



PRODUKT- OG  
ELEKTRISITETSTILSYNET

---

FORSKRIFT OM  
**ELEKTRISK  
UTSTYR**

# INNHold

Forord .....	6
Forskrift om elektrisk utstyr .....	8
Kapittel I    Innledende bestemmelser.....	8
Kapittel II   Generelle bestemmelser .....	14
Kapittel III  Spesielle bestemmelser om visse typer elektrisk lavspenningsutstyr.....	19
Kapittel IV  Spesielle bestemmelser om elektromagnetisk forenlighet (EMC).....	22
Kapittel V   Spesielle bestemmelser om Ex-utstyr .....	25
Kapittel VI  Spesielle bestemmelser om aktive implanterbare elektromedisinske innretninger (AIMI) .....	28
Kapittel VII Spesielle bestemmelser om visse typer elektromedisinsk utstyr (EL.MED.) .....	31
Kapittel VIII Spesielle bestemmelser om elektromedisinsk utstyr for bruk på dyr (Veterinærmedisin EMV).....	36
Vedlegg A.....	37
Vedlegg til kapittel V.....	39
Vedlegg Ex I.....	40
Vedlegg Ex II .....	41
Vedlegg til kapittel VI .....	43
Vedlegg AIMI - I.....	44
Vedlegg AIMI - II.....	48
Vedlegg AIMI - III .....	53
Vedlegg AIMI - IV .....	56
Vedlegg AIMI - V.....	58
Vedlegg AIMI - VI .....	61
Vedlegg AIMI - VII.....	63
Vedlegg til kapittel VII.....	65
Vedlegg El.med. - I .....	66
Vedlegg El.med. - II.....	76
Vedlegg El.med. - III.....	82
Vedlegg El.med. - IV.....	85
Vedlegg El.med. - V.....	88
Vedlegg El.med. - VI.....	92
Vedlegg El.med. - VII.....	96
Vedlegg El.med. - VIII.....	98
Vedlegg El.med. - IX.....	100
Vedlegg El.med. - X.....	108
Vedlegg til kapittel VIII .....	110
Vedlegg EMV I.....	111
Vedlegg EMV II.....	111
Vedlegg EMV III .....	116
Vedlegg EMV IV .....	117
Veiledning til forskrift om elektrisk utstyr.....	118

## FORORD

---

Forskriften er fastsatt i medhold av Lov av 24. mai 1929 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Formålet med forskriften er å opprettholde, og legge forholdene til rette for en videreutvikling av, et forsvarlig sikkerhetsnivå for elektrisk utstyr som markedsføres i Norge.

Forskriften skal sikre gjennomføringen av de direktiver som omfattes av EØS-avtalen og som gjelder elektrisk utstyr. Dette gjelder følgende direktiver, med senere endringer:

- ◆ 73/23/EØF (Lavspenningsdirektivet) Kap III
- ◆ 89/336/EØF og 92/31/EØF (Elektromagnetisk kompatibilitet – EMC) Kap IV
- ◆ 76/117/EØF (Elektrisk utstyr for bruk i eksplosjonsfarlige områder), 79/196/EØF (Elektrisk utstyr med visse beskyttelsesarter til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser) og 82/130/EØF (Elektrisk utstyr for bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser i gassfarlige gruver) Kap V
- ◆ 90/385/EØF (Aktive implanterbare medisinske innretninger) Kap VI
- ◆ 93/42/EØF (Medisinsk utstyr) Kap VII
- ◆ 84/539/EØF (Elektromedisinsk utstyr som brukes i veterinærmedisin) Kap VIII
- ◆ 93/68/EØF (Vedr. CE-merking i flere direktiver) Kap III, IV og VI

Ved eventuell fortolkningstvil har direktivene forrang for denne forskriften. De ovennevnte direktivene har ulike frister for ikrafttredelse og det er derfor gitt særskilte overgangsregler som ivaretar dette i de kapitler hvor dette er påkrevet.

Elektrisk utstyr som er produsert i Norge i samsvar med denne forskriften kan markedsføres fritt innen EØS-området. Det er derfor viktig at produsentene også henviser til de relevante direktiver som disse forskriftene bygger på i den dokumentasjon m.v. som produsenten eller produsentens representant skal utarbeide. For Ex-utstyr og elektromedisinsk utstyr for bruk innen veterinærmedisin forutsetter adgangen til EØS-markedet at reglene i hhv kapittel V og VIII følges fullt ut, i stedet for de alternative norske reglene for slikt utstyr.

