Reglamento 2023/1230 54 straipsnį.

<sup>15</sup> Žr. Reglamento 2023/1230 9 konstatuojamąją dalį.



39. Būtent atsižvelgiant į tai reikia išnagrinėti pirmuosius tris prejudicinius klausimus šioje byloje, o pirmuosius du galima nagrinėti kartu, nes jie yra susiję.

### ***Dėl pirmojo ir antrojo klausimų***

40. Pirmaisiais dviem klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės prašo Teisingumo Teismo atsakyti, ar Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies a punkto pirma pastraipa turi būti aiškinamos taip, kad pagal jas platintojas privalo patikrinti, ar prietaisas, kurį jis tiekia rinkai, laikytinas medicinos priemone, ir ar atsakymui į šį klausimą turi įtakos tai, kad gamintojas jį paženklino CE ženklu kaip medicinos priemonę, kaip medicinos priemonės priedą arba kaip mašiną, kaip tai suprantama pagal Mašinų direktyvą.

41. Kitaip tariant, jis kelia klausimą dėl platintojo pareigų, susijusių su medicinos priemonės *kvalifikavimo* patikrinimu, apimties tuo atveju, kai gamintojas priemonę pažymėjo CE ženklu kaip mašiną.

42. Reikia pateikti dvi preliminarias pastabas.

43. Viena vertus, iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad nekyla abejonių, jog nagrinėjamu atveju aptariamai kompresoriai yra medicinos priemonės priedai ir kad dėl to jie patenka į Reglamento 2017/745 taikymo sritį. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pabrėžia, kad iš gamintojo pateiktos naudojimo instrukcijos matyti, jog šie kompresoriai skirti naudoti su odontologiniu prietaisu, skirtu žmonėms gydyti, t. y. su medicinos priemone, ir jo medicininei funkcijai palaikyti<sup>16</sup>. Taigi, priešingai, nei nagrinėjamu atveju nurodė gamintojas, pagal Mašinų direktyvos 3 straipsnį ji iš esmės nebuvo taikytina.

44. Kita vertus, iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad nagrinėjamu atveju *Cattani* veikė kaip Italijos gamintojo atstovas Vokietijoje, taigi kaip „platintojas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento 2017/745 2 straipsnio 34 dalį. Šio reglamento 16 straipsnis, susijęs su atvejais, kai gamintojų pareigos visų pirma taikomos platintojui, pavyzdžiui, kai platintojas parduoda priemonę savo vardu ar su savo prekių ženklu arba pakeičia jos paskirtį, nagrinėjamoje byloje netaikytinas<sup>17</sup>.

45. Pateikus šias dvi pastabas, reikia priminti, kad, remiantis suformuota jurisprudencija, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į jos kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus<sup>18</sup>.

46. Siekdamas išanalizuoti platintojams tenkančių pareigų, nustatytų Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies pirmos pastraipos a punkte, kuriuos išaiškinti prašoma, apimtį, prieš atlikdamas konteksto ir teleologinę analizę, išnagrinėsiu iš tekstų kylančias platintojų pareigas.

<sup>16</sup> Be to, jis priduria, kad Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas 2014 m. nusprendė, kad *Dürr Dental* gaminami kompresoriai yra medicinos priemonės, priskiriamos prie IIa rizikos klasės.

<sup>17</sup> Pagal Reglamento 2017/745 16 straipsnio 1 dalį platintojas „prisiima gamintojams taikomas prievoles, jei jis užsiima bet kuriuo iš šių dalykų: a) priemonės tiekimu rinkai savo vardu, naudodamas registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, išskyrus atvejus, kai platintojas ar importuotojas sudaro sutartį su gamintoju, pagal kurią gamintojas yra nurodomas etiketėje ir yra atsakingas už šiame reglamente gamintojams nustatytų reikalavimų laikymąsi; b) jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti priemonės numatytos paskirties keitimą; c) jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti priemonės pakeitimu taip, kad tai gali turėti įtakos jos atitiktčiai taikomiems reikalavimams“.

<sup>18</sup> Pavyzdžiui, žr. 2025 m. kovo 13 d. Sprendimą *Cassella-med ir MCM Klosterfrau* (C-589/23, EU:C:2025:173, 38 punktas).

### *Pažodinis aiškinimas*

47. Pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalį platintojai „rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų“. Šio reglamento 14 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta, kad prieš tiekdami priemonę rinkai platintojai patikrina, be kita ko, ar ji yra paženklinta CE ženklu ir ar parengta priemonės ES atitikties deklaracija (a punktas); ar su priemone yra pateikta reikiama informacija (b punktas); ar importuotojas yra įvykdęs jam taikomus reikalavimus (c punktas) ir ar gamintojas, kai taikoma, yra priskyręs unikalųjį priemonių identifikatorių (UDI)<sup>19</sup> (d punktas).

48. Taigi iš Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos teksto, kuriame išvardytos labai konkrečios platintojams tenkančios pareigos, matyti, kad pagal a punktą jiems tenka pareiga patikrinti su atitinkama priemone susijusio CE ženklo ir ES atitikties deklaracijos *buvimą*, o ne jų *tikslumą*.

49. Kitaip tariant, iš ginčijamų nuostatų formuluočių matyti, kad platintojas neprivalo įvertinti, ar gaminys atitinka medicinos priemonės, medicinos priemonės priedo ar kitokios medicinos priemonės požymius, o patikrinimai, kuriuos jis privalo atlikti, yra visiškai formalūs.

50. Vis dėlto tokį ribojantį požiūrį į medicinos priemonių platintojo pareigas galima vertinti atsižvelgiant į kontekstą, kuriame jos atsiranda.

### *Kontekstinis aiškinimas*

51. Už priemonės atitiktį taikomiems reglamentams pirmiausia atsako ne platintojas, o gamintojas. Atrodo, tai dera su faktu, jog būtent gamintojas geriausiai išmano savo gaminį ir geriausiai gali nustatyti, kokie teisės aktai taikytini. Beje, iš Reglamento 2017/745 2 straipsnio 43 punkto matyti, kad už tinkamą ženklavimą CE ženklu atsako gamintojas. Būtent gamintojas, rengdamas ES atitikties deklaraciją, prisiima „atsakomybę už šio reglamento ir visų kitų Sąjungos teisės aktų, kurie taikomi priemonei, reikalavimų laikymąsi“<sup>20</sup>. Dar daugiau, pagal Reglamento 2017/745 16 straipsnį platintojui gamintojo pareigos taikomos tik aiškiai įvardytais ir šioje byloje netaikytiniais atvejais<sup>21</sup>.

52. Vis dėlto atkreipiu dėmesį, kad Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje numatyta, kad „[j]eigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia priemonės rinkai tol, kol neužtikrinta priemonės atitiktis, ir apie tai informuoja gamintoją bei, kai taikoma, gamintojo įgaliotąjį atstovą, taip pat importuotoją“.

53. Iš šios nuostatos matyti, kad *prieš* tiekdamas priemonę rinkai, platintojas privalo įspėti atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, jei *žino* apie problemą, susijusią su priemonės atitiktimi Reglamentui 2017/745.

54. Vis dėlto, gamintojui klaidingai kvalifikavus atitinkamą gaminį, taikytinų taisyklių gali būti nesilaikoma. Pavyzdžiui, jei, kaip antai pagrindinėje byloje, gaminys apibūdinamas kaip „mašina“, o ne kaip „medicinos priemonės priedas“, kaip matyti iš Mašinų direktyvos 3 straipsnio, gamintojo

<sup>19</sup> Reglamento 2017/745 27 straipsnyje numatyta, kad VI priedo C dalyje aprašyta Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema (UDI sistema) sudaromos sąlygos identifikuoti ir padedama atsekti priemones, išskyrus pagamintas pagal užsakymą ir tiriamąsias.

<sup>20</sup> Žr. Reglamento 2017/745 19 straipsnio 3 dalį.

<sup>21</sup> Žr. šios išvados 44 punktą.

taikomi teisės aktai, kuriais reglamentuojamos mašinos, yra nesvarbūs. Gamintojui neteisingai klasifikavus rinkai pateikiamą gaminį, gali būti pažeistos medicinos priemonėms taikomos taisyklės, nes CE ženklas ir atitikties sertifikatas yra skirti mašinai, o ne medicinos priemonei.

55. Taigi, manau, kad iš Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos galima daryti išvadą, jog, prieš pateikiant priemonę rinkai, iš platintojo gali būti pareikalauta imtis veiksmų, net jei jis nėra atsakingas už šią atitiktį<sup>22</sup>.

56. Be to, siekiant išaiškinti platintojų pareigų apimtį, tikslinga remtis Komisijos pranešimu „2022 m. Mėlynasis vadovas dėl gaminius reglamentuojančių ES taisyklių įgyvendinimo“ (toliau – Mėlynasis vadovas)<sup>23</sup>. Šis Mėlynasis vadovas yra rekomendacinio pobūdžio dokumentas, kuriuo siekiama padėti užtikrinti vienodą ir nuoseklų naujosios gaminių prekybą reglamentuojančios teisės aktų sistemos taikymą. Nors teisiškai jis nėra privalomas, jame pateikiama naudingos informacijos, kuria galima remtis aiškinant atitinkamas Sąjungos teisės nuostatas<sup>24</sup>.

57. Visų pirma, siekiant apibrėžti platintojo „pakankamo rūpestingumo“ apimtį, verta atkreipti dėmesį į tai, kad Mėlynojo vadovo 3.4 dalyje „Platintojas“ sąvoka „rūpestingumas“ apibrėžta kaip „įprastai apdairaus arba racionalaus asmens pastangos nepadaryti žalos kitam asmeniui, atsižvelgiant į esamas aplinkybes“. Pažymėta, kad „tai tokio lygio nuovokumas, atsargumas, apdairumas, ryžtingumas ir aktyvumas, kokio galima pagrįstai tikėtis iš asmens tomis konkrečiomis aplinkybėmis“<sup>25</sup>.

58. Šiame vadove nurodyta, kad „[p]latintojas turi nuodugniai laikytis taikomų reikalavimų. Jis turi žinoti, pavyzdžiui, kurie gaminiai turi būti paženklinėti CE ženklu, kokią informaciją (pavyzdžiui, ES atitikties deklaraciją) reikia pateikti kartu su gaminiu, kokia kalba turi būti pateiktos gaminio etiketės, naudojimo instrukcijos ar kiti lydimieji dokumentai ir iš kokių aiškių požymių galima spręsti, kad gaminys neatitinka reikalavimų. Platintojai privalo nacionalinei rinkos priežiūros institucijai įrodyti, kad veikė pakankamai rūpestingai, ir užtikrinti, kad gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ar kitas gaminį jam pateikęs asmuo ėmėsi privalomų priemonių pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta platintojo pareigose“. Be to, „[p]latintojui draudžiama tiekti gaminius, jeigu jis žino arba remdamasis turima informacija ir savo profesine kvalifikacija turėtų numanyti, kad jie neatitinka taikomų teisės aktų“. Mėlynojo vadovo 5 priede priduriama, kad platintojas „turi gebėti nustatyti reikalavimų *akivaizdžiai* neatitinkančius gaminius“<sup>26</sup>.

59. Nors, atsižvelgiant į Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą, man atrodo *contra legem* reikalauti, kad platintojai tikrintų kiekvieno gaminio kvalifikavimą ir, tai darydami, sistemingai pakartotų gamintojo atliktą atitikties vertinimą, man rodos, kad jiems vykdant pareigą veikti „rūpestingai“, kaip tai suprantama pagal 14 straipsnio 1 dalį, siejamą su 14 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa, vis dėlto reikalaujama, kad, prieš pateikdami priemonę rinkai, jie parodytų tam tikrą budrumą<sup>27</sup>.

<sup>22</sup> Kaip iš esmės teigia *Cattani pagal analogiją* su 2005 m. rugsėjo 8 d. Sprendimu *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519, 44 ir 53 punktai), platintojo pripažinimas atsakingu už medicinos priemonių atitiktį Reglamento 2017/745 reikalavimams neatitinka šio reglamento struktūros.

<sup>23</sup> OL C 247, 2022, p. 1.

<sup>24</sup> Šiuo klausimu žr. 2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, 25 punktas) ir 2025 m. kovo 13 d. *Cassella-med ir MCM Klosterfrau* (C-589/23, EU:C:2025:173, 40 punktas).

<sup>25</sup> Žr. Mėlynojo vadovo p. 41, ypač 146 išnašą.

<sup>26</sup> Žr. Mėlynojo vadovo 5 priedą „Dėl CE ženklo dažniausiai užduodami klausimai“, p. 151. Pasviruoju šriftu išskirta mano.

<sup>27</sup> Nagrinėjamu atveju norėčiau atskirti rūpestingumą, kurį platintojai turi rodyti santykiuose su gamintoju *prieš* pateikdami gaminį rinkai, ir jų pagrindinį vaidmenį stebint rinką *po* gaminio pateikimo rinkai.

60. Vis dėlto manau, kad iš platintojų galima reikalauti tik patikrinti nuoseklumą, remiantis jų turimais arba jiems prieinamais dokumentais.

61. Šiuo klausimu atitikties deklaracija, gaminio ženklavimas ir naudojimo instrukcija yra platintojui prieinami dokumentai, kuriais jis gali pasinaudoti atlikdamas atitinkamus patikrinimus. Pavyzdžiui, antrajame prejudiciniame klausime nurodytu atveju, kai gamintojas prietaisą pažymėjo CE ženklu, atitinkančiu kitus teisės aktus (šiuo atveju – Mašinų direktyvą), remiantis atitikties deklaracija galima nustatyti akivaizdų nenuoseklumą šiuo klausimu, ypač jei gaminio paskirtis yra aiškiai medicininė ir nėra abejonių, kad turimas omenyje medicinos priemonės priedas. Panašiai, kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nagrinėjamoje byloje, naudingos informacijos apie aptariamų gaminių taikymo sritį galima rasti gamintojo interneto svetainėje. Be to, kaip pabrėžia Suomijos vyriausybė, svarbių duomenų gali būti ir komercinėje reklaminėje medžiagoje.

62. Taigi tokia lengvai prieinama informacija gali padėti įvertinti, ar platintojas elgėsi pakankamai rūpestingai.

63. Tačiau į itin techninio pobūdžio dokumentus nebūtinai turėtų būti atsižvelgiama kaip į platintojo pareigos elgtis rūpestingai dalį. Be to, tokia pareiga turėtų būti nustatyta tik tais atvejais, kai kvalifikavimo klaida yra akivaizdi<sup>28</sup>.

### *Teleologinis aiškinimas*

64. Man atrodo, kad tokį aiškinimą patvirtina *tikslai*, kurių siekiama Reglamentu 2017/745.

65. Prisiminkime, kad šio reglamento, priimto po PIP skandalo<sup>29</sup>, kilmė visų pirma rodo Sąjungos teisės aktų leidėjo siekį paaiškinti gamintojų, importuotojų ir platintojų pareigas, kaip primenama šios išvados 29 punkte.

66. Reglamento 2017/745 priėmimas buvo veiksmas, kuriuo siekta „pritaikyti medicinos prietaisų teisės aktus ateities poreikiams, kad būtų sukurta tinkama, patvari, skaidri ir darni reguliavimo sistema“, kuri galėtų paskatinti „saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų kūrimą“<sup>30</sup>. Iš šio reglamento 2 konstatuojamosios dalies matyti, kad „šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant pacientų ir naudotojų

<sup>28</sup> Ne visada akivaizdu, kad gaminyje turi būti klasifikuojamas kaip medicinos priemonė. Dėl programinės įrangos priskyrimo prie medicinos priemonių žr. 2017 m. gruodžio 7 d. Sprendimą *Snitem ir Philips France* (C-329/16, EU:C:2017:947); dėl skirtumo tarp medicinos priemonės ir vaisto žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimą *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, 44 punktą); 2018 m. spalio 25 d. Sprendimą *Boston Scientific* (C-527/17, EU:C:2018:867, 34 punktą) ir 2023 m. sausio 19 d. Sprendimą *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)* (C-495/21 ir C-496/21, EU:C:2023:34, 49 punktą). Taip pat žr. Medicinos priemonių koordinavimo grupės dokumentą dėl medicinos priemonių, pavadintą „MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“, 2024 m. spalio mėn. Dar žr. Peigné, J., „La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017“ („Medicinos priemonės sąvoka, grindžiama 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentu (ES) 2017/745“), *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, t. 1, 2018, p. 5 (ypač punktas II.B), kur pabrėžiama, jog Reglamento 2017/745 taikymo sąsajos su kitų kategorijų reglamentuojamais gaminiiais, taigi, ir kitais statusais, ne visada akivaizdžios, „ypač kai šie gaminiai yra susieti, sujungti ar integruoti tarpusavyje“.

<sup>29</sup> Žr. 2011 m. birželio 6 d. Tarybos išvadas dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje (OL C 202, 2011, p. 7) ir 2012 m. birželio 14 d. Europos Parlamento rezoliuciją dėl Prancūzijos įmonės PIP pagamintų nekokybiškų silikoninių krūtų implantų (2012/2621(RSP)). Žr. atsakymą – Komisijos komunikatą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams“ (COM(2012) 540 *final*, 2012 m. rugsėjo 26 d.); Pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 (COM(2012) 542 *final*, 2012 m. rugsėjo 26 d.), ir Pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (COM(2012) 541 *final*, 2012 m. rugsėjo 26 d.).

<sup>30</sup> Žr. šios išvados 29 išnašą.

aukšto lygio sveikatos apsaugą ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažasias ir vidutines įmones. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių gaminių saugos problemos. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriama tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu“.

67. Laikausi nuomonės, kad aiškinimu, pagal kurį platintojams nustatoma pareiga tikrinti nuoseklumą, aprašyta šios išvados 60–63 punktuose, greičiausiai bus pasiekti visi taip priminti Reglamento 2017/745 tikslai.

68. Man atrodo, kad reikalaujama, kad platintojai, kurie yra šiame sektoriuje veikiančios mažosios ir vidutinės įmonės, reaguotų, jei gamintojo pateiktas kvalifikavimas yra *akivaizdžiai* klaidingas, mes jų nenuskriaudžiame užkraudami jiems našą, kuri yra nepagrįsta atsižvelgiant į siekiamus sveikatos ir saugos tikslus. Man taip pat atrodo, kad toks aiškinimas patenka į visiems ekonominės veiklos vykdytojams nustatytos pareigos „elgtis atsakingai“, kaip apibrėžta Sprendimo Nr. 768/2008 18 konstatuojamojoje dalyje, taikymo sritį<sup>31</sup>.

69. Kita vertus, manau, kad tikslas užtikrinti pacientų bei naudotojų sveikatos aukšto lygio saugą ir apsaugą nebūtų pasiektas, jei medicinos priemonė, kuri akivaizdžiai neatitinka galiojančių taisyklių, vis dėlto būtų automatiškai platintojo teikiama rinkai, pastarajam neatlikus atitinkamų patikrinimų ir veiksmų vykdant savo rūpestingumo pareigą<sup>32</sup>.

70. Galiausiai norėčiau pridurti, kad, priešingai, nei teigia *Cattani*, man neatrodo, jog laikantis tokio požiūrio platintojai tampa atsakingi už gaminių atitiktį. Kaip pažymėjo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, platintojo pareigos kyla iš rūpestingumo pareigos, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 ir 2 dalis. Klausimas, koku mastu platintojas privalo prireikus patikrinti, ar ženklintas CE ženklu, kurį privalo atlikti gamintojas, yra akivaizdžiai netikslus, yra šios nuostatos aiškinimo kiekvienu konkrečiu atveju dalykas ir nepriklauso nuo gamintojo atsakomybės už gaminių atitiktį reglamentui.

71. Taigi manau, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgdamas į aplinkybes, turi įvertinti, kokias pastangas turi dėti platintojas, vykdydamas savo rūpestingumo pareigą, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalį. Svarbūs veiksniai vertinant pastangų, kurių tikimasi iš „įprastai apdairaus arba racionalaus“ platintojo, lygį, yra pagrindinės žinios, kurių tikimasi iš medicinos priemonių platintojo, jam prieinamų dokumentų turinys ir nagrinėjamo atvejo techninis sudėtingumas.

### *Išvada dėl pirmojo ir antrojo klausimų*

72. Atsižvelgdamas į visas pirmiau išdėstytas aplinkybes, siūlau Teisingumo Teismui į pirmąjį ir antrąjį klausimus atsakyti, kad Reglamento 2017/745 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktas turi būti aiškinami taip, jog platintojas, vykdydamas pareigą elgtis rūpestingai, privalo, atsižvelgdamas į turimą informaciją, patikrinti, ar CE ženklas ir ES atitikties deklaracija, siejami su gaminiu, kurį jis teikia rinkai, yra akivaizdžiai susiję su priemone, kuriai taikomas šis reglamentas.

<sup>31</sup> Šioje konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[t]ikimasi, kad visi ekonominės veiklos vykdytojai, pateikdami gaminius į rinką ar juos tiekdami rinkai, elgsis atsakingai ir laikysis visų taikomų teisinių reikalavimų“.

<sup>32</sup> Pažymiu, kad bet kokie rūpestingi veiksmai, kurių imasi platintojas (šiuo klausimu žr. šios išvados 19 punkte nurodytus rūpestingus veiksmus, kurių ėmėsi *Cattani*), gali jam padėti įrodyti, kad jis įvykdė su tuo susijusias pareigas, įskaitant, jei taikytina, kiek tai susiję su sutartiniais santykiais su gamintoju, o tai turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

### *Dėl trečiojo klausimo*

73. Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktas, siejamas su 14 straipsnio 1 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad platintojo patikrinimo pareigos apima ir klausimą, ar jo tiekiamai rinkai priemonė turi būti priskiriama prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal šį reglamentą, ir todėl turi būti paženklinta notifikuotosios įstaigos keturženkliai identifikaciniu numeriu.

74. Primintina, kad iš esmės gamintojas turi nustatyti savo medicinos priemonės klasę, kad galėtų nustatyti taikytinus reikalavimus. Pagal Reglamento 2017/745 51 straipsnio 1 dalį, „[p]riemonės skirstomos į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir jų keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VIII priedą“. Nustatęs priemonės klasę, gamintojas gali nustatyti jam taikytiną atitikties įvertinimo procedūrą, t. y. kelią, kuriuo turi eiti, kad įvykdytų taikomus reikalavimus ir galėtų įrodyti atitiktį reglamentui<sup>33</sup>.

75. Tam tikras I klasės priemonės gamintojas gali sertifikuoti savarankiškai, o kitų klasių priemonių atveju reikalingas notifikuotosios įstaigos įsikišimas ir jos užduotis – įvertinti medicinos priemonių atitiktį prieš pateikiant jas rinkai ir užtikrinti, kad reikalavimų būtų laikomasi visą medicinos priemonių tiekimo rinkai laiką<sup>34</sup>. Jei notifikuotoji įstaiga dalyvauja patvirtinant priemonės rizikos klasę, prie CE ženklo turi būti pridėtas šios įstaigos suteiktas identifikacinis numeris<sup>35</sup>.

76. Tęsdamas atsakymą į pirmuosius du prejudicinius klausimus, laikausi nuomonės, kad priskyrimo prie tam tikros rizikos klasės *tikslumo* ir, atitinkamai, notifikuotosios įstaigos keturženkliai identifikacinio numerio reikalingumo patikrinimas yra platesnio masto įpareigojimas nei platintojams vykdant pareigą elgtis rūpestingai tenkanti pareiga patikrinti nuoseklumą.

77. Iš tikrųjų, pirma, klasifikuoti medicinos priemonę turi gamintojas, kuris „privalo pradėti savo gaminio atitikties vertinimo procedūrą ir nuo jos sėkmingos baigties priklauso gaminio pateikimas į rinką“<sup>36</sup>. Kaip savo rašytinėse pastabose pažymi Komisija, norint nustatyti tokią klasifikaciją, būtina tiksliai žinoti, kaip priemonė suprojektuota, kaip ji veikia ir (arba) kokia jos paskirtis.

78. Antra, aplinkybė, kad, priklausomai nuo rizikos klasės, notifikuotoji įstaiga privalo įsikišti į atitikties įvertinimo procedūrą, patvirtina šio klasifikavimo proceso sudėtingumą. Beje, notifikuotosioms įstaigoms irgi taikomi tam tikri reikalavimai<sup>37</sup>. Pavyzdžiui, jos turi nuolat turėti pakankamai administracinio, techninio ir mokslinio personalo ir visą įrangą, patalpas bei įgūdžius, būtinus siekiant tinkamai atlikti technines, mokslines ir administracines užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kuriai jos buvo įsteigtos.

<sup>33</sup> Ši atitikties vertinimo procedūra paaiškinta Reglamento 2017/745 52 straipsnyje.

<sup>34</sup> Žr. Reglamento 2017/745 53 straipsnį „Notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas atitikties vertinimo procedūrose“.

<sup>35</sup> Reglamento 2017/745 20 straipsnio 5 dalyje numatyta: „[k]ai taikoma, greta CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 52 straipsnyje nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Identifikacinis numeris taip pat nurodomas bet kurioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad priemonė atitinka reikalavimus dėl CE ženklo“. Taip pat žr. Mėlynojo vadovo 4.5.1.5 punktą.

<sup>36</sup> Žr. Le Gal Fontes, C. ir Chanet, M., „Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés: une réforme tant attendue...“ („Notifikuotųjų įstaigų vaidmuo ir priežiūros sąlygos: taip laukiama reforma...“), *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, t. 1, 2018, p. 34 ir paskesni.

<sup>37</sup> Šiuo klausimu žr. Reglamento 2017/745 36 straipsnį „Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai“ ir šio reglamento VII priedą „Reikalavimai, kuriuos turi atitikti notifikuotosios įstaigos“.

Reglamento 2017/745 51 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad bet kuris ginčas tarp gamintojo ir notifikuotosios įstaigos dėl teisingo priemonės klasifikavimo perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai.

79. Šie veiksniai patvirtina, kad klasifikavimo procesas yra sudėtingas.

80. Atitinkamai reikalavimas, kad platintojas patikrintų medicinos priemonės klasifikavimo tikslumą, reikštų jo pareigų pagal reglamentą išplėtimą ir, atitinkamai, jo galimos atsakomybės apimties išplėtimą<sup>38</sup>.

81. Trečia, man atrodo, jog reikalavimas, kad platintojas tikrintų klasifikavimo tikslumą, taip pat prieštarauja Reglamentu 2017/745 siekiamiems tikslams.

82. Iš tiesų, pirma, dėl tokio aiškinimo, tikėtina, būtų ištrintos ribos tarp skirtingiems ekonominės veiklos vykdytojams tenkančių pareigų ir taip būtų pažeistas Reglamento 2017/745 27 konstatuojamojoje dalyje įtvirtintas tikslas siekti aiškumo, taigi ir teisinio tikrumo<sup>39</sup>.

83. Kita vertus, platintojas nebūtinai yra pasirengęs patikrinti klasifikavimo tikslumą, ypač jei jis yra mažoji arba vidutinė įmonė. Mėlynajame vadove taip pat nurodyta, kad platintojas turi turėti „pagrindinių žinių“ apie teisės aktų reikalavimus<sup>40</sup>. Taigi, jei platintojas, skirtingai nei notifikuotosios įstaigos<sup>41</sup>, neturi tokiam patikrinimui reikalingų darbuotojų, įrangos ir įgūdžių, gali paaiškėti, kad patikrinimą atlikti pernelyg sudėtinga ir dėl to jis prieštarauja pacientų bei naudotojų saugos ir sveikatos apsaugos tikslui.

84. Žinoma, galima daryti prielaidą, kaip kad daro Komisija, kad konkrečiu atveju, kai gamintojas priemonę suklasifikavo taip, kad būtinai turėjo įsikišti notifikuotoji įstaiga (IIa, IIb arba III klasės), platintojo pareiga elgtis rūpestingai gali reikšti, kad jis pagal Reglamento 2017/745 20 straipsnio 5 dalį turi patikrinti, ar po CE ženklo yra nurodytas šios notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Iš tiesų toks oficialus patikrinimas gali būti įtrauktas į Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte numatytą ženklavimo CE ženklu patikrinimą.

85. Tokiu atveju, atmetus šią prielaidą, manau, kad aiškinimas, pagal kurį iš platintojų reikalaujama, kad jie, vykdydami šio reglamento 14 straipsnyje numatytą rūpestingumo pareigą, patikrintų medicinos priemonių klasifikavimo tikslumą, prieštarautų Reglamento 2017/745 sistemai.

86. Galiausiai man neatrodo, kad tokį aiškinimą galima paneigti *Dürr Dental* argumentu, jog dėl jo iš esmės neįmanoma užginčyti reikalavimų neatitinkančių priemonių tiekimo rinkai. *Dürr Dental* kaip pavyzdį nurodo gamintoją, kuris savo gaminamą priemonę priskiria prie I klasės ir taip išvengia notifikuotosios įstaigos įsikišimo. Vis dėlto manau, kad dėl šios priežasties

<sup>38</sup> Nors atsakomybė už nekokybiškus gaminius nėra šios bylos nagrinėjimo dalykas, atrodo, kad tiek pagal 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvą 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t. p. 257), tiek pagal 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2024/2853 dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais, kuria panaikinama Tarybos direktyva 85/374/EEB (OL L 2024/2853), nuo 2026 m. gruodžio 9 d. tiekėjo ir (arba) platintojo atsakomybė išlieka subsidiari gamintojo atsakomybei.

<sup>39</sup> Kaip priminta šios išvados 29 punkte, pagal 27 konstatuojamąją dalį „yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų <...> bendrąsias prievoles“ ir tai suteikia šiems ekonominės veiklos vykdytojams tam tikrą teisinį tikrumą dėl jų pareigų.

<sup>40</sup> Žr. Mėlynojo vadovo 5 priedą, p. 151.

<sup>41</sup> Šiuo klausimu žr. šios išvados 78 punkte primintus notifikuotosioms įstaigoms taikomus reikalavimus.

platintojui negali būti priskirta atsakomybė už klaidingą gamintojo atliktą klasifikavimą. Iš tikrųjų turėtų būti įmanoma patraukti atsakomybėn „neteisingai suklasifikuotos“ priemonės gamintoją pagal nacionalinėje teisėje numatytas teisių gynimo priemonės ir laikantis lygiavertiškumo bei veiksmingumo principų. Beje, „priežiūra po pateikimo rinkai“ ir „rinkos priežiūra“ yra numatytos Reglamente 2017/745<sup>42</sup> ir pirmiausia nepriskiriamos prie platintojo atsakomybės srities, nors akivaizdžiai klaidingos klasifikacijos atveju iš jo, kaip iš ekonominės veiklos vykdytojo, gali būti reikalaujama bendradarbiauti arba įspėti.

87. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į trečiąją prejudicinį klausimą atsakyti, kad Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktas, siejamas su 14 straipsnio 1 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad platintojo pareigos neapima tikrinimo, ar priemonė turi būti priskirta prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal šį reglamentą. Vis dėlto, jei iš platintojui pateiktos informacijos matyti, kad gamintojas priemonę priskyrė prie rizikos klasės, dėl kurios būtinai turi įsikišti notifikuoti įstaiga, platintojui vykdant pareigas elgtis rūpestingai gali prireikti patikrinti, ar nurodytas šios įstaigos suteiktas identifikacinis numeris.

## Išvada

88. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) pateiktus pirmąjį, antrąjį ir trečiąjį prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies pirmos pastraipos a punktas

turi būti aiškinami taip:

vykdydamas pareigą elgtis rūpestingai, platintojas, atsižvelgdamas į turimą informaciją, turi patikrinti, ar CE ženklas ir ES atitikties deklaracija, siejami su gaminiu, kurį jis pateikia rinkai, yra akivaizdžiai susiję su priemone, kuriai taikomas šis reglamentas.

2. Reglamento 2017/745 14 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktas, siejamas su 14 straipsnio 1 dalimi,

turi būti aiškinamas taip:

platintojo pareigos neapima tikrinimo, ar priemonė turi būti priskiriama prie IIa rizikos klasės, kaip tai suprantama pagal šį reglamentą. Vis dėlto, jei iš platintojui pateiktos informacijos matyti, kad gamintojas priemonę priskyrė prie rizikos klasės, dėl kurios būtinai turi įsikišti notifikuoti įstaiga, platintojui vykdant pareigą elgtis rūpestingai gali prireikti patikrinti, ar nurodytas šios įstaigos suteiktas identifikacinis numeris.

<sup>42</sup> Šio reglamento 2 straipsnio 60 punkte „priežiūra po pateikimo rinkai“ apibrėžta kaip visa *gamintojų bendradarbiaujant su kitais ekonominės veiklos vykdytojais* atliekama veikla, kad būtų nustatyta ir nuolat atnaujinama sisteminė procedūra, skirta aktyviai rinkti ir peržiūrėti gamintojų rinkai pateiktų, rinkai tiekiamų arba pradėtų naudoti priemonių naudojimo patirtį, siekiant nustatyti, ar yra poreikis nedelsiant imtis būtinų, taisomųjų ar prevencinių veiksmų. Minėto reglamento 2 straipsnio 61 punkte „rinkos priežiūra“ apibrėžta kaip *kompetentingų institucijų* vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos patikrinti ir užtikrinti, kad priemonės atitiktų atitinkamuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui.