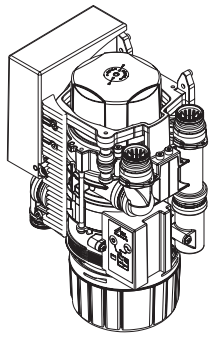
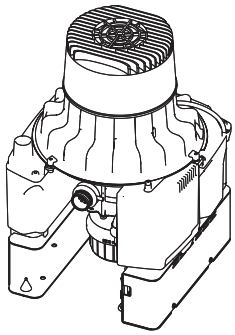
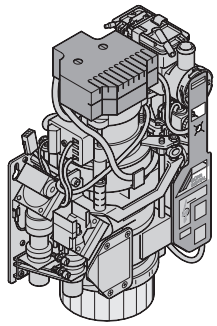
Amalgamabscheider
Amalgam separator



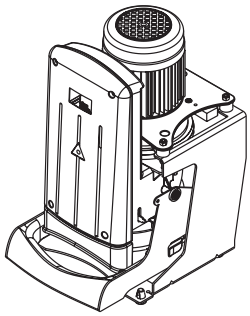
Typ 7117



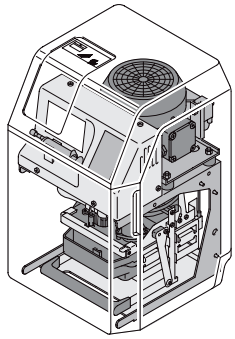
Typ 7125



Typ 7110



Typ 7805



Typ 780..

DE Betriebsbuch
EN Surgery log book

DÜRR DENTAL

9000-605-72 2026/02

Inhalt

1. Vorwort 1
2. Prüfzeichen 2
3. Besondere Bestimmungen 2
4. Hinweise 3
5. Zahnarzt-Praxis / Zahnklinik 4
6. Geräte Stammdaten 4
7. Installation 4
8. Lieferant 4
9. Wartung und Reparatur 5
10. Entsorgung 6
11. Prüfung der Leuchtanzeigen nach 1 Jahr 7
12. Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes nach Landesrecht 7

Contents

1. Foreword 1
2. Testcertificates 2
3. Special directions 2
4. Advice 3
5. Dental surgery / dental clinic 4
6. Equipment data 4
7. Installation 4
8. Supplier 4
9. Maintenance and inspection 5
10. Disposal 6
11. Light indicators check (every year) 7
12. Routine check 7

Anhang

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassungen:

- **Z-64.1-22** für **CA 4, Typ 7805**
- **Z-64.1-20** für **CAS 1 / CA 1 / CA 2 Basisgerät, Typ 7117**
- **Z-64.1-15** für **VSA 300 S, Typ 7125**
- **Z-64.1-5** für **Combi-Separator, Typ 7110**
- **Z-64.1-1** für **Amalgamabscheider AZ 100, Typ 7800 / 7801**

Die Führung eines Betriebsbuches ist in der Bundesrepublik Deutschland beim Betrieb eines Amalgamabscheiders Pflicht. Wir empfehlen den Gebrauch dieses Buches jedoch auch in Ländern mit anderer Gesetzeslage, um Reparatur und Wartung des Gerätes einwandfrei dokumentieren zu können.

In den folgenden Kapiteln wird ausschließlich auf bundesdeutsches Recht Bezug genommen. Wir weisen daher darauf hin, dass sich der Betreiber bei Verwendung der verschiedenen DÜRR Amalgamabscheidertypen außerhalb Deutschlands mit den in seinem Land geltenden Vorschriften zur Reinhaltung des Abwassers vertraut zu machen hat.

Appendix

Test certificate:

- **Z-64.1-22** for **CA 4, Model 7805**
- **Z-64.1-20** for **CAS 1 / CA 1 / CA 2 base unit, Model 7117**
- **Z-64.1-15** for **VSA 300 S, Model 7125**
- **Z-64.1-5** for **Combi-Separator, Model 7110**
- **Z-64.1-1** for **Amalgam Separator AZ 100, Model 7800 / 7801**

The maintenance of an operating log-book in connection with the operation of an amalgam separator is obligatory in the Federal Republic of Germany. We recommend the use of such a log-book, however, also in countries with differing legal situations, in order to maintain a complete record of maintenance and repair of the appliance.

In the following chapters reference is made solely to German law. We draw your attention to the fact that when using the various models of DÜRR Amalgam Separators outside the Federal Republic of Germany the operator is obliged to inform himself of the rules and regulations governing the control of waste water purity valid in his country.

1. Vorwort

Zum Schutz der Gewässer gegen Verunreinigungen legte nach §7a Abs.1 Satz 3 WHG die Regierung der Bundesrepublik Deutschland mit Zustimmung des Bundesrates hierzu Anforderungen für Abwasser aus verschiedenen Herkunftsbereichen in Form von allgemeinen Verwaltungsvorschriften fest.

