

# Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Torsdag 10.09.26



# Agenda

| Sak   | Tid           | Tema                                                                                                                                               | Type        |
|-------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 11/26 | 10.00 – 10.15 | <b>Velkommen / Direktoratet informerer</b><br>Morten Bakken (Helsedirektoratet)                                                                    | Orientering |
| 12/26 | 10.15 – 10.45 | <b>Informasjonsforvaltning og standardisering</b><br>Mona Stedenfeldt (Helseplattformen)                                                           | Orientering |
| 13/26 | 10.45 – 11.00 | <b>Norwegian FHIR Hackathon</b><br>Thomas Rosenlund (HL7 Norge / Helsedirektoratet)<br>Michal Cermac (NHN)<br>Ingvar Sørlien (IHE Norge)           | Orientering |
| 14/26 | 11.00 – 11.45 | <b>EURIDICE – status og aktiviteter i Europa</b><br>Ingvar Sørlien (IHE Norge)                                                                     | Orientering |
| 15/26 | 11.45 – 12.30 | <b>Tre eksempler – praktisk bruk av internasjonale standarder – kan de avlaste risikoen ved å ta i bruk teknologi?</b><br>Per Lyder Pedersen (NEK) | Drøfting    |

# Standardiseringsutvalget



**2021**

Valg av standarder



**2024**

Bruk og forvaltning  
Samarbeidsmodellen



**2027**

?



# Avdeling informasjonsstyring



Standardiseringsutvalget



Kompetansenettverket

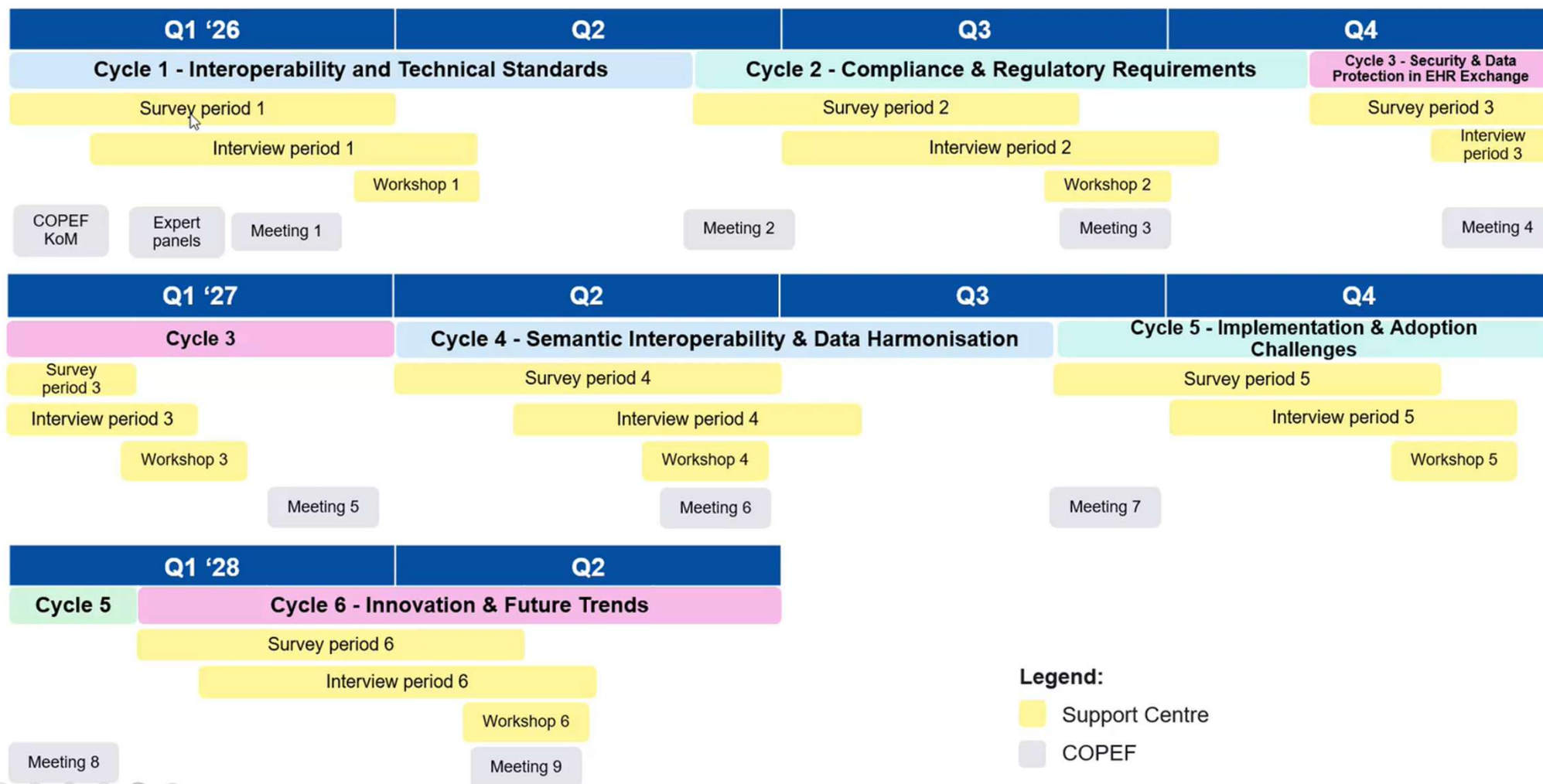
# EEHRxF Support Centre

- EU kommisjonens støtte- og kompetansesenter for innføring av EEHRxF
- Veiledning, tekniske ressurser/verktøy for implementering
- Workshops og Community of Practice for leverandører og helseaktører: mulighet å påvirke utviklingen av krav/løsninger og veiledningsmaterieil
- Neste workshop 25. september – ***Semantic Interoperability and Data Harmonization***
- Påmelding og mer info via [LinkedIn](#) eller [nettside](#)



Support centre for  
EEHRxF and  
interoperability of  
electronic health  
record systems

# Møter og workshops 2026-2028





**HELSEPLATTFORMEN**

felles pasientjournal i Midt-Norge

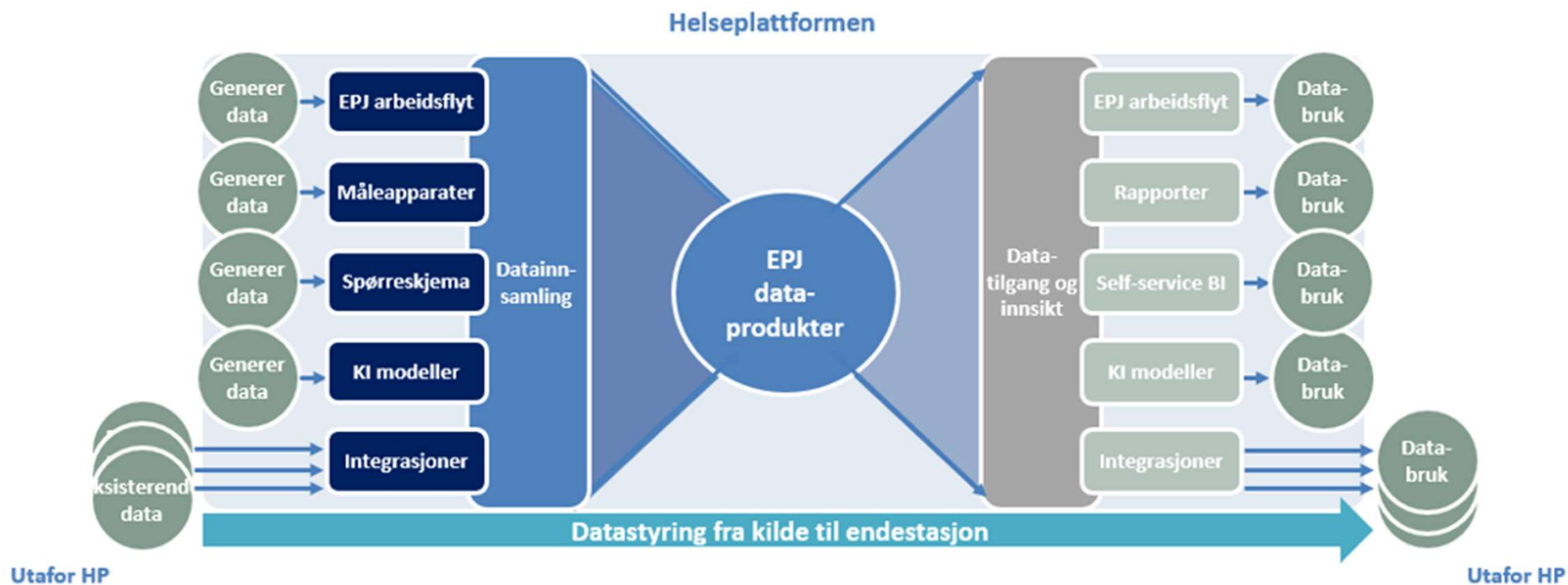


*Informasjonsforvaltning og standardisering*

*Standardiseringutvalget 10.spet 2026*

*Mona Stedenfeldt*

# Data i HP





Juridisk samhandlingsevne



Organisatorisk samhandlingsevne



Semantisk samhandlingsevne



Teknisk samhandlingsevne

Styring og forvaltning av  
sammenhengende tjenester

# Standardisering og informasjonsforvaltning er to sider av samme sak

Standardene definerer hvordan informasjon skal kunne forstås og deles. Informasjonsforvaltningen sørger for at dette faktisk etterleves og opprettholdes over tid.



Felles begreper og definisjoner



Strukturerte datamodeller



Tekniske standarder



Åpne standarder



## Standardisering

Definerer hvordan informasjon skal forstås og deles

FELLES  
VERDI



## Informasjonsforvaltning

Sørger for at dette faktisk etterleves og opprettholdes over tid



Eierskap og ansvar



Etterlevelse og kvalitet



Forvaltning over tid



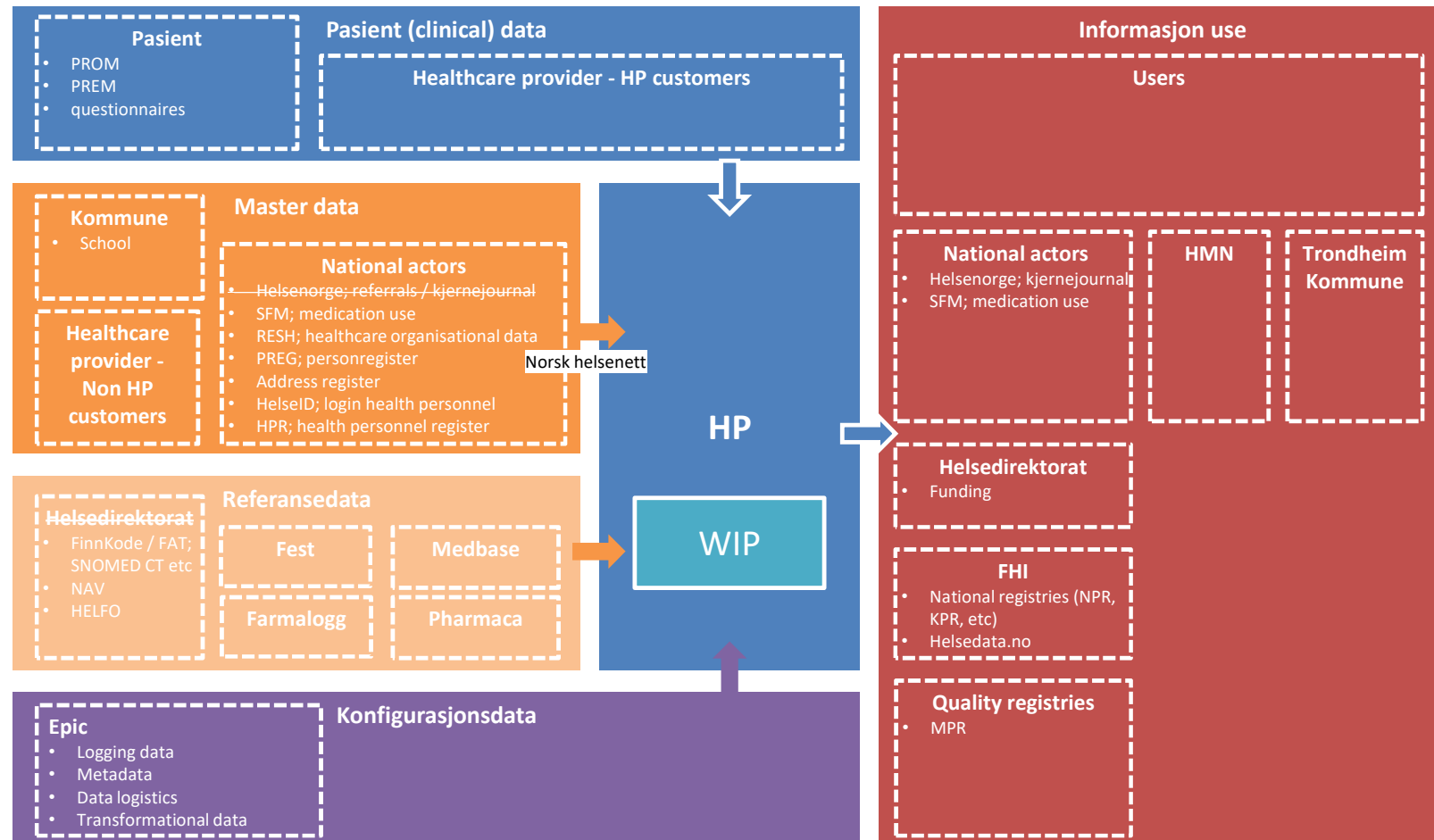
Kontinuerlig forbedring



HELSEPLATTFORMEN

DATA | MENNESKER | BEDRE HELSE

# Standardisering og informasjonsforvaltning



# Samle og anvende data

## Fem strategiske satsningsområder

En sammenhengende kjede fra datakvalitet til styring, deling og verdi

### 1. Datakvalitet

Data vi kan stole på

- Målbar, transparent og kontinuerlig forbedret kvalitet.

### 2. Strukturering

Informasjon som kan forstås og gjenbrukes

- Standardisert, dokumentert og strukturert informasjon.

### 3. Sekundærbruk

Fra data til innsikt og verdi

- Sikker og effektiv bruk og gjenbruk til flere formål.

### 4. Datadeling og interoperabilitet

Sammenhengende og trygg deling

- Standardisert deling på tvers av virksomheter og nivåer.

### 5. Helhetlig og effektiv forvaltning

Strategisk ressurs

- Tydelig eierskap, ansvar og styring gjennom hele livsløpet.

# Norsk FHIR Hackathon

9. November 2026

Thomas Tveit Rosenlund





# Norsk FHIR Hackathon 2026

- Dato/tid: 9. november 2026 kl 09:00
- Sted: Rebel Oslo
- Påmelding: Påmeldingen åpner i september
- Hackathon er en del av EHiN prekonferansen
- HL7 Norge sponser Hackaton og arrangerer sammen med [NHN](#), [Helsedirektoratet](#), [Bedredelt](#), [NAV](#), [NoMA](#) og IHE Norge
- Mer informasjon på web: <https://hl7norway.github.io/Norwegian-FHIR-Hackathon-2026/currentbuild/>

# Tracks

The Norwegian Hackathon will have 6 tracks concerning municipality services, SMART on FHIR, FHIR 101, Document sharing, medication databases, and EHDS.

- [Digital home monitoring plans and observations](#) - NHN, Michal Jan Warecki and Tormod Haugane
- [SMART on FHIR](#) - NAV, Leo-Andreas Ervik
- [Medication Definition on FHIR - Exploration of FHIR services from EMA to NOMA](#) - NOMA/Helsedirektoratet
- [Document sharing for IHE MHD](#) - IHE Norge, Ingvar Sørlien and Michal Cermak
- [EHDS patient summary](#) - HL7 Norge Ingvar Sørlien and Linn Brandt
- [FHIR 101: Introduction to HL7 FHIR with practical assignments](#) - HL7 Norge, Thomas Rosenlund og Espen Seland

IHE-SPORET · NORWEGIAN FHIR HACKATHON 2026

# Dokumentdeling på tvers

NHN jobber med de tekniske API-er for dokumentdeling i norsk og europeisk kontekst – ikke innholdsprofiler (de tas i EHDS-sporet).

## 1 EU Health Data API

Felles IHE/HL7-spesifikasjon harmonisert med forventede EHDS-krav: Capability Discovery, autorisasjon (SMART Backend Services / IUA), pasientoppslag (PDQm) og dokumentdeling (MHD).

## 2 NHN Dokumentlager

NHNs tilnærming på implementasjon av EU Health Data API (det vi vet så langt...) Satsing: kommuner og avtalespesialister er på vei inn i denne infrastrukturen for deling av dokumenter.

## 3 Praktisk tilkoblingstesting

NHN stiller med open-source "dokumentlageret" til hands-on testing – både med og uten autorisasjon [forenklet autentisering]. Ta med laptop og koble deg på.

### MHD-TRANSAKSJONER

#### Dokumentkonsument

Document Consumer

ITI-67 finn dokumentreferanser  
ITI-68 hent dokument

#### Dokumentlager

Document Access Provider

ITI-65 publiser dokument  
ITI-105 forenklet publisering av dokument

#### Dokumentkilde

Document Publisher

*DocumentReference · Binary · FHIR Bundle*

9. november 2026 · Rebel, Oslo · Digital kick-off 2. november · Gratis deltakelse



Integrating  
the Healthcare  
Enterprise



# EHDS og europeisk samarbeid mellom standardiseringsorganisasjoner

Ingvar Sørlien  
Standardiseringsutvalget  
10.9.2026

# EHDS Overordnet



1

Primærbruk

Fysiske personers rettigheter til data om seg  
Sikre sømløs samhandling for helsehjelp

2

Sekundærbruk

Gjøre data tilgjengelig for forskning,  
politikkutofrming etc. på en trygg og sikker  
måte

3

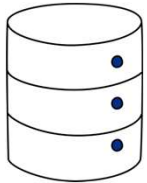
Krav til pasientjournalssystemer

Skape et indre marked for EHR-systemer

# «Harmoniserte komponenter»



EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og  
tilgangsstyring

Tekniske  
protokoller

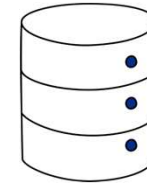
Tilgangslogging

- Pasientsammendrag
- «E-resept»
- Bileddiagnostikk
- Prøvesvar
- Epikriser



Interoperabilitetskomponent:  
Innholdsformater  
EEHRxF

EHR-system



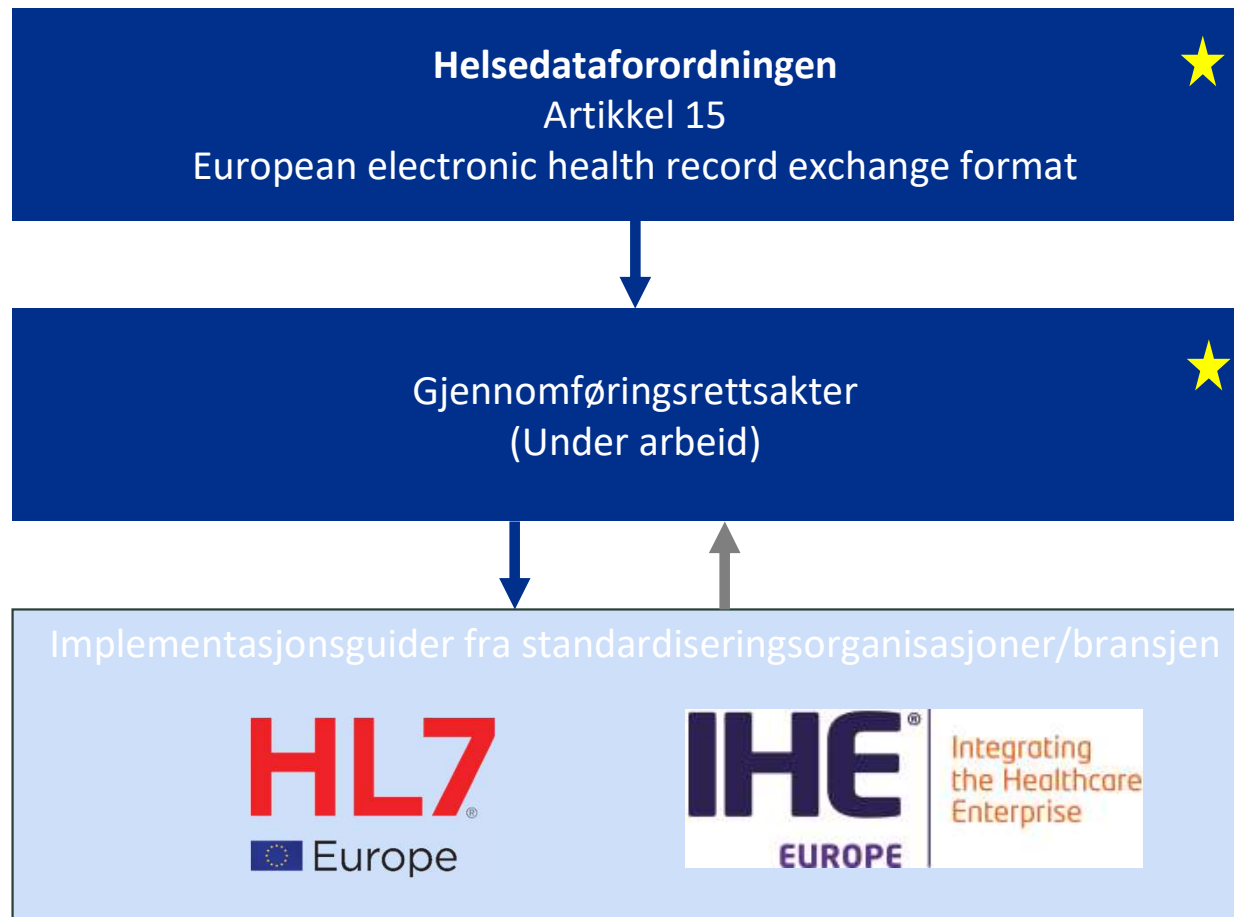
Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og  
tilgangsstyring

