



## Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
E. SHARPSTON  
van 16 juni 2016<sup>1</sup>

**Zaak C-277/15**

**Servoprax GmbH  
tegen  
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

[verzoek van het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek — Paralleldistributie in de interne markt — Aanbrenging van de etikettering en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in een andere taal op de buitenverpakking van medische hulpmiddelen voor het zelftesten van het bloedglucosegehalte — Nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling”

1. Een fabrikant laat teststrips voor gebruik in combinatie met een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek een conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaan in een bepaalde lidstaat. De etikettering en de gebruiksaanwijzing zijn opgesteld in de taal van die lidstaat. De teststrips worden goedgekeurd en verkrijgen de CE-markering. De distributiemaatschappij van de fabrikant in een andere lidstaat biedt diezelfde teststrips daar aan met een etiket en een gebruiksaanwijzing in de taal van die tweede lidstaat. Een paralleldistributeur koopt de teststrips in de eerste lidstaat met een etiket en een gebruiksaanwijzing in de taal van die lidstaat, maar voegt productinformatie toe op de buitenverpakking en sluit een gebruiksaanwijzing bij die woordelijk overeenkomt met de gebruiksaanwijzing voor de teststrips die worden verkocht door de distributiemaatschappij van de fabrikant in de tweede lidstaat. Vervolgens distribueert de paralleldistributeur de teststrips in die tweede lidstaat. De distributiemaatschappij betwist de rechtmatigheid van de activiteit van haar concurrent en stelt dat de paralleldistributeur optreedt als „fabrikant” in de zin van artikel 9 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: „richtlijn”)<sup>2</sup> en dat er dus een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure nodig is voor deze distributieactiviteit. Dit verzoek om een prejudiciële beslissing van het Bundesgerichtshof (Duitsland) biedt het Hof voor het eerst de gelegenheid om deze richtlijn uit te leggen. De richtlijn heeft tot doel de belemmeringen van het vrije verkeer van hulpmiddelen met CE-markering in de interne markt uit de weg te ruimen en een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 (PB 1998, L 331, blz. 1). De versie van deze richtlijn die relevant is voor de feiten van het hoofdgeding is de versie zoals laatstelijk gewijzigd door richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB 2011, L 341, blz. 50).

## Rechtskader

### *Unierecht*

2. Richtlijn 98/79/EG harmoniseert de nationale wettelijke bepalingen op het gebied van de veiligheid, de gezondheidsbescherming, de prestaties en de karakteristieken van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, alsmede de vergunningsprocedures met betrekking tot die hulpmiddelen en stelt de nodige en voldoende voorwaarden vast om het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarop zij van toepassing is, in zo veilig mogelijke omstandigheden te laten plaatsvinden.<sup>3</sup> Een van de hoofddoelstellingen van de richtlijn is dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan patiënten, gebruikers en derden een hoog gezondheidsbeschermingsniveau garanderen en dat zij het prestatieniveau bereiken dat daaraan door de fabrikant wordt toegeschreven.<sup>4</sup>

3. Artikel 1 van de richtlijn luidt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek [...]

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

b) ‚medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek’: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimina die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

— over een fysiologische of pathologische toestand,

[...]

d) ‚voor zelftesten bestemd hulpmiddel’: elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt;

[...]

f) ‚fabrikant’: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd.

De verplichtingen die bij deze richtlijn aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de

3 — Overwegingen 2 en 3.

4 — Overweging 5.

handel te brengen.<sup>[5]</sup> Zij zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel;

[...]

- i) ‚in de handel brengen‘: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet bestemd is voor doeltreffendheidsonderzoek, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd hulpmiddel;
- j) ‚ingebruikneming‘: het stadium waarin een hulpmiddel ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt.

[...]”

4. Volgens artikel 2 moeten lidstaten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel. De lidstaten zijn derhalve verplicht de veiligheid en kwaliteit van deze hulpmiddelen te controleren.

5. Op grond van artikel 3 van de richtlijn moeten in-vitro medische hulpmiddelen voldoen aan de in bijlage I bij de richtlijn neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

6. Volgens deel A, punt 1, van bijlage I („Essentiële eisen”) moeten medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan noch direct, noch indirect gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, noch voor de veiligheid van hun bezittingen, wanneer ze op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde doel worden gebruikt. Eventuele risico’s die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, moeten afgewogen tegen het nut van het hulpmiddel voor de patiënt, aanvaardbaar zijn en verenigbaar met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

7. Krachtens deel B, punt 8.1, van bijlage I moet elk hulpmiddel vergezeld gaan van de nodige informatie om het juist en volledig veilig te kunnen gebruiken en om de fabrikant te kunnen identificeren. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.<sup>6</sup> Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.<sup>7</sup> Voor hulpmiddelen voor zelftesten moeten de gebruiksaanwijzing en het etiket worden vertaald in de officiële taal of talen van de lidstaat waarin de zelftest aan de eindgebruiker wordt geleverd.<sup>8</sup>

5 — Zie ook overweging 19, die preciseert dat „de fabricage [...] ook de verpakking van medische hulpmiddelen omvat, voor zover er een samenhang bestaat tussen deze verpakking en de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel”.

6 — Eerste alinea.

7 — Tweede alinea.

8 — Zesde alinea.

