



# BUNDESGERICHTSHOF

## IM NAMEN DES VOLKES

### URTEIL

I ZR 152/13

Verkündet am:  
1. Juni 2017  
Führinger  
Justizangestellte  
als Urkundsbeamtin  
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Teststreifen zur Blutzuckerkontrolle II

UWG § 3a; Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika Erwägungsgrund 19, Art. 8 Abs. 1 Satz 1, Art. 9 und 11; ZPO § 33 Abs. 1, § 256 Abs. 2, § 542 Abs. 2 Satz 1, §§ 802, 927 Abs. 2 Halbs. 2

- a) Der Parallelimporteur eines Produkts zur Eigenanwendung für die Blutzuckerbestimmung, das die CE-Kennzeichnung trägt und von einer benannten Stelle einer Konformitätsbewertung unterzogen worden ist, ist nicht verpflichtet, eine neue Bewertung vornehmen zu lassen, mit der die Konformität der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung dieses Produkts wegen ihrer Übersetzung in die Amtssprache des Einfuhrmitgliedstaats bescheinigt werden soll (im Anschluss an EuGH, Urteil vom 13. Oktober 2016 - C-277/15, GRUR Int. 2016, 1149 Rn. 52 = WRP 2017, 161 - Servoprax/RDD; Aufgabe

von BGH, Urteil vom 12. Mai 2010 - I ZR 185/07, GRUR 2010, 756 Rn. 11 = WRP 2010, 1020 - One Touch Ultra).

- b) Unterlassungsansprüche, Auskunfts- und Schadensersatzansprüche sowie Ansprüche auf Abmahnkostenersatz hängen nicht in einer Weise voneinander ab, die die Erhebung einer Zwischenfeststellungsklage gemäß § 256 Abs. 2 ZPO zulässt (Ergänzung zu BGH, Urteil vom 2. Mai 2002 - I ZR 45/01, BGHZ 150, 377, 383 - Faxkarte; Urteil vom 31. Mai 2012 - I ZR 45/11, GRUR 2012, 949 Rn. 36 = WRP 2012, 1086 - Missbräuchliche Vertragsstrafe).
- c) Gegenüber einer nach vorausgegangenem Verfügungsverfahren erhobenen Hauptsacheklage kann im Wege der Widerklage ein Antrag auf Aufhebung der einstweiligen Verfügung verfolgt werden.
- d) Bei einer nach Erlass einer einstweiligen Verfügung erhobenen Hauptsacheklage liegt der für die Zulässigkeit einer Hilfswiderklage auf Aufhebung der einstweiligen Verfügung im Falle der Abweisung der Hauptsacheklage gemäß § 33 Abs. 1 ZPO erforderliche Sachzusammenhang regelmäßig vor.
- e) Mit der Revision kann die Aufhebung einer einstweiligen Verfügung im Wege der (Eventual-)Widerklage nicht begehrt werden.

BGH, Urteil vom 1. Juni 2017 - I ZR 152/13 - OLG Frankfurt am Main

LG Frankfurt am Main

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 23. Februar 2017 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Prof. Dr. Schaffert, Dr. Kirchhoff, Prof. Dr. Koch und Feddersen

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 27. Juni 2013 unter Zurückweisung des weitergehenden Rechtsmittels, soweit es gegen die Abweisung der Widerklage gerichtet ist, sowie unter Verwerfung des Rechtsmittels, soweit die Beklagte mit ihm den mit der Hilfswiderklage geltend gemachten Anspruch weiterverfolgt hat, im Kostenpunkt und insoweit aufgehoben, als hinsichtlich der Klage zum Nachteil der Beklagten erkannt worden ist.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil der 11. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Frankfurt am Main vom 15. Dezember 2011 unter Zurückweisung der Anschlussberufung der Klägerin abgeändert.

Die Klage wird abgewiesen.

Von den Kosten des Rechtsstreits hat die Klägerin 80% und die Beklagte 20% zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin ist eine Vertriebsgesellschaft der Roche Diagnostics GmbH. Sie vertreibt unter den Bezeichnungen "ACCU-CHEK Aviva" und "ACCU-CHEK Compact" Teststreifen zur Blutzuckerselbstkontrolle für Diabetiker. Die Roche Diagnostics GmbH hat für diese Teststreifen vor deren erstmaligem Inverkehrbringen in der Europäischen Union durch eine benannte Stelle im Vereinigten Königreich in englischer Sprache ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen lassen, aufgrund dessen die beiden Produkte eine CE-Kennzeichnung erhalten haben.
  
- 2 Die Klägerin vertreibt die beiden Produkte in Deutschland mit Angaben in deutscher Sprache auf der Umverpackung und mit einer in der Verkaufsverpackung einliegenden Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. In den von der Klägerin für die Teststreifen verwendeten Dosen befindet sich eine Kontrolllösung, mit der die Genauigkeit des Blutzuckermessgeräts überprüft werden kann, in dem die Teststreifen verwendet werden. Dazu wird die Kontrolllösung auf einen Teststreifen getropft, der Teststreifen in das Messgerät eingeführt und der gemessene Wert mit den Werten auf der Dose verglichen. Wenn der gemessene Wert außerhalb der Grenzwerte liegt, weist dies auf eine mangelnde Genauigkeit des Messgeräts hin. Auf dem britischen Markt vertreibt die Klägerin Blutzuckermessgeräte und Blutzuckerteststreifen ausschließlich mit den Messeinheiten "mmol/l". Dagegen bietet sie in Deutschland Blutzuckermessgeräte an, bei denen entweder die Messeinheit "mmol/l" oder die Messeinheit "mg/dl" verwendet wird. Auf den von der Klägerin in Deutschland vertriebenen Dosen für die Teststreifen sind die Grenzwerte für die Kontrolllösung auf den Teststreifen daher sowohl in "mg/dl" als auch in "mmol/l" angegeben.
  
- 3 Die Beklagte ist eine Schwestergesellschaft der Servoprax GmbH, einer Großhändlerin von Medizinprodukten. Wie diese vertrieb sie von der Roche Di-

agnostics GmbH für das EU-Ausland hergestellte Teststreifen zur Blutzucker-selbstkontrolle "ACCU-CHEK Aviva" und "ACCU-CHEK Compact" in Deutsch-land im Wege des Parallelvertriebs in Umverpackungen, auf denen die Ser-voprax GmbH Aufkleber mit Hinweisen in deutscher Sprache angebracht hatte. Den Verpackungen war eine von der Servoprax GmbH angefertigte deutsche Sprachfassung der Herstellerinformationen beigelegt, die wörtlich den Herstel-lerinformationen entsprach, die die Roche Diagnostics GmbH bei den von ihr zum Vertrieb in Deutschland bestimmten Teststreifen verwendete. Auf den Teststreifen des von der Beklagten vertriebenen Produkts "ACCU-CHEK Aviva" waren die Grenzwerte in der Zeit von Juni bis Herbst 2010 allein in "mmol/l" angegeben.

4 Nach Ansicht der Klägerin waren die von der Beklagten vertriebenen Teststreifen "ACCU-CHEK Aviva" und "ACCU-CHEK Compact" ohne ein neues oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren in Deutschland nicht ver-kehrsfähig. Die Klägerin hat die Beklagte wegen des Vertriebs der Teststreifen abgemahnt. Die Servoprax GmbH hat für die fraglichen Blutzuckerteststreifen vor einer benannten Stelle in den Niederlanden ein ergänzendes Konformitäts-bewertungsverfahren durchgeführt und die Zertifizierung am 13. Dezember 2010 erhalten.

5 Mit ihrer Klage hat die Klägerin unter anderem beantragt, die Beklagte zu verurteilen, es zu unterlassen,

in der Bundesrepublik Deutschland aus Ländern der Europäischen Union und/oder des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführte Blutzuckerteststreifenpa-ckungen mit der Kennzeichnung "ACCU-CHEK Aviva" und/oder "ACCU-CHEK Compact" mit einer umgestalteten Umverpackung und/oder Gebrauchsanwei-sung in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen, oh-ne dass diese Gebrauchsanweisungen oder Etikettierungen vorab in einem (er-neuten oder ergänzenden) Konformitätsbewertungsverfahren überprüft worden sind.

6            Diesen Antrag hat die Klägerin nachfolgend zurückgenommen. Dazu hat sie ausgeführt, sie habe erst nach Klageerhebung erfahren, dass die Servoprax GmbH in den Niederlanden ein ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt habe.

7            Die Beklagte ist der von der Klägerin mit den Anträgen auf Auskunftserteilung, Feststellung der Schadensersatzpflicht und Erstattung von Rechtsverfolgungskosten weiterverfolgten Klage entgegengetreten und hat widerklagend beantragt

festzustellen, dass sie nicht gegenüber der Klägerin verpflichtet ist, es zu unterlassen, in der Bundesrepublik Deutschland aus Ländern der Europäischen Union und/oder des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführte Blutzuckerteststreifenpackungen mit der Kennzeichnung "ACCU-CHEK Aviva" und/oder "ACCU-CHEK Compact" mit einer umgestalteten Umverpackung und/oder Gebrauchsanweisung in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen, ohne dass diese Gebrauchsanweisungen oder Etikettierungen vorab in einem (erneuten oder ergänzenden) Konformitätsbewertungsverfahren überprüft worden sind,

hilfsweise unter der Bedingung, dass in der Hauptsache die Klageanträge auf Auskunft und Schadensersatzfeststellung abgewiesen werden,

die vom Landgericht im vorangegangenen Verfahren der einstweiligen Verfügung am 28. September 2010 erlassene Beschlussverfügung als von Anfang an unbegründet aufzuheben und der Klägerin die Kosten des Verfügungsverfahrens und des Aufhebungsverfahrens aufzuerlegen,

weiter hilfsweise unter der Bedingung, dass dem hilfsweise gestellten Aufhebungsantrag stattgegeben wird,

festzustellen, dass die Klägerin verpflichtet ist, der Beklagten sämtlichen Schaden zu ersetzen, der dieser durch die Vollziehung der Beschlussverfügung vom 28. September 2010 entstanden ist und/oder entstehen wird.

8            Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Widerklage der Beklagten auf Feststellung hat es in den Gründen seiner Entscheidung als unbegründet bezeichnet.

9 Im Berufungsverfahren hat die Beklagte ihre im ersten Rechtszug hinsichtlich der Klage und der Widerklage erfolglosen Anträge weiterverfolgt.

10 Die Klägerin hat in zweiter Instanz ihren Antrag auf Auskunftserteilung nur in eingeschränktem Umfang weiterverfolgt, im Übrigen die Zurückweisung der Berufung sowie im Wege der Anschlussberufung hilfsweise beantragt,

1. die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin Auskunft zu erteilen, soweit die Beklagte in der Bundesrepublik Deutschland aus den Ländern der Europäischen Union und/oder des Europäischen Wirtschaftsraumes Blutzucker-teststreifenpackungen mit der Kennzeichnung "ACCU-CHEK Aviva" und/oder "ACCU-CHEK Compact" mit einer Kennzeichnung der Teststreifen-Röhrchen in den Verkehr gebracht hat und/oder in den Verkehr hat bringen lassen, auf denen die Grenzwertangabe mg/dl fehlte, unter Angabe des Umsatzes, welchen die Beklagte mit den Produkten erzielt hat, sowie der Mengen, welche die Beklagte an Dritte abgegeben hat, seit dem 1. Juli 2012;
2. festzustellen, dass die Beklagte der Klägerin den Schaden zu ersetzen hat, welcher dieser aufgrund der unter Ziff. 1 des Hilfsantrags genannten Handlungen bereits entstanden ist und/oder noch entstehen wird.

11 Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben (OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 27. Juni 2013 - 6 U 3/12, juris).

12 Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, erstrebt die Beklagte weiterhin die Abweisung der Klage; außerdem verfolgt sie ihre Widerklageanträge weiter.

13 Der Senat hat in dem Klageverfahren der Klägerin gegen die Servoprax GmbH - I ZR 153/13 - mit Beschluss vom 30. April 2015 dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt (BGH, GRUR 2015, 703 = WRP 2015, 860 - Teststreifen zur Blutzuckerkontrolle I):

Muss ein Dritter ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung für die Blutzuckerbestimmung, das vom Hersteller in einem Mitgliedsstaat A (konkret: im Vereinigten Königreich) einer Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie 98/79/EG unterzogen worden ist, das die CE-Kennzeichnung nach Art. 16 der Richtlinie trägt

und das die grundlegenden Anforderungen gemäß Art. 3 und Anhang I der Richtlinie erfüllt, einer erneuten oder ergänzenden Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie unterziehen, bevor er das Produkt in einem Mitgliedstaat B (konkret: in der Bundesrepublik Deutschland) in Verpackungen in Verkehr bringt, auf denen Hinweise in der von der Amtssprache des Mitgliedstaats A abweichenden Amtssprache des Mitgliedstaats B angebracht sind (konkret: Deutsch statt Englisch) und denen Gebrauchsanweisungen in der Amtssprache des Mitgliedstaats B statt des Mitgliedstaats A beigelegt sind?

Macht es dabei einen Unterschied, ob die von dem Dritten beigelegten Gebrauchsanweisungen wörtlich den Informationen entsprechen, die der Hersteller des Produkts im Rahmen des Vertriebs im Mitgliedstaat B verwendet?

14 Im Hinblick auf diesen Vorlagebeschluss hat der Senat in der vorliegenden Sache das Verfahren mit Beschluss vom 30. April 2015 in entsprechender Anwendung von § 148 ZPO ausgesetzt.

15 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat die ihm im Verfahren I ZR 153/13 zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage wie folgt beantwortet (EuGH, Urteil vom 13. Oktober 2016 - C-277/15, GRUR Int. 2016, 1149 = WRP 2017, 161 - Servoprax/RDD):

Art. 9 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ist dahin auszulegen, dass er den Parallelimporteure eines Produkts zur Eigenanwendung für die Blutzuckerbestimmung, das die CE-Kennzeichnung trägt und von einer benannten Stelle einer Konformitätsbewertung unterzogen worden ist, nicht verpflichtet, eine neue Bewertung vornehmen zu lassen, mit der die Konformität der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung dieses Produkts wegen ihrer Übersetzung in die Amtssprache des Einfuhrmitgliedstaats bescheinigt werden soll.



Entscheidungsgründe:

- 16 I. Das Berufungsgericht hat die von der Klägerin zuletzt gestellten Anträge auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung für die Zeit vor dem 13. Dezember 2010 sowie den Antrag auf Erstattung von Abmahnkosten als begründet und die von der Beklagten erhobene Widerklage als unzulässig angesehen. Dazu hat es ausgeführt:
- 17 Die Beklagte habe durch den Vertrieb der parallelimportierten Teststreifen vor dem Zeitpunkt der ergänzenden Zertifizierung am 13. Dezember 2010 gegen die Kennzeichnungsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika verstoßen. Die Beklagte müsse sich wie ein Hersteller behandeln lassen, weil auf der Umverpackung der Teststreifen für den deutschen Markt ein deutschsprachiges Etikett angebracht und der Packung eine deutschsprachige Gebrauchsanweisung beigelegt worden sei. Die Gebrauchsanweisung und Etikettierung in deutscher Sprache diene einer sicheren Anwendung des Produkts und müsse daher in einem erneuten oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz überprüft werden.
- 18 Die Beklagte habe zwar nicht selbst eine Übersetzung der Gebrauchsanweisung anfertigen lassen, sondern die von der Servoprax übernommene deutsche Sprachfassung der Herstellerinformationen der Roche Diagnostics GmbH verwendet. Dieser Umstand ändere aber nichts daran, dass die Gebrauchsanweisung erst nachträglich dem vom Hersteller mit einer anderen Sprachfassung ausgestatteten Originalprodukt beigelegt worden sei. Die Überprüfung einer solchen Veränderung, die stets Fehlerquellen berge und zu Missverständnissen bei der Anwendung der Produkte mit schlimmen Folgen für den Anwender führen könne, habe aus Gründen des Gesundheitsschutzes der benannten Stelle im Sinne der Richtlinie 98/79/EG obliegen.

19           Der Vertrieb der umgestalteten Produkte ohne ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren habe die wettbewerbsrechtlich geschützten Interessen der Verbraucher spürbar beeinträchtigt. Die Beklagte habe auch schuldhaft gehandelt. Sie habe sich nicht darauf verlassen dürfen, dass der Vertrieb der veränderten Produkte ohne ergänzende Konformitätsbewertung zulässig sei.

20           Die als Zwischenfeststellungswiderklage zu behandelnde Widerklage der Beklagten sei unzulässig. Zwischen den Parteien sei als Hauptklage lediglich ein Auskunftsanspruch und ein Schadensersatzanspruch anhängig. Das Bestehen des Unterlassungsanspruchs sei hierfür nicht vorgreiflich.

21           II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision ist begründet, soweit sie sich dagegen richtet, dass das Berufungsgericht der Klage stattgegeben hat. Die Klage stellt sich weder aus den vom Berufungsgericht angenommenen Gründen (dazu unter II 1) noch im Ergebnis als begründet dar (dazu unter II 2). Es besteht auch kein Anlass, die Sache insoweit zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen (dazu unter II 3). Die Anschlussberufung, mit der die Klägerin im zweiten Rechtszug hilfsweise weitere Anträge auf Auskunftserteilung und Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten gestellt hat, ist zwar zulässig, hat aber in der Sache keinen Erfolg (dazu unter II 4). Die von der Beklagten erhobene Widerklage hat das Berufungsgericht mit Recht abgewiesen, so dass die Revision insoweit zurückzuweisen ist (dazu unter II 5). Soweit die Beklagte mit der Revision auch ihren Hilfswiderklageantrag weiterverfolgt hat, ist ihr Rechtsmittel unstatthaft und daher als unzulässig zu verwerfen (dazu unter II 6).

22           1. Das Berufungsgericht hat die von der Klägerin zuletzt gestellten Anträge als begründet angesehen, weil die Beklagte durch den Vertrieb der parallelimportierten Teststreifen vor dem Zeitpunkt der ergänzenden Zertifizierung am 13. Dezember 2010 gegen die Kennzeichnungsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika verstoßen habe. Die Beklagte müsse sich wie ein Hersteller be-

handeln lassen, weil auf der Umverpackung der Teststreifen für den deutschen Markt ein deutschsprachiges Etikett angebracht und der Packung eine deutschsprachige Gebrauchsanweisung beigelegt worden sei. Die Gebrauchsanweisung und Etikettierung in deutscher Sprache diene einer sicheren Anwendung des Produkts und müsse daher in einem erneuten oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz überprüft werden. Der Vertrieb der von der Beklagten umgestalteten Produkte ohne ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren habe die wettbewerbsrechtlich geschützten Interessen der Verbraucher spürbar beeinträchtigt.

