



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
DEANA SPIELMANNA,
predstavljeni 11. septembra 2025¹

Zadeva C-10/24

Dürr Dental SE
proti
Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija))

„Predhodno odločanje – Medicinski pripomočki – Brezoljni suhozračni kompresorji, namenjeni proizvodnji stisnjenega zraka za stomatološko zdravljenje – Omogočanje dostopnosti na trgu – Obveznosti distributerjev – Preverjanje opredelitve, ki jo izvede proizvajalec – Oznaka CE za medicinski pripomoček, ki spada v razred tveganja IIa v smislu Uredbe (EU) 2017/745“

Uvod

1. Kolikšen je obseg obveznosti distributerjev oziroma proizvajalcev medicinskih pripomočkov in, natančneje, kolikšen je obseg preverjanj, ki jih morajo distributerji opraviti, preden omogočijo dostopnost medicinskega pripomočka na trgu? Takšno je vprašanje, ki se v bistvu postavlja v obravnavani zadevi, s čimer je Sodišču dana priložnost, da prvič poda razlago člena 14 Uredbe (EU) 2017/745², ki se nanaša na splošne obveznosti distributerjev medicinskih pripomočkov.
2. Ta predlog je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija) v okviru spora med družbo Dürr Dental SE, ki je vlagateljica revizije v postopku v glavni stvari, in družbo Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: Cattani), ki je nasprotna stranka v revizijskem postopku v glavni stvari, v zvezi s prepovedjo omogočanja dostopnosti na trgu za brezoljne suhozračne kompresorje, namenjene proizvodnji stisnjenega zraka za stomatološko zdravljenje, ker ne izpolnjujejo zahtev iz Uredbe 2017/745.
3. Predložitveno sodišče se v bistvu sprašuje o obveznostih preverjanja, ki jih ima distributer, kar zadeva skladnost pripomočkov, katerih dostopnost na trgu omogoča, z Uredbo 2017/745 (prvo, drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje), in o elementih, ki jih je treba upoštevati, da bi se ugotovilo, ali distributer utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen s to uredbo (četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje).

¹ Jezik izvirnika: francoščina.

² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL 2017, L 117, str. 1).

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba 2017/745

4. V uvodni izjavi 2 Uredbe 2017/745 je navedeno, da je „[c]ilj te uredbe [...], temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke. Ta uredba določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Oba cilja, ki sta neločljivo povezana in enakovredna, se bo poskušalo doseči hkrati.“

5. V uvodni izjavi 27 Uredbe 2017/745 je navedeno, da je „[z]a lažje razumevanje zahtev, določenih v tej uredbi, in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, [...] ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, ki naj temeljijo na novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov [...]“.

6. V členu 2, točka 34, te uredbe je „distributer“ opredeljen tako, da pomeni „vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo“.

7. Člen 14 Uredbe 2017/745, naslovljen „Splošne obveznosti distributerjev“, določa:

„1. Distributerji pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu.

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene vse naslednje zahteve:

- (a) pripomoček je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava EU o skladnosti pripomočka;
- (b) pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 10(11);
- (c) uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz člena 13(3);
- (d) proizvajalec je določil UDI, kjer je to ustrezno.

Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami; o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

[...]“

8. Člen 51 Uredbe 2017/745, naslovljen „Razvrstitev pripomočkov“, določa:

„1. Pripomočki se razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njimi povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu s Prilogo VIII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. [...]

[...]“

Direktiva 2006/42/ES

9. Namen Direktive 2006/42/ES o strojih (v nadaljevanju: Direktiva o strojih)³ je harmonizirati pogoje, pod katerimi se stroji z oznako CE in ES-izjavo o skladnosti dajejo na notranji trg, in zagotoviti njihov prosti pretok v Uniji, hkrati pa zagotoviti spoštovanje vseh zahtev, namenjenih varovanju zdravja in varnosti oseb pred nevarnostmi, ki izhajajo iz uporabe teh strojev.

10. Člen 3 te direktive, naslovljen „Posebne direktive“, določa, da „[k]adar nevarnosti za stroje iz Priloge I v celoti ali delno podrobneje obravnavajo druge direktive Skupnosti, se ta direktiva ne uporablja ali se za te stroje glede takšnih nevarnosti preneha uporabljati z dnem začetka izvajanja teh drugih direktiv“.

Nemško pravo

11. Člen 3 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zakon o preprečevanju nelojalne konkurence) z dne 3. julija 2004 (BGBl. 2004 I, str. 1414) v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: UWG), naslovljen „Prepoved nepoštenih poslovnih ravnanj“, v odstavku 1 določa:

„Nepoštene poslovne prakse so prepovedane.“

12. Člen 3a UWG, naslovljen „Kršitev prava“, določa:

„Nelojalno ravna, kdor krši zakonsko določbo, s katero se med drugim v interesu udeležencev na trgu ureja ravnanje na trgu, če lahko ta kršitev občutno poseže v interese potrošnikov, drugih udeležencev na trgu ali konkurentov.“

13. Člen 8 UWG, naslovljen „Odprava in opustitev“, določa:

„1. Zoper vsakogar, čigar poslovno ravnanje je v nasprotju s členom 3 ali 7, je mogoče vložiti tožbo za odpravo ali v primeru ponovitvene nevarnosti opustitveno tožbo. [...]

³ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL 2006, L 157, str. 24). Ta direktiva je bila razveljavljena z Uredbo (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o strojih in razveljavitvi Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktive Sveta 73/361/EGS (UL 2023, L 165, str. 1). Vendar v skladu s členom 51(2) Uredbe 2023/1230 Direktiva o strojih ostane v uporabi do januarja 2027.

[...]

3. Tožbi iz odstavka 1 lahko vložijo:

(1) vsi konkurenti, ki v nezanemarljivem obsegu in redno prodajajo blago ali storitve ali povprašujejo po njih,

[...]“

Spor o glavni stvari, vprašanja za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

14. Družba Dürr Dental je proizvajalec kompresorjev za proizvodnjo stisnjenega zraka, ki se uporabljajo za stomatološko zdravljenje, pri katerih gre v skladu z odločbo z dne 23. januarja 2014, ki jo je izdal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija), za medicinske pripomočke, ki spadajo v razred tveganja IIa v smislu Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS⁴.

15. Družba Cattani kot pravno samostojno nemško zastopstvo družbe Cattani S.p.A., ki ima sedež v Italiji, v Nemčiji distribuira tako imenovane brezoljne suhozračne kompresorje za proizvodnjo stisnjenega zraka (v nadaljevanju: sporni kompresorji).

