

FIELD SAFETY NOTICE

Betrokken producten:

PowerMOVE 3.1, PowerMOVE Mini 3.1 tilliften

Type melding: Field Safety Notice

REF: 20260501

JOYinCARE B.V.
Hullerweg 118a
8071 RP Nunspeet
T. 0341 76 80 80
info@joyincare.com

Datum: 13 mei 2026

Betreft: Informatieve mededeling; correctie communicatie normclaim ISO 10535

Beste klant,

Met deze brief informeren wij je over een correctie in de communicatie rondom de normclaim voor JOYinCARE tilliften die de afgelopen periode zijn geleverd. In verstrekte documentatie is vermeld dat de tilliften voldoen aan de volledige ISO 10535-norm; echter is vastgesteld dat voor 2 normonderdelen uitsluitingen van toepassing zijn. **Belangrijk: er zijn geen correctieve acties noodzakelijk voor reeds geleverde tilliften, dit bericht betreft puur een informatieve mededeling.** Wel verzoeken we je dit bericht te delen met collega's binnen je organisatie, voor wie deze informatie relevant is, en – indien van toepassing – met organisaties aan wie de betreffende producten zijn doorgeleverd. De IGG is als bevoegde autoriteit geïnformeerd.

Beschrijving probleem

De producten kunnen veilig worden gebruikt binnen de aangegeven gebruiksvoorwaarden. Echter is vastgesteld dat de eerdere vermelding in de CE-verklaring en gebruikers-documentatie, dat de tilliften voldoen aan de volledige ISO 10535-norm, gecorrigeerd moet worden. Deze correctie heeft betrekking op verschillende uitvoeringen van de PowerMOVE, PowerMOVE Mini tilliften zoals specifiek aangegeven in bijlage 1. Voor tilliften met referentie naar NEN-EN-ISO 10535:2007, is uitsluiting van lid 4.3.1.19 (hefbegrenzing) van toepassing. Voor liften met referentie naar NEN-EN-ISO 10535:2021 (geleverd vanaf oktober '25) geldt naast lid 4.2.5.21 (hefbegrenzing) ook uitsluiting van lid 4.1.5.1 (beknellingsgevaar voor kindervingers).

Toelichting risico's - hefbegrenzing

Om overschrijding van het voorgeschreven maximale gewicht, PowerMOVE 200 kg en PowerMOVE Mini 150 kg, te voorkomen staan deze duidelijk vermeld in de handleiding, verkorte instructie en op meerdere plaatsen op de lift.

Daarbij zijn alle tilliften getest tot een maximaal gewicht van 400 kg. Dit is een veiligheidsfactor van 2 x 200 kg voor de PowerMOVE, en 2½ x 150 kg voor de PowerMOVE Mini. Tijdens deze testen zijn géén afwijkingen vastgesteld die de veiligheid of functionaliteit negatief beïnvloeden.

In ISO 10535:2007 (lid 4.3.1.19) en ISO 10535:2021 (lid 4.2.5.21) staat beschreven dat een tillift moet stoppen met heffen bij overschrijding van 1,5 x het voorgeschreven maximale gewicht. Uit recent uitgevoerde testen blijkt dat deze begrenzing binnen een beperkte tolerantie wordt overschreden. De begrenzing treedt echter in alle gevallen in werking vóórdát het maximaal geteste gewicht wordt bereikt, hierdoor blijft de veiligheid in alle situaties gewaarborgd.

Op basis van de uitgevoerde testen en risicobeoordeling wordt het risico van de afwijking als zeer klein en aanvaardbaar beoordeeld, waardoor geen aanvullende actie benodigd is.

Toelichting risico's – vingerbeknelling

De tilliften zijn ontworpen met het oog op maximale gebruikersveiligheid, waaronder het zoveel mogelijk beperken van beknellingsgevaar. Echter stelt de per 2021 vernieuwde versie van de norm ISO 10535:2021 (lid 4.1.5.1) dat openingen maximaal 5 mm groot mogen zijn om beknelling van specifiek kindervingers te voorkomen. Voor tilliften met een 4-puntjuk geldt voor de bevestiging van de afstandshouders, bij de ophangpunten van de schouderclips, een overschrijding van 2 mm ten opzichte van deze eis.

