

4 giugno 2026 ([*1](#))

«Rinvio pregiudiziale – Dispositivi medici – Regolamento (UE) 2017/745 – Marcatura CE di un dispositivo medico appartenente alla classe di rischio IIa – Compressori di aria secca senza olio destinati alla produzione di aria compressa per il trattamento odontoiatrico – Messa a disposizione sul mercato – Obblighi del distributore – Verifica della qualifica di “dispositivo medico” quando il fabbricante ha apposto sul dispositivo in questione la marcatura CE come “macchina”»

Nella causa C-10/24,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania), con decisione del 21 dicembre 2023, pervenuta in cancelleria il 9 gennaio 2024, nel procedimento

Dürr Dental SE

contro

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da F. Biltgen, presidente di sezione, I. Ziemele, A. Kumin (relatore), S. Gervasoni e M. Bošnjak, giudici,

avvocato generale: D. Spielmann

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Dürr Dental SE, da C. Götschkes, Rechtsanwalt;
- per la Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG, da C. Karle e M. Weidner, Rechtsanwälte;
- per il governo ellenico, da D. Kalogiros e V. Karra, in qualità di agenti;
- per il governo finlandese, da A. Laine, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, da M. Noll-Ehlers, M. Owsiany-Hornung e A. Spina, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza dell’11 settembre 2025,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- ¹ La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull’interpretazione dell’articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a), e terzo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU 2017, L 117, pag. 1](#)).
- ² Tale domanda è stata presentata nell’ambito di una controversia tra la Dürr Dental SE e la Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (in prosieguo: la «Cattani Deutschland»), riguardo al divieto di immissione sul mercato di compressori a secco senza olio per la produzione di aria compressa per trattamenti dentali finché non soddisfino i requisiti di cui al regolamento 2017/745.

Contesto normativo

Diritto dell’Unione

Direttiva 2006/42/CE

- ³ La direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE ([GU 2006, L 157, pag. 24](#)), mira ad armonizzare le condizioni di immissione sul mercato interno delle macchine munite della marcatura CE e della dichiarazione UE di conformità e ad assicurarne la libera circolazione all’interno dell’Unione europea, garantendo al contempo il rispetto di un insieme di requisiti volti a proteggere la salute e la sicurezza delle persone a fronte dei rischi derivanti dall’utilizzo di tali macchine.
- ⁴ Tale direttiva è stata abrogata dal regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio ([GU 2023, L 165, pag. 1](#)). Tuttavia, in forza dell’articolo 51, paragrafo 2, di tale regolamento, la suddetta direttiva resta applicabile fino al gennaio 2027.
- ⁵ L’articolo 3 della medesima direttiva, rubricato «Direttive specifiche», recita:
«Quando per una macchina i pericoli citati all’allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive».

Regolamento 2017/745

- ⁶ Il considerando 2 del regolamento 2017/745 afferma che tale regolamento «mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese [PMI] attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di

qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro».

7 Secondo il considerando 27 del suddetto regolamento, «[è] opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, (...), per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti nel presente regolamento e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati».

8 L'articolo 2 di detto regolamento, rubricato «Definizioni», prevede, ai punti 34, 43, 60 e 61, quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento, si intende per:

(...)

34) “distributore”: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

(...)

43) “marcatura CE di conformità” o “marcatura CE”: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

(...)

60) “sorveglianza post-commercializzazione”: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;

61) “sorveglianza del mercato”: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse».

9 L'articolo 14 del regolamento 2017/745, intitolato «Obblighi generali dei distributori», dispone quanto segue ai suoi paragrafi 1 e 2:

«1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;

c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;

d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un [identificativo unico del dispositivo (UDI)] al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito».

10 L'articolo 16 di tale regolamento, rubricato «Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone», così dispone, al paragrafo 1:

«Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;

b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;

c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

(...))».

11 L'articolo 19 di detto regolamento, rubricato «Dichiarazione di conformità UE» prevede, al paragrafo 3:

«Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo».

12 L'articolo 51 del medesimo regolamento, intitolato «Classificazione dei dispositivi», ai suoi paragrafi 1 e 2, così dispone:

«1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.

2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. (...))».

Diritto tedesco

13 L'articolo 8 del Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (legge sulla concorrenza sleale), del 3 luglio 2004 (BGBl. 2004 I, pag. 1414), nella versione applicabile al procedimento principale, intitolato «Eliminazione e omissione», prevede quanto segue:

«Qualsiasi pratica commerciale illecita in forza dell'articolo 3 o dell'articolo 7 può dar luogo a un'ingiunzione di cessazione e, in caso di rischio di recidiva, a un ordine di cessazione o divieto. (...)

(...)

