



## Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY  
ELEANOR SHARPSTON  
prednesené 16. júna 2016<sup>1</sup>

Vec C-277/15

**Servoprax GmbH**  
**proti**  
**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko)]

„Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* — Súbežná distribúcia na vnútornom trhu — Pripojenie ďalšej jazykovej verzie informácií výrobcu uvedených na štítku a návode na použitie k vonkajšiemu obalu zdravotných pomôcok na samovyšetovanie týkajúce sa hladiny krvného cukru — Nový alebo dodatočný postup posudzovania zhody“

1. Výrobca podrobuje testovacie prúžky určené na použitie s diagnostickou zdravotnou pomôckou *in vitro* posudzovaniu zhody v jednom členskom štáte. Označenie a návod na použitie sú vyhotovené v jazyku tohto členského štátu. Testovacie prúžky sú schválené a získavajú označenie CE. Distribučná spoločnosť výrobcu v inom členskom štáte predáva tie isté testovacie prúžky v tomto štáte, so štítkom a návodom na použitie v jazyku tohto druhého členského štátu. Súbežný distribútor nakupuje testovacie prúžky v prvom členskom štáte s označením a návodom na použitie v jazyku tohto členského štátu, ale pripája informácie o výrobku k vonkajšiemu obalu a pribaluje návod na použitie, ktorý doslovne zodpovedá návodu pribalnému k testovacím prúžkom, ktoré distribuuje distribučná spoločnosť výrobcu v druhom členskom štáte. Súbežný distribútor následne distribuuje testovacie prúžky na trhu tohto druhého členského štátu. Distribučná spoločnosť napáda zákonnosť činnosti svojho konkurenta, pričom tvrdí, že súbežný distribútor koná ako „výrobca“ v zmysle článku 9 smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (ďalej len „smernica“)<sup>2</sup>, a preto sa na túto distribučnú činnosť vyžaduje nový alebo dodatočný postup posudzovania zhody. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor), poskytuje Súdnemu dvoru po prvý raz príležitosť podať výklad smernice, ktorej cieľom je jednak odstrániť prekážky voľného pohybu pomôcok s označením CE na jednotnom trhu a jednak zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Ú. v. ES L 331, 1998, s. 1; Mim. vyd. 13/021, s. 319). Na skutkové okolnosti sporu vo veci samej sa vzťahuje znenie tejto smernice, ktoré bolo naposledy zmenené a doplnené smernicou Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 2011, s. 50).

## Právny rámec

### Právo EÚ

2. Smernica harmonizuje vnútroštátne predpisy týkajúce sa bezpečnosti, ochrany zdravia a výkonu, charakteristík a povolovacích postupov pre diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* a stanovuje také požiadavky, ktoré sú nutné a ktoré dostatočne zabezpečujú voľný pohyb výrobkov, na ktoré sa vzťahuje, za čo najlepších bezpečnostných podmienok.<sup>3</sup> Jedným z hlavných cieľov smernice je zaručiť, aby diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* zabezpečovali vysokú úroveň ochrany zdravia pre pacientov, používateľov a tretie strany a plnili funkciu, akú udáva ich výrobca.<sup>4</sup>

3. Článok 1 smernice stanovuje:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*...

2. Na účely tejto smernice platia tieto definície:

...

b) ‚diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*‘ sa rozumie akákoľvek zdravotná pomôcka, ako je reagenčia, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie pri *in vitro* vyšetrení vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela, vrátane krvi a tkaniva od darcov, a to výlučne alebo najmä na účely získania informácií:

— o fyziologickom alebo patologickom stave,

...

d) ‚pomôckou na samovyšetrenie‘ sa rozumie akákoľvek pomôcka, ktorú výrobca určil na použitie laickou osobou v domácom prostredí;

...

f) ‚výrobcom‘ sa rozumie fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za dizajn, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod jej vlastným menom, bez ohľadu na to, či tieto operácie uskutočňuje osobne, alebo či ich v jej mene vykonáva iná osoba.

Povinnosti vyplývajúce z tejto smernice pre výrobcu sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje a/alebo označuje jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod jej vlastným menom.<sup>[5]</sup> Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá síce nie je výrobcom v zmysle prvého pododseku, ale zostavuje alebo prispôsobuje pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov;

...

3 — Odôvodnenia 2 a 3.

4 — Odôvodnenie 5.

5 — Pozri tiež odôvodnenie 19, ktoré stanovuje, že „výroba... zahŕňa aj balenie zdravotnej pomôcky, pokiaľ toto balenie má súvislosť s bezpečnostnými a výkonnostnými parametrami danej pomôcky“.

- i) „uvedením na trh“ sa rozumie prvé sprístupnenie pomôcky buď za úhradu alebo zdarma, pokiaľ ňou nie je pomôcka určená na hodnotenie funkcie na účely jej ďalšej distribúcie a/alebo použitia na trhu spoločnosti bez ohľadu na to, či je nová alebo úplne obnovená;
- j) „uvedením do používania“ sa rozumie štádium sprístupnenia pomôcky konečnému používateľovi a jej pripravenosti na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločnosti.

...“

4. Podľa článku 2 členské štáty musia prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že na trh alebo do používania sa môžu uviesť len tie pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a ktoré boli riadne dodané a správne nainštalované, udržiavané a používané v súlade so stanoveným účelom. V tejto súvislosti sú členské štáty povinné kontrolovať bezpečnosť a kvalitu týchto pomôcok.

5. V súlade s článkom 3 musia diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* spĺňať základné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na stanovený účel, ustanovené v prílohe I.

6. Podľa oddielu A bodu 1 prílohy I („Základné požiadavky“) musia byť diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní v podmienkach a na účely, na ktoré boli určené, priamo alebo nepriamo neohrozovali klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, bezpečnosť alebo zdravie užívateľov a prípadne iných osôb, ktoré k nim majú prístup, alebo bezpečnosť majetku. Každé riziko, ktoré je spojené s ich užívaním, musí byť prijateľné z hľadiska porovnania s ich úžitkom pre pacienta a musí byť v zhode s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti.

7. Podľa oddielu B bodu 8.1 prílohy I súčasťou každej pomôcky musí byť informácia, ktorú potrebuje užívateľ pre jej bezpečné a správne používanie, a identifikácia výrobcu.<sup>6</sup> Táto informácia je uvedená na štítku a v návode na použitie.<sup>7</sup> V prípade samovyšetrovacích pomôcok musí štítok a návod na použitie obsahovať preklad do jedného alebo viacerých úradných jazykov členského štátu, v ktorom sa pomôcka na samovyšetrenie sprístupňuje konečnému používateľovi.<sup>8</sup>

8. Článok 4 smernice stanovuje:

„1. Členské štáty nebudú na svojom území klásť nijaké prekážky uvedeniu na trh alebo uvedeniu do používania pomôcok nesúcich označenie CE..., ak tieto pomôcky boli podrobené posudzovaniu zhody v súlade s článkom 9.

...

4. Členské štáty môžu požiadať, aby informácie podľa prílohy I, oddielu B, časti 8 boli konečným používateľom poskytnuté v ich úradnom jazyku (jazykoch).

...“

9. Z článku 9 ods. 3 v spojení s deviatou zarážkou zoznamu B v prílohe II vyplýva, že výrobca samovyšetrovacích pomôcok na meranie krvného cukru musí na účely umiestnenia označenia CE dodržať buď postup, ktorý sa vzťahuje na vyhlásenie ES o zhode, vymedzený v prílohe IV (plné zaistenie kvality), alebo postup, ktorý sa vzťahuje na typové skúšky ES, vymedzený v prílohe V, v kombinácii s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES, vymedzeným v prílohe VI, alebo postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode, vymedzeným v prílohe VII (zaistenie kvality výroby).

6 — Prvý odsek.

7 — Druhý odsek.

8 — Šiesty odsek.

10. Článok 9 ods. 11 vyžaduje, aby sa záznamy a korešpondencia súvisiace s postupmi posudzovania zhody viedli v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa postupy uskutočňujú, a/alebo v ďalšom jazyku EÚ prijateľnom pre notifikovaný orgán.

11. Článok 11 („Postup na zaistenie bezpečnosti“) stanovuje najmä:

„1. Členské štáty urobia potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že všetky informácie, o ktorých sa dozvedia v súlade s ustanoveniami... smernice a ktoré sa týkajú nižšie uvedených porúch a chýb pomôcok nesúcich označenie CE, sa budú centrálné zaznamenávať a hodnotiť:

a) ... akákoľvek nenáležitosť v označení alebo návode na použitie, ktor[á] by priamo alebo nepriamo mohla mať alebo mal[a] za následok smrť pacienta alebo používateľa alebo iných osôb alebo závažné zhoršenie ich zdravotného stavu;

...

3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom, členské štáty... okamžite informujú Komisiu a ostatné členské štáty o poruchách a chybách uvedených v odseku 1, v súvislosti s ktorými sa prijali primerané opatrenia, alebo sa uvažuje o ich prijatí, vrátane stiahnutia výrobku.“

12. Článok 15 ods. 1 vyžaduje, aby členské štáty oznámili Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré poverili vykonávaním úloh súvisiacich s postupmi uvedenými v článku 9, a špecifické úlohy, na ktoré boli tieto orgány určené.

13. V článku 16 ods. 1 sa uvádza, že s výnimkou pomôcok určených na hodnotenie funkcie pomôcky, ktoré spĺňajú príslušné základné požiadavky uvedené v prílohe I, musia pri svojom uvedení na trh niesť označenie zhody CE.

#### *Nemecké právo*

14. Nemeckým zákonom o zdravotných výrobkoch (Medizinproduktegesetz) a nemeckým nariadením o zdravotných výrobkoch (Medizinprodukte-Verordnung) sa vykonávajú najmä články 2, 3 a 16 smernice. V súlade s § 6 ods. 1 prvou vetou 1 nemeckého zákona o zdravotných výrobkoch môžu byť diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* uvedené na trh v Nemecku len vtedy, ak majú označenie CE. Podľa § 6 ods. 2 môžu byť zdravotné výrobky označené označením CE len vtedy, ak spĺňajú základné požiadavky, ktoré sa ne vzťahujú. § 5 ods. 2 nemeckého nariadenia o zdravotných výrobkoch vyžaduje, aby boli výrobky určené na meranie krvného cukru podrobené jednému z postupov posudzovania zhody uvedených v článku 9 ods. 3 smernice.