De risicobeoordeling laat een zeer klein en aanvaardbaar risico zien, waarvoor derhalve geen aanvullende actie benodigd is.

Geen benodigde acties

Correctieve acties voor reeds geleverde tilliften zijn op basis van de risicobeoordeling niet noodzakelijk. Gezien de informatieve aard van dit bericht hoeft ontvangst van dit bericht ook niet te worden bevestigd.

Heb je nog een vraag, neem dan contact op met JOYinCARE via info@joyincare.com of telefoonnummer 0341 76 80 80.

We gaan ervan uit dat we je met deze informatieve berichtgeving correct te hebben geïnformeerd en onze verantwoordelijkheid als fabrikant van medische hulpmiddelen, conform de MDR-verordening (EU) 2017/745 en onze ISO 13485-certificering, te hebben genomen. Onze excuses voor het eventuele ongemak en alvast bedankt voor je begrip en medewerking.

Met vriendelijke groet,
JOYinCARE B.V.



Loes Schilderink
Directeur Innovatie

Bijlage 1. Betrokken producten

De afwijking ten opzichte van de normclaim met betrekking tot de hefbeveiliging (ISO 10535:2007, lid 4.3.1.19 en ISO 10535:2021, lid 4.2.5.21) is van toepassing op al onderstaande geleverde producten. De afwijking ten opzichte van de normclaim met betrekking tot de vingerbeknelling (ISO 10535:2021, lid 4.1.5.1) is alleen van toepassing op liften met 4-puntsjuk, geleverd vanaf oktober 2025.

Art. nr.	GTIN	Modelnaam	Hef beveiliging	Vinger beknelling
5920003100	8719327215449	PowerMOVE (2-p. juk) Manueel 3.1	X	
5920003190	8719327215456	PowerMOVE (2-p. juk) Manueel 3.1 met weegunit	X	
5920013104	8720165968527	PowerMOVE (2-p. juk) touch&move 3.1	X	
5920013194	8720165968534	PowerMOVE (2-p. juk) touch&move 3.1 met weegunit	X	
5920003102	8719327215449	PowerMOVE (4-p. juk) Manueel 3.1	X	X
5920003192	8719327215456	PowerMOVE (4-p. juk) Manueel 3.1 met weegunit	X	X
5920013105	8720165968527	PowerMOVE (4-p. juk) touch&move 3.1	X	X
5920013195	8720165968534	PowerMOVE (4-p. juk) touch&move 3.1 met weegunit	X	X
5920003103	8719327215449	PowerMOVE (Flex) Manueel 3.1	X	
5920003193	8719327215456	PowerMOVE (Flex) Manueel 3.1 met weegunit	X	
5920013106	8720165968527	PowerMOVE (Flex) touch&move 3.1	X	
5920013196	8720165968534	PowerMOVE (Flex) touch&move 3.1 met weegunit	X	
5921003100	8719327215463	PowerMOVE Mini (2-p. juk) Manueel 3.1	X	
5921003190	8719327215470	PowerMOVE Mini (2-p. juk) Manueel 3.1 met weegunit	X	
5921013104	8719327215487	PowerMOVE Mini (2-p. juk) touch&move 3.1	X	
5921013194	8719327215494	PowerMOVE Mini (2-p. juk) touch&move 3.1 met weegunit	X	
5921003102	8719327215463	PowerMOVE Mini (4-p. juk) Manueel 3.1	X	X
5921003192	8719327215470	PowerMOVE Mini (4-p. juk) Manueel 3.1 met weegunit	X	X
5921013105	8719327215487	PowerMOVE Mini (4-p. juk) touch&move 3.1	X	X
5921013195	8719327215494	PowerMOVE Mini (4-p. juk) touch&move 3.1 met weegunit	X	X
5921003103	8719327215463	PowerMOVE Mini (Flex) Manueel 3.1	X	
5921003193	8719327215470	PowerMOVE Mini (Flex) Manueel 3.1 met weegunit	X	
5921013106	8719327215487	PowerMOVE Mini (Flex) touch&move 3.1	X	
5921013196	8719327215494	PowerMOVE Mini (Flex) touch&move 3.1 met weegunit	X	