

TE OGH 2023/1/31 40b219/22t

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 31.01.2023

Kopf

Der Oberste Gerichtshof hat als Revisionsgericht durch den Senatspräsidenten Univ.-Prof. Dr. Kodek als Vorsitzenden sowie die Hofräte Dr. Schwarzenbacher und MMag. Matzka sowie die Hofrätinnen Mag. Istjan, LL.M., und Mag. Fitz als weitere Richter in der Rechtssache der klagenden Partei Schutz- und Interessensverband zur Bekämpfung unlauterer Geschäftspraktiken im Sinne des UWG, *, vertreten durch Dr. Bernd Roßkothen, Rechtsanwalt in Salzburg, gegen die beklagte Partei L* GmbH, *, vertreten durch Mag. Jörg Tockner und Dr. Stefan Nanning, Rechtsanwälte in Steyr, wegen Unterlassung und Urteilsveröffentlichung, über die außerordentliche Revision und den darin enthaltenen Rekurs der klagenden Partei gegen das Teilurteil und den Beschluss des Oberlandesgerichts Wien als Berufungsgericht vom 28. September 2022, GZ 5 R 106/22b-34, womit das Urteil des Landesgerichts St. Pölten vom 28. April 2022, GZ 1 Cg 24/21i-24, teilweise bestätigt und teilweise aufgehoben wurde, in nichtöffentlicher Sitzung den

Beschluss

gefasst:

Spruch

I. Der Rekurs gegen den Aufhebungsbeschluss wird zurückgewiesen.römisch eins. Der Rekurs gegen den Aufhebungsbeschluss wird zurückgewiesen.

II. Die außerordentliche Revision wird gemäß § 508a Abs 2 ZPO mangels der Voraussetzungen des § 502 Abs 1 ZPO zurückgewiesen.römisch zwei. Die außerordentliche Revision wird gemäß Paragraph 508 a, Absatz 2, ZPO mangels der Voraussetzungen des Paragraph 502, Absatz eins, ZPO zurückgewiesen.

Text

Begründung:

[1] Der klagende Verein ist ein Verband zum Schutz wirtschaftlicher Interessen von Unternehmen und zur Bekämpfung der Erscheinungsformen des unlauteren Wettbewerbs. Er bekämpft mit außerordentlicher Revision nicht nur das klagsabweisende Teilurteil des Berufungsgerichts, sondern auch dessen Beschluss, mit dem das einem Teil des Unterlassungsbegehrens sowie dem Veröffentlichungsbegehren stattgebende erstinstanzliche Urteil aufgehoben und dem Erstgericht insofern eine neuerliche Entscheidung nach Verfahrensergänzung aufgetragen wurde.

Rechtliche Beurteilung

[2] I. Soweit sich der Kläger gegen den Aufhebungsbeschluss wendet, ist sein Rechtsmittel absolut unzulässig:

[3] Gemäß § 519 Abs 1 Z 2 ZPO ist gegen berufungsgerichtliche Beschlüsse, soweit dadurch das erstgerichtliche Urteil aufgehoben und dem Gericht erster Instanz eine neuerliche, nach Ergänzung des Verfahrens zu fällende Entscheidung aufgetragen wird, der Rekurs an den Obersten Gerichtshof nur dann zulässig, wenn das Berufungsgericht dies ausgesprochen hat; die Zulässigkeit des Rekurses ist daher an einen ausdrücklichen

Zulassungsausspruch des Gerichts zweiter Instanz gebunden. Fehlt – wie hier – ein solcher Ausspruch, ist ein Rechtsmittel ausgeschlossen, auch wenn das Berufungsgericht – wie hier – die Rechtssache nur teilweise an das Erstgericht zurückverwiesen und im Übrigen einen Teil des erstgerichtlichen Urteils bestätigt hat (RS0043880; RS0043898 [insb T7]). [3] Gemäß Paragraph 519, Absatz eins, Ziffer 2, ZPO ist gegen berufsgerichtliche Beschlüsse, soweit dadurch das erstgerichtliche Urteil aufgehoben und dem Gericht erster Instanz eine neuerliche, nach Ergänzung des Verfahrens zu fällende Entscheidung aufgetragen wird, der Rekurs an den Obersten Gerichtshof nur dann zulässig, wenn das Berufungsgericht dies ausgesprochen hat; die Zulässigkeit des Rekurses ist daher an einen ausdrücklichen Zulassungsausspruch des Gerichts zweiter Instanz gebunden. Fehlt – wie hier – ein solcher Ausspruch, ist ein Rechtsmittel ausgeschlossen, auch wenn das Berufungsgericht – wie hier – die Rechtssache nur teilweise an das Erstgericht zurückverwiesen und im Übrigen einen Teil des erstgerichtlichen Urteils bestätigt hat (RS0043880; RS0043898 [insb T7]).

[4] Die insoweit als Rekurs zu behandelnde außerordentliche Revision des Klägers ist daher in diesem Umfang als jedenfalls unzulässig zurückzuweisen.

