Gericht:	KG Berlin 5. Zivilsenat
Entscheidungsdatum:	24.07.2025
Aktenzeichen:	5 W 105/25
ECLI:	ECLI:DE:KG:2025:0724.5W105.25.00
Dokumenttyp:	Beschluss
Quelle:	juris
Normen:	EWGRL 42/93, Art 2 Nr 1 EUV 2017/745, Art 5 Abs 1 EUV 2017/745, Art 20 Abs 5 EUV 2017/745, Art 120 Abs 3a EUV 2017/745 ... mehr

---

Medizinprodukt: Kennzeichnungspflicht beim Inverkehrbringen eines Vaginalzäpfchens

Leitsatz

Zu der Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO, insbesondere der Ausnahme aufgrund der Übergangsregelung in Art. 120 Abs. 3b MP-VO und den Klassifizierungskriterien nach der Richtlinie 93/42/EWG bei einem Vaginalzäpfchen.(Rn.10) (Rn.18) (Rn.26)

Orientierungssatz

1. Das sich aus Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) ergebende Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ohne eine erforderliche und den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung entsprechenden CE-Kennzeichnung stellt eine Marktverhaltensregelung dar.(Rn.6)

2. Das verfahrensgegenständliche Vaginalzäpfchen stellt ein Medizinprodukt i.S.d. Art. 2 Nr. 1 MP-VO dar.(Rn.7)

3. Das verfahrensgegenständliche Produkt, das ohne Weiteres ein „invasives Produkt“ darstellt, ist nicht der Klasse I, sondern mindestens der Klasse IIa der Richtlinie 93/42/EWG zuzuordnen. Die Voraussetzungen der Ausnahmeregelung in Art. 120 Abs. 3a und 3b MP-VO liegen nicht vor.(Rn.18) (Rn.26)

Verfahrensgang

vorgehend LG Berlin II, 23. Juni 2025, 52 O 153/25 eV

Tenor

1. Auf die sofortige Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Landgerichts Berlin II vom 23. Juni 2024 - Zivilkammer 52, Az. 52 O 153/25 eV -, im Kostenpunkt und insoweit abgeändert, als zum Nachteil der Antragstellerin entschieden und der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen worden ist. Insoweit wird der Beschluss wie folgt neu gefasst:

a. Der Antragsgegnerin wird es im Wege der einstweiligen Verfügung verboten, im geschäftlichen Verkehr in der Bundesrepublik Deutschland das in Anlage ASt A (Anlage zu diesem Beschluss) abgebildete Produkt zu vertreiben, soweit das CE-Kennzei-

chen wie nachstehend abgebildet auf der Verpackung und/oder dem Produkt selbst nicht zusammen mit der Kennnummer einer Benannten Stelle abgedruckt wird:

[es erfolgt eine Einblendung]

b. Der Antragsgegnerin wird für jeden Fall einer Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung gemäß Ziffer 1.a. ein Ordnungsgeld von bis zu 250.000 EUR, ersatzweise Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an ihrem Geschäftsführer, angedroht.

c. Die Kosten des Verfahrens hat die Antragsgegnerin zu tragen.

2. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens hat die Antragsgegnerin zu tragen.

3. Der Wert des Beschwerdeverfahrens wird auf 50.000,- EUR festgesetzt.

Gründe

I.

1 Die Antragsgegnerin vertreibt das Produkt „…“ - ein Vaginalzäpfchen (vgl. Anlage ASt A). Die Antragstellerin produziert und vertreibt Produkte aus dem Bereich Frauengesundheit und begehrt mit dem Verfügungsantrag vom 28. April 2025 - soweit im Beschwerdeverfahren nach der teilweise stattgebenden Entscheidung des Landgerichts noch von Relevanz - den Erlass einer einstweiligen Verfügung, mit der der Antragsgegnerin der Vertrieb des Produkts „…“ in der Bundesrepublik Deutschland verboten werden soll, soweit das auf der Verpackung und/oder dem Produkt abgebildete CE-Kennzeichen nicht zusammen mit der Kennnummer einer Benannten Stelle abgedruckt wird. Das Landgericht hat insoweit den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen, der hiergegen gerichteten sofortigen Beschwerde der Antragstellerin nicht abgeholfen und die Sache dem Kammergericht zur Entscheidung vorgelegt.