8. Artikel 4 van de richtlijn bepaalt:

„1. De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen waarop de [...] CE-markering is aangebracht, als die hulpmiddelen op hun conformiteit zijn beoordeeld overeenkomstig artikel 9.

[...]

4. De lidstaten kunnen eisen dat de overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 8, te verstrekken informatie bij levering aan de eindgebruiker in hun officiële taal/talen wordt gesteld.

[...]”

9. Uit artikel 9, lid 3, gelezen in samenhang met het negende streepje van lijst B in bijlage II, volgt dat de fabrikant van hulpmiddelen voor het zelftesten van het bloedglucosegehalte, om de CE-markering te verkrijgen, ofwel de procedure voor de CE-conformiteitsmarkering van bijlage IV (volledige kwaliteitsborging), ofwel de procedure voor een EG-typeonderzoek bedoeld in bijlage V in samenhang met de EG-keuringsprocedure bedoeld in bijlage VI, ofwel de procedure inzake de EG-conformiteitsverklaring bedoeld in bijlage VII (productkwaliteitsborging) moet gebruiken.

10. Artikel 9, lid 11, vereist dat de bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de genoemde procedures worden afgewikkeld en/of in een andere taal van de Unie die door de aangemelde instantie wordt aanvaard.

11. Artikel 11 („Bewakingsprocedure”) schrijft het volgende voor:

„1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te hunner kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hieronder genoemde incidenten met hulpmiddelen met de CE-markering, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

(a) [...]elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die direct of indirect de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker of van andere personen kan of heeft kunnen veroorzaken;

[...]

3. Nadat zij, indien mogelijk samen met de fabrikant, een beoordeling hebben verricht, stellen de lidstaten [...] de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor passende maatregelen, desnoods het uit de handel nemen van de hulpmiddelen, zijn genomen of worden overwogen.”

12. Krachtens artikel 15, lid 1, dienen de lidstaten de Commissie en de overige lidstaten in kennis te stellen van de instanties die zij voor het uitvoeren van de in artikel 9 bedoelde procedures hebben aangewezen, en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen.

13. Artikel 16, lid 1, bepaalt dat de hulpmiddelen die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd en die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, wanneer zij in de handel worden gebracht, voorzien moeten zijn van de CE-conformiteitsmarkering.

## *Nationaal recht*

14. De Duitse wet geneeskundige producten (Medizinproduktegesetz) en de Duitse verordening inzake geneeskundige producten (Medizinprodukte-Verordnung) geven uitvoering aan, in het bijzonder, de artikelen 2, 3 en 16 van de richtlijn. Volgens artikel 6, lid 1, eerste volzin, van de Duitse wet geneeskundige producten mogen in-vitrodiagnostica dan ook alleen in Duitsland in de handel worden gebracht als zij voorzien zijn van de CE-markering. Krachtens artikel 6, lid 2, van de wet kunnen geneeskundige producten de CE-markering alleen verkrijgen als aan de voor deze producten geldende essentiële eisen is voldaan. Artikel 5, lid 2, van de Duitse verordening inzake geneeskundige producten eist dat producten die zijn bestemd voor bloedglucosemeting worden onderworpen aan een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures bedoeld in artikel 9, lid 3, van de richtlijn.

### **Feiten, procedure en prejudiciële vragen**

15. Roche Diagnostics GmbH (hierna: „Roche”), een dochteronderneming van Hoffmann-La Roche AG, vervaardigt voor diabetici teststrips, te gebruiken in combinatie met haar elektronische apparaten voor bloedglucosemeting, zodat zij hun bloedglucosegehalte zelf kunnen testen. Alvorens de teststrips op de markt te brengen, onder de benamingen „Accu-Chek Aviva” en „Accu-Chek Compact”, liet Roche door een aangemelde instantie in het Verenigd Koninkrijk voor beide producten een conformiteitsbeoordeling verrichten overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn. De etikettering en de gebruiksaanwijzing luidden dus in de Engelse taal. De teststrips verkregen de CE-markering en konden daarom in principe vrij circuleren in de Europese Unie. Uit de aan het Hof overgelegde stukken blijkt niet dat de CE-markering, om welke reden dan ook, ten onrechte was aangebracht op de producten of dat de conformiteitsbeoordeling in enig opzicht gebrekkig of onjuist was.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (hierna: „Roche Deutschland”), een distributiemaatschappij van Roche, brengt Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Compact in Duitsland in de handel, met een etiket en een gebruiksaanwijzing in het Duits. De teststrips worden dus in Duitsland aangeboden met informatie in het Duits op de buitenverpakking en een ingesloten gebruiksaanwijzing in het Duits. De teststripdozen bevatten ook een controleoplossing waarmee de meetnauwkeurigheid van het meetapparaat voor het bloedglucosegehalte kan worden gecontroleerd. Daarbij brengen patiënten, voordat zij hun bloedglucosegehalte meten, een druppel van de controleoplossing aan op een teststrip en voeren de strip in het apparaat in. Daarna wordt de gemeten waarde vergeleken met de grenswaarden die zijn aangegeven op de teststripdoos. Als de gemeten waarde buiten de grenswaarde ligt, wijst dat op een onnauwkeurigheid van het meetapparaat. Roche Deutschland verkoopt de meetapparaten in Duitsland met de meeteenheid „mmol/l” (millimol per liter) of „mg/dl” (milligram per deciliter).<sup>9</sup> De grenswaarden vermeld op de teststripdozen die Roche Deutschland in Duitsland verkoopt, zijn daarom in beide meeteenheden aangegeven. Dezelfde meetapparaten en teststrips die Roche in het Verenigd Koninkrijk verkoopt, geven daarentegen alleen de meeteenheid „mmol/l” aan.