[5] II. In der außerordentlichen Revision gegen das klagsabweisende Teilurteil zeigt der Kläger keine Rechtsfrage von erheblicher Bedeutung im Sinne des § 502 Abs 1 ZPO auf: [5] II. In der außerordentlichen Revision gegen das klagsabweisende Teilurteil zeigt der Kläger keine Rechtsfrage von erheblicher Bedeutung im Sinne des Paragraph 502, Absatz eins, ZPO auf:

[6] 1.1. Die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte wurde durch Art 122 VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (in der Folge kurz: „MP-VO“) aufgehoben und durch diese ersetzt. Die MP-VO ist bereits am 25. 5. 2017 in Kraft getreten, gilt aber (nicht gemäß Art 123 Abs 2 MP-VO bereits ab 26. 5. 2020, sondern, durch Art 1 Z 6 lit a VO (EU) 2020/561 pandemiebedingt verschoben) erst ab 26. 5. 2021. [6] 1.1. Die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte wurde durch Artikel 122, VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (in der Folge kurz: „MP-VO“) aufgehoben und durch diese ersetzt. Die MP-VO ist bereits am 25. 5. 2017 in Kraft getreten, gilt aber (nicht gemäß Artikel 123, Absatz 2, MP-VO bereits ab 26. 5. 2020, sondern, durch Artikel eins, Ziffer 6, Litera a, VO (EU) 2020/561 pandemiebedingt verschoben) erst ab 26. 5. 2021.

[7] Nach Art 120 Abs 1 MP-VO (durch VO 2020/561 unverändert) wurde ab dem 26. 5. 2020 jede Veröffentlichung einer Notifizierung unter anderem gemäß der RL 93/42/EWG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig. [7] Nach Artikel 120, Absatz eins, MP-VO (durch VO 2020/561 unverändert) wurde ab dem 26. 5. 2020 jede Veröffentlichung einer Notifizierung unter anderem gemäß der RL 93/42/EWG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.

[8] Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. 5. 2017 ausgestellt werden, behalten nach Art 120 Abs 2 MP-VO (durch VO 2020/561 unverändert) ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf, verlieren jedoch spätestens am 27. 5. 2024 ihre Gültigkeit. Produkte, die vor dem 26. 5. 2021 gemäß der RL 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. 5. 2021 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Art 120 Abs 2 MP-VO in Verkehr gebracht wurden, können nach Art 120 Abs 4 MP-VO iVm Art 1 Z 6 lit c VO 2020/561 bis zum 26. 5. 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der RL 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Art 120 Abs 2 MP-VO gültig ist, darf nach Art 120 Abs 3 MP-VO nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der MP-VO weiterhin der RL 93/42/EWG entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Ebenfalls nach Art 120 Abs 3 MP-VO gelten aber die Anforderungen der MP-VO an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten anstelle der entsprechenden Anforderungen der RL 93/42/EWG, und die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, ist „unbeschadet des Kapitels IV [‘Benannte Stellen’] und [Art 120] Absatz 1 [...] weiterhin“ für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich. [8] Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. 5. 2017 ausgestellt werden, behalten nach Artikel 120, Absatz 2, MP-VO (durch VO 2020/561 unverändert) ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf, verlieren jedoch spätestens am 27. 5. 2024 ihre Gültigkeit. Produkte, die vor dem 26. 5. 2021 gemäß der RL 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. 5. 2021 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Artikel 120, Absatz 2, MP-VO in Verkehr gebracht wurden, können nach Artikel 120, Absatz 4, MP-VO in Verbindung mit Artikel eins, Ziffer 6, Litera c, VO 2020/561 bis zum

26. 5. 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der RL 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Artikel 120, Absatz 2, MP-VO gültig ist, darf nach Artikel 120, Absatz 3, MP-VO nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der MP-VO weiterhin der RL 93/42/EWG entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Ebenfalls nach Artikel 120, Absatz 3, MP-VO gelten aber die Anforderungen der MP-VO an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten anstelle der entsprechenden Anforderungen der RL 93/42/EWG, und die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, ist „unbeschadet des Kapitels römisch vier ['Benannte Stellen'] und [Art 120] Absatz 1 [...] weiterhin“ für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

[9] 1.2. Die Regelungen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten werden nunmehr unter anderem durch die MP-VO europaweit verbindlich als unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Aus diesem Grund hat der österreichische Gesetzgeber mit dem MPG 2021, BGBl I 2021/122, Bestimmungen des bis dahin geltenden MPG 1996 aufgehoben, soweit deren Gegenstand durch unmittelbar geltendes Unionsrecht erfasst wird (vgl AB 884 BlgNR 27. GP 2 f). [9] 1.2. Die Regelungen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten werden nunmehr unter anderem durch die MP-VO europaweit verbindlich als unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Aus diesem Grund hat der österreichische Gesetzgeber mit dem MPG 2021, BGBl I 2021/122, Bestimmungen des bis dahin geltenden MPG 1996 aufgehoben, soweit deren Gegenstand durch unmittelbar geltendes Unionsrecht erfasst wird vergleiche Ausschussbericht 884, BlgNR 27. Gesetzgebungsperiode 2, f).