Um die in der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) gestellten Anforderungen zu erfüllen, muss in den Ablauf der Behandlungsplätze vor Vermischung mit dem sonstigen Sanitärabwasser ein durch Prüfzeichen und gegebenenfalls nach Landesrecht zugelassener Amalgamabscheider eingebaut werden, der einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95% aufweist.

1. Foreword

To protect water against pollution the German Federal Government has ordered by law (i.e. §7a, para.1, sentence 3 WHG) the regulations for drainage from various sources.

To fulfil the demands laid down in the framework of drainage regulations of this law, (appendix 50 'Dental Treatment'), the drain outlet of the Dental Unit - prior to mixing with other sanitary drainage - must be routed through an approved test certificated amalgam separator which has a separation efficiency of at least 95%.

2. Prüfzeichen

Vom **Deutschen Institut für Bautechnik**
Kolonnenstraße 30 B
D-10 829 Berlin
wurden folgende Prüfzeichen erstellt:

2. Testcertificates

From **Institute for Structural Engineering**
Kolonnenstr. 30 B
D-10 829 Berlin
the following Test Certificates were granted:

CA 4
Typ 7805



CAS 1 / CA 1 / CA 2 base unit
Typ 7117



VSA 300 S
Typ 7125



Combi-Separator
Typ 7110



Amalgam Separator AZ 100
Typ 7800 / 7801



3. Besondere Bestimmungen

Im Rahmen dieser Prüfungen wurden folgende besondere Bestimmungen zur Überprüfung und Wartung der verschiedenen DÜRR Amalgamabscheider Typen festgelegt.

Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

Es wird darauf hingewiesen, daß die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung), Abschnitt 2.2.5, in bestimmten Abständen (nach Landesrecht) nach der Inbetriebnahme auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen.

3. Special directions

In the framework of these tests the following special directions of the different Dürr Amalgam Separator models have been laid down.

The light indicator elements of the Amalgam Separator must be checked for proper functioning every year by an appropriately trained person regarding their function. For this and other maintenance work a SURGERY LOG BOOK must be kept of work carried out.

It is further pointed out that the Amalgam Separator according to the framework of drainage regulations, appendix 50 (Dental Treatment), para 2.2.5, must be checked for orderly condition every five years without fail after being put into operation.

4. Hinweise

Entsprechend der "BESONDEREN BESTIMMUNGEN" sind alle Tätigkeiten bei Wartungsarbeiten am Amalgamabscheider vom durchführenden Dentaltechniker in der Liste "WARTUNG UND REPARATUR" zu beschreiben.

Der Wechsel des Auffangbehälters und die Entsorgung des Abscheidegutes muß von der durchführenden Person (z.B. Helferin) in der Liste "ENTSORGUNG" dokumentiert werden.

Die Aufzeichnungen über die "WARTUNG UND REPARATUR", sowie die Nachweise über die "ENTSORGUNG" des Abscheidegutes sind entsprechend der nach Landesrecht gültigen Frist aufzubewahren.

4. Advice

In accordance with the SPECIAL DIRECTIONS all maintenance work carried out on the Amalgam Separator must be recorded by the performing Dental Engineer under MAINTENANCE AND INSPECTION.

The changing of the collection container and the waste management of the separated material must be recorded by the person performing this duty (e.g. the Nurse) under the heading WASTE MANAGEMENT.

The notes about MAINTENANCE AND INSPECTION as well as proof about the WASTE MANAGEMENT of the separated material must be kept in accordance with state laws for a stipulated period.

Denken Sie daran:

Neben der jährlichen Funktionsprüfung durch entsprechend geschultes Personal, ist die laufende Desinfektion und Reinigung Ihrer Sauganlage inkl. Amalgamabscheider für einen langfristigen Werterhalt ausschlaggebend.
Verwenden Sie ausschließlich von Dürr Dental freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Orotol plus, Orotol plus pH 7
- Orotol ultra
- MD 555 cleaner, MD 555 cleaner organic

Nur diese Mittel wurden für die Verwendung in Dürr Dental Sauganlagen getestet.
Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder unter www.duerrdental.com.

Achtung:
Schäden, die durch die Verwendung von nicht von Dürr Dental freigegebenen Mitteln verursacht werden, können zu einem Ausschluss von Garantieansprüchen führen.

Keep in mind:

In addition to the annual functional check by appropriately trained personnel, the ongoing disinfection and cleaning of your suction system including amalgam separator is crucial for long-term value retention.
Only use cleaning agents and disinfectants approved by Dürr Dental:

- Orotol plus, Orotol plus pH 7
- Orotol ultra
- MD 555 cleaner, MD 555 cleaner organic

Only these agents have been tested for use in Dürr Dental suction systems.
Further information can be found in the instructions for use or at www.duerrdental.com.

Please note:
Damage caused by the use of agents not approved by Dürr Dental may result in the warranty being voided.



Die Punkte 5 bis 8 sind vom Techniker auszufüllen. / Points 5 thru 8 to be completed by the Dental Engineer

5. Zahnarzt-Praxis / Zahnklinik / Dental surgery / dental clinic

Name . . . . . .

Straße / Street . . . . . .

PLZ./Ort / Zip code/Town . . . . . .

6. Geräte Stammdaten / Equipment data

Inventar-Nr. / Inventory No.Nr. . . . . . .

Amalgamabscheider /
Amalgam Separator

- ☐ **7805** **CA 4**
- ☐ **7117** **CAS 1 / CA 1 / CA 2 Basisgerät**
- ☐ **7125** **VSA 300 S**
- ☐ **7110** **Combi-Separator**
- ☐ **7800** **Amalgamabscheider AZ 100** im Gehäuse
- ☐ **7801** **Amalgamabscheider AZ 100** ohne Gehäuse

Serien-Nr. / Serial no. . . . . . .

Tag der 1. Inbetriebnahme /
Date of Commissioning . . . . . .

Behandlungseinheit / Dental Unit . . . . . .

Standort / Location . . . . . .

7. Installation / Installation

Firma / Company . . . . . .

Straße / Street . . . . . .

PLZ./Ort / Zip code/Town . . . . . .

Datum / Date . . . . . .

Funktionsprüfung / **Funktion check** . . . . . .
(Name, Datum) / (Name, Date)

8. Lieferant / Supplier

Firma / Company . . . . . .

Straße / Street . . . . . .

PLZ./Ort / Zip code / Town . . . . . .

9. Wartung und Reparatur / Maintenance and inspection

Datum **Date**	**Wartungsarbeiten durchgeführt von** (Name / Firma) **Maintenance performed by** (Person / Company)	**Beschreibung der Wartungsarbeiten** **Maintenance work description**	**Unterschrift** **Signature**

10. Entsorgung / Disposal

Datum **Date**	**Auffangbehälter gewechselt von** (Name) **Collecting container changed by** (Name)	**Adresse von Entsorgungsfirma** **Waste management company** (Address)	**Unterschrift*** **Signature***

* Bei Abholung der vollen Auffangbehälter: Unterschrift des Abholers, bzw. des Beauftragten der Entsorgungsfirma
Nur die Originalverpackung verwenden!

* If full collecting containers are collected: Signature of collector or else person from waste management company.
Only use the original packaging!

11. Prüfung der Leuchtanzeigen nach 1 Jahr / Light indicators check (every year)

Datum **Date**	**Ausführender der Prüfungsarbeiten** (Name / Firma) **Check procedures performed by** (Person / Company)	**Beschreibung möglicher Fehlanzeigen** **Description of indicators failures**	**Unterschrift** **Signature**

12. Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes nach Landesrecht / Routine check

Datum **Date**	**Ausführender der Prüfungsarbeiten** (Name / Firma) **Check procedures performed by** (Person / Company)	**Beschreibung möglicher Fehlanzeigen** **Description of indicators failures**	**Unterschrift** **Signature**

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-22 für CA 4, Typ 7805, Seite 1 - 4

Test certificate Z-64.1-22 for CA 4, Model 7805, Page 1 - 4

Deutsches Institut für Bautechnik DIBt

Eine vom Bund und den Ländern gemeinsam getragene Anstalt des öffentlichen Rechts

Zulassungs- und Genehmigungsstelle für Bauprodukte und Bauarten

Datum: 06.11.2025

Geschäftszeichen: II 32-1.64.1-1/25

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ Allgemeine Bauartgenehmigung

Nummer:
Z-64.1-22

Geltungsdauer
vom: **16. November 2025**
bis: **16. November 2030**

Antragsteller:
DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Gegenstand dieses Bescheides:
Amalgamabscheider CA 4

Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen/genehmigt.
Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und neun Anlagen.

DIBt | Kolonnenstraße 30 B | D-10829 Berlin | Tel.: +49 30 78730-0 | Fax: +49 30 78730-320 | E-Mail: dibt@dibt.de | www.dibt.de

I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1 Mit diesem Bescheid ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Regelungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.

2 Dieser Bescheid ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.

3 Dieser Bescheid wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.

4 Dem Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes sind, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", Kopien dieses Bescheides zur Verfügung zu stellen. Zudem ist der Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes darauf hinzuweisen, dass dieser Bescheid an der Verwendungs- bzw. Anwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden ebenfalls Kopien zur Verfügung zu stellen.

5 Dieser Bescheid darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen diesem Bescheid nicht widersprechen, Übersetzungen müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.

6 Dieser Bescheid wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.

7 Dieser Bescheid bezieht sich auf die von dem Antragsteller gemachten Angaben und vorgelegten Dokumente. Eine Änderung dieser Grundlagen wird von diesem Bescheid nicht erfasst und ist dem Deutschen Institut für Bautechnik unverzüglich offenzulegen.