17. Servoprax GmbH (hierna: „Servoprax”) distribueerde in Duitsland de producten Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Compact die waren vervaardigd voor de Britse markt. Op de nieuwe Duitstalige etiketten die Servoprax aanbracht op de buitenverpakking van deze producten, identificeerde Servoprax zich als de „importeur en distributeur” van de producten in Duitsland. De etiketten op de buitenverpakking van Accu-Chek Aviva bevatten ook informatie in het Duits waarin het product, het doel ervan en de wijze van gebruik werden omschreven. Servoprax sloot bij alle producten informatie in het Duits bij die woordelijk overeenkwam met de gebruiksaanwijzing die werd geleverd bij de door Roche Deutschland in Duitsland verkochte teststrips. Op de Accu-Chek Aviva teststrips die Servoprax in juni tot het najaar van 2010 in Duitsland aanbood waren de grenswaarden alleen aangegeven in „mmol/l”.

<sup>9</sup> — 1 mmol/l is ongeveer gelijk aan 18 mg/dl.

18. Roche Deutschland heeft zich verzet tegen de distributieactiviteit van Servoprax. Volgens Roche Deutschland mocht Servoprax de in het Verenigd Koninkrijk ingekochte Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Compact teststrips niet in Duitsland verkopen dan na een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn. Roche Deutschland heeft Servoprax derhalve een sommatie gezonden in verband met deze paralleldistributie. Onder voorbehoud van haar rechten heeft Servoprax de producten aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure onderworpen bij een aangemelde instantie in Nederland. Op 13 december 2010 verkreeg zij de aangevraagde certificering.

19. Roche Deutschland heeft in Duitsland een rechtsvordering ingesteld tegen Servoprax. Zij vorderde Servoprax te gelasten inlichtingen te verstrekken, te veroordelen tot betaling van schadevergoeding en te verwijzen in de gerechtskosten. De vorderingen zijn in eerste aanleg afgewezen, maar in tweede aanleg toegewezen met betrekking tot de distributieactiviteit in de periode tot 13 december 2010. Vervolgens heeft Servoprax beroep in Revision ingesteld bij het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland).

20. Het Bundesgerichtshof is van oordeel dat de einduitspraak in deze beroepsprocedure afhankelijk is van de uitlegging van de artikelen 1, lid 2, onder f), 2, 3, 4, lid 1, 9, lid 3, en 16, alsook van de bijlagen I en IV tot en met VII bij de richtlijn. Derhalve heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„Moet een derde een in-vitrodiagnosticum voor zelftesten van bloedglucose, dat door een fabrikant in lidstaat A (concreet: het Verenigd Koninkrijk) is onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 9 van [de richtlijn], dat is voorzien van de CE-conformiteitsmarkering bedoeld in artikel 16 van de richtlijn en voldoet aan de essentiële eisen van artikel 3 en bijlage I van de richtlijn, onderwerpen aan een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 9 van de richtlijn, voordat hij dat product in lidstaat B (concreet: de Bondsrepubliek Duitsland) in de handel brengt in verpakkingen waarop aanwijzingen zijn aangebracht in de officiële taal van lidstaat B, die verschilt van de officiële taal van lidstaat A (concreet: Duits in plaats van Engels), en waar een gebruiksaanwijzing in de officiële taal van lidstaat B in plaats van de officiële taal van lidstaat A is bijgevoegd?

Maakt het daarbij verschil of de door de derde bijgesloten gebruiksaanwijzing woordelijk overeenkomt met de inlichtingen die de fabrikant van het product gebruikt bij de verhandeling in lidstaat B?”

21. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Servoprax, Roche Deutschland, de Duitse regering, de Litouwse regering en de Europese Commissie. Allen behalve de Litouwse regering hebben ter terechtzitting van 6 april 2016 mondelinge opmerkingen gemaakt.

## Beoordeling

### *Opmerkingen vooraf*

22. Het staat vast dat teststrips voor het zelftesten van het bloedglucosegehalte een voor zelftesten bestemd hulpmiddel zijn in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van de richtlijn en dus een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan overeenkomstig artikel 9, lid 3, van de richtlijn.<sup>10</sup>

<sup>10</sup> — Bijlage II, lijst B, negende streepje.

23. De richtlijn heeft een tweeledige doelstelling, te weten enerzijds waarborging van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de interne markt, anderzijds verzekeren dat die hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog gezondheidsbeschermingsniveau garanderen.<sup>11</sup>

24. Het systeem van de CE-markering dat is neergelegd in artikel 16 van de richtlijn, weerspiegelt beide doelstellingen. Enerzijds *moeten* hulpmiddelen *die worden geacht te voldoen aan de essentiële eisen* van bijlage I, *wanneer zij in de handel worden gebracht*, voorzien zijn van de CE-conformiteitsmarkering. De twee procedures voor conformiteitsbeoordeling genoemd in artikel 16 omvatten beide de inschakeling van een aangemelde instantie en een onderzoek van de etikettering en de gebruiksaanwijzing.<sup>12</sup>

25. Anderzijds is er een beloning voor het vervullen van deze formaliteiten. Wanneer de hulpmiddelen de conformiteitsbeoordeling hebben doorlopen en zijn voorzien van de CE-markering<sup>13</sup>, mogen de lidstaten op hun grondgebied het in de handel brengen en de ingebruikneming van de hulpmiddelen op geen enkele manier verhinderen<sup>14</sup>, met als enig voorbehoud de vrijwaringsclausule van artikel 8 en de bewakingsprocedure van artikel 11 van de richtlijn.<sup>15</sup>

26. De vragen die aan het Hof zijn voorgelegd verzoeken in wezen om oplossing van het volgende probleem. Als een paralleldistributeur onder de richtlijn vallende producten inkoopt die al een conformiteitsbeoordeling hebben ondergaan en voorzien zijn van de CE-markering, en deze producten, om ze in een andere lidstaat aan te bieden, voorziet van een nieuw etiket en een gebruiksaanwijzing in de officiële taal van die lidstaat met informatie die in wezen identiek is aan de informatie die de fabrikant verstrekt wanneer hij zijn eigen producten via zijn eigen distributiemaatschappij in de handel brengt, is de paralleldistributeur dan verplicht de CE-gemarkeerde producten die hij wenst te verkopen een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling te laten ondergaan voordat hij ze rechtmatig kan aanbieden?

27. Het vereiste van artikel 9 van de richtlijn dat alle hulpmiddelen die onder de richtlijn vallen een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan is alleen van toepassing op „de fabrikant” van het hulpmiddel. De betekenis van dit begrip is dus cruciaal voor het antwoord op deze vraag.

*Het verkeer van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering tussen lidstaten van de Europese Unie*

28. Volgens artikel 9, lid 11, van de richtlijn moeten de bescheiden en de correspondentie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures „worden gesteld in *een* officiële taal van de lidstaat waar genoemde procedures worden afgewikkeld en/of in een andere [...] taal [van de Unie] die door de aangemelde instantie wordt aanvaard” (cursivering van mij). Zoals de procedure in het hoofdgeding illustreert, houdt een conformiteitsbeoordeling zich *niet* bezig met verschillende taalversies van de etikettering en de gebruiksaanwijzing van een hulpmiddel met het oog op de verhandeling daarvan in verschillende lidstaten. Als van elke aangemelde instantie verlangd zou worden dat zij in staat is de conformiteitsbeoordeling uit te voeren in de diverse officiële talen van alle lidstaten waar de fabrikant een nieuw hulpmiddel in de handel wil brengen, dan zou dat strijdig zijn met de bewoordingen van artikel 9, lid 11. Het zou bovendien vrijwel onmogelijk zijn om dit in de praktijk te realiseren.

11 — Overwegingen 2, 3 en 5.

12 — Zie bijlage IV, punt 3.2, onder c), en bijlage V, punt 3, gelezen in samenhang met bijlage III, punt 3, twaalfde streepje.

13 — Uit de aan het Hof overgelegde stukken blijkt dat de Accu-Chek Aviva en de Accu-Chek Compact die Servoprax inkocht voor parallele distributie in Duitsland, aan deze voorwaarden voldeed.

14 — Artikel 4, lid 1, van de richtlijn.

15 — Voor de laatstgenoemde procedure verwijs ik naar punt 44 van deze conclusie.

29. De richtlijn vereist bovendien *niet* dat een fabrikant wiens hulpmiddel al een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie in een bepaalde lidstaat heeft ondergaan, dat hulpmiddel onderwerpt aan een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling in een andere lidstaat waar hij het eveneens wil aanbieden, ook niet als die lidstaat een andere officiële taal heeft. Uit artikel 4, lid 1, van de richtlijn volgt dat, wanneer een hulpmiddel een conformiteitsbeoordeling heeft ondergaan en een CE-markering heeft gekregen, de lidstaten op hun grondgebied het in de handel brengen en de ingebruikneming van het hulpmiddel op geen enkele manier mogen verhinderen, met als enig voorbehoud de vrijwaringsclausule van artikel 8 en de bewakingsprocedure van artikel 11 van de richtlijn. Het zou dus zonder meer onverenigbaar zijn met deze doelstelling van vrij verkeer om artikel 9 van de richtlijn zodanig uit te leggen, dat de fabrikant een CE-gemarkeerd hulpmiddel aan een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling moet onderwerpen telkens wanneer hij het wil aanbieden in een lidstaat met een andere officiële taal dan die waarin de oorspronkelijke conformiteitsbeoordeling is verricht.