[10] In § 83 Abs 2 MPG 2021 wurde – dem Art 120 MP-VO entsprechend (wenn auch ersichtlich ohne vollständige Berücksichtigung der Änderungen durch VO 2020/561) – zusammengefasst vorgesehen, dass vor der Gültigkeit der MP-VO bzw dem Inkrafttreten des MPG 2021 (mit 1. 7. 2021) ausgestellte Bescheinigungen bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitraum, jedoch maximal fünf Jahre bzw bis zum 27. 5. 2024 gültig bleiben. Ein Medizinprodukt, für das eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die noch gültig ist, darf nach § 83 Abs 4 MPG 2021 bis zum 26. 5. 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. 5. 2021 weiterhin dem MPG 1996 entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. § 83 Abs 7 MPG 2021 sieht vor, dass Medizinprodukte, die vor dem 26. 5. 2021 gemäß dem MPG 1996 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. 5. 2021 gemäß § 83 Abs 4 MPG 2021 in Verkehr gebracht werden, bis zum 26. 5. 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen. Jedoch gelten gemäß § 83 Abs 5 MPG 2021 ab dem 26. 5. 2021 anstelle der entsprechenden Anforderungen des MPG 1996 die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der MP-VO; die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, ist laut § 83 Abs 6 MPG 2021 weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich. [10] In Paragraph 83, Absatz 2, MPG 2021 wurde – dem Artikel 120, MP-VO entsprechend (wenn auch ersichtlich ohne vollständige Berücksichtigung der Änderungen durch VO 2020/561) – zusammengefasst vorgesehen, dass vor der Gültigkeit der MP-VO bzw dem Inkrafttreten des MPG 2021 (mit 1. 7. 2021) ausgestellte Bescheinigungen bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitraum, jedoch maximal fünf Jahre bzw bis zum 27. 5. 2024 gültig bleiben. Ein Medizinprodukt, für das eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die noch gültig ist, darf nach Paragraph 83, Absatz 4, MPG 2021 bis zum 26. 5. 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. 5. 2021 weiterhin dem MPG 1996 entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Paragraph 83, Absatz 7, MPG 2021 sieht vor, dass Medizinprodukte, die vor dem 26. 5. 2021 gemäß dem MPG 1996 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. 5. 2021 gemäß Paragraph 83, Absatz 4, MPG 2021 in Verkehr gebracht werden, bis zum 26. 5. 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen. Jedoch gelten gemäß Paragraph 83, Absatz 5, MPG 2021 ab dem 26. 5. 2021 anstelle der entsprechenden Anforderungen des MPG 1996 die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der MP-VO; die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, ist laut Paragraph 83, Absatz 6, MPG 2021 weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

[11] 1.3.1. Nach § 2 Abs 1 MPG 1996 und Art 1 Abs 2 RL 93/42/EWG sind „Medizinprodukte“ alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für – unter anderem – die Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind, und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. [11] 1.3.1. Nach Paragraph 2, Absatz eins, MPG 1996 und Artikel eins, Absatz 2, RL 93/42/EWG sind „Medizinprodukte“ alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für – unter anderem – die Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind, und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

[12] 1.3.2. Nach § 6 Z 1 MPG 1996 ist es verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie (unter anderem) die grundlegenden Anforderungen im Sinne des § 8 MPG 1996 und einer Verordnung nach § 10 MPG 1996 nicht erfüllen. [12] 1.3.2. Nach Paragraph 6, Ziffer eins, MPG 1996 ist es verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie (unter anderem) die grundlegenden Anforderungen im Sinne des Paragraph 8, MPG 1996 und einer Verordnung nach Paragraph 10, MPG 1996 nicht erfüllen.

[13] Nach § 8 Abs 1 MPG 1996 („Grundlegende Anforderungen“) müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muss gewährleistet sein. [13] Nach Paragraph 8, Absatz eins, MPG 1996 („Grundlegende Anforderungen“) müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muss gewährleistet sein.

[14] Nach Anh I.I RL 93/42/EWG („Grundlegende Anforderungen, Allgemeine Anforderungen“; ebenso – durch Pauschalverweis auf die RL – § 2 der aufgrund von § 10 MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-AnforderungsV, BGBl II 2009/142, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen. [14] Nach Anh römisch eins.I RL 93/42/EWG („Grundlegende Anforderungen, Allgemeine Anforderungen“; ebenso – durch Pauschalverweis auf die RL – Paragraph 2, der aufgrund von Paragraph 10, MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-AnforderungsV, BGBl II 2009/142, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.

[15] Anh I.I.1 MP-VO („Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Allgemeine Anforderungen“)

schreibt nunmehr vor, dass die Produkte die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung erzielen und so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie haben weiters „sicher und wirksam“ zu sein und dürfen weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen. [15] Anh römisch eins.I.1 MP-VO („Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Allgemeine Anforderungen“) schreibt nunmehr vor, dass die Produkte die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung erzielen und so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie haben weiters „sicher und wirksam“ zu sein und dürfen weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.

[16] 1.3.3. Nach weiteren Anh (zB II.2, V.2, VI.2) zur RL 93/42/EWG (ebenso – durch Pauschalverweis auf die RL – § 3 der aufgrund von § 28 MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-KonformitätsbewertungsV, BGBl II 2004/57, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) bezieht sich eine Konformitätserklärung – soweit hier relevant – auf ein oder mehrere hergestellte(s) Medizinprodukt(e), die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben bezeichnet sind. [16] 1.3.3. Nach weiteren Anh (zB römisch zwei.2, römisch fünf.2, römisch sechs.2) zur RL 93/42/EWG (ebenso – durch Pauschalverweis auf die RL – Paragraph 3, der aufgrund von Paragraph 28, MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-KonformitätsbewertungsV, BGBl II 2004/57, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) bezieht sich eine Konformitätserklärung – soweit hier relevant – auf ein oder mehrere hergestellte(s) Medizinprodukt(e), die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben bezeichnet sind.

[17] 1.3.4. Nach den Klassifizierungsregeln in Anh IX RL 93/42/EWG (ebenso § 1 der aufgrund von § 25 MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-KlassifizierungsV, BGBl II 2009/143, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) gehören invasive (durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringende) Medizinprodukte zur Klasse II a, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind (es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt: in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet), und zur Klasse II b, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind. „Kurzzeitig“ bedeutet, dass das Produkt unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen, „langzeitig“ für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt ist. Bei der Berechnung der Dauer bedeutet nach Anh IX.II.2.6 RL 93/42/EWG ununterbrochene Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung. Wird die Anwendung eines Produkts unterbrochen, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts. [17] 1.3.4. Nach den Klassifizierungsregeln in Anh römisch neun RL 93/42/EWG (ebenso Paragraph eins, der aufgrund von Paragraph 25, MPG 1996 erlassenen Medizinprodukte-KlassifizierungsV, BGBl II 2009/143, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung) gehören invasive (durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringende) Medizinprodukte zur Klasse römisch zwei a, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind (es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt: in diesen Fällen werden sie der Klasse römisch eins zugeordnet), und zur Klasse römisch zwei b, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind. „Kurzzeitig“ bedeutet, dass das Produkt unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen, „langzeitig“ für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt ist. Bei der Berechnung der Dauer bedeutet nach Anh römisch neun.II.2.6 RL 93/42/EWG ununterbrochene Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung. Wird die Anwendung eines Produkts unterbrochen, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts.

[18] 2.1. Ein auf Rechtsbruch gestützter Unterlassungsanspruch setzt auf Sachverhaltsebene den Verstoß gegen

eine (bestimmte) generell-abstrakte Norm voraus. Er besteht daher nur dann zu Recht, wenn der Beklagte dadurch verbotswidrig (und damit unlauter iSd § 1 UWG) gehandelt hat, dass er gegen eine der im Sachvorbringen des Klägers genannten Verbotsnormen verstoßen hat (RS0129497). Dieser Sachvortrag des Klägers hat als rechtserzeugende Tatsache den Vorwurf einer Gesetzesübertretung zu umfassen, der erst durch die Nennung (oder verbale Umschreibung: 4 Ob 206/19a) der nach den Behauptungen übertretenen Normen konkretisiert und individualisiert wird und dessen Vorliegen allein am Verbotstatbestand der genannten Normen zu beurteilen ist (vgl 4 Ob 185/17k mwN); die Prüfung des Rechtsbruchs hat sich damit auf die im Sachvorbringen des Klägers genannten Verbotsnormen zu beschränken (RS0129497 [T3]). [18] 2.1. Ein auf Rechtsbruch gestützter Unterlassungsanspruch setzt auf Sachverhaltsebene den Verstoß gegen eine (bestimmte) generell-abstrakte Norm voraus. Er besteht daher nur dann zu Recht, wenn der Beklagte dadurch verbotswidrig (und damit unlauter iSd Paragraph eins, UWG) gehandelt hat, dass er gegen eine der im Sachvorbringen des Klägers genannten Verbotsnormen verstoßen hat (RS0129497). Dieser Sachvortrag des Klägers hat als rechtserzeugende Tatsache den Vorwurf einer Gesetzesübertretung zu umfassen, der erst durch die Nennung (oder verbale Umschreibung: 4 Ob 206/19a) der nach den Behauptungen übertretenen Normen konkretisiert und individualisiert wird und dessen Vorliegen allein am Verbotstatbestand der genannten Normen zu beurteilen ist vergleiche 4 Ob 185/17k mwN); die Prüfung des Rechtsbruchs hat sich damit auf die im Sachvorbringen des Klägers genannten Verbotsnormen zu beschränken (RS0129497 [T3]).

