



Datum van
inontvangstneming

:

24/07/2024

Zaak C-427/24

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van ontvangst:

18 juni 2024

Verwijzende rechter:

Landgericht Bochum (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

28 mei 2024

Verzoekende partij:

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main e. V.

Verwerende partijen:

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG

ZEBRA Technologies Europe Limited

Landgericht Bochum
(rechter in eerste aanleg Bochum, Duitsland)

Beslissing

in het geding tussen

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main e. V., Büro Hamburg, [OMISSIS] Hamburg,

verzoekende partij,

[OMISSIS]

en

1. Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, [OMISSIS] Schwerte,

verwerende partij,

[OMISSIS]

2. ZEBRA Technologies Europe Limited, [OMISSIS] Buckinghamshire, Verenigd Koninkrijk,

interveniënte,

[OMISSIS]

I. Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden krachtens artikel 267, eerste alinea, onder a), en tweede alinea, VWEU de volgende prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 2, punten 1 en 12, van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (PB 2017, L 117, blz. 1):

1. Bevat de gevoerde reclame voor de litigieuze en onomstreden volledig onbedrukt geleverde patiëntenpolsbandjes van de Amerikaanse fabrikant Zebra Technologies Corp., zoals die blijkt uit bijlage K2 bij het verzoekschrift van 1 september 2023 (blz. 16 e.v. van het e-dossier), een omschrijving van een beoogd doeleind in de zin van artikel 2, punt 12, van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (PB 2017, L 117, blz. 1)?

2. Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Moeten de litigieuze en onomstreden volledig onbedrukt geleverde patiëntenpolsbandjes van de Amerikaanse fabrikant Zebra Technologies Corp. van de typen „Direct Thermal Wristband Z-Band Ultrasoft” (part nr. 10018856) en „LaserBand Advanced”, zoals die zijn afgebeeld in bijlage K1 bij het verzoekschrift van 1 september 2023 (blz. 9 e.v. van het e-dossier), die door verwerende partij worden aangeboden onder de benamingen „Patientenarmband ThermoComfort PLUS (Artikel 511621)” en „Patientenarmband LaserBand A4 ungestantzt ‚Erwachsene’ mit Schutzfolie (Artikel 512099)” en waarvoor fabrikant Zebra Technologies Corp. reclame voert, zoals blijkt uit bijlage K2 bij het verzoekschrift van 1 september 2023 (blz. 16 e.v. van het e-dossier), worden beschouwd als medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (PB 2017, L 117, blz. 1)?

II. [OMISSIS] [schorsing van de procedure]

Motivering:

A.

Feiten en toepasselijke bepalingen:

I.

De volgende feiten liggen ten grondslag aan de onderhavige procedure:

Verzoekende partij is een alom actieve en erkende vereniging in de zin van § 8, lid 3, punt 2, van het Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Duitse wet inzake oneerlijke mededinging; hierna: „UWG“). Zij is sinds 17 november 2021 opgenomen in de lijst van erkende beroepsverenigingen die door het Bundesamt für Justiz (federale dienst voor justitie) wordt bijgehouden overeenkomstig § 8b UWG.

Verwerende partij vervaardigt voornamelijk drukwerken en distribueert dergelijke producten. Zij distribueert echter niet alleen zelf vervaardigde producten, maar handelt ook in producten van andere fabrikanten.






Begin juni 2023 heeft verwerende partij [OMISSIS] [verwijzing naar voornoemd e-dossier] volledig onbedrukte patiëntenpolsbandjes verkocht en geleverd aan Südstrormarner Vereinigung Pflegedienst gGmbH in Reinbek op basis van de door laatstgenoemde op 1 juni 2023 geplaatste bestelling. Deze bestelling betrof zowel [OMISSIS] [verwijzing naar voornoemd e-dossier] zogenoemde „thermische polsbandjes” als zogenoemde „polsbandjes voor laserprinter”. Het doorslaggevende verschil tussen deze twee soorten polsbandjes is onweerlegbaar alleen gelegen in de wijze waarop ze worden bedrukt, en niet in de wijze waarop ze in de gezondheidszorg dan wel specifiek in een ziekenhuis kunnen worden gebruikt.

Op 20 juli 2023 [OMISSIS] [verwijzing naar voornoemd e-dossier] heeft verzoekende partij een aanmaningsbrief toegezonden aan verwerende partij wegens schending van de op haar rustende verplichtingen als distributeur krachtens artikel 14, lid 1 en lid 2, onder a), van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, aangezien verwerende partij patiëntenpolsbandjes van de Amerikaanse fabrikant Zebra Technologies Corp. op de markt had aangeboden voor gebruik bij medische behandelingen in het ziekenhuis, zonder dat deze als medisch hulpmiddel waren voorzien van de vereiste CE-markering. Daarin heeft zij geëist dat verwerende partij overeenkomstig de (nieuwe) „Hamburger Brauch” een stakingsverklaring met boetebeding zou afgeven en onder overlegging van een desbetreffende kostenuitsplitsing betaling gevorderd van een forfaitair (bruto)bedrag van 374,50 EUR als schadevergoeding voor de toegezonden aanmaning.

Tussen partijen is in geding of de litigieuze patiëntenpolsbandjes kunnen worden aangemerkt als medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, op grond van de ervoor door fabrikant Zebra Technologies Corp. gevoerde reclame, zoals die blijkt uit bijlage K2 bij het verzoekschrift van 1 september 2023 (blz. 16 e.v. van het e-dossier), en uiteindelijk dus ook of de door fabrikant Zebra Technologies Corp. voor de litigieuze patiëntenpolsbandjes gevoerde reclame, zoals die blijkt uit

bijlage K2 bij het verzoekschrift van 1 september 2023 (blz. 16 e.v. van het e-dossier), een beoogd doeleind omschrijft in de zin van artikel 2, punt 12, van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, of dat in die reclame alleen de productvoordelen ervan promotioneel worden aangeprezen, zonder dat die reclame een beoogd medisch doeleind omschrijft in de zin van artikel 2, punt 12, van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Verzoekende partij is van mening dat de litigieuze patiëntenpolsbandjes volgens het door deze fabrikant beoogde doeleind, zoals dat blijkt uit bijlage K2, althans in combinatie met andere producten ertoe dienen om ziekten en verwondingen of beperkingen van patiënten te monitoren, diagnosticeren en behandelen. Zo staat in het door deze fabrikant beoogde doeleind, zoals dat blijkt uit bijlage K2, over dergelijke patiëntenpolsbandjes onder meer het volgende te lezen:

HOGE KOSTEN DOOR POLSBANDJES MET FOUTEN			
Hoogwaardige patiëntenpolsbandjes stellen ziekenhuismedewerkers in staat om „vijf maal „juist”” aan het bed van de patiënt te controleren: de juiste patiënt, het juiste medicijn, de juiste dosis, het juiste tijdstip en de juiste wijze van toediening. Fouten bij de identificatie van patiënten kunnen ernstige gevolgen hebben.			
<p>DERDE MEEST VOORKOMENDE DOODSOORZAAK</p> <p>Na hartaandoeningen en kanker met meer dan 250 000 sterfgevallen per jaar</p>	 <p>Medische fouten</p>	<p>JAARLIJKSE KOSTEN</p> <p>17 tot 29 miljard USD</p>	
 <p>TOEDIENING VAN MEDICATIE</p> <p>30 % van de medicatiefouten wordt gemaakt bij het toedienen van</p>	 <p>TESTS EN PROCEDURS</p> <p>22 % van de fouten bij de identificatie van patiënten vindt plaats tijdens</p>	 <p>BLOEDTRANSF USIES</p> <p>Jaarlijks worden in de VS 21 miljoen bloedbestanddelen getransfuseerd en bij minstens één op</p>	 <p>STAALAFNAME</p> <p>Elk verkeerd gelabeld staal veroorzaakt kosten van gemiddeld 712 USD (vertragingen in de diagnose en</p>

medicijnen.	procedures en tests	de 12 000 transfusies treedt een fout op.	behandeling niet meegerekend)).
-------------	---------------------	---	---------------------------------

Ter voorkoming van zelfs sterfgevallen door behandelingsfouten is het beoogde doeleind van de patiëntenpolsbandjes dus gelegen in een hogere betrouwbaarheid van medicatie, een hogere betrouwbaarheid van tests en ingrepen, waaronder ook operaties en het voorkomen van verwisselingen bij operaties, alsook het voorkomen van fouten bij bloedtransfusies en monsternamen. Bijgevolg worden zij in de zin van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen gebruikt voor medische doeleinden zoals diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekten, letsels en beperkingen. Bovendien zijn alle vier in de hierboven ingevoegde afbeelding weergegeven toepassingsgebieden („medicatie”, „tests en ingrepen”, „bloedtransfusies” en „monsternamen”) elk op zich reeds beoogde doeleinden in de zin van artikel 2, punt [12], van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Verwerende partij en interveniënte zijn daarentegen van mening dat de litigieuze patiëntenpolsbandjes geen enkel medisch doeleind beogen. Het doel van de patiëntenpolsbandjes is enkel gelegen in een eenduidige persoonsidentificatie van de patiënt in het ziekenhuis. Bovendien hebben dergelijke patiëntenpolsbandjes geen actieve werking en voeren zij bijgevolg geen metingen uit in of op het menselijk lichaam en geven zij evenmin energie daaraan af. Zij moeten daarentegen worden beschouwd als een zuiver passief identificatiemiddel. Het valt niet in te zien hoe producten die louter patiëntidentificatie beogen, kunnen beantwoorden aan de in artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 geformuleerde definitie van medisch hulpmiddel. Niet één van de daarin opgesomde mogelijke producten die allemaal voor specifieke medische doeleinden worden gebruikt, kan serieus in aanmerking worden genomen. De patiëntenpolsbandjes hebben bij ziekten, letsels of beperkingen geen eigen specifieke therapeutische of diagnostische werking die zou kunnen vallen onder één van de eerste twee door verzoekende partij aangevoerde mogelijke medische doeleinden waarin de definitie van medisch hulpmiddel voorziet. De patiëntidentificatie via het polsbandje dient daarentegen een louter administratief doel in het ziekenhuis, zonder dat daarbij een specifieke therapeutische of diagnostische dienst aan een patiënt wordt verleend. Uiteraard moet een patiënt worden geïdentificeerd alvorens een voor hem bestemde diagnose of behandeling kan worden uitgevoerd. Als „identificatielabel” vormen de patiëntenpolsbandjes hooguit een mogelijk alternatief voor een gewoon naamplaatje op het bed van de patiënt, de identiteitskaart of zelfs simpelweg het kamernummer van de patiënt in het ziekenhuis waarmee bij wijze van spreken de patiënt kan worden geïdentificeerd, zonder dat er daarbij sprake is van „medische hulpmiddelen”. Wanneer een software die weliswaar in de zorgsector wordt gebruikt, maar waarvan het enige doel bestaat in het opslaan, archiveren, verzamelen, verzenden

of gewoon doorzoeken van gegevens, zonder dat daarbij ten aanzien van die gegevens enigerlei handeling wordt verricht of zonder die gegevens te wijzigen of te interpreteren, zoals bijvoorbeeld software om medische patiëntgegevens op te slaan, volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie [arrest van 7 december 2017, *Snitem* (C-329/16, EU:C:2017:947)], niet als medisch hulpmiddel kan worden beschouwd, geldt in wezen hetzelfde voor de litigieuze patiëntenpolsbandjes die louter dienen ter identificatie van de patiënten en die indien zo nodig via een streepjescode toegang verlenen tot met dergelijke software opgeslagen patiëntgegevens. Alleen al om reden dat de patiëntenpolsbandjes geen medisch doeleind beogen en geen eigen specifieke therapeutische of diagnostische werking hebben, kunnen zij niet worden beschouwd als medisch hulpmiddel in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745. Aan het criterium van „de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam”, zoals dat is opgenomen in de definitie van medisch hulpmiddel in artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745, kan bijgevolg in elk geval nooit worden voldaan.

Bovendien zijn partijen het oneens over de vraag of verwerende partij, zelfs indien de litigieuze patiëntenpolsbandjes – anders dan verwerende partij aanvoert – als medisch hulpmiddel aan te merken zijn, de op haar rustende verplichtingen van distributeur op grond van artikel 14 van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen überhaupt heeft geschonden. In dit verband stelt verwerende partij zich op het standpunt dat van haar, in haar hoedanigheid van loutere distributeur van producten van de aansprakelijke fabrikant, niet kan worden verwacht dat zij de door deze fabrikant verrichte indeling ten gronde in twijfel trekt, al was het maar omdat zij daartoe niet over de relevante knowhow beschikt. In plaats daarvan kunnen distributeurs, wanneer er geen gegronde reden bestaat om uit te gaan van een onjuiste indeling, immers weinig anders doen dan in beginsel vertrouwen op de juistheid van de door de fabrikant genomen indelingsbeslissing. Hoe dan ook is het niet aan een distributeur van producten van verschillende aard en kwaliteit om de gebruikersinformatie daarvan kritisch en grondig te onderzoeken teneinde na te gaan of die producten – anders dan blijkt uit de indeling ervan door de fabrikant – daadwerkelijk medische hulpmiddelen zijn, met als gevolg dat de distributeur moet voldoen aan zijn verplichtingen op grond van artikel 14 van verordening (EU) 2017/745.

II.

De voor de beslechting van het geding relevante bepalingen van Duits recht, in de thans geldende versie ervan, luiden als volgt:

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (wet inzake oneerlijke mededinging; hierna: „UWG”)

§ 3 Verbod op oneerlijke handelspraktijken

(1) Oneerlijke handelspraktijken zijn verboden.

[...]

§ 3a Inbreuken op het recht

Eenieder die handelt in strijd met een wettelijk voorschrift dat mede is vastgesteld om in het belang van de marktdeelnemers het marktgedrag te reguleren, maakt zich schuldig aan een oneerlijke handelspraktijk indien de inbreuk de belangen van consumenten, andere marktdeelnemers of concurrenten wezenlijk kan aantasten.

§ 5a Misleiding door omissie

1. Maakt zich eveneens schuldig aan een oneerlijke handelspraktijk, eenieder die een consument of andere marktdeelnemer misleidt door het achterhouden van essentiële informatie

1. die de consument of andere marktdeelnemer in de gegeven omstandigheden nodig heeft om een geïnformeerd besluit over een transactie te nemen, en
2. waarvan het achterhouden de consument of andere marktdeelnemer er waarschijnlijk toe zal brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen.

(2) Als omissie geldt ook

1. het verzwijgen van essentiële informatie,
2. het verstrekken van essentiële informatie op een onduidelijke, onbegrijpelijke of dubbelzinnige wijze, alsook
3. het laattijdig verstrekken van essentiële informatie.

[...]

(4) Maakt zich eveneens schuldig aan een oneerlijke handelspraktijk, eenieder die verzuimt het commerciële oogmerk van een handelspraktijk aan te geven – voor zover dat oogmerk niet onmiddellijk uit de omstandigheden blijkt – en dit verzuim de consument ertoe kan brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen. Bij een transactie ten gunste van een andere onderneming is er geen sprake van een commercieel oogmerk wanneer de handelende persoon voor deze transactie geen vergoeding of een soortgelijke tegenprestatie van de andere onderneming ontvangt of daarvoor een toezegging heeft verkregen. De ontvangst of toezegging van een tegenprestatie wordt aangenomen, tenzij de handelende persoon aantoont dat hij een dergelijke tegenprestatie niet heeft ontvangen.

§ 8 Verbodsactie en vordering tot nalaten

- (1) Van eenieder die zich schuldig maakt aan een krachtens § 3 of § 7 verboden handelspraktijk kan worden gevorderd dat hij deze praktijk staakt en er, in geval van gevaar voor recidive, in de toekomst van afziet. Dit laatste kan reeds worden gevorderd wanneer zich een dergelijke overtreding van § 3 of § 7 dreigt voor te doen.
- (2) [...]
- (3) De in lid 1 bedoelde vorderingen kunnen worden ingesteld door:
[...]
 2. verenigingen die de rechtsbevoegdheid hebben om de beroepsbelangen van ondernemingen en zelfstandigen te behartigen en die in de in § 8b bedoelde lijst van erkende beroepsverenigingen zijn opgenomen, voor zover bij deze verenigingen een groot aantal ondernemers is aangesloten die op dezelfde markt identieke of soortgelijke producten of diensten verhandelen, en voor zover de overtreding de belangen van hun leden aantast.
[...]