16. Družba Dürr Dental je novembra 2020 pri družbi Cattani v okviru testnega nakupa naročila kompresor, ki ga proizvaja družba Cattani S.p.A. Kompresor, ki ga je dobavila družba Cattani, je imel oznako CE za stroje. Pripadajoča izjava proizvajalca o skladnosti se ni nanašala na Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ampak na Direktivo 2006/42 o strojih. Poleg tega na tem kompresorju ni bilo štirimestne identifikacijske številke priglšenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, kot mora biti priložena oznaki CE za medicinski pripomoček, ki spada v razred tveganja IIa v smislu Uredbe 2017/745. Napravi so bila priložena navodila proizvajalca za uporabo „brezoljnih suhozračnih eno-, dvo- in trovaljnih kompresorjev“. Drugi podatki v zvezi s področjem uporabe kompresorjev so bili navedeni na spletnem mestu proizvajalca.

17. Po navedbah družbe Dürr Dental je iz podatkov v navodilih za uporabo in na spletnem mestu proizvajalca izhajalo, da gre pri spornih kompresorjih, ki jih prodaja družba Cattani, za dodatke za medicinske pripomočke, ki spadajo v razred tveganja IIa v smislu Uredbe 2017/745. Na spornih kompresorjih naj bi zato morali biti nameščeni oznaka CE, ki se nanaša na medicinske pripomočke, in štirimestna identifikacijska številka priglšenega organa, odgovornega za postopek ugotavljanja skladnosti. Družba Cattani kot distributer naj bi morala preveriti in zagotoviti spoštovanje te uredbe in družba Dürr Dental ji je v zvezi s tem poslala opomin.

18. Družba Dürr Dental je v začetku leta 2021 pri družbi Cattani opravila še en testni nakup, ki je zadeval kompresor, ki ga proizvaja družba Cattani S.p.A. Ta kompresor je imel enako oznako CE kot naprava, ki je bila dobavljena na podlagi prvega naročila, in prav tako so mu bila priložena navodila za uporabo.

⁴ Direktiva Sveta z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), ki je bila razveljavljena z Uredbo 2017/745.

19. Po mnenju družbe Cattani se obveznosti distributerja, ki izhajajo iz Uredbe 2017/745, nanašajo le na pripomočke, ki jih je proizvajalec opredelil kot medicinske pripomočke. V obravnavanem primeru je proizvajalec sporne kompresorje opredelil kot tehnične naprave, in ne kot medicinske pripomočke. Družba Cattani dodaja, da se je po tem, ko jo je družba Dürr Dental obvestila o domnevno napačni oznaki CE in je od te družbe prejela opomin v zvezi s tem, obrnila na proizvajalca v Italiji, ki je potrdil, da zadevni pripomoček ni medicinski pripomoček. Družba Cattani naj bi se obrnila tudi na nadzorni organ, ki naj bi ugotovil, da ukrepi javnih organov niso potrebni in da lahko pripomoček ostane na trgu tak, kot je.

20. V teh okoliščinah je družba Dürr Dental pri Landgericht Stade (deželno sodišče v Stadeju, Nemčija) predlagala, naj se družbi Cattani prepove omogočanje dostopnosti spornih kompresorjev na trgu, če na njih ni oznake CE za medicinske pripomočke in štirimestne identifikacijske številke priglašenega organa. Podredno je družba Dürr Dental predlagala, naj se družbi Cattani prepove omogočanje dostopnosti teh spornih kompresorjev na trgu, če na njih ni oznake CE za medicinske pripomočke. Poleg tega je družba Dürr Dental predlagala ugotovitev obveznosti za družbo Cattani, da plača odškodnino, predloži informacije ter povrne stroške opominjanja skupaj z obrestmi in stroške prvega testnega nakupa skupaj z obrestmi.

21. Landgericht Stade (deželno sodišče v Stadeju) je 20. oktobra 2021 ugodilo predlogu za povrnitev stroškov prvega testnega nakupa, v preostalem pa je tožbo zavrnilo.

22. Oberlandesgericht Celle (višje deželno sodišče v Celleju, Nemčija) je na podlagi pritožbe, ki jo je vložila družba Dürr Dental, delno spremenilo sodbo Landgericht Stade (deželno sodišče v Stadeju) in naložilo opustitev v skladu s podrednim zahtevkom. Poleg tega je pritožbeno sodišče ugotovilo, da mora družba Cattani plačati odškodnino, ter ji naložilo predložitev informacij in plačilo stroškov opomina skupaj z obrestmi.

23. V okviru revizije, vložene pri Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče), družba Dürr Dental vztraja pri glavnem opustitvenem zahtevku in ugotovitvenem zahtevku, ki se nanaša nanj. Družba Cattani z nasprotno revizijo predlaga, prvič, razveljavitev sodbe pritožbenega sodišča v delu, v katerem presega naložitev povrnitve stroškov prvega testnega nakupa skupaj z obrestmi iz prvostopenjske sodbe, in drugič, zavrnitev predlogov družbe Dürr Dental v okviru pritožbe.

24. Ker je imelo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče) pomisleke glede obsega obveznosti distributerja ter glede razlage člena 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), in tretji pododstavek, Uredbe 2017/745 v zvezi s tem, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je distributer v skladu s členom 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe [2017/745] zavezan preveriti, ali je treba pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, obravnavati kot medicinski pripomoček in ali je zato opremljen z oznako CE za medicinske pripomočke ter ali je proizvajalec izdal izjavo EU o skladnosti medicinskega pripomočka?
2. Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali
 - (a) je proizvajalec na pripomoček sploh namestil oznako CE;
 - (b) je proizvajalec na pripomoček namestil oznako CE za medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke;

- (c) proizvajalec na pripomoček ni namestil oznake CE za medicinske pripomočke ali dodatke za medicinske pripomočke, ampak oznako CE na podlagi Direktive [2006/42] o strojih?
3. Ali obveznosti preverjanja, ki jih ima distributer, določene v členu 14(2), prvi pododstavek, točka (a), v povezavi s členom 14(1) Uredbe [2017/745] zajemajo tudi vprašanje, ali je treba zadevni pripomoček razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu Uredbe [2017/745] in mora biti zato na njem nameščena tudi štirimestna identifikacijska številka priglašenega organa?
4. Ali je za vprašanje, ali lahko distributer v skladu s členom 14(2), tretji pododstavek, v povezavi s členom 14(1) Uredbe [2017/745] utemeljeno domneva, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, ni skladen z zahtevami iz te uredbe, pomembno, da konkurenčno podjetje tega distributerja z opominom seznanjeno s svojim pravnim stališčem, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, ni opremljen s potrebno oznako CE in z identifikacijsko številko priglašenega organa v skladu z zahtevami iz člena 14(2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe [2017/745]?
5. Ali je za odgovor na četrto vprašanje pomembno, ali
- (a) opomin konkurenčnega podjetja vsebuje jasno sklicevanje na kršitev, kar pomeni, da je napisan tako konkretno, da lahko distributer brez težav in brez temeljitega preverjanja pravnega ali dejanskega položaja ugotovi kršitev;
- (b) je proizvajalec ali organ distributerju na njegovo poizvedbo odgovoril, da so očitki iz opomina neutemeljeni?“
25. Stališča v obravnavani zadevi so vložile vlagateljica revizije in nasprotna stranka v revizijskem postopku v glavni stvari, finska in grška vlada ter Evropska komisija.

