

**Allgemeine
bauaufsichtliche
Zulassung/
Allgemeine
Bauartgenehmigung**

Zulassungsstelle für Bauprodukte und Bauarten

Bautechnisches Prüfamnt

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

Mitglied der EOTA, der UEAtc und der WFTAO

Datum:

11.11.2020

Geschäftszeichen:

II 35-1.64.1-1/04-3

Nummer:

Z-64.1-22

Geltungsdauer

vom: **15. November 2020**

bis: **15. November 2025**

Antragsteller:

DÜRR DENTAL SE

Höpfigheimer Straße 17

74321 Bietigheim-Bissingen

Gegenstand dieses Bescheides:

Amalgamabscheider Typ CA 4

Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich
zugelassen/genehmigt.

Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und neun Anlagen.

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 weitergehender 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.
- 8 Die von diesem Bescheid umfasste allgemeine Bauartgenehmigung gilt zugleich als allgemeine bauaufsichtliche Zulassung für die Bauart.

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

Regelungsgegenstand sind Amalgamabscheider mit der Bezeichnung CA 4 vom Typ 1 nach DIN EN ISO 11143¹ 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 ordnungsgemäßigem 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. Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen oder Medizinprodukterichtlinie) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau der Amalgamabscheider

Die Amalgamabscheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider, Stand bei Erteilung dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung, in der Prüfung nach DIN EN ISO 11143, 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

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 (Typ)

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

- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss
- elektrischer Anschlusswert

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

Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:

- Name des Herstellers
- verwendbar für Typ 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 10204² 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 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 9001³ 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 12056-1⁴ in Verbindung mit DIN 1986-100⁵.

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 9001:2008-12	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 1986-100:2008-05	Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

**Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/
Allgemeine Bauartgenehmigung**

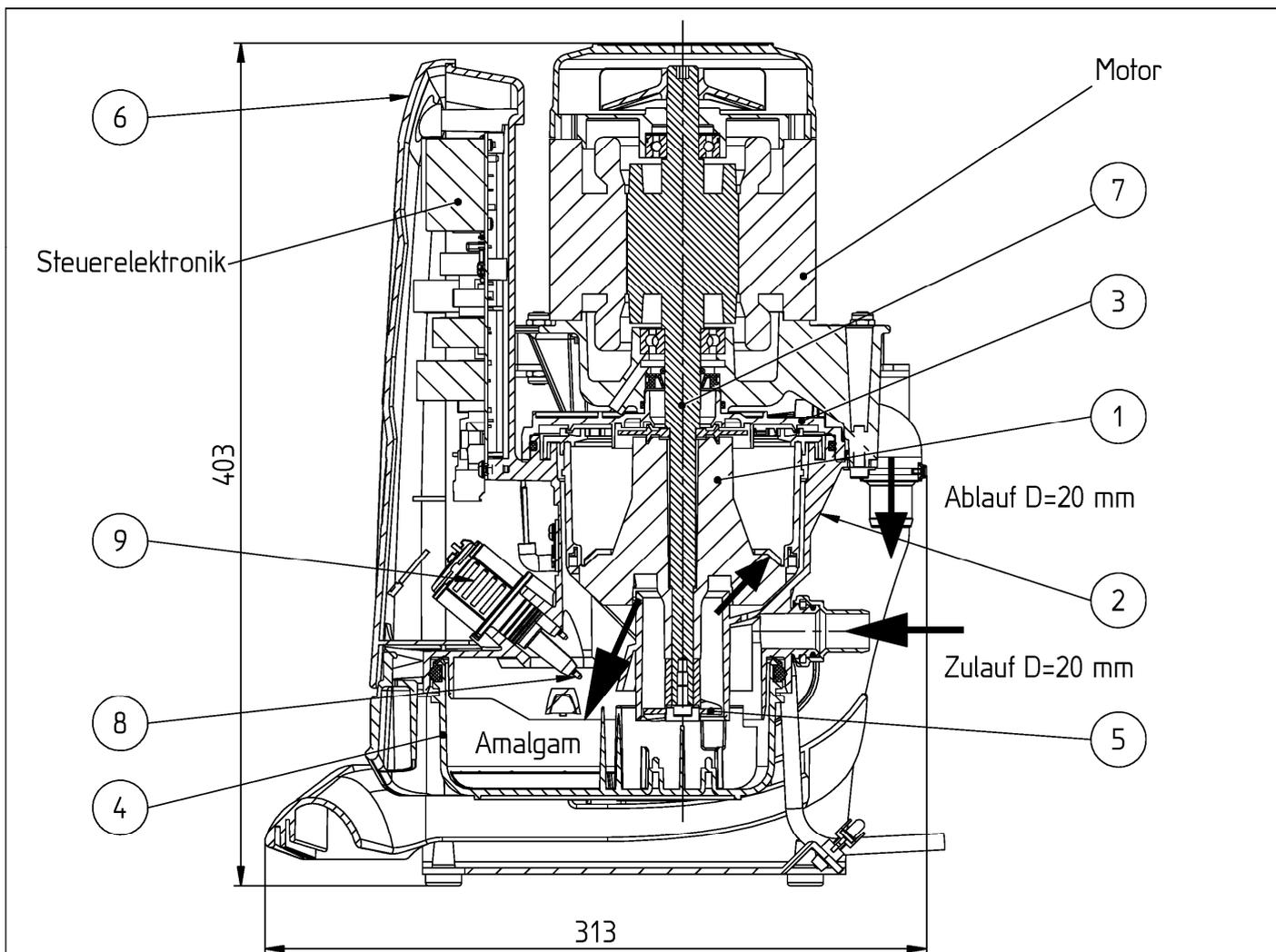
Nr. Z-64.1-22

Seite 6 von 6 | 11. November 2020

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.

Dagmar Wahrmund
Referatsleiterin

Beglaubigt
Stefan Hartstock



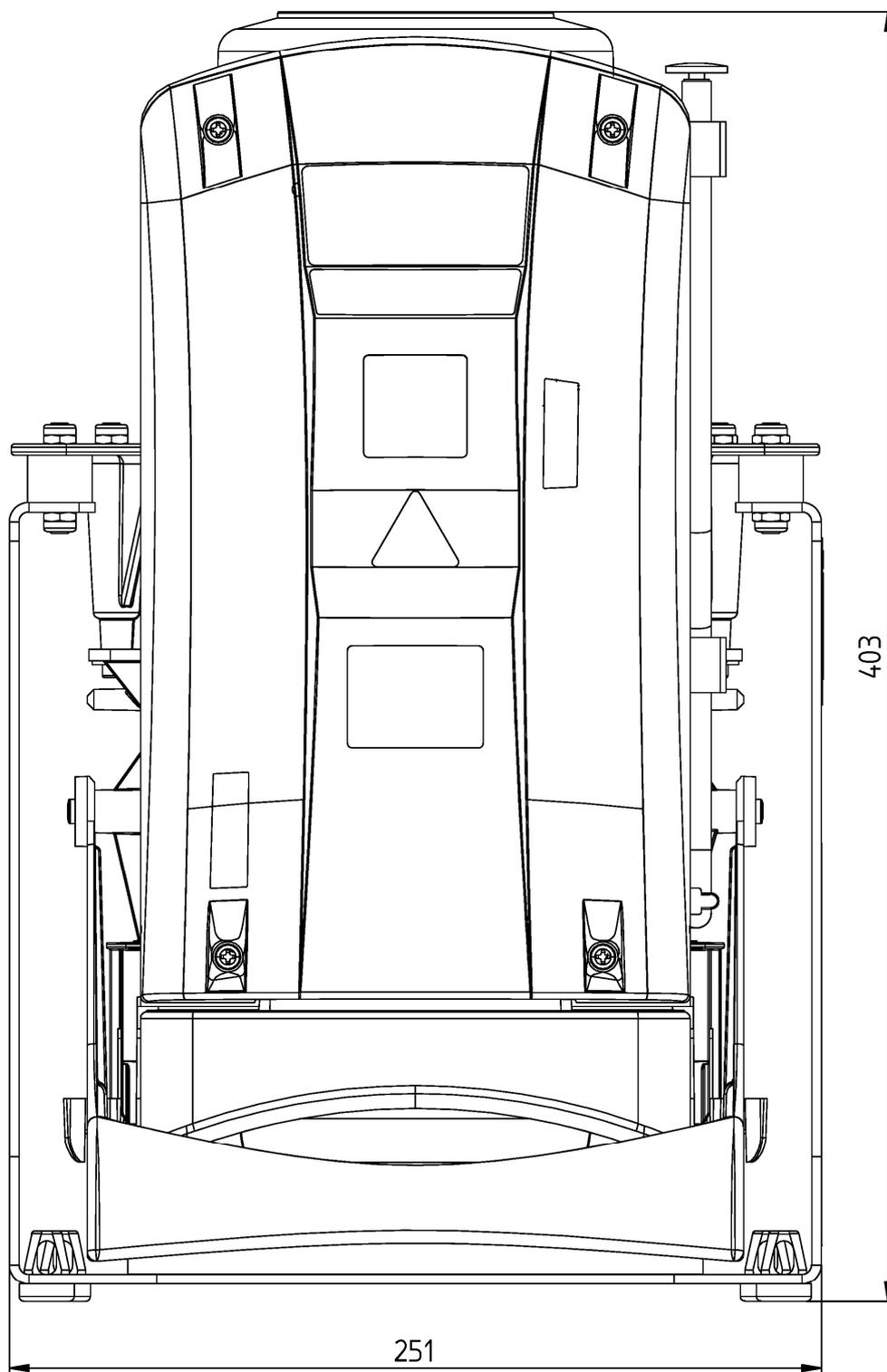
Ziffer	Teil	Material	Norm	Bemerkung
1	Zentrifugentrommel	PP	DIN EN ISO 1873	glasfaserverstärkt
2	Gehäuse	PBT	DIN 16770 ISO 7792	glasfaserverstärkt
3	Flansch	PBT	DIN 16770 ISO 7792	glasfaserverstärkt
4	Behälter	POM	DIN 116781 ISO 9988	glasfaserverstärkt
5	Pumpe	POM	DIN 116781 ISO 9988	talkumverstärkt
6	Elektronikdeckel	PC	DIN EN ISO 7392	durchscheinend
7	Welle	1.4104	DIN 17440	
8	Fühlerstift	1.4404	DIN 17440	
9	Wasserfühler	POM	DIN 116781 ISO 9988	

