

Strumenti chirurgici per oftalmologia
e microchirurgia

Ophthalmic Surgical Instruments

ISO 9001 ISO 13485

e.janach®



E. Janach® srl

Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy

Tel. +39 031 5740 88 - Fax +39 031 5720 55

e-mail: janach@janach.it - international@janach.it

<http://www.janach.it>

C.F. e P.IVA IT01557980131

Capitale sociale € 93.600.- int.versati

Tribunale di Como, Reg. imprese N.01557980131

Dichiarazione di Conformità CE / EC Declaration of Conformity

Direttiva 93/42/CEE e successive
modifiche implementate

Directive 93/42/EEC and subsequent
modifications and additions

E. Janach® Srl

Dichiara sotto la propria responsabilità che la famiglia di prodotti/ Declares under its own responsibility that the group of products:

DISPOSITIVI PER CHIRURGIA OFTALMICA STERILI E NON STERILI / DISPOSABLE DEVICES FOR OPHTHALMIC SURGERY

descritta nella tabella allegata soddisfa tutti i requisiti essenziali definiti nell'Allegato I della direttiva 93/42/CEE (mod. con la 2007/47/CE e recepita attraverso il D. Lgs. 37/2010) ed è conforme alle disposizioni definite nell'Allegato II della suddetta direttiva come certificato dall'Ente Certificatore 0476, KIWA CERMET ITALIA SPA – via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO).

described in the attached table meet the requirements of the Annex I of Directive 93/42/EEC (2007/47/EEC) and it meets the requirements of the Annex II of the above Directive as certified by the Notified Body number 0476, KIWA CERMET ITALIA SPA – via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO)

CE
0476

Firma:

Nespoli Marco (Presidente, E. Janach® Srl)

Strumenti chirurgici per oftalmologia
e microchirurgia

Ophthalmic Surgical Instruments

ISO 9001 ISO 13485

e.janach®



E. Janach® srl

Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy

Tel. +39 031 5740 88 - Fax +39 031 5720 55

e-mail: janach@janach.it - international@janach.it

http://www.janach.it

C.F. e P.IVA IT01557980131

Capitale sociale € 93.600.- int.versati

Tribunale di Como, Reg. imprese N.01557980131

Annex:

CANNULE PER ANESTESIA / ANAESTHETIC NEEDLES AND CANNULAE	
Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD91389	Cannula 19G per anestesia sottotenoniana, punta appiattita / 19G Sub Tenon Cannula. Curved with flattened tip

CANNULE PER IDRODISSEZIONE / HYDRODISSECTION CANNULAE	
Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD94013	Cannula per idrodissezione 27G, punta piatta e rastremata / 27G Hydrodissector. Angled 9mm from tip. Tip tapered and flattened in the horizontal plane
JD94011	Cannula per idrodissezione 25G, punta piatta e rastremata / 25G Hydrodissector. Angled 7mm from tip. Tip tapered and flattened in the horizontal plane
JD94031	Cannula per idrodissezione 27G, curva, lunghezza 22 mm / 27G Hydrodissector, curved, length:22 mm

CANNULE E MANIPOLI PER INFUSIONE/ASPIRAZIONE / IRRIGATION / ASPIRATION CANNULAE AND HAND PIECES	
Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD96612	Manipolo aspirazione 23G, punta curva sabbiata, foro laterale da 0.4 mm / 23G x 5/8", 0.64 x 16mm Aspirating Cannula. Curved with 0.4mm side port and micro etched tip
JD96613	Manipolo asp. 23G, punta curva sabbiata, foro lat. da 0.3mm / 23G Aspiration Handle 0.3mm side port, micro etched curved tip
JD96623	Manipolo asp. 21G, foro da 0.3 mm, punta sabbiata / 21G Bimanual Aspiration Handpiece. Curved with 0.3mm side port and micro-etched tip
JD96624	Manipolo inf. 23G, parete sottile, punta curva, fori laterali da 0.4mm / 23G Irrigating Handle, thin wall, 2x0.4mm side ports
JD96626	Manipolo asp. 21G, foro 0.3 mm / 21G Bimanual Aspiration Handpiece. Curved with 0.3mm side port
JD96629	Manipolo asp. 23G, punta curva, foro lat. Da 0.3mm / 23G Aspiration Handle, 0.3mm side port (Curved)
JD96632	Manipolo inf. 21G, parete sottile, fori da 0.5 mm / 21G Bimanual Irrigation Handpiece. Thin Wall. Curved with twin 0.5mm side ports
JD96682	Manipolo I/A monouso, sleeve silicone, tip 45°, per incisioni da 2.2mm / Soft Outer I/A Handpiece for 2.2mm incisions. 45° angled tip
JD96631	Manipolo aspirazione 21G a parete sottile, punta curva sabbiata, foro laterale da 0.4 mm / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm Aspirating Cannula Thin Wall. Curved with 0.4mm side port and micro etched tip
JD96620	Manipolo infusione 23G a parete ultra sottile, punta curva a becco di flauto / 23G x 5/8", 0.64 x 16mm Irrigating Cannula Ultra Thin Wall. Curved with 45° bevelled tip
JD96616	Manipolo infusione 21G, punta curva a becco di flauto / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm Irrigating Cannula. Curved with 45° bevelled tip
JD96625	Manipolo infusione 21G, punta curva, fori laterali da 0.5 mm / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm Irrigating Cannula. Curved with twin 0.5mm side ports
JD96634	Manipolo infusione 23G a parete ultra sottile, punta curva aperta / 23G x 5/8", 0.64 x 16mm Irrigating Cannula Ultra Thin Wall. Curved with open end
JD96633	Manipolo infusione 21G a parete sottile, punta curva aperta / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm Irrigating

DOC – DISPOSITIVI PER CHIRURGIA OFTALMICA STERILI E NON STERILI / DISPOSABLE DEVICES FOR OPTHALMIC SURGERY

Revisione 12 del 27/08/2018

e.janach®



E. Janach® srl
Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy
Tel. +39 031 5740 88 - Fax +39 031 5720 55
e-mail: janach@janach.it - international@janach.it
http://www.janach.it

C.F. e P.IVA IT01557980131
Capitale sociale € 93.600.- int.versati
Tribunale di Como, Reg. imprese N.01557980131

	<i>Cannula Thin Wall. Curved with open end</i>
JD96642	<p>Coppia manipoli I/A 21G a parete sottile:</p> <p>Manipolo infusione 21G a parete sottile, punta curva, fori laterali da 0.6 mm Manipolo aspirazione 21G a parete sottile, punta curva sabbiata, foro laterale da 0.4 mm</p> <p><i>21G Bimanual Irrigation/Aspiration System:</i></p> <p><i>21G x 5/8", 0.81 x 16mm Irrigating Cannula Thin Wall. Curved with twin 0.6mm side ports</i> <i>21G x 5/8", 0.81 x 16mm Aspirating Cannula Thin Wall. Curved with 0.4mm side port and micro etched tip</i></p>
JD96646	<p>Coppia manipoli I/A 23G a parete sottile:</p> <p>Manipolo infusione 23G a parete sottile, punta curva, fori laterali da 0.4 mm Manipolo aspirazione 23G a parete sottile, punta curva sabbiata, foro laterale da 0.3 mm</p> <p><i>3G Bimanual Irrigation/Aspiration System:</i></p> <p><i>23G x 5/8", 0.64 x 16mm Irrigating Cannula Thin Wall. Curved with twin 0.4mm side ports</i> <i>23G x 5/8", 0.64 x 16mm Aspirating Cannula Thin Wall. Curved with 0.3mm side port and micro etched tip</i></p>
JD96647	<p>Coppia manipoli I/A 23G a parete sottile:</p> <p>Manipolo infusione 23G a parete sottile, punta curva, apertura a becco di flauto 45° Manipolo aspirazione 23G a parete sottile, punta curva, foro laterale da 0.3 mm</p> <p><i>23G Bimanual Irrigation/Aspiration System:</i></p> <p><i>23G x 5/8", 0.64 x 16mm Irrigating Handle, Curved Thin Wall Cannula with 45 degree bevelled tip</i> <i>23G x 5/8", 0.64 x 16mm Aspirating Handle, Curved Thin Wall Cannula with 0.3mm side port</i></p>
JD96643	<p>Coppia manipoli I/A 21G a parete sottile:</p> <p>Manipolo infusione 21G a parete sottile, punta aperta Manipolo aspirazione 21G a parete sottile, punta curva sabbiata, foro laterale da 0.4 mm</p> <p><i>21G Bimanual Irrigation/Aspiration System:</i></p> <p><i>21G x 5/8", 0.81 x 16mm Irrigating Cannula Thin Wall. Curved with open end</i> <i>21G x 5/8", 0.81 x 16mm Aspirating Cannula Thin Wall. Curved with 0.4mm side port and micro etched tip</i></p>
JD97635	<i>Cannula di aspirazione bimanuale 21G, punta curva, foro superiore 0.3 mm / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm, Bimanual Aspirating Cannula. Curved with 0.3mm top port</i>
JD96516	<i>Cannula di irrigazione bimanuale 21G, punta curva aperta / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm, Bimanual Irrigating Cannula. Curved with open end</i>
JD96510	<i>Cannula di irrigazione bimanuale 21G, punta retta, fori laterali da 0.5 mm / 21G x 5/8", 0.81 x 16mm, Bimanual Irrigating Cannula. Straight twin 0.5mm side ports</i>
JD96691	<i>Manipolo I/A coassiale 16/21G, punta retta / 16/21G, 1.6 / 0.81mm, I/A Handpiece. Straight tip</i>
JD96693	<i>Manipolo I/A coassiale 16/21G, punta angolata 45° / 16/21G 1.6 / 0.81mm I/A Handpiece. 45° angled tip</i>
JD96694	<i>Manipolo I/A coassiale 16/21G, punta angolata 60° / 16/21G 1.6 / 0.81mm I/A Handpiece. 60° angled tip</i>
JD96695	<i>Manipolo I/A coassiale 16/21G, punta angolata 90° / 16/21G 1.6 / 0.81mm I/A Handpiece. 90° angled tip</i>

Strumenti chirurgici per oftalmologia
e microchirurgia

Ophthalmic Surgical Instruments

ISO 9001 ISO 13485

e.janach®



E. Janach® srl

Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy

Tel. +39 031 5740 88 - Fax +39 031 5720 55

e-mail: janach@janach.it - international@janach.it

http://www.janach.it

C.F. e P.IVA IT01557980131

Capitale sociale € 93.600.- int.versati

Tribunale di Como, Reg. imprese N.01557980131

	<i>tip</i>
JD96692	Manipolo I/A coassiale 16/21G, punta curva / 16/21G 1.6 / 0.81mm I/A Handpiece. Curved tip
JD96603	Manipolo I/A coassiale per incisione 2.2mm, punta angolata 45° / I/A Handpiece for 2.2mm incision. 45° angled tip

CANNULE PER CHIRURGIA VITREORETINICA / VITREORETINAL CANNULAE

Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD95568	CANNULA 20G x 32mm, SOFT TIP / 20g x 1 1/4" (0.9 x 32mm) Soft Tip Cannula
JD95569	CANNULA 23G x 32mm, SOFT TIP / 23g x 1 1/4" (0.64 x 32mm) Soft Tip Cannula
JD95567	CANNULA 25G x 32mm, SOFT TIP / 25g x 1 1/4" (0.5 x 32mm) Soft Tip Cannula
JD95586	CANNULA 20G x 32mm, SILICONE BRUSH / 20g x 1 1/4" (0.9 x 32mm) Silicone Brush
JD95560	CANNULA 23G x 32mm, SILICONE BRUSH / 23g x 1 1/4" (0.64 x 32mm) Silicone Brush
JD95550	CANNULA 25G x 32mm, SILICONE BRUSH / 25g x 1 1/4" (0.5 x 32mm) Silicone Brush
JD95582	CANNULA ASPIRAZIONE 20G x 32mm / 20g x 1 1/4" (0.9 x 32mm) Aspiration Cannula
JD95589	CANNULA ASPIRAZIONE 23G x 32mm / 23g x 1 1/4" (0.64 x 32mm) Aspiration Cannula
JD95588	CANNULA ASPIRAZIONE 25G x 32mm / 25g x 1 1/4" (0.5 x 32mm) Aspiration Cannula
JD95585	Cannula coassiale per perfluorocarburo, 20G/25G / 20G/25G, 0.9/0.5mm, Perfluorocarbon Coaxial Cannula
JD95500	Cannula coassiale per perfluorocarburo, 20G/30G / 23G/30G, 0.64/0.3mm, Perfluorocarbon Coaxial Cannula
JD95563	Cannula 23G per fluidi viscosi / 23g x 7mm Viscous Fluid Injection Cannula
JD95564	Cannula 25G per fluidi viscosi / 25g x 7mm Viscous Fluid Injection Cannula
JD95586A	Brush in Silicone 20G, lunghezza silicone 0,5 mm / 20g x 1 1/4" Silicone Brush extending 0.5mm
JD95500A	PFCL cannula 25/30G

CANNULE MANTENITORI DI CAMERA ANTERIORE / ANTERIOR CHAMBER MAINTENANCE CANNULAE

Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD93768	Mantenitore di camera anterior, 20G, self retaining / 20G Anterior Chamber Maintainer. 150mm silicone tubing. Annular Rings allow cannula to be self retaining (Lewicky)
JD93769	Mantenitore di camera anterior, 23G, self retaining / 23G Anterior Chamber Maintainer. 150mm silicone tubing. Annular Rings allow cannula to be self retaining (Lewicky)
JD93381	Cannula 30G per camera anteriore (Rycroft) / Anterior Chamber Cannula, 30G

MANIPOLI PER CHIRURGIA VITREORETINICA / VITREORETINAL HANDLES

Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD95590	Backflush per aspirazione passiva, lunghezza 100 mm / 110mm long 'Rigid' Backflush Handle for Passive Aspiration with finger control and a luer lok cannula connection
JD95590A	Backflush attivo/passivo / Active/Passive Backflush Handle with finger control. Red cap allows conversion from active to passive aspiration.
JD95611	Backflush per aspirazione passiva con cannula da 25G x 32 mm / Backflush Handle for Passive Aspiration with finger control and a luer lok cannula connection, plus 25G x 1 1/4" (0.5 x 32mm) Aspiration Cannula Set
JD95612	Backflush per aspirazione passiva e cannula da 20G x 32 mm con terminale in silicone di lunghezza 1 mm / Backflush Handle for Passive Aspiration with finger control and a luer lok cannula connection, plus 20G x 1 1/4" (0.9 x 32mm) Soft Tip Cannula. Silicone extends 1mm beyond end of cannula Set.

DOC - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA OFTALMICA STERILI E NON STERILI / DISPOSABLE DEVICES FOR OPTHALMIC SURGERY

Revisione 12 del 27/08/2018

Strumenti chirurgici per oftalmologia
e microchirurgia

Ophthalmic Surgical Instruments

ISO 9001 ISO 13485

e.janach®



E. Janach® srl

Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy

Tel. +39 031 5740 88 - Fax +39 031 5720 55

e-mail: janach@janach.it - international@janach.it

http://www.janach.it

C.F. e P.IVA IT01557980131

Capitale sociale € 93.600.- int.versati

Tribunale di Como, Reg. imprese N.01557980131

JD95613	Backflush per aspirazione passiva e cannula da 23G x 32 mm con terminale in silicone di lunghezza 2 mm / <i>Backflush Handle for Passive Aspiration with finger control and a luer lok cannula connection, plus 23G x 1 1/4" (0.64 x 32mm) Soft Tip Cannula. Silicone extends 2mm beyond end of cannula Set</i>
JD95614	Backflush per aspirazione passiva e cannula da 25G x 32 mm con terminale in silicone di lunghezza 1 mm / <i>Backflush Handle for Passive Aspiration with finger control and a luer lok cannula connection, plus 25G x 1 1/4" (0.5 x 32mm) Soft Tip Cannula. Silicone extends 1mm beyond end of cannula Set</i>
JD95641	Backflush attivo/passivo con cannula soft tip 23G / <i>Active/Passive Backflush Handle with 23G soft tip</i>
JD95615	Backflush attivo/passivo con cannula soft tip 25G / <i>Active/Passive Backflush Handle with 25G soft tip</i>

CANNULE PER VIE LACRIMALI / LACHRYMAL CANNULAE	
Classe	Ila reg. 6
Codice / Ref.	Descrizione / Description
JD90386	Cannula retta per vie lacrimali da 26G / <i>Lachrymal Cannula. Short straight, 26G, 0.45 x 20mm</i>
JD90387	Cannula curva per vie lacrimali, 26G x 32mm / <i>Lachrymal Cannula, curved, 26G, 0.45 x 32mm</i>
JD90388	Cannula curva per vie lacrimali, 25G x 29mm / <i>Lachrymal Cannula, curved, 25G, 0.5 x 29mm</i>
JD90393	Cannula per vie lacrimali, 26g, 0.45x30mm / <i>Lachrymal Cannula 26g, 0.45x30mm</i>