(3) Le ingiunzioni di cui al paragrafo 1 possono essere richieste da:

1. qualsiasi concorrente che commercializzi o richieda beni o servizi in maniera non trascurabile e non occasionale,

(...)).

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 14 La Dürr Dental è un fabbricante di compressori per la produzione di aria compressa per trattamenti odontoiatrici. Conformemente a una decisione del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, Germania), tali dispositivi devono essere qualificati come dispositivi medici rientranti nella classe di rischio IIa, ai sensi dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ([GU 1993, L 169, pag. 1](#)), la quale è stata abrogata e sostituita dal regolamento 2017/745.
- 15 La Cattani Deutschland, in qualità di rappresentante tedesco giuridicamente indipendente della società Cattani S.p.A., avente sede in Italia, distribuisce in Germania cosiddetti compressori a secco «senza olio» per la produzione di aria compressa (in prosieguo: i «compressori di cui trattasi nel procedimento principale»).
- 16 La Dürr Dental ha acquistato, nell'ambito di due test di acquisto, due compressori distribuiti dalla Cattani Deutschland, di cui uno nel novembre 2020 e l'altro all'inizio del 2021. Tali due compressori erano muniti di una marcatura CE. Tuttavia, la relativa dichiarazione di conformità UE del fabbricante non riguardava né la direttiva 93/42, né il regolamento 2017/745, che si applicano ai dispositivi medici, ma solo la direttiva 2006/42, relativa alle macchine. Inoltre, tali due compressori non disponevano del numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato responsabile della procedura di valutazione della conformità, come quello che deve accompagnare la marcatura CE di un dispositivo medico della classe di rischio IIa ai sensi della direttiva 93/42 e del regolamento 2017/745. I suddetti compressori erano accompagnati da istruzioni per l'uso di «compressori a secco senza olio 1-2-3 cilindri» del fabbricante.
- 17 Sulla base delle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e delle informazioni risultanti dal sito Internet del fabbricante, la Dürr Dental ha ritenuto che i compressori di cui trattasi nel procedimento principale dovessero essere considerati accessori per dispositivi medici rientranti nella classe di rischio IIa, ai sensi del regolamento 2017/745. Tali compressori, dunque, avrebbero dovuto essere muniti di una marcatura CE relativa ai dispositivi medici nonché di un numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato incaricato della procedura di valutazione della conformità. Sarebbe spettato alla Cattani Deutschland, in quanto distributore, verificare e garantire il rispetto delle disposizioni di tale regolamento, che condizionano la liceità di una commercializzazione. La Dürr Dental ha quindi chiesto alla Cattani Deutschland, dopo il suo primo test di acquisto, di presentare una dichiarazione di cessazione e di astensione (*Unterlassungserklärung*) per quanto riguarda i suddetti compressori.
- 18 Tuttavia, la Cattani Deutschland si è rifiutata di presentare tale dichiarazione. Essa ha ritenuto che gli obblighi del distributore previsti dal regolamento 2017/745 riguardassero a priori solo i prodotti espressamente immessi sul mercato dal fabbricante come dispositivi medici. Dopo essere stata informata dalla Dürr Dental del carattere asseritamente erroneo della marcatura CE di cui erano muniti i compressori di cui trattasi nel procedimento principale e dopo aver ricevuto da quest'ultima una diffida al riguardo, la Cattani Deutschland avrebbe preso contatto con il fabbricante in Italia, il quale avrebbe confermato che il dispositivo di cui trattasi non era un dispositivo medico. La Cattani Deutschland avrebbe inoltre preso contatto con il BfArM, il quale avrebbe concluso che non era necessaria l'adozione di provvedimenti della pubblica autorità e che tale dispositivo poteva rimanere sul mercato così com'era.
- 19 Il 10 marzo 2021 la Dürr Dental ha proposto un ricorso dinanzi al Landgericht Stade (Tribunale del Land di Stade, Germania), diretto a ingiungere alla Cattani Deutschland, a pena di ammenda, di cessare di mettere a disposizione sul mercato i compressori di cui trattasi nel procedimento principale. Inoltre, la Dürr Dental ha chiesto a tale giudice l'accertamento dell'obbligo in capo alla Cattani Deutschland di versarle un risarcimento danni, di trasmetterle informazioni e di rimborsarle le spese di diffida oltre agli interessi nonché le spese del primo acquisto di prova oltre agli interessi.
- 20 Alla data della diffida e a quella della proposizione di tale ricorso, la direttiva 93/42 e il Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) (legge relativa ai dispositivi medici), del 7 agosto 2002 (BGBl. 2002 I, pag. 3146), che recepisce tale direttiva nel diritto tedesco, erano ancora in vigore. Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il regolamento 2017/745.
- 21 Il Landgericht Stade (Tribunale del Land di Stade) ha accolto soltanto la richiesta di rimborso delle spese del primo acquisto di prova e ha respinto il ricorso quanto al resto.
- 22 Adito in appello dalla Dürr Dental, l'Oberlandesgericht Celle (Tribunale superiore del Land di Celle, Germania) ha accolto il ricorso, salvo per la parte in cui quest'ultimo verteva sul numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato competente per la procedura di valutazione della conformità.
- 23 Con il suo ricorso per cassazione (*Revision*), proposto dinanzi al Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania), giudice del rinvio, la Dürr Dental mantiene il suo ricorso nella parte in cui verte sul numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato. Con il suo ricorso per cassazione (*Revision*) incidentale, la Cattani Deutschland chiede, da un lato, l'annullamento parziale della sentenza pronunciata dall'Oberlandesgericht Celle (Tribunale superiore del Land di Celle) e, dall'altro, il rigetto delle domande presentate dalla Dürr Dental in appello.
- 24 Il giudice del rinvio indica che, nel momento in cui la Dürr Dental ha effettuato i test di acquisto, il comportamento contestato alla Cattani Deutschland non era conforme alla normativa nazionale che recepisce la direttiva 93/42. Poiché una decisione sulla domanda inhibitoria presentata dalla Dürr Dental richiede altresì di valutare tale comportamento alla luce del regolamento 2017/745, che ha abrogato tale direttiva con effetto dal 26 maggio 2021, il giudice del rinvio si interroga sull'interpretazione dell'articolo 14, paragrafo 1, nonché paragrafo 2, primo comma, lettera a), e terzo comma, di tale regolamento.
- 25 Alla luce di tali circostanze, il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:
- «1) Se, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento [2017/745], un distributore sia tenuto a verificare se il dispositivo da esso messo a disposizione sul mercato debba essere considerato un dispositivo medico e di conseguenza recare una marcatura CE come dispositivo medico, nonché se il fabbricante abbia emesso una dichiarazione di conformità UE per un dispositivo medico.