Amalgamabscheider Typ CA 4

Funktionszeichnung

Anlage 1

Vorderansicht

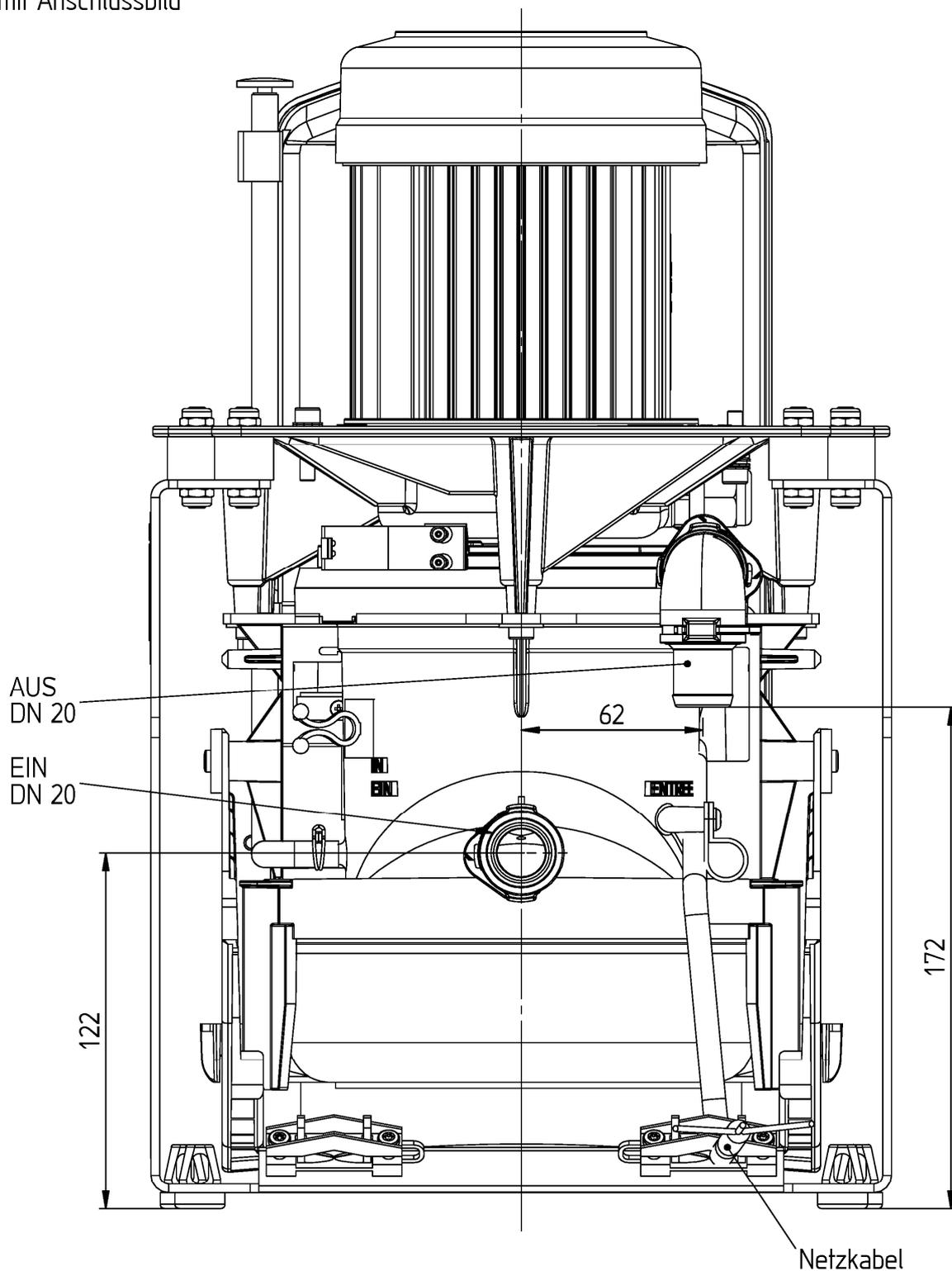


Amalgamabscheider Typ CA 4

Vorderansicht

Anlage 2

Rückansicht
mit Anschlussbild



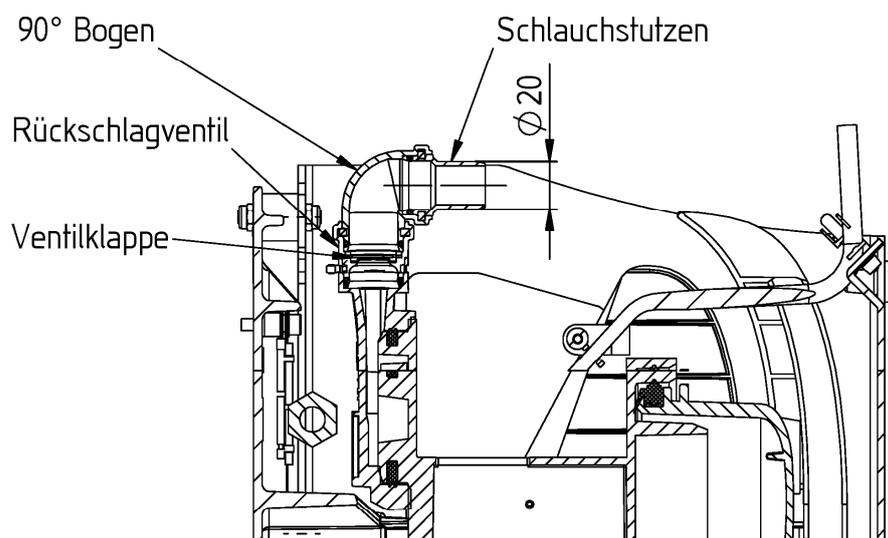
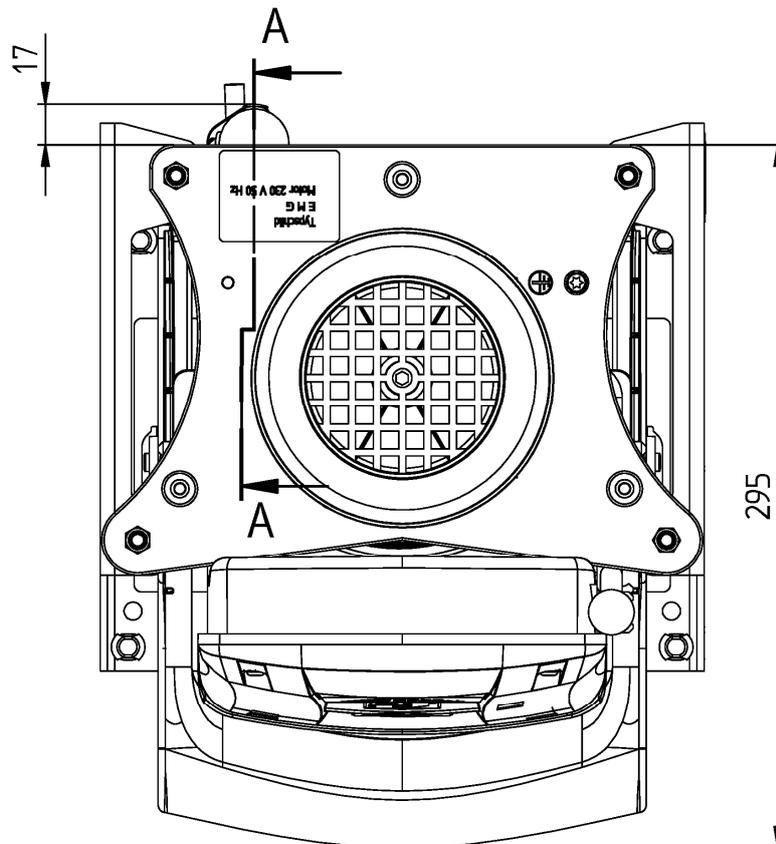
Elektronische Kopie der abZ des DIBt: Z-64.1-22

