

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

17 mai 2018 (*)

« Renvoi préjudiciel – Propriété intellectuelle – Droit des marques – Règlement (CE) no 207/2009 – Article 13 – Épuisement du droit conféré par la marque – Importation parallèle – Reconditionnement du produit revêtu de la marque – Nouvel étiquetage – Conditions applicables aux dispositifs médicaux »

Dans l'affaire C-642/16,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne), par décision du 6 octobre 2015, parvenue à la Cour le 14 décembre 2016, dans la procédure

Junek Europ-Vertrieb GmbH

contre

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de M. J. L. da Cruz Vilaça, président de chambre, MM. E. Levits, A. Borg Barthet (rapporteur), M^{me} M. Berger et M. F. Biltgen, juges,

avocat général : M. M. Bobek,

greffier : M. K. Malacek, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 24 janvier 2018,

considérant les observations présentées :

- pour Junek Europ-Vertrieb GmbH, par M^{es} J. Sachs et C. Sachs, Rechtsanwälte,
- pour Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, par M^{es} C. Rohnke et M. Stütz, Rechtsanwälte,
- pour le gouvernement allemand, par MM. T. Henze et M. Hellmann, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement italien, par M^{me} G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M^{me} M. Russo, avvocato dello Stato,
- pour la Commission européenne, par MM. G. Braun, É. Gippini Fournier et T. Scharf, en qualité d'agents,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009, sur la marque [de l'Union européenne] (JO 2009, L 78, p. 1).

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Junek Europ-Vertrieb GmbH, importateur parallèle de produits sanitaires à usage médical et de pansements, à Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, fabricant de tels produits, au sujet de pansements fabriqués par cette dernière qui ont été importés parallèlement et commercialisés en Allemagne par Junek Europ-Vertrieb, après avoir fait l'objet d'un nouvel étiquetage.

Le cadre juridique

- 3 L'article 13 du règlement n^o 207/2009, intitulé « Épuisement du droit conféré par la marque [de l'Union européenne] », dispose :

« 1. Le droit conféré par la marque [de l'Union européenne] ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans [l'Union] sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce. »

Le litige au principal et la question préjudicielle

- 4 Lohmann & Rauscher International est titulaire de la marque de l'Union européenne Debrisoft n^o 8852279, enregistrée le 22 juin 2010, pour des « produits sanitaires à usage médical », « sparadrap » et « pansements ». Elle fabrique et commercialise, notamment, le produit « Debrisoft pour débridement, STERILE, 10 x 10 cm, 5 pièces », soit un pansement utilisé pour le traitement superficiel des plaies.
- 5 Junek Europ-Vertrieb est établie en Autriche et commercialise en Allemagne, par le canal de l'importation parallèle, des produits sanitaires à usage médical et des pansements fabriqués par Lohmann & Rauscher International et exportés vers l'Autriche.
- 6 Le 25 mai 2012, Lohmann & Rauscher International a acheté dans une pharmacie de Düsseldorf (Allemagne) une boîte du produit « Debrisoft pour débridement, STERILE, 10 x 10 cm, 5 pièces » antérieurement importé d'Autriche par Junek Europ-Vertrieb. Avant la vente à la pharmacie, cette société avait apposé sur cette boîte une étiquette (ci-après l'« étiquette litigieuse ») qui comporte les informations suivantes, à savoir l'entreprise responsable de l'importation, son adresse ainsi que son numéro de téléphone, un code-barres et un numéro pharmacologique central. L'étiquette était apposée sur une partie non imprimée de la boîte et ne cachait pas la marque de Lohmann & Rauscher International.
- 7 L'emballage du produit a été modifié comme illustré ci-dessous, l'étiquette litigieuse se trouvant en bas à gauche :



- 8 L'étiquette litigieuse avec un agrandissement se présente comme suit :



- 9 Junek Europ-Vertrieb n'avait pas préalablement informé Lohmann & Rauscher International de la réimportation du produit concerné et n'avait pas non plus mis à sa disposition un emballage du produit modifié avec l'apposition de l'étiquette litigieuse. Lohmann & Rauscher International a estimé que le comportement de Junek Europ-Vertrieb constituait une violation de la marque Debrisoft dont elle est titulaire.
- 10 Elle a, par conséquent, introduit un recours devant le Landgericht Düsseldorf (tribunal régional de Düsseldorf, Allemagne) visant, notamment, à interdire, sous peine d'astreinte, à Junek Europ-Vertrieb d'utiliser dans le commerce, sans son accord, ladite marque aux fins de désigner des pansements pour débridement et à condamner cette société à rappeler, à retirer du marché et à détruire les produits concernés.
- 11 Le Landgericht Düsseldorf (tribunal régional de Düsseldorf) a fait droit à ce recours.
- 12 L'Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne) a rejeté l'appel que Junek Europ-Vertrieb avait introduit contre le jugement du Landgericht Düsseldorf (tribunal régional de Düsseldorf) sous réserve que l'interdiction d'utiliser la marque en cause concerne uniquement l'Allemagne. Junek Europ-Vertrieb a alors introduit un pourvoi en *Revision* devant le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne).
- 13 Selon la juridiction de renvoi, la solution du litige dont elle est saisie dépend du point de savoir si les principes développés par la Cour en ce qui concerne l'importation parallèle de médicaments, selon lesquels l'information préalable et la mise à disposition à la demande du titulaire de la marque d'un spécimen de

l'emballage constituent la condition de l'épuisement du droit conféré par la marque, ont également vocation à s'appliquer à l'importation parallèle de dispositifs médicaux.

- 14 Premièrement, la juridiction de renvoi expose, d'une part, que, selon la jurisprudence de la Cour, c'est le reconditionnement en tant que tel des médicaments revêtus de la marque qui affecte l'objet spécifique de celle-ci qui est d'assurer la garantie de provenance du produit revêtu de cette marque. Elle se réfère, notamment, aux arrêts du 23 avril 2002, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-143/00, EU:C:2002:246), ainsi que du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-348/04, EU:C:2007:249), selon lesquels la Cour a jugé qu'un reconditionnement de médicaments opéré par un tiers sans l'autorisation du titulaire est susceptible de créer des risques réels pour cette garantie de provenance et qu'un nouvel étiquetage de l'emballage relève également de la notion de reconditionnement.
- 15 D'autre part, il ressortirait de la jurisprudence de la Cour que l'opposition du titulaire de la marque à la commercialisation de médicaments reconditionnés, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement n° 207/2009, laquelle constitue une dérogation à la libre circulation des marchandises, ne peut toutefois être admise si l'exercice de ce droit par le titulaire constitue une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres au sens de l'article 36 TFUE (arrêts du 11 juillet 1996, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, ainsi que du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249). Il s'ensuivrait que le titulaire de la marque peut interdire la modification qu'implique tout reconditionnement d'un médicament revêtu de sa marque et qui, par sa nature même, crée le risque d'une atteinte à l'état originaire du médicament à moins que cinq conditions ne soient réunies, à savoir :
- qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation des produits reconditionnés sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres ;
 - qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage ;
 - qu'il soit indiqué clairement sur le nouvel emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci ;
 - que la présentation du produit reconditionné ne soit pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire ; ainsi, l'emballage ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, et
 - que l'importateur avertisse, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournisse, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné.
- 16 Deuxièmement, la juridiction de renvoi relève que l'application de ces principes ne se limite pas aux cas d'importation parallèle de médicaments. Ainsi, dans son arrêt du 11 novembre 1997, *Loendersloot* (C-349/95, EU:C:1997:530), la Cour aurait jugé que les critères relatifs au reconditionnement des médicaments peuvent en principe aussi s'appliquer au commerce parallèle des boissons alcooliques. Elle souligne par ailleurs que le point de savoir quelles sont les conditions d'épuisement du droit conféré par la marque ayant vocation à s'appliquer dépend des intérêts légitimes du titulaire de la marque présentant une pertinence dans le cas d'espèce eu égard aux particularités du produit.
- 17 Troisièmement, la juridiction de renvoi considère qu'il y a en l'espèce un nouvel étiquetage. À l'instar de la juridiction d'appel, elle estime que l'étiquette litigieuse apposée par *Junek Europ-Vertrieb* comporte des informations importantes dans la langue du pays d'importation et que cette étiquette est susceptible de faire naître chez le consommateur la suspicion que le produit qui lui est offert a fait l'objet, à un stade antérieur de sa commercialisation, d'une intervention opérée par un tiers sans autorisation du titulaire de la marque, laquelle affecte le produit dans son état d'origine.
- 18 Quatrièmement, s'agissant de la question de savoir si les principes dégagés par la Cour pour l'importation parallèle de médicaments ont vocation à s'appliquer sans restriction à l'importation parallèle des dispositifs médicaux, la juridiction de renvoi souligne que, bien que les dispositifs médicaux ne sont pas, à l'instar des médicaments, soumis à des procédures d'autorisation, néanmoins, la procédure d'évaluation de conformité

