



## Zbiór Orzeczeń

**Sprawa C-219/11**

**Brain Products GmbH  
przeciwko  
BioSemi VOF i in.**

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof)

Odesłanie prejudycjalne — Wyroby medyczne — Dyrektywa 93/42/EWG — Zakres stosowania — Wykładnia pojęcia „wyrobu medycznego” — Produkt wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do celów niemedycznych — Badanie procesu fizjologicznego — Swobodny przepływ towarów

Streszczenie – wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 22 listopada 2012 r.

1. *Prawo Unii Europejskiej — Wykładnia — Metody — Wykładnia literalna, systemowa i celowościowa*
2. *Zbliżanie ustawodawstw — Wyroby medyczne — Dyrektywa 93/42 — Zakres stosowania — Produkt wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do celów niemedycznych — Wyłączenie*

*(Dyrektywa Rady 93/42 zmieniona dyrektywą 2007/47 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie)*

1. Zobacz tekst orzeczenia.

(por. pkt 13)

2. Artykuł 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą, należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych.

W istocie w zakresie w jakim dyrektywa 93/42 powinna godzić swobodny przepływ wyrobów medycznych i ochronę zdrowia pacjentów, może ona prowadzić do ograniczenia swobodnego przepływu wyrobów medycznych, przewidując względem nich obowiązek certyfikacji i oznakowania CE wyłącznie, jeżeli takie ograniczenie jest konieczne do ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym gdy produkt nie jest stworzony przez producenta do stosowania w celach medycznych, jego certyfikacja jako wyrobu medycznego nie może być wymagana nawet jeżeli produkt ten wykorzystywany jest w kontekście.

(por. pkt 17, 28–30, 33; sentencja)