[19] 2.2. Ein lauterkeitsrechtlich relevanter Rechtsbruch liegt nur vor, wenn er auf einer unvertretbaren Rechtsansicht beruht. Die Vertretbarkeit einer Rechtsansicht ist aufgrund des eindeutigen Wortlauts und des offenkundigen Zwecks der nach den Klagsbehauptungen verletzten Norm sowie gegebenenfalls der Rechtsprechung der Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts und der beständigen Praxis von Verwaltungsbehörden zu beurteilen (vgl RS0077771; RS0123239). Ein Verstoß gegen eine generelle Norm ist nach der Rechtsprechung des Senats grundsätzlich (nur) dann als unlauter zu werten, wenn die Norm – des nationalen wie auch des (sekundären) Unionsrechts – nicht auch mit guten Gründen in einer Weise ausgelegt werden kann, dass sie dem beanstandeten Verhalten nicht entgegensteht (vgl 4 Ob 135/20m mwN). Ist das der Fall, besteht kein Anlass zur Klärung der weiteren Frage, ob diese Auslegung bei einer vertieften Prüfung auch tatsächlich zutrifft. Eine (auch nur im untechnischen Sinn) „bindende“ Entscheidung über die „richtige“ Auslegung einer Norm ist bei Annahme einer vertretbaren Rechtsansicht nicht zu erwarten (vgl 4 Ob 225/07b). Die nach den konkreten Umständen des Einzelfalls vorzunehmende Klärung der Frage, ob die der beanstandeten Verhaltensweise des Beklagten zugrunde liegende Auslegung gesetzlicher Bestimmungen als mit guten Gründen vertretbar beurteilt werden kann, geht in ihrer Bedeutung über den Einzelfall grundsätzlich nicht hinaus (RS0123321 [T3]). [19] 2.2. Ein lauterkeitsrechtlich relevanter Rechtsbruch liegt nur vor, wenn er auf einer unvertretbaren Rechtsansicht beruht. Die Vertretbarkeit einer Rechtsansicht ist aufgrund des eindeutigen Wortlauts und des offenkundigen Zwecks der nach den Klagsbehauptungen verletzten Norm sowie gegebenenfalls der Rechtsprechung der Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts und der beständigen Praxis von Verwaltungsbehörden zu beurteilen vergleiche RS0077771; RS0123239). Ein Verstoß gegen eine generelle Norm ist nach der Rechtsprechung des Senats grundsätzlich (nur) dann als unlauter zu werten, wenn die Norm – des nationalen wie auch des (sekundären) Unionsrechts – nicht auch mit guten Gründen in einer Weise ausgelegt werden kann, dass sie dem beanstandeten Verhalten nicht entgegensteht vergleiche 4 Ob 135/20m mwN). Ist das der Fall, besteht kein Anlass zur Klärung der weiteren Frage, ob diese Auslegung bei einer vertieften Prüfung auch tatsächlich zutrifft. Eine (auch nur im untechnischen Sinn) „bindende“ Entscheidung über die „richtige“ Auslegung einer Norm ist bei Annahme einer vertretbaren Rechtsansicht nicht zu erwarten vergleiche 4 Ob 225/07b). Die nach den konkreten Umständen des Einzelfalls vorzunehmende Klärung der Frage, ob die der beanstandeten Verhaltensweise des Beklagten zugrunde liegende Auslegung gesetzlicher Bestimmungen als mit guten Gründen vertretbar beurteilt werden kann, geht in ihrer Bedeutung über den Einzelfall grundsätzlich nicht hinaus (RS0123321 [T3]).

[20] 2.3. Bei Beurteilung der lauterkeitsrechtlichen Vertretbarkeit einer Rechtsansicht durch den Obersten Gerichtshof sind zwei Prüfungsstufen zu unterscheiden: Schon auf der ersten – für die Beurteilung durch die Vorinstanzen nach § 1 UWG maßgebenden – Stufe geht es nur um die Frage nach einer vertretbaren Auslegung der Normen, um die Verwirklichung eines zurechenbaren Rechtsbruchs bejahen oder verneinen zu können. Auf der zweiten – für die zulässige Anfechtung eines Urteils beim Obersten Gerichtshof gemäß § 502 Abs 1 ZPO hinzutretenden – Stufe geht es sodann nicht um die Frage, ob das Berufungsgericht jene Vertretbarkeitsfrage richtig, sondern nur, ob es sie ohne krasse Fehlbeurteilung gelöst hat (RS0124004). Argumentiert daher ein Rechtsmittel, dass die fragliche Norm von den Vorinstanzen falsch ausgelegt worden sei, ohne die Unvertretbarkeit der Rechtsansicht des

Beklagten und deren Beurteilung durch das Gericht zweiter Instanz zu behaupten, zeigt es damit keine erhebliche Rechtsfrage auf (vgl RS0124004 [T20]). [20] 2.3. Bei Beurteilung der lauterkeitsrechtlichen Vertretbarkeit einer Rechtsansicht durch den Obersten Gerichtshof sind zwei Prüfungsstufen zu unterscheiden: Schon auf der ersten – für die Beurteilung durch die Vorinstanzen nach Paragraph eins, UWG maßgebenden – Stufe geht es nur um die Frage nach einer vertretbaren Auslegung der Normen, um die Verwirklichung eines zurechenbaren Rechtsbruchs bejahen oder verneinen zu können. Auf der zweiten – für die zulässige Anfechtung eines Urteils beim Obersten Gerichtshof gemäß Paragraph 502, Absatz eins, ZPO hinzutretenden – Stufe geht es sodann nicht um die Frage, ob das Berufungsgericht jene Vertretbarkeitsfrage richtig, sondern nur, ob es sie ohne krasse Fehlbeurteilung gelöst hat (RS0124004). Argumentiert daher ein Rechtsmittel, dass die fragliche Norm von den Vorinstanzen falsch ausgelegt worden sei, ohne die Unvertretbarkeit der Rechtsansicht des Beklagten und deren Beurteilung durch das Gericht zweiter Instanz zu behaupten, zeigt es damit keine erhebliche Rechtsfrage auf vergleiche RS0124004 [T20]).