Analiza

26. V skladu z zahtevo Sodišča se bom v teh sklepnih predlogih osredotočil izključno na prvo, drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje.
27. Za preučitev teh vprašanj za predhodno odločanje se mi zdi koristno podati tri uvodne ugotovitve glede pravnega okvira, ki se uporablja.

Uvodne ugotovitve

28. Prvič, navesti je treba, da je bila pred sprejetjem Uredbe 2017/745 Direktiva 93/42, ki je bila sprejeta zlasti na podlagi člena 100a Pogodbe EGS (zdaj člen 114 PDEU) v zvezi s približevanjem zakonodaje z namenom uresničevanja notranjega trga, omejena na harmonizacijo pogojev za dajanje na trg in dajanje v uporabo medicinskih pripomočkov zaradi njihovega prostega pretoka na tem trgu.
29. Zakonodajalec Unije je s tem, da je Uredbo 2017/745 sprejel na podlagi tega člena 114 in na podlagi člena 168(4)(c) PDEU v zvezi s približevanjem zakonodaje in varovanjem javnega zdravja z uporabo ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, zlasti želel predpise, ki urejajo medicinske pripomočke, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom,

ki se uporablja za trženje proizvodov in ga tvori med drugim Sklep 768/2008/ES⁵. Zakonodajalec je tako zlasti želel razjasniti splošne obveznosti, ki jih imajo različni gospodarski subjekti. V uvodni izjavi 27 Uredbe 2017/745 je namreč navedeno, da je „[z]a lažje razumevanje zahtev, določenih v tej uredbi, in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, [...] ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, ki naj temeljijo na novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov [...]“.⁶

30. Drugič, pomembno se mi zdi opozoriti, da so v Uredbi 2017/745 opredeljene obveznosti različnih gospodarskih subjektov, med drugim proizvajalcev in distributerjev.

31. *Proizvajalec* je „fizičn[a] ali prav[n]a oseba, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko“.⁷ Njegove obveznosti so določene v členu 10 Uredbe 2017/745, katerega odstavek 1 določa, da „proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe“. Zlasti iz odstavkov od 2 do 6 tega člena 10 izhaja, da mora proizvajalec med drugim sestaviti in posodablјati tehnično dokumentacijo za vsak pripomoček, ki ga proizvaja, ter zagotoviti, da ta dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe. Če je bila skladnost z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalec sestavi izjavo EU o skladnosti in namesti oznako skladnosti CE.

32. V skladu s členom 19 Uredbe 2017/745 je v izjavi EU o skladnosti navedeno, da so glede pripomočka, ki ga zajema, zahteve iz te uredbe izpolnjene. Oznaka skladnosti CE, določena v členu 20 te uredbe, se namesti, preden je pripomoček dan na trg, na pripomoček ali na njegovo embalažo. Navedena je tudi v navodilih za uporabo in na vsaki prodajni embalaži. Pomeni „tehnični potni list“ pripomočka in mu odpira vrata drugih držav članic.⁸

33. *Distributer* pa je opredeljen kot „vsak[a] fizičn[a] ali prav[n]a oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo“.⁹ Na podlagi člena 14 Uredbe 2017/745 distributer pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upošteva veljavne zahteve, ko omogoča dostopnost pripomočka na trgu. Med drugim mora predhodno preveriti, ali so nekatere zahteve, ki so s to uredbo naložene proizvajalcu in uvozniku, dejansko izpolnjene, zlasti ali je pripomoček opremljen z oznako CE, ali je bila pripravljena izjava EU o skladnosti in ali so pripomočku priložene informacije, ki jih mora predložiti proizvajalec.

⁵ Sklep Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL 2008, L 218, str. 82), ki je del novega zakonodajnega okvira, ki se uporablja za trženje proizvodov, ter določa skupni okvir splošnih načel in referenčne določbe za pripravo zakonodaje Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov v Uniji. Poglavje R2 Priloge I k temu sklepu vsebuje določbe o obveznostih gospodarskih subjektov.

⁶ Glej tudi oddelek 3.2, naslovljen „Dostopnost pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok (poglavje II)“, predloga uredbe 2017/745 (COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD)) z dne 26. septembra 2012. Glej poleg tega Garnier, E., in Perroy, A.-C., „Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux: une clarification des responsabilités des opérateurs économiques“, *Revue de droit sanitaire et social*, 2018, str. 19.

⁷ Člen 2, točka 30, Uredbe 2017/745.

⁸ Glej Daburon, C., „Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux“, *Revue juridique de l'Ouest*, zv. 2, 2000, str. 130.

⁹ Člen 2, točka 34, Uredbe 2017/745. Dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov (uvodna izjava 28 Uredbe 2017/745). Tu gre le za dobavo pripomočkov (omogočanje njihove dostopnosti na trgu).

34. Poleg tega se pripomočki razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upoštevajo predvideni namen pripomočkov in z njimi povezana tveganja.¹⁰ Zaradi nizke stopnje tveganja pripomočkov iz razreda I bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za pripomočke iz razredov IIa, IIb in III bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašene organa.¹¹

35. Tretjič, navesti je treba, da Direktiva o strojih, na katero se je oprl proizvajalec spornih kompresorjev, da je namestil oznako CE in sestavil izjavo EU o skladnosti, v členu 3 določa, da kadar stroj povzroča nevarnosti iz Priloge I k tej direktivi in te nevarnosti v celoti ali delno podrobneje obravnavajo druge ureditve Unije, se navedena direktiva ne uporablja ali se za te stroje glede takšnih nevarnosti preneha uporabljati z dnem začetka izvajanja teh drugih ureditev. Direktiva o strojih je tako očitno *lex generalis*, ki se uporablja le, če ne obstaja *lex specialis*, ki je v obravnavanem primeru Uredba 2017/745. Priročnik za uporabo Direktive o strojih¹² to razlago potrjuje. V njegovi točki 90 je namreč v bistvu navedeno, da ureditev v zvezi z medicinskimi pripomočki podrobneje kot Direktiva o strojih obravnava nevarnosti, povezane s stroji za medicinsko uporabo. Ta direktiva se torej ne uporablja za stroj, ki spada na področje uporabe ureditve v zvezi z medicinskimi pripomočki.