30. De richtlijn bewaart niettemin een zorgvuldig evenwicht tussen de doelstelling van het vrije verkeer en die van de gezondheidsbescherming. Uit artikel 4, lid 4, volgt dat de regel van het vrije verkeer van artikel 4, lid 1, geen afbreuk doet aan de mogelijkheid van de lidstaten om onder meer te eisen dat de informatie die nodig is om het hulpmiddel juist en volledig veilig te kunnen gebruiken, of de verplichte informatie op het etiket<sup>16</sup>, in hun officiële taal of talen wordt gesteld bij levering van het hulpmiddel aan de eindgebruiker. De richtlijn zelf zet deze keuzevrijheid om in een verplichting als het gaat om voor zelftesten bestemde hulpmiddelen. Wanneer een fabrikant een zelftest in de handel brengt, moet hij er krachtens artikel 3, gelezen in samenhang met de zesde alinea van deel B, punt 8.1, van bijlage I, een vertaling van de etikettering en de gebruiksaanwijzing bij leveren in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het hulpmiddel aan de eindgebruiker wordt geleverd.<sup>17</sup> Ook hier wordt dus *geen* nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling vereist.

31. Gelden dezelfde beginselen wanneer een onafhankelijke distributeur hulpmiddelen aanbiedt in een andere lidstaat dan waar ze een conformiteitsbeoordelingsprocedure hebben doorlopen en de CE-markering hebben gekregen, en hij daarbij een vertaling van de etikettering en de gebruiksaanwijzing in de officiële taal van de tweede lidstaat verstrekt?

32. Ik meen van wel. Dat volgt allereerst uit een lezing van verschillende bepalingen van de richtlijn in onderlinge samenhang.

33. Uit artikel 1, lid 2, onder f), eerste alinea, van de richtlijn blijkt dat *het in de handel brengen van een product onder eigen naam* een bepalend criterium is voor de vaststelling wie een „fabrikant” is.<sup>18</sup> Dat geldt ook voor artikel 1, lid 2, onder f), tweede alinea. Volgens deze bepaling gelden voor natuurlijke of rechtspersonen die een of meer geprefabriceerde producten assembleren, verpakken, behandelen, vernieuwen en/of etiketteren en/of tot hulpmiddel bestemmen dezelfde verplichtingen als voor „fabrikanten”, maar alleen als zij deze producten onder eigen naam in de handel brengen.

34. Overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder i), van de richtlijn wordt een hulpmiddel in de handel gebracht wanneer het *voor het eerst* ter beschikking wordt gesteld *met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan* op de interne markt. Als een fabrikant hulpmiddelen onder zijn eigen naam verkoopt aan een onafhankelijke ondernemer die van plan is deze hulpmiddelen in een andere lidstaat te distribueren, dan worden de hulpmiddelen voor het eerst in de handel gebracht door de fabrikant en niet door de onafhankelijke ondernemer.

16 — Deel B, punten 8.1 en 8.4, van bijlage I.

17 — De controle op de naleving van dit vereiste is onderdeel van de verplichtingen van de lidstaten die voortvloeien uit artikel 2 van de richtlijn. Zie ook punt 43 van deze conclusie.

18 — Dit laatstgenoemde criterium is in essentie ook onderdeel van de omschrijving van „fabrikant” in artikel R1, lid 3, van bijlage I bij besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van besluit 93/465/EEG van de Raad (PB 2008, L 218, blz. 82) als een natuurlijke of rechtspersoon die een product verhandelt „onder zijn naam of handelsmerk”.



35. Bijgevolg verwerp ik het standpunt van Roche Deutschland dat Servoprax, door een etiket en een gebruiksaanwijzing in het Duits toe te voegen aan de zelftesten die zij in Duitsland verkocht, de zelftesten als „fabrikant” in Duitsland in de handel heeft gebracht. Uit de stukken voor het Hof blijkt duidelijk dat Servoprax de hulpmiddelen niet *onder eigen naam in de handel heeft gebracht*, maar ze in Duitsland heeft verkocht nadat zij al „in de handel gebracht” waren in een andere lidstaat. Weliswaar identificeerde Servoprax zich duidelijk als importeur en distributeur van de hulpmiddelen in Duitsland, maar dat betekent niet dat zij de producten „onder eigen naam” in die lidstaat in de handel bracht. Dan zou Servoprax zich immers aan de kopers moeten voordoen als de fabrikant van de hulpmiddelen.<sup>19</sup>

36. In omstandigheden zoals die van het hoofdgeding kan de distributeur niet worden aangemerkt als „fabrikant” in de zin van artikel 1, lid 2, onder f), eerste alinea, van de richtlijn en evenmin als persoon voor wie dezelfde verplichtingen gelden als voor fabrikanten in de zin van artikel 1, lid 2, onder f), tweede alinea, van de richtlijn.<sup>20</sup> Een dergelijke distributeur is niet verplicht om de hulpmiddelen die hij in de Europese Unie verkoopt te onderwerpen aan een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn.

37. Dit komt in essentie overeen met de aanbeveling van de Commissie in haar voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: het „voorstel voor een nieuwe verordening”).<sup>21</sup> De Commissie stelt hierin voor dat een distributeur de verplichtingen op zich moet nemen van fabrikanten (met inbegrip van de verplichtingen ten aanzien van de conformiteitsbeoordeling)<sup>22</sup> wanneer hij een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dit gevolgen kan hebben voor de naleving van de krachtens de verordening toepasselijke voorschriften.<sup>23</sup> Dit geldt echter niet indien de distributeur slechts een vertaling verschafft van de door de fabrikant verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de desbetreffende lidstaat in de handel te brengen.<sup>24</sup>

38. Het is naar mijn mening niet relevant of de gebruiksaanwijzing die de distributeur toevoegt aan de hulpmiddelen die hij in de betrokken lidstaat in de handel brengt wel of niet woordelijk overeenkomt met de gebruiksaanwijzing die de fabrikant bij die hulpmiddelen verstrekt in diezelfde lidstaat. Dit heeft geen invloed op het feit of de distributeur het hulpmiddel al dan niet onder zijn eigen naam in de handel brengt. Het is bijgevolg ook niet relevant voor de vaststelling of hij wel of niet verplicht is om het hulpmiddel te onderwerpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn.

39. Bovendien brengt mijn gevolgtrekking de doelstelling van de richtlijn om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen niet in gevaar.

19 — Was dit het geval geweest, dan was Servoprax wel verplicht geweest om dezelfde verplichtingen te vervullen als de fabrikant onder de voorwaarden van artikel 1, lid 2, onder f), van de richtlijn.

20 — Het is daarom niet nodig in te gaan op de uitzondering die is opgenomen in de tweede alinea van artikel 1, lid 2, onder f), van de richtlijn met betrekking tot personen die, zonder fabrikant te zijn, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleren of aanpassen overeenkomstig hun beoogde doel.

21 — COM(2012) 541 final. Op 24 mei 2016 hebben het Nederlandse voorzitterschap van de Raad en vertegenwoordigers van het Europees Parlement een politiek akkoord bereikt over een nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Bij het schrijven van deze conclusie diende het akkoord echter nog te worden goedgekeurd door het Comité van permanente vertegenwoordigers van de Raad en door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement.

22 — Artikel 40 van de ontwerpverordening.

23 — Zie artikel 14, lid 1, eerste alinea, onder c), van de ontwerpverordening.

24 — Artikel 14, lid 2, onder a), van de ontwerpverordening. Volgens de ontwerpverordening moet de distributeur de uitgevoerde activiteit tezamen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld aangeven op het hulpmiddel of, wanneer dat niet mogelijk is, op de verpakking daarvan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd (artikel 14, lid 3, eerste alinea). Bovendien moet de distributeur ervoor zorgen dat hij beschikt over een kwaliteitsmanagementsysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en actueel is (artikel 14, lid 3, tweede alinea).

40. Op grond van artikel 3 van de richtlijn moeten medische hulpmiddelen voldoen aan de in bijlage I bij de richtlijn neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.<sup>25</sup> In een situatie als in het hoofdgeding moet de distributeur ervoor zorgen dat de gebruiksaanwijzing en het etiket van het voor zelftesten bestemde hulpmiddel dat hij in een bepaalde lidstaat in gebruik neemt, alle informatie bevatten die nodig is om het juist en volledig veilig te kunnen gebruiken en moet hij een vertaling in de officiële taal of talen van die lidstaat bijvoegen.<sup>26</sup> Dit weerspiegelt de verplichtingen die gelden voor fabrikanten wanneer zij zelf een voor zelftesten bestemd hulpmiddel in andere lidstaten van de Europese Unie op de markt willen brengen.<sup>27</sup>

41. De verschillende handhavingsmechanismen zijn erop gericht om de naleving van deze eisen te bevorderen.

42. Een distributeur die de eisen niet naleeft kan aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door zijn nalatigheid en kan dus verplicht worden om de schade te vergoeden aan de benadeelden (privaatrechtelijke handhaving).

43. Artikel 2 van de richtlijn verlangt van de lidstaten dat zij ervoor zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de veiligheids- en kwaliteitseisen van de richtlijn, wanneer de hulpmiddelen „in de handel gebracht” worden. Gezien het doel van de richtlijn een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen, betekent dit mijns inziens dat de veiligheid en de kwaliteit van hulpmiddelen die onafhankelijke distributeurs (zoals Servoprax) op hun grondgebied verkopen gecontroleerd dienen te worden. Dit omvat mede de controle van de kwaliteit en de begrijpelijkheid van de informatie die nodig is voor een juist en volledig veilig gebruik van het hulpmiddel (publiekrechtelijke handhaving).<sup>28</sup>

44. Deze controleplicht wordt aangevuld door de bewakingsprocedure van artikel 11 van de richtlijn, die de lidstaten verplicht tot gecentraliseerde registratie en evaluatie van informatie die te hunner kennis is gebracht over, onder meer, „elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing” van een hulpmiddel met CE-markering die direct of indirect het leven van een patiënt of van een gebruiker of van andere personen in gevaar kan brengen of een ernstige achteruitgang van hun gezondheidstoestand kan veroorzaken. De lidstaten moeten tevens de Commissie (en de andere lidstaten) onmiddellijk in kennis stellen wanneer passende maatregelen, desnoods het uit de handel nemen van de hulpmiddelen, zijn genomen of worden overwogen. Naar mijn mening moet de bewakingsprocedure worden geactiveerd wanneer een lidstaat ervan op de hoogte raakt dat een distributeur een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek op zijn grondgebied heeft verkocht met een etiket en/of een gebruiksaanwijzing waardoor een ernstig gevaar voor de menselijke gezondheid en veiligheid kan ontstaan.

25 — Deze regel geldt ongeacht of de hulpmiddelen „in de handel gebracht” of „in gebruik genomen” worden.