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

Regelungsgegenstand sind Amalgamabscheider mit der Bezeichnung CA 4 vom Typ 1 nach DIN EN ISO 11143[1] gemäß Anlage 1. Die Amalgamabscheider bewirken die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Fliehkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 16 l/min.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95 % als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung/ allgemeinen Bauartgenehmigung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ allgemeinen Bauartgenehmigung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsvorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen oder Medizinprodukteverordnung) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau der Amalgamabscheider

Die Amalgamabscheider mit der Bezeichnung CA 4 haben, entsprechend den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider, Stand bei Erteilung dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung, in der Prüfung nach DIN EN ISO 11143, Abschnitt 9 einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 98 % bei einem Abwasserzufluss bis zu 16 l/min erreicht.

Die Amalgamabscheider entsprechen hinsichtlich der Gestaltung, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 9.

Gemäß DIN EN ISO 11143 besitzen die Amalgamabscheider Warn- und Alarmeinrichtungen (optische und akustische), die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95 % bzw. 100 % gefüllt ist.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen.

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Übereinstimmungszeichen
- Produktbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss
- elektrischer Anschlusswert

[1] DIN EN ISO 11143:2008-10 Zahnheilkunde – Amalgamabscheider

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach der Übereinstimmungszeichenverordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für CA 4

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsbestätigung

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen. Die Übereinstimmungserklärung hat der Hersteller durch Kennzeichnung der Amalgamabscheider mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) unter Hinweis auf den Verwendungszweck abzugeben.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle muss mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
  Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204[2] durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
  Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.
- Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
  Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
- Art der Kontrolle oder Prüfung
- Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
- Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
- Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

[2] DIN EN 10204:2005-01 Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-22 für CA 4, Typ 7805, Seite 5 - 6

Test certificate Z-64.1-22 for CA 4, Model 7805, Page 5 - 6

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001[3] verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für Planung, Bemessung und Ausführung

Bei der Ermittlung der Anzahl der anschließbaren Behandlungseinheiten ist der maximal zulässige Abwasserzufluss gemäß Abschnitt 1 und die in der Zahnbehandlungspraxis tatsächlich anfallende Abwassermenge zugrunde zu legen.

Für den Einbau ist die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

Zur Herstellung der Betriebsbereitschaft sind die Amalgamabscheider an den Behandlungseinheit- oder Praxishauptschalter bzw. direkt an das Stromnetz anzuschließen.

Bei Zufluss aus dem Mundspülbecken ist zur Aktivierung des Amalgamabscheiders zwischen Mundspülbecken und Amalgamabscheider ein Ventil in den Abwasserweg einzubauen.

Am Ablauf der Amalgamabscheider ist kein Geruchverschluss angeordnet. Die Amalgamabscheider müssen über einen Geruchverschluss an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-2[4] in Verbindung mit DIN 1986-100[5].

Die Amalgamabscheider sind so einzubauen, dass das Abwasser aus dem Amalgamabscheider ungehindert ablaufen kann, da bei einem Abwasserrückstau der geforderte Abscheidewirkungsgrad nicht gegeben ist.

4 Bestimmungen für Nutzung, Unterhalt und Wartung

Für Betrieb und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

Gefüllte Auffangbehälter bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Das Abscheidegut ist ordnungsgemäß zu entsorgen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

[3] DIN EN ISO 9001: 2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
[4] DIN EN 12056-2:2001-01 Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung
[5] DIN 1986-100: 2016-12 Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Landesrecht auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Stefan Hartstock
Referatsleiter

Beglaubigt
Dr. Zander

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-20 für CAS 1 / CA 1 / CA 2 Basisgerät, Typ 7117, Seite 1 - 4

Test certificate Z-64.1-20 for CAS 1 / CA 1 / CA 2 base unit, Model 7117, Page 1 - 4

DÜRR DENTAL

Deutsches Institut für Bautechnik DIBt

Eine vom Bund und den Ländern gemeinsam getragene Anstalt des öffentlichen Rechts

Zulassungs- und Genehmigungsstelle für Bauprodukte und Bauarten

Datum: 14.03.2024

Geschäftszeichen: II 32-1.64.1-1/03-6

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ Allgemeine Bauartgenehmigung

Nummer:
Z-64.1-20

Geltungsdauer
vom: **19. März 2024**
bis: **19. März 2029**

Antragsteller:
DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Gegenstand dieses Bescheides:
Amalgamabscheider CAS 1 Combi-Separator, CA 1 Amalgam-Separator und CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät

Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen/genehmigt.
Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und 15 Anlagen.

DIBt

DIBt | Kolonnenstraße 30 B | D-10829 Berlin | Tel.: +49 30 78730-0 | Fax: +49 30 78730-320 | E-Mail: dibt@dibt.de | www.dibt.de

I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1 Mit diesem Bescheid ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Regelungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.

2 Dieser Bescheid ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.

3 Dieser Bescheid wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.

4 Dem Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes sind, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", Kopien dieses Bescheides zur Verfügung zu stellen. Zudem ist der Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes darauf hinzuweisen, dass dieser Bescheid an der Verwendungs- bzw. Anwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden ebenfalls Kopien zur Verfügung zu stellen.

5 Dieser Bescheid darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen diesem Bescheid nicht widersprechen, Übersetzungen müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.