36. V Direktivi o strojih je proizvajalec opredeljen kot „vsak[a] fizičn[a] ali prav[n] oseb[a], ki načrtuje in/ali proizvaja stroje ali delno dokončane stroje, ki jih ureja ta direktiva, in je odgovoren za skladnost strojev ali delno dokončanih strojev s to direktivo, zaradi njihovega dajanja na trg v svojem imenu ali pod svojo blagovno znamko ali pa za njegovo lastno uporabo. Če ni proizvajalca, kakor je opredeljen zgoraj, se šteje za proizvajalca vsaka fizična ali pravna oseba, ki daje na trg ali v obratovanje stroje ali delno dokončane stroje, ki jih ureja ta direktiva.“¹³

37. Člen 5 te direktive poleg tega določa, da ima pred dajanjem strojev na trg in/ali v obratovanje proizvajalec več obveznosti, med katerimi je obveznost, da zagotovi potrebne informacije, sestavi ES-izjavo o skladnosti in pritrdi oznako CE. V členu 12 navedene direktive so določeni različni postopki za ugotavljanje skladnosti strojev, ki se razlikujejo glede na kategorijo strojev, pri čemer je včasih obvezno posredovanje priglašene organa.

38. Pojem distributerja kot tak v Direktivi o strojih ne obstaja. Pojavi se v Uredbi 2023/1230, ki se uporablja od 14. januarja 2027.¹⁴ Ta nova uredba o strojih vsebuje nekatere določbe, ki so usklajene s Sklepom št. 768/2008, med katerimi so določbe o splošnih obveznostih gospodarskih subjektov.¹⁵

39. V tem okviru je treba preučiti prva tri vprašanja za predhodno odločanje, postavljena v obravnavani zadevi, pri čemer je prvi dve zaradi njune povezanosti mogoče analizirati skupaj.

¹⁰ Glej člen 51(1) Uredbe 2017/745.

¹¹ Glej uvodno izjavo 60 Uredbe 2017/745. V členu 2, točka 42, te uredbe je priglašeni organ opredeljen kot „organ za ugotavljanje skladnosti, imenovan v skladu [z Uredbo 2017/745]“.

¹² Evropska komisija, „Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC“, izdaja 2.3, april 2024.

¹³ Glej člen 2(i) Direktive o strojih.

¹⁴ Glej člen 54 Uredbe 2023/1230.

¹⁵ Glej uvodno izjavo 9 Uredbe 2023/1230.

Prvo in drugo vprašanje

40. Predložitveno sodišče s prvima dvema vprašanjema v bistvu Sodišče sprašuje, ali je treba člen 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe 2017/745 razlagati tako, da od distributerja zahteva preverjanje, ali je treba pripomoček, katerega dostopnost na trgu ta omogoča, obravnavati kot medicinski pripomoček, in ali je za odgovor na to vprašanje pomembno, ali je proizvajalec namestil oznako CE za medicinske pripomočke, za dodatke za medicinske pripomočke ali za stroje v smislu Direktive o strojih.

41. Drugače povedano, sprašuje se o obsegu obveznosti distributerja, kar zadeva preverjanje *opredelitve* kot medicinski pripomoček, v primeru, v katerem je proizvajalec na pripomoček namestil oznako CE za stroje.

42. Potrebna sta dva predhodna preudarka.

43. Prvič, iz predloga za sprejetje predhodne odločbe je razvidno, da v obravnavanem primeru ni dvoma, da so sporni kompresorji dodatki za medicinske pripomočke in da so kot taki zajeti z Uredbo 2017/745. Predložitveno sodišče namreč poudarja, da iz navodil proizvajalca za uporabo izhaja, da so ti kompresorji namenjeni za uporabo z zobozdravstveno enoto za zdravljenje ljudi, to je z medicinskim pripomočkom, in za podprtje njegove medicinske funkcionalnosti.¹⁶ Zato se na podlagi člena 3 Direktive o strojih ta načeloma ni uporabljala, v nasprotju s presojo proizvajalca v tem primeru.

44. Drugič, iz predloga za sprejetje predhodne odločbe je razvidno, da je družba Cattani v obravnavanem primeru nastopala kot zastopstvo italijanskega proizvajalca v Nemčiji in torej kot „distributer“ v smislu člena 2, točka 34, Uredbe 2017/745. Člen 16 te uredbe v zvezi s primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo med drugim za distributerja, na primer v položaju, v katerem distributer pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni njegov predvideni namen, se tu ne uporablja.¹⁷

45. Po navedbi teh dveh preudarkov moram opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le izraze iz te določbe, ampak tudi njen kontekst in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del je.¹⁸

46. Za analizo obsega obveznosti distributerjev, kot so razvidne iz člena 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe 2017/745, za katerega razlago je zaprošeno, bom preučil obveznosti distributerjev, ki izhajajo iz besedila, nato pa se bom lotil še bolj kontekstualne in teleološke analize.

¹⁶ Predložitveno sodišče poleg tega dodaja, da je zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke leta 2014 odločil, da so kompresorji, ki jih proizvaja družba Dürr Dental, medicinski pripomočki, ki spadajo v razred tveganja IIa.

¹⁷ V skladu s členom 16(1) Uredbe 2017/745 „[d]istributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori kar koli od naslednjega: (a) omogoči dostopnost[...] pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem; (b) spremeni predvideni namena pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo; (c) spremeni pripomoč[ek], ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami“.

¹⁸ Glej na primer sodbo dne 13. marca 2025, Cassella-med in MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, točka 38).

Jezikovna razlaga

47. V skladu s členom 14(1) Uredbe 2017/745 distributerji „s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve“. V členu 14(2), prvi pododstavek, te uredbe je natančneje določeno, da pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu distributerji zlasti preverijo, ali je opremljen z oznako CE in je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka (točka (a)), ali so pripomočku priložene potrebne informacije (točka (b)), ali je uvoznik izpolnil zahteve, ki veljajo zanj (točka (c)), in ali je proizvajalec določil UDI,¹⁹ kjer je to ustrezno (točka (d)).

48. Torej je iz besedila člena 14(2), prvi pododstavek, Uredbe 2017/745, v katerem so našteje precej natančne obveznosti distributerjev, razvidno, da morajo ti na podlagi točke (a) preveriti *obstoj* oznake CE in izjave EU o skladnosti, ki se nanašata na zadevni pripomoček, ne pa njune *pravilnosti*.

49. Povedano drugače, iz besedila zadevnih določb je razvidno, da presoja *opredelitve* izdelka kot medicinskega pripomočka, dodatka za medicinski pripomoček ali česa drugega, ni naložena distributerju in da so preverjanja, ki so njegova naloga, očitno povsem formalna.

50. Vendar bi bil tak ozek pristop do obveznosti distributerja medicinskih pripomočkov lahko ublažen z vidika konteksta, v katerega se umeščajo.

Kontekstualna razlaga

51. Skladnost pripomočka z ureditvijo, ki se uporablja, je najprej naloga proizvajalca, ne distributerja. To se zdi skladno z dejstvom, da proizvajalec najbolje pozna svoj izdelek in je v najboljšem položaju, da ugotovi, katera zakonodaja se uporablja. Poleg tega iz člena 2, točka 43, Uredbe 2017/745 izhaja, da je proizvajalec tisti, ki je odgovoren za pravilno namestitev oznake CE. Prav tako je on tisti, ki s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame „odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke“. ²⁰ Poleg tega se s členom 16 Uredbe 2017/745 obveznosti proizvajalca pripisujejo distributerju le v natančno določenih in taksativno naštetih primerih, za katere tu ne gre. ²¹

52. Vendar je treba navesti, da člen 14(2), tretji pododstavek, Uredbe 2017/745 določa, da „[č]e distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami; o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika“.

53. Iz te določbe izhaja, da mora distributer, *preden* omogoči dostopnost pripomočka na trgu, opozoriti ustrezne subjekte, če *je seznanjen* s težavo glede skladnosti pripomočka z Uredbo 2017/745.

54. Če pa proizvajalec zadevni izdelek napačno opredeli, lahko to povzroči neskladnost tega izdelka z ureditvijo, ki se uporablja. Na primer, če se tako kot v sporu o glavni stvari izdelek opredeli kot „stroj“ namesto kot „dodatek za medicinski pripomoček“, ureditev v zvezi s stroji, ki jo je uporabil proizvajalec, ni upoštevana, kot izhaja iz člena 3 Direktive o strojih. V primeru

¹⁹ Člen 27 Uredbe 2017/745 določa, da sistem edinstvene identifikacije pripomočka (sistem UDI), opisan v delu C Priloge VI, omogoča identifikacijo in olajša sledljivost pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave.

²⁰ Glej člen 19(3) Uredbe 2017/745.

²¹ Glej točko 44 teh sklepnih predlogov.

napačne opredelitve s strani proizvajalca lahko pride torej do kršitve pravil, ki se uporabljajo v zvezi z medicinskimi pripomočki, ko se omogoči dostopnost na trgu, saj oznaka CE in certifikat o skladnosti zadevata stroj, namesto da bi ustrezala oznaki CE in certifikatu o skladnosti medicinskega pripomočka.

55. Zato menim, da je mogoče iz tretjega pododstavka člena 14(2) Uredbe 2017/745 sklepati, da je distributer, preden da pripomoček na trg, lahko primoran odzvati se, tudi če ne nosi odgovornosti za to skladnost.²²

56. Poleg tega se je za pojasnitev obsega obveznosti distributerjev upoštevno sklicevati na obvestilo Komisije, in sicer „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022 (v nadaljevanju: Modri vodnik)²³. Pri tem Modrem vodniku gre za smernice, katerih namen je zlasti prispevati k enotni in koherentni uporabi novega zakonodajnega okvira, ki ureja trženje proizvodov. Čeprav ta dokument ni pravno zavezujoč, zagotavlja koristne elemente za razlago upoštevni določb prava Unije.²⁴

57. Zlasti za določitev obsega „potrebne skrbnosti“ distributerja je zanimivo navesti, da je v oddelku 3.4 Modrega vodnika, naslovljenem „Distributer“, „skrbnost“ opredeljena kot „prizadevanje običajno preudarne in razumne osebe, da se prepreči škoda drugim ob upoštevanju okoliščin“. Pojasnjeno je, da se ta izraz „[n]anaša [...] na raven presoje, skrbnosti, preudarnosti, odločnosti in delovanja, ki se lahko razumno pričakuje od osebe v posameznih okoliščinah“.²⁵

58. V skladu s tem vodnikom mora „[d]istributer [...] ravnati s potrebno skrbnostjo glede veljavnih zahtev. Vedeti mora na primer, na katerih proizvodih mora biti oznaka CE, katere informacije morajo spremljati proizvod (npr. izjava EU o skladnosti), kakšne so zahteve glede jezika za označevanje, navodila za uporabo ali druga spremna dokumentacija in kaj jasno kaže, da proizvod ni skladen. Dolžnost distributerja je nacionalnemu organu za nadzor trga dokazati, da je ravnal s potrebno skrbnostjo, in zagotoviti, da je proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik ali oseba, ki mu je priskrbel proizvod, izvedel ukrepe, ki se zahtevajo v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije, kot je navedeno pri obveznostih distributerjev.“ Poleg tega „[d]istributer ne sme dobavljati proizvodov, za katere ve ali bi na podlagi razpoložljivih informacij in kot strokovnjak moral predvidevati, da niso skladni z zakonodajo“. V Prilogi 5 k Modremu vodniku je dodano, da „mora biti [distributer] sposoben prepoznati proizvode, ki *očitno* niso skladni z zahtevami“.²⁶

59. Čeprav se mi glede na člen 14(2), prvi pododstavek, Uredbe 2017/745 zdi, da je *contra legem* od distributerjev zahtevati, da preverijo opredelitev vsakega izdelka in s tem sistematično ponavljajo ugotavljanje skladnosti, ki ga izvaja proizvajalec, se mi zdi, da jim njihova obveznost „skrbnosti“ v smislu člena 14(1) v povezavi z odstavkom 2, tretji pododstavek, te določbe vseeno nalaga določeno pazljivost, še preden omogočijo dostopnost pripomočka na trgu.²⁷

²² Kot družba Cattani v bistvu navaja *po analogiji* s sodbo z dne 8. septembra 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, točki 44 in 53), to, da se distributerju naprti odgovornost za skladnost medicinskega pripomočka z zahtevami Uredbe 2017/745, ne ustreza sistematiki te uredbe.

²³ UL 2022, C 247, str. 1.

²⁴ Glej v tem smislu sodbi z dne 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, točka 25), in z dne 13. marca 2025, Cassella-med in MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, točka 40).

²⁵ Glej Modri vodnik, str. 41, zlasti opomba 146.

²⁶ Glej Modri vodnik, Priloga V z naslovom „Pogosta vprašanja o oznaki CE“, str. 151. Moj poudarek.

²⁷ Tu bi razlikoval med skrbnostjo, ki jo morajo distributerji izkazovati v svojem odnosu z proizvajalcem *pred* dajanjem na trg, in njihovo ključno vlogo pri nadzoru trga *po* dajanju na trg.

60. Vendar menim, da je lahko distributerjem naloženo le preverjanje „usklajenosti“ glede na dokazila, ki jih imajo na voljo ali so jim dostopna.

61. V zvezi s tem izjava o skladnosti, oznaka na izdelku in navodila za uporabo pomenijo dokumente, ki jih ima distributer na voljo in ki temu lahko omogočijo ustrezna preverjanja. Na primer, v položaju, ki ga predložitveno sodišče omenja v okviru drugega vprašanja za predhodno odločanje in v katerem je proizvajalec na pripomoček namestil oznako CE, ki ustreza drugi ureditvi (v tem primeru Direktivi o strojih), lahko izjava o skladnosti omogoči, da se odkrije očitna neusklajenost v zvezi s tem, zlasti če je predvideni namen izdelka nedvomno medicinski in ni nobenega dvoma, da gre za dodatek za medicinski pripomoček. Prav tako so lahko, kot predložitveno sodišče navaja v obravnavanem primeru, koristni podatki o področju uporabe zadevnih izdelkov navedeni na spletnem mestu proizvajalca. Poleg tega lahko upoštevne elemente vsebuje tudi poslovno promocijsko gradivo, kot poudarja finska vlada.

62. Take zlahka dostopne informacije lahko tako omogočijo presojo, ali je distributer izkazal primerno skrbnost ali ne.

63. Nasprotno pa dokumentacije, ki je zelo tehnična, ne bi smelo biti nujno upoštevati v okviru distributerjeve obveznosti skrbnosti. Prav tako bi taka obveznost morala veljati le, kadar je napaka v opredelitvi očitna.²⁸

Teleološka razlaga

64. Zdi se mi, da tako razlago potrjujejo *cilji*, ki jim sledi Uredba 2017/745.

65. Naj namreč spomnim, da zgodovina nastanka te uredbe, ki je bila sprejeta po aferi PIP,²⁹ kaže med drugim na voljo zakonodajalca Unije, da razjasni obveznosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev, kot je opozorjeno v točki 29 teh sklepnih predlogov.

66. Sprejetje Uredbe 2017/745 je del pristopa, s katerim se skuša „zakonodaj[a] o medicinskih pripomočkih prilagoditi prihodnjim potrebam z namenom vzpostavitve ustreznega, robustnega, preglednega in vzdržnega regulativnega okvira“, ki je sposoben pospešiti „razvoj[...] varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkov“.³⁰ Tako je iz uvodne izjave 2 te uredbe razvidno, da je „[c]ilj te uredbe [...], temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in

²⁸ Razvrstitev izdelka kot medicinskega pripomočka ni vedno očitna. V zvezi z opredelitvijo programske opreme kot medicinskega pripomočka glej sodbo z dne 7. decembra 2017, Snitem in Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947); v zvezi z razlikovanjem med medicinskim pripomočkom in zdravilom glej sodbe z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, točka 44); z dne 25. oktobra 2018, Boston Scientific (C-527/17, EU:C:2018:867, točka 34), in z dne 19. januarja 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kapljice za nos) (C-495/21 in C-496/21, EU:C:2023:34, točka 49). Glej tudi smernice Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, naslovljene „MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“, oktober 2024. Poleg tega glej Peigné, J., „La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017“, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, zv. 1, 2018, str. 5 (zlasti točka II.B), ki poudarja, da razmerje med uporabo Uredbe 2017/745 in drugimi vrstami reguliranih izdelkov ter torej drugimi statusi ni vedno jasno, „predvsem kadar so [ti] izdelki medsebojno povezani, kombinirani ali združeni“.

²⁹ Glej Sklepe Sveta z dne 6. junija 2011 o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov (UL 2011, C 202, str. 7) in Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2012 o silikonskih prsnih vsadkih neustrezne kakovosti francoskega podjetja PIP (2012/2621(RSP)). Glej v odgovor sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, naslovljeno „Varni, učinkoviti in inovativni medicinski pripomočki ter *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki v korist pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev“ (COM(2012) 540 final z dne 26. septembra 2012), predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (COM(2012) 542 final z dne 26. septembra 2012) ter predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (COM(2012) 541 final z dne 26. septembra 2012).

³⁰ Glej opombo 29 teh sklepnih predlogov.

uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke. Ta uredba določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Oba cilja, ki sta neločljivo povezana in enakovredna, se bo poskušalo doseči hkrati.“

67. Menim pa, da je z razlago, v skladu s katero je distributerjem naložena obveznost preverjanja usklajenosti, kot je opisana v točkah od 60 do 63 teh sklepnih predlogov, mogoče doseči vse cilje Uredbe 2017/745, na katere je bilo tako opomnjeno.

68. Namreč, prvič, zdi se mi, da se z zahtevanjem, da se distributerji odzovejo, če je opredelitev, ki jo izvede proizvajalec, *očitno* napačna, v slabši položaj ne postavljajo distributerji, ki so mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, s tem, da bi se jim nalagalo nerazumno breme glede na uresničevana cilja varnosti in zdravja. Zdi se mi, da se taka razlaga umešča tudi v okvir obveznosti vseh gospodarskih subjektov, da „ravnajo odgovorno“, v smislu uvodne izjave 18 Sklepa št. 768/2008.³¹

69. Drugič, menim, da cilj zagotavljanja visoke ravni varnosti in varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ne bi bil dosežen, če bi distributer glede medicinskega pripomočka, ki bi bil očitno neskladen z ureditvijo, ki se uporablja, vseeno in samodejno omogočal, da je dostopen na trgu, ne da bi v skladu s svojo obveznostjo skrbnosti izvedel primerna preverjanja in ukrepe.³²

70. Nazadnje, dodajam, da se mi v nasprotju s tem, kar trdi družba Cattani, ne zdi, da bi se s takim pristopom distributerjem naprtila odgovornost za skladnost izdelkov. Kot je poudarilo predložitveno sodišče, obveznosti distributerja namreč izhajajo iz obveznosti skrbnosti v smislu člena 14(1) in (2) Uredbe 2017/745. Vprašanje, v kolikšnem obsegu je distributer eventualno dolžan preverjati očitno nepravilnost oznake CE, ki jo mora namestiti proizvajalec, se umešča v okvir razlage te določbe od primera do primera in je neodvisno od odgovornosti za skladnost izdelkov z Uredbo, ki jo nosi proizvajalec.

71. Zato menim, da mora predložitveno sodišče glede na okoliščine presoditi prizadevanja, ki jih mora distributer izkazati na podlagi svoje obveznosti skrbnosti v smislu člena 14(1) Uredbe 2017/745. Osnovno znanje, ki se pričakuje od distributerja medicinskih pripomočkov, vsebina dokumentov, ki so mu dostopni, in tehnična zahtevnost posameznega primera vsi pomenijo elemente, ki so upoštevni za presojo ravni prizadevanja, ki se pričakuje od „običajno preudarnega in razumnega“ distributerja.

Sklepna ugotovitev glede prvega in drugega vprašanja

72. Glede na vse zgornje preudarke Sodišču predlagam, naj na prvo in drugo vprašanje odgovori, da je treba člen 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe 2017/745 razlagati tako, da je distributer na podlagi svoje obveznosti skrbnosti dolžan glede na dejstva in dokaze, ki jih ima na voljo, preveriti, ali se oznaka CE in izjava EU o skladnosti, pripadajoča izdelku, ki ga daje na trg, očitno nanašata na pripomoček, zajet s to uredbo.

³¹ V tej uvodni izjavi je navedeno, da se „[p]ričakuje [...], da vsi gospodarski subjekti pri dajanju proizvodov na trg ali omogočanju dajanja na trg ravnajo odgovorno in popolnoma v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami“.

³² Pripomniti je treba, da skrbno ravnanje, ki ga morda uporabi distributer (glej v zvezi s tem ravnanje družbe Cattani, omenjeno v točki 19 teh sklepnih predlogov), temu lahko omogoči, da dokaže, da je izpolnil svoje obveznosti v zvezi s tem, po potrebi tudi z vidika njegovih pogodbenih razmerij s proizvajalcem, kar mora presoditi predložitveno sodišče.

Tretje vprašanje

73. Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem sprašuje, ali je treba člen 14(2), prvi pododstavek, točka (a), v povezavi s členom 14(1) Uredbe 2017/745 razlagati tako, da obveznosti preverjanja, ki jih ima distributer, zajemajo vprašanje, ali je treba pripomoček, katerega dostopnost na trgu omogoča, razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu te uredbe in ali mora biti zato na njem nameščena štirimestna identifikacijska številka priglašenega organa.

74. Opozoriti moram, da mora v bistvu proizvajalec določiti razred svojega medicinskega pripomočka, da bi se določile zahteve, ki se uporabljajo. V skladu s členom 51(1) Uredbe 2017/745 se „[p]ripomočki [...] razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njimi povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu s Prilogo VIII.“ Opredelitev razreda pripomočka proizvajalcu omogoča, da opredeli postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporabi, to je pot, ki ji je treba slediti, da se izpolnijo zahteve, ki se uporabljajo, in da se tako lahko dokaže skladnost z Uredbo.³³

75. Čeprav lahko nekatere pripomočke iz razreda I proizvajalec certificira sam, mora biti pri pripomočkih iz drugih razredov vključen priglašeni organ, katerega naloga je, da ugotovi skladnost medicinskih pripomočkov pred kakršnim koli omogočanjem njihove dostopnosti na trgu in da se prepriča, da so zahteve še naprej izpolnjene ves čas omogočanja dostopnosti medicinskih pripomočkov.³⁴ Kadar je v certificiranje razreda tveganja nekega pripomočka vključen priglašeni organ, mora oznako CE spremljati identifikacijska številka tega organa.³⁵

76. Kot nadaljevanje mojega odgovora na prvi dve vprašanji za predhodno odločanje menim, da preverjanje *pravilnosti* razvrstitve v razred tveganja in torej potrebe po štirimestni identifikacijski številki priglašenega organa presega obveznost preverjanja usklajenosti, ki jo imajo distributerji na podlagi svoje dolžnosti skrbnosti.

77. Namreč, prvič, razvrstitev medicinskega pripomočka je naloga proizvajalca, ki ima „obveznost začeti postopek ugotavljanja skladnosti svojega izdelka, s katerega uspešnostjo bo pogojen njegov prihod na trg“.³⁶ Kot Komisija poudarja v pisnem stališču, je za to razvrstitev potrebno natančno poznavanje zasnove, delovanja in/ali predvidenega namena pripomočka.

78. Drugič, dejstvo, da mora biti v odvisnosti od razreda tveganja v postopek ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ, potrjuje kompleksnost tega postopka razvrstitve. Priglašene organe poleg tega zavezujejo nekatere zahteve.³⁷ Na primer, stalno morajo imeti na voljo zadostno število upravnega, tehničnega in znanstvenega osebja ter v posesti morajo imeti vso opremo, objekte in zmogljivosti, potrebne za pravilno izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani. V primeru nestrinjanja med proizvajalcem in priglašenim organom glede pravilne razvrstitve pripomočka člen 51(2) Uredbe 2017/745 določa, da o sporu odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.

³³ Ta postopek ugotavljanja skladnosti je pojasnjen v členu 52 Uredbe 2017/745.

³⁴ Glej člen 53 Uredbe 2017/745, naslovljen „Vključenost priglašenih organov v postopke ugotavljanja skladnosti“.

³⁵ Člen 20(5) Uredbe 2017/745 določa, da „[o]znaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 52. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zahteve za oznako CE.“ Glej tudi oddelek 4.5.1.5 Modrega vodnika.

³⁶ Glej Le Gal Fontes, C., in Chanet, M., „Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés: une réforme tant attendue...“, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, zv. 1, 2018, str. 34 in naslednje.

³⁷ Glej v zvezi s tem člen 36 Uredbe 2017/745, naslovljen „Zahteve v zvezi s priglašenimi organi“, in Prilogo VII k tej uredbi, naslovljeno „Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi“.

79. Ti elementi potrjujejo kompleksnost postopka razvrstitve.

80. Posledično, če bi se od distributerja zahtevalo, da preveri *pravilnost* razvrstitve medicinskega pripomočka, bi to pomenilo, da bi se znatno razširile njegove obveznosti, ki izhajajo iz besedila Uredbe, in da bi se torej soodnosno razširilo morebitno uveljavljanje njegove odgovornosti.³⁸

81. Tretjič, zahtevanje, da distributer preveri pravilnost razvrstitve, se mi zdi tudi v nasprotju s cilji, ki jim sledi Uredba 2017/745.