26 — Deel B, punt 8.1, eerste en zesde alinea, van bijlage I. Zie naar analogie ook het arrest van het Hof van 8 september 2005, *Yonemoto*, C-40/04, EU:C:2005:519, punten 47 en 48. Er kunnen gevallen zijn waarin de fabrikant – in tegenstelling tot de omstandigheden van het hoofdgeding – het hulpmiddel niet verhandelt in de lidstaat waarin het door een onafhankelijke distributeur wordt verhandeld. De informatie van de fabrikant op het etiket en in de gebruiksaanwijzingen is dan wellicht niet beschikbaar in de officiële taal of talen van die lidstaat. De distributeur is in dat geval verplicht om die informatie te verstrekken door de beschikbare informatie bij het hulpmiddel te vertalen in een andere taal.

27 — Zie punt 30 hierboven. Dit weerspiegelt ook besluit nr. 768/2008, dat distributeurs specifiek verplicht om „de nodige zorgvuldigheid” te betrachten „in verband met de toepasselijke eisen” en om, alvorens een product op de markt aan te bieden, te „controleren [...] of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en)” en of het „voorzien is van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen” (artikel R5, leden 1 en 2, van bijlage I bij besluit nr. 768/2008). Besluit nr. 768/2008 behelst echter slechts een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen voor de vaststelling van toekomstige wetgeving van de Unie tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten. Het besluit scheidt zelf geen verplichtingen voor distributeurs in een situatie als die van het hoofdgeding.

28 — Bijlage I, deel B, punt 8.1.

45. Ik ben het echter niet eens met het standpunt van de Commissie, dat de distributeur in omstandigheden als die van het hoofdgeding de fabrikant in kennis moet stellen alvorens het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te verpakken en aan te bieden, zodat de fabrikant kan controleren of de etikettering en de bij het hulpmiddel verstrekte informatie voldoen aan alle toepasselijke eisen.<sup>29</sup> De Commissie tracht hier de CE-conformiteitsmarkering op één lijn te stellen met de bescherming van merkhouders bij de parallelle distributie van merkgeneesmiddelen in de interne markt.<sup>30</sup> Volgens de Commissie komt dit standpunt bovendien in wezen overeen met wat wordt beoogd in het voorstel voor een nieuwe verordening.

46. Het Unierecht biedt in zijn huidige stand volgens mij geen basis voor een procedure van voorafgaande kennisgeving zoals bedoeld in het vorige punt.

47. De merkenrechtspraak die de Commissie inroept kan niet naar analogie worden toegepast met een dergelijk resultaat. De in die rechtspraak ontwikkelde procedure van voorafgaande kennisgeving en voorafgaande goedkeuring beoogt het vrije verkeer van geneesmiddelen te verenigen met het gerechtvaardigde belang van merkhouders bij bescherming tegen een ompakking door parallelledistributeurs die de oorspronkelijke staat van het product aantast of de reputatie van het merk schaadt.<sup>31</sup> Dat gerechtvaardigde belang vloeit voort uit het doel van het merkrecht, dat onder meer erin bestaat de merkhouders het *exclusieve* recht te verschaffen het merk te gebruiken om een product als eerste in het verkeer te brengen en hem aldus te beschermen tegen concurrenten die van de positie en de reputatie van het merk misbruik zouden willen maken door producten te verkopen die ten onrechte van het merk zijn voorzien.<sup>32</sup> Volgens het Hof betekent het vrije verkeer van goederen dat de merkhouders zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een parallelimporteur omgepakte producten. Het heeft echter ook erkend dat de merkhouders moet worden beschermd tegen misbruik.<sup>33</sup>

48. De CE-markering op een product kent geen vergelijkbaar exclusief recht toe aan de fabrikant van het product. De CE-markering heeft een ander doel. Zoals duidelijk is vastgelegd in artikel 30, lid 3, van verordening (EG) nr. 765/2008<sup>34</sup> geeft de fabrikant, door de CE-markering aan te brengen op een product, aan dat hij „de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van het product met alle toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen wordt voorgeschreven”. Dit omvat, indien van toepassing, de eisen van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.<sup>35</sup> Deze verbintenis verleent de fabrikant geen exclusief recht op grond waarvan een onafhankelijke distributeur kan worden verplicht om in omstandigheden als de onderhavige de goedkeuring van de fabrikant te verkrijgen alvorens het hulpmiddel aan te bieden in de lidstaat van distributie. Deze gevolgtrekking laat de in punt 40 van deze conclusie genoemde plichten die in dergelijke omstandigheden krachtens de huidige regelgeving op de distributeur rusten, uiteraard onverlet.

29 — Uit de mondelinge opmerkingen van de Commissie bleek niet duidelijk of de Commissie dit argument baseert op het huidige recht of op het voorstel voor een nieuwe verordening.

30 — Zie onder meer arresten van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108; van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, en van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246.

31 — Arresten van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punten 7-12, en van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punten 61 en 62.

32 — Arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 44.

33 — Arresten van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punten 11 en 12, en van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punten 68 en 69.

34 — Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 (PB 2008, L 218, blz. 30). Verordening nr. 765/2008 bevat de algemene beginselen van CE-markering (zie artikel 1, lid 4).