#### **Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky**

15. Roche Diagnostics GmbH (ďalej len „Roche“), dcérska spoločnosť spoločnosti Hoffmann-La Roche AG, vyrába testovacie prúžky pre diabetikov, ktoré sa majú používať s jej elektronickými zariadeniami na meranie krvného cukru a pomocou ktorých si diabetici môžu sami kontrolovať hladinu krvného cukru. Pred uvedením testovacích prúžkov pod označeniami „Accu-Chek Aviva“ a „Accu-Chek Compact“ na trh podrobila Roche tieto výrobky posudzovaniu zhody, ktoré vykonal notifikovaný orgán v Spojenom kráľovstve, v súlade s článkom 9 smernice. Štítok a návod na použitie boli teda vyhotovené v angličtine. Testovacie prúžky získali označenie CE, a preto bol v zásade zaručený ich voľný pohyb v Európskej únii. Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru nevyplýva, že označenie CE bolo (z akéhokoľvek dôvodu) umiestnené na výrobky nesprávne alebo že posudzovanie zhody malo nejaké nedostatky alebo chyby.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (ďalej len „Roche Deutschland“), distribučná spoločnosť spoločnosti Roche, uvádza na trh výrobky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact v Nemecku s označením a návodom na použitie v nemčine. Keď sa teda testovacie prúžky predávajú v Nemecku, na ich vonkajšom obale sa nachádzajú informácie v nemčine a v spotrebiteľskom obale je pribalený návod na použitie v nemčine. V nádobách s testovacími prúžkami sa nachádza aj kontrolný roztok na prekontrolovanie presnosti glukometra. Pred zmeraním hladiny krvného cukru teda pacient kvapne kvapku kontrolného roztoku na testovací prúžok a vloží ho do meracieho zariadenia. Nameraná hodnota sa porovná s hraničnými hodnotami uvedenými na nádobe s testovacími prúžkami. Ak nameraná hodnota leží mimo hraničných hodnôt, znamená to, že glukometer je nepresný. Glukometre, ktoré Roche Deutschland uvádza na trh v Nemecku, používajú ako mernú jednotku buď „mmol/l“ (milimol/liter) alebo „mg/dl“ (miligram/deciliter).<sup>9</sup> Hraničné hodnoty na nádobách s testovacími prúžkami, ktoré táto spoločnosť distribuuje v uvedenom členskom štáte, sú preto uvedené v oboch merných jednotkách. Naproti tomu tie isté glukometre a testovacie prúžky, ktoré Roche predáva v Spojenom kráľovstve, používajú „mmol/l“ ako jedinú mernú jednotku.

17. Servoprax GmbH (ďalej len „Servoprax“) distribuovala v Nemecku výrobky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, ktoré boli vyrobené pre trh Spojeného kráľovstva. Na nových štítkoch v nemčine, ktoré pripevnila na vonkajší obal týchto výrobkov, Servoprax uviedla, že je ich „dovozcom a distribútorom“ v Nemecku. Štítky pripevnené na vonkajší obal výrobku Accu-Chek Aviva tiež obsahovali informácie v nemčine týkajúce sa opisu výrobku, jeho účelu a spôsobu použitia. Servoprax pribalila ku všetkým výrobkom dokument v nemčine, ktorý doslovne zodpovedal návodu na použitie pribalenému k testovacím prúžkom distribuovaným spoločnosťou Roche Deutschland v Nemecku. Od júna 2010 do jesene daného roka bola na výrobku Accu-Chek Aviva, ktorý Servoprax distribuovala v Nemecku, uvedená len merná jednotka „mmol/l“.

18. Roche Deutschland napadla distribučnú činnosť spoločnosti Servoprax. Tvrdila, že Servoprax nemôže predávať testovacie prúžky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, ktoré kúpila v Spojenom kráľovstve, na nemeckom trhu bez nového alebo dodatočného postupu posudzovania zhody podľa článku 9 smernice. Preto zaslala spoločnosti Servoprax varovanie týkajúce sa tejto súbežnej distribúcie. Bez toho, aby bolo dotknuté jej právne postavenie, Servoprax podrobila tieto výrobky novému postupu posudzovania zhody, ktorý vykonal notifikovaný orgán v Holandsku, a 13. decembra 2010 získala požadované osvedčenie.

19. Roche Deutschland podala v Nemecku proti spoločnosti Servoprax žalobu, ktorou sa domáhala poskytnutia informácií, vyplatenia odškodnenia a náhrady trov konania. Rozsudok, ktorým bola táto žaloba zamietnutá v prvom stupni, bol v odvolacom konaní zrušený, pokiaľ ide o výrobky distribuované pred 13. decembrom 2010. Servoprax podala opravný prostriedok na Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor).

20. Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor) sa domnieva, že rozhodnutie o tomto opravnom prostriedku závisí od výkladu článku 1 ods. 2 písm. f), článkov 2 a 3, článku 4 ods. 1, článku 9 ods. 3 a článku 16, ako aj príloh I a IV až VII smernice. Preto prerušil konanie a položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„Musí tretia osoba podrobiť diagnostickú zdravotnú pomôcku *in vitro* určenú na samovyšetrovanie týkajúce sa krvného cukru, ktorá bola výrobcom v členskom štáte A podrobená postupu posudzovania zhody podľa článku 9 [smernice] (konkrétne v Spojenom kráľovstve), ktorá má označenie zhody CE podľa článku 16 smernice a spĺňa základné požiadavky podľa článku 3 a prílohy I smernice, novému alebo dodatočnému posudzovaniu zhody podľa článku 9 smernice predtým, ako uvedie pomôcku na trh

9 — 1 mmol/l sa rovná približne 18 mg/dl.

v členskom štáte B (konkrétne v Spolkovej republike Nemecko) v balení, ktoré obsahuje návod uvedený v úradnom jazyku členského štátu B, odlišnom od úradného jazyka členského štátu A (konkrétne v nemčine namiesto angličtiny) a ku ktorému je pribalený návod na použitie v úradnom jazyku členského štátu B namiesto úradného jazyka členského štátu A?

