

1 Innledning

Dette dokumentet gir en enkel oversikt over relevant lovgivning og standarder, samt en innføring i klassifiseringer for medisinsk utstyr (MU) – med særlig fokus på risikoklasser, elektriske beskyttelsesklasser, pasientbeskyttelsesklasser og feltet «Elsikkerhetsklasse» i Medusa.

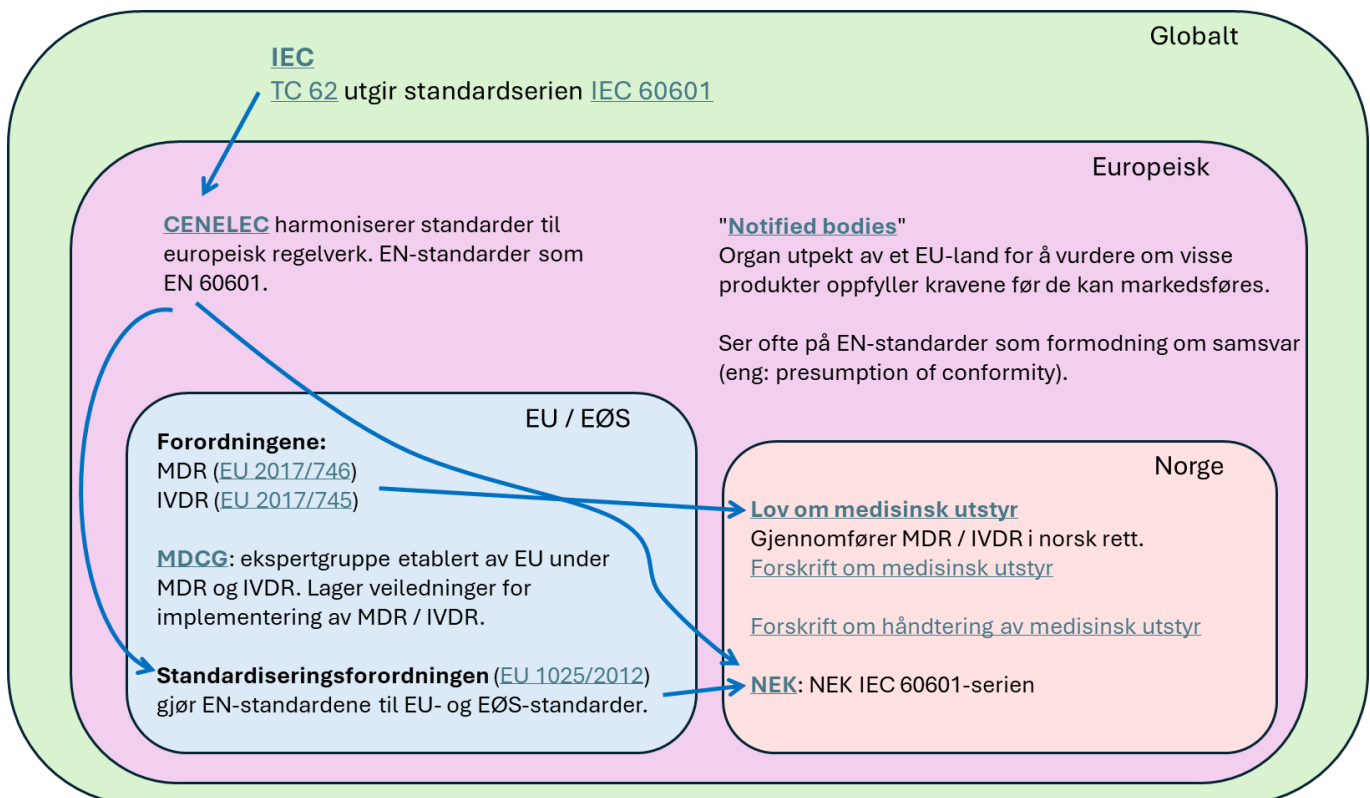
Innhold

1	Innledning.....	1
2	Overblikk - lover og standarder	2
3	Lovgivning om medisinsk utstyr	3
3.1	EU	3
3.2	Norge	3
4	Standarder – IEC, CENELEC, EU og NEK	4
4.1	IEC – global standardisering	4
4.1.1	TC 62	4
4.1.2	Standardserien IEC 60601 utgis av TC 62	4
4.2	CENELEC – europeisk standardisering	5
4.3	EU-standardisering.....	5
4.4	NEK – norsk standardisering.....	5
5	Meldt organ (notified bodies).....	6
5.1	Et meldt organs oppgave	6
5.2	Samsvarserklæring.....	6
6	Risiko- og beskyttelsesklasser	7
6.1	Oversikt	7
6.2	Risikoklasser	7
6.3	Elektriske beskyttelsesklasser	8
6.4	Pasientbeskyttelsesklasser	9
6.5	Symboler – IEC 60417 og ISO 7000	9
7	«Elsikkerhetsklasse» i Medusa.....	10
8	Dokumenthistorikk	10

2 Overblikk - lover og standarder

EU-forordningene [MDR](#) og [IVDR](#) er automatisk gjeldende for hele EU-området. For EØS-land som Norge, er de først tatt inn i EØS-avtalen og deretter gjennomført i norsk rett gjennom [Lov om medisinsk utstyr](#).

Standarder er det som ofte brukes for å vurdere om utstyr oppfyller de lovpålagte kravene i forordningene. For eksempel går den velkjente [IEC 60601](#)-standarden gjennom en hierarkisk utvikling fra global standard, via europeisk og EU-standard, til norsk standard.



3 Lovgivning om medisinsk utstyr

3.1 EU

- MDR: EU-forordning [MDR \(EU 2017/745\)](#) / Regulation (EU) 2017/745
Trådte i kraft 26. mai 2021. Regulerer utstyr som er beregnet for diagnose, forebygging, overvåking, behandling eller lindring av sykdom eller skade direkte på pasienter.
- IVDR: EU-forordning [IVDR \(EU 2017/746\)](#) / Regulation (EU) 2017/746
