

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 OFTALMOLOGIA, STERILI MONOUSO / DISPOSABLE DEVICES FOR OPHTHALMOLOGY

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:

MARCATORE CORNEALE STERILE MONOUSO / DISPOSABLE CORNEAL MARKER		
Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JD2836/10	MARCATORE 3,5-4,0 mm / 3.5-4.0 marker	I s
JCP0003	SET STERILE PER IOL TORICHE / DISPOSABLE TORIC IOL SET	I s
JDS2295.0/10	ANELLO DA FISSAZIONE Ø15mm, ACCIAIO	I s
JDS2820.2/10	COMPASSO SCALA 20 mm	I s
JDS2293.05/10	MARCATORE CORNEALE A "Y" / "Y" SHAPED CORNEAL MARKER	I s
JD2294.50/10	Anello graduato di Mendez, sterile, monouso / Disposable Mendez Ring	I s, reg.5

DISPOSITIVI PER VITRECTOMIA STERILI MONOUSO / DISPOSABLE VITRECTOMY DEVICES		
Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JD4807	LENTE PRISMATICA DI TOLENTINO 30° STERILE / 30° PRISMATIC LENS	I s
JD4811	LENTE PIATTA DI MACHEMER / MACHEMER LENS	I s
JD4805	LENTE POLO POSTERIORE / MAGNIFYING LENS	I s
JD4803	LENTE WIDE FIELD / WIDE FIELD LENS	I s
JD4802	LENTE BICONCAVA / BICONCAVE LENS	I s
JD3839.25	PINZA COCCODRILLO MONOUSO, 25G/ 25G SERRATED FORCEPS	Ila
JD3839.23	PINZA COCCODRILLO MONOUSO, 23G / 23G SERRATED FORCEPS	Ila
JD3834.25	PINZA END GRIPPING MONOUSO, 25G / 25G END GRIPPING FORCEPS	Ila
JD3834.23	PINZA END GRIPPING MONOUSO, 23G / 25G END GRIPPING FORCEPS	Ila
JD3842.23	FORBICE VITREALE RETTA MONOSUO, 23G / 23G STRAIGHT SCISSORS	Ila
JD3842.25	FORBICE VITREALE RETTA MONOSUO, 25G / 25G STRAIGHT SCISSORS	Ila
JD3784	SERBATOIO PER BACKFLUSH, ASPIRAZIONE PASSIVA/REPLACEMENT SILICONE RESERVOIR FOR PASSIVE ASPIRATING BACKFLUSH	Ila

DISPOSITIVI PER FACOEMULSIFICAZIONE STERILI MONOUSO / DISPOSABLE PHACOEMULSIFICATION DEVICES		
Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JD3135.1/10	PINZA MICS MONOUSO STERILE / MICS RHEXIS FORCEPS	Ila
JD3135.1R/10	PINZA MICS MONOUSO / DISPOSABLE MICS FORCEPS	Ila
JD3132/10	PINZA CAPSULORESSI MONOUSO, STERILE / DISPOSABLE CAPSULORHEXIS FORCEPS	Ila
JD3124.1	PINZA DA RESSI COASSIALE, MOD. CAPOROSSI / COAXIAL RHEXIS FORCEPS	Ila
JD3126.9/10	PINZA PER RIMOZIONE CAPSULA / CAPSULE REMOVAL FORCEPS	Ila
JDS3126.4/5	PINZA CAPSULORESSI AZIONE INCROCIATA / CROSS ACTION CAPSULORRHEXIS FORCEPS	Ila
JDS3133/5	PINZA CAPSULORESSI / CAPSULORRHEXIS FORCEPS	Ila
JD3135/10	PINZA MICS SENZA APERTURA CONTROLLATA / MICS FORCEPS WITHOUT PIN STOPPER	Ila
JD2180.24A/10	PHACO COPPER TIPO NAGAHARA, STERILE MONOUSO / DISPOSABLE PHACO CHOPPER, NAGAHARA STYLE	Ila
JD2180.8A/10	PHACO CHOPPER TIPO PEZZOLA, STERILE / PEZZOLA STYLE CHOPPER	Ila
JD2180.2A/10	UNCINO MANIPOLATORE IOL / IOL MANIPULATOR HOOK	Ila
JD2193.4A/10	UNCINO PUSH-PULL (TIRA-SPINGI) / PUSH-PULL HOOK	Ila
JDS2192.24A/10	SPATOLA ANGOLATA DA 10mm, SEZIONE TONDA / ROUND SECTION SPATULA 10 mm ANGLE TO TIP	Ila
JDS2193.6/10	UNCINO MANIPOLATORE IOL, A FORCELLA / IOL MANIPULATOR, Y SHAPED	Ila
JDS2193A/10	UNCINO MANIPOLATORE IOL PUSH PULL / PUSH-PULL IOL MANIPULATOR	Ila

