



C/2024/2287

2.4.2024

Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof (Alemanha) em 9 de janeiro de 2024 — Dürr Dental SE/Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

(Processo C-10/24, Cattani)

(C/2024/2287)

Língua do processo: alemão

Órgão jurisdicional de reenvio

Bundesgerichtshof

Partes no processo principal

Demandante, recorrente em «Revision» e recorrida em recurso subordinado: Dürr Dental SE

Demandada, recorrida em «Revision» e recorrente em recurso subordinado: Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Questões prejudiciais

- 1) Está o distribuidor, nos termos do artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/745 ⁽¹⁾, obrigado a verificar se o produto por si disponibilizado no mercado deve ser considerado um dispositivo médico, devendo, por essa razão, ostentar a marcação CE, bem como a verificar se foi emitida, pelo fabricante, a declaração UE de conformidade para um dispositivo médico?
- 2) É relevante para a resposta à primeira questão saber se no produto
 - a) foi sequer aposta a marcação CE pelo fabricante;
 - b) foi aposta a marcação CE como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico;
 - c) foi aposta a marcação CE não como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, mas sim com base na Diretiva 2006/42/CE ⁽²⁾ relativa às máquinas?
- 3) As obrigações de verificação do distribuidor, previstas no artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), lido em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745, abrangem, igualmente, a questão de saber se o produto deve ser integrado na classe de risco IIa, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, devendo, por essa razão, ser apostos no mesmo, adicionalmente, um número de identificação de quatro dígitos de um organismo notificado?
- 4) É relevante para a questão de saber se o distribuidor tem motivos para crer, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, lido em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745, que o produto por si disponibilizado no mercado não cumpre os requisitos previstos no referido regulamento o facto de o distribuidor ter tomado conhecimento, através de uma interpelação, do parecer jurídico de um concorrente segundo o qual não foram apostos no artigo disponibilizado no mercado pelo distribuidor a marcação CE exigida e um número de identificação de um organismo notificado, em conformidade com os requisitos do artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/745?
- 5) É relevante para a resposta à quarta questão saber se
 - a) a interpelação do concorrente contém a indicação clara de uma infração, ou seja, se está redigida de forma tão concreta que o distribuidor possa facilmente e sem exame jurídico ou factual aprofundado constatar a violação;
 - b) o distribuidor foi informado, pelo fabricante ou por uma autoridade, na sequência do seu pedido de informação, de que as acusações formuladas na interpelação são infundadas?

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO 2017, L 117, p. 1).

⁽²⁾ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO 2006, L 157, p. 24).