Trådte i kraft 26. mai 2022. Regulerer in vitro-diagnostisk utstyr som brukes til å analysere prøver fra menneskekroppen.

Forordningene ble [publisert](#) 5. mai 2017 i [OJEU](#) (Official journal of the European Union) og erstattet tidligere direktiver som [MDD \(93/42/EEC\)](#) – Medical Devices Directive, [AIMDD \(90/385/EEC\)](#) – Active Implantable Medical Devices Directive og [IVDD \(98/79/EC\)](#) – In Vitro Diagnostic Devices Directive.

EU-forordninger er automatisk gjeldende for hele EU-området i motsetning til direktiver som krever nasjonal implementering. For EØS-land som Norge, er de først tatt inn i EØS-avtalen og deretter gjennomført i norsk rett gjennom [Lov om medisinsk utstyr](#).

[MDCG](#) (Medical Device Coordination Group) er en ekspertgruppe etablert av EU under MDR og IVDR. De lager ikke-bindende [veiledninger](#) for implementering av MDR og IVDR.

3.2 Norge

- [Lov om medisinsk utstyr](#) (7. mai 2020 nr. 37) gjennomfører MDR og IVDR i norsk rett.
- [Forskrift om medisinsk utstyr](#) (9. mai 2021 nr. 1476) inneholder utfyllende nasjonale bestemmelser.
- [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#) består med visse tilpasninger. Forskriften regulerer ikke lenger egentilvirkning av medisinsk utstyr (in house), da dette nå er regulert i MDR og IVDR artikkel 5 nr. 5.

[DMP](#) (Direktoratet for Medisinske Produkter) er myndighet i Norge for legemidler og medisinsk utstyr og har mye informasjon og ressurser.

4 Standarder – IEC, CENELEC, EU og NEK

4.1 IEC – global standardisering

IEC (International Electrotechnical Commission) utvikler standarder for elektriske, elektroniske og relaterte teknologier. IEC er en global organisasjon og har 170 medlemsland og samarbeider med europeiske organer som CENELEC for harmonisering i EU. **NEK** (Norsk Elektroteknisk Komité) er Norges medlemspart i IEC.