§ 8b Lijst van erkende beroepsverenigingen

- (1) Het Bundesamt für Justiz (federale dienst voor justitie) houdt een lijst bij van erkende beroepsverenigingen en publiceert de bijgewerkte versie ervan op zijn website.
- (2) Een vereniging met rechtsbevoegdheid, die de statutaire taak heeft om de beroepsbelangen van ondernemingen en zelfstandigen te behartigen of te bevorderen, alsook om advies en informatie te verstrekken over vraagstukken van eerlijke mededinging, wordt op haar verzoek in de lijst opgenomen indien
 1. zij minstens 75 ondernemers als leden heeft, ,
 2. zij haar statutaire taken op het tijdstip van verzoek ten minste één jaar heeft uitgevoerd,
 3. het op basis van haar eerdere activiteiten en haar personele, materiële en financiële middelen zeker lijkt dat zij
 - a) haar statutaire taken ook in de toekomst daadwerkelijk en naar behoren zal blijven vervullen en

- b) haar vorderingen niet in de eerste plaats zal doen gelden om voor zichzelf inkomsten te behalen uit aanmaningen of contractuele boeten,
4. aan haar leden geen voordelen worden toegekend uit het vermogen van de vereniging en personen die voor de vereniging werken niet worden bevoordeeld door ongepast hoge vergoedingen of andere voordelen.
- (3) De voor erkende consumentenverenigingen geldende bepalingen van § 4, leden 3 en 4, en van de §§ 4a bis, 4c en 4f van het Unterlassungsklagengesetz (wet inzake de stakingsvordering) zijn van overeenkomstige toepassing op erkende beroepsverenigingen. In aanvulling op de in § 4b, lid 1, eerste volzin, punt 1, van deze wet neergelegde rapportageverplichtingen moeten ook het aantal ingestelde vorderingen in kort geding en het aantal ingestelde vorderingen tot uitoefening van de in deze bepaling genoemde rechten worden vermeld.

§ 13 Aanmaning; verplichting tot nalaten; aansprakelijkheid

- (1) [...]
- (2) [...]
- (3) Voor zover de aanmaning gerechtvaardigd is en aan de voorwaarden van lid 2 voldoet, kan de aanmanende partij van de aangemaande partij vergoeding vorderen van de noodzakelijke kosten.

B.

Partijen verschillen van mening met betrekking tot de gestelde prejudiciële vragen, waarbij moet worden opgemerkt dat volgens de huidige rechtspraak van het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, hierna: „BGH”) [zie BGH, arrest van 7 april 2022 – I ZR 143/19 – (Knuspermüsli II), juris, punten 16 e.v.], die door de verwijzende rechter wordt gevolgd, de regeling van § 8, lid 1, eerste volzin, § 3, lid 1, § 5a, lid 2, tweede volzin (oude versie) en van § 5a, lid 1 (huidige versie), UWG als enige grondslag kan dienen voor de onderhavige stakingsvordering en de in de bijlage erbij vermelde vordering tot pro rato kostenvergoeding.

I.

Verzoekende partij stelt zich op het standpunt dat de onderhavige stakingsvordering ook kan worden gerechtvaardigd op grond van de §§ 3 en 3a UWG juncto artikel 14, lid 1 en lid 2, onder a), van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens artikel 14, lid 1 en lid 2, onder a), van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen moeten

distributeurs – voordat zij een dergelijk hulpmiddel zoals de litigieuze patiëntenpolsbandjes op de markt aanbieden – nagaan of het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel is opgesteld.

II.

Verwerende partij en interveniënte zijn daarentegen van mening dat er in het geval van de litigieuze patiëntenpolsbandjes al helemaal geen sprake kan zijn van een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, zodat de vordering ongegrond moet worden verklaard. Zelfs wanneer dit anders zou zijn, kunnen distributeurs zoals verwerende partij, wanneer er geen gegronde reden bestaat om uit te gaan van een onjuiste indeling, immers weinig anders doen dan in beginsel vertrouwen op de juistheid van de door de fabrikant genomen indelingsbeslissing. Hoe dan ook is het niet aan een distributeur van producten van verschillende aard en kwaliteit om de gebruikersinformatie daarvan kritisch en grondig te onderzoeken teneinde na te gaan of die producten – anders dan blijkt uit de indeling ervan door de fabrikant – daadwerkelijk medische hulpmiddelen zijn in de zin van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

C.

Het al dan niet slagen van de vordering hangt bij de voorgelegde procedure – zowel met betrekking tot de vordering onder I. (stakingsvordering) als met betrekking tot de vordering onder II. (forfaitaire vergoeding van de aanmaningskosten) – af van de beantwoording van de in het dictum van de verwijzingsbeslissing gestelde vragen over de uitlegging van artikel 2, punt 1, en artikel 14, lid 1 en lid 2, onder a), van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

De in het dictum van de verwijzingsbeslissing geformuleerde prejudiciële vragen zijn derhalve doorslaggevend voor de beslechting van het geding.

D. Voor zover de verwijzende rechter kan nagaan, is de voorgelegde rechtsvraag in de rechtspraak en literatuur tot dusver nog niet beantwoord. Door partijen wordt niet betwist dat er fabrikanten op de markt zijn die vergelijkbare patiëntenpolsbandjes hebben voorzien van een CE-markering en een conformiteitsverklaring, evenals fabrikanten, zoals bijvoorbeeld Zebra Technologies Corp., die dat niet hebben gedaan.

E. De verwijzende rechter stelt vast dat de diverse fabrikanten in de praktijk volstrekt verschillende benaderingen hanteren met betrekking tot de indeling van dergelijke patiëntenpolsbandjes als al dan niet medisch hulpmiddel in de zin van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, alsook met betrekking tot de daaropvolgende (medischrechtelijke) CE-markering en bijbehorende

conformiteitsverklaring, die voor de fabrikanten met kosten gepaard gaan. De verwijzende rechter neemt er nota van dat het niet ondenkbaar is dat sommige fabrikanten soms ook louter uit marketingoverwegingen opteren voor een (medischrechtelijke) CE-markering en bijbehorende conformiteitsverklaring, hoewel daartoe geen wettelijke verplichting bestaat. De verwijzende rechter neigt ertoe om de litigieuze patiëntenpolsbandjes niet te beschouwen als medisch hulpmiddel in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, aangezien door partijen niet wordt betwist dat de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam van de volledig onbedrukt geleverde patiëntenpolsbandjes ontegensprekelijk niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme kan worden bereikt. In dit verband is de verwijzende rechter zich er terdege van bewust dat een afzonderlijk beoogde werking in of op het menselijk lichaam ook kan ontbreken bij een wegwerpspuit en -naald voor bloedafnamen of toediening van medicatie, die niettemin (ook door de verwijzende rechter) als medische hulpmiddelen worden ingedeeld. Volgens de verwijzende rechter is het doorslaggevende verschil echter daarin gelegen dat met een wegwerpspuit en -naald, in samenhang met het af te nemen bloed of de toe te dienen medicatie, onweerlegbaar een diagnostisch of therapeutisch – en bijgevolg medisch – doeleind wordt beoogd, terwijl het patiëntenpolsbandje duidelijk alleen maar dient voor een (snellere of eenvoudigere) identificatie van de desbetreffende patiënt, wat ook kan worden bereikt door middel van een naamplaatje op het bed van de patiënt, zijn identiteitskaart of bijvoorbeeld een op een fiche of bloed- of transfusiezakje aangebrachte zelfklever met de identificatiegegevens van de patiënt, waarbij de verwijzende rechter ervan uitgaat dat de voornoemde alternatieven voor patiëntidentificatie niet kunnen worden beschouwd als medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, punt 1, van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

Volgens de verwijzende rechter is de beantwoording van de prejudiciële vragen niet alleen noodzakelijk voor de beslechting van het onderhavige geding, maar ook om aan alle marktdeelnemers duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen over de vraag of dergelijke patiëntenpolsbandjes eventueel als medische hulpmiddelen kunnen worden ingedeeld en tegelijkertijd de mogelijkheid weg te nemen dat hogere rechters uiteenlopende uitspraken doen over deze vraag.

[OMISSIS]