6 Dieser Bescheid wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.

7 Dieser Bescheid bezieht sich auf die von dem Antragsteller gemachten Angaben und vorgelegten Dokumente. Eine Änderung dieser Grundlagen wird von diesem Bescheid nicht erfasst und ist dem Deutschen Institut für Bautechnik unverzüglich offenzulegen.

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

Regelungsgegenstand sind Amalgamabscheider vom Typ 1 nach DIN EN ISO 11143 mit den Bezeichnungen CAS 1 Combi-Separator, CA 1 Amalgam-Separator und CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Fliehkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 4 l/min bewirken.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95% als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung/ allgemeinen Bauartgenehmigung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ allgemeine Bauartgenehmigung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungs¬vorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen oder Medizinprodukteverordnung) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau

Die Amalgamabscheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider, Stand bei Erteilung dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung, einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95% bei einem Abwasserzufluss bis zu 4 l/min. Sie besitzen optische und akustische Warneinrichtungen, die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95% bzw. 100% gefüllt ist.

Die Amalgamabscheider sind mit einem Zeitgeber ausgestattet, der täglich automatisch eine Füllstandsmessung auslöst.

Die Amalgamabscheider vom Typ CAS 1 Combi-Separator entsprechen hinsichtlich der Gestaltung und der Funktionsweise, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1, 5 bis 7, 11, 12, 14 und 15. Die Amalgamabscheider vom Typ CA 1 Amalgam-Separator entsprechen hinsichtlich der Gestaltung und der Funktionsweise, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 4, 11 bis 15. Die Amalgamabscheider vom Typ CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät entsprechen hinsichtlich der Gestaltung und der Funktionsweise, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 8 bis 13 und 15.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

2.2.1 Herstellung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen.

2.2.2 Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Übereinstimmungszeichen
- Produktbezeichnung

- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss
- elektrischer Anschlusswert

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach den Übereinstimmungszeichen-Verordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

Die Auffangbehälter für die Amalgamabscheider CAS 1 Combi-Separator und CA 1 Amalgam-Separator sind zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für CAS 1 und CA 1

Die Auffangbehälter für den Amalgamabscheider CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät sind zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für CA 2

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsbestätigung

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen. Die Übereinstimmungserklärung hat der Hersteller durch Kennzeichnung der Amalgamabscheider mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) unter Hinweis auf den Verwendungszweck abzugeben.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle muss mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
  Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204[1] durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
  Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.

[1] DIN EN 10204:2005-01 Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-20 für CAS 1 / CA 1 / CA 2 Basisgerät, Typ 7117, Seite 5 - 6

Test certificate Z-64.1-20 for CAS 1 / CA 1 / CA 2 base unit, Model 7117, Page 5 - 6

– Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
  Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

– Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
– Art der Kontrolle oder Prüfung
– Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
– Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
– Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001[2] verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für Planung, Bemessung und Ausführung

Bei der Ermittlung der Anzahl der anschließbaren Behandlungseinheiten ist der maximal zulässige Abwasserzufluss gemäß Abschnitt 1 und die in der Zahnbehandlungspraxis tatsächlich anfallende Abwassermenge zugrunde zu legen.

Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

Zur Herstellung der Betriebsbereitschaft sind die Amalgamabscheider an den Behandlungseinheit- oder Praxishauptschalter bzw. direkt an das Stromnetz anzuschließen.

Am Ablauf der Amalgamabscheider ist kein Geruchverschluss angeordnet. Die Amalgamabscheider müssen über einen Geruchverschluss an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-2[3] in Verbindung mit DIN 1986-100[4].

Den Amalgamabscheidern mit den Bezeichnungen CA 1 Amalgam-Separator und CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät ist eine Separiereinrichtung zur Abtrennung von Luft und Wasser vorzuschalten.

Sofern für den Amalgamabscheider mit der Bezeichnung CA 2 Amalgam-Separator Basisgerät aufgrund eines anfallenden Abwasserzuflusses von > 4 l/min ein Puffergefäß erforderlich ist, ist dieses so zu gestalten, dass Ablagerungen vermieden werden.

Die Amalgamabscheider sind so einzubauen, dass das Abwasser aus dem Amalgamabscheider ungehindert ablaufen kann, da bei einem Abwasserrückstau der geforderte Abscheidewirkungsgrad nicht gegeben ist.

[2] DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen
[3] DIN EN 12056-2:2001-01 Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000
[4] DIN 1986-100:2016-12 Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

4 Bestimmungen für Nutzung, Unterhalt und Wartung

Für Betrieb und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

Gefüllte Auffangbehälter bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Das Abscheidegut ist ordnungsgemäß zu entsorgen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Landesrecht auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Stefan Hartstock
Referatsleiter

Beglaubigt
Dr. Zander

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-15 für VSA 300 S, Typ 7125, Seite 1 - 4

Test certificate Z-64.1-15 for VSA 300 S, Model 7125, Page 1 - 4

Deutsches Institut für Bautechnik DIBt

Eine vom Bund und den Ländern gemeinsam getragene Anstalt des öffentlichen Rechts

Zulassungs- und Genehmigungsstelle für Bauprodukte und Bauarten

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung / Allgemeine Bauartgenehmigung

Datum: 22.05.2024

Geschäftszeichen: II 32-1.64.1-1/24

Nummer:
Z-64.1-15

Geltungsdauer
vom: **3. Juni 2024**
bis: **3. Juni 2029**

Antragsteller:
DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Gegenstand dieses Bescheides:
Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit VSA 300 S, Typ 7125

Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen/genehmigt.
Dieser Bescheid umfasst fünf Seiten und sieben Anlagen.

