



C/2024/2287

2.4.2024

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)
w dniu 9 stycznia 2024 r. – Dürr Dental SE/Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG**

(Sprawa C-10/24, Cattani)

(C/2024/2287)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesgerichtshof

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa, strona wnosząca skargę rewizyjną i druga strona postępowania w sprawie wzajemnej skargi rewizyjnej: Dürr Dental SE

Strona pozwana, druga strona postępowania rewizyjnego i strona wnosząca wzajemną skargę rewizyjną: Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy na podstawie art. 14 ust. 1 i art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ dystrybutor jest zobowiązany sprawdzić, czy wyrób udostępniany przez niego na rynku należy uznać za wyrób medyczny i czy w związku z tym jest on opatrzony oznakowaniem CE jako wyrób medyczny oraz czy producent wystawił deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego?
- 2) Czy dla odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy producent
 - a) w ogóle umieścił oznakowanie CE na wyrobie;
 - b) umieścił oznakowanie CE na wyrobie jako wyrobie medycznym lub wyposażeniu wyrobu medycznego;
 - c) umieścił oznakowanie CE na wyrobie nie jako wyrobie medycznym lub wyposażeniu wyrobu medycznego, lecz w odniesieniu do dyrektywy 2006/42/WE ⁽²⁾ w sprawie maszyn?
- 3) Czy obowiązki sprawdzenia przez dystrybutora określone w art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) w związku z art. 14 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 obejmują również kwestię, czy wyrób należy umieścić w klasie ryzyka IIa w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, a zatem musi być na nim umieszczony również czterocyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej?
- 4) Czy dla kwestii, czy dystrybutor ma powody uważać zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit trzeci w związku z art. 14 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, że udostępniony przez niego na rynku wyrób nie jest zgodny z tym rozporządzeniem, ma znaczenie okoliczność, że dystrybutor został poinformowany za pośrednictwem wezwania o stanowisku prawnym konkurenta, według którego na udostępnionym przez niego na rynku przedmiocie nie umieszczono zgodnie z wymogami art. 14 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia 2017/745 wymaganego oznakowania CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej?
- 5) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie czwarte ma znaczenie, że
 - a) wezwanie od konkurenta zawiera wyraźne wskazanie naruszenia prawa, to znaczy jest na tyle konkretne, że dystrybutor może z łatwością stwierdzić naruszenie bez szczegółowej analizy prawnej lub faktycznej;
 - b) dystrybutor został na swoją prośbę poinformowany przez producenta lub organ, że zastrzeżenia podniesione w wezwaniu są bezpodstawne?

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. 2017, L 117, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (Dz.U. 2006, L 157, s. 24).