Tekniske  
protokoller

Tilgangslogging

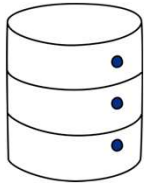
# Sammenheng mellom EHDS og Implementasjonsguider



# «Harmoniserte komponenter»



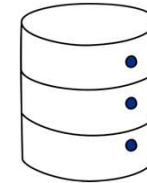
EHR-system



**HL7**<sup>®</sup>  
Europe



EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og  
tilgangsstyring

Tekniske  
protokoller



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og  
tilgangsstyring

Tekniske  
protokoller

**IHE**<sup>®</sup>  
EUROPE

Integrating  
the Healthcare  
Enterprise

EURIDICE (European Interoperability Specifications for Digital Solutions in Healthcare) is a collaboration between **HL7 Europe and IHE-Europe** designed to create the technical foundations for the European Health Data Space (EHDS).

In short, it works through three main pillars:

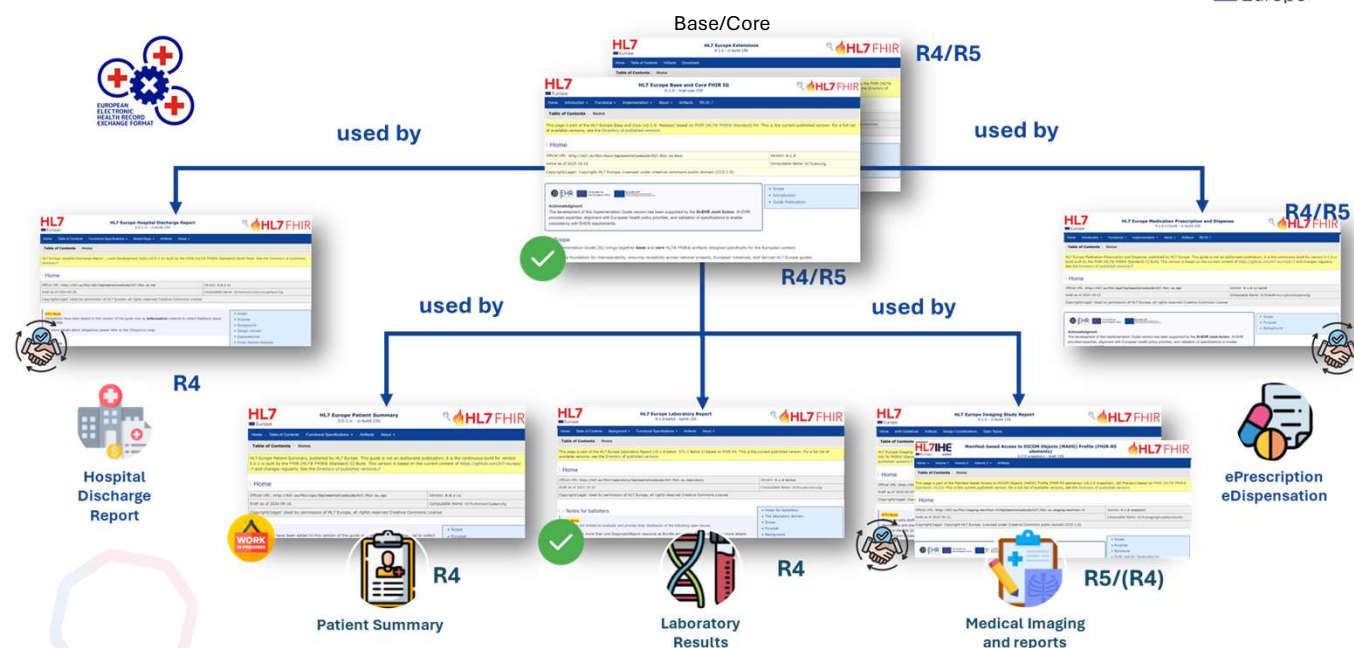
- Joint Specifications
  - **Merging HL7 FHIR data models with IHE exchange patterns**
  - **Single set** of "EU-ready" technical guides (like the EU Health Data API)
- Unified Governance:
  - The two organizations use a **joint balloting** process
  - Stakeholders have to review and approve **one unified version of a standard**, ensuring industry-wide consensus.
- Policy-to-Code Pipeline:
  - Translates high-level EU regulations into **testable technical requirements**
  - Designed to be directly **referenced in the European Commission's legal acts**



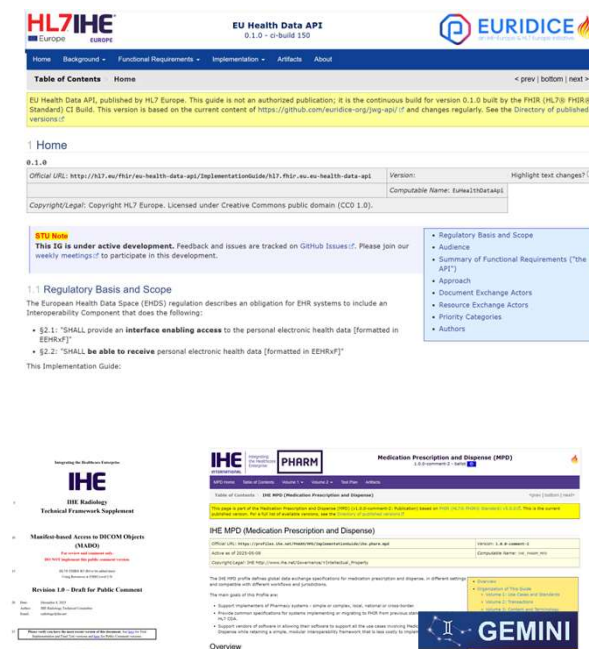
# The specifications ecosystem for EHDS



## Priority Data Categories Content **HL7** Europe



Used by



# EHDS Data Content Definition



eHealth Network

**GUIDELINE**  
on  
the electronic exchange of health data under  
Cross-Border Directive 2011/24/EU

**Laboratory Results**  
Release 1.1

## eHN Guidelines – data sets

[https://health.ec.europa.eu/publications\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications_en)

Harmonized  
Dataset

Code  
Systems &  
Value Sets

Technical  
Interop.  
Specs

 **EHDS Logical Information Models**  
0.3.0 - qa-preview

Home Introduction EHDS Priority Categories About Artifacts Download

**Table of Contents** Home

This page is part of the EHDS Logical Information Models (v0.3.0: QA Preview) based on FHIR (HL7® FHIR® Standard) v5.0.0. This is the current published version. For a full list of available versions, see the Directory of published versions

1 Home

Official URL: <http://www.xt-ehr.eu/fhir/models/implementationguide/xt-ehr.eu>

Draft as of 2026-02-06

EHDSModels

<https://www.xt-ehr.eu/fhir/models/>

 **HL7 Europe Base and Core FHIR IG**  
2.0.0-recon - ci-build 150

Home Introduction Functional Implementation About Artifacts RS IG

**Table of Contents** Home

HL7 Europe Base and Core FHIR IG, published by HL7 Europe. This guide is not an author of the FHIR (HL7® FHIR® Standard) CI Build. This version is based on the current content of the Directory of published versions.

1 Home

Official URL: <http://hl7.eu/fhir/base/implementationguide/hl7.eu-base>

Draft as of 2026-03-17

Copyright/Legal: Copyright HL7 Europe. Licensed under creative commons public domain

 **MyHealth@EU Laboratory Report**  
9.1.0 - trial-use 150

Home Table of Contents About this guide HL7 EU Lab Report IG Functional Specifications Model Map Artifacts Downloads

**Table of Contents** Home

MyHealth@EU Laboratory Report - Local Development build (v9.1.0) built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) Build Tools. See the Directory of published versions.

1 Home

Official URL: <http://fhir.ehds.eu/laboratory/implementationguide/myhealth.eu-fhir-laboratory>

Version: 9.1.0

Active as of 2026-02-20

Computable Name: myhealth.eu-laboratory-ig

**Acknowledgment**

The development of this Implementation Guide version has been supported by the **Xt-EHR**. It provided expertise, alignment with European health policy priorities, and validation of specific consistency with EHDS requirements.

**Scope**

Specify a set of rules to be applied to HL7 FHIR to define how to represent a **Laboratory Report** for the **European cross-borders exchange**, coherently with the European eHN Guidelines (see the European eHealth - Key documents (if)).