[21] 3.1. Gemäß § 1 Abs 1 AMG sind Arzneimittel nicht nur solche Stoffe, die tatsächlich zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung von physiologischen Funktionen oder zur medizinischen Diagnose verabreicht werden können (Z 2, sog Funktionsarzneimittel; vgl auch RS0051450 [T2]), sondern auch alle Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (Z 1, sog Präsentationsarzneimittel; RS0126741); ein Arzneimittel liegt daher immer dann vor, wenn auch nur eine dieser Zweckbestimmungen gegeben ist (vgl RS0051450 [T3, T7]). [21] 3.1. Gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG sind Arzneimittel nicht nur solche Stoffe, die tatsächlich zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung von physiologischen Funktionen oder zur medizinischen Diagnose verabreicht werden können (Ziffer 2., sog Funktionsarzneimittel; vergleiche auch RS0051450 [T2]), sondern auch alle Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (Ziffer eins., sog Präsentationsarzneimittel; RS0126741); ein Arzneimittel liegt daher immer dann vor, wenn auch nur eine dieser Zweckbestimmungen gegeben ist vergleiche RS0051450 [T3, T7]).

[22] 3.2. Allgemein hängt die Frage, wie angesprochene Kreise eine Werbeaussage verstehen und ob sie demnach zur Irreführung geeignet ist, von den Umständen des Einzelfalls ab und begründet daher in der Regel ebenso wenig eine Rechtsfrage erheblicher Bedeutung (RS0107771; RS0043000; RS0053112) wie die Frage, ob eine andere Beurteilung vertretbar ist (RS0107768). Daher ist auch bei der Prüfung, ob ein Präsentationsarzneimittel vorliegt, nach der Rechtsprechung entscheidend, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Angaben zum Produkt auffassen, welchen Gesamteindruck sie vom Zweck des Produkts aufgrund von Verpackung und Werbeankündigungen bekommen (vgl RS0051461); diese Prüfung kann nur anhand der Umstände des Einzelfalls erfolgen und wirft daher in der Regel keine erhebliche Rechtsfrage auf (vgl 4 Ob 80/22a). [22] 3.2. Allgemein hängt die Frage, wie angesprochene Kreise eine Werbeaussage verstehen und ob sie demnach zur Irreführung geeignet ist, von den Umständen des Einzelfalls ab und begründet daher in der Regel ebenso wenig eine Rechtsfrage erheblicher Bedeutung (RS0107771; RS0043000; RS0053112) wie die Frage, ob eine andere Beurteilung vertretbar ist (RS0107768). Daher ist auch bei der Prüfung, ob ein Präsentationsarzneimittel vorliegt, nach der Rechtsprechung entscheidend, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Angaben zum Produkt auffassen, welchen Gesamteindruck sie vom Zweck des Produkts aufgrund von Verpackung und Werbeankündigungen bekommen vergleiche RS0051461); diese Prüfung kann nur anhand der Umstände des Einzelfalls erfolgen und wirft daher in der Regel keine erhebliche Rechtsfrage auf vergleiche 4 Ob 80/22a).

[23] 4.1. Die Vorinstanzen wiesen zusammengefasst die Begehren des Klägers ab, der Beklagten zu verbieten, ein Produkt mit Zeolith unter der Bezeichnung „K*“ und/oder „K*-Vital“ als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, wenn die CE-Kennzeichnung unrichtig sei, weil die Zertifizierungsstelle zufolge Art 120 Abs 1 MP-VO seit dem 26. 5. 2020 keine aufrechte Zertifizierung habe und/oder das Produkt in der Zertifizierung nicht genannt sei, die CE-Kennzeichnung unrichtig sei, weil die Zertifizierungsstelle zufolge Artikel 120, Absatz eins, MP-VO seit dem 26. 5. 2020 keine aufrechte Zertifizierung habe und/oder das Produkt in der Zertifizierung nicht genannt sei, das Produkt nach MPG unrichtig klassifiziert sei, weil es bei nicht langzeitiger Anwendung, wie hier von zumindest 12 Wochen, keine signifikante Wirkung habe und damit der Zweckbestimmung für Zeolith-Medizinprodukte als Produkt der Klasse II b nicht entspreche. das Produkt nach MPG unrichtig klassifiziert sei, weil es bei nicht langzeitiger Anwendung, wie hier von zumindest 12 Wochen, keine signifikante Wirkung habe und damit der Zweckbestimmung für

Zeolith-Medizinprodukte als Produkt der Klasse römisch zwei b nicht entspreche.

[24] Das Berufungsgericht wies weiters das Begehren und Eventualbegehren ab, der Beklagten zu verbieten, ein Produkt mit Zeolith unter der Bezeichnung „L*“ zum Zweck der menschlichen Einnahme in Verkehr zu bringen, wenn dafür keine Zulassung als Arzneimittel, in eventu als Medizinprodukt, bestehe.

[25] 4.2. Das Berufungsgericht begründete sein klagsabweisendes Teilurteil zusammengefasst damit, die unter anderem aus RL 93/42/EWG und der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs abzuleitende Vermutung, dass ein Produkt mit einer CE-Kennzeichnung den normativen Anforderungen entspreche, finde sich auch in § 22 Abs 1 MPG 1996; nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs sei die Ansicht vertretbar, dass diese Konformitätsvermutung außerhalb eines Verfahrens nach Art 8 RL 93/42/EWG nicht widerlegt werden könne. Der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts dürfe demnach davon ausgehen, dass ein mit einem CE-Kennzeichen versehenes Produkt zumindest bei Einbindung einer Benannten Stelle den Anforderungen des MPG entspreche; diese Vermutung komme auch dem Hersteller zugute. Dass der Verlust der Qualifikation einer Benannten Stelle zur Unwirksamkeit des