23 Das Berufungsgericht hat sich bei diesen Ausführungen an der Rechtsprechung des Senats orientiert, nach der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (schon) dann nicht im Inland in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie eine Gebrauchsanweisung und eine Etikettierung in deutscher Sprache aufweisen, die nicht vorab in einem - zumindest ergänzenden - Konformitätsbewertungsverfahren überprüft worden sind (BGH, Urteil vom 12. Mai 2010 - I ZR 185/07, GRUR 2010, 756 Rn. 11 = WRP 2010, 1020 - One Touch Ultra). Daran kann nach dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 13. Oktober 2016 (GRUR Int. 2016, 1149 - Servoprax/RDD) nicht festgehalten werden. Nach diesem Urteil ist der Parallelimporteur eines Produkts zur Eigenanwendung für die Blutzuckerbestimmung, das die CE-Kennzeichnung trägt und von einer benannten Stelle einer Konformitätsbewertung unterzogen worden ist, nicht verpflichtet, eine neue Bewertung vornehmen zu lassen, mit der die Konformität der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung dieses Produkts wegen ihrer Übersetzung in die Amtssprache des Einfuhrmitgliedstaats bescheinigt werden soll. Aus Art. 9 der Richtlinie 98/79/EG und den deren Umsetzung dienenden Vorschriften des deutschen Rechts lässt sich nach Ansicht des Gerichtshofs der Europäischen Union eine Verpflichtung des Parallelimporteurs zu einer solchen Vormarktkontrolle nicht herleiten.

24           2. Die Entscheidung des Berufungsgerichts stellt sich auch nicht im Ergebnis als richtig dar. Die Revision der Beklagten ist daher nicht gemäß § 561 ZPO zurückzuweisen.

25           a) Auf den Teststreifen des von der Beklagten vertriebenen Produkts "ACCU-CHEK Aviva" waren die Grenzwerte in der Zeit von Juni bis Herbst 2010 nicht in "mg/dl", sondern allein in "mmol/l" angegeben. Damit war bei diesen Teststreifen für die Verwendung in Messgeräten mit den Messeinheiten "mg/dl" eine Umrechnung erforderlich, die zu einer fehlerhaften Anwendung durch den Verbraucher führen konnte. Nach dem Erwägungsgrund 19 der Richtlinie 98/79/EG umfasst der in dieser Richtlinie angesprochene Herstellungsvorgang auch die Verpackung der Medizinprodukte, sofern diese im Zusammenhang mit Sicherheitsaspekten des Produkts steht. Auch unter Berücksichtigung dieses Sachverhalts hat das Urteil des Berufungsgerichts nach den Ausführungen im Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 13. Oktober 2016 keinen Bestand.

26           aa) Der Gerichtshof der Europäischen Union hat insoweit ausgeführt, in den ihm vorgelegten Akten deute nichts darauf hin, dass eine solche Aufmachung gegen das deutsche Recht verstoße. Zudem habe die deutsche Regierung in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass es im innerstaatlichen Recht kein Verbot des Verkaufs von Produkten zur Blutzuckermessung gebe, auf denen allein die Messeinheit "mmol/l" angegeben sei (EuGH, GRUR Int. 2016, 1149 Rn. 45 - Servoprax/RDD).

27           bb) Die Klägerin meint zwar, diese Ausführungen ließen den Schluss zu, dass der Gerichtshof der Europäischen Union die Vorlagefrage möglicherweise anders beantwortet hätte, wenn festgestellt worden wäre, dass die fraglichen Angaben gegen gesetzliche Anforderungen verstießen. Sie macht aber nicht geltend, dass eine solche Feststellung im vorliegenden Verfahren hätte getroffen werden müssen oder auch nur können.

28           b) Das Urteil des Berufungsgerichts hat entgegen der Ansicht der Klägerin auch nicht deshalb im Ergebnis Bestand, weil Art. 8 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG die Mitgliedstaaten, die Gefahren für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum festgestellt haben, verpflichtet, alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen oder deren Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Das dort geregelte und durch das Beobachtungs- und Meldeverfahren gemäß Art. 11 der Richtlinie 98/79/EG ergänzte Schutzverfahren ermöglicht es nach Ansicht des Gerichtshofs der Europäischen Union, die Gesundheit und Sicherheit der Betroffenen zu schützen und dabei die Beeinträchtigungen des freien Warenverkehrs zu begrenzen, die die Anwendung nationaler Maßnahmen mit sich brächte, die den Importeur dazu verpflichteten, die zur Erfüllung der sprachlichen Anforderungen des Einfuhrmitgliedstaats vorgenommenen Änderungen an der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung eines Produkts einer Konformitätsbewertung unterziehen zu lassen (EuGH, GRUR Int. 2016, 1149 Rn. 48 - Servoprax/RDD). Nach dieser als abschließend anzusehenden Regelung ist ein zusätzliches Konformitätsbewertungsverfahren zur Vormarktkontrolle im bislang geltenden Recht für In-vitro-Diagnostika nicht geboten und im Interesse des freien Warenverkehrs auch nicht zulässig. Die Festlegung des Schutzniveaus der Richtlinie 98/79/EG für den Verbraucher durch die Auslegung der einschlägigen Bestimmungen in der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist insoweit bindend.

29           3. Da die Aufhebung des Berufungsurteils nach den vorstehenden Ausführungen nur wegen Rechtsverletzung bei Anwendung des Gesetzes auf den festgestellten Sachverhalt erfolgt und die Sache nach den getroffenen Feststellungen zur Endentscheidung reif ist, hat der Senat in der Sache selbst zu entscheiden (§ 562 Abs. 1, § 563 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 ZPO).

30 a) Ohne Erfolg macht die Klägerin erstmals in der Revisionsinstanz geltend, sie hätte, wenn sie vorausgesehen hätte, dass der Gerichtshof der Europäischen Union höhere Anforderungen an die Feststellung einer konkreten Patientengefährdung stellen würde als der Senat im Urteil "One Touch Ultra", ergänzend insbesondere dazu vorgetragen, dass die Beklagte im Rahmen einer Umetikettierung auch bereits fehlerhafte Chargenbezeichnungen und Mindesthaltbarkeitsdaten aufgebracht habe. Unabhängig davon, ob darin eine in der Revisionsinstanz nicht zulässige Einführung eines neuen Streitgegenstands liegt (vgl. dazu BGH, Urteil vom 9. Oktober 2014 - I ZR 167/12, GRUR 2014, 1224 Rn. 25 bis 28 = WRP 2014, 1453 - ENERGY & VODKA), kann dieses Vorbringen der Klage schon deshalb nicht zum Erfolg verhelfen, weil die Beklagte auch unter diesen von der Klägerin nunmehr geltend gemachten Umständen keiner Pflicht zur Durchführung eines (ergänzenden) Konformitätsverfahrens zuwidergehandelt hätte (vgl. oben Rn. 28).

31 b) Aus dem zuletzt genannten Grund ist die Sache auch nicht an das Berufungsgericht zurückzuverweisen, um der Klägerin eine Antragstellung zu ermöglichen, bei der die Umstände des Einzelfalls mit berücksichtigt werden, aus denen sich gegebenenfalls eine konkrete Gesundheitsgefährdung ergibt.

32 4. Die Anschlussberufung, mit der die Klägerin im zweiten Rechtszug hilfsweise weitere Anträge auf Auskunftserteilung und Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten gestellt hat, ist in der bedingten Form statthaft (vgl. BGH, Urteil vom 10. November 1983 - VII ZR 72/83, NJW 1984, 1240, 1241), innerhalb der der Klägerin gesetzten Frist zur Berufungserwiderung zum 26. Juli 2012 und damit gemäß § 524 Abs. 2 Satz 2 ZPO rechtzeitig eingelegt worden und damit zulässig. In der Sache hat sie allerdings keinen Erfolg. Die Beklagte hat mit ihrer von der Klägerin insoweit beanstandeten Verhaltensweise nach den vorstehenden Ausführungen zu II 2 weder wettbewerbswidrig noch sonst rechtswidrig gehandelt.