nécessaire pour qu'ils puissent circuler sur le marché en fait, tant du point de vue du fabricant que de celui du consommateur, des produits particulièrement sensibles pour lesquels la garantie de provenance assurée par la marque revêt, du fait de la responsabilité élevée du fabricant, une importance particulière.

19 Elle ajoute que les dispositifs médicaux, tout comme les médicaments, sont des produits qui présentent un rapport direct avec la santé. Étant donné que le consommateur attache à sa propre santé une valeur et une attention particulières, il n'y aurait pas lieu de remettre en cause le postulat de la juridiction d'appel selon lequel les dispositifs médicaux, à l'instar des médicaments, sont des produits particulièrement sensibles pour lesquels la garantie de provenance assurée par la marque apposée sur le produit revêt, du fait de la responsabilité élevée du fabricant, une importance particulière.

20 Dans ces conditions, le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante :

« L'article 13, paragraphe 2, du règlement [...] n° 207/2009 doit-il être interprété en ce sens que le titulaire de la marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure, dans son emballage intérieur et extérieur originaire sur lequel l'importateur a apposé un autocollant extérieur supplémentaire, d'un dispositif médical importé d'un autre État membre, sauf

- s'il est établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation sous cette marque du produit sur lequel un nouvel autocollant a été apposé contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres ;
- s'il est démontré que le nouvel étiquetage ne peut pas affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage ;
- s'il est clairement indiqué sur l'emballage par qui le nouvel autocollant a été apposé sur le produit et qui en est le fabricant ;
- si la présentation du produit revêtu de ce nouvel autocollant n'est pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire ; ainsi, le nouvel autocollant ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, et
- si l'importateur avertit le titulaire de la marque préalablement à la mise sur le marché du produit revêtu du nouvel autocollant et lui fournit, à sa demande, un spécimen de ce produit ? »

Sur la question préjudicielle

21 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 13, paragraphe 2, du règlement n° 207/2009 doit être interprété en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure, par un importateur parallèle, d'un dispositif médical dans son emballage intérieur et extérieur d'origine lorsqu'une étiquette supplémentaire, telle que celle en cause au principal, a été ajoutée par l'importateur. Plus particulièrement, elle souhaite savoir si les principes dégagés par la Cour dans ses arrêts du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282), ainsi que du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), sont applicables sans restriction à l'importation parallèle des dispositifs médicaux.

22 À titre liminaire, il convient de rappeler la jurisprudence de la Cour ainsi que les principes dégagés par celle-ci en ce qui concerne l'importation parallèle des médicaments.

23 À cet égard, il ressort d'une jurisprudence constante que l'objet spécifique de la marque est d'assurer la garantie de provenance du produit revêtu de cette marque et qu'un reconditionnement de ce produit opéré par un tiers sans l'autorisation du titulaire est susceptible de créer des risques réels pour cette garantie de provenance (voir, en ce sens, arrêt du 10 novembre 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, point 14 et jurisprudence citée).

24 Selon la jurisprudence de la Cour, c'est le reconditionnement en tant que tel des produits revêtus de la marque

qui affecte l'objet spécifique de celle-ci, sans qu'il y ait lieu d'apprécier dans ce contexte quels sont les effets concrets du reconditionnement opéré par l'importateur parallèle (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 15).

- 25 En outre, il y a lieu de relever que la Cour a considéré, s'agissant de l'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1), libellé dans des termes équivalents à ceux de l'article 13, paragraphe 2, du règlement n° 207/2009, que, en vertu de cette disposition, l'opposition du titulaire de la marque au reconditionnement, en tant qu'elle constitue une dérogation à la libre circulation des marchandises, ne peut être admise si l'exercice de ce droit par le titulaire constitue une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres au sens de l'article 36, seconde phrase, TFUE (arrêts du 23 avril 2002, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-143/00, EU:C:2002:246, point 18, et du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 16 ainsi que jurisprudence citée).
- 26 Constitue une telle restriction déguisée au sens de cette dernière disposition l'exercice, par le titulaire d'une marque, de son droit de s'opposer au reconditionnement si cet exercice contribue à cloisonner artificiellement les marchés entre les États membres et si, par ailleurs, le reconditionnement a lieu de telle manière que les intérêts légitimes du titulaire sont respectés, ce qui implique notamment que le reconditionnement n'affecte pas l'état originaire du médicament ou n'est pas de nature à nuire à la réputation de la marque (arrêt du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 17 ainsi que jurisprudence citée).
- 27 La Cour a ainsi dégagé des principes relatifs à la limitation de l'épuisement du droit conféré par la marque dans le cadre de l'importation parallèle de médicaments (arrêts du 11 juillet 1996, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 79, ainsi que du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 32).
- 28 Selon cette jurisprudence, en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104, le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un produit pharmaceutique importé d'un autre État membre lorsque l'importateur a reconditionné ce produit et y a réapposé la marque, à moins :
- qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation du produit reconditionné sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres ;
 - qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage ;
 - qu'il soit indiqué clairement sur l'emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci ;
 - que la présentation du produit reconditionné ne soit pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire ; ainsi, l'étiquette ne doit pas être défectueuse, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, et
 - que l'importateur avertisse, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournisse, à sa demande, un spécimen de ce produit.
- 29 Ainsi, les cinq conditions mentionnées au point précédent, lesquelles, lorsqu'elles sont remplies, empêchent le titulaire de la marque de s'opposer légitimement à la commercialisation ultérieure du produit concerné, trouvent à s'appliquer uniquement lorsque l'importateur a reconditionné ce produit.
- 30 S'agissant de la notion de « reconditionnement », la Cour a précisé que celle-ci inclut le nouvel étiquetage des médicaments revêtus de la marque (arrêt du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 28).
- 31 Néanmoins, il importe de souligner que les faits ayant donné lieu aux arrêts du 23 avril 2002, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-143/00, EU:C:2002:246), ainsi que du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-348/04,

EU:C:2007:249), lesquels concernaient l'apposition d'une étiquette supplémentaire sur l'emballage des médicaments concernés, se distinguent des faits en cause dans l'affaire au principal.

- 32 En effet, il ressort du point 7 de l'arrêt du 23 avril 2002, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-143/00, EU:C:2002:246), ainsi que du point 24 de l'arrêt du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-348/04, EU:C:2007:249), que, dans les affaires ayant donné lieu à ces arrêts, dans certains cas, une étiquette comportant certaines informations importantes, telles que le nom de l'importateur parallèle et son numéro d'autorisation d'importation parallèle, avait été apposée, dans d'autres cas, le produit concerné avait été reconditionné dans des boîtes qui avaient été conçues par l'importateur parallèle et sur lesquelles la marque avait été reproduite et, dans d'autres cas encore, ce produit avait été reconditionné dans des boîtes qui avaient été conçues par l'importateur parallèle et qui portaient non pas la marque, mais le nom générique dudit produit. La Cour a ajouté que, dans tous ces cas de reconditionnement, les boîtes contenaient une notice d'information destinée aux patients, qui était rédigée dans la langue du pays d'importation, à savoir la langue anglaise, et qui portait la marque en cause.
- 33 Il s'ensuit que, dans les affaires ayant conduit auxdits arrêts, était en cause une intervention de l'importateur parallèle qui impliquait non seulement l'apposition d'une étiquette supplémentaire externe sur l'emballage des médicaments concernés ou le reconditionnement de cet emballage, mais également, dans tous les cas, l'ouverture de l'emballage d'origine pour y ajouter une notice d'information dans une langue différente de celle du pays d'origine du produit qui portait la marque en cause.
- 34 Or, dans l'affaire au principal, il convient de constater, d'une part, que l'importateur parallèle s'est limité à apposer une étiquette supplémentaire sur une partie non imprimée de l'emballage d'origine du dispositif médical en cause, lequel au demeurant n'a pas été ouvert. D'autre part, cette étiquette est de petite taille et comporte comme seules informations le nom de l'importateur parallèle ainsi que son adresse et son numéro de téléphone, un code-barres et un numéro pharmacologique central qui sert à organiser la circulation des produits avec les pharmacies.
- 35 Dans la mesure où le conditionnement du dispositif médical concerné n'a pas été modifié et où la présentation originale de l'emballage n'a pas été affectée autrement que par l'apposition d'une étiquette de petite taille qui ne cache pas la marque et qui désigne l'importateur parallèle comme responsable de la mise sur le marché en indiquant ses coordonnées, un code-barres et un numéro pharmacologique central, il ne saurait être considéré que l'apposition d'une telle étiquette constitue un reconditionnement au sens des arrêts du 23 avril 2002, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-143/00, EU:C:2002:246), ainsi que du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-348/04, EU:C:2007:249).
- 36 Partant, il ne saurait, en tout état de cause, être considéré que l'apposition d'une telle étiquette affecte l'objet spécifique de la marque, qui est de garantir au consommateur ou à l'utilisateur final la provenance du produit revêtu de celle-ci.
- 37 Dans ces conditions, l'apposition d'une étiquette supplémentaire telle que celle en cause dans l'affaire au principal par l'importateur parallèle, à savoir par *Junek Europ-Vertrieb*, sur l'emballage d'origine du dispositif médical, lequel n'a pas été ouvert, ne constitue pas un motif légitime justifiant que le titulaire de la marque, en l'occurrence *Lohmann & Rauscher International*, s'oppose à la commercialisation ultérieure du dispositif médical concerné.
- 38 Partant, la situation qui est à l'origine de l'affaire au principal constitue un cas d'épuisement du droit conféré par la marque en vertu de l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 207/2009.
- 39 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question que l'article 13, paragraphe 2, du règlement n° 207/2009 doit être interprété en ce sens que le titulaire d'une marque ne peut pas s'opposer à la commercialisation ultérieure, par un importateur parallèle, d'un dispositif médical dans son emballage intérieur et extérieur d'origine lorsqu'une étiquette supplémentaire, telle que celle en cause au principal, a été ajoutée par l'importateur, laquelle par son contenu, sa fonction, sa taille, sa présentation et son emplacement ne présente pas de risque pour la garantie de provenance du dispositif médical revêtu de la marque.

Sur les dépens

- 40 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (cinquième chambre) dit pour droit :

L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009, sur la marque [de l'Union européenne], doit être interprété en ce sens que le titulaire d'une marque ne peut pas s'opposer à la commercialisation ultérieure, par un importateur parallèle, d'un dispositif médical dans son emballage intérieur et extérieur d'origine lorsqu'une étiquette supplémentaire, telle que celle en cause au principal, a été ajoutée par l'importateur, laquelle par son contenu, sa fonction, sa taille, sa présentation et son emplacement ne présente pas de risque pour la garantie de provenance du dispositif médical revêtu de la marque.

Signatures

* Langue de procédure : l'allemand.