

SODIŠČE EU POJASNILO, KDAJ PROIZVOD NI MEDICINSKI PRIPOMOČEK



Sodišče Evropske unije (v nadaljevanju: Sodišče EU) je v sodbi v zadevi C-427/24, Diagramm Halbach, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (medical device, MDR), podalo pomembno razlago pojma medicinski pripomoček.

Primer se nanaša na identifikacijske zapestnice za paciente, ki so izdelane iz termoplastične smole in namenjene uporabi v zdravstvu. Zapestnice, dobavljene brez potiska, je bilo za identifikacijo pacientov in shranjevanje drugih z njo povezanih podatkov, mogoče naknadno opremiti s črkami, številkami ali črtnimi kodami.

Sodišče EU je presodilo, da takšnih zapestnic v smislu MDR ni mogoče opredeliti kot medicinske pripomočke.

Ključno merilo je predvideni namen proizvoda

Sodišče EU je pri razlagi člena 2, v točkah 1 in 12 MDR poudarilo pomen predvidenega namena proizvoda.

Določenega proizvoda ne moremo uvrstiti med medicinske pripomočke zgolj na osnovi dejstva, da se uporablja v zdravstvu ali da lahko njegova uporaba posredno prispeva k varnosti pacientov. Proizvod se mora v skladu s svojim predvidenim namenom uporabljati za enega ali več specifičnih medicinskih namenov (kot izhaja iz člena 2(1) MDR) ter mora biti objektivno sposoben takšno funkcijo tudi opravljati.

V obravnavanem primeru je bila osnovna funkcija zapestnic identifikacija pacientov in shranjevanje z njimi povezanih podatkov, ne pa opravljanje medicinske funkcije v okviru MDR.

Kaj odločitev Sodišča EU pomeni za podjetja?

Sodba je posebej pomembna za proizvajalce, uvoznike in distributerje, ki presojujejo, ali določen proizvod sodi na področje uporabe MDR ali ne.

Pri tej presoji ni odločilno zgolj področje, v katerem se proizvod uporablja. Ključna sta predvsem njegova funkcija in predvideni namen, ki ju proizvod objektivno ima oz. opravlja.

Natančneje to pomeni, da proizvod ni medicinski pripomoček že zgolj zato, ker se uporablja v bolnišnici, zdravstvenem domu ali drugi zdravstveni ustanovi, na drugem področju zdravstvenega dela ali zato ker lahko njegova uporaba prispeva k organizaciji dela ali varnosti pacientov.

Zakaj je sodba pomembna?

Sodba podjetjem daje pomembno usmeritev pri presoji mejnih primerov, in sicer – uporaba proizvoda v zdravstvu sama po sebi še ne določa njegovega regulativnega statusa.

Pri pravilni razvrstitvi je treba izhajati iz predvidenega namena proizvoda ter njegove dejanske in objektivno izvedljive funkcije.

Vir:

- Sodišče Evropske unije, sodba z dne 2. julija 2026, zadeva C-427/24, Diagramm Halbach
- Objava v Uradnem listu Evropske unije (UL EU): C/2026/4468 z dne 31. avgusta 2026

Pripravila: **Enisa Šmrković, mag., Kontaktna točka SIST**