II.

2 Die zulässige, insbesondere form- und fristgerecht eingelegte sofortige Beschwerde (vgl. § 567 Abs. 1 Nr. 2, § 569 Abs. 1, Abs. 2 ZPO) hat in der Sache Erfolg. Zu Unrecht verneint das Landgericht einen Verfügungsanspruch (§ 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1, § 3 Abs. 1, § 3a UWG i.V.m. Art. 5 Abs. 1, Art. 20 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (nachfolgend: MP-VO), weil es die Übergangsregelung gemäß Art. 120 Abs. 3 und 3b MP-VO für einschlägig erachtet. Da die übrigen Voraussetzungen des geltend gemachten Verfügungsanspruchs erfüllt sind und auch ein Verfügungsanspruch besteht, war die beantragte einstweilige Verfügung von dem Senat zu erlassen.

3 1. Die Antragstellerin ist gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG als Mitbewerber aktiv legitimiert, was das Landgericht zutreffend annimmt. Nach dem glaubhaft gemachten Sachverhalt (vgl. eidesstattliche Versicherung des Geschäftsführers der Antragstellerin, Anlage ASt 2) produziert und vertreibt die Antragstellerin Produkte aus dem Bereich Frauengesundheit, die bei der Drogeriemarktkette „…“, in den Online-Shops der Drogeriemarktketten „…“ und „…“ sowie auf der Verkaufsplattform von „…“ erhältlich sind und in hoher fünfstelliger Stückzahl pro Jahr vertrieben werden. Hierzu zählt insbesondere das Produkt „…“, das zur Linderung vaginaler Beschwerden den vaginalen pH-Wert beeinflusst und

sich dem durchschnittlich informierten, situationsadäquat aufmerksamen und verständigen Verbraucher als Kaufalternative zu dem beanstandeten und in Deutschland vertriebenen Produkt, das ebenfalls Einfluss auf den vaginalen pH-Wert nehmen soll, darstellt (vgl. dazu etwa OLG Nürnberg, Urteil vom 12. November 2019 - 3 U 592/19, GRUR 2020, 198 [juris Rn. 48]); die an dem Verfahren beteiligten Unternehmen sind damit auf demselben sachlich, räumlich und zeitlich relevanten Markt tätig (vgl. dazu Köhler in Köhler/Feddersen, UWG, 43. Aufl. 2025, § 2 Rn. 4.21, mwN).

4 2. Es besteht auf der Grundlage des glaubhaft gemachten Sachverhalts auch der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gemäß § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1, § 3 Abs. 1, § 3a UWG i.V.m. Art. 5 Abs. 1, Art. 20 Abs. 5 MP-VO.

5 a) Nach § 8 Abs. 1 Satz 1 UWG kann, wer eine nach § 3 UWG unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Nach § 3 Abs. 1 UWG sind unlautere geschäftliche Handlungen unzulässig. Nach § 3a UWG handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln, und der Verstoß geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen. Diese Voraussetzungen sind im Streitfall auf der Grundlage des glaubhaft gemachten Sachverhalts erfüllt.

6 b) Das sich aus Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 MP-VO ergebende Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ohne eine erforderliche und den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung entsprechenden CE-Kennzeichnung stellt eine Marktverhaltensregelung dar (vgl. etwa Schmidt, WRP 2020, 700, 705). Die CE-Kennzeichnung hat für den angesprochenen Verkehr die Bedeutung, dass das Medizinprodukt insbesondere alle notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat und der Hersteller dafür die Verantwortung übernimmt (vgl. Wagner in Rehmann/Wagner, MP-VO, 4. Aufl. 2023, Art. 20 Rn. 20); die grundsätzliche Kennzeichnungspflicht ist dazu bestimmt, der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten und damit der Gesundheit und dem Schutz der mit ihnen in Kontakt kommenden Personen zu dienen (vgl. BGH, Urteil vom 9. Juli 2009 - I ZR 193/06, GRUR 2010, 169 [juris Rn. 16] - CE-Kennzeichnung).

7 c) Zutreffend nimmt das Landgericht an, dass es sich bei dem beanstandeten Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MP-VO handelt, was auch von den Verfahrensbeteiligten nicht in Abrede gestellt wird. Das beanstandete Vaginalzäpfchen bezweckt die Veränderung eines physiologischen Vorgangs im Sinne des Art. 2 Nr. 1 Satz 1 MP-VO; es ist dazu bestimmt, zur Linderung von Symptomen wie Trockenheit und Juckreiz den vaginalen pH-Wert auf physikalischem und nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg zu beeinflussen.

8 d) Zu Recht nimmt das Landgericht weiter an, dass das beanstandete Produkt nicht den Vorgaben gemäß Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO entspricht.

9 Nach Art. 5 Abs. 1 MP-VO darf ein Medizinprodukt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung der Medizinprodukteverordnung entspricht. Dazu gehört die Einhaltung der Vorgaben für die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Art. 20 MP-VO. Nach Art. 20 Abs. 5 MP-VO ist, soweit erforderlich, der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 MP-VO zuständigen Benannten Stelle hinzuzufügen.

Da lediglich bei bestimmten Medizinprodukten der Risikoklasse I der Medizinprodukteverordnung keine Benannte Stelle involviert ist, ist die Kennnummer im Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung - abgesehen von wenigen Ausnahmen - regelmäßig anzugeben (vgl. Wagner in Rehmann/Wagner, MP-VO, 4. Aufl. 2023, Art. 20 Rn. 15). Im Streitfall nimmt das Landgericht zutreffend an, dass das beanstandete Medizinprodukt nach der Medizinprodukteverordnung der Klasse IIb zuzuordnen ist (vgl. auch Anlage ASt 11, Seite 15). Dies hat zur Folge, dass der CE-Kennzeichnung grundsätzlich die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 MP-VO zuständigen Benannten Stelle hinzuzufügen ist, woran es im Streitfall aber unstreitig fehlt.

10 e) Zu Unrecht nimmt das Landgericht allerdings an, im Streitfall führe die Übergangsregelung in Art. 120 Abs. 3 und 3b MP-VO dazu, dass Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO nicht anzuwenden sei. Das Gegenteil ist der Fall.

11 aa) Das Landgericht führt insoweit aus, dass von der Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO aufgrund der Übergangsregelung in Art. 120 Abs. 3 und 3b MP-VO eine Ausnahme für Produkte bestehe, für die das alte Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte. Die Voraussetzungen dieser Ausnahmevorschrift seien im Streitfall erfüllt. Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG habe - anders als nach der Medizinprodukteverordnung - keine Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert. Die streitgegenständlichen Vaginalzäpfchen seien nach den Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG zur vorübergehenden Anwendung bestimmt und damit der keine Mitwirkung erfordernden Klasse I zuzuordnen. Insoweit sei maßgeblich, dass sich die Zäpfchen bestimmungsgemäß in weniger als 60 Minuten im Körper auflösen sollen, um sodann wirksam zu werden; es sei nicht darauf abzustellen, wie lange die aufgelösten Zäpfchen im flüssigen Stadium im Körper verbleiben. Denn dies hänge nicht mehr von der Einführung des Zäpfchens, sondern von der nachfolgenden Verhaltensweise der Frau ab, die nicht vorhersehbar sei und deshalb auch nicht als rechtliches Anknüpfungskriterium dienen könne. Das Landgericht nimmt zudem an, dass die weiteren Voraussetzungen der Übergangsregelung erfüllt seien.

12 bb) Dies hält rechtlicher Prüfung nicht stand. Das beanstandete Produkt ist nach den Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG nicht der Klasse I, sondern mindestens der Klasse IIa zuzuordnen.

13 (1) Richtig ist aber insoweit der Ausgangspunkt des Landgerichts. Abweichend von Art. 5 MP-VO und unter der Voraussetzung, dass die in Art. 120 Abs. 3c MP-VO genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Art. 120 Abs. 3a und 3b MP-VO genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Dies gilt nach Art. 120 Abs. 3b MP-VO für Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Medizinprodukteverordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert. Diese Medizinprodukte dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die in Art. 120 Abs. 3c MP-VO genannten Bedingungen erfüllt sind.

14 (2) Die Voraussetzungen der Ausnahmeregelung bejaht das Landgericht aber zu Unrecht, weil es das beanstandete Produkt der Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EWG zuordnet.

15 (a) Die Klassifizierungskriterien für die Zuordnung nach der Richtlinie 93/42/EWG ergeben sich aus deren Anhang IX. Nach der Regel 5 der Ziff. III., 2., 2.1 des Anhangs IX gehören alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind, zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind. Dagegen gehören zur Klasse IIa invasive Medizinprodukte, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet. Zur Klasse IIb gehören invasive Medizinprodukte, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet. Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte - , die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

16 Ein „invasives Produkt“ ist gemäß Ziff. I., 1., 1.2 des Anhangs IX ein solches Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt. Körperöffnung meint eine natürliche Öffnung in der Haut, sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma (vgl. Ziff. I., 1., 1.2 des Anhangs IX). In Ziff. I., 1., 1.2 des Anhangs IX werden die Begriff „vorübergehend“, „kurzzeitig“ und „langzeitig“ definiert; „vorübergehend“ meint danach als „unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt“ und „kurzzeitig“ als „unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt“.

17 Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich gemäß Ziff. II., 2., 2.1 des Anhangs IX nach der Zweckbestimmung der Produkte; es kommt auf die Verwendung an, für die das Produkt gemäß den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung und/oder im Werbematerial bestimmt ist (vgl. Ziff. 3.1.1 der Leitlinien der Kommission [„GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES“]; nachfolgend: MEDDEV).

18 (b) Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze ist das beanstandete Produkt, das ohne Weiteres ein „invasives Produkt“ gemäß Ziff. I., 1., 1.2 des Anhangs IX darstellt, nicht der Klasse I, sondern mindestens der Klasse IIa der Richtlinie 93/42/EWG zuzuordnen.

19 (aa) Das beanstandete Produkt dient nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung (vgl. Anlage ASt 19) und in dem Werbematerial (vgl. Anlage ASt A) der Prävention und Behandlung von bakterieller Vaginose, Scheidentrockenheit, auch von mykotischem Charakter. Es soll helfen, Reizungen, Brennen und Stechen zu reduzieren und ist einmal täglich für die Dauer von fünf bis sieben Tagen anzuwenden. Nach der Gebrauchsanweisung handelt es sich um ein Medizinprodukt, das die Erhaltung der natürlichen Abwehrkräfte der Vagina unterstützt und die Erholung der Vaginalflora fördert (vgl. ASt 19). Die in den Zäpfchen enthaltenen Wirkstoffe sollen dabei helfen, Symptome von Scheidentro-

ckenheit und/oder einen aus dem Gleichgewicht geratenen pH-Wert zu kurieren. Die enthaltene Hyaluronsäure soll gegen Scheidentrockenheit wirken, indem sie Feuchtigkeit spendet, die Lubrikation anregt und zur Wiederherstellung eines natürlichen und angenehmen Vaginalmilieus beiträgt; enthaltene Milchsäure soll eine unmittelbare Korrektur des pH-Wertes begünstigen und die natürliche Genesung der empfindlichen vulvo-vaginalen Flora ermöglichen; enthaltene Borsäure soll aufgrund ihrer Beständigkeit im vaginalen Milieu eine langanhaltende Senkung des pH-Werts begünstigen (vgl. Anlagen ASt A und ASt 19).

20 (bb) Nach der Zweckbestimmung des beanstandeten Produkts ist danach - entgegen der Ansicht des Landgerichts und der Antragsgegnerin - nicht allein auf den Zeitraum abzustellen, in dem sich das Vaginalzäpfchen im Körper auflöst und der - bei bestimmungsgemäßer Anwendung - weniger als 60 Minuten dauert. Dabei ist in den Blick zu nehmen, dass das beanstandete Produkt bestimmungsgemäß lokal regulierend auf das Scheidenmilieu einwirken soll und eine über die physikalische Auflösung des Vaginalzäpfchens hinausgehende Wirkung durch Inhaltsstoffe wie Milchsäure, Borsäure und Hyaluronsäure erzeugt werden soll. Nach dem glaubhaft gemachten Sachverhalt geben Vaginalzäpfchen ihre Wirkstoffe erst durch Auflösung, Dispersion bzw. Schmelzen frei, so dass die in dem Zäpfchen enthaltenen Inhaltsstoffe ihre Wirkung erst in einem flüssigen Zustand - insbesondere in Hinblick auf eine Senkung des pH-Werts sowie eine Anregung der Befeuchtung - entfalten (vgl. Anlagen ASt 11, Seite 13; ASt 15, Seite 2 f.; ASt 20, Seite 3). Bestimmungsgemäß soll gerade Borsäure aufgrund ihrer Beständigkeit im vaginalen Milieu eine langanhaltende Senkung des pH-Werts begünstigen, und Hyaluronsäure soll Feuchtigkeit spenden; beides geht bestimmungsgemäß über das Auflösen des Zäpfchens und einen bloßen Wirkimpuls, auf den die Antragsgegnerin abstellt, hinaus. Angesichts dessen wäre es verkürzt, allein auf den Zeitraum abzustellen, den das Zäpfchen in seiner ursprünglichen Form im Körper verbleibt, wenn die in dem Zäpfchen enthaltenen Inhaltsstoffe bestimmungsgemäß für längere Zeit in einem flüssigen Zustand im Körper verbleiben und eine Wirkung entfalten sollen.

21 Nach dem glaubhaft gemachten Sachverhalt stellt die Wirkungsdauer der gelösten Substanzen im Vaginaltrakt zur Erfüllung der Zweckbestimmung des Produkts den Zeitraum der Anwendung im Sinne von Ziff. I., 1., 1.2 des Anhangs IX dar. Diese wird erst dann beendet, wenn die gelösten Substanzen wieder ausgeschieden werden und keine Wirkung mehr entfalten, was mehr als 60 Minuten andauert (vgl. etwa Anlage ASt 20, Seite 3).

22 (cc) Die Sichtweise des Senats wird durch die Leitlinien der Kommission bestätigt. Dort heißt es unter Ziff. 3.1.2.1 MEDDEV:

23 *„In certain instances the duration of effect for a product needs to be considered as the duration of use. For instance, application of a topical cream to the skin may only take seconds to apply but the cream may remain in situ for many hours. The duration of use should therefore not be considered as the time taken to apply the product but rather the duration for which the product achieves its intended purpose.“*

24 Die Wirkungsdauer eines Produkts ist danach in bestimmten Fällen als Anwendungsdauer im Sinne der Klassifizierungsregeln anzusehen, was am Beispiel für das Auftragen einer Creme auf die Haut erläutert wird. Es wäre in derartigen Fällen nicht richtlinienkonform, für die Klassifizierung des Produkts auf das kurze Zeit andauernde Auftragen abzustellen, wenn die Creme (bestimmungsgemäß) mehrere Stunden wirken soll. Nach den Leitlinien soll die Anwendungsdauer daher in derartigen Fällen nicht als die Zeit betrach-

tet werden, die für das Auftragen des Produkts benötigt wird, sondern als die Dauer, in der das Produkt seinen beabsichtigten Zweck erfüllt. Diese Überlegungen lassen sich ohne Weiteres auf den Streitfall und die Anwendung des beanstandeten Vaginalzäpfchens übertragen, auch wenn bei diesem - anders als bei einer Creme - hinzukommt, dass sich ein Vaginalzäpfchen zunächst im Körper auflöst. Letzteres ändert nichts daran, dass die in dem Zäpfchen enthaltenen Inhaltsstoffe bestimmungsgemäß für einen länger als 60 Minuten andauernden Zeitraum im Körper verbleiben und dort eine Wirkung entfalten sollen; dafür, dass nur ein einmaliger Impuls ausgelöst werden soll, worauf die Antragsgegnerin abstellt, bestehen nach der Zweckbestimmung des Produkts bei summarischer Prüfung keine ausreichenden Anhaltspunkte. Soweit das Landgericht meint, es müsse auf den Zeitraum des Auflösens des Zäpfchens abgestellt werden, weil die Dauer des Verbleibens der Wirkstoffe im Körper von den nachfolgenden Verhaltensweisen der Frau abhänge und nicht vorhersehbar sei, übersieht es, dass allein auf die Zweckbestimmung abzustellen ist (s.o.). Dieser kann - wie ausgeführt - entnommen werden, dass die maßgebliche Wirkungsdauer mehr als 60 Minuten beträgt.