DOC – DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA, STERILI MONOUSO / DISPOSABLE DEVICES FOR OPHTHALMOLOGY
Revisione 57 del 08/03/2019

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

JDS2180.8A/10	PHACO-CHOPPER TIPO PEZZOLA / PHACO-CHOPPER PEZZOLA STYLE	IIa
JDS2180.24A/10	PHACO-CHOPPER TIPO NAGAHARA, ACCIAIO / PHACO-CHOPPER NAGAHARA STYLE, SS	IIa
JD2192.9A/10	SEPARATORE E MANIPOLATORE DEL NUCLEO / NUCLEUS SPLITTER-MANIPULATOR	IIa

DILATATORE LACRIMALE STERILE MONOUSO / DISPOSABLE LACRIMAL DILATOR		
Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JD2622	SET VIE LACRIMALI MONOUSO / DISPOSABLE LACRIMAL SET	IIa
JD2622.1/10	DILATATORE PER VIE LACRIMALI / DISPOSABLE LACRIMAL PROBE	IIa
JD2123.2	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.10 x 2 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.10 x 2 mm	IIa
JD2123.4	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.15 x 4 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.15 x 4 mm	IIa
JD2123.6	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.15 x 6 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.15 x 6 mm	IIa
JD2124.2	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.15 x 2 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.15 x 2 mm	IIa
JD2124.4	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.15 x 4 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.15 x 4 mm	IIa
JD2124.6	SONDE PER GHIANDOLE MEIBOMIANE Ø0.15 x 6 mm / PROBES FOR MEIBOMIAN GLANDS, Ø0.15 x 6 mm	IIa

DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA STERILI MONOUSO / DISPOSABLE DEVICES FOR OPHTHALMOLOGY		
Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JD2007.1/5	BLEFAROSTATO MONOFILAMENTO, STERILE, MONOUSO / DISPOSABLE WIRE SPECULUM	Is
JD2056.7/5	BLEFAROSTATO MONOFILAMENTO MONOUSO, STERILE / DISPOSABLE WIRE SPECULUM	Is
JD2031.24	BLEFAROSTATO REGOLABILE CON PIN PER SUTURE / ADJUSTABLE SPECULUM WITH FOUR SUTURE PINS	Is
JDS2031/5	BLEFAROSTATO REGOLABILE, VALVE APERTE 14 mm A "V" / ADJUSTABLE SPECULUM 14 mm V-SHAPED BLADES	Is
JDS2032/5	BLEFAROSTATO REGOLABILE, VALVE PIENE DA 13 mm / ADJUSTABLE SPECULUM 13 mm SOLID BLADES	Is
JDS2051/10	BLEFAROSTATO MONIFILO A VALVE PIENE DA 14 mm / WIRE SOLID BLADE SPECULUM 14 mm	Is
JD2010/5	BLEFAROSTATO REVERSE, VALVE PIENE DA 14 mm, MONOUSO / REVERSE SPECULUM, 14 mm SOLID BLADES, DISPOSABLE	Is
JD2192.35A/10	SPATOLA PER APERTURA INCISIONI / INCISION BREACHING SPATULA	IIa
JD2112/10	SPATOLA PER DEPITELIZZAZIONE / EPITHELIUM REMOVAL SPATULA	IIa
JD2184.2.1A/10	SPATOLA A DISCO PER LENTE ICL / ICL DISK SPATULA	IIa
JD3291/10	PINZA DI BONN, 1X2 DENTI DA 0.20 mm / DISPOSABLE BONN FORCEPS, 1X2 0.20 mm TEETH	IIa
JD3290/10	PINZA SERRAFILI MONOUSO / DISPOSABLE TYING FORCEPS	IIa
JDS3290.1/10	PINZA SERRAFILI, ACCIAIO / TYING FORCEPS, STAINLESS STEEL	IIa
JD2188/10	PINZA PER LENTE TERAPEUTICA / POST-OP CONTACT LENS POSITIONING FORCEPS	IIa
JD3218.1/10	PINZA MC. PHERSON MONOUSO, STERILE / DISPOSABLE MC. PHERSON FORCEPS, STERILE	IIa

e.janach®



E. Janach® srl
Via Borgo Vico, 35 - 22100 Como - Italy
Tel. +39 031 57 40 88 - Fax +39 031 57 20 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

JD3864.2	PINZA ICL PER CARICAMENTO NEL CARTRIDGE / IOL FORCEPS FOR CARTRIDGE LOADING	IIa
JDS3234.1/10	PINZA COLIBRI, DENTI DA 0.12 mm, ACCIAIO / COLIBRI FORCEPS 1X2 TEETH 0.12 mm, STAINLESS STEEL	IIa
JDS3266.18/10	PINZA CORNEALE MOD. HOSKIN, ACCIAIO / HOSKIN CORNEAL FORCEPS, STAINLESS STEEL	IIa
JDS4061/10	PORTAGHI CURVO / NEEDLE HOLDER CURVED	IIa
JDS3292/10	PINZA SERRAFILI CURVA / CURVED TYING FORCEPS	IIa
JDS3088/10	PINZA CHIRURGICA 1X2 DENTI DA 0,70mm / CONJUNCTIVAL FORCEPS 1X2 0.70mm TEETH	IIa
JCP0010	DMEK – SET MONOUSO PER INSERIMENTO LENTICOLO / DMEK – DISPOSABLE GRAFT INSERTING SET	IIa
JCP0011	DMEK – SET MONOUSO PER INSERIMENTO LENTICOLO / DMEK – DISPOSABLE GRAFT INSERTING SET	IIa
JCP0011.1	DMEK – SET MONOUSO PER INSERIMENTO LENTICOLO / DMEK – DISPOSABLE GRAFT INSERTING SET	IIa
JD4900.2	RETRATTORE IRIDEO SEZIONE RETTANGOLARE / IRIS RETRACTORS WITH RECTANGULAR SECTION	IIa
JD4900	RETRATTORE IRIDEO, SET DA 5 UNCINI / IRIS RETRACTORS, 5 HOOKS PER BOX	IIa
JCP0007	SIRINGA A SUZIONE ED ANELLO PER CXL / VACUUM SYRINGE AND CXL RING	IIa
JD2654	SIRINGA CON MOLLA PER SUZIONE E RACCORDO / SYRINGE WITH SPRING	IIa
JD2890.XXX	DONOR PUNCH A SUZIONE, LAMA ØX.XX mm / VACUUM DONOR PUNCH, ØX.XX mm BLADE	IIa
JD2899.XXX	DONOR PUNCH, LAMA ØX.XX mm / DONOR PUNCH, ØX.XX mm BLADE	IIa
JD2890FD.XXX	DONOR PUNCH A SUZIONE PER DMEK, LAMA ØX.XX mm A PROFONDITA' CALIBRATA / DMEK VACUUM DONOR PUNCH, ØX.XX mm FIXED DEPTH BLADE	IIa
JDS1010/10	FORBICE AD ANELLI RETTA, APPUNTITA, LAMA 24mm / STRAIGHT SCISSOR, 24mm LONG BLADE	IIa
JDS4201/10	FORBICE PER IRIDE, LAME DA 6 mm, PUNTE SMUSSE / IRIS SCISSORS, 6mm LONG BLADE, BLUNT TIPS	IIa
JDS1542/5	FORBICE CONGIUNTIVALE, LAME CURVE DA 10 mm / CONJUNCTIVAL SCISSORS, CURVED 10mm LONG BLADES, BLUNT TIPS	IIa

PACCO PROCEDURALE PER OFTALMOLOGIA STERILE MONOUSO / OPHTHALMIC SURGICAL PROCEDURAL KIT

Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JCP0001.5	CUSTOM PACK INIEZIONE INTRAVITREALE, DR. COPPOLA / IVT INJECTION PACK, DR. COPPOLA MD	IIa
JCP0067665A	CUSTOM PACK INIEZIONE INTRAVITREALE / IVT INJECTION PACK	IIa
JCP0004.8	SET MONOUSO PER CATARATTA/CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0066894	CUSTOM PACK PER INIEZIONI INTRAVITREALI / IVT INJECTION PACK	IIa
JCP0001	PACCO STER. PER INIEZIONI INTRAVITREALI / INTRAVITREAL INJECTION KIT	IIa
JCP0001.20	CUSTOM PACK "IVT" / "IVT" CUSTOM PACK	IIa
JCP0002	KIT MONOUSO PER PRK	IIa
JCP0004	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.14	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.20	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.32	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.36	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.37	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa
JCP0004.38	SET MONOUSO PER CATARATTA / CATARACT DISPOSABLE SET	IIa

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

JCP0005	CROSS LINKING CUSTOM PACK	IIa
JDLASIK00	SET LASIK MONOUSO / DISPOSABLE LASIK SET	IIa
JDLASIK01	SET LASIK MONOUSO / DISPOSABLE LASIK SET	IIa
JDLASIK03	SET LASIK MONOUSO / DISPOSABLE LASIK SET	IIa
JDIOLEXP	SET PER ESPIANTO IOL / IOL EXPLANTATION SET	IIa
JCP0007B	CROSS LINKING CUSTOM PACK / CROSS LINKING CUSTOM PACK	IIa
JCP0007A	CROSS LINKING CUSTOM PACK / CROSS LINKING CUSTOM PACK	IIa
JCP0008	SET MONOUSO PER AMBULATORIO / MINOR SURGERY PACK	IIa
JCP0012	KIT PER INCISIONE E IDRODISSEZIONE / INCISION-HYDRODISSECTION KIT	IIa
JCP181	PACCO OCULISTICO / OPHTHALMIC PACK	IIa
JCP181	PACCO OCULISTICO / OPHTHALMIC PACK	IIa
JCP0069132	CUSTOM PACK PER IVT / IVT CUSTOM PACK	IIa
JCP0069461	CUSTOM PACK PER IVT / IVT CUSTOM PACK	IIa
JDFEMTO.1	FEMTOSECONDO – SET CATARATTA MONOUSO / FEMTOSECOND – DISPOSABLE CATARACT SET	IIa
JDBB00	SET MONOUSO PER DALK BIG-BUBBLE, MOD. FONTANA / DISPOSABLE BIG-BUBBLE SET, BY FONTANA MD	IIa
JDBB01	SET MONOUSO PER DALK BIG-BUBBLE, MOD. FOGLA / DISPOSABLE BIG-BUBBLE SET, BY FOGLA MD	IIa
JCP0013	CROSS LINKING CUSTOM PACK / CROSS LINKING CUSTOM PACK	IIa
JCP0014	CROSS LINKING "TE" CUSTOM PACK / CROSS LINKING CUSTOM PACK	IIa
JDROP	SET PER DIAGNOSTICA RETINOPATIA PREMATURA	IIa
JCP0069930	CUSTOM PACK IVT / IVT CUSTOM PACK	IIa
OCP0000	SET PER IMPIANTOLENTE SOLEKO CARLEVALE / CARLEVALE KIT	IIa
JCP0001.17	CUSTOM PACK "IVT" / "IVT" CUSTOM PACK	IIa
JCP0015	SET ASPORTAZIONE PUNTI MONOUSO / STITCHES REMOVAL DISPOSABLE KIT	IIa
JT0006	CUSTOM PACK PER OFTALMOPLASTICA	IIa

**TELERIA STANDARD CON ADESIVI E O FORI STERILE MONOUSO – COPERTURA DEL PAZIENTE
STERILI MONOUSO / DISPOSABLE STANDARD SURGICAL DRAPES – PATIENT PROTECTION**

Codice / Ref.	Descrizione / Description	Classe
JT0000	TELO LASIK BILATERALE PER PAZIENTE, DOPPIA TASCA DI RACCOLTA / LASIK PATIENT DRAPE	IIa
JT0004	SET TELI: TELO TAVOLO 160x160, TELO PAZIENTE 150x200 CON TAGLIO AD "U", TELO 75x90 / DRAPE KIT: 160x160 DRAPE AND 150x200 PATIENT DRAPE WITH "U" OPENING	IIa
JT0005	SET TELI: TELO TAVOLO 160x160, TELO PAZIENTE 150x200 CON TAGLIO AD "U", TELO 75x90 N°2/ DRAPE KIT: 160x160 DRAPE AND 150x200 PATIENT DRAPE WITH "U" OPENING, N°2 75x90 DRAPE	IIa