Forskriften er i hovedsak bygget opp med funksjonelle grunnleggende krav til sikkerhet. Dette innebærer en viss frihet mht valg av tekniske løsninger, under forut-

setning av at de funksjonelle kravene til sikkerhet oppfylles. Bruk av standarder er frivillig. Dersom europeisk harmoniserte standarder følges, antas utstyret å oppfylle de grunnleggende krav til sikkerhet i disse forskriftene.

Forskriften stiller videre krav til produsentens, eller produsentens ansvarlige representants, dokumentasjon av samsvar med disse forskriftene. Dokumentasjon av samsvar består som hovedregel av to deler; en samsvarserklæring undertegnet av produsenten eller produsentens ansvarlige representant, samt en mer omfattende teknisk underlagsdokumentasjon. For visse typer utstyr forutsetter forskriftene i tillegg at et teknisk kontrollorgan trekkes inn i samsvarsvurderingen. Det tekniske kontrollorganets oppgaver i samsvarsvurderingen vil variere avhengig av type utstyr og hvilken prosedyre for dokumentasjon av samsvar produsenten legger til grunn. Tekniske kontrollorgan utpekes av de enkelte stater som omfattes av EØS-avtalen. Produsentene kan fritt velge mellom de tekniske kontrollorganer som er utpekt innen EØS-området for den konkrete utstyrgruppen. For øvrig vises til lov 16. juni 1994 nr 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger etter EØS-avtalen (lov om tekniske kontrollorgan).

## PRODUKT- OG ELEKTRISITETSTILSYNET

*Oslo, 10. august 1995*

# FORSKRIFT OM ELEKTRISK UTSTYR

Fastsatt av Produkt- og Elektrisitetstilsynet 15. august 1995 med hjemmel i §§ 10, 11 og 13 i Lov av 24. mai 1929 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Gjennomfører EØS-avtalen Vedlegg II, kap X om elektrisk utstyr, direktivene 73/23/EØF, 76/117/EØF, 79/196/EØF m. senere endringer, 82/130/EØF m. senere endringer, 84/539/EØF, 89/336/EØF, 90/385/EØF og tilleggsavtalen Vedlegg II kap X 92/31/EØF, kap XIX 93/68/EØF og kap XXX 93/42/EØF

## Kapittel I INNLEDENDE BESTEMMELSER

---

### § 1 Virkeområde

Forskriften gjelder for elektrisk utstyr som produseres, importeres, markedsføres eller brukes i Norge eller som produseres i Norge eller importeres fra en stat utenfor EØS, for markedsføring i en annen stat som er medlem av EØS.  
Forskriften gjelder ikke for Svalbard.

### § 2 Definisjoner

I denne forskrift betyr:

#### **A: Gjennomgående definisjoner:**

**Ansvarlig representant:** Enhver fysisk eller juridisk person som er særskilt utpekt av en produsent til å opptre på produsentens vegne for å utføre nærmere angitte oppgaver, prosedyrer o.l. som angitt i disse forskriftene.

**EF-Typeprøvingssertifikat:** Sertifikat e.l. dokument som utstedes av et teknisk kontrollorgan som bekreftelse på at eksemplar som er representativt for den planlagte produksjon oppfyller de krav i forskrifter som implementerer direktiver omfattet av EØS-avtalen som gjelder for utstyret.

**Elektrisk utstyr:** Ethvert utstyr for produksjon, omforming, overføring, fordeling, bruk eller måling av elektrisk energi. D.v.s. maskiner, apparater, måleinstrumenter, beskyttelsesanordninger, installasjonsmateriell og ethvert annet utstyr som bruker eller er avhengig av elektrisitet eller elektrisk energi for å fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål som f.eks. bruksgjenstander, elektrisk medisinsk utstyr m.v.

**Harmonisert standard:** Europeisk standard (norm) som anses å oppfylle sikkerhetskravene fastsatt i de respektive produktdirektiver som gjelder innen EØS.

**Markedsføring:** Første gang et elektrisk utstyr mot betaling eller vederlagsfritt stilles

til rådighet i markedet, for distribusjon og/eller bruk i Norge eller en annen EØS-stat, uansett om utstyret er nytt, eller det er brukt/gjenoppbygget utstyr importert fra tredjeland utenfor EØS. (Se også utdypende definisjon nedenfor mht dette begrepets betydning i kap. VI og VII)

**Norske normer:** Norske elektrotekniske normer fastsatt av Norsk Elektroteknisk Komite (NEK). Etter avtale med NEK utgir Norges Standardiseringsforbund (NSF) norske normer som Norsk Standard.

**Produsent:** Den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på hans vegne. (Se også utdypende definisjon nedenfor mht dette begrepets betydning i kap. VI og VII)

**Samsvarserklæring:** Skriftlig erklæring fra produsent eller dennes ansvarlige representant i EØS om at produktet er i samsvar med kravene i de forskrifter som gjelder for det. Samsvarserklæringen erstatter den tidligere fabrikanterklæring.

**«Tas i bruk»:** Første gang et elektrisk utstyr tas i bruk av en sluttbruker i Norge eller en annen stat innen EØS. (Se også utdypende definisjon nedenfor mht dette begrepets betydning i kap. VI og VII)

**Teknisk kontrollorgan:** Uavhengig tredjepartsorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger i henhold til EØS-avtalen.

**Tiltenkt formål:** Den bruk som utstyret er tenkt å skulle brukes til og som det i følge produsentens opplysninger ved merking, og/eller i bruksanvisningen og/eller i reklamematerialet o.l. er egnet til.

## **B: Definisjoner som er spesifikke for visse kapitler:**

### **Kapittel IV**

**Apparater:** Alle elektriske og elektroniske anordninger samt utstyr og installasjoner som inneholder elektriske og/eller elektroniske komponenter.

**Elektromagnetisk forstyrrelse:** Et elektromagnetisk fenomen som kan forstyrre funksjonen av en innretning, et apparat eller et system. En elektromagnetisk forstyrrelse kan være elektromagnetisk støy, et uønsket signal eller en endring i selve utbredelsesmediet,

**Elektromagnetisk forenlighet (kompatibilitet) (EMC):** Den evne en innretning, et apparat eller et system har til å funksjonere tilfredsstillende i sitt elektromagnetiske miljø uten å frembringe uakseptable elektromagnetiske forstyrrelser for noe i dette miljø,

**Immunitet:** Den evne en innretning, et apparat eller et system har til å funksjonere uten at kvaliteten blir forringet når en elektromagnetisk forstyrrelse opptrer.

**Kompetent organ:** Et organ som oppfyller kriteriene angitt i rådsdirektiv 89/336/EØF vedlegg II, og som er akseptert som et kompetent organ.

## Kapittel V

**Eksplisjonsfarlige områder:** et rom, del av et rom eller noe annet avgrenset område innendørs eller utendørs der det kan forekomme farlige mengder av brennbare stoffer i form av gass, damp, tåke eller støv og som sammen med luft kan danne eksplisjonsfarlige blandinger.

**Kontrollsertifikat:** Et typeprøvingssertifikat fra et teknisk kontrollorgan som bekrefter at en prototype som ikke er i samsvar med harmoniserte standarder, har et sikkerhetsnivå minst på høyde med de aktuelle standarders sikkerhetsnivå. Kontrollsertifikatet utferdiges i samarbeid med de tilsvarende kontrollorganer i de andre stater i EØS.

**Samsvarssertifikat:** Et typeprøvingssertifikat fra et teknisk kontrollorgan som bekrefter at den type elektrisk utstyr det gjelder samsvarer med de harmoniserte standarder.

## Kapittel VI og VII

**Markedsføring:** Første gang et utstyr som ikke er beregnet til klinisk utprøving, mot betaling eller vederlagsfritt stilles til rådighet med sikte på distribusjon og/eller bruk innen EØS, uansett om utstyret er nytt eller gjenoppbygget.

**Produsent:** I tillegg til det som er uttalt ovenfor under A omfatter produsentens forpliktelser etter forskriftenes kap VI og VII også for den fysiske eller juridiske person som setter sammen, emballerer, behandler eller reparerer fra grunnen av og/eller merker ett eller flere bruksferdige produkter og/eller fastsetter deres tiltenkte formål som utstyr, med sikte på markedsføring i eget navn. Dette gjelder ikke den som, uten å være produsent som definert ovenfor under A setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er på markedet, til det formål de er tiltenkt og til en bestemt pasient.

## Kapittel VI

**Aktiv medisinsk innretning:** Enhver medisinsk innretning som for å fungere er avhengig av en elektrisk eller annen energikilde, med unntak av den energi som direkte utvikles av menneskekroppen eller tyngdekraften,

**Aktiv implanterbar medisinsk innretning:** Enhver medisinsk innretning som er bestemt til helt eller delvis å bli implantert varig i menneskekroppen ved et kirurgisk eller medisinsk inngrep eller i en naturlig kroppsåpning ved et medisinsk inngrep,

**Individuelt tilpasset innretning:** Enhver aktiv implanterbar medisinsk innretning som er fremstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en spesiallege med angivelse, på legens ansvar, av innretningens spesielle konstruksjonskjennetegn, og beregnet til bruk for en bestemt pasient,

**Innretning beregnet til klinisk utprøving:** Enhver aktiv implanterbar medisinsk innretning beregnet til å bli stilt til rådighet for en spesiallege med henblikk på hensiktsmessig klinisk utprøving på mennesker,