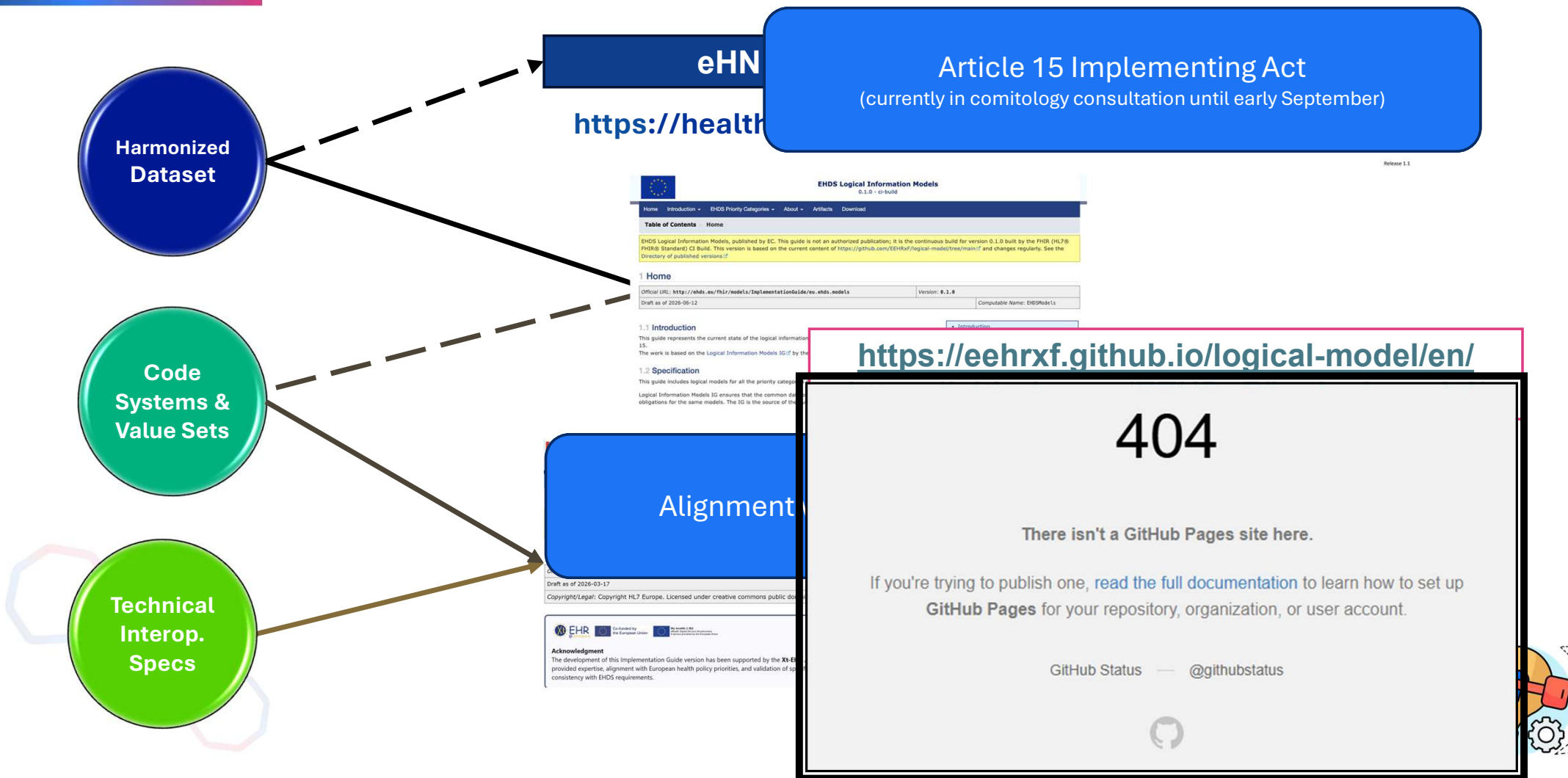
This Implementation Guide applies to laboratory reports within the core fields of in-vitro diagnostics (e.g. clinical biochemistry, haematology, microbiology, ...), while leaving out some specialised laboratory domains like histopathology or medical genetics.

This guide is derived for the HL7 Europe Laboratory Report: HL7 FHIR IG fulfilling the MyHealth@EU Functional Requirements (see the MyHealth@EU Requirements page)

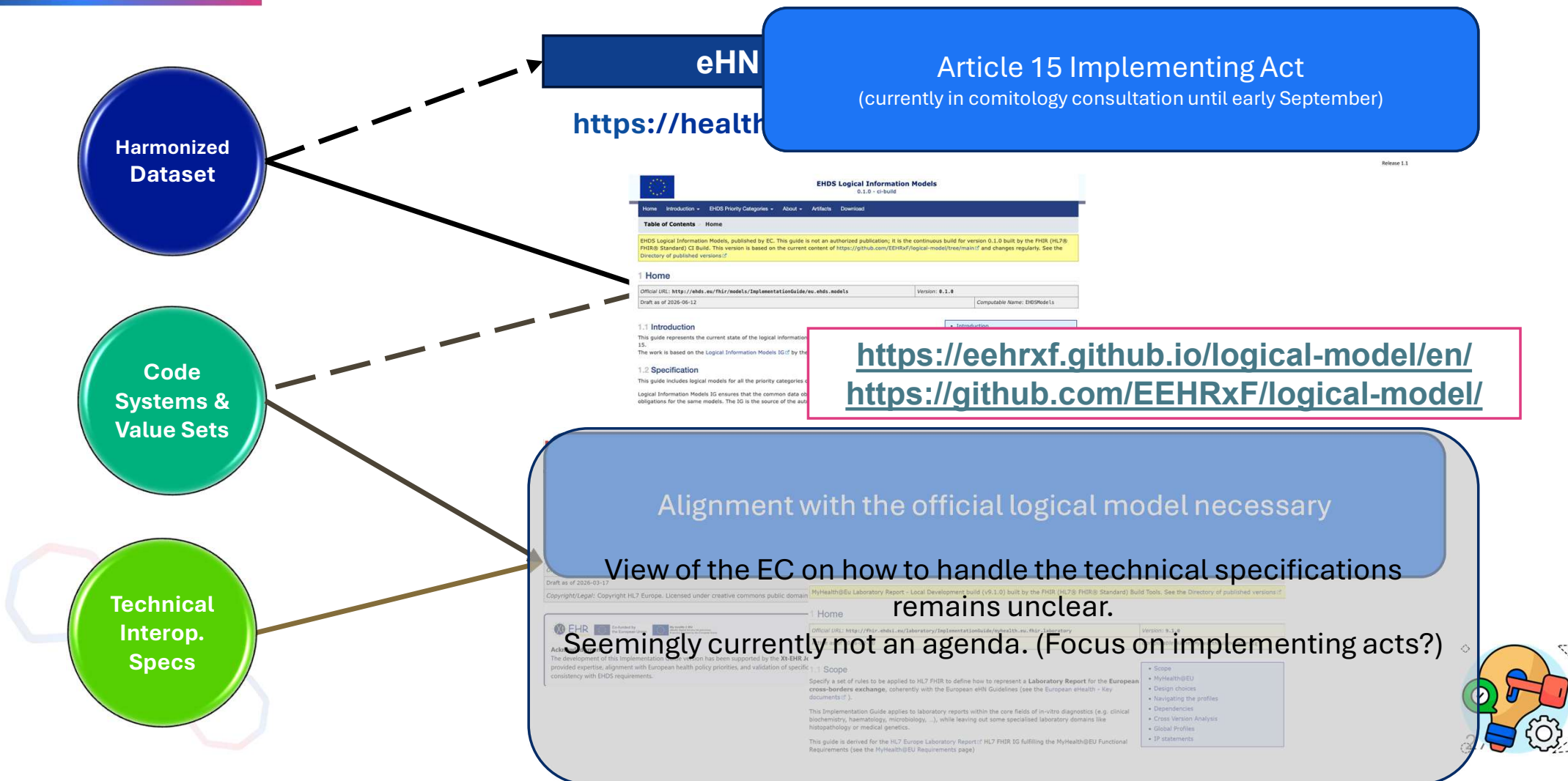
- Scope
- MyHealth@EU
- Design choices
- Navigating the profiles
- Dependencies
- Cross Version Analysis
- Global Profiles
- IP statements



# EHDS Data Content Definition



# EHDS Data Content Definition



# Current Activities

## EURIDICE Specifications Roadmap

W.i.p

| 2026                                                                                                                              |                                    |                       |        |                 |         |          | 2027                                                  |                               |                              |       |             |                   |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------|-----------------|---------|----------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------|-------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                   |                                    |                       |        |                 |         |          | Alignment with Art. 15 Implementing Act Logical Model |                               |                              |       |             |                   |                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                   |                                    |                       |        |                 |         |          | Public Consultation on Art. 15 Implementing Act       | EURIDICE Suite STU1           | Implementing Act Publication |       |             | EURIDICE Suite R1 |                                                                                                                                                                             |
| Specification                                                                                                                     | June                               | July                  | August | September       | October | November | December                                              | January                       | February                     | March | April       | May               | maintained by                                                                                                                                                               |
|  EU Health Data API                              | Ballot reconciliation              |                       |        | STU Publication |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |       |
|  EU Base and Core                                | New version STU 2, 2.0.0           |                       |        |                 |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                          |
|  EU Patient summary                              | STU1, Ballot 1.0.0                 |                       |        |                 |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                          |
|  EU medication prescription & dispense           | Ballot reconciliation, STU1, 1.0.0 |                       |        |                 |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                          |
|  EU Imaging report                              | Ballot STU1, 1.0.0                 | Ballot reconciliation |        | STU Publication |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |   |
|  Manifest-based access to dicom objects (MADO) | Trial implementation               |                       |        |                 |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                        |
|  EU laboratory report                          | New version STU 2, 2.0.0           |                       |        |                 |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                        |
|  EU hospital discharge report                  | Ballot reconciliation, STU1, 0.1.0 |                       |        | Next Version    |         |          |                                                       | Ballot, ballot reconciliation |                              |       | Publication |                   |                                                                                        |

## Current Activities

- FHIR Connectathon 42 (Rotterdam) [EHDS Track report](#)
- Supporting IHE Germany and HL7 Germany in engagement with gematik
  - Formal goal: creating a concept on how the EHDS in Germany could be implemented for two use cases based on the proposed EURIDICE specifications
  - Overall goal: getting support from Germany/BMG for EURIDICE
- Socializing [the pitch](#) for having a MS lead discussion with SDO participation on EHDS technical spec governance and maintenance (so far with gematik, France, Portugal....)
- Improving communication on the EURIDICE setup
  - Roadmap diagram (w.i.p.)
  - Additional page on EURIDICE website (stuck in HL7 Europe review)
  - Improvement of EHDS/PRISM pages on IHE-Europe website (w.i.p)

## Upcoming Events

- HL7 International Plenary & WGM, Rockville, MD, 19-24 Sept
  - Intention to have a EURIDICE presentation
  - No dedicated EHDS FHIR “Connectathon” track but IPS track
- HL7 EU WGM, Malaga, Spain 16-20 Nov
  - Likely FHIR “Connectathon” activities
- IHE-Europe Connectathon Week, The Hague, NL, 19-23 April 2027
  - tbd

# Provisional roadmap

Specifications - European Interoperability Specifications for Digital Solutions in Healthcare

|                      |                                                          | 2026                                         |                       |             |                |                |           |           |                        |                |                | 2027      |             |  | maintained by         |
|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------|----------------|-----------|-----------|------------------------|----------------|----------------|-----------|-------------|--|-----------------------|
| Specification        |                                                          | EHDS Priority Category                       | Status                | June        | July           | August         | September | October   | November               | December       | January        | February  | March       |  |                       |
| API                  | EU Health Data API                                       | Cross-cutting infrastructure                 | STU 1.0.0 in progress |             | reconciliation | STU 1.0.0      |           |           | Art. 13 & 36 alignment | review         | reconciliation | STU 1.1.0 | maintenance |  | IHE Europe HL7 Europe |
|                      | EU Base and Core                                         | Foundational (all categories)                | STU 2.0.0 April 2026  |             |                |                | STU 2.0.1 |           | Art. 15 alignment      | reconciliation |                | STU 2.1.0 | maintenance |  | HL7 Europe            |
| EU Patient summary   | EU Patient summary                                       | Patient summaries Annex I (1)                | STU 1.0.0 in progress |             | Ballot STU 1   | reconciliation |           | STU 1.0.0 | Art. 15 alignment      | review         | reconciliation | STU 1.1.0 | maintenance |  | HL7 Europe            |
|                      | EU medication prescription & dispense                    | Prescriptions & dispensations Annex I (2)(3) | STU 1.0.0 May 2026    |             |                |                |           |           | Art. 15 alignment      | review         | reconciliation | STU 1.1.0 | maintenance |  | HL7 Europe            |
| EU Imaging report    | EU Imaging report                                        | Medical images and image reports Annex I (4) | STU 1.0.0 in progress | Ballot STU1 | reconciliation |                |           | STU 1.0.0 | Art. 15 alignment      | review         | reconciliation | STU 1.1.0 | maintenance |  | IHE Europe HL7 Europe |
|                      | Manifest-based access to DICOM objects (MADO)* & XC-WADO |                                              | in progress           |             |                |                |           |           |                        |                |                |           |             |  |                       |
|                      |                                                          |                                              |                       |             |                |                |           |           |                        |                |                |           |             |  |                       |
| EU laboratory report | EU laboratory report                                     | Laboratory results Annex I (5)               | STU 2.0.0 May 2026    |             |                |                | STU 2.0.1 |           | Art. 15 alignment      | review         | reconciliation | STU 2.1.0 | maintenance |  | HL7 Europe            |
|                      | EU (hospital) discharge report                           | Discharge reports Annex I (6)                | STU 0.1.0 In progress |             |                |                |           | STU 1.0.0 | Art. 15 alignment      | review         | reconciliation | STU 1.1.0 | maintenance |  | HL7 Europe            |

## Spørsmål

- Hvordan forholder vi oss til disse spesifikasjonene og arbeidet i Norge?
  - Helseregionene
  - HL7 Norge?
    - Hvem deltar i HL7-arbeidet? WGM i Malaga?
  - Norsk Helsenett?
    - Særlig: Hva skjer i MyHealth@EU rundt dette?
  - Helsedirektoratet?

# Produktstandards rolle i e-helse

Standardiseringsutvalget 10 sept 26 – Per Lyder Pedersen



# Standardisering Internasjonalt, i Europa og Norge



Elektroteknisk  
og ekom



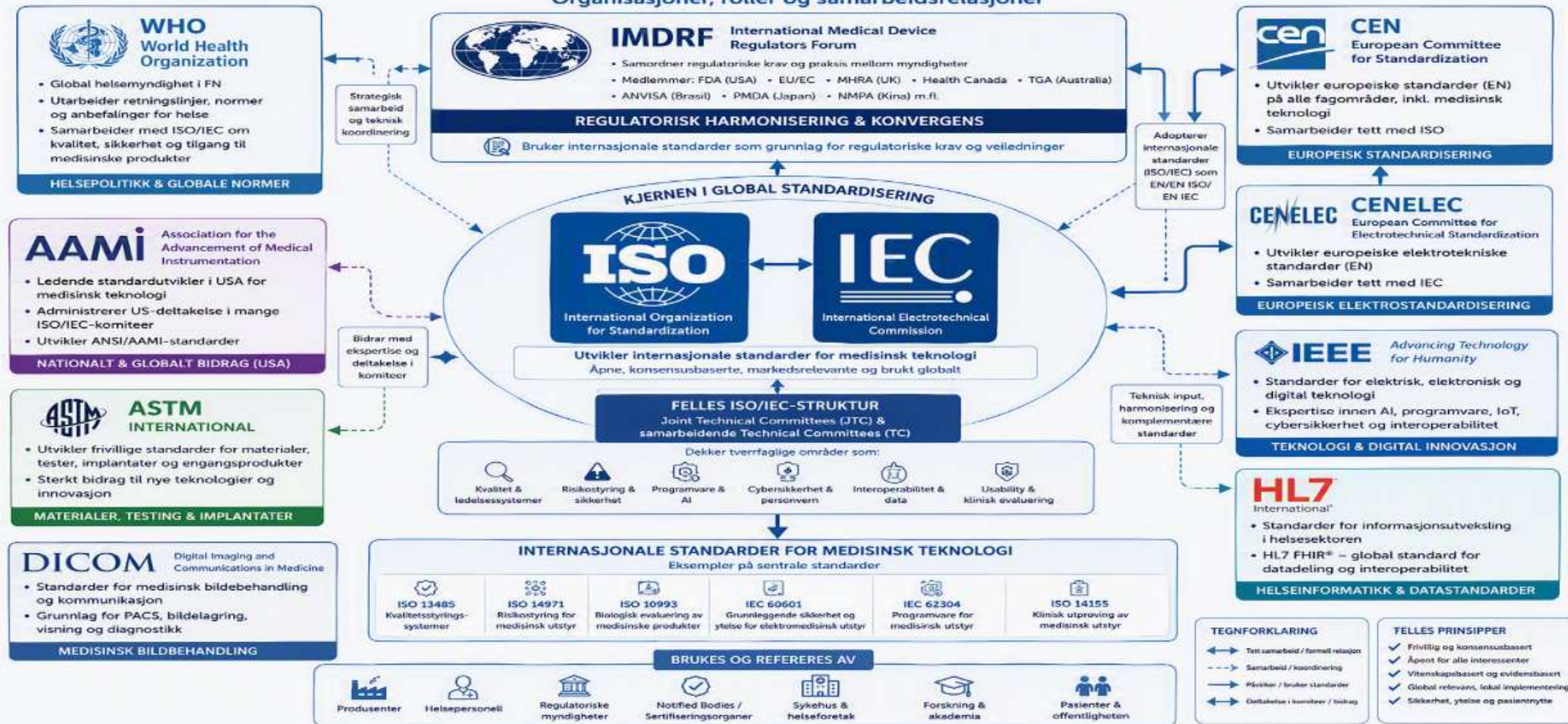
All teknologi  
utenom elektro  
og ekom



Telekommunikasjon  
Radiofrekvenser

# DET GLOBALE ØKOSYSTEMET FOR STANDARDISERING AV MEDISINSK TEKNOLOGI

Organisasjoner, roller og samarbeidsrelasjoner



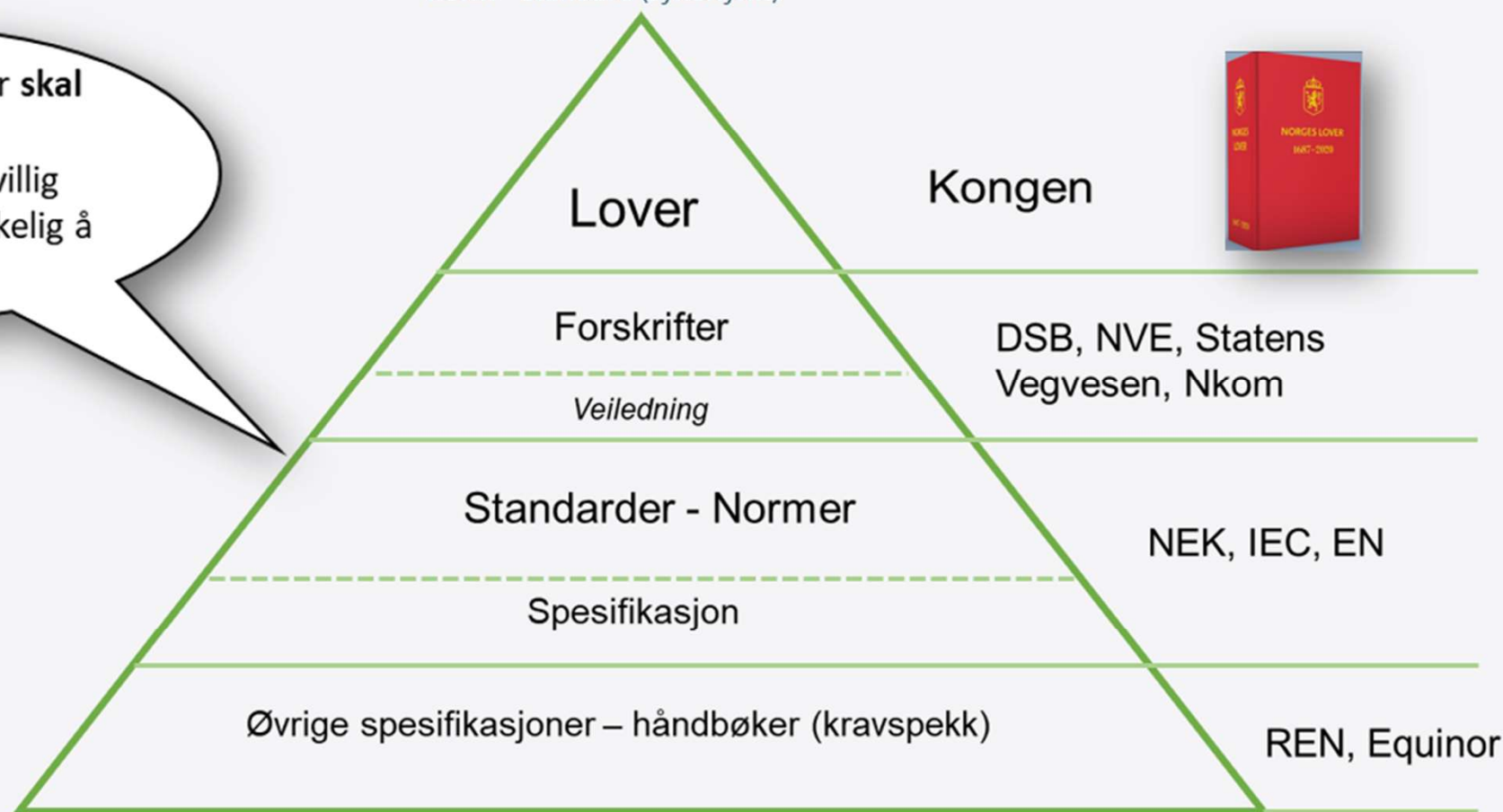
## Hvem er NEK?

