



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-219/11

**Brain Products GmbH
proti
BioSemi VOF in drugim**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof)

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Medicinski pripomočki — Direktiva 93/42/EGS — Področje uporabe — Razlaga pojma ‚medicinski pripomoček‘ — Proizvod, ki se prodaja za nemedicinsko uporabo — Preiskovanje fiziološkega procesa — Prosti pretok blaga“

Povzetek – Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 22. novembra 2012

1. *Pravo Evropske unije — Razlaga — Metode — Jezikovna, sistematična in teleološka razlaga*
2. *Približevanje zakonodaj — Medicinski pripomočki — Direktiva 93/42 — Področje uporabe — Proizvod, ki se prodaja za nemedicinsko uporabo — Izključitev*

(Direktiva Sveta 93/42, kakor je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2007/47, člen 1(2)(a), tretja alineja)

1. Glej besedilo odločbe.

(Glej točko 13.)

2. Člen 1(2)(a), tretja alineja, Direktive 93/42 o medicinskih pripomočkih je treba razlagati tako, da pojem „medicinski pripomoček“ zajema predmet, ki ga je proizvajalec zasnoval za uporabo pri ljudeh za preiskovanje fiziološkega procesa le, če ima medicinski namen.

Če mora Direktiva 93/42 usklajevati prosti pretok medicinskih pripomočkov in varovanje zdravja pacientov, lahko namreč prosti pretok medicinskih pripomočkov z določitvijo obveznosti certificiranja in oznake CE omejuje le, če je taka omejitev potrebna zaradi varovanja javnega zdravja. Zato v primerih, ko proizvajalec proizvoda ni zasnoval za uporabo v medicinske namene, njegovega certificiranja kot medicinskega pripomočka ni mogoče zahtevati niti, če se uporablja v zdravstvenem okolju.

(Glej točke 17, od 28 do 30 in 33 ter izrek.)