Má nejaký význam skutočnosť, že návod na použitie pribalený treťou osobou doslovne zodpovedá informáciám, ktoré výrobca pomôcky používa pri distribúcii v členskom štáte B?“

21. Servoprax, Roche Deutschland, nemecká a litovská vláda, ako aj Európska komisia predložili písomné pripomienky. Všetci títo účastníci konania okrem litovskej vlády predniesli ústne pripomienky na pojednávaní 6. apríla 2016.

## Posúdenie

### Úvodné pripomienky

22. Je nesporné, že testovacie prúžky na samovyšetrovanie týkajúce sa hladiny krvného cukru sú pomôckami na samovyšetrovanie v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) smernice, a preto musia prejsť posudzovaním zhody v súlade s článkom 9 ods. 3 tejto smernice.<sup>10</sup>

23. Cieľ, ktorý smernica sleduje, je dvojaký, keďže táto smernica má jednak zabezpečiť voľný pohyb diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro* na vnútornom trhu a jednak zaručiť, aby tieto pomôcky zabezpečovali vysokú úroveň ochrany zdravia pre pacientov, používateľov a tretie strany.<sup>11</sup>

24. Systém označenia zhody CE upravený v článku 16 smernice vyjadruje oba tieto ciele. Na jednej strane pomôcky, ktoré *spĺňajú základné požiadavky* uvedené v prílohe I, *musia pri svojom uvedení na trh* niesť označenie zhody CE. Oba postupy posudzovania zhody spomenuté v tomto ustanovení zahŕňajú účasť notifikovaného orgánu. Tiež vyžadujú preskúmanie štítku a návodu na použitie.<sup>12</sup>

25. Na druhej strane existuje odmena za splnenie týchto formálnych požiadaviek. Keď pomôcky prešli posudzovaním zhody, a teda nesú označenie CE<sup>13</sup>, členské štáty nesmú klásť prekážky ich uvedeniu na trh alebo ich uvedeniu do používania na svojom území<sup>14</sup>, pričom jedinými výnimkami sú bezpečnostná doložka uvedená v článku 8 a postup na zaistenie bezpečnosti upravený v článku 11 smernice<sup>15</sup>.

26. Vnútroštátny súd otázkami, ktoré položil Súdnemu dvoru, v podstate žiada o usmernenie týkajúce sa nasledujúceho problému. Ak súbežný distribútor nakúpil výrobky, na ktoré sa vzťahuje smernica a ktoré už prešli posudzovaním zhody a nesú označenie zhody CE, a na účely ich uvedenia na trh v inom členskom štáte k nim pripojí nový štítok a pribalí návod na použitie v úradnom jazyku tohto členského štátu, ktorý je obsahovo zhodný s návodom na použitie, ktorý poskytuje výrobca pri distribúcii vlastných výrobkov prostredníctvom vlastného distribútora, je súbežný distribútor povinný podrobiť výrobky s označením CE, ktoré chce predávať, novému alebo dodatočnému postupu posudzovania zhody, skôr než ich môže legálne uvádzať na trh?

10 — Príloha II zoznam B deviata zarážka.

11 — Odôvodnenia 2, 3 a 5.

12 — Pozri prílohu IV bod 3.2 písm. c) a prílohu V bod 3 v spojení s prílohou III bodom 3 dvanástou zarážkou.

13 — Zo spisu predloženému Súdnemu dvoru vyplýva, že Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, ktoré Servoprax nakúpila na účely súbežnej distribúcie v Nemecku, spĺňali tieto podmienky.

14 — Článok 4 ods. 1 smernice.

15 — Pokiaľ ide o tento druhý uvedený postup, pozri bod 44 týchto návrhov.

27. Požiadavka podrobí každú pomôcku, na ktorú sa vzťahuje smernica, postupu posudzovania zhody, ktorá je stanovená v článku 9 smernice, sa vzťahuje len na „výrobca“ tejto pomôcky. Význam tohto pojmu má preto kľúčovú úlohu pri zodpovedaní tejto otázky.

*Cezhraničný pohyb diagnostických zdravotných pomôcok in vitro s označením CE v Európskej únii*

28. Článok 9 ods. 11 smernice vyžaduje, aby záznamy a korešpondencia súvisiace s postupmi posudzovania zhody boli vedené „v úradnom *jazyku* členského štátu, v ktorom sa postupy uskutočňujú a/alebo v ďalšom jazyku [EÚ] prijateľnom pre notifikovaný orgán“ (kurzívou zvýraznila generálna advokátka). Ako teda potvrdzuje konanie vo veci samej, postup posudzovania zhody sa *netýka* rôznych jazykových verzií štítku a návodu na použitie pomôcky na účely jej uvedenia na trh v rôznych členských štátoch. Ak by sa od každého notifikovaného orgánu vyžadovalo, aby bol schopný vykonávať postupy posudzovania zhody v jednotlivých úradných jazykoch všetkých členských štátov, v ktorých chce výrobca predávať novú pomôcku, odporovalo by to jednoznačnému zneniu článku 9 ods. 11. V praxi by to tiež bolo v podstate nerealizovateľné.

29. Smernica navyše *nevyžaduje*, aby výrobca, ktorého pomôcka už prešla posudzovaním zhody, ktoré vykonal notifikovaný orgán v jednom členskom štáte, podrobil túto pomôcku novému alebo dodatočnému posudzovaniu zhody v inom členskom štáte, kde ju chce tiež predávať, aj keď sa v tomto členskom štáte používa iný úradný jazyk. Z článku 4 ods. 1 vyplýva, že keď pomôcka prešla posudzovaním zhody a nesie označenie CE, členské štáty nesmú klásť prekážky jej uvedeniu na trh alebo jej uvedeniu do používania na svojom území, pričom jedinými výnimkami sú bezpečnostná doložka uvedená v článku 8 a postup na zaistenie bezpečnosti upravený v článku 11. Ak by sa článok 9 smernice vykladal tak, že vyžaduje, aby výrobca podrobil pomôcku s označením CE novému alebo dodatočnému posudzovaniu zhody vždy, keď ju chce predávať v členskom štáte s iným úradným jazykom, než je ten, v ktorom sa vykonalo pôvodné posudzovanie zhody, bolo by to úplne nezlučiteľné s uvedeným cieľom týkajúcim sa voľného pohybu.