25 Auch das von der Antragsgegnerin zur Begründung ihrer abweichenden Auffassung angeführte und in Ziff. 3.1.2.2 MEDDEV genannte Beispiel zu der Anwendung eines Skalpells während einer Operation an einem Patienten vermag keine abweichende Beurteilung begründen. Dieser Vergleich trägt nicht. Bei der Nutzung eines Skalpells während einer stundenlangen Operation mag der tatsächliche Kontakt mit dem Gewebe des zu Behandelnden aufgrund (mehrere) punktueller Eingriffe insgesamt weniger als 60 Minuten dauern, bei dem beanstandeten Vaginalzäpfchen sollen die Inhaltsstoffe aber bestimmungsgemäß länger als 60 Minuten im Körper der Frau verbleiben, mit der Schleimhaut Kontakt haben und - nach Auflösung des Zäpfchens - eine (physikalische) Wirkung entfalten.

26 cc) Danach ist das beanstandete Produkt mindestens in der Klasse IIa der Richtlinie 93/42/EWG zuzuordnen; nach Art. 11 Abs. 2 i.V.m. Anhang IV (Ziff. 4), V (Ziff. 3.1), VI (Ziff. 3.1) war die Mitwirkung einer Benannten Stelle auch nach der Richtlinie erforderlich. Die Voraussetzungen der von der Antragsgegnerin vorgebrachten Ausnahmeregelung gemäß Art. 120 Abs. 3b MP-VO sind nicht erfüllt und auch Art. 120 Abs. 3a MP-VO ist nicht einschlägig mit der Folge, dass ein Verstoß gegen Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO zu bejahen ist.

27 f) Der Verstoß gegen Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 5 MP-VO ist auch geeignet, die Interessen von Verbrauchern und Mitbewerbern spürbar im Sinne von § 3a UWG zu beeinträchtigen. Ob eine Eignung zur spürbaren Interessenbeeinträchtigung besteht, ist nach dem Schutzzweck der jeweils verletzten Marktverhaltensregelung unter Berücksichtigung der Zwecke für die Einordnung der Vorschrift als Marktverhaltensregelung zu beurteilen (vgl. etwa BGH, Urteil vom 8. Februar 2024 - I ZR 91/23, A&R 2024, 94 [juris Rn. 50] - Großhandelszuschläge II, mwN), und im Streitfall mit Blick auf den bezweckten Gesundheitsschutz (s.o.) ohne weiteres zu bejahen.

28 g) Die Wiederholungsgefahr als Voraussetzung des Unterlassungsanspruchs wird aufgrund der begangenen Verletzung vermutet (vgl. etwa BGH, Urteil vom 25. April 1991 - I ZR 134/90, NJW 1991, 3029 [juris Rn. 21] - Anzeigenrubrik I) und diese Vermutung ist durch die Antragsgegnerin nicht wiederlegt worden.

29 3. Ein für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderlicher Verfügungsgrund ist ebenfalls gegeben; die nach § 12 Abs. 1 UWG bestehende Vermutung der Dringlichkeit

(vgl. etwa Senat, Urteil vom 2. Juni 2017 - 5 U 196/16, MPR 2018, 188 [juris Rn. 3] mwN zu § 12 Abs. 2 UWG aF) ist vorliegend nicht widerlegt.

30 4. Der Senat konnte gemäß § 937 Abs. 2 ZPO ohne Durchführung einer mündlichen Verhandlung entscheiden (vgl. dazu etwa Voß in Cepl/Voß, ZPO; 3. Aufl. 2022, § 937 Rn. 27); die Antragsgegnerin wurde in dem Verfahren erster und zweiter Instanz beteiligt und hat umfassend zur Sache Stellung genommen.

III.

31 Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO; die Androhung von Ordnungsmitteln war nach § 890 Abs. 2 ZPO auszusprechen. Die Festsetzung des Beschwerdewerts folgt aus § 47 Abs. 1 Satz 1, § 48 Abs. 1 Satz 1, § 40, § 51 Abs. 2 und 4 GKG, § 3 ZPO.