



## 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