Amalgamabscheider Typ CA 4

Rückansicht

Anlage 3

Draufsicht

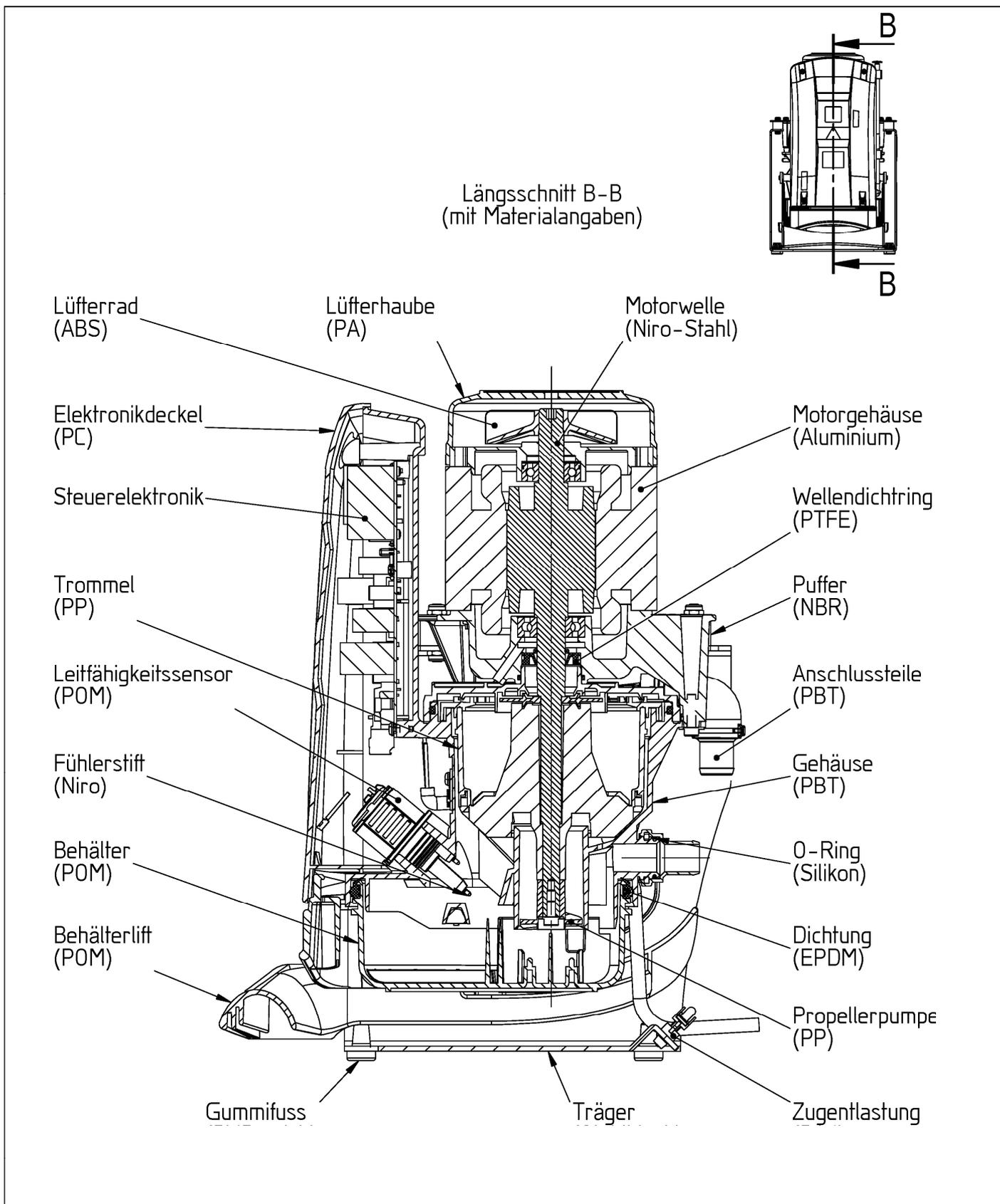


Schnitt A-A: Austritt aus der Zentrifuge