- 33            5. Die Zwischenfeststellungswiderklage der Beklagten hat das Berufungsgericht mit der Begründung abgewiesen, das Bestehen des Unterlassungsanspruchs sei für den zwischen den Parteien lediglich (noch) anhängigen Auskunfts- und Schadensersatzanspruch nicht vorgreiflich. Diese Sichtweise entspricht der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, wonach der Schadensersatzanspruch und der Unterlassungsanspruch unterschiedliche Sachverhalte betreffen und sich daher nicht gegenseitig präjudizieren (vgl. BGH, Urteil vom 2. Mai 2002 - I ZR 45/01, BGHZ 150, 377, 383 - Faxkarte; Urteil vom 31. Mai 2012 - I ZR 45/11, GRUR 2012, 949 Rn. 36 = WRP 2012, 1086 - Missbräuchliche Vertragsstrafe). Damit fehlt es im Streitfall an dem für eine zulässige Zwischenfeststellungsklage gemäß § 256 Abs. 2 ZPO erforderlichen vorgreiflichen Rechtsverhältnis. Davon ist nur auszugehen, wenn ohnehin darüber befunden werden muss, ob das streitige Rechtsverhältnis besteht (vgl. BGH, Urteil vom 2. Juli 2007 - II ZR 111/05, NJW 2008, 69 Rn. 17). Das ist im Verhältnis zwischen Schadensersatzanspruch und Anspruch auf Erstattung der Abmahnkosten einerseits und Unterlassungsanspruch andererseits nicht der Fall (vgl. BGH GRUR 2012, 949 Rn. 36 - Missbräuchliche Vertragsstrafe).
- 34            6. Der von der Beklagten verfolgte Antrag auf Aufhebung der vom Landgericht im vorangegangenen Verfahren der einstweiligen Verfügung am 28. September 2010 erlassenen Beschlussverfügung und des diese Verfügung bestätigenden Urteils des Landgerichts vom 21. Dezember 2010 konnte zwar im vorliegenden Hauptsacheverfahren gestellt werden (dazu unter II 6 a und b). Die Beklagte hat die Anträge jedoch unter der Bedingung der Abweisung der Klageanträge auf Auskunftserteilung und Feststellung der Schadensersatzverpflichtung gestellt. Die Bedingung ist in den Vorinstanzen nicht eingetreten. Im Hinblick auf § 542 Abs. 2 Satz 1 ZPO kann die Beklagte die Anträge in der Revisionsinstanz nicht zur Entscheidung stellen. Insoweit ist die Revision unzulässig (dazu unter II 6 c).

- 35 a) Die Vorschrift des § 943 Abs. 1 ZPO, wonach als Gericht der Hauptsache im Sinne der §§ 916 bis 945 b ZPO das Gericht des ersten Rechtszugs und, wenn die Hauptsache in der Berufungsinstanz anhängig ist, das Berufungsgericht anzusehen ist, bestimmt, welches Gericht in Arrestverfahren und Verfahren der einstweiligen Verfügung in den Fällen der §§ 919, 927 Abs. 2, § 937 Abs. 1, § 942 Abs. 1 ZPO - bei § 919 ZPO wahlweise neben dem Amtsgericht, in dessen Bezirk sich der mit dem Arrest zu belegende Gegenstand oder die in ihrer Freiheit zu beschränkende Person befindet - ausschließlich (§ 802 ZPO) zuständig ist (vgl. Zöller/Vollkommer, ZPO, 31. Aufl., § 943 Rn. 1; Huber in Musielak/Voit, ZPO, 14. Aufl., § 943 Rn. 1; Saenger/Kemper, ZPO, 7. Aufl., § 943 Rn. 1).
- 36 b) Der Bundesgerichtshof hat bislang offen gelassen, ob eine Widerklage grundsätzlich nur in derselben Prozessart wie die Klage zulässig ist (vgl. BGH, Urteil vom 28. November 2001 - VIII ZR 75/00, BGHZ 149, 222, 227). Die Frage braucht auch im Streitfall nicht entschieden zu werden. Die in einem Rechtsstreit über eine Klage auf Unterlassung, Auskunftserteilung und Feststellung der Schadensersatzverpflichtung nach vorausgegangenem Verfügungsverfahren erhobene Widerklage, mit der die Aufhebung einer einstweiligen Verfügung begehrt wird, weist keine so grundlegenden Verfahrensunterschiede zur Klage auf, dass eine gemeinsame Verhandlung und Entscheidung nicht oder nur unter Schwierigkeiten in Betracht kommt. Für die Klage und die Widerklage sind in einem solchen Fall keine unterschiedlichen Instanzenzüge gegeben. Das Gericht der Hauptsache ist nach § 927 Abs. 2 Halbsatz 2 ZPO für die Entscheidung über den Aufhebungsantrag zuständig. Nur die Revision ist gegen die Entscheidung über den Aufhebungsantrag ausgeschlossen, § 542 Abs. 2 Satz 1 ZPO. Der Verfolgung des Aufhebungsantrags im Wege der Widerklage steht weiter nicht entgegen, dass das Aufhebungsverfahren als Teil des Verfügungsverfahrens grundsätzlich auf eine beschleunigte Erledigung ausgerichtet ist (aA OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2014, 362, 369). Der Beklagte hat es in der



Hand, ob er ein gesondertes Aufhebungsverfahren einleitet oder den Weg der Widerklage wählt. Für die Verbindung des Hauptsacheprozesses mit dem Aufhebungsverfahren durch eine Widerklage sprechen zudem prozessökonomische Gründe, weil der Streit der Parteien in einem Verfahren erledigt werden kann.

37 Der für die Zulässigkeit einer Widerklage erforderliche Sachzusammenhang ist, wenn - wie im Streitfall - bei einer nach Erlass einer einstweiligen Verfügung erhobenen Hauptsacheklage eine Hilfswiderklage auf Aufhebung der einstweiligen Verfügung im Falle der Abweisung der Hauptsacheklage erhoben wird, ohne Weiteres gegeben. Da auch ansonsten weder im Blick auf die Hauptsacheklage noch im Blick auf die Widerklage durchgreifende Gründe gegen die Zulassung einer solchen Hilfswiderklage sprechen, ist diese hier als zulässig anzusehen (vgl. OLG Hamburg, GRUR-RR 2007, 20, 22; Büscher in Fezer/Büscher/Obergfell, UWG, 3. Aufl., § 12 Rn. 146; Köhler in Köhler/Bornkamm, UWG, 35. Aufl., § 12 Rn. 3.54; jurisPK-UWG/Hess, 4. Aufl., § 12 Rn. 217; Grunsky in Stein/Jonas, ZPO, 22. Aufl., § 927 Rn. 10; Münch-Komm.ZPO/Drescher, 5. Aufl., § 927 Rn. 10; Thümmel in Wieczorek/Schütze, ZPO, 4. Aufl., § 927 Rn. 5; Zöllner/Vollkommer aaO § 927 Rn. 9; Baumbach/Lauterbach/Hartmann, ZPO, 75. Aufl., § 927 Rn. 1; Zöllner in Cegl/Voß, Prozesskommentar zum Gewerblichen Rechtsschutz, 2014, § 33 ZPO Rn. 26; Teplitzky/Feddersen, Wettbewerbsrechtliche Ansprüche und Verfahren, 11. Aufl., Kap. 56 Rn. 24; Ahrens/Ahrens, Der Wettbewerbsprozess, 8. Aufl., Kap. 60 Rn. 31; aA OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2014, 362, 368 f.).

38 c) Mit der im vorliegenden Urteil enthaltenen Abweisung der Anträge auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung ist zwar die Bedingung eingetreten, unter die die Beklagte den mit ihrer Hilfswiderklage verfolgten Antrag auf Aufhebung der gegen sie am 28. September 2010 erlassenen Beschlussverfügung als von Anfang an unbegründet gestellt hat. Nach § 542 Abs. 2

Satz 1 ZPO findet die Revision aber nicht gegen Urteile statt, durch die über die Anordnung, Abänderung oder Aufhebung eines Arrestes oder einer einstweiligen Verfügung entschieden worden ist. Die Entscheidung über die Aufhebung einer einstweiligen Verfügung kann mit der Revision schlechthin nicht begehrt werden. Danach scheidet vorliegend jegliche Befassung des Senats mit dem auf Aufhebung der einstweiligen Verfügung gerichteten Hilfswiderklageantrag aus. Die Revision ist insoweit unzulässig.

- 39 III. Da unter Berücksichtigung des auf Vorlage des Senats ergangenen Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union "Servoprax/RDD" keine vernünftigen Zweifel an der Auslegung des im Streitfall anwendbaren Unionsrechts bestehen, ist ein weiteres Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 267 AEUV nicht veranlasst (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - 283/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 21 = NJW 1983, 1257 - C.I.L.F.I.T.; Urteil vom 1. Oktober 2015 - C-452/14, GRUR Int. 2015, 1152 Rn. 43 - Doc Generici, mwN).

40

IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 92 Abs. 1, § 97 Abs. 1, § 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO. Für eine Anwendung des vom Berufungsgericht bei seiner Kostenentscheidung herangezogenen § 269 Abs. 3 Satz 3 ZPO ist vorliegend kein Raum. Die Anwendung dieser Bestimmung hätte erfordert, dass die Beklagte der Klägerin dadurch Anlass zu deren am 14. Februar 2011 anhängig gemachter und durch Zustellung an den Beklagtenvertreter am 22. März 2011 erhobener Unterlassungsklage gegeben hätte, dass sie die Klägerin pflichtwidrig nicht über die ihr von der DEKRA Certification B.V. am 13. Dezember 2010 erteilte "Attestation of Conformity Number 2140403AoC01" unterrichtet hätte. Für einen solchen Pflichtverstoß der Beklagten ist hier nichts ersichtlich.

Büscher

Schaffert

Kirchhoff

Koch

Feddersen

Vorinstanzen:

LG Frankfurt am Main, Entscheidung vom 15.12.2011 - 3-11 O 27/11 -

OLG Frankfurt am Main, Entscheidung vom 27.06.2013 - 6 U 3/12 -