



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

E. Janach S.r.l.

Reg. No: **MED 31212**

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via Borgovico, 35
22100 Como, CO - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

Le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Dispositivi per chirurgia oftalmica sterili e non sterili / Sterile and unsterile devices for ophthalmic surgery

Dispositivi per oftalmologia, sterili monouso / Sterile disposable devices for ophthalmology

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Data di emissione / Issue date: 2014/07/07

Data ultima modifica / Last revised date: 2014/07/07

Data scadenza / Expiry date: 2019/07/06

Revisione / Revision: 0

Pagina / Page: 1 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager

Giampaolo Belcredi

member of group
kiwa
Partner for progress

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

E. Janach S.r.l.

Reg. No: MED 31212

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per chirurgia oftalmica sterili e non sterili / *Sterile and unsterile devices for ophthalmic surgery*

Marca / *Brandname:* **E. Janach S.r.l.**

- Modello / *Model:* **Aghi e cannule intradermici / *Intradermal cannulae and needles***
- Modello / *Model:* **Cannule e manipoli per infusione/aspirazione / *Irrigation / aspiration cannulae and hand pieces***
- Modello / *Model:* **Cannule mantentori di camera anteriore / *anterior chamber maintenance cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per anestesia / *anaesthetic needles and cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per chirurgia vitreo retinica / *Vitreoretinal cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per idrodissezione / *Hydrodissection cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per infusione / *Infusion cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per la pulizia della capsula / *Capsule polishing cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per la rimozione del cristallino / *Lens removal cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per refrattiva / *Refractive cannulae***
- Modello / *Model:* **Cannule per vie lacrimali / *Lachrymal cannulae***
- Modello / *Model:* **Capsulotomi / *Capsulotomy***
- Modello / *Model:* **Dispositivi per dcr / *Dcr devices***
- Modello / *Model:* **Manipoli per chirurgia vitreo retinica / *Vitreoretinal handles***
- Modello / *Model:* **Marcatori sclerali (sterili e non sterili) / *Scleral markers (sterile and non sterile)***

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per oftalmologia, sterili monouso / *Sterile disposable devices for ophthalmology*

Marca / *Brandname:* **E. Janach S.r.l.**

- Modello / *Model:* **Copertura del paziente sterili monouso / *Sterile disposable patient drapes***
- Modello / *Model:* **Dilatatore lacrimale, sterile monouso / *Sterile disposable lacrimal dilator***
- Modello / *Model:* **Dispositivi per facoemulsificazione, sterili monouso / *Sterile disposable devices for phacoemulsification***
- Modello / *Model:* **Dispositivi per oftalmologia, sterili monouso / *Sterile disposable devices for ophthalmology***
- Modello / *Model:* **Dispositivi per vitrectomia, sterili monouso / *Sterile disposable devices for vitrectomy***
- Modello / *Model:* **Marcatore corneale, sterile monouso / *sterile disposable corneal marker***
- Modello / *Model:* **Medicazioni oftalmiche, sterili monouso / *Sterile disposable ophthalmic dressings***
- Modello / *Model:* **Pacco procedurale per oftalmologia, sterile monouso / *Sterile disposable surgical procedural kit for ophthalmology***
- Modello / *Model:* **Teleria piana e sagomata, sterile monouso / *Sterile disposable drapes***

Revisione / *Revision:*

0



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria n° 0476

Pagina / *Page:*

2 di / of 3

member of group
kiwa



Partner for progress

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

E. Janach S.r.l.

Reg. No: MED 31212

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per oftalmologia, sterili monouso / *Sterile disposable devices for ophthalmology*

Marca / *Brandname:* **E. Janach S.r.l.**

Modello / *Model:* **Teleria standard con adesivi e o fori sterile monouso / *Sterile disposable drapes with adhesive films and/or holes***

Revisione / *Revision:*

0

Pagina / *Page:*

3 di / *of* 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group



Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità