

Obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych – nowy wyrok TSUE

4 czerwca 2026 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”) wydał ważne orzeczenie dotyczące interpretacji obowiązków dystrybutorów wyrobów medycznych wynikających z rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹ („MDR”). Orzeczenie odpowiada na kilka kluczowych pytań dotyczących **odpowiedzialności dystrybutorów za zgodność wyrobu medycznego**.

Stan faktyczny

Cattani Deutschland jest niemieckim dystrybutorem bezolejowych kompresorów suchego powietrza stosowanych w stomatologii. Konkurent spółki sprawdził zgodność jej produktów z regulacjami i stwierdził, że choć posiadają one oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE producenta odwołuje się wyłącznie do dyrektywy maszynowej 2006/42, z pominięciem regulacji dotyczących wyrobów medycznych. Produkty nie posiadały ponadto wymaganego dla klasy ryzyka IIa czterocyfrowego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. W konsekwencji konkurent wezwał Cattani do złożenia oświadczenia o zaniechaniu. Cattani odmówiła – producent potwierdził, że wyrób nie jest wyrobem medycznym, a BfArM uznał, że środki nadzorcze nie są konieczne i urządzenie może pozostać na rynku. **Sprawa trafiła ostatecznie do TSUE, który miał dokonać wykładni zakresu obowiązków dystrybutorów wynikających z art. 14 ust. 1 oraz ust. 2 akapit pierwszy lit. a) i akapit trzeci MDR.**

Wyrok TSUE (C 10/24)

W wyroku TSUE dokonał wykładni obowiązków dystrybutorów w zakresie należytej staranności i stwierdził:

1. dystrybutor ma obowiązek sprawdzić na podstawie dostępnych mu informacji, czy oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE wyrobu, który udostępnia on na rynku, w sposób oczywisty odnoszą się do wyrobu objętego MDR;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

2. dystrybutor nie ma obowiązku sprawdzenia, czy udostępniany przez niego wyrób należy zaklasyfikować do konkretnej klasy ryzyka;
3. jednak, jeśli z informacji, którymi dysponuje dystrybutor, wynika, że udostępniany przez niego wyrób został zaklasyfikowany przez producenta w klasie ryzyka wymagającej udziału jednostki notyfikowanej, to w ramach zachowania należytej staranności powinien on sprawdzić, czy został podany numer identyfikacyjny tej jednostki;
4. artykuł 14 ust. 2 akapit trzeci MDR należy interpretować w ten sposób, że podstawą do uznania przez dystrybutora, iż wyrób jest niezgodny z rozporządzeniem, może być wezwanie do zaniechania skierowane przez konkurenta. Dystrybutor nie narusza jednak swoich obowiązków, postępując zgodnie z opinią producenta kwestionującą zarzucaną niezgodność – chyba że opinia ta jest oczywiście bezzasadna. Jasna i uzasadniona opinia właściwego organu krajowego zaprzeczająca niezgodności rozwiewa wszelkie wątpliwości co do zgodności wyrobu.

Choć obowiązki określone w MDR stosuje się od 2021 r., to niektóre z nich nadal mogą stwarzać problemy interpretacyjne. Jeżeli w ramach swojej działalności udostępniają Państwo wyroby medyczne – zapraszamy do kontaktu!



Zapraszamy do kontaktu!

Jacek Myszek

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszek@skslegal.pl



Katarzyna Wójcik-Welc

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ katarzyna.wojcik-welc@skslegal.pl



Zuzanna Osiej

Prawnik

☎ +48 538 156 787

✉ zuzanna.osiej@skslegal.pl