Amalgamabscheider Typ CA 4

Draufsicht und Schnittzeichnung

Anlage 4

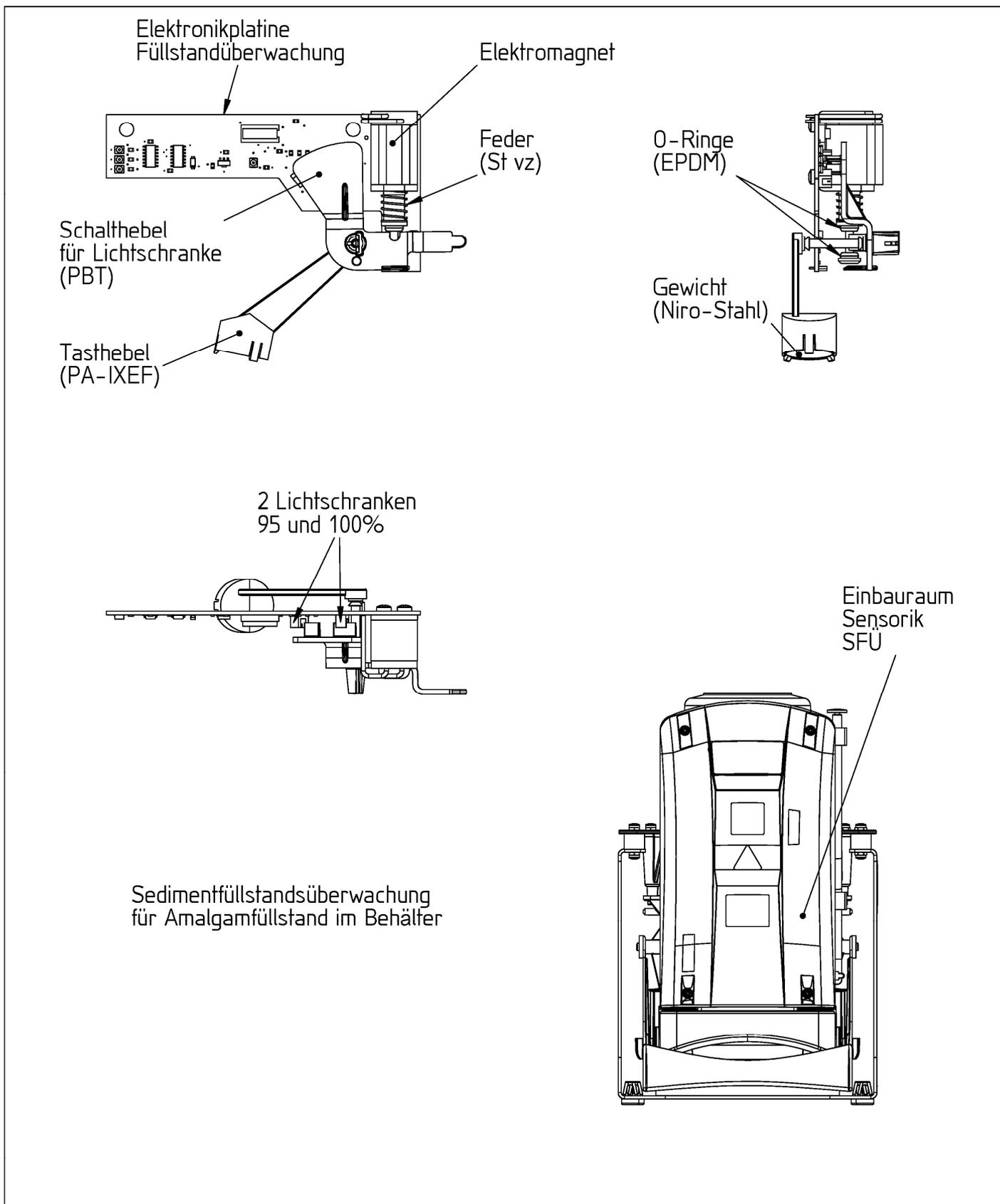


Elektronische Kopie der abZ