82. Na eni strani bi namreč taka razlaga lahko zabrisala meje med obveznostmi različnih gospodarskih subjektov, kar bi bilo v nasprotju s ciljem jasnosti in torej pravne varnosti, navedenim v uvodni izjavi 27 Uredbe 2017/745.³⁹

83. Na drugi strani distributer ni nujno opremljen za preverjanje pravilnosti razvrstitve, predvsem če gre za malo ali srednje veliko podjetje. Poleg tega je iz Modrega vodnika razvidno, da mora distributer imeti „osnovno znanje“ o pravnih zahtevah.⁴⁰ Tako preverjanje bi se torej lahko izkazalo za preveč naporno in zato v nasprotju s ciljem varnosti in varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, če distributer – nasprotno kot priglašeni organi⁴¹ – nima osebja, opreme in zmogljivosti, ki so potrebni za to.

84. Seveda je po zgledu Komisije mogoče priznati, da v posebnem primeru, v katerem je proizvajalec pripomoček razvrstil tako, da je nujno moralo priti do vključitve priglašene organa (razred IIa, IIb ali III), distributerjeva obveznost skrbnosti lahko zajema to, da v skladu s členom 20(5) Uredbe 2017/745 preveri, ali oznaki CE sledi identifikacijska številka tega priglašene organa. Tako formalno preverjanje je namreč lahko vključeno v preverjanje oznake CE, ki ga določa člen 14(2), prvi pododstavek, (a) Uredbe 2017/745.

85. Vendar razen v takem primeru menim, da bi bila razlaga, v okviru katere bi se od distributerjev na podlagi njihove obveznosti skrbnosti, določene v tem členu 14, zahtevalo, da preverijo pravilnost razvrstitve medicinskih pripomočkov, v nasprotju s sistematiko Uredbe 2017/745.

86. Nazadnje, zdi se mi, da take razlage ne omaje trditev družbe Dürr Dental, v skladu s katero bi v bistvu zaradi tega vsako pravno sredstvo zoper omogočanje tega, da so na trgu dostopni neskladni pripomočki, postalo nemogoče. Družba Dürr Dental navaja primer proizvajalca, ki bi svoj pripomoček razvrstil v razred I, s čimer bi si prihranil vključitev priglašene organa. Vendar po mojem mnenju proizvajalčeve odgovornosti za napačno razvrstitev ni mogoče iz tega razloga pripisati distributerju. Uveljavljanje odgovornosti proizvajalca za „napačno razvrščeni“ pripomoček bi namreč moralo biti mogoče sprožiti skladno s pravnimi sredstvi, določenimi v nacionalnem pravu, ter ob spoštovanju načel enakovrednosti in učinkovitosti. Poleg tega sta

³⁸ Čeprav predmet te zadeve ni odgovornost za proizvode z napako, se zdi, da v Direktivi Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257) in tudi Direktivi (EU) 2024/2853 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o odgovornosti za proizvode z napako in razveljavitvi Direktive Sveta 85/374/EGS (UL L, 2024/2853), s katero je bila prvonavedena razveljavljena od 9. decembra 2026, odgovornost ponudnika/distributerja ostaja subsidiarna glede na odgovornost proizvajalca.

³⁹ Kot je bilo opozorjeno v točki 29 teh sklepnih predlogov, je v skladu z uvodno izjavo 27 „ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov“, kar se za te subjekte izraža v določeni pravni varnosti glede njihovih obveznosti.

⁴⁰ Glej Modri vodnik, Priloga 5, str. 151.

⁴¹ Glej v zvezi s tem zahteve, naložene priglašenim organom, na katere je bilo opozorjeno v točki 78 teh sklepnih predlogov.

v Uredbi 2017/745 določena „nadzor po dajanju na trg“ in „nadzor trga“, ⁴² ki nista v prvi vrsti naloga distributerja, čeprav je ta kot gospodarski subjekt lahko primoran sodelovati ali opozarjati v primeru očitno napačne razvrstitve.

87. Ob upoštevanju vseh zgornjih preudarkov Sodišču predlagam, naj na tretje vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da je treba člen 14(2), prvi pododstavek, točka (a), v povezavi s členom 14(1) Uredbe 2017/745 razlagati tako, da obveznosti distributerja ne zajemajo preverjanja, ali je treba pripomoček razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu te uredbe. Vendar če je iz informacij, zagotovljenih distributerju, razvidno, da je proizvajalec pripomoček razvrstil v razred tveganja, ki nujno zahteva vključitev priglašene organa, lahko distributerjeve obveznosti skrbnosti vključujejo preverjanje, ali je identifikacijska številka tega organa navedena.

Predlog

88. Ob upoštevanju zgornjih preudarkov Sodišču predlagam, naj na prvo, drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje, ki jih je predložilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija), odgovori:

1. Člen 14(1) in (2), prvi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

je treba razlagati tako, da

je distributer na podlagi svoje obveznosti skrbnosti dolžan glede na dejstva in dokaze, ki jih ima na voljo, preveriti, ali se oznaka CE in izjava EU o skladnosti, pripadajoča izdelku, ki ga daje na trg, očitno nanašata na pripomoček, zajet s to uredbo.

2. Člen 14(2), prvi pododstavek, točka (a), v povezavi s členom 14(1) Uredbe 2017/745

je treba razlagati tako, da

obveznosti distributerja ne zajemajo preverjanja, ali je treba pripomoček razvrstiti v razred tveganja IIa v smislu te uredbe. Vendar če je iz informacij, zagotovljenih distributerju, razvidno, da je proizvajalec pripomoček razvrstil v razred tveganja, ki nujno zahteva vključitev priglašene organa, lahko distributerjeve obveznosti skrbnosti vključujejo preverjanje, ali je identifikacijska številka tega organa navedena.

⁴² V členu 2, točka 60, te uredbe je „nadzor po dajanju na trg“ opredeljen kot vse dejavnosti, ki jih izvajajo *proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti*, da vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki jih dajo na trg, katerih dostopnost omogočijo na trgu ali ki jih dajo v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji korektivni ali preventivni ukrepi. V členu 2, točka 61, navedene uredbe je „nadzor trga“ opredeljen kot dejavnosti in ukrepi *pristojnih organov*, ki so namenjeni preverjanju in zagotavljanju, da pripomočki izpolnjujejo zahteve, določene v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije, in da ne ogrožajo zdravja, varnosti ali katerega koli drugega vidika varovanja javnih interesov.