**Medisinsk innretning:** Ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder tilbehør og

programvare for riktig bruk, og som av produsenten er beregnet til bruk for mennesker med henblikk på:

- ◆ diagnostisering, forebygging, kontroll, behandling eller lindring av sykdom eller skade,
- ◆ undersøkelse, eller utskifting eller endring, av anatomien eller en fysiologisk prosess,
- ◆ forebygging av svangerskap,

og der den ønskede hovedvirkning ikke fremkalles ved farmakologiske, kjemiske eller immunologiske midler eller ved stoffskiftet, men der slike midler kan bidra til virkningen,

«**Tas i bruk**»: At innretningen stilles til legens rådighet med henblikk på implantering.

## Kapittel VII

**Individuelt tilpasset utstyr**: Ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver og som gir, på dennes ansvar, utstyret spesielle konstruksjonskjennetegn, og som er beregnet til bruk for en bestemt pasient.

Anvisningen nevnt ovenfor kan også utarbeides av enhver annen person som i kraft av sine faglige kvalifikasjoner har tillatelse til å gjøre det. Masseframstilt utstyr som må tilpasses for å oppfylle legens eller en annen profesjonell brukers spesifikke behov, anses ikke som individuelt tilpasset utstyr.

**Medisinsk utstyr**: Ethvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt av produsenten og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom, diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap, undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
- svangerskapsforebygging

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon,

«**Tas i bruk**»: Det stadium da et utstyr for første gang er klar til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål innen EØS.

**Tilbehør**: Enhver gjenstand som ikke er et utstyr, men som av produsenten er særskilt beregnet på å brukes sammen med et utstyr slik at dette kan brukes slik produsenten har ment,

«**Utstyr som brukes til in-vitro-diagnostikk**»: Ethvert utstyr som er en reagens, et



reaktivt produkt, kit, instrument, apparat eller system brukt alene eller i kombinasjon, som av produsenten er ment å skulle brukes in vitro i forbindelse med undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for det formål å skaffe opplysninger om fysiologiske tilstander, helsetilstander eller sykdommer, eller medfødte anomalier, **«Utstyr beregnet til klinisk utprøving»:** Ethvert utstyr som skal anvendes av en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver med sikte på utprøving på mennesker i hensiktsmessige kliniske omgivelser, som omhandlet i vedlegg El.med. X nr. 2.1. Også enhver annen person som i kraft av sine faglige kvalifikasjoner lovlig kan foreta slik utprøving er i denne sammenheng sidestilt med en «behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver».

### § 3

#### **Pliktsubjekt**

Enhver som produserer og/eller markedsfører elektrisk utstyr for bruk i Norge eller en annen stat som er medlem av EØS, har ansvar for at utstyret oppfyller kravene i disse forskriftene. Det samme gjelder enhver som installerer elektrisk utstyr.

### § 4

#### **Tilsynsmyndighet**

Produkt- og Elektrisitetstilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene gitt i denne forskrift eller vedtak fattet i medhold av denne, blir overholdt.

### § 5

#### **Dispensasjon**

Produkt- og Elektrisitetstilsynet kan gi dispensasjon fra denne forskriften dersom særlige forhold tilsier dette og dispensasjonen ikke strider mot EØS-avtalen. Dispensasjon skal gis skriftlig.

### § 6

#### **Klage**

Produkt- og Elektrisitetstilsynet er klageinstans for vedtak fattet av organ underlagt Produkt- og Elektrisitetstilsynet.

Kommunal- og arbeidsdepartementet er klageinstans for vedtak fattet av Produkt- og Elektrisitetstilsynet.

Klager på vedtak sendes gjennom det organ som har fattet vedtaket, jf forvaltningsloven kap. 6.

### § 7

#### **Straffebestemmelse**

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes som bestemt i Lov av 24. mai 1929 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 14.

## § 8 Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 15. august 1995.

Forskrift om utførelse og kontroll av elektrisk utstyr som tilbys eller omsettes til bruk i lavspenningsanlegg, fastsatt ved Kronprinsregentens resolusjon av 7. desember 1990 er ved Kronprinsregentens resolusjon av 4. august 1995 opphevet fra 15. august 1995. Fra samme dato oppheves forskrift av 1. juli 1994 nr 670 om virkeområde samt utfyllende regler og overgangsbestemmelser vedrørende dokumentasjon og registrering av elektrisk utstyr, samt § 115.2 og § 810.3.2 i forskrifter av 20. desember 1989 nr 1430 for elektriske bygningsinstallasjoner m.m.

For utstyr som omfattes av reglene i kapittel III – VII kan det være fastsatt særlige overgangsregler.