– hier bis 30. 6. 2021 gültigen – Zertifikats führe, sei weder aus dem Unionsrecht noch aus dem MPG ableitbar. Dass es für die Konformitätsvermutung nicht auf die namentliche Nennung des Produkts in der Zertifizierung ankomme, sei vertretbar. Der Kläger bringe selbst vor, dass „K*“ und „K*-Vital“ unterschiedliche Bezeichnungen desselben Produkts seien. Die Konformitätsvermutung aufgrund der CE-Zertifizierung beziehe sich auch auf die beworbene Zweckbestimmung und die ausgelobte Anwendungsdauer, sodass die Einordnung unter die Klasse II a vertretbar sei; dass Mitbewerber Produkte gleicher Zweckbestimmung mit höherer Klasse als II a einstufen würden und die Beklagte ihr Produkt für einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen ausloben würde, sei vom Unterlassungsbegehren nicht gedeckt. In erster Instanz habe der Kläger nur das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels, nicht jedoch eines Funktionsarzneimittels behauptet; „L*“ sei jedoch weder ein Präsentationsarzneimittel noch ein Medizinprodukt. [25]

4.2. Das Berufungsgericht begründete sein klagsabweisendes Teilurteil zusammengefasst damit, die unter anderem aus RL 93/42/EWG und der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs abzuleitende Vermutung, dass ein Produkt mit einer CE-Kennzeichnung den normativen Anforderungen entspreche, finde sich auch in Paragraph 22, Absatz eins, MPG 1996; nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs sei die Ansicht vertretbar, dass diese Konformitätsvermutung außerhalb eines Verfahrens nach Artikel 8, RL 93/42/EWG nicht widerlegt werden könne. Der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts dürfe demnach davon ausgehen, dass ein mit einem CE-Kennzeichen versehenes Produkt zumindest bei Einbindung einer Benannten Stelle den Anforderungen des MPG entspreche; diese Vermutung komme auch dem Hersteller zugute. Dass der Verlust der Qualifikation einer Benannten Stelle zur Unwirksamkeit des, – hier bis 30. 6. 2021 gültigen – Zertifikats führe, sei weder aus dem Unionsrecht noch aus dem MPG ableitbar. Dass es für die Konformitätsvermutung nicht auf die namentliche Nennung des Produkts in der Zertifizierung ankomme, sei vertretbar. Der Kläger bringe selbst vor, dass „K*“ und „K*-Vital“ unterschiedliche Bezeichnungen desselben Produkts seien. Die Konformitätsvermutung aufgrund der CE-Zertifizierung beziehe sich auch auf die beworbene Zweckbestimmung und die ausgelobte Anwendungsdauer, sodass die Einordnung unter die Klasse römisch zwei a vertretbar sei; dass Mitbewerber Produkte gleicher Zweckbestimmung mit höherer Klasse als römisch zwei a einstufen würden und die Beklagte ihr Produkt für einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen ausloben würde, sei vom Unterlassungsbegehren nicht gedeckt. In erster Instanz habe der Kläger nur das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels, nicht jedoch eines Funktionsarzneimittels behauptet; „L*“ sei jedoch weder ein Präsentationsarzneimittel noch ein Medizinprodukt.

[26] 5. Die sich gegen diese Entscheidung wendende Revision zeigt keine erheblichen Rechtsfragen auf.

[27] 5.1.1. In erster Instanz hatte der Kläger einen Verstoß gegen §§ 36 f MPG 1996 ins Treffen geführt, wonach zusammengefasst ein Konformitätsbewertungsverfahren nur von einer Benannten Stelle durchgeführt werden dürfe, die allen Aufgaben einschließlich der Überwachung nachkommen könne. [27] 5.1.1. In erster Instanz hatte der Kläger einen Verstoß gegen Paragraphen 36, f MPG 1996 ins Treffen geführt, wonach zusammengefasst ein Konformitätsbewertungsverfahren nur von einer Benannten Stelle durchgeführt werden dürfe, die allen Aufgaben einschließlich der Überwachung nachkommen könne.

[28] 5.1.2. Schon aus der Darlegung der Übergangsbestimmungen des Unionsrechts ebenso wie des MPG 2021 ergibt sich die Vertretbarkeit der Rechtsansicht der Vorinstanzen, wonach die Auffassung der Beklagten vertretbar gewesen sei, auch nach dem 26. 5. 2020, dem Verlust der Eigenschaft als Benannte Stelle, die von dieser zuvor

zertifizierten Medizinprodukte in Verkehr bringen zu dürfen. Dem setzt die Revision keine stichhaltigen Argumente entgegen, zumal sie die Frage (des Wegfalls) der Berechtigung zur Erteilung von Bescheinigungen durch den Verlust der Eigenschaft als Benannte Stelle mit der Berechtigung des Herstellers zum Inverkehrbringen nach Erteilung einer solchen Bescheinigung, aber auch mit der Frage der Überwachung vermengt.

[29] 5.1.3. Ein Inverkehrbringen von Produkten mit „alter“ Zertifizierung nach der RL 93/42/EWG ist in den Übergangsregeln des Art 120 MP-VO sowie des § 83 MPG 2021 ausdrücklich vorgesehen. Dass die bis 25. 5. 2020 Benannte Stelle auch nach diesem Datum die nach der RL 93/42/EWG (insb Anh V.4) durchzuführende Überwachung in Form eines Auditprozesses bei der Beklagten weiter durchführte, steht fest. Die Vorinstanzen vertraten die Auffassung, dass die der Beklagten von der bisherigen Benannten Stelle selbst, aber auch durch das Verhalten der AGES als Überwachungsbehörde, nach §§ 68 ff MPG 1996 nahegelegte Auffassung vertretbar sei, wonach der Verlust der Eigenschaft, als Benannte Stelle neue Zertifizierungen durchführen zu können, weder die Überwachung der hier gültig davor – und auflagegemäß ohnehin nur bis 30. 6. 2021 – erteilten Bescheinigung zumindest in der Übergangsperiode noch das weitere Inverkehrbringen der zertifizierten Produkte verhindere. [29] 5.1.3. Ein Inverkehrbringen von Produkten mit „alter“ Zertifizierung nach der RL 93/42/EWG ist in den Übergangsregeln des Artikel 120, MP-VO sowie des Paragraph 83, MPG 2021 ausdrücklich vorgesehen. Dass die bis 25. 5. 2020 Benannte Stelle auch nach diesem Datum die nach der RL 93/42/EWG (insb Anh römisch fünf.4) durchzuführende Überwachung in Form eines Auditprozesses bei der Beklagten weiter durchführte, steht fest. Die Vorinstanzen vertraten die Auffassung, dass die der Beklagten von der bisherigen Benannten Stelle selbst, aber auch durch das Verhalten der AGES als Überwachungsbehörde, nach Paragraphen 68, ff MPG 1996 nahegelegte Auffassung vertretbar sei, wonach der Verlust der Eigenschaft, als Benannte Stelle neue Zertifizierungen durchführen zu können, weder die Überwachung der hier gültig davor – und auflagegemäß ohnehin nur bis 30. 6. 2021 – erteilten Bescheinigung zumindest in der Übergangsperiode noch das weitere Inverkehrbringen der zertifizierten Produkte verhindere.

[30] Auch Art 120 Abs 3 MP-VO erwähnt die weiterhin bestehende Verantwortlichkeit der bisher bescheinigenden Benannten Stelle zur Überwachung „unbeschadet“ ihrer Bestimmungen des Kapitels IV über Benannte Stellen und ihres Art 120 Abs 1 über das Ungültigwerden der Veröffentlichung von Notifizierungen Benannter Stellen zum 26. 5. 2020. [30] Auch Artikel 120, Absatz 3, MP-VO erwähnt die weiterhin bestehende Verantwortlichkeit der bisher bescheinigenden Benannten Stelle zur Überwachung „unbeschadet“ ihrer Bestimmungen des Kapitels römisch vier über Benannte Stellen und ihres Artikel 120, Absatz eins, über das Ungültigwerden der Veröffentlichung von Notifizierungen Benannter Stellen zum 26. 5. 2020.

[31] 5.1.4. Im Übrigen steht fest, dass die Beklagte vor Auslaufen der Bescheinigung mit 30. 6. 2021 – sowie vor Gültigkeitsbeginn der MP-VO und vor Inkrafttreten des MPG 2021 – eine andere Benannte Stelle beauftragte (vgl § 7 Abs 1 letzter Satz Medizinprodukte-Konformitäts-bewertungsV, BGBl II 2004/57, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung), die per 20. 5. 2021 für „K*“ ein neues, bis 26. 5. 2024 befristetes (vgl Art 120 Abs 2 MP-VO und § 83 Abs 4 MPG 2021) Zertifikat nach der RL 93/42/EWG ausstellte. [31] 5.1.4. Im Übrigen steht fest, dass die Beklagte vor Auslaufen der Bescheinigung mit 30. 6. 2021 – sowie vor Gültigkeitsbeginn der MP-VO und vor Inkrafttreten des MPG 2021 – eine andere Benannte Stelle beauftragte vergleiche Paragraph 7, Absatz eins, letzter Satz Medizinprodukte-Konformitäts-bewertungsV, BGBl II 2004/57, in der bis 30. 6. 2021 geltenden Fassung), die per 20. 5. 2021 für „K*“ ein neues, bis 26. 5. 2024 befristetes vergleiche Artikel 120, Absatz 2, MP-VO und Paragraph 83, Absatz 4, MPG 2021) Zertifikat nach der RL 93/42/EWG ausstellte.

[32] Auch aus diesem Umstand folgt, dass die Revision mit ihrem Hinweis auf das Außerkrafttreten des MPG 1996, insbesondere dessen § 22 Abs 1 mit seiner Konformitätsvermutung, keine erhebliche Rechtsfrage aufzeigt: Die Vertretbarkeit ist hier nicht anhand von MP-VO oder MPG 2021 zu prüfen, sondern nach der durch die Übergangsbestimmungen (vgl RS0077946 [T7]) weiterhin relevanten bisherigen Rechtslage, sodass die Vorinstanzen die in 4 Ob 135/20m entwickelten Grundsätze zu Recht ihrer Beurteilung zugrundelegten: Auch hier gilt, dass der Rechtsstandpunkt eines Händlers oder Herstell

Quelle: Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, <http://www.ogh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at