- 2) Se ai fini della soluzione della prima questione rilevi il fatto che il dispositivo fornito dal fabbricante
- a) sia stato munito di marcatura CE;
 - b) sia stato munito di marcatura CE come dispositivo medico o come accessorio di un dispositivo medico;
 - c) sia stato munito di marcatura CE non in quanto dispositivo medico o accessorio di un dispositivo medico, ma con riferimento alla direttiva [2006/42] relativa alle macchine.
- 3) Se gli obblighi di verifica del distributore, stabiliti dall'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, del [regolamento 2017/745], comprendano anche la questione se il dispositivo debba essere classificato nella classe di rischio IIa ai sensi di detto regolamento e debba quindi essere munito anche di un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato.
- 4) Se sia rilevante al fine di stabilire se un distributore abbia motivo di credere, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, del [regolamento 2017/745], che il dispositivo da esso immesso sul mercato non sia conforme alle prescrizioni di tale regolamento, il fatto che il distributore sia stato informato da un concorrente, mediante diffida, dell'opinione giuridica di quest'ultimo, secondo cui l'oggetto messo a disposizione sul mercato dal distributore non sarebbe munito della prevista marcatura CE e di un numero di identificazione di un organismo notificato, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento [2017/745].
- 5) Se ai fini della soluzione della quarta questione rilevi la circostanza che
- a) la diffida di un concorrente contenga un'indicazione chiara della violazione di un diritto, ovvero, se sia formulata in modo sufficientemente preciso da consentire al distributore di accertare la violazione senza difficoltà e senza dover procedere ad un esame approfondito di fatto o di diritto;
 - b) il distributore sia stato informato, su sua richiesta, dal fabbricante o da un'autorità pubblica che le censure formulate nella diffida non sarebbero fondate».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni prima e seconda

- 26 Con le sue questioni prima e seconda, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745 debba essere interpretato nel senso che impone al distributore di verificare se un prodotto che mette a disposizione sul mercato debba essere considerato un dispositivo medico ai sensi del regolamento 2017/745 e se sia rilevante, al riguardo, il fatto che il fabbricante abbia apposto una marcatura CE in quanto «macchina», ai sensi della direttiva 2006/42.
- 27 In via preliminare, occorre constatare che è pacifico che i compressori di cui trattasi nel procedimento principale devono essere considerati accessori di un dispositivo medico e rientranti, a tale titolo, nel regolamento 2017/745. Poiché tale regolamento costituisce un atto specifico di cui all'articolo 3 della direttiva 2006/42, quest'ultima non si applica a tali dispositivi. Infatti, il giudice del rinvio sottolinea che dalle istruzioni per l'uso del fabbricante risulta che tali compressori erano destinati ad essere utilizzati con un'unità dentaria per il trattamento di persone, vale a dire con un dispositivo medico, e quindi a svolgere una funzione medica.
- 28 Risulta da una giurisprudenza costante che, ai fini dell'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera di tale disposizione, ma anche del contesto in cui essa si inserisce e degli obiettivi perseguiti dall'atto di cui essa fa parte (sentenze del 17 novembre 1983, Merck, [292/82](#), [EU:C:1983:335](#), punto [12](#), e del 30 ottobre 2025, Pome, [C-398/24](#), [EU:C:2025:843](#), punto [23](#) e giurisprudenza citata).
- 29 Per quanto riguarda l'interpretazione letterale dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento 2017/745, occorre ricordare che, in forza di tale disposizione, quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, nell'ambito delle loro attività, i distributori devono agire «tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili». L'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento precisa che, prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori devono, in particolare, verificare che esso rechi la marcatura CE e che sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE del dispositivo [articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745], che tale dispositivo sia accompagnato dalle informazioni necessarie [articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera b), di tale regolamento], che l'importatore si sia conformato alle prescrizioni ad esso applicabili [articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera c), di detto regolamento], e che il fabbricante abbia attribuito, se del caso, un sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») [articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera d), del medesimo regolamento], come descritto nell'allegato VI, parte C, di quest'ultimo, che consente l'identificazione e facilita la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi oggetto di indagine.
- 30 Dalla formulazione di quest'ultima disposizione, che elenca obblighi precisi incombenti al distributore, risulta che spetta a quest'ultimo verificare l'esistenza della marcatura CE e della dichiarazione di conformità UE, relative al dispositivo di cui trattasi, ma non la loro esattezza.
- 31 Nell'ambito dell'interpretazione contestuale, occorre rilevare che, conformemente all'articolo 2, punto 43, del regolamento 2017/745, il fabbricante deve indicare, mediante la marcatura CE, che un dispositivo è conforme alle disposizioni applicabili di detto regolamento e a quelle di altre normative di armonizzazione dell'Unione che ne prevedono l'apposizione. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 6, del regolamento 2017/745, all'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un dispositivo, il fabbricante deve garantire che esso sia stato progettato e fabbricato conformemente alle prescrizioni di tale regolamento e, in linea di principio, quando la conformità alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, redigere una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 del suddetto regolamento e apporre la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20 del medesimo regolamento. Inoltre, l'articolo 16 del regolamento 2017/745 attribuisce al distributore gli obblighi del fabbricante solo in ipotesi ben precise, tassativamente elencate, alle quali non corrisponde la situazione di cui al procedimento principale.
- 32 Tali norme riflettono il fatto che è il fabbricante ad avere una conoscenza precisa della progettazione, del funzionamento e della destinazione del suo prodotto ed è quindi nella posizione migliore per determinare quali regole gli siano applicabili. Pertanto, l'obbligo di verificare la conformità di un dispositivo alla normativa applicabile rientra, in linea di principio, nella responsabilità del fabbricante e non in quella del distributore.
- 33 Tuttavia, l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745 dispone che, «[i]l distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni [di tale] regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato

fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore».