30. Smernica však vytvára dôslednú rovnováhu medzi cieľom týkajúcim sa voľného pohybu a cieľom týkajúcim sa ochrany zdravia. Z článku 4 ods. 4 vyplýva, že pravidlom týkajúcim sa voľného pohybu podľa článku 4 ods. 1 nie je dotknuté právo členských štátov okrem iného vyžadovať, aby informácie potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky alebo povinné informácie na štítku<sup>16</sup> boli uvedené v jednom alebo viacerých úradných jazykoch týchto štátov, keď sa pomôcka dostane ku konečnému používateľovi. Samotná smernica v prípade pomôcok na samovyšetrovanie mení túto možnosť na povinnosť. Podľa článku 3 v spojení so šiestym odsekom oddielu B bodu 8.1 prílohy I je výrobca, ktorý predáva samovyšetrovaciu pomôcku, povinný pripojiť k nej preklad štítku a návodu na použitie do jedného alebo viacerých úradných jazykov jedného alebo viacerých členských štátov, v ktorých sa predmetná pomôcka dostane ku konečnému používateľovi.<sup>17</sup> Opäť sa *nevyžaduje* nový alebo dodatočný postup posudzovania zhody.

31. Uplatňujú sa tie isté zásady aj vtedy, keď nezávislý distribútor predáva pomôcky, ktoré získali označenie CE po postupe posudzovania zhody v jednom členskom štáte, v inom členskom štáte a pripojí preklad štítku a návodu na použitie do úradného jazyka druhého členského štátu?

32. Podľa môjho názoru je odpoveď „áno“. Vyplýva to predovšetkým z výkladu rôznych ustanovení smernice vo vzájomnej súvislosti.

<sup>16</sup> — Oddiel B body 8.1 a 8.4 prílohy I.

<sup>17</sup> — Kontrolovanie dodržiavania tejto požiadavky patrí medzi povinnosti členských štátov, ktoré vyplývajú z článku 2 smernice. Pozri bod 43 týchto návrhov.

33. Z definície uvedenej v článku 1 ods. 2 písm. f) prvom pododseku smernice vyplýva, že *uvedenie výrobku na trh pod vlastným menom* slúži na určenie toho, kto je „výrobcom“.<sup>18</sup> To isté platí pre článok 1 ods. 2 písm. f) druhý pododsek, podľa ktorého sa na fyzické alebo právnické osoby, ktoré zostavujú, balia, spracúvajú, úplne obnovujú a/alebo označujú jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo ich určia na použitie na daný účel, vzťahujú tie isté povinnosti ako na „výrobcov“ len v rozsahu, v akom uvádzajú výrobky na trh pod vlastným menom.

34. Podľa článku 1 ods. 2 písm. i) je pomôcka uvedená na trh, keď je *po prvý raz* sprístupnená *na účely jej ďalšej distribúcie a/alebo použitia* na vnútornom trhu. Ak výrobca pod vlastným menom predá pomôcky nezávislému hospodárskemu subjektu, ktorý ich chce distribuovať v inom členskom štáte, pomôcky po prvý raz uvedie na trh výrobca, a nie nezávislý hospodársky subjekt.

35. Preto nesúhlasím s tvrdením spoločnosti Roche Deutschland, že keď Servoprax pripojila k pomôckam na samovyšetovanie, ktoré distribuovala v Nemecku, štítok a návod na použitie v nemčine, konala ako „výrobca“, ktorý uvádza tieto pomôcky na nemecký trh. Zo spisu predloženému Súdnemu dvoru jasne vyplýva, že Servoprax *neuviedla* tieto pomôcky *na trh pod vlastným menom*, ale ich naopak predala v Nemecku po tom, čo už boli „uvedené na trh“ v inom členskom štáte. Je pravda, že Servoprax sa jasne označila za dovozcu a distribútora pomôcok v Nemecku. To však neznamená, že ich v tomto členskom štáte uvádzala na trh „pod vlastným menom“, čo by si vyžadovalo, aby Servoprax vystupovala voči kupujúcim ako výrobca pomôcok.<sup>19</sup>

36. Za okolností, o aké ide v konaní vo veci samej, teda distribútora nemožno považovať za „výrobcu“ v zmysle článku 1 ods. 2 písm. f) prvého pododseku smernice ani za osobu, na ktorú sa vzťahujú tie isté povinnosti ako na výrobcov, podľa článku 1 ods. 2 písm. f) druhého pododseku tejto smernice.<sup>20</sup> Taký distribútor teda nie je povinný podrobiť pomôcky, ktoré predáva v Európskej únii, novému alebo dodatočnému postupu posudzovania zhody v súlade s článkom 9 smernice.