4.1.1 TC 62

I IEC er det en egen teknisk komite *TC 62 – Medical equipment, software, and systems* som kun jobber med medisinsk utstyr.

Tidligere var navnet Electrical Equipment in Medical Practice, men det er endret da komiteen også dekker programvare og integrerte systemer, ikke bare elektrisk utstyr.

TC 62 har en rekke underkomiteer (SC – SubCommittees) med ansvar for bestemte områder og deler av standarden. Her er full oversikt over alle IECs [komiteer og underkomiteer](#).

4.1.2 Standardserien IEC 60601 utgis av TC 62

TC 62 har en standardserie som heter **IEC 60601**. Det kan er en familie av standarder som omhandler sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr. Den består av flere deler hvor de mest kjente er del 1 og 2.

Del 1 (IEC 60601-1) standarden beskriver generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse.

Del 1-x (IEC 60601-1-x) beskriver tilleggskrav for spesifikke aspekter som f.eks.:

- EMC (IEC 60601-1-2)
- Brukervennlighet (IEC 60601-1-6)
- Alarmsystemer (IEC 60601-1-8)

Del 2 (IEC 60101-2-x) beskriver spesifikke produktstandarder (særkrav) for ulike typer utstyr som f.eks.:

- EKG (IEC 60601-2-27)
- Ultralyd (IEC 60601-2-37)
- Høyfrekvent kirurgiutstyr (IEC 60601-2-2)

I tillegg finnes det publikasjoner under TR/TS 60601-4-serien (Technical reports / specifications) som dekker veiledninger og prosesskrav.

4.2 CENELEC – europeisk standardisering

CENELEC (fransk: comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique; engelsk: European Committee for Electrotechnical Standardization) er den europeiske standardiseringsorganisasjonen for elektroteknikk.

CENELEC adopterer IEC-standarder og publiserer dem som europeiske standarder (EN-standarder). «EN 60601» er den europeiske versjonen av IEC 60601, hvor EN står for European Norm.

4.3 EU-standardisering

Standardisering i EU er komplekst.

Kort forklart:

- [EU-forordning 1025/2012](#), også kalt standardiseringsforordningen, regulerer rammeverket og prosessen for hvordan EN-standarder blir EU- og EØS- standarder.
- Den juridiske harmoniseringen skjer først når standarden publiseres i OJEU under en spesifikk forordning som MDR eller IVDR.

Når en standard er harmonisert under MDR eller IVDR, gir den en «presumption of conformity» (formodning om samsvar) med sikkerhets- og ytelseskravene i forordningen.

Det er en tolkning og ikke en juridisk obligatorisk standard og produsenter kan velge andre metoder. Men IEC 60601-1 anses som en "state of the art" for elektrisk sikkerhet og er ofte forventet av [Notified bodies](#) som en akseptert vei til CE-merking.

4.4 NEK – norsk standardisering

NEK har ansvaret for norsk standardiseringsarbeid innen el- og ekom. NEK er det norske medlemmet i den europeiske standardiseringsorganisasjonen CENELEC og den globale organisasjonen IEC.

Den norske normkomiteen [NK 62 – Elektrisk utstyr for medisinsk bruk](#) i NEK speiler og følger opp arbeidsprogrammet til TC 62 i IEC.

Selv om TC 62 har endret navn fra «*Electrical Equipment in Medical Practice*» til «*Medical equipment, software, and systems*» for å tydeliggjøre at de også dekker programvare og systemer, har NK 62 foreløpig beholdt sitt opprinnelige navn.

5 Meldt organ (notified bodies)

En «Notified Body (NB)» kalles på norsk for «meldt organ» eller «notifisert organ». Et meldt organ er en uavhengig organisasjon utpekt av myndigheter til å vurdere om medisinsk utstyr oppfyller EU-regelverkets krav før det kan CE-merkes og markedsføres.

Meldte organer er oppført i [NANDO-databasen](#) (New Approach Notified and Designated Organisations). I Norge er det Direktoratet for medisinsk utstyr ([DMP](#)) som kan utpeke og melde / notifikere norske samsvarsvurderingsorganer.

[DNV Product Assurance AS](#) er det eneste meldte organet utpekt i Norge for MDR og IVDR per desember 2025. Formelt må organene:

- Oppfylle kravene i MDR/IVDR (Annex VII).
- Være akkreditert i henhold til ISO/IEC 17065 (krav til sertifiseringsorganer).
 - ISO: [ISO/IEC 17065:2012 | ISO](#)
 - IEC: [ISO/IEC 17065:2012 | IEC](#)
- Gjennomgå vurdering av EØS-komiteen og EU-kommisjonen før de blir oppført i NANDO-databasen.

5.1 Et meldt organs oppgave

Et meldt organ gjør en samsvarsvurdering av medisinsk utstyr og produsentens dokumentasjon, som tekniske og kliniske data samt kvalitetssystemet. Dersom kravene er oppfylt, utsteder meldt organ et sertifikat som er nødvendig for CE-merking. De følger også opp med årlige revisjoner og kan trekke tilbake sertifikatet hvis kravene ikke lenger er oppfylt.

Et meldt organs sertifikat bekrefter at produktet og produsentens kvalitetssystem oppfyller kravene i MDR / IVDR. Sertifikatet er en forutsetning for CE-merking for utstyr i de høyere risikoklasser (MDR: IIa, IIb, III / IVDR: B, C, D).

For risikoklasse I (MDR) og A (IVDR) er det normalt ikke krav om meldt organ-sertifikat, men samsvarserklæring er fortsatt obligatorisk.

5.2 Samsvarserklæring

Samsvarserklæring (engelsk: Declaration of Conformity, av og til forkortet DoC) skrives av produsenten selv og er en lovpålagt juridisk bindende erklæring om at produktet oppfyller alle relevante krav i MDR / IVDR og eventuelle andre forordninger og direktiver. Det er en forutsetning for produkter som skal CE-merkes og markedsføres i EU.

Samsvarserklæring er obligatorisk for alle risikoklasser. Annex IV i MDR og IVDR spesifiserer krav til innhold i samsvarserklæringen.

6 Risiko- og beskyttelsesklasser

6.1 Oversikt

Det er tre begreper:

- «Risikoklasser» som er definert i [MDR](#) og [IVDR](#).
- «Elektriske beskyttelsesklasser» som er definert i [IEC 61140](#).
- «Pasientbeskyttelsesklasser» som er definert i [IEC 60601](#)

I delkapittelet om elektriske beskyttelsesklasser omtales også [IEC 60364](#) som setter krav til lavspenningsinstallasjoner i bygg og elektriske systemer og anlegg.

Merk at IEC 61140 og IEC 60364 er generelle standarder for elektrisk sikkerhet og ikke direkte knyttet til medisinsk utstyr. Detaljerte konstruksjonskrav for medisinsk utstyr er beskrevet i IEC 60601-1, som bygger videre på disse prinsippene og legger til krav for lekkstrøm, pasientkontakt og testmetoder.

6.2 Risikoklasser

Under MDR og IVDR vurderes utstyr i henhold til fire risikoklasser fra lav til høy.

Medisinsk utstyr (MDR) klassifiseres etter risiko, funksjon og invasivitet og viser den generelle risikoen for pasientens helse og sikkerhet ved bruk av utstyret og konsekvens ved svikt.

Klasse	Risiko	Eksempler	Krav om meldt organ
I	Lav	Plaster, briller	Nei (unntatt sterile/målende)
IIa	Moderat	Sprøyter, kirurgiske instrumenter	Ja
IIb	Høy	Infusjonspumper, ventilatorer	Ja
III	Meget høy	Pacemakere, hjerteventiler	Ja

IVDR -utstyr klassifiseres etter risiko for individ og folkehelse.