- 34 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 53 delle sue conclusioni, da tale disposizione risulta che, prima della messa a disposizione sul mercato di un dispositivo, il distributore di quest'ultimo deve allertare gli operatori pertinenti qualora sia consapevole di un problema sotto il profilo della conformità di tale dispositivo al regolamento 2017/745.
- 35 Infatti, una qualificazione errata del prodotto in questione da parte del fabbricante può comportare la non conformità di detto prodotto alla normativa applicabile. Se, come nella controversia di cui al procedimento principale, un prodotto è qualificato come «macchina» anziché come «accessorio di un dispositivo medico», la normativa relativa alle macchine, applicata dal fabbricante, non è pertinente, come risulta dall'articolo 3 della direttiva 2006/42. In caso di classificazione errata da parte del fabbricante, le norme applicabili in materia di dispositivi medici possono pertanto essere violate al momento della messa a disposizione sul mercato, in quanto la marcatura CE e la dichiarazione di conformità UE sono quelle di una macchina invece di quelle di un dispositivo medico ai sensi del regolamento 2017/745.
- 36 Pertanto, dall'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745 risulta che il distributore che ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme a tale regolamento può essere tenuto a reagire prima della messa a disposizione di tale dispositivo sul mercato, anche se non è responsabile della conformità di tale prodotto alle norme applicabili.
- 37 Alla luce del suo tenore letterale e del contesto in cui si inserisce, l'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, del regolamento 2017/745 non può essere interpretato nel senso che impone al distributore l'obbligo di verificare la classificazione di ciascun prodotto e, di conseguenza, di ripetere sistematicamente la valutazione della conformità effettuata dal fabbricante. Tuttavia, l'obbligo di «diligenza» incombente al distributore, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, di tale regolamento, in combinato disposto con il paragrafo 2, terzo comma, di tale articolo, impone, già prima della messa a disposizione del dispositivo in questione sul mercato, una vigilanza che si traduca in particolare in una verifica «di coerenza», in funzione dei documenti di cui dispone il distributore o che gli sono accessibili.
- 38 A tale riguardo, i documenti di cui il distributore deve disporre, in particolare la dichiarazione di conformità UE, la marcatura CE del prodotto e le istruzioni per l'uso, costituiscono documenti che consentono al distributore di effettuare le necessarie verifiche. Ad esempio, nell'ipotesi menzionata dal giudice del rinvio nell'ambito della seconda questione, in cui un dispositivo sia stato munito dal fabbricante di una marcatura CE corrispondente a un'altra normativa, nel caso di specie la direttiva 2006/42, la dichiarazione di conformità UE può permettere di individuare una chiara incoerenza in proposito, in particolare qualora sia evidente la destinazione medica del prodotto di cui trattasi e sia pacifico che si tratta di un dispositivo medico o di un accessorio di un dispositivo medico. Analogamente, come indicato dal giudice del rinvio, informazioni utili sull'ambito di applicazione dei prodotti di cui trattasi possono figurare sul sito Internet del fabbricante e, come sottolineato dal governo finlandese, anche il materiale promozionale può contenere elementi pertinenti.
- 39 Tali informazioni, facilmente accessibili, consentono al giudice competente di valutare se il distributore abbia esercitato o meno la diligenza richiesta. Inoltre, la violazione dell'obbligo di diligenza dovrebbe poter essere constatata solo qualora l'errore sia manifesto.
- 40 Tale interpretazione contestuale è corroborata dagli obiettivi perseguiti dal regolamento 2017/745.
- 41 Infatti, la genesi di tale regolamento testimonia in particolare la volontà del legislatore dell'Unione di chiarire gli obblighi incombenti ai diversi operatori economici.
- 42 A tal riguardo, occorre ricordare che il regolamento 2017/745 è stato adottato sul fondamento dell'articolo 114 TFUE, relativo al ravvicinamento delle legislazioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, nonché su quello dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, relativo al ravvicinamento delle legislazioni e alla tutela della sanità pubblica mediante misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici.
- 43 Con la scelta di tale base giuridica, il legislatore dell'Unione ha in particolare inteso allineare la normativa che disciplina i dispositivi medici al nuovo quadro legislativo applicabile alla commercializzazione dei prodotti, in particolare alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE ([GU 2008, L 218, pag. 82](#)), che prevede più in particolare il quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento per l'elaborazione della normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti nell'Unione. Il capitolo R 2 dell'allegato I di tale decisione, intitolato «Disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria di armonizzazione per i prodotti», contiene le disposizioni relative agli obblighi degli operatori economici.
- 44 Infatti, conformemente al considerando 27 del regolamento 2017/745, «[è] opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti [in tale] regolamento e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati».
- 45 Risulta altresì dal considerando 2 del medesimo regolamento che tale regolamento «mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle [PMI] attive in questo settore» e che «[n]el contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti», precisando che «[e]ntrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro».
- 46 Orbene, l'interpretazione secondo cui il distributore è vincolato a un obbligo di «verifica di coerenza», come risulta dalle considerazioni svolte ai punti da 37 a 39 della presente sentenza, è idonea a contribuire alla realizzazione dei due obiettivi del regolamento 2017/745.
- 47 Inoltre, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale ai paragrafi 68 e 69 delle sue conclusioni, da un lato, nulla lascia pensare che l'esistenza di un siffatto obbligo di controllo comporti gravi svantaggi per i distributori che sono PMI attive in tale settore. Anche una siffatta interpretazione rientra nel quadro dell'obbligo incombente a tutti gli operatori economici di «agire in modo responsabile» ai sensi del considerando 18 della decisione n. 768/2008.
- 48 Dall'altro lato, i due obiettivi sarebbero pregiudicati se un dispositivo medico manifestamente non conforme alla normativa applicabile, fosse, malgrado tutto, e automaticamente, messo a disposizione sul mercato dal distributore, senza che quest'ultimo sia tenuto, in forza del suo obbligo di diligenza, a procedere alle verifiche necessarie al fine di individuare tale irregolarità.
- 49 Occorre rilevare in tale contesto che le operazioni eventualmente effettuate dal distributore, come quelle, nel caso di specie, dalla Cattani Deutschland, menzionate al punto 18 della presente sentenza, possono permettergli di dimostrare di aver adempiuto i propri obblighi in proposito, se del caso anche con riferimento ai suoi rapporti contrattuali con il fabbricante, il che dev'essere valutato dal giudice del rinvio.

50 Contrariamente a quanto sostiene la Cattani Deutschland, secondo tale approccio, la responsabilità della conformità dei prodotti non incombe al distributore. Infatti, poiché gli obblighi del distributore derivano dall'obbligo di diligenza, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento 2017/745, la questione della misura in cui il distributore è tenuto a verificare, se del caso, il carattere manifestamente inesatto della marcatura CE che deve essere apposta dal fabbricante rientra nell'ambito dell'interpretazione di tale disposizione caso per caso ed è indipendente da quella della responsabilità della conformità dei prodotti a tale regolamento, che incombe al fabbricante. Spetterà quindi al giudice del rinvio valutare, tenuto conto di tutte le circostanze del caso di specie, alla luce delle conoscenze di base attese da un distributore di dispositivi medici, del contenuto dei documenti che gli sono accessibili e della difficoltà tecnica del caso di specie, se gli sforzi compiuti dal distributore siano stati sufficienti sotto il profilo del suo obbligo di diligenza, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento 2017/745.

51 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima e alla seconda questione dichiarando che l'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745, deve essere interpretato nel senso che, in ragione del suo obbligo di diligenza, un distributore è tenuto a verificare, alla luce degli elementi di cui dispone, se la marcatura CE e la dichiarazione di conformità UE, relative al prodotto da esso messo a disposizione sul mercato, si riferiscano chiaramente a un dispositivo che rientra nell'ambito di applicazione di tale regolamento.

Sulla terza questione

52 Con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, di quest'ultimo, debba essere interpretato nel senso che un distributore è obbligato a verificare se il dispositivo che mette a disposizione sul mercato debba essere classificato nella classe di rischio IIa, ai sensi di tale regolamento, e se tale dispositivo debba, di conseguenza, recare un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato.

53 Occorre ricordare, in via preliminare, che risulta, in particolare, dall'articolo 10, paragrafo 6, e dagli articoli da 51 a 53 del regolamento 2017/745 che non spetta al distributore bensì al fabbricante determinare la classe del suo dispositivo al fine di conoscere i requisiti applicabili. Ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, di tale regolamento, «[i] dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta» e «[l]a classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII [di quest'ultimo]». L'identificazione della classe del dispositivo in questione consente al fabbricante di determinare, conformemente all'articolo 52 di detto regolamento, la procedura di valutazione della conformità che deve essere applicata, vale a dire l'*iter* da seguire al fine di soddisfare i requisiti applicabili e di poter così dimostrare la conformità di tale dispositivo al medesimo regolamento.

54 In tale contesto, occorre sottolineare che taluni dispositivi della classe I possono essere certificati dallo stesso fabbricante, mentre, conformemente agli articoli 52 e 53 del regolamento 2017/745, le altre classi di dispositivi richiedono l'intervento di un organismo notificato, il cui compito è valutare la conformità dei dispositivi medici prima di qualsiasi messa a disposizione sul mercato e garantire il mantenimento del rispetto dei requisiti durante tutta la loro messa a disposizione. Se l'organismo notificato è coinvolto nella certificazione della classe di rischio di un dispositivo, la marcatura CE è seguita, a norma dell'articolo 20, paragrafo 5, di tale regolamento, dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del medesimo regolamento. Inoltre, tale numero d'identificazione è indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.

55 Orbene, alla luce delle considerazioni formulate ai punti da 27 a 50 della presente sentenza per quanto riguarda la prima e la seconda questione, imporre al distributore di verificare l'esattezza della classificazione di tale prodotto in una classe di rischio e, di conseguenza, la necessità di un numero di identificazione a quattro cifre di un organismo notificato eccederebbe l'obbligo di verifica di coerenza incombente al distributore in applicazione del suo dovere di diligenza.

56 Infatti, in primo luogo, come ricordato ai punti 53 e 54 della presente sentenza, la classificazione di un dispositivo medico, ai sensi del regolamento 2017/745, incombe al fabbricante, poiché tale classificazione presuppone una conoscenza precisa della progettazione, del funzionamento e della destinazione di tale dispositivo, che, abitualmente, solo il fabbricante è in grado di detenere.

57 In secondo luogo, il fatto che un organismo notificato debba intervenire nell'ambito della procedura di valutazione della conformità a seconda della classe di rischio dimostra la complessità di tale processo di classificazione. Un siffatto organismo è peraltro soggetto a numerosi requisiti, conformemente all'articolo 36 del regolamento 2017/745, intitolato «Prescrizioni relative agli organismi notificati», e allegato VII di tale regolamento, intitolato «Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati». In particolare, in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento, esso deve disporre in permanenza di personale amministrativo, tecnico e scientifico in numero sufficiente, nonché di tutte le attrezzature, impianti e competenze necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici, scientifici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato designato. In caso di disaccordo tra il fabbricante e l'organismo notificato in merito alla corretta classificazione di un dispositivo, l'articolo 51, paragrafo 2, del medesimo regolamento prevede che la controversia sia sottoposta per decisione all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede sociale, decisione che il distributore non può rimettere in discussione.

58 Pertanto, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 80 delle sue conclusioni, imporre al distributore di verificare l'esattezza della classificazione di un dispositivo medico equivarrebbe ad estendere conseguentemente gli obblighi di quest'ultimo derivanti dal testo del regolamento 2017/745.

59 Inoltre, in terzo luogo, un siffatto obbligo di verifica sarebbe contrario agli obiettivi del regolamento 2017/745. Infatti, da un lato, il considerando 27 di tale regolamento enuncia che è essenziale definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici. Ciò consente agli operatori interessati di comprendere meglio e di rispettare più facilmente le prescrizioni del presente regolamento. Tale obbligo di verifica che sarebbe assegnato al distributore sarebbe quindi tale da confondere i confini tra gli obblighi incombenti ai diversi operatori economici, in violazione dell'obiettivo di chiarezza e, di conseguenza, dell'obiettivo della certezza del diritto per quanto riguarda tali obblighi.

60 Dall'altro lato, occorre rilevare che il distributore non è necessariamente in grado di verificare l'esattezza della classificazione di un prodotto, in particolare quando si tratta di una PMI.

61 Una siffatta verifica da parte del distributore dell'esattezza della classificazione di un dispositivo medico potrebbe quindi rivelarsi troppo complessa e potrebbe persino, se del caso, pregiudicare l'obiettivo di sicurezza e di tutela della salute per i pazienti e gli utilizzatori, dato che il distributore non dispone, a tal fine, delle stesse competenze degli organismi notificati.

62 Tuttavia, come correttamente rilevato dalla Commissione europea, nel caso particolare in cui dalle informazioni di cui dispone il distributore risulti che un dispositivo è stato oggetto di una classificazione da parte del fabbricante che implica necessariamente

l'intervento di un organismo notificato (classe IIa, classe IIb o classe III), l'obbligo di diligenza di tale distributore in forza dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento 2017/745 comporta che esso verifichi che la marcatura CE sia, come previsto dall'articolo 20, paragrafo 5, di tale regolamento, seguita dal numero di identificazione di tale organismo. Una siffatta verifica formale può, infatti, essere effettuata nell'ambito della verifica della marcatura CE, prevista all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), di detto regolamento.

63 Ad eccezione di tale caso particolare, un'interpretazione consistente nell'imporre al distributore, in forza del suo obbligo di diligenza previsto da tale articolo 14, di verificare l'esattezza della classificazione dei dispositivi medici, sarebbe contraria all'economia e agli obiettivi del regolamento 2017/745.

64 Una siffatta interpretazione non renderebbe impossibile qualsiasi ricorso contro la messa a disposizione sul mercato di dispositivi non conformi, contrariamente a quanto sostenuto dalla Dürr Dental, che cita al riguardo l'esempio di un fabbricante che classificherebbe il suo dispositivo nella classe I al fine di evitare l'intervento di un organismo notificato. Tuttavia, in caso di classificazione errata, la responsabilità del fabbricante non può essere imputata al distributore per tale motivo.

65 Infatti, la responsabilità del fabbricante di un dispositivo erroneamente classificato dovrebbe poter sorgere, conformemente ai mezzi di ricorso previsti dal diritto nazionale, nel rispetto dei principi di equivalenza e di effettività. Inoltre, la sorveglianza post-commercializzazione, ai sensi dell'articolo 2, punto 60, del regolamento 2017/745, e la vigilanza del mercato, ai sensi dell'articolo 2, punto 61, di quest'ultimo, non incombono in primo luogo al distributore, anche se può essere indotto, in quanto operatore economico, a cooperare o ad allertare in caso di classificazione manifestamente errata.

66 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, di quest'ultimo, deve essere interpretato nel senso che un distributore non è obbligato a verificare se il dispositivo che mette a disposizione sul mercato debba essere classificato nella classe di rischio IIa ai sensi di tale regolamento. Tuttavia, se le informazioni di cui dispone tale distributore indicano che tale dispositivo è classificato dal fabbricante in una classe di rischio che richiede l'intervento di un organismo notificato, l'obbligo di diligenza del suddetto distributore comprende la verifica della presenza del numero di identificazione a quattro cifre di tale organismo.

Sulle questioni quarta e quinta

67 Con le sue questioni quarta e quinta, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745 debba essere interpretato nel senso che un distributore ha motivo di credere che un prodotto non è conforme al regolamento 2017/745 qualora gli sia stata inviata da un concorrente una diffida riguardante la non conformità di tale prodotto e il fabbricante e un'autorità lo informino successivamente che l'asserita non conformità è infondata.

68 Occorre ricordare che l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745 prevede che il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni di tale regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne deve altresì informare l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

69 Come esposto al punto 37 della presente sentenza, l'articolo 14, paragrafo 1, del suddetto regolamento, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, di quest'ultimo, mette a carico del distributore un obbligo di diligenza che gli impone, già prima della messa a disposizione del dispositivo di cui trattasi sul mercato, una vigilanza che può tradursi in una verifica di coerenza, in funzione dei documenti di cui dispone il distributore o che gli sono accessibili.

70 A tal riguardo, e ciò anche se il dispositivo è già stato messo a disposizione sul mercato, la diffida inviata da un concorrente, che espone i motivi di fatto e di diritto per i quali il prodotto di cui trattasi non sarebbe conforme al regolamento 2017/745, deve essere presa in considerazione dal distributore per esercitare il suo obbligo di diligenza. Tuttavia, spetta a quest'ultimo valutare, sotto la sua responsabilità, se tale diffida gli fornisca un motivo di credere che il prodotto di cui trattasi non sia conforme al regolamento 2017/745 e trarne, se del caso, le conseguenze.

71 Allo stesso modo, se il distributore comunica al fabbricante il suo motivo di credere che il prodotto contestato dalla diffida non sia conforme e se quest'ultimo è del parere che l'asserita non conformità sia infondata, il distributore non è obbligato a seguire tale parere, nel caso in cui i suoi dubbi in merito a tale non conformità persistano. Tuttavia, dal momento che la responsabilità della conformità dei prodotti incombe al fabbricante e non al distributore, come ricordato al punto 50 della presente sentenza, non si può contestare a quest'ultimo di aver violato il suo obbligo di diligenza seguendo il parere emesso dal fabbricante, a meno che tale parere non gli appaia manifestamente infondato.

72 Infine, qualora il distributore abbia informato l'autorità nazionale competente in applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745, i dubbi sulla conformità del prodotto interessato che hanno motivato tale informazione sono dissipati senza riserve dal parere motivato e chiaro di tale autorità che confuta l'asserita non conformità.

73 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla quarta e alla quinta questione dichiarando che l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745 deve essere interpretato nel senso che un distributore può avere motivo di credere che un prodotto non è conforme al regolamento 2017/745 qualora gli sia stata inviata da un concorrente una diffida riguardante la non conformità di tale prodotto. Se il fabbricante, interrogato dal distributore, è del parere che l'asserita non conformità è infondata, al distributore non può essere contestata la violazione dei suoi obblighi derivanti da tale disposizione seguendo il parere emesso dal fabbricante, a meno che tale parere gli appaia manifestamente infondato. Nel caso in cui il distributore abbia informato l'autorità nazionale competente in applicazione della suddetta disposizione, i dubbi così espressi quanto alla conformità del prodotto di cui trattasi sono dissipati senza riserve dal parere motivato e chiaro di tale autorità che confuta l'asserita non conformità.

Sulle spese

74 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il**

regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio,

deve essere interpretato nel senso che:

in ragione del suo obbligo di diligenza, un distributore è tenuto a verificare, alla luce degli elementi di cui dispone, se la marcatura CE e la dichiarazione di conformità UE, relative al prodotto da esso messo a disposizione sul mercato, si riferiscano chiaramente a un dispositivo che rientra nell'ambito di applicazione di tale regolamento.

- 2) L'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, di quest'ultimo,

deve essere interpretato nel senso che:

un distributore non è obbligato a verificare se il dispositivo che mette a disposizione sul mercato debba essere classificato nella classe di rischio IIa, ai sensi di tale regolamento. Tuttavia, se le informazioni di cui dispone tale distributore indicano che tale dispositivo è classificato dal fabbricante in una classe di rischio che richiede l'intervento di un organismo notificato, l'obbligo di diligenza del suddetto distributore comprende la verifica della presenza del numero di identificazione a quattro cifre di tale organismo.

- 3) L'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento 2017/745

deve essere interpretato nel senso che:

un distributore può avere motivo di credere che un prodotto non è conforme al regolamento 2017/745 qualora gli sia stata inviata da un concorrente una diffida riguardante la non conformità di tale prodotto. Se il fabbricante, interrogato dal distributore, è del parere che l'asserita non conformità è infondata, al distributore non può essere contestata la violazione dei suoi obblighi derivanti da tale disposizione seguendo il parere emesso dal fabbricante, a meno che tale parere gli appaia manifestamente infondato. Nel caso in cui il distributore abbia informato l'autorità nazionale competente in applicazione della suddetta disposizione, i dubbi così espressi quanto alla conformità del prodotto di cui trattasi sono dissipati senza riserve dal parere motivato e chiaro di tale autorità che confuta l'asserita non conformità.

Firme

(⁴¹) Lingua processuale: il tedesco.