
Datum: 30.08.2024
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 10/23
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2024:0830.6U10.23.00

Tenor:

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil der 4. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Köln vom 21.12.2022 – 84 O 186/21 – wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Berufungsverfahrens sowie der Streithilfe trägt die Klägerin.

Dieses und das angefochtene Urteil sind vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des aufgrund der Urteile vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die jeweilige Gläubigerin vor der Vollstreckung ihrerseits Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 52.171,50 € festgesetzt.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe

1

I.

2

Die Klägerin nimmt die Beklagte wegen des Vertriebs eines Medizinprodukts bzw. des Zubehörs zu einem solchen Produkt, das von der Streithelferin hergestellt wurde, auf Unterlassung bestimmter Aussagen zur Geeignetheit von dessen Verwendung sowie auf Auskunft und Feststellung der Schadensersatzpflicht in Anspruch. Die Beklagte macht widerklagend Kostenerstattung betreffend Aufwendungen zur Verteidigung gegen eine unberechtigte Abmahnung der Klägerin geltend.

3

Die Parteien sind Wettbewerber im Dentalmarkt und vertreiben beide Pulverstrahlgeräte und Prophylaxepulver zur Entfernung von Zahnbelägen (Plaque) und Verfärbungen im Rahmen einer Prophylaxebehandlung bzw. einer sogenannten professionellen Zahnreinigung. Die Klägerin, die ihre Produkte seit 1993 auf dem deutschen Markt anbietet, hat mit ihren „X.“-Pulverstrahlgeräten sowie Prophylaxepulvern in Deutschland eine führende Stellung erreicht. 4

Unter der Eigenmarke „S. Q.“ bietet die Beklagte Prophylaxepulver für Pulverstrahlgeräte an, wobei sich auf der Pulververpackung die Aussage: „Für alle handelsüblichen Pulverstrahlgeräte geeignet“ sowie in den Katalogen der Beklagten die Angabe „Geeignet für den Einsatz in den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten, z. B. der Y. M.“ findet, wie nachfolgend eingeblendet: 5

„Bilddarstellung wurde entfernt“ 6

„Bilddarstellung wurde entfernt“ 7

Unter dem 22.06.2021 (Anlage MB6, Bl. 75 ff. GA) mahnte die Klägerin die Beklagte ab und beanstandete neben einer – unstreitig nicht gegebenen – unlauteren Nachahmung ihrer eigenen Produkte hinsichtlich der Prophylaxepulver die vorgenannten Äußerungen als irreführend. Die anwaltlich vertretene Beklagte wies beide Vorwürfe unter dem 02.07.2021 zurück (Anlage MB7, Bl. 89 ff. GA). Mit der am 22.12.2021 bei Gericht eingegangenen und der Beklagten am 09.02.2022 zugestellten Klage hat die Klägerin die Ansprüche wegen der behaupteten Irreführung weiterverfolgt und sich darauf gestützt, dass die Prophylaxepulver der Beklagten aufgrund fehlender medizinprodukterechtlicher Zulässigkeit entgegen der vorstehend wiedergegebenen Aussagen nicht geeignet seien, mit den „X.“-Pulverstrahlgeräten der Klägerin betrieben zu werden. Die Beklagte und die Streithelferin sind dieser Auffassung im Einzelnen entgegengetreten. 8

Wegen des näheren Sach- und Streitstandes bis zur Entscheidung in erster Instanz und der erstinstanzlich gestellten Anträge wird gemäß § 540 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 ZPO auf das Urteil des Landgerichts Bezug genommen (Bl. 543 ff. GA). 9

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen und die Klägerin auf die Widerklage zur Erstattung von vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten von 2.171,50 € an die Beklagte verurteilt. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt: Die Klägerin habe entgegen der ihr obliegenden Darlegungs- und Beweislast nicht die Irreführung der angesprochenen Verkehrskreise durch die angegriffenen Aussagen dargetan, insbesondere nicht, dass und warum das Produkt der Beklagten nicht zur Verwendung in allen handelsüblichen bzw. den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten geeignet sein solle. Entsprechende Untersuchungen habe sie selbst nicht vorgenommen, auch nicht in Bezug auf ihr eigenes Pulverstrahlgerät. Die reine Äußerung eines Verdachts der Irreführung durch die Aussagen der Beklagten reiche nicht aus. Soweit die Klägerin darauf abstelle, dass das notwendige Konformitätsbewertungsverfahren durch die Streithelferin nicht mit allen bzw. den meisten handelsüblichen Pulverstrahlgeräten durchgeführt worden sei und auch nicht den Anforderungen in der vormals geltenden Medizinprodukterichtlinie bzw. im Medizinproduktegesetz genüge, könne hieraus nicht der Schluss gezogen werden, dass das Produkt der Beklagten nicht zur ausgelobten Verwendung geeignet sei. Zwar müsse das Pulver als Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und die Angabe zur Zweckbestimmung enthalten, um verkehrsfähig zu sein. Dies sei jedoch eine Frage der Verkehrsfähigkeit und nicht eine Frage der wettbewerbsrechtlichen Irreführung durch Werbeaussagen. Es komme deshalb nur darauf an, ob das Produkt der Beklagten tatsächlich nicht zur Verwendung in allen handelsüblichen bzw. den meisten herkömmlichen 10

Pulverstrahlgeräten geeignet sei. Es sei insoweit nicht entscheidend, ob das Konformitätsbewertungsverfahren ordnungsgemäß gewesen sei oder nicht. Die Widerklage sei begründet, nachdem die Forderung der Beklagten nach Grund und Höhe unstrittig sei und die Einrede der Verjährung nicht durchgreife. Der Gesetzgeber habe die Ansprüche aus § 13 Abs. 5 UWG nicht nur versehentlich mit einer längeren Verjährungsfrist versehen als diejenigen aus § 13 Abs. 3 UWG.

Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin, mit der im Wesentlichen geltend gemacht wird: Die angesprochenen Verkehrskreise hätten nicht nur die Erwartung, dass das Pulver der Beklagten tatsächlich zur Verwendung mit allen bzw. den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten tatsächlich geeignet sei, sondern erwarteten auch, dass diese im Rahmen ihrer Zweckbestimmung, wie sie durch die angegriffenen Aussagen festgelegt sei, ein ordnungsgemäßes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hätten. Hierzu gehöre unter anderem eine klinische Bewertung, an der es indes fehle. Für die Betreiber von Zahnarztpraxen als Abnehmer der beworbenen Prophylaxepulver und Nutzer von Pulverstrahlgeräten sei es wichtig, dass es beim Einsatz eines Prophylaxepulvers nicht zu Beschädigungen von Zahnschmelz oder Zahnfleisch oder zu einer Beschädigung des Pulverstrahlgerätes komme. Hierfür sei ein ordnungsgemäß durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren entscheidend. Diese Erwartung der Abnehmer werde enttäuscht, weil die Streithelferin gerade keine Tests mit einer Reihe von handelsüblichen oder herkömmlichen Pulverstrahlen durchgeführt habe. Zudem habe die Klägerin bereits erstinstanzlich unter Beweisantritt dargelegt, dass das Prophylaxepulver der Beklagten in einem von der Klägerin hergestellten Pulverstrahlgerät zunächst eine deutlich absteigende Flowrate aufgewiesen habe, wodurch keine konstante Bestrahlung der Zahnoberfläche gewährleistet gewesen sei. Zudem sei es bei einem signifikanten Teil der Tests zu einem Blockieren der Pulverkammer gekommen, was zu einer Unterbrechung der Behandlung führe. Die angegriffenen Aussagen seien auch unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs unlauter, weil die vorgenommene Kennzeichnung gegen die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie bzw. nunmehr der Medizinprodukteverordnung verstoße. Hinsichtlich der Widerklage sei Verjährung eingetreten, zumindest sei eine analoge Anwendung des § 11 Abs. 1 UWG auf den Anspruch der Beklagten geboten.

11

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

12

unter Abänderung der angefochtenen Entscheidung

13

I. die Beklagte zu verurteilen,

14

1. es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes in Höhe von bis zu 250.000 €, ersatzweise Ordnungshaft, oder einer Ordnungshaft von bis zu sechs Monaten, im Falle wiederholter Zuwiderhandlungen bis zu insgesamt 2 Jahren, wobei die Ordnungshaft zu vollziehen ist an dem Geschäftsführer der Beklagten, zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr in der Bundesrepublik Deutschland

15

im Hinblick auf die unter der Bezeichnung „H. Q.“ angebotenen Prophylaxepulver zu behaupten:

16

„Für alle handelsüblichen Pulverstrahlgeräte geeignet.“ oder

17

„Geeignet für den Einsatz in den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten, z. B. der Y. M.“;

18

19

2. der Klägerin in Form eines geordneten Verzeichnisses unter Vorlage von Belegen über den Umfang der unter Ziffer I.1. genannten Handlungen Auskunft zu erteilen unter Angabe der Art, des Zeitpunktes und der Anzahl sowie der Namen und Anschriften der Empfänger;	
3. an die Klägerin 1.682,70 € zuzüglich Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über Basiszinssatz daraus seit Rechtshängigkeit zu zahlen;	20
II. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist der Klägerin allen Schaden zu ersetzen, der ihr durch die zu Ziffer I.1. genannten Handlungen entstanden ist und noch entstehen wird;	21
III. die Widerklage abzuweisen.	22
Die Beklagte und die Streithelferin beantragen jeweils,	23
die Berufung zurückzuweisen.	24
Sie verteidigen das angefochtene Urteil unter Wiederholung und Vertiefung des erstinstanzlichen Vorbringens.	25
II.	26
Die zulässige Berufung der Klägerin ist unbegründet. Ein Unterlassungsanspruch der Klägerin und hierauf gründende Annexansprüche bestehen nicht, wie das Landgericht zu Recht angenommen hat (dazu 1.). Der Beklagten steht gegen die Klägerin ein unverjährter Anspruch auf Erstattung der außergerichtlichen Kosten für die Verteidigung gegen eine unberechtigte Abmahnung zu, weshalb das Landgericht die Widerklage zutreffend zugesprochen hat (dazu 2.).	27
1. Ein Unterlassungsanspruch gemäß § 8 Abs. 1 UWG steht der Klägerin nicht zu.	28
Die Parteien sind Mitbewerber im Sinne von § 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG. Die Beklagte hat mit den entsprechenden Angaben auf dem Produkt bzw. in ihrem Katalog auch eine geschäftliche Handlung im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG vorgenommen. Denn unabhängig davon, ob und inwieweit die Angabe der Zweckbestimmung auf der Verpackung selbst auch durch das Medizinprodukterecht gefordert war, ergibt sich der objektive Zusammenhang der Aussagen mit der Förderung des Absatzes der Produkte der Beklagten daraus, dass – wie insbesondere aus der Nennung im Katalog hervorgeht – die Eignung des von der Beklagten vertriebenen Pulvers für alle bzw. die meisten handelsüblichen Pulverstrahlgeräte ein wesentliches Verkaufsargument darstellt.	29
Die beanstandete Werbung erweist sich jedoch nicht als unlauter, und zwar weder unter dem Gesichtspunkt der Irreführung (dazu a.) noch unter demjenigen des Rechtsbruchs (dazu b.). Dementsprechend sind auch die geltend gemachten Annexansprüche unbegründet (dazu c.).	30
a. Die Klägerin stützt ihren Irreführungsvorwurf einerseits darauf, dass zumindest ein Pulver der Beklagten entgegen der Auslobung tatsächlich nicht geeignet sei, in allen bzw. den meisten handelsüblichen Geräten verwendet zu werden und andererseits auf eine von ihr durch die Werbeaussage als enttäuscht angenommene Verkehrserwartung, dass die Pulver ein ordnungsgemäßes Konformitätsverfahren durchlaufen hätten. Beide Aspekte tragen jedoch nicht die Annahme einer Irreführung der angesprochenen Fachkreise.	31
Da es sich bei dem in Rede stehenden Prophylaxe-Pulver um ein Zubehör zu einem Medizinprodukt handelt, sind allerdings nicht primär die Vorschriften des UWG, sondern	32

vielmehr das spezielle seit 25.06.2020 geltende Irreführungsverbot in Art. 7 der Medizinprodukteverordnung der EU (Verordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation, im Folgenden: MDR) anzuwenden. Soweit § 5 UWG daneben anwendbar ist, sind bei dessen Anwendung keine weiterreichenden Anforderungen als in Art. 7 MDR niedergelegt zu stellen (vgl. Sosnitzer, in: Ohly/Sosnitzer, UWG, 8. Aufl. 2023, § 5 Rn. 34; Bornkamm/Feddersen, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 42. Aufl. 2024, § 5 Rn. 0.59). Dies gilt jedenfalls, soweit – wie hier – eine produktbezogene Aussage betroffen ist (zur Abgrenzung Senat, Urteil vom 08.09.2023, 6 U 32/23, nicht veröffentlicht, betreffend irreführende Vertriebsangaben beim Parallelimport von Medizinprodukten). In zeitlicher Hinsicht bedarf es keines Rückgriffs auf § 3 HWG a.F., weil die beanstandete Handlung (die Abmahnung erfolgte unter dem 22.06.2021, Anlage MB6, Bl. 75 ff. GA) nach dem Inkrafttreten des vorgenannten Irreführungsverbots in der MDR am 25.06.2020 erfolgte.

Für die Anwendbarkeit des nunmehr geltenden Irreführungsverbots ist es auch unerheblich, dass die Beklagte bzw. die Streithelferin infolge der Übergangsregelung in Art. 120 Abs. 4 MDR berechtigt waren, die von ihnen hergestellten und vertriebenen Produkte, die vor dem 26.05.2021 u.a. gemäß der vormals geltenden Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, weiter auf dem Markt bereitzustellen oder in Betrieb zu nehmen. Die Bestimmung legitimiert nämlich nicht - unterstellt - irreführende Werbeangaben für Produkte, die schon vor dem neuen Regelungsregime über eine Zertifizierung nach altem Recht verfügten (vgl. OLG Frankfurt a.M. GRUR 2022, 581, 582 Rn. 21 – Heilerde zur Entgiftung). 33

Nach Art. 7 MDR ist es sowohl bei der Kennzeichnung als auch bei der Bewerbung von Produkten u.a. untersagt, Texte oder Bezeichnungen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können. Dies kann geschehen, indem dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt (Art. 7 lit. a) MDR) oder indem die Angaben einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken (Art. 7 lit. b) MDR). Bei Art. 7 MDR handelt es sich - falls man die Vorschrift nicht als Unterfall der Unlauterkeit nach § 5 UWG ansieht - jedenfalls um eine Marktverhaltensregel iSv § 3a UWG (vgl. OLG Hamm GRUR 2022, 1083 Rn. 22 – Wundaufgaben; Fritzsche, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 1 UWG Rn. 2). 34

Bei der Auslegung der Irreführungstatbestände des Art. 7 MDR kann auf die Rechtsprechung zu § 3 HWG zurückgegriffen werden (vgl. OLG Hamm GRUR 2022, 1083 Rn. 25 - Wundaufgaben; OLG Frankfurt a.M. GRUR 2022, 581, 582 Rn. 22 – Heilerde zur Entgiftung; Utzerath MPR 2020, 1, 3). Für die Bestimmung des Inhalts einer Werbeaussage ist hiernach das Verständnis des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Werbeadressaten maßgeblich (vgl. nur BGH NJW 2021, 1676 Rn. 11 m.w.N. - Sinupret). Gemessen hieran hat die Beklagte die angesprochenen Fachkreise weder über die tatsächliche Eignung eines ihrer Prophylaxepulver irreführt noch diesen ein falsches Bild von dem zugrunde liegenden Konformitätsbewertungsverfahren vermittelt. 35

Die von der Klägerin vorgetragene und unter Beweis gestellten Anknüpfungspunkte für eine Irreführung durch die Werbeangaben „Geeignet für den Einsatz in den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten, z. B. der Y. M.“ bzw. „Für alle handelsüblichen Pulverstrahlgeräte geeignet“ betreffend die tatsächliche Eignung des Pulvers „S. Q. plus“ sind nicht ausreichend, um in eine Beweisaufnahme über die Ergebnisse des von der Klägerin durchgeführten Tests einzutreten. Für die anderen sechs von der Klägerin angegriffenen 36

Pulver, die die Beklagte ebenfalls vertreibt, fehlt es bereits an jeglichem Vortrag zur fehlenden Eignung.

Allerdings ist der Senat nach der Vernehmung des Zeugen A. im Termin vom 19.07.2024 mit dem erforderlichen Grad der Gewissheit (§ 286 ZPO) davon überzeugt, dass der Zeuge eine Testung eines Tagatose enthaltenden Pulvers mit einem Gerät der Klägerin (dem X. Prophylaxis Master) durchgeführt hat und es hierbei in drei von 17 Durchläufen zu einer Blockade der Pulverkammer und einer - im Vergleich zum Pulver der Klägerin - abnehmenden Durchflussrate (Flowrate) im zeitlichen Verlauf der Testung kam. Dies hat der Zeuge A., insoweit in Übereinstimmung mit dem in Auszügen vorgelegten Testbericht, den er selbst verfasst hat, bekundet, ohne dass Zweifel an seiner Darstellung veranlasst wären. Zwar steht der Zeuge als Angestellter der Klägerin in deren Lager; der Senat hat jedoch angesichts des ausgewogenen und offenen Aussageverhaltens des Zeugen keinen Anlass zu der Annahme, dass er sich bei seiner Aussage von diesem Näheverhältnis hat leiten lassen. Vielmehr hat er – wie nachfolgend noch näher auszuführen ist – ein differenziertes Bild des durchgeführten Tests und der sich hieraus ergebenden Erkenntnisse gezeichnet, das nicht den Eindruck einer einseitigen Parteinahme hinterlassen hat. Auf Nachfragen - auch von Beklagtenseite - hat er seine Bekundungen ergänzt und erläutert, ohne sich hierdurch mit seinen vorherigen Angaben in Widerspruch zu setzen. Wissenslücken, etwa zur Identität des getesteten mit dem im Rechtsstreit angegriffenen Pulver, hat er ebenso offen eingeräumt. Er hat bei dem Senat den Gesamteindruck eines gewissenhaften und erkennbar um Fairness und differenzierte Angaben bemühten Zeugen hinterlassen.

Gleichwohl reicht der Inhalt seiner Aussage nicht aus, um eine Irreführung des angesprochenen Verkehrs über die von der Beklagten ausgelobte Geeignetheit ihres Pulvers für alle bzw. die meisten handelsüblichen Geräte in ausreichender Weise zu belegen.

(1) Es blieb nach der Vernehmung bereits offen, ob das Pulver, das der Zeuge im Juni 2019 getestet hat, identisch mit dem Pulver „B.“ der Streithelferin ist, für das diese unter dem 22.01.2021 (Anlage MB2, Bl. 64 GA) eine Konformitätserklärung abgegeben hat und das ausweislich der Identitätserklärung vom 05.03.2021 (Anlage MB3, Bl. 65 GA) seinerseits identisch mit dem angegriffenen Pulver „S. Q. Plus“ ist. Zwar hat der Zeuge angegeben, es habe sich um ein Tagatose-Pulver der Streithelferin gehandelt (S. 2 des Protokolls vom 19.07.2024, Bl. 379 eA), das kurz zuvor auf den Markt gekommen sei. Er habe auch - bei einem späteren Vergleich - Übereinstimmungen in Korngröße und -verteilung zwischen dem damals von ihm getesteten Pulver und demjenigen der Beklagten festgestellt (S. 4 des Protokolls, Bl. 381 eA). Der Zeuge konnte aber bereits nichts zu der hier entscheidenden Fragestellung beitragen, ob die Beschichtung mit Kieselsäure, die ein Aufnehmen von Feuchtigkeit verhindern soll, bei dem getesteten Pulver und demjenigen der Beklagten gleich war. Gerade diese Information wäre vor dem Hintergrund, dass die Verklumpung, die der Zeuge feststellte, durch die Aufnahme von zu viel Wasser auftritt, aber wesentlich für die Annahme gewesen, dass getestetes und angegriffenes Produkt in ihren maßgeblichen Eigenschaften übereinstimmen, nachdem es nach der weiteren Aussage des Zeugen durchaus sein kann, dass sich die Beschichtungen unterscheiden und es zu einer Wasseraufnahme (nur) kommt, wenn die Beschichtung nicht hinreichend ist (a.a.O.). Vor diesem Hintergrund bestehen erhebliche Zweifel daran, ob ein im Juni 2019 festgestellter Zustand betreffend einen möglicherweise nicht ausreichenden oder unterdurchschnittlichen Schutz vor Feuchtigkeit Aussagekraft für ein Produkt haben kann, das im Jahr 2021 vertrieben worden ist.

(2) Dies mag indes dahinstehen. Denn aufgrund der Aussage des Zeugen hat sich jedenfalls herausgestellt, dass es sich bei dem zum Test verwendeten Gerät, soweit es zu Problemen mit der Anwendung des Pulvers kam, um das „High End“-Gerät der Klägerin, nämlich den X. Prophylaxis Master, handelte. Dieses hatte die Klägerin zwar bereits im Schriftsatz vom 30.11.2023 (dort S. 6, Bl. 291 GA) betreffend den Testaufbau erwähnt, hierbei aber nicht vorgetragen, dass das Gerät eine Besonderheit bei der Vermischung des Pulver-Luft-Gemischs aufweist. Insofern hat der Zeuge bekundet, dass das genannte Gerät der Klägerin mit dem sogenannten Venturi-Prinzip arbeite, das speziell zur Verwendung sehr feiner Pulver geeignet sei. Da das Tagatose-Pulver Krümel gebildet habe, sei es in drei von 17 Durchläufen zu einer Blockade der Pulverkammer gekommen (S. 3 des Protokolls vom 19.07.2024, Bl. 380 eA). Der Zeuge hat weiterhin – was die Klägerin verschwiegen hatte – bekundet, dass das getestete Pulver bei Geräten, die dieses Prinzip nicht einsetzen, ohne Probleme funktioniere (a.a.O). Dies hat er dahin präzisiert, dass die bei dem Test ebenfalls verwendeten Geräte (Handgeräte sowie ein „normales“ Gerät) solche Fehlfunktionen nicht aufgewiesen hätten und auch andere (Nachahmer-)Produkte, die sich des Venturi-Prinzips bedienen, mit einem „normalen“ Pulver wie dem von ihm getesteten mit Tagatose einwandfrei funktionieren hätten (S. 4 des Protokolls vom 19.07.2024, Bl. 381 eA). Die entsprechende Passage im Testbericht (dort S. 12, Anlage WKS7, Bl. 300 eA) hatte die Klägerin – obwohl das vollständige Bild auch dieser Testergebnisse erkennbar zum entscheidungserheblichen Sachverhalt zählte – durch Schwärzung unkenntlich gemacht.

Hiernach ergibt sich das Gesamtbild, dass die Klägerin einen Test unter Bedingungen durchgeführt (bzw. vorgetragen) hat, die nicht – auch nicht im Wege eines Indizes – den Schluss auf eine Irreführung hinsichtlich der Geeignetheit des Tagatose enthaltenden Pulvers zulassen, und zwar weder betreffend die „meisten“ noch „alle“ handelsüblichen Geräte. Einer Beweisaufnahme zu der Frage, ob der Test im Übrigen wissenschaftlichen Standards genüge und ob die Ergebnisse valide sind, bedarf es deshalb nicht.

41

(a) Soweit die Auslobung der Beklagten angegriffen wird, das Pulver „S. Q. Plus“ sei für die „meisten handelsüblichen Pulverstrahlgeräte“ geeignet, ergibt sich weder aus dem (nur auszugsweise) vorgelegten Test noch aus der Aussage des Zeugen A., dass diese Angabe irreführend wäre. Hiernach kam es nur bei dem Gerät der Klägerin zu Fehlfunktionen, nicht aber im übrigen Testumfeld. Dies reicht nicht aus, um der die Klägerin treffenden Darlegungs- und Beweislast zu genügen. Vielmehr spricht die Aussage des Zeugen A. dafür, dass das von ihm getestete Pulver abgesehen von dem speziellen Szenario mit dem besonders innovativen Gerät der Klägerin in der Tat die ausgelobte Eignung für die meisten anderen handelsüblichen Geräte aufweist. Der Zeuge hat wörtlich bekundet: „Das getestete Pulver ist eigentlich ein gutes Pulver“; es „funktioniert etwas weniger gut“ als das speziell für den X. Prophylaxis Master optimierte Pulver der Klägerin (S. 2 des Protokolls vom 19.07.2024, Bl. 379 eA), es habe allerdings „vernünftig gut funktioniert“ (S. 4 des Protokolls, Bl. 381 eA). Es kann im Streitfall offenbleiben, ob hiermit bereits das Gegenteil der Behauptung der Klägerin erwiesen ist. Hieraus ergibt sich aber jedenfalls nicht, dass das getestete Pulver in anderen Geräten außer dem X. Prophylaxis Master der Klägerin überhaupt Probleme verursacht hat. Deshalb verbleiben anhand der wiedergegebenen Aussagen des Zeugen für den Senat jedenfalls nicht überwindliche Zweifel daran, dass das getestete Tagatose-Pulver für die meisten handelsüblichen Geräte nicht geeignet ist. Nachdem die von der Klägerin angeführten Anknüpfungstatsachen mithin nicht tragfähig sind, ließe die Einholung eines Sachverständigengutachtens auf eine Ausforschung hinaus und muss daher unterbleiben.

42

(b) Dies gilt auch für die weitere angegriffene Aussage, das Pulver sei geeignet „für alle handelsüblichen Geräte“. Dabei verkennt der Senat nicht, dass der durchgeführte Test bei

43

unbefangenen Verständnis der Eignungsauslobung durchaus ein Indiz dafür darstellen kann, dass zumindest die Kombination des X. Prophylaxis Master der Klägerin mit einem Tagatose enthaltenden Pulver nicht in jedem Fall einwandfrei funktioniert.

Bei dieser Erkenntnis kann indes nicht stehen geblieben werden. Denn die im Streit stehende Werbeaussage – die zugleich die Zweckbestimmung des Pulvers der Beklagten als Zubehör zu einem Medizinprodukt wiedergibt – richtete sich nach dem übereinstimmenden Vortrag der Parteien ausschließlich an Fachkreise, nämlich die Inhaber von Dentalpraxen, also Zahnärzte, die über entsprechende Pulverstrahlgeräte verfügen. 44

Diese Verkehrskreise werden durch die Werbung deshalb nicht in die Irre geführt, weil sie das Gerät der Klägerin, auf das der Irreführungsvorwurf allein gestützt ist, nicht als handelsüblich im Sinne der Werbung ansehen werden. Die Besonderheit der streitgegenständlichen Werbung liegt darin begründet, dass die Eignung von der medizinproduktrechtlich erforderlichen Zweckbestimmung herrührt und von den angesprochenen Verkehrskreisen auch so verstanden wird. 45

Der Senat kann das Verständnis der Werbeaussage selbst beurteilen, obwohl er nicht zu den angesprochenen Verkehrskreisen zählt. Denn der Vortrag der Parteien gibt hinreichende Anhaltspunkte für das vorherrschende Verkehrsverständnis. Es ist hierbei von Bedeutung, dass das Verständnis der angesprochenen Fachkreise von den sie treffenden Pflichten bei der Anwendung von Medizinprodukten geprägt wird. Diesen sind als ständigen Anwendern von Medizinprodukten die hierfür geltenden Regeln der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetRV) geläufig. Nach § 4 Abs. 4 MPBetRV dürfen miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör verbundene Medizinprodukte nämlich nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind (Hervorhebung durch den Senat). § 4 Abs. 6 S. 1 und 2 MPBetRV verlangen von ihnen die Beachtung der Gebrauchsanweisung sowie sonstiger sicherheitsbezogener Informationen, auch hinsichtlich der Kombination von Medizinprodukten mit Zubehör. Angesichts dieser eigenen Prüfungsobliegenheit wissen die Fachkreise, dass die jeweilig zur Anwendung gebrachte Kombination von Pulverstrahlgerät und Prophylaxepulver nicht allein gemäß der Zweckbestimmung, die der Hersteller des Pulvers beigegeben hat, beurteilt werden kann, sondern dass die konkrete Verwendung gerade im von ihnen bevorzugten Pulverstrahlgerät von ihnen selbst zu überprüfen ist, wie die Beklagte (vgl. S. 7 der Klageerwiderung, Bl. 37 GA) unwidersprochen vorgetragen hat. 46

Die angesprochenen Verkehrskreise gehen daher nicht davon aus, dass ihnen mit der Aussage über die Eignung für alle handelsüblichen Pulverstrahlgeräte, auch wenn sie nicht allein in der Zweckbestimmung vom Hersteller des Pulvers angegeben, sondern auch in der Werbung des Händlers verwendet wird, die Prüfung abgenommen ist, ob es im Einzelfall zu beachtende Besonderheiten bei dem Zusammenwirken von Produkt (Pulverstrahlgerät) und Zubehör (Pulver) gibt. Vielmehr werden sie auch entsprechende Beschränkungen in der Zweckbestimmung des von ihnen eingesetzten Pulverstrahlgerätes beachten. Solche Einschränkungen hat im Streitfall auch die Klägerin betreffend den X. Prophylaxis Master, auf dessen Unverträglichkeit mit dem Pulver der Beklagten diese ihren Irreführungsvorwurf allein stützt, vorgenommen. Die Klägerin hat selbst vorgetragen (S. 4 der Klageschrift, Bl. 5 GA), dass sie ihre Konformitätserklärungen für sämtliche ihrer Pulverstrahlgeräte auf den Einsatz der eigenen Prophylaxepulver beschränkt. Einer Irreführung durch die Auslobung der Eignung für alle handelsüblichen Geräte in Bezug auf dieses Gerät steht insoweit die eigene Kennzeichnungspraxis bzw. Zweckbestimmung der Klägerin, die diese ihren Produkten 47

beigibt, entgegen. Ob die Klägerin diese Einschränkung rechtlich vornehmen (vgl. zu Eingrenzungen der Zweckbestimmung auf eigene Produkte Eickbusch MPR 2021, 52, 58) und hierzu Werbeaussagen treffen darf, was Gegenstand des Verfahrens 81 O 36/21 – Landgericht Köln zwischen den Parteien war (Anlage MB1, Bl. 51 ff. GA), ist im Streitfall nicht von Bedeutung, weil es allein auf die tatsächliche Handhabung und die hiermit einhergehende Signalwirkung für die Anwender des Pulvers in Kombination mit dem Gerät der Klägerin jedenfalls im Rahmen der Zweckbestimmung ankommt. Anders gewendet hat die Klägerin im Streitfall ihr Produkt durch die vorgenommene Einschränkung der Konformitätserklärung selbst aus dem Kreis der handelsüblichen Geräte herausgenommen und wirkt so einer – unterstellten – Irreführung entgegen. Ihr Interesse, für ihr „High End“-Gerät ein optimal hierauf abgestimmtes Pulver, das sie selbst entwickelt hat (so die Bekundung des Zeugen A., S. 2 des Protokolls vom 19.07.2024, Bl. 379 eA), zu vertreiben und die Anwender ihres Geräts dafür zu sensibilisieren, dass nicht jedes im Handel befindliche Pulver speziell für ihr Gerät besonders geeignet ist, führt vor dem dargestellten Verständnishorizont der angesprochenen Verkehrskreise nicht dazu, dass das Pulver der Beklagten als ungeeignet für alle handelsüblichen Geräte anzusehen wäre, nachdem allein für dieses Gerät der Klägerin vorgetragen ist, dass es zu Funktionseinschränkungen mit dem Tagatose-Pulver gekommen ist. Diese Funktionseinschränkungen haben aber nach der Bekundung des Zeugen A. gerade nicht zur Folge, dass dem Pulver die Eignung zur Verwendung auch in dem Gerät der Klägerin völlig abzuspochen ist. Vielmehr hat der Zeuge – wie oben schon ausgeführt - auf Nachfrage ausdrücklich bestätigt, man könne „mit diesem Pulver leben“ (a.a.O.) und es habe auch im X. Prophylaxis Master „vernünftig gut funktioniert“ (S. 4 des Protokolls, Bl. 381 eA). Es passe lediglich nicht so optimal zusammen wie Pulver und Gerät der Klägerin (S. 2 des Protokolls, Bl. 379 eA). Dies reicht nicht aus, um eine Irreführung der fachkundigen Verkehrskreise anzunehmen, weil der Verkehr die Auslobung nach dem oben Gesagten im Sinne einer grundsätzlichen Kombinierbarkeit des Pulvers der Beklagten mit handelsüblichen Pulverstrahlgeräten versteht und nicht als „Qualitätsgarantie“ mit dem Aussagegehalt „in jedem Fall werden einwandfreie Kompatibilität und beste Ergebnisse garantiert“.

(3) Die angesprochenen Fachkreise unterliegen infolge der angegriffenen Werbeaussagen auch nicht einer Fehlvorstellung über das Konformitätsbewertungsverfahren, das die Streithelferin als Herstellerin für ihre Produkte durchgeführt hat. 48

Zwar könnten, was das Landgericht nicht erwogen hat, die angesprochenen Verkehrskreise bei der Angabe der in Rede stehenden Zweckbestimmung stillschweigend „unterstellen“ bzw. davon ausgehen, dass das Produkt auch ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat, weil es sonst – wie das Landgericht im Grundsatz zutreffend angenommen hat – überhaupt nicht verkehrsfähig wäre (zur Erwartungshaltung des Verkehrs bei aufgebrachtem CE-Zeichen Köhler/Odörfer, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen, a.a.O., § 3a Rn. 1.59). Dass ein solches Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, ist indes im Streitfall belegt und daher nicht unwahr, weil die Streithelferin eine entsprechende Konformitätserklärung für die streitgegenständlichen Produkte erteilt hat (Anlage MB2, Bl. 64 GA nebst Identitätserklärung Anlage MB3, Bl. 65 GA). 49

Die von der Klägerin behaupteten Defizite bezüglich des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens kann sie nicht der Beklagten, die als Händlerin tätig ist, als irreführend zur Last legen. 50

Die Zweckbestimmung wird (vgl. Art. 2 Nr. 12 MDR) primär vom Hersteller festgelegt, der auch dafür verantwortlich ist, dass das Produkt allen geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht (Art. 19 Abs. 3 MDR). Dieser Zweckbestimmung ist die Beklagte in ihrer Werbung lediglich gefolgt, wie auch die Klägerin anerkennt (S. 6 Rn. 18 der Berufungsbegründung, Bl. 123 eA), und hat auch keine eigene abweichende Zweckbestimmung festgelegt. Da den angesprochenen Fachkreisen diese Zusammenhänge bekannt sind, unterliegen sie insoweit auch keiner Fehlvorstellung über die angegebene Zweckbestimmung bzw. deren Reichweite. Diesen Fachkreisen ist aufgrund ihres Wissens darum, dass allein der Hersteller die maßgebliche Zweckbestimmung hinsichtlich des jeweiligen Medizinprodukts trifft, die Konformität bewertet und den Inhalt der Gebrauchsanweisung verantwortet, bekannt, dass der reine Händler im Regelfall keine Gewähr dafür übernimmt und übernehmen kann, dass der Hersteller seine eigenen Pflichten einhält. Denn diese differenzierte Regelung der Pflichten des Umgangs mit Medizinprodukten betrifft, wie oben näher dargestellt, auch sie selbst und prägt ihr Verständnis von entsprechenden Aussagen.

b. Auch kann die Klägerin die Unlauterkeit der beanstandeten Werbung nicht aus dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs (§ 3a UWG) mit der Begründung herleiten, die Beklagte habe gegen ihre aus Art. 14 MDR folgenden Pflichten verstoßen oder Kennzeichnungsvorschriften verletzt. 52

Es kann im Ergebnis offenbleiben, inwieweit dieses behauptete Versäumnis überhaupt vom Unterlassungsantrag der Klägerin gedeckt ist, der sich nicht auf die vom Hersteller bescheinigte Konformität (Art. 19 Abs. 3 MDR), die im aufgebrachten CE-Zeichen zum Ausdruck kommt (Art. 20 Abs. 1 MDR), bezieht, sondern in seiner konkreten Verletzungsform allein auf die auf der Produktverpackung angebrachte bzw. in der Werbung wiedergegebene Zweckbestimmung abstellt, wie die Streithelferin eingewandt hat (S. 3 der Berufungserwiderung vom 10.08.2023, Bl. 180 eA). 53

Zwar handelt es sich bei Art. 14 MDR bzw. § 6 Abs. 1 MPG a.F. jeweils um Marktverhaltensvorschriften (vgl. OLG Celle PharmR 2023, 243, 246 und 247 - Trockenluftkompressor). 54

Für etwaige inhaltliche / formelle Versäumnisse im Konformitätsbewertungsverfahren ist die Beklagte indes nicht verantwortlich, weil sie zu deren Überprüfung unter den Umständen des Streitfalls objektiv nicht verpflichtet war. Es kann dabei dahinstehen, ob infolge der Übergangsregelung in Art. 120 Abs. 4 MDR auf die vormals geltenden Regelungen der MDD bzw. des MPG a.F. oder auf die zum Zeitpunkt der Abmahnung vom 22.06.2021 geltenden Vorschriften der MDR abzustellen ist. Denn sowohl unter Geltung der Anforderungen der MDR seit dem 26.05.2021 als auch nach der vorherigen Rechtslage nach der MDD bzw. dem MPG a.F. war das beanstandete Verhalten der Beklagten nicht rechtswidrig. 55

aa) Unter Geltung der MDR ergibt sich aus der Regelung in Art. 14 MDR, in deren Anwendungsbereich die Beklagte als reine Händlerin fällt, dass diese im Allgemeinen keine inhaltliche Prüfungspflicht bezüglich der Konformitätserklärung trifft. Art. 14 Abs. 2 UAbs. 1 MDR bestimmt, soweit hier von Interesse, dass Händler, bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen müssen, ob das Produkt die CE-Kennzeichnung aufweist und ob eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt worden ist. Nach Art. 14 Abs. 1 MDR müssen Händler generell die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen. Beim Händler gehört dazu das Wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z.B. EU-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitunterlagen bestehen und welche Umstände 56

eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er muss vor der Bereitstellung formell prüfen, dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist (vgl. OLG Celle PharmR 2023, 243, 247 - Trockenluftkompressor unter Bezugnahme auf den entsprechenden Leitfaden „Blue Guide“ der EU-Kommission).

Zwar hat der Bundesgerichtshof unlängst dem EuGH Fragen zur Ausgestaltung der Händlerpflicht vorgelegt (Beschluss vom 21.12.2023, I ZR 17/23 = PharmR 2024, 97 – Trockenluftkompressor). Diese betreffen aber Fragen, bei denen es nicht eindeutig erscheint, ob den Händler eine entsprechende Prüfungspflicht trifft. So war das dortige Gerät als „Maschine“ und nicht als Medizinprodukt vom Hersteller deklariert, aus der Gebrauchsanweisung ergab sich aber eindeutig die medizinische Zwecksetzung. Eine Konformitätserklärung in Bezug auf die Verwendung als Medizinprodukt hatte sich die dortige Beklagte - anders als im Streitfall - nicht vorlegen lassen. Dementsprechend konzentrierte sich der Streit in jenem Verfahren darauf, ob die dortige Beklagte das völlige Fehlen des CE-Kennzeichens für Medizinprodukte und darüber hinaus die fehlende Angabe der Kennnummer einer Benannten Stelle hätte überprüfen müssen (BGH PharmR 2024, 97, 100 Rn. 24 – Trockenluftkompressor). Im Streitfall moniert die Klägerin demgegenüber Umstände, die die Beklagte nur durch inhaltliche Überprüfung der Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren hätte verifizieren können. Dies fällt aus Sicht des Senats so eindeutig nicht mehr unter den Begriff der „gebührenden Sorgfalt“, die Art. 14 Abs. 2 MDR dem Händler abverlangt, dass weder eine Vorlage an den EuGH noch die Aussetzung des Verfahrens zur Klärung dieser Frage veranlasst sind. Der Bundesgerichtshof hat bereits ausgeführt, dass Art. 19 Abs. 3 MDR sowie Erwägungsgrund 27 der MDR dafür sprechen, dass den Händler keine uneingeschränkte Prüfungspflicht trifft (BGH, a.a.O., Rn. 38) und dies nur für den Fall der unrichtigen Deklaration als Medizinprodukt, was allerdings anhand der Gebrauchsanweisung zu erkennen war, für problematisch gehalten (BGH, a.a.O. Rn. 41 ff.). Die anzuwendende Sorgfalt findet jedenfalls dort ihre Grenze, wo sie - wie im Streitfall - dazu führen müsste, dass der Händler - anlasslos - überprüft, ob die Angaben des Herstellers im Konformitätsbewertungsverfahren zutreffend waren und ob die angewendeten Verfahren ausreichend waren; diese Aufgabe überträgt die MDR ausdrücklich dem Hersteller. Indem dieser die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt allen geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht (Art. 19 Abs. 3 MDR, vgl. OLG Celle PharmR 2023, 243, 248 - Trockenluftkompressor).

57

Gemessen hieran legt die Klägerin mit ihren Ausführungen nicht dar, dass die Beklagte als Händlerin ihren Prüfungspflichten nicht nachgekommen ist, nachdem das von ihr vertriebene Pulver der Streithelferin sowohl unstreitig über ein CE-Kennzeichen verfügt als auch ausweislich der Bescheinigung der Streithelferin (Anlage MB2, Bl. 64 GA) ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDD (RL 93/42/EWG) durchlaufen hat. Deshalb geht die von ihr vorgelegte „Expertenmeinung“ des Johner-Instituts (Anlage WKS5, Bl. 282 ff. GA) von einer jedenfalls für den Streitfall bereits im Ansatz nicht weiterführenden Fragestellung aus, wenn dort untersucht wird „Kann ein Hersteller von Zubehör die Konformität zusammen mit „allen handelsüblichen Pulverstrahlgeräten“ ausgeben?“ (S. 1, 14 ff. der Anlage WKS5, Bl. 282, 295 ff. GA). Auf die von der Streithelferin erhobenen Einwände gegen die Qualifikation der Verfasser dieser „Expertenmeinung“ und deren methodische Herangehensweise (S. 2 f. des Schriftsatzes vom 26.10.2022, Bl. 398 f. GA) kommt es deshalb nicht entscheidend an.

58

Zu weitergehenden Nachforschungen war die Beklagte auch nicht in Ansehung der in der Abmahnung bzw. im Rechtsstreit vorgetragenen Umstände verpflichtet. Nach Art. 14 Abs. 2 UAbs. 2, Abs. 4 MDR darf ein Händler zwar das betreffende Produkt nicht (mehr) auf dem

59

Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist, wenn er der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht. In der Abmahnung (Anlage MB6, dort S. 10 ff., Bl. 84 ff. GA) hat die Klägerin bereits keine ausreichenden Tatsachen vorgetragen, die eine tragfähige Grundlage für eine solche Annahme sein könnten, sondern sich nur auf die Blockade der Pulverkammer bei einem zu diesem Zeitpunkt nicht näher spezifizierten Test mit dem Pulver der Beklagten sowie die vermeintlich fehlende Bescheinigung der Konformität in Bezug speziell auf die Geräte der Klägerin bezogen. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass Art. 14 Abs. 2 UAbs. 2 und Abs. 4 MDR grundsätzlich (lediglich) vorsehen, dass der Händler den Hersteller und ggf. die Aufsichtsbehörden (letzteres aber nur im hier nicht vorliegenden Fall schwerwiegender Gefahren) zu informieren hat. Kann der Hersteller indes, wie im Streitfall, Unterlagen bereitstellen, die aus Sicht des Händlers plausibel die Konformität belegen, liegt bereits kein Verstoß der Beklagten gegen diese Vorschriften vor. Diese hat sich deshalb in der Antwort auf die Abmahnung zutreffend auf entsprechende Äußerungen der Streithelferin bezogen und die Testergebnisse – mit Recht – als bloße Wiedergabe von Ergebnissen ohne prüfbare Tatsachengrundlage zurückgewiesen (Anlage MB7, dort S. 10, Bl. 98 GA). Insofern liegt der Streitfall, wie bereits erwähnt, anders als in der bereits erwähnten Entscheidung des OLG Celle (PharmR 2023, 243 – Trockenluftkompressor), weil im dort zu entscheidenden Fall aus der Gebrauchsanleitung des Produkts ersichtlich war, dass es sich um ein Medizinprodukt handelte, dieses aber über nicht das insoweit erforderliche CE-Kennzeichen einer Benannten Stelle verfügte.

Soweit die Klägerin in der Berufungsbegründung (dort S. 9, Bl. 126 eA) gemeint hat, es seien die nach Anhang I zur MDR (Nr. 23.4 q) erster Spiegelstrich erforderlichen Angaben, nämlich diejenigen, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, unterblieben, so betrifft dies den Inhalt der von dem Hersteller verantworteten (vgl. Art. 2 Nr. 14 MDR) Gebrauchsanweisung. Jedoch muss die Beklagte nach den obigen Ausführungen im Rahmen ihrer Händlerpflicht im Streitfall bereits nicht für den Inhalt der Gebrauchsanweisung einstehen, soweit es die Zweckbestimmung betraf. Dass die Gebrauchsanweisung diese Angaben zur Zweckbestimmung nicht enthielt, hat die Klägerin nicht dargelegt. Gleiches gilt, soweit die Klägerin meint, dass die Beklagte entgegen Art. 14 Abs. 2 lit. b) MDR nicht überprüfe, ob dem Produkt die erforderlichen Informationen von Seiten des Herstellers beiliegen, was sich auch aus Nr. 13.6c des Anhangs I zur MDD ergebe. Denn dies betrifft ebenso die inhaltliche Richtigkeit der Angaben aus der Gebrauchsanweisung. 60

bb) Nichts anderes ergibt sich nach der vorherigen Rechtslage unter Geltung des § 6 Abs. 1, Abs. 2 MPG. Nach § 6 Abs. 1 MPG in der bis zum 25.05.2021 geltenden Fassung (im Folgenden: a.F.) durften Medizinprodukte in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des § 6 Abs. 2 S. 1 und Abs. 3 S. 1 versehen waren. § 6 Abs. 2 MPG a.F. bestimmte, dass eine solche CE-Kennzeichnung nur vergeben werden durfte, wenn u.a. ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG a.F. durchgeführt worden war. Zur Auslegung des § 6 Abs. 2 MPG a.F. hat der Bundesgerichtshof ausgeführt (BGH GRUR 2010, 756, 757 Rn. 10 – M. Touch Ultra; insofern unberührt von nachfolgenden EuGH-Entscheidungen, vgl. dazu auch BGH GRUR 2017, 938 - Teststreifen zur Blutzuckerkontrolle II): 61

„Danach ist ein Unternehmen, das ein vom Hersteller in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt, das nach Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit einer CE-Kennzeichnung 62

versehen ist, nach Deutschland importiert, zwar grundsätzlich nicht verpflichtet, für dieses Produkt ein (erneutes) Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, wenn es das betreffende Produkt in Deutschland unverändert vertreiben will. Dies folgt auch aus dem in Art. 4 IV der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie an die Mitgliedstaaten gerichteten Gebot, in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten zu behindern, die die CE-Kennzeichnung tragen, wenn diese einer Konformitätsbewertung unterzogen worden sind.“

Hieraus folgt, dass der Händler selbst bei Parallelimport von Medizinprodukten aus einem anderen Mitgliedstaat nicht zur Überprüfung der Konformität oder zur eigenen Durchführung eines neuen Konformitätsbewertungsverfahrens verpflichtet war. Dies gilt erst recht für den Vertrieb der hier streitgegenständlichen Pulver, die von vornherein für den inländischen Markt vorgesehen waren. 63

cc) Der Einwand der Klägerin, wonach die Beklagte infolge der Angabe „Geeignet für den Einsatz in den meisten herkömmlichen Pulverstrahlgeräten, z. B. der Y. M.“ für ein nicht vollständig durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren einzustehen habe, weil sie sich dieses in ihrer Werbung zu eigen mache, greift nicht durch. Denn im Streitfall ist entscheidend nicht die Frage, ob die Beklagte täterschaftlich für die Aussage einzustehen hat, sondern ob der angesprochene Verkehr durch diese Aussage irreführt wird bzw. inwieweit hierin ein Verstoß (§ 3a UWG) gegen die Beklagte treffende Händlerpflichten liegt. Beides ist, wie soeben dargelegt, zu verneinen. 64

c. Die Annexansprüche, gerichtet auf Auskunft, Feststellung der Schadensersatzpflicht und Erstattung vorgerichtlicher Rechtsanwaltskosten, teilen das Schicksal des Unterlassungsanspruchs. 65

2. Die Widerklage ist aus den zutreffenden Gründen der angefochtenen Entscheidung begründet, weil die Beklagte sie auf § 13 Abs. 5 UWG stützen kann. Dass die Abmahnung der Klägerin vom 22.06.2021 (insgesamt) unberechtigt war, ist zwischen den Parteien unstrittig (soweit der darin erhobene Nachahmungsvorwurf betroffen ist) bzw. ergibt sich aus den vorstehenden Ausführungen (betreffend die angegriffenen Werbeaussagen). Auch die Ausführungen des Landgerichts dazu, dass § 11 Abs. 1 UWG mit seiner kurzen Verjährungsfrist auf diesen Aufwenderersatzanspruch nicht anwendbar ist, sondern vielmehr die der Regelverjährung entsprechende dreijährige Verjährungsfrist des § 11 Abs. 4 UWG einschlägig ist, treffen zu. Bereits die Regelungssystematik mit der enumerativen Aufzählung von Tatbeständen, auf die die kurze Verjährung Anwendung finden soll (§ 11 Abs. 1 UWG) spricht gegen das von der Klägerin angenommene Redaktionsversehen. Soweit ersichtlich wird dies auch von niemandem vertreten, sondern vielmehr einhellig angenommen, dass der Anspruch aus § 13 Abs. 5 UWG der Verjährungsregelung des § 11 Abs. 4 UWG unterfällt (vgl. Fritzsche, in: MüKoUWG, 3. Aufl. 2022, § 11 Rn. 54a; Omsels/Zott WRP 2021, 278, 284 Rn. 50; Sosnitza GRUR 2021, 671, 674). 66

III. 67

Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1, 101 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 708 Nr. 10, 709 S. 2, 711 ZPO. 68

IV. 69

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision gemäß § 543 Abs. 2 ZPO liegen nicht vor. Weder hat die Sache grundsätzliche Bedeutung noch ist eine Entscheidung des 70

Revisionsgerichts zur Fortbildung des Rechts oder Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung erforderlich. Der Rechtsstreit betrifft lediglich die Anwendung gesicherter Rechtsgrundsätze im konkreten Einzelfall. Entscheidungserhebliche und klärungsbedürftige abstrakt-generelle Rechtsfragen stellen sich im Verfahren nicht, insbesondere nicht in Bezug auf die Reichweite der Händlerpflicht, wie oben näher ausgeführt.