Klasse	Risiko	Eksempler	Krav om meldt organ
A	Lav	Pipetter, bufferløsninger	Nei (unntatt sterile)
B	Moderat	Graviditetstester	Ja
C	Høy	HIV-tester, genetiske tester	Ja
D	Meget høy	Blodscreening for transfusjon	Ja

Det finnes ingen standardiserte grafiske symboler for risikoklassene angitt i MDR og IVDR. Klassene er juridisk og teknisk definert i regelverket, men er ikke ment å representeres grafisk.





6.3 Elektriske beskyttelsesklasser

Standarden [IEC 61140](#) "Protection against electric shock" gjelder for elektrisk utstyr generelt og definerer de tre beskyttelsesklassene I, II og III. De handler om hvordan et utstyr som helhet er beskyttet mot elektrisk støt og spesifiserer metodene og de tekniske krav for å oppnå dem.

For eksempel er klasse III en klassifisering av utstyret, mens spesifikasjonene til SELV er metoden for å oppnå klassen.

De tekniske kravene til metoden er også angitt og kan eksempelvis være spenningsgrenser for SELV (Safety Extra Low Voltage), minimum isolasjonsnivåer, kryp- og klaringsavstander, dimensjonering og tilkobling av jordleder samt testkrav for isolasjon.

Standarden [IEC 60364](#) «Low-voltage electrical installations» beskriver krav til lavspenningsinstallasjoner. Standarden bruker beskyttelsesklasser og prinsipper fra IEC 61140 og viser hvordan beskyttelsesklassene gjennomføres i bygninger, elektriske anlegg og systemer.

Symbol referansnr. i standard	Klasse norsk / engelsk "ofte omtalt som"	Beskyttelsesmetode	Typiske eksempler
 5019	Klasse I, beskyttelsesjord Class I, protective ground / earth	Grunnisolasjon og beskyttelsesjord	Stasjonært utstyr, større utstyr
 5172	Klasse II, dobbelisolert Class II,	Dobbel eller forsterket isolasjon, ikke jord	Mindre utstyr, håndholdt utstyr
 5180	Klasse III, lavspenning Class III, SELV – Safety Extra Low Voltage	"sikkerhetsspenning" - sikkerhet gjennom lav spenning (≤ 50 V AC / ≤ 120 V DC)	<u>Utstyr med batteridrift</u> Utstyr som kun drives med batteri med SELV-spenning. <u>Utstyr med ekstern strømadapter</u> Hvis adapteren leverer SELV-spenning (f.eks. 12 V eller 24 V DC) og er sertifisert som SELV-kilde.
 5021	Symbol for utjevningsforbindelse (ekvipotensialforbindelse). Engelsk: equipotentiality. Dette er ikke en elektrisk beskyttelsesklasse, men er likevel vist her fordi det generelt kan være aktuelt i forbindelse med vurdering av elektrisk sikkerhet. Symbolet viser tilkoblingspunkter som kan kobles sammen slik at alle deler av et utstyr eller et system blir elektrisk forbundet for å oppnå lokal utjevning. Det betyr ikke nødvendigvis at de er koblet til jord, men at de har samme elektriske potensial.		





6.4 Pasientbeskyttelsesklasser

Pasientbeskyttelsesklassene er definert i [IEC 60601-1](#). IEC 60601-1 refererer til prinsipper og definisjoner fra [IEC 61140](#) og [IEC 60364](#), bygger videre på dem og legger til spesifikke krav for medisinsk utstyr som pasientbeskyttelsesklassene. Klassene er delt inn i B, BF og CF som angir hvor nært utstyret kan være i kontakt med pasienten og grenser for lekkasjestrøm.

I standarden skilles det på pasienttilkoblinger (engelsk: applied part) og berørbare deler.

Pasienttilkoblinger er ment å kobles til pasient for diagnostikk eller behandling (f.eks. EKG-elektroder, katetre eller sensorer). Disse klassifiseres som B, BF eller CF og har strenge krav til lekkasjestrøm og isolasjon.

