



# DECLARATION OF CONFORMITY



MANUFACTURER	<b>Trident S.r.l.</b>
HEADQUARTERS AND MANUFACTURING SITE	<b>Via Artigiani 4, 25014, Castenedolo (BS), Italy T +39 030 2732485 F +39 030 2731647</b>
LEGAL ADDRESS	<b>Viale Vittorio Veneto 6, 20124, Milano (MI), Italy</b>

PRODUCT CATEGORY	<b>Panoramic and cephalometric X-ray systems</b>	
MODELS	<b>X-VIEW 3D PAN</b>	<b>X-VIEW 2D PAN</b>
REFERENCE	<b>X3D-POY <input type="checkbox"/> X3D-SYD <input type="checkbox"/></b>	<b>X2D-POY <input type="checkbox"/> X2D-SYD <input type="checkbox"/></b>
	<b>X3D-CPH <input type="checkbox"/></b>	<b>X2D-CPH <input type="checkbox"/></b>
CLASSIFICATION*	<b>Class IIb rule 10 of Annex IX, MDD 93/42/EEC</b>	
CE CERTIFICATE No.	<b>1694/MDD Notified Body: IMQ S.p.A., ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ Notified Body No0051 Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano MI</b>	

**The undersigned hereby declares, on behalf of TRIDENT SRL that:**

The above referenced product, to which this declaration relates, is in conformity with Directive **93/42/EEC and subsequent amendments and additions.**

Applied conformity assessment procedure: Annex II excluding 4 of MDD 93/42/EEC

Signed by:

  
**Clemencia Gutierrez**  
**Legal Representative**

Date: 18.01.2021

Code: CD01-EN.r1 X-VIEW 2D PAN X-VIEW 3D PAN  
Date of Issue: 18.03.2020



## DECLARATION OF CONFORMITY



MANUFACTURER	<b>Trident S.r.l.</b>
HEADQUARTERS AND MANUFACTURING SITE	<b>Via Artigiani 4 25014, Castenedolo (BS) Italy T +39 030 2732485 F +39 030 2731647</b>
LEGAL ADDRESS	<b>Viale Vittorio Veneto 6 20124, Milano (MI) Italy</b>

PRODUCT	<b>DENTAL INTRAORAL SYSTEMS</b>
TYPE REF	<b>RiX70 DC</b>
CLASSIFICATION*	<b>Class IIa rule 10 of Annex IX, MDD 93/42/EEC</b>
CE CERTIFICATE No.	<b>1694/MDD Notified Body: IMQ S.p.A., ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ Notified Body No0051 Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano MI</b>

**The undersigned hereby declares, on behalf of TRIDENT SRL that:**

The above referenced product, to which this declaration relates, complies with the EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC and subsequent amendments and additions.

Applied conformity assessment procedure: Annex II excluding 4 of MDD 93/42/EEC

Signed by:

  
**Clemencia Gutierrez**  
**Legal Representative**

Code : CD04-EN.r1 Conformity RiX-70 DC  
Date of Issue: 02.10.2020



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1694/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### TRIDENT SRL

20124 MILANO (MI) - VIALE VITTORIO VENETO 6 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25014 CASTENEDOLO (BS) - VIA ARTIGIANI 4 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Sistemi radiografici endorali

Modd. RiX70 DC; RiX-70.  
Marca Trident

#### Sistemi digitali per l'acquisizione ed elaborazione di immagini radiologiche dentali

Modd. I-View; I-View size 2; I-View Gold; I-View Gold size 2; I-View Silver ; I-View Silver size 2.  
Marca Trident

#### Apparecchio per la rilevazione di immagini radiologiche intraorali

Mod. READER.  
Marca Trident

#### Sistemi radiologici panoramici e cefalometrici

Modd. X-VIEW 3D PAN; X-VIEW 2D PAN.  
Marca Trident

#### Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua

Modd. SOLE BA17L; SOLE BA22L.  
Marca Trident

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2014-08-01  
Data aggiornamento: 2021-05-14  
Sostituisce: 2021-04-26  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1694/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Riferimento pratiche IMQ:

10AN00101; DM15A0468762-01; DM15A0544164-01; DM16E0653471-01; DM16-0004740-01; DM17-0015932-01; DM19-0037138-01; DM19-0043112-01; DM19-0044016-01; DM20-0057409-01; DM20-0059256-01; DM20-0057401-01; DM20-0057559-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2014-08-01  
Data aggiornamento: 2021-05-14  
Sostituisce: 2021-04-26  
Data scadenza: 2024-05-26

\_\_\_\_\_  
IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1694/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### TRIDENT SRL

20124 MILANO (MI) - VIALE VITTORIO VENETO 6 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25014 CASTENEDOLO (BS) - VIA ARTIGIANI 4 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Dental intraoral systems

Type ref. RiX70 DC; RiX-70.  
Trade mark Trident

#### Digital systems for acquisition and processing of dental x-ray images

Type ref. I-View; I-View size 2; I-View Gold; I-View Gold size 2; I-View Silver ; I-View Silver size 2.  
Trade mark Trident

#### Devices for recording X-ray imaging for intra oral dental images

Type ref. READER.  
Trade mark Trident

#### Panoramic and cephalometric X-ray systems

Type ref. X-VIEW 3D PAN; X-VIEW 2D PAN.  
Trade mark Trident

#### Steam sterilizing units

Type ref. SOLE BA17L; SOLE BA22L.  
Trade mark Trident

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Date: 2014-08-01  
Updated: 2021-05-14  
Substitution Date: 2021-04-26  
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1694/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AN00101; DM15A0468762-01; DM15A0544164-01; DM16E0653471-01; DM16-0004740-01; DM17-0015932-01; DM19-0037138-01; DM19-0043112-01; DM19-0044016-01; DM20-0057409-01; DM20-0059256-01; DM20-0057401-01; DM20-0057559-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2014-08-01  
Updated: 2021-05-14  
Substitution Date: 2021-04-26  
Expiry Date: 2024-05-26

---

IMQ



www.imq.it



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9124.TRI2**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**TRIDENT SRL**

VIALE VITTORIO VENETO 6 - 20124 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ARTIGIANI 4 - 25014 CASTENEDOLO (BS)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD  
**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e messa in commercio di apparecchiature radiologiche dentali ed accessori  
*Design, production and placing on the market of dental X-ray equipment and accessories*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2015-06-04	2021-05-31	2024-06-04

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*