



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-219/11

**Brain Products GmbH
proti
BioSemi VOF a i.**

(návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Bundesgerichtshof)

„Prejudiciálne konanie — Zdravotnícke pomôcky — Smernica 93/42/EHS — Pôsobnosť — Výklad pojmu ‚zdravotnícka pomôcka‘ — Výrobok uvedený na trh na iné než medicínske účely — Skúmanie fyziologického procesu — Voľný pohyb tovaru“

Abstrakt – Rozsudok Súdneho dvora (tretia komora) z 22. novembra 2012

1. *Právo Európskej únie — Výklad — Metódy — Doslovný, systematický a teleologický výklad*
2. *Aproximácia právnych predpisov — Zdravotnícke pomôcky — Smernica 93/42 — Pôsobnosť — Výrobok uvedený na trh na iné než medicínske účely — Vylúčenie*

[Smernica Rady 93/42, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47, článok 1 ods. 2 písm. a) tretia zarážka]

1. Pozri text rozhodnutia.

(pozri bod 13)

2. Článok 1 ods. 2 písm. a) tretia zarážka smernice 93/42 o zdravotníckych pomôckach sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zdravotnícka pomôcka“ sa vzťahuje na výrobok, ktorý výrobca zhotovil na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu, len v prípade, ak bol tento výrobok určený na liečebný účel.

Keďže smernica 93/42 má zosúladiť voľný pohyb zdravotníckych pomôcok a ochranu zdravia pacientov, nemôže obmedziť voľný pohyb zdravotníckych pomôcok tým, že v súvislosti s nimi stanoví povinnosť certifikácie a označenia CE, okrem prípadu, ak je takéto obmedzenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Z toho vyplýva, že v prípadoch, keď výrobca svoj výrobok nezhotoval na to, aby sa používal na liečebné účely, nemožno požadovať, aby bol certifikovaný ako zdravotnícka pomôcka, hoci sa využíva v súvislosti s liečbou.

(pozri body 17, 28 – 30, 33 a výrok)