Berørbare deler av et utstyr som kan komme i kontakt med pasient eller bruker på annen måte (f.eks. håndtak, kabinett / chassis, knapper). Disse omfattes av krav om kapslingslekkasjestrøm (engelsk: enclosure leakage current) og beskyttelse mot elektrisk støt, men har ikke like strenge krav som for pasienttilkoblinger.

Symbol referansenummer		Navn	Beskrivelse	Typiske eksempler
Defibrillatorsikker				
 5840	 5841	B – Body Berøring	Kommer i kontakt med apparatet	Vekt, lampe
 5333	 5334	BF – Body Floating Hudkontakt	Flytende og isolert fra jord. For langvarig kontakt med hud.	Ultralyd, blodtrykksmåler, sensorer, elektroder
 5335	 5336	CF – Cardiac Floating Hjertenært, hjertekontakt	Flytende og isolert fra jord. Pasienttilkoblinger i eller nært hjertet.	Pacemaker, katetre, EKG

6.5 Symboler – IEC 60417 og ISO 7000

De elektriske beskyttelsesklassene I, II og III er normativt definert i IEC 61140, mens symbolene som representerer dem er angitt i [IEC 60417 / ISO 7000](#).

Tilsvarende er pasientbeskyttelsesklassene B, BF og CF definert i IEC 60601, med symbolene vist i IEC 60417 / ISO 7000.

Både IEC 60417 og ISO 7000 har navnet «*Graphical symbols for use on equipment*».

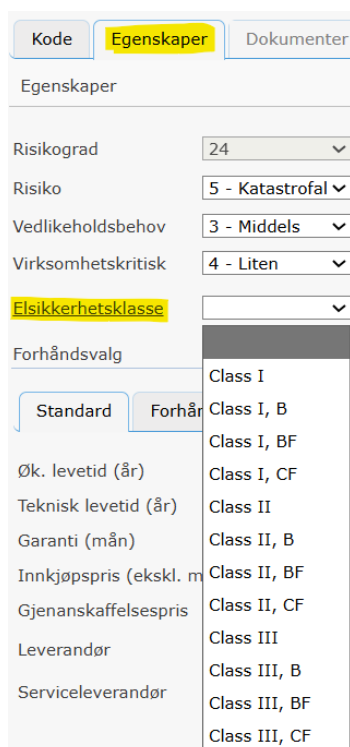
IEC 60417 er den opprinnelige standarden for grafiske symboler på elektrisk og elektronisk utstyr, inkludert medisinsk utstyr, mens ISO 7000 dekker et bredere spekter av symboler for utstyr generelt. I dag er begge standardene samlet i en felles [IEC/ISO-database](#).

I standardene er symbolene nummererte. Nummeret er ikke en del av selve symbolet, men er oppført ved symbolene i dokumentet her for å vise hvordan symbolene refereres til i standardene.

7 «Elsikkerhetsklasse» i Medusa

I Medusa er det et eget felt med nedtrekksmeny for «Elsikkerhetsklasse». Det finnes som egenskap på kode og er et kombinert felt som angir begge beskyttelsesklassene:

- elektrisk beskyttelsesklasse (I, II, III) mot støt
- pasientbeskyttelsesklasse (B, BF, CF) for pasienttilkoblinger



8 Dokumenthistorikk

Dokumentnavn (filnavn)	Dokument-versjon	Dokument-dato	Endring fra forrige versjon av dokumentet	Gjelder for MTA og/eller BHM	Medusa-modul	Tilpasset Medusa-versjon	Utarbeidet av HF	Signatur forfatter
Klassifisering av MTU - lovgivning_standarder_risiko- og beskyttelsesklasser – 2025 12 18	1.0	2025.12.18	Første versjon	MTA og BHM	Utstyr, kode	Alle	OUS	Hågen Kyllø
Klassifisering av MTU - lovgivning_standarder_risiko- og beskyttelsesklasser – 2026 01 12	1.1	2026.01.12	Rettet småfeil i tekst	MTA og BHM	Utstyr, kode	Alle	OUS	Hågen Kyllø