



La Corte di Giustizia si pronuncia sulla verifica della qualifica di “dispositivo medico” quando il fabbricante ha apposto sullo stesso la marcatura CE come “macchina”

📅 08/06/2026

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 4 giugno 2026, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-10/24, *Dürr Dental SE contro Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG*, 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 Consiglio¹. Tale domanda era stata proposta nell'ambito di una controversia tra la *Dürr Dental SE* ("Dürr") e la *Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG* ("Cattani") in merito 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 previsti dal Regolamento 2017/745.

Questi i fatti.

La Dürr aveva acquistato due compressori distribuiti dalla Cattani muniti di una marcatura CE, la cui dichiarazione di conformità UE del

¹ GUUE L 117 del 05.05.2017.



fabbricante, tuttavia, riguardava solo la Direttiva 2006/42 relativa alle macchine². I due compressori, inoltre, 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 del Regolamento 2017/745. Ritenendo che i compressori in questione dovessero essere considerati accessori per dispositivi medici rientranti nella classe di rischio IIa ai sensi del Regolamento 2017/745, dovendo pertanto 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, la Dürr aveva chiesto alla Cattani di presentare una dichiarazione di cessazione e di astensione per quanto riguarda i suddetti compressori.

Poiché la Cattani si era rifiutata di presentare tale dichiarazione, la Dürr aveva proposto un ricorso dinanzi al *Landgericht Stade* (Tribunale del Land di Stade) diretto ad ingiungere alle stessa, a pena di ammenda, di cessare di mettere a disposizione sul mercato i compressori in questione nonché di accertare l'obbligo, in capo alla Cattani, 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. Il *Landgericht Stade*, tuttavia, aveva accolto soltanto la richiesta di rimborso delle spese del primo acquisto di prova, di talché la Dürr aveva adito l'*Oberlandesgericht Celle* (Tribunale superiore del Land di Celle), che aveva 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. Adito sia dalla Dürr che dalla Cattani, pertanto, il *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia; il "giudice del rinvio"), alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia cinque questioni pregiudiziali.

Con le questioni prima e seconda, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, primo comma, lettera a)³, del Regolamento 2017/745 debba essere interpretato nel senso di imporre 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.

La Corte ha preliminarmente ricordato che, ai sensi del Regolamento 2017/745, spetta al distributore verificare l'esistenza della marcatura CE e della dichiarazione di conformità UE, relative al dispositivo medico di cui trattasi, ma non la loro esattezza. È, infatti, il fabbricante ad avere una conoscenza precisa della progettazione, del funzionamento e della destinazione del suo prodotto, essendo quindi nella posizione migliore per determinare quali regole gli siano applicabili, di talché l'obbligo di verificare la conformità di un dispositivo alla normativa applicabile rientra, in linea di

² 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, GUUE L 157 del 09.06.2006.

³ L'articolo 14 del Regolamento 2017/745, intitolato "Obblighi generali dei distributori", al paragrafo 1 e al paragrafo 2, primo comma, lettera a) dispone: "... Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

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...".

principio, nella sua responsabilità e non in quella del distributore.

Prima della messa a disposizione sul mercato di un dispositivo, tuttavia, il relativo distributore deve allertare gli operatori pertinenti qualora sia consapevole di un problema sotto il profilo della conformità di tale dispositivo al Regolamento 2017/745. Una qualificazione errata del prodotto in questione da parte del fabbricante, infatti, può comportarne la non conformità alla normativa applicabile. Se, come nel caso concreto, un prodotto è qualificato come “macchina” anziché come “accessorio di un dispositivo medico”, la normativa relativa alle macchine, applicata dal fabbricante, non è pertinente. In caso di classificazione errata da parte del fabbricante, pertanto, le norme applicabili in materia di dispositivi medici possono 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. Di conseguenza, 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.

Tutto ciò premesso, l'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, del Regolamento 2017/745 non può essere interpretato nel senso di imporre al distributore l'obbligo di verificare la classificazione di ciascun prodotto e, di conseguenza, di ripetere sistematicamente la valutazione della conformità effettuata dal fabbricante. 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, tuttavia, 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 il distributore deve disporre, in

particolare la dichiarazione di conformità UE, la marcatura CE del prodotto e le istruzioni per l'uso, che gli consentono di effettuare le necessarie verifiche.

Con la terza questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva 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.

La Corte ha preliminarmente ricordato che non spetta al distributore, e bensì al fabbricante determinare la classe del suo dispositivo al fine di conoscere i requisiti applicabili. L'identificazione della classe del dispositivo in questione, infatti, consente al fabbricante di determinare la procedura di valutazione della conformità che deve essere applicata, ossia l'*iter* da seguire al fine di soddisfare i requisiti applicabili e di poter così dimostrare la conformità di tale dispositivo al Regolamento 2017/745. A tale riguardo, taluni dispositivi della classe I possono essere certificati dallo stesso fabbricante, mentre le altre classi 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 nel corso della stessa. Se l'organismo notificato è coinvolto nella certificazione della classe di rischio di un dispositivo, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità. Tale numero d'identificazione, inoltre, è indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE. Di conseguenza, imporre al distributore di verificare l'esattezza della classificazione di tale prodotto in una classe di rischio e, con ciò, la necessità di un numero di identificazione a quattro cifre di un

organismo notificato eccederebbe l'obbligo di verifica di coerenza ad esso incombente in applicazione del suo dovere di diligenza.

In ogni caso, il distributore non è necessariamente in grado di verificare l'esattezza della classificazione di un prodotto, in particolare quando si tratta di una piccola e media impresa. La verifica, da parte del distributore, dell'esattezza della classificazione di un dispositivo medico potrebbe quindi rivelarsi troppo complessa o 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. 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, tuttavia, 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 seguita dal numero di identificazione di tale organismo. Una siffatta verifica formale, infatti, può essere effettuata nell'ambito della verifica della marcatura CE, prevista all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, lettera a), di detto regolamento.

Con le questioni quarta e quinta, infine, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma⁴, 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.

La Corte ha preliminarmente ricordato che 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 in questione non sarebbe conforme al Regolamento 2017/745, deve essere presa in considerazione dal distributore per esercitare il suo obbligo di diligenza, spettando tuttavia a quest'ultimo valutare, sotto la sua responsabilità, se tale diffida gli fornisca un motivo di credere che il prodotto non sia conforme al Regolamento 2017/745 e trarne, se del caso, le conseguenze. Allo stesso modo, se 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. Dal momento che la responsabilità della conformità dei prodotti incombe al fabbricante e non al distributore, tuttavia, non si può contestare a quest'ultimo di aver violato il suo obbligo di diligenza seguendo il parere emesso dal fabbricante, a meno che lo stesso non gli appaia manifestamente infondato. Qualora il distributore abbia informato l'autorità nazionale competente in applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, terzo comma, del Regolamento 2017/745, infine, 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.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, primo comma, lettera a), del regolamento

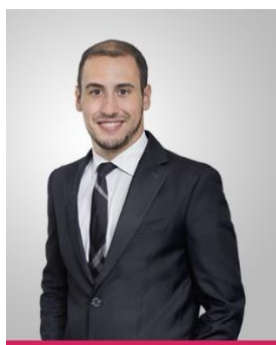
⁴ L'articolo 14 del Regolamento 2017/745 al paragrafo 2, comma 3, dispone: “... Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme 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...”.

(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.

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.

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".



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com