35 — Dit sluit aan bij de definitie van „CE-markering” als „een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet” (artikel 2, lid 20, van verordening nr. 765/2008).

49. Tot slot hebben de partijen aandacht besteed aan het verschil tussen de meeteenheden voor de grenswaarden van de controleoplossing die zijn aangegeven op de verpakking van de Accu-Chek Aviva die Roche Deutschland in Duitsland aanbood (te weten, zowel mmol/l en mg/dl), en op hetzelfde product dat door Servoprax eveneens in Duitsland werd verkocht van juni tot het najaar van 2010 (uitsluitend mmol/l). Tijdens de mondelinge behandeling heeft Roche Deutschland in essentie bevestigd dat zij de meeteenheid „mg/dl” aan de in Duitsland verkochte teststrips had toegevoegd in overeenstemming met de praktijkgewoonten en de wettelijke voorschriften van die lidstaat. Roche Deutschland heeft ook aangegeven dat deze meeteenheid, evenals de eenheid „mmol/l”, deel uitmaakte van de conformiteitsbeoordeling door de aangemelde instantie in het Verenigd Koninkrijk. Roche Deutschland stelt op die grond dat de veiligheid van patiënten in gevaar kan worden gebracht door de activiteiten van Servoprax en dat daarom een aanvullende conformiteitsbeoordeling noodzakelijk is.

50. Ik deel dit standpunt niet.

51. In de eerste plaats heeft de Duitse regering het argument van Roche Deutschland dat het in de handel brengen van Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Compact met vermelding van enkel de meeteenheid „mmol/l” in Duitsland niet is toegestaan, tijdens de mondelinge behandeling regelrecht tegengesproken. Uit de stukken voor het Hof blijkt bovendien niet dat een dergelijk verbod in Duitsland bestaat.

52. In de tweede plaats waren de hulpmiddelen die Servoprax in Duitsland aanbood, hoe dan ook voorzien van de CE-markering en hadden zij een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn ondergaan. De fabrikant van deze hulpmiddelen had dus de verantwoordelijkheid voor hun conformiteit met alle toepasselijke eisen krachtens de richtlijn aanvaard.<sup>36</sup> De hulpmiddelen konden dus in de hele Europese Unie in de handel worden gebracht zonder nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling, voor zover (in het bijzonder) was voldaan aan de eisen van de eerste, de tweede en de zesde alinea van deel B, punt 8.1, van bijlage I bij de richtlijn. Zoals ik eerder heb uitgelegd, loopt een distributeur die in strijd met deze eisen handelt het risico van civielrechtelijk te worden aangesproken. Bovendien kunnen er handhavingsmaatregelen tegen hem worden genomen door de bevoegde nationale autoriteiten.<sup>37</sup>

53. Tijdens de mondelinge behandeling beriep Roche Deutschland zich tevens op het arrest *Laboratoires Lyocentre*.<sup>38</sup> Het Hof onderzocht in deze zaak de vraag of het feit dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>39</sup> als medisch hulpmiddel met EG-markering is ingedeeld, eraan in de weg staat dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat ditzelfde product wegens het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indelen als geneesmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>40</sup> Het Hof beantwoordde deze vraag ontkennend, maar benadrukte dat de bevoegde nationale autoriteiten eerst de procedure van artikel 18 van richtlijn 93/42 voor een ten onrechte aangebrachte CE-markering moesten volgen alvorens het product opnieuw in te delen. In de onderhavige zaak daarentegen gaat het niet om een situatie waarin volgens de autoriteiten van een lidstaat de CE-markering ten onrechte is aangebracht

36 — Zie punt 48 van deze conclusie.

37 — Zie de punten 42 en 43 van deze conclusie.

38 — Arrest van 3 oktober 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — PB 1993, L 169, blz. 1.

40 — PB 2001, L 311, blz. 67.

op een hulpmiddel dat op het grondgebied van die lidstaat wordt aangeboden, of dat de CE-markering overeenkomstig de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is aangebracht op een product dat in feite niet onder die richtlijn valt.<sup>41</sup> Integendeel, er is geen enkele aanwijzing dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht.<sup>42</sup>

## Conclusie

54. Gelet op al het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

- „1) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals laatstelijk gewijzigd door richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011, moet aldus worden uitgelegd dat de richtlijn niet vereist dat een paralleldistributeur medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling laat ondergaan in de officiële taal of talen van de lidstaat waarin die paralleldistributeur de hulpmiddelen in de handel wenst te brengen, wanneer de betrokken hulpmiddelen al een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9 van richtlijn 98/79 hebben ondergaan in een andere lidstaat en in een andere taal en derhalve zijn voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, en de paralleldistributeur ze voorziet van een nieuw etiket en een nieuwe gebruiksaanwijzing in die officiële taal of talen.
- 2) Het is irrelevant of de gebruiksaanwijzing die de paralleldistributeur bij de in de betrokken lidstaat aangeboden hulpmiddelen verstrekt wel of niet woordelijk overeenkomt met de gebruiksaanwijzing die de fabrikant bij deze hulpmiddelen verstrekt in diezelfde lidstaat.”

41 — Artikel 17 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek regelt in het bijzonder de kwestie van de ten onrechte aangebrachte CE-markering.

42 — Zie punt 15 van deze conclusie.