- Forvalter av internasjonale og nasjonale standarder innen elektroteknisk fagområde
- Medlemsorganisasjon for 950 fageksperter
- En av de tre nasjonale standardiseringsorganisasjonene
- 25 medarbeidere
- Etablert i 1912



## Direktiver, forordninger, lover, forskrifter og standarder/normer

norm = standard (synonymt)



Direktiver og forordninger blir innført via lover eller forskrifter – eksempelvis maskindirektivet -> maskinforskriften

# CE merking – Samsvar mot rett regelverk

## • Medisinsk utstyr – MDR/IVDR

- Lov om medisinsk utstyr
  - MDR/ IVDR
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr



## Velferdsteknologi – ikke medisinsk

- Produktkontrollen
- Forskrift om elektrisk utstyr (FEU)
- Forskrift om elektromagnetisk kompatibilitet
- Forskrift om EØS-krav til (EMC) for utstyr til elektronisk kommunikasjon



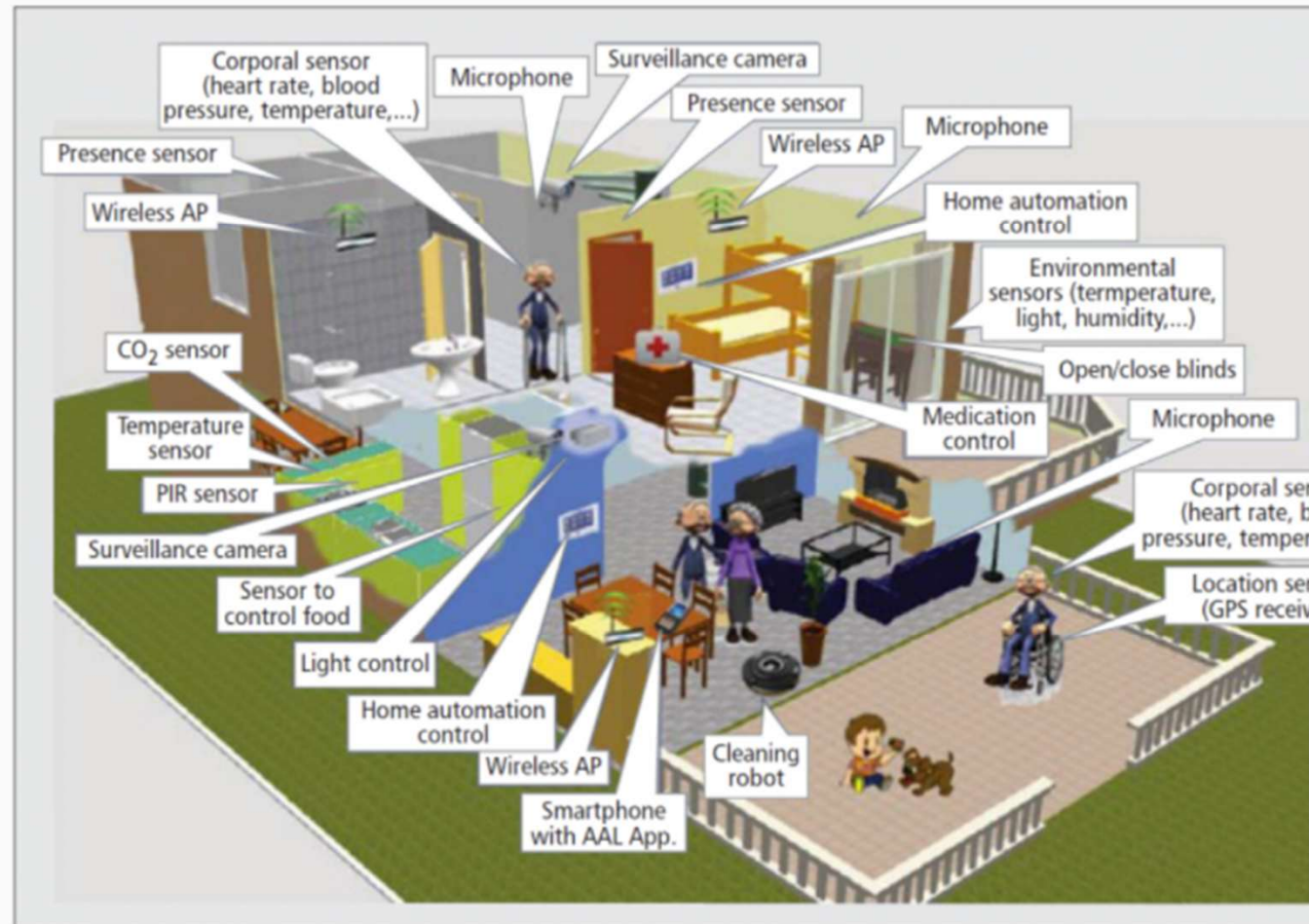
# Smarte løsninger – gir individuell frihet

[Smart home: a life-changing experience | IEC e-tech](#)

Internet of Things (IoT)

Smart home

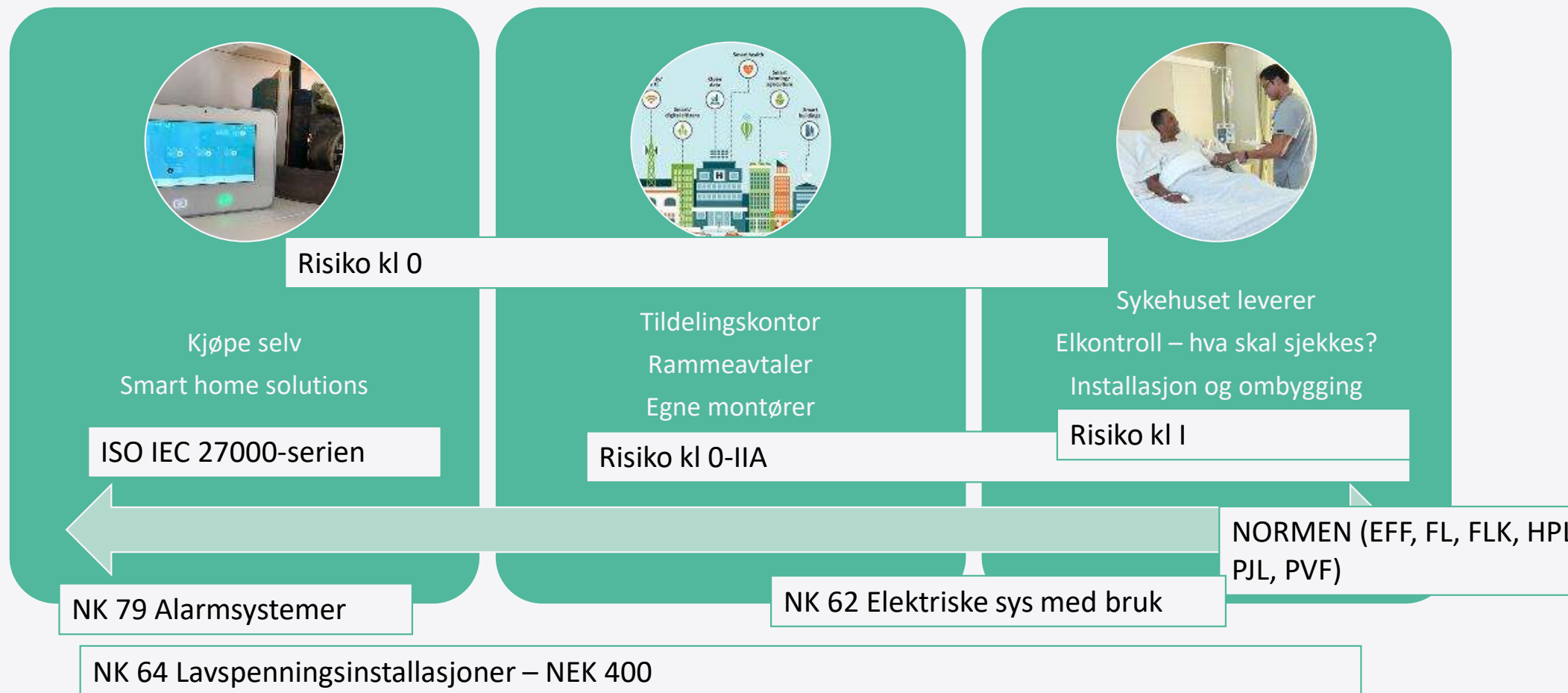
EN 301 549 – Krav til  
universell utforming for  
IKT produkter og –  
tjenester



Technological advances offer independence to people who would otherwise require assistance in homes (Photo: Decompression Stop blog)

# Hvordan teknologien kommer i hus

IEC 62851-5:2014 Alarm and electronic security systems - Social alarm systems - Part 5:  
Interconnections and communications



# Veilederen til Behandlingshjelpemidler

## 5.2 Hjemmeinstallasjoner

Etter håndteringsforskriften og internkontrollforskriften [\[4–15\]](#) har helseforetakene plikt til å vurdere om det medisinske utstyret kan utplasseres i private hjem. Vurderingen må gjøres på bakgrunn av kontroll av påliteligheten og sikkerheten i det enkelte elektriske anlegg [\[20\]](#).

El-tilsynsloven og forskrift om elektriske lavspenningsanlegg omfatter alle elektriske anlegg og alt elektrisk utstyr [\[17–18\]](#), og setter krav til hvilken tilstand hjemmeinstallasjonen bør / skal inneha. Eier av det elektriske anlegget har det juridiske og økonomiske ansvaret for at anlegget tilfredsstiller sikkerhetskravene og for eventuelle utbedringer [\[20\]](#).

### [Veileder – Behandlingshjelpemidler](#)

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap er imidlertid av den oppfatning at forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr av 20.08.1999 § 14 første ledd og internkontrollforskriftens § 5 nr. 6 og 7, hjemler en plikt for helseforetaket til å vurdere hvorvidt det medisinske utstyret skal utplasseres i et privat hjem. Denne vurderingen må gjøres på bakgrunn av en konkret vurdering / kontroll av påliteligheten og sikkerheten i det enkelte elektriske anlegg.

## Eksempler fra reelle innkjøp



# Velferdsteknologi – men ikke medisinsk teknologi

- 2014/53/EU Radiodirektivet
- 2011/65/EU RoHS-2
- delegerte direktiv (EU) 2015/863  
RoHS-direktivet begrenser  
bruken av farlige stoffer i  
elektriske og elektroniske  
produkter.
- (EU) 2019/1782 om krav til  
økodesign for ekstern  
strømforsyning i henhold til  
direktivet 2009/125/EU.

Elektronikkbransjen

ANNONSE

Alle originale deler  
til samtlige varemærker  
samlet på et sted

Skån miljøet.  
Tenk før du kaster!



Doro Eliza fungerer både som trygghetsalarm og som et senter for andre velferdsteknologiske løsninger. Foto: Doro

## ELIZA GIR TRYGGHET FOR ELDRE

En ny trygghetsalarm fra Doro skal fungere som en senter for velferdsteknologi i norske seniorers hjem.

Marte Ottemo

PUBLISERT 18.12.2020 - 08:50 SIST OPPDATERT 19.01.2022 - 10:33

## Samsvarserklæring (Declaration of Conformity)

# HEPRO

Tabell 2: Standard og direktiv (Table 2: Standards and Directives)

| Standard/direktiv<br>(Standard/directive) | Beskrivelse<br>(Description)                                        | Gjelder<br>(Applies) |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 745/2017                                  | EU MDR                                                              | All models           |
| ISO 14971                                 | Medical devices – Application of risk management to medical devices | All models           |

Tester utført av akkrediterte laboratorier for godkjenning:

Tests carried out by accredited laboratories for approval:

Tabell 3: Tester (Table 3: Tests)

| Standard              | Beskrivelse (Description)                                                                                                                                                             | Resultat (Result) |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| NS-EN 1021-1:2014     | Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 1: Ignition source smouldering cigarette                                                                   | Passed            |
| NS-EN 1021-2:2014     | Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 2: Ignition source match flame equivalent                                                                  | Passed            |
| NS-EN 1022:2005       | Domestic furniture - Seating - Determination of stability                                                                                                                             | Passed            |
| NS-EN 16139:2013      | Furniture - Strength, durability and safety - Requirements for non-domestic seating                                                                                                   | Passed            |
| ISO 17072-1:2011      | Leather - Chemical determination of metal content- Part 1: Extractable metals                                                                                                         | Passed            |
| ISO 10993-10:2010     | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.                                                                                      | Passed            |
| ISO 10993-12:2012     | Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials.                                                                                         | Passed            |
| NEK EN 60601-1-2:2015 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests | Passed            |

## Bruksanvisning

NORSK

## Instruksjoner for bruk

KONSTRUERT OG PRODUSERT I HENHOLD  
TIL:

- MDR 2017/745
- Relevante deler av EN 12182:2012

TILRETTELagt INFORMASJON

For informasjon tilrettelagt for brukere med syns-, lese-, skrivevansker og kognitive svekkelser, henvend deg til salgspersonen eller terapeuten.

BRUKSMILJØ

Dette produktet er ment for bruk i private hjem eller institusjoner. Gripo-stangen bør være romtemperert for den settes opp.

BRUKERVEKT

Maksimal brukervekt 210 kg.

Plassering av serienummer

Serienummeret er plassert nederst på det ytre aluminiumsroret til produktet.



TILTENKT BRUK

Tiltent brukt av personer som trenger assistanse eller støtte til å gjøre dagligdagse bevegelser.

## 10 Elektromagnetisk Interferens

Hepro Aurora er testet i henhold til kravene etter NS EN 60601-1-2:2015.

Det vil i praksis si:

- Løftestolen blir ikke påvirket av eksterne kilders elektromagnetiske felt, forutsatt at de tilfredsstiller egne godkjenningskrav.
- Løftestolen påvirker ikke annet elektrisk utstyr som følge av det elektromagnetiske feltet den selv utstråler.

Skulle likevel bruker få mistanke om at løftstolen påvirkes eller påvirker annet elektrisk utstyr må Hjelpemiddelsentralen eller Hepro kontaktes omgående.

# CERTIFICATE



## CERTIFICATE of Conformity Directive 2014/53/EU On The Radio Equipment Directive

**Certificate No.** : AT18220WC400535  
**Applicant** : Easymeeting as  
**Address** : Sykehusvegen 21/23 9019 Tromsø, Norway  
**Manufacturer** : Easymeeting as  
**Address** : Sykehusvegen 21/23 9019 Tromsø, Norway  
**Product Name** : Nattugla  
**Model No.** : NUA-3, NUA-1  
**Trade Mark** : N/A  
**Rating(s)** : Input: 50V~0.6A

| The radio equipment meets the following essential requirements |                                                                                                                                                                                                                                                                            | Complied |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Article 3(1)(a)<br>■ Safety                                    | EN IEC 62368-1: 2020+A11: 2020                                                                                                                                                                                                                                             | Yes      |
| Article 3(1)(a)<br>■ Health                                    | EN IEC 62311: 2020                                                                                                                                                                                                                                                         | Yes      |
| Article 3(1)(b)<br>■ EMC                                       | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)<br>ETSI EN 301 489-3 V2.3.2 (2023-01)<br>ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)<br>ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)<br>EN 55032: 2015+A1:2020<br>EN 55035: 2017+A1:2020<br>EN IEC 61000-3-2: 2019+A1:2021<br>EN 61000-3-3: 2013+A2:2021 | Yes      |
| Article 3(2)<br>■ Radio                                        | ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)<br>ETSI EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)<br>ETSI EN 300 440 V2.2.1 (2018-07)<br>ETSI EN 301 908-1 V15.2.1 (2023-01)<br>ETSI EN 301 908-2 V13.1.1 (2020-06)<br>ETSI EN 301 908-13 V13.2.1 (2022-02)                                             | Yes      |

Note: The attached Annex forms part of this certificate which consists of 3 pages.

Jul. 30 2024  
Date



Certified by  
*Edward Pan*  
Edward Pan



The CE Marking may only be used if all relevant and effective E.U. Directives are complied with.



Shenzhen Anbotek Compliance Laboratory Limited  
1/F, Building D, Sogood Science and Technology Park, Sanwei community, Hangcheng Street,  
Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China.  
Tel: (86)755-2606440  
Http://www.anbotek.com

Fax: (86)755-26014772  
Email: service@anbotek.com

## Kan henvisning til standard – forenkle innkjøp?

- Eksempel Nattugla – samsvarsvurdert mot Radiodirektivet
  - Kilde: [www.nattugla.no](http://www.nattugla.no)
- Henviser bla til Europeisk, internasjonal og telemetristandarder



- **Reduserer alarmtretthet**
- **Tydelig eskaleringskjede** sikrer at ingen alarmer går ubesvart, for å øke pasientsikkerheten
- **Kontekstuelle alarmvarsler** gir pasientdata i nær sanntid, kurver i sanntid og øyeblikksbilder for å øke situasjonsbevisstheten
- **Proaktiv alarmhåndtering** bidrar til å oppdage tidlige tegn på pasientforverring og reduserer uplanlagte innleggelser på intensivavdelingen
- **Tilpassbare alarmterskler** gjør det mulig for sykehus å balansere alarmer som ikke krever handling og alarmer som krever handling, slik at pleierne kan fokusere på det som er viktigst
- **Sentralisert alarmdashbord** muliggjør overvåking av alle alarmer og data fra medisinsk utstyr i ett sanntids dashbord
- **Skalerbar og kompatibel plattform** Fullt sertifisert i henhold til MDR- og FDA-forskrifter, med samsvar med medisinske standarder (IEC/ISO 60601-1-8:2020, IEC/ISO TR 80001-2-5:2014)
- **Mobil tilgang** gir pleierne ekstern tilgang til pasientalarmer og medisinske data via en sikker mobilapplikasjon

## 1. Personløfter og forflytningshjelpemidler

Alle typer personløftere skal ivareta en god ergonomisk opplevelse både for bruker og ansatt/pleier. Av sikkerhetsmessige årsaker skal alle personløftere kunne betjenes manuelt (nødsenk) av kommunens ansatte i tilfelle strømbrudd/oppladbart batteri svikter.

Alle tilbudte personløftere skal være i samme produktserie, slik at batterier, ladere, batteribokser, seil og annet tilbehør kan brukes om hverandre.

Alle tilbudte personløftere skal være ISO sertifiserte i henhold til ISO 10535:2021.

Alle personløftere skal kunne tåle strømbrudd, for eksempel ved lyn som slår ut strømnettet.

Alle personløftere skal tåle vanlige rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.  
Alle personløftere skal ha med bruksanvisning med tekniske data på skandinavisk språk

### 1.1 Passive, mobile personløftere skal:

- gå på ladbart batteri
  - batteriet skal ha en indikator som forteller om batteristatus/hvor mye som er ladet opp.
- ha bredderegulering av ben for å komme inn til stol/toalett
- ha løftehøyde fra ca. 20-30 cm til 160-170 cm fra gulvet
  - vi godtar også personløftere som kan løfte pasient fra gulvnivå og til 160 - 170 cm fra gulv
- ha store hjul, minimum 10 cm i diameter, som alle skal kunne svinge samtidig
- minimum to hjul som har parkeringsbrems
- kunne tåle brukervekt opp til 150 kg

## Eksempel 1 fra kommunekrav

- ISO sertifisert 10535
- Tåle strømbrudd, men også krav til ladbart batteri
- Ingen krav til CE merking men rengjøring og bruksanvisning, kunne CE krav gjort spesifikasjonen enklere?

### 1.5 Levetid

Personløftere skal ha minimum 10 års levetid.

### 1.6 Reservedeler

Leverandøren skal levere reservedeler i 10 år etter kjøpsdato.

Leverandøren skal levere vanlige reservedeler i minst fem år, samt kritiske sikkerhetskomponenter i henhold til NS-EN 280-1:2022 i ti år.

# Eksempel 2 fra kommunalt innkjøp

## 5. Sykesenger

Alle sykesenger må kunne leveres i ulike tresorter. Levering skal skje inne på den avdelingen som har bestilt senga. Senga skal være ferdig installert og testkjørt på alle avdelingene som skal bruke den før den anses som ferdig levert.

### 5.1 Ordinær sykeseng

Sykesenga skal:

- ha madrassmål som passer til 90 cm bred seng x 200-220 cm lengde.
- være mulig å forlenge. Forlengelsen må være minimum 20 cm og kunne følge liggeflatens bevegelser.
- leveres med madrass med hygienetrekk (se spesifikasjon under her)
- ha en totalbredde på maks 106 cm
- ha nedfellbar sengegrind på begge sider
- avtagbare gavler
- tåle manuell vask og tåle godkjente desinfeksjonsmidler
- ha elektrisk høyderegulering
- ha liggeflate med madrassholdere der ryggdel, lårdel og leggdel kan vinkelreguleres individuelt i håndkontrollen
- håndkontroll som skal kunne henges på senga
- ha sentralbrems
- ha minimum 15cm fri høyde fra gulv på grunn av plass til personløfter
- skal ha utskiftbar kabel
- ha plass for «søsterhjelp» og intravenøstativ
- søsterhjelp inkludert
- oppfylle minimumskravet til IP 54

- Hva innebærer testkjørt?
- Målkra
- Krav til rengjøring
- Kan disse dekkes av standard?

# Eksempel 3 fra NAV

## 3.1 Samsvarserklæring – gjelder delkontrakt 1 – 10, 12 og 13

| Krav                                                                                                                                                                                                                                | Dokumentasjonskrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hvert produkt/serie skal være samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til: Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr eller FOR 2005-12-15 nr. 1690 - Forskrift om medisinsk utstyr eller 93/42/EØF – Direktiv om medisinsk utstyr | <ul style="list-style-type: none"><li>• Samsvarserklæring for produkt/serie skal legges ved tilbudet.</li><li>• Samsvarserklæringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk.</li><li>• Produkter fra samme produsent kan spesifiseres på samme samsvarserklæring.</li><li>• Samsvarserklæringen skal være datert og signert.</li></ul> |

## 3.2 Standarder

### 3.2.1 Generell produktstandard – gjelder delkontrakt 5, 9, 10, 12 og 13

| Krav                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dokumentasjonskrav                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktet skal tilfredsstillе alle aktuelle krav i NS-EN 12182:2012 Hjelpemidler for personer med nedsatt funksjonsevne - Generelle krav og prøvingsmetoder (Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods), eller tilsvarende. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bekreftelse på at hvert produkt/serie tilfredsstiller kravet skal legges ved tilbudet.</li><li>• Bekreftelsen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk.</li><li>• Produkter fra samme produsent kan spesifiseres på samme dokument.</li></ul> |

- Forordninger eller forskrift?
- Eller 93/42/EØF?
- Henvisning til 2012 versjonen,
- Men aksepterer 93/42/EØF

# Eksempel 3 fra NAV

## 3.2.2 Produktstandard – gjelder delkontrakt 1, 2, 3 og 4

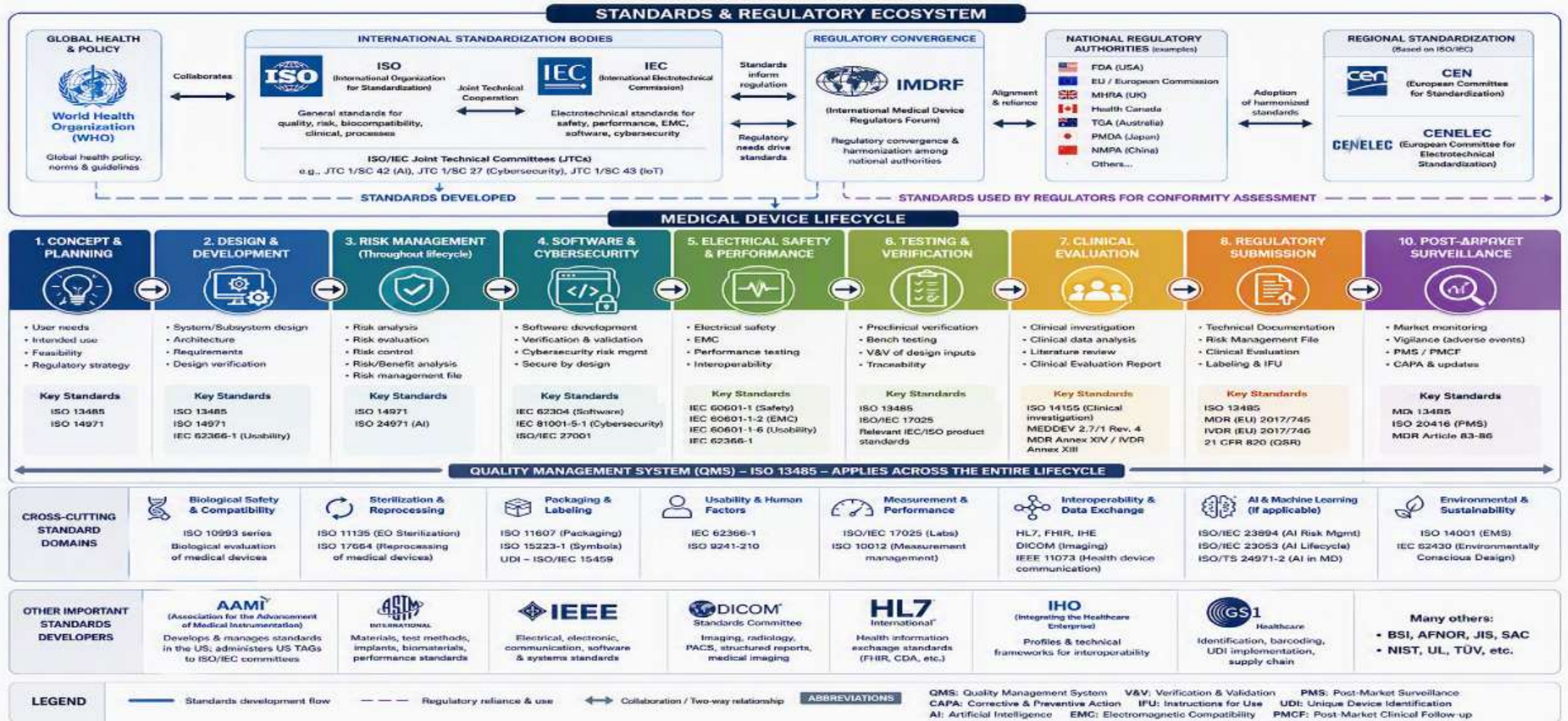
| Krav                                                                                                                                                                                                                                                   | Dokumentasjonskrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Senger og sengebunner skal være prøvet og tilfredsstillende kravene i NEK EN 60601-2-52:2010/A1:2015: Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds, eller tilsvarende. | Oppsummering av prøvningsrapport som bekrefter at kravet er oppfylt, skal legges ved tilbudet.<br>Oppsummeringen skal være utstedt av det/de anvendte prøvingslaboratoriet (ene).<br>Oppsummeringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk<br><br>I oppsummeringen skal det fremkomme: <ul style="list-style-type: none"><li>– hvilket/hvilke produkter (produktnavn) som er prøvet</li><li>– at produktet oppfyller de aktuelle krav i standarden(e)</li></ul> |

## 3.2.3 Produktstandard – gjelder delkontrakt 6, 7 og 8

| Krav                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dokumentasjonskrav                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Barne- og juniorsenger med elektrisk regulering skal være prøvet og tilfredsstillende kravene i NEK EN 50637:2017 Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children, eller tilsvarende. | Dokumentasjonskravene er de samme som i punkt 3.2.2. |

- Krav til standard medisinske senger
- Kun testrapport OK
- Ny versjon gitt ut nå i 2026 for barn

# Europeisk standardiseringsmodell



Generert med M365 Copilot basert på GPT-5, dato: 2026-09-09

# Viktigste standarder og eierskap

| Standard                               | Organisasjon    |
|----------------------------------------|-----------------|
| ISO 13485 (QMS)                        | ISO             |
| ISO 14971 (Risiko)                     | ISO             |
| ISO 10993-serien (Biokompatibilitet)   | ISO             |
| IEC 60601-serien (Elektrisk sikkerhet) | IEC             |
| IEC 62304 (Medisinsk software)         | IEC             |
| IEC 62366 (Usability)                  | IEC             |
| ISO 14155 (Kliniske studier)           | ISO             |
| DICOM                                  | DICOM Committee |
| HL7 FHIR                               | HL7             |

# Faktaboks – Ulike lovverk for utstyr

## Medisinsk utstyr vs. velferdsteknologi

**Medisinsk utstyr** må oppfylle EU-forordningen **MDR/IVDR (2017/745)** og være **CE-merket** i henhold til dette.

- Nasjonale myndigheter «forhåndsgodkjenner» ikke produktene; produsent/importør har ansvar for samsvar.
- Produsenten er ansvarlig for å definere om utstyret er tiltenkt medisinsk bruk.

**Elektriske produkter.** Elektriske produkter på det norske markedet, unntatt medisinsk utstyr, og elektriske produkter med trådløs kommunikasjon må møte kravene i forskriften om elektrisk utstyr (FEU).

**Radioutstyrsdirektivet.** (RED) 2014/53/EU ble innført i 2016 og gjelder alle typer utstyr som inneholder radiosender, eller kommunikasjonsløsninger. Produsenter av radioutstyr som ønsker å markedsføre radioproduktet sitt i EU og Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), må bevise at de overholder RED 2014/53/EU før de påfører CE-merke på egne produkter.

**Cyber Resilience Act** (2024/2847 (CRA). Fra 1 august 2025 ble nye krav til cybersikkerhet gjeldende for utstyr som samsvarer med radioutstyrsdirektivet. Dette innebærer bla. at internett-tilkoblet radioutstyr må tilfredstille grunnleggende krav til beskyttelse av nettet, personopplysninger og beskyttelse mot svindel.

**Velferdsteknologi** er et bredt begrep (trygghetsalarm, sensorer, kommunikasjon osv.) som er underlagt Forskrift om elektrisk utstyr (FEU), og i mange tilfeller også radioutstyrsdirektivet.

Med vennlig hilsen / Best regards

**PER LYDER PEDERSEN**

Fagansvarlig Velferdsteknologi



Mustads vei 1, 0283 Oslo

Tlf. +47 945 35 685

**Meld deg på vårt nyhetsbrev** [www.nek.no](http://www.nek.no)



The Norwegian National Committee of [IEC](#) and [CENELEC](#)

[per.lyder.pedersen@nek.no](mailto:per.lyder.pedersen@nek.no)