37. To v podstate zodpovedá odporúčaniam, ktoré Komisia uviedla vo svojom návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „návrh nového nariadenia“).<sup>21</sup> Komisia v ňom navrhuje, aby sa na distribútora vzťahovali povinnosti, ktoré platia pre výrobcov (a to aj pokiaľ ide o posudzovanie zhody)<sup>22</sup>, ak upraví pomôcku už uvedenú na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s požiadavkami uplatniteľnými na túto pomôcku podľa nariadenia.<sup>23</sup> To však neplatí, keď distribútor poskytne len preklad štítku a návodu na použitie dodávaných výrobcom v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh a ďalších informácií, ktoré sú potrebné na uvádzanie výrobku na trh v príslušnom členskom štáte.<sup>24</sup>

18 — Tento posledný uvedený prvok je tiež v podstate súčasťou definície pojmu „výrobca“ podľa článku R1 bodu 3 prílohy I rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 2008, s. 82), v ktorom sa hovorí o fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá uvádza výrobok na trh „pod svojím menom alebo ochrannou známkou“.

19 — Ak by to bolo tak, Servoprax by skutočne bola povinná splniť tie isté povinnosti ako výrobca za podmienok stanovených v článku 1 ods. 2 písm. f) smernice.

20 — Preto nie je potrebné skúmať výnimku uvedenú v článku 1 ods. 2 písm. f) druhom pododseku druhej vete smernice, ktorá sa týka osôb, ktoré síce nie sú výrobcami, ale zostavujú alebo prispôsobujú pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov.

21 — COM(2012) 541 final. Holandské predsedníctvo Rady a zástupcovia Európskeho parlamentu dosiahli 24. mája 2016 politickú dohodu o novom nariadení týkajúcom sa zdravotníckych pomôcok *in vitro* (pozri tlačovú správu Rady „Zdravotnícke pomôcky: dohoda o nových pravidlách EÚ“, 25. mája 2016, <http://www.consilium.europa.eu/sk/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). V čase vypracovania týchto návrhov však táto dohoda ešte nebola schválená Výborom stálych predstaviteľov Rady a Výborom Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín.

22 — Článok 40 návrhu nariadenia.

23 — Pozri článok 14 ods. 1 prvý pododsek písm. c) návrhu nariadenia.

24 — Článok 14 ods. 2 písm. a) návrhu nariadenia. Podľa návrhu nariadenia je však distribútor povinný uviesť vykonávanú činnosť spolu so svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou a adresu, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť, a to buď na pomôcke alebo, ak to nie je možné uviesť na pomôcke, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente (článok 14 ods. 3 prvý pododsek). Okrem toho distribútor musí zabezpečiť zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktoré okrem iného zabezpečujú, aby bol preklad informácií správny a aktuálny (článok 14 ods. 3 druhý pododsek).



38. Podľa môjho názoru je nepodstatné, či návod na použitie, ktorý distribútor pripojí k pomôckam predávaným v členskom štáte distribúcie, doslovne zodpovedá návodu na použitie, ktorý výrobca dodáva s týmito pomôckami v tomto členskom štáte. Nemá to vplyv na otázku, či distribútor uvádza pomôcku na trh pod vlastným menom. Preto je táto okolnosť irelevantná pri určovaní, či je povinný podrobiť pomôcku novému posudzovaniu zhody v súlade s článkom 9 smernice.

39. Záver, ku ktorému som dospela, navyše neohrozuje cieľ smernice spočívajúci v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia.

40. Podľa článku 3 smernice musia pomôcky spĺňať základné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na stanovený účel, ustanovené v prílohe I.<sup>25</sup> V situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, má teda distribútor zabezpečiť, aby návod na použitie a štítok pomôcky na samovyšetovanie, ktorú predáva v niektorom členskom štáte, obsahovali všetky informácie potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky a zahŕňali preklad do jedného alebo viacerých úradných jazykov tohto členského štátu.<sup>26</sup> To vyjadruje požiadavky, ktoré platia pre samotných výrobcov, keď predávajú pomôcku na samovyšetovanie aj v iných členských štátoch Európskej únie.<sup>27</sup>

41. Na podporu dodržiavania týchto požiadaviek slúžia rôzne sankčné mechanizmy.

42. Distribútor, ktorý nedodržiava tieto požiadavky, by mohol zodpovedať za škodu spôsobenú svojou nedbanlivosťou a v dôsledku toho by mohol byť povinný odškodniť poškodených (súkromnoprávny sankčný mechanizmus).

43. Okrem toho článok 2 smernice vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili súlad pomôcok s požiadavkami na bezpečnosť a kvalitu, ktoré sú v nej stanovené, pri ich „uvedení na trh“. Podľa môjho názoru a vzhľadom na cieľ smernice, ktorým je zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, to predpokladá kontrolovanie bezpečnosti a kvality pomôcok, ktoré nezávislí distribútori (ako napríklad Servoprax) predávajú na ich území, a to aj pokiaľ ide o kvalitu a dostupnosť informácií potrebných na bezpečné a správne používanie pomôcok (verejnoprávny sankčný mechanizmus).<sup>28</sup>

44. Túto kontrolnú povinnosť dopĺňa postup na zaistenie bezpečnosti upravený v článku 11 smernice, ktorý vyžaduje, aby členské štáty centrálnne zaznamenávali a hodnotili všetky informácie, o ktorých sa dozvedia, týkajúce sa okrem iného „ak[ejkoľvek] nenáležitos[ti] v označení alebo návode na použitie“ pomôcky nesúcej označenie CE, ktorá môže ohroziť život pacienta, používateľa alebo iných osôb alebo mať za následok závažné zhoršenie ich zdravotného stavu, a okamžite informovali Komisiu (a iné členské štáty), ak boli prijaté vhodné opatrenia (vrátane prípadného stiahnutia pomôcky z trhu) alebo ak sa uvažuje o ich prijatí. Domnievam sa, že tento postup na zaistenie bezpečnosti by sa mal použiť, ak členský štát zistí, že distribútor predal na jeho území diagnostickú zdravotnú pomôcku *in vitro* so štítkom a/alebo návodom na použitie, ktoré môžu spôsobiť vážne riziko pre ľudské zdravie a bezpečnosť.

25 — Toto pravidlo sa uplatní bez ohľadu na to, či sú pomôcky „uvedené na trh“ alebo jednoducho „uvedené do používania“.

26 — Oddiel B bod 8.1 prvý a šiesty odsek prílohy I. Pozri analogicky rozsudok z 8. septembra 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, body 47 a 48). Môžu nastať prípady, keď – na rozdiel od konania vo veci samej – výrobca nepredáva pomôcku v členskom štáte, v ktorom ju distribuuje nezávislý distribútor. Informácie výrobcu uvedené na štítku a v návode na použitie preto nemusia byť dostupné v jednom alebo viacerých úradných jazykoch tohto členského štátu. Distribútor je potom povinný poskytnúť tieto informácie tak, že preloží informácie poskytované s pomôckou do iného jazyka.

27 — Pozri bod 30 vyššie. Tiež to zohľadňuje rozhodnutie č. 768/2008, ktoré vyžaduje, aby distribútori najmä „kona[li] s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám“ a pred sprístupnením výrobku na trhu „over[ili], či je na výrobku umiestnené požadované označenie alebo označenie zhody“ a či je „spolu s výrobkom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trh“ (článok R5 ods. 1 a 2 prílohy I rozhodnutia č. 768/2008). Rozhodnutie č. 768/2008 však stanovuje len spoločný rámec všeobecných zásad a referenčných ustanovení pre vypracúvanie právnych predpisov EÚ harmonizujúcich podmienky uvádzania výrobkov na trh. Toto rozhodnutie samo osebe v situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, neukladá povinnosti distribútorom.

28 — Príloha I oddiel B bod 8.1.

45. Vzhľadom na uvedené nemôžem súhlasiť s tvrdením Komisie, že v situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, je distribútor povinný pred prebalením a predajom diagnostickej zdravotnej pomôcky *in vitro* najprv informovať výrobcu tejto pomôcky, aby výrobca mohol overiť, či označenie a informácie poskytované s pomôckou zodpovedajú všetkým príslušným požiadavkám.<sup>29</sup> Komisia v tejto súvislosti chcela uplatniť analógiu medzi označením zhody CE a ochranou poskytovanou majiteľom ochranných znáмок, keď sa ich farmaceutické výrobky označené ochrannou známkou súbežne distribuujú v rámci vnútorného trhu.<sup>30</sup> Komisia tiež tvrdí, že to v podstate zodpovedá obsahu návrhu nového nariadenia.

46. Domnievam sa, že platné právo EÚ neposkytuje základ pre postup predchádzajúceho oznamovania, aký je opísaný v predchádzajúcom bode.

47. Judikatúra týkajúca sa ochranných znáмок, na ktorú sa odvoláva Komisia, nemôže analogicky viesť k takému výsledku. Cieľom postupu predchádzajúceho oznamovania a predchádzajúceho povoľovania, ktorý sa vytvoril prostredníctvom tejto judikatúry, je zosúladiť voľný pohyb farmaceutických výrobkov s oprávneným záujmom majiteľov ochranných znáмок najmä na ochrane pred prebalovaním ich výrobkov, ktoré vykonávajú súbežní distribútori a ktoré by buď mohlo ovplyvniť pôvodný stav výrobku alebo poškodiť dobré meno ochrannej známky.<sup>31</sup> Tento oprávnený záujem vyplýva z osobitného predmetu ochrannej známky, ktorý spočíva okrem iného v tom, aby sa majiteľovi zabezpečilo *výlučné* právo použiť túto ochrannú známku pri prvom uvedení výrobku na trh, a tak ho chrániť proti konkurentom, ktorí by chceli využiť postavenie a dobré meno ochrannej známky tak, že by predávali výrobky neoprávnene opatrené touto ochrannou známkou.<sup>32</sup> Hoci Súdny dvor dospel k záveru, že v dôsledku voľného pohybu tovaru majiteľ ochrannej známky nemôže na základe svojich práv majiteľa brániť tomu, aby sa výrobky prebalené súbežným dovozcom predávali pod jeho ochrannou známkou, tiež považoval za potrebné chrániť majiteľa pred akýmkoľvek zneužitím jeho ochrannej známky.<sup>33</sup>

48. Označenie CE na výrobku neposkytuje výrobcovi výrobku také výlučné právo. Účel označenia CE je odlišný. Ako vyplýva z článku 30 ods. 3 nariadenia (ES) č. 765/2008<sup>34</sup>, umiestnenie označenia CE na výrobok znamená len to, že výrobca „berie na seba zodpovednosť za to, že výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia“, teda prípadne aj požiadaviek podľa smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*.<sup>35</sup> Tento záväzok neposkytuje výrobcovi výlučné právo, na základe ktorého by si nezávislý distribútor v situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, pred predajom pomôcky v členskom štáte distribúcie musel vyžiadať povolenie výrobcu. Tento záver samozrejme nemá vplyv na povinnosti, ktoré som uviedla v bode 40 týchto návrhov a ktoré sa (podľa platných predpisov) za takých okolností vzťahujú na distribútora.

49. Účastníci konania napokon venovali určitú pozornosť rozdielnym merným jednotkám týkajúcim sa hraničných hodnôt pre kontrolný roztok, ktoré sú uvedené na výrobku Accu-Chek Aviva, ktorý Roche Deutschland predáva na nemeckom trhu (teda mmol/l aj mg/dl), a na tom istom výrobku, ktorý Servoprax predávala v tomto členskom štáte od júna 2010 do jesene daného roka (len mmol/l). Na

29 — Z vyjadrenia Komisie na pojednávaní nebolo zrejmé, či Komisia uviedla toto tvrdenie na základe platného práva alebo návrhu nového nariadenia.

30 — Pozri okrem iného rozsudky z 23. mája 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), a z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i. (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — Rozsudky z 23. mája 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, body 7 až 12), a z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i. (C-143/00, EU:C:2002:246, body 61 a 62).

32 — Rozsudok z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 44).

33 — Rozsudky z 23. mája 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, body 11 a 12), a z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, body 68 a 69).

34 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 2008, s. 30). Nariadenie č. 765/2008 stanovuje všeobecné zásady označenia CE (článok 1 ods. 4).

35 — To je v súlade s definíciou, podľa ktorej „označenie CE“ je „označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jeho umiestnenia“ (článok 2 bod 20 nariadenia č. 765/2008).

pojednávani Roche Deutschland v podstate potvrdila, že merná jednotka „mg/dl“ bola doplnená na testovacie prúžky, ktoré predávala v Nemecku, s cieľom zohľadniť zvyklosti a právne požiadavky, ktoré existujú v tomto členskom štáte. Tiež uviedla, že táto merná jednotka bola popri mernej jednotke „mmol/l“ súčasťou posudzovania zhody, ktoré vykonal notifikovaný orgán v Spojenom kráľovstve. Roche Deutschland na základe toho tvrdila, že činnosti spoločnosti Servoprax môžu ohroziť bezpečnosť pacienta a že z tohto dôvodu je potrebné dodatočné posúdenie zhody.

50. Nesúhlasím.

51. V prvom rade poznamenávam, že nemecká vláda na pojednávaní priamo vyvrátila tvrdenie spoločnosti Roche Deutschland, že je nelegálne predávať v Nemecku výrobky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact len s uvedením mernej jednotky „mmol/l“. Zo spisu predloženému Súdnemu dvoru navyše nevyplýva, že v Nemecku platí taký zákaz.

52. Okrem toho pomôcky, ktoré Servoprax distribuovala na nemeckom trhu, mali v každom prípade označenie CE a prešli posudzovaním zhody v súlade s článkom 9. Výrobca týchto pomôcok teda vzal na seba zodpovednosť za to, že spĺňajú všetky príslušné požiadavky podľa smernice.<sup>36</sup> Tieto pomôcky teda mohli byť uvedené na trh v celej Európskej únii bez nového alebo dodatočného posudzovania zhody, pokiaľ boli dodržané (najmä) požiadavky stanovené v prvom, druhom a šiestom odseku oddielu B bodu 8.1 prílohy I smernice. Ako som vysvetlila, distribútorovi, ktorý by nedodržel tieto požiadavky, by hrozila občianskoprávna žaloba a príslušné vnútroštátne orgány by mu tiež mohli uložiť sankčné opatrenia.<sup>37</sup>

53. Na pojednávaní Roche Deutschland tiež poukázala na rozsudok Laboratoires Lyocentre<sup>38</sup>. Súdny dvor v ňom skúmal, či klasifikácia výrobku v jednom členskom štáte ako zdravotníckej pomôcky s označením CE v zmysle smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>39</sup> bránila tomu, aby príslušné orgány iného členského štátu klasifikovali ten istý výrobok na základe jeho farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku ako liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>40</sup>. Hoci Súdny dvor odpovedal na túto otázku záporne, zdôraznil, že ešte pred zmenou klasifikácie výrobku mali príslušné vnútroštátne orgány uplatniť postup týkajúci sa protiprávne umiestneného označenia CE upravený v článku 18 smernice 93/42. Naproti tomu, v prejednávanej prípadе orgány členského štátu nezastávajú názor, že označenie CE bolo umiestnené na pomôcku, ktorá sa predáva na území tohto členského štátu, nesprávne alebo že bolo umiestnené v súlade so smernicou o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* na výrobok, na ktorý sa táto smernica v skutočnosti nevzťahuje.<sup>41</sup> Naopak, nič nenasvedčuje tomu, že označenie CE bolo umiestnené na testovacie prúžky, o ktoré ide v konaní vo veci samej, nesprávne alebo neprimeraným spôsobom.<sup>42</sup>

36 — Pozri bod 48 týchto návrhov.

37 — Pozri body 42 a 43 týchto návrhov.

38 — Rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82.

40 — Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

41 — Článok 17 smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* osobitne upravuje otázku nesprávne umiestneného označenia CE.

42 — Pozri bod 15 týchto návrhov.

## Návrh

54. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré položil Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko), takto:

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011, sa má vykladať v tom zmysle, že nevyžaduje, aby súbežný distribútor podrobil diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* novému alebo dodatočnému postupu posudzovania zhody v jednom alebo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom ich chce tento súbežný distribútor predávať, pokiaľ predmetné pomôcky už prešli posudzovaním zhody v inom členskom štáte a v inom jazyku v súlade s článkom 9 smernice 98/79, a teda nesú označenie zhody CE, a súbežný distribútor pripojí k týmto pomôckam nový štítok a návod na použitie v tomto úradnom jazyku alebo v týchto úradných jazykoch.
2. Je nepodstatné, či návod na použitie, ktorý súbežný distribútor pripojí k pomôckam predávaným v členskom štáte distribúcie, doslovne zodpovedá návodu na použitie, ktorý výrobca dodáva s týmito pomôckami pri ich predaji v tomto členskom štáte.