DIBt

DIBt | Kolonnenstraße 30 B | D-10829 Berlin | Tel.: +49 30 78730-0 | Fax: +49 30 78730-320 | E-Mail: dibt@dibt.de | www.dibt.de

I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1 Mit diesem Bescheid ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Regelungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.

2 Dieser Bescheid ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.

3 Dieser Bescheid wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.

4 Dem Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes sind, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", Kopien dieses Bescheides zur Verfügung zu stellen. Zudem ist der Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes darauf hinzuweisen, dass dieser Bescheid an der Verwendungs- bzw. Anwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden ebenfalls Kopien zur Verfügung zu stellen.

5 Dieser Bescheid darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen diesem Bescheid nicht widersprechen, Übersetzungen müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.

6 Dieser Bescheid wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.

7 Dieser Bescheid bezieht sich auf die von dem Antragsteller gemachten Angaben und vorgelegten Dokumente. Eine Änderung dieser Grundlagen wird von diesem Bescheid nicht erfasst und ist dem Deutschen Institut für Bautechnik unverzüglich offenzulegen.

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

Regelungsgegenstand sind Amalgamabscheider mit der Bezeichnung VSA 300 S, Typ 7125 vom Typ 1 nach DIN EN ISO 11143[1] gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Fliehkraft bei einem Abwasserzufluss von bis zu 4 l/min bewirken.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95% als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung/ allgemeinen Bauartgenehmigung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ allgemeine Bauartgenehmigung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsvorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen oder Medizinprodukteverordnung) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau

Die Amalgamabscheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider, Stand bei Erteilung dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung, einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95% bei einem Abwasserzufluss bis zu 4 l/min. Sie besitzen optische und akustische Warneinrichtungen, die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95% bzw. 100% gefüllt ist.

Die Amalgamabscheider sind mit einem Zeitgeber ausgestattet, der täglich automatisch eine Füllstandsmessung auslöst.

Die Amalgamabscheider entsprechen hinsichtlich der Gestaltung und Funktionsweise, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 7.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen.

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Übereinstimmungszeichen
- Produktbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss
- elektrischer Anschlusswert

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach den Übereinstimmungszeichen-Verordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

[1] DIN EN ISO 11143:2008-10 Zahnheilkunde – Amalgamabscheider

Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für VSA 300 S, Typ 7125

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsbestätigung

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen. Die Übereinstimmungserklärung hat der Hersteller durch Kennzeichnung der Amalgamabscheider mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) unter Hinweis auf den Verwendungszweck abzugeben.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle soll mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
  Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204[2] durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
  Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.
- Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
  Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
- Art der Kontrolle oder Prüfung
- Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
- Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
- Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum

[2] DIN EN 10204:2005-01 Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-15 für VSA 300 S, Typ 7125, Seite 5 - 6

Test certificate Z-64.1-15 for VSA 300 S, Model 7125, Page 5 - 6

Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001[3] verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für Planung, Bemessung und Ausführung

Bei der Ermittlung der Anzahl der anschließbaren Behandlungseinheiten ist der maximal zulässige Abwasserzufluss gemäß Abschnitt 1 und die in der Zahnbehandlungspraxis tatsächlich anfallende Abwassermenge zugrunde zu legen.

Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

Zur Herstellung der Betriebsbereitschaft sind die Amalgamabscheider an den Behandlungseinheit- oder Praxishauptschalter bzw. direkt an das Stromnetz anzuschließen. Bei Zufluss aus dem Mundspülbecken ist zur Aktivierung des Amalgamabscheiders zwischen Mundspülbecken und Amalgamabscheider ein Ventil in den Abwasserweg einzubauen.

Am Ablauf der Amalgamabscheider ist kein Geruchverschluss angeordnet. Die Amalgamabscheider müssen über einen Geruchverschluss an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-2[4] in Verbindung mit DIN 1986-100[5].

Die Amalgamabscheider sind so einzubauen, dass das Abwasser aus dem Amalgamabscheider ungehindert ablaufen kann, da bei einem Abwasserrückstau der geforderte Abscheidewirkungsgrad nicht gegeben ist.

4 Bestimmungen für Nutzung, Unterhalt und Wartung

Für Nutzung, Unterhalt und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

Gefüllte Auffangbehälter bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Das Abscheidegut ist ordnungsgemäß zu entsorgen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Landesrecht auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Stefan Hartstock
Referatsleiter

Beglaubigt
Dr. Zander

[3] DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen
[4] DIN EN 12056-2:2001-01 Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000
[5] DIN 1986-100:2016-12 Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-5 für Combi-Separator Typ 7110, Seite 1 - 4

Test certificate Z-64.1-5 for Combi-Separator Model 7110, Page 1 - 4

DÜRR DENTAL

DEUTSCHES INSTITUT FÜR BAUTECHNIK

Anstalt des öffentlichen Rechts

10829 Berlin, 3. August 2007
Kolonnenstraße 30 L
Telefon: 030 78730-329
Telefax: 030 78730-320
GeschZ.: II 32-1.64.1-3/91-3

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung

Zulassungsnummer: Z-64.1-5

Antragsteller: Dürr Dental GmbH & Co. KG
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Zulassungsgegenstand: Amalgamabscheider "Combi-Separator" Typ 7110
als Zubehörvariante Typ 7111

Geltungsdauer bis: 31. März 2012

Der oben genannte Zulassungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen.
Diese allgemeine bauaufsichtliche Zulassung umfasst sechs Seiten und 25 Anlagen.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

I. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1 Mit der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Zulassungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.

2 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.

3 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.

4 Hersteller und Vertreiber des Zulassungsgegenstandes haben, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", dem Verwender bzw. Anwender des Zulassungsgegenstandes Kopien der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zur Verfügung zu stellen und darauf hinzuweisen, dass die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung an der Verwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden Kopien der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zur Verfügung zu stellen.

5 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung nicht widersprechen. Übersetzungen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.

6 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

II. BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Zulassungsgegenstand und Anwendungsbereich

Zulassungsgegenstand sind Amalgamabscheider vom Typ 1 nach DIN EN ISO[1] gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Fliehkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 5 l/min bewirken.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95 % als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsvorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. 1. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz - Niederspannungsrichtlinie -, Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten - EMVG-Richtlinie -, 11. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz - Explosionsschutzverordnung -, Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz – MPG –) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau der Amalgamabscheider

Die Amalgamabscheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider - Fassung Mai 1998 -, einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95 % bei einem Abwasserzufluss bis zu 5 l/min. Sie besitzen optische und akustische Warneinrichtungen, die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95 % bzw. 100 % gefüllt ist.

Bei der Ausführung mit der Bezeichnung Typ 7111 handelt es sich um verschiedene Varianten des Grundgerätes Typ 7110 hinsichtlich Zubehör- und Adaptionsteilen, die für den Einbau in die zahnärztlichen Behandlungseinheiten verschiedener Hersteller benötigt werden.

Die Amalgamabscheider entsprechen hinsichtlich der Gestaltung, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 7, 10 bis16 und 25.

Die Amalgamabscheider erfüllen auch die Anforderungen nach DIN EN ISO 11143.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

2.2.1 Herstellung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die, sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden, technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen, die inhaltlich mindestens den Angaben der Anlagen 8 bis 25 entspricht.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

1 DIN EN ISO 11143:2000-04 "Zahnärztliche Ausrüstung – Amalgamabscheider"

2.2.2 Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Übereinstimmungszeichen
- Typenbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss
- elektrischer Anschlusswert

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach den Übereinstimmungszeichen-Verordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für Typ 7110/7111

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsnachweis

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle soll mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
  Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204[2] durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
  Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.
- Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
  Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

2 DIN EN 10204:2005-01 "Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen"

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-5 für Combi-Separator Typ 7110, Seite 5 - 6

Test certificate Z-64.1-5 for Combi-Separator Model 7110, Page 5 - 6

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
- Art der Kontrolle oder Prüfung
- Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
- Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
- Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001[3] verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für die Bemessung

Bei der Ermittlung der Anzahl der anschließbaren Behandlungseinheiten ist der maximal zulässige Abwasserzufluss gemäß Abschnitt 1 und die in der Zahnbehandlungs-Praxis tatsächlich anfallende Abwassermenge zugrunde zu legen.

Deutsches Institut für Bautechnik

4 Bestimmungen für den Einbau

4.1 Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

4.2 Am Ablauf der Amalgamabscheider ist kein Geruchverschluss angeordnet. Die Amalgamabscheider müssen über einen Geruchverschluss an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-1[4] in Verbindung mit DIN 1986-100[5].

4.3 Die Amalgamabscheider sind so einzubauen, dass das Abwasser aus dem Amalgamabscheider ungehindert ablaufen kann, da bei einem Abwasserrückstau der geforderte Abscheidewirkungsgrad nicht gegeben ist.

5 Bestimmungen für Betrieb und Wartung

5.1 Für Betrieb und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

5.2 Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

---

3 DIN EN ISO 9001: 2000-12 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen

4 DIN EN 12056-1:2001-01 Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000

5 DIN 1986-100: 2002-03 Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Zusätzliche Bestimmungen zu DIN EN 752 und DIN EN 12056

5.3 Gefüllte Auffangbehälter bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

5.4 Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Inbetriebnahme auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Herold

Beglaubigt

Deutsches Institut für Bautechnik 3

Allgemeine Bauaufsichtliche Zulassung, NR. Z-64.1-1 für Amalgamabscheider AZ 100, Typ 7800/7801, Seite 1 - 4

Test certificate Z-64.1-1 for Amalgam Separator AZ 100, Model 7800 /7801, Page 1 - 4

DÜRR DENTAL

DEUTSCHES INSTITUT FÜR BAUTECHNIK

Anstalt des öffentlichen Rechts

10829 Berlin, 22. Mai 2007
Kolonnenstraße 30 L
Telefon: 030 78730-329
Telefax: 030 78730-320
GeschZ.: II 32-1.64.1-2/88-2

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung

Zulassungsnummer: Z-64.1-1

Antragsteller: Dürr Dental GmbH & Co. KG
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Zulassungsgegenstand: Amalgamabscheider 7800/7801-07

Geltungsdauer bis: 30. November 2011

Der oben genannte Zulassungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen. Diese allgemeine bauaufsichtliche Zulassung umfasst fünf Seiten und 20 Anlagen.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

I. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1 Mit der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Zulassungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.

2 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.

3 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.

4 Hersteller und Vertreiber des Zulassungsgegenstandes haben, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", dem Verwender bzw. Anwender des Zulassungsgegenstandes Kopien der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zur Verfügung zu stellen und darauf hinzuweisen, dass die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung an der Verwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden Kopien der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zur Verfügung zu stellen.

5 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung nicht widersprechen. Übersetzungen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.

6 Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.

Deutsches Institut für Bautechnik 3

II. BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Zulassungsgegenstand und Anwendungsbereich

Zulassungsgegenstand sind Amalgamabscheider vom Typ 1 nach DIN EN ISO 11143[1] gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Fliehkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 16 l/min bewirken.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95 % als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsvorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. 1. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz - Niederspannungsrichtlinie -, Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten - EMVG-Richtlinie -, 11. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz - Explosionsschutzverordnung -, Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz – MPG -) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau der Amalgamabscheider

Die Amalgamabscheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider - Fassung Mai 1998 -, einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95 % bei einem Abwasserzufluss bis zu 16 l/min. Sie besitzen optische und akustische Warneinrichtungen, die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95 % bzw. 100 % gefüllt ist.

Die Amalgamabscheider entsprechen hinsichtlich der Gestaltung, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 4 und 20.

Die Amalgamabscheider erfüllen auch die Anforderungen nach DIN EN ISO 11 143.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

2.2.1 Herstellung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die, sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden, technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen, die inhaltlich mindestens den Angaben der Anlagen 5 bis 20 entspricht.

2.2.2 Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Übereinstimmungszeichen
- Typenbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss

Deutsches Institut für Bautechnik 3

1 DIN EN ISO 11143:2000-04 "Zahnärztliche Ausrüstung – Amalgamabscheider"

- elektrischer Anschlusswert

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach den Übereinstimmungszeichen-Verordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für Typ 7800/7801-07

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsnachweis

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle soll mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
  Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204[2] durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
  Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.
- Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
  Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
- Art der Kontrolle oder Prüfung
- Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
- Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
- Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen

Deutsches Institut für Bautechnik 3

2 DIN EN 10204:2005-01 "Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen"

nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001[3] verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für die Bemessung

Bei der Ermittlung der Anzahl der anschließbaren Behandlungseinheiten ist der maximal zulässige Abwasserzufluss gemäß Abschnitt 1 und die in der Zahnbehandlungs-Praxis tatsächlich anfallende Abwassermenge zugrunde zu legen.

4 Bestimmungen für den Einbau

4.1 Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

4.2 Am Ablauf der Amalgamabscheider ist kein Geruchverschluss angeordnet. Die Amalgamabscheider müssen über einen Geruchverschluss an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-1[4] in Verbindung mit DIN 1986-100[5].

4.3 Die Amalgamabscheider sind so einzubauen, dass das Abwasser aus dem Amalgamabscheider ungehindert ablaufen kann, da bei einem Abwasserrückstau der geforderte Abscheidewirkungsgrad nicht gegeben ist.

5 Bestimmungen für Betrieb und Wartung

5.1 Für Betrieb und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

5.2 Die Amalgamabscheider sind zur Füllgradmessung mindestens einmal täglich über den Behandlungseinheit- oder Praxishauptschalter aus- und einzuschalten.

5.3 Die Anzeigeelemente der Amalgamabscheider sind einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal auf Funktion zu prüfen. Hierüber und über sonstige Wartungsarbeiten ist ein Betriebsbuch zu führen.

5.4 Gefüllte Auffangbehälter bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

5.5 Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Inbetriebnahme auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Herold

Beglaubigt

Deutsches Institut für Bautechnik

3 DIN EN ISO 9001:2000-12 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen

4 DIN EN 12056-1:2001-01 Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000

5 DIN 1986-100:2002-03 Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Zusätzliche Bestimmungen zu DIN EN 752 und DIN EN 12056

Z20486.07

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL