



Jurisprudentie

Zaak C-219/11

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

(verzoek van het Bundesgerichtshof om een prejudiciële beslissing)

„Prejudiciële verwijzing — Medische hulpmiddelen — Richtlijn 93/42/EEG — Werkingssfeer — Uitlegging van begrip ‚medisch hulpmiddel‘ — Product dat voor niet-medisch gebruik wordt verkocht — Onderzoek van fysiologisch proces — Vrij verkeer van goederen”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Derde kamer) van 22 november 2012

1. *Recht van de Europese Unie — Uitlegging — Methoden — Letterlijke, systematische en teleologische uitlegging*
2. *Harmonisatie van wetgevingen — Medische hulpmiddelen — Richtlijn 93/42 — Werkingssfeer — Product dat voor niet-medisch gebruik wordt verkocht — Daarvan uitgesloten*

(Richtlijn 93/42 van de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47 van het Europees Parlement en de Raad, art. 1, lid 2, sub a, derde streepje)

1. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punt 13)

2. Artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat een product dat door de fabrikant ervan is ontworpen om bij de mens te worden aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces, slechts onder het begrip „medisch hulpmiddel” valt indien het bestemd is voor een medisch doel.

Aangezien richtlijn 93/42 het vrije verkeer van medische hulpmiddelen en de bescherming van de gezondheid van patiënten met elkaar in overeenstemming moet brengen, mag zij immers slechts resulteren in een beperking van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen in de vorm van een verplichting om deze te certificeren en te voorzien van de EG-markering indien een dergelijke beperking noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid. Hieruit volgt dat wanneer een product door de fabrikant ervan niet is ontworpen om te worden gebruikt voor medische doeleinden, ook al wordt het in een medische context gebruikt, niet mag worden verlangd dat het wordt gecertificeerd als medisch hulpmiddel.

(cf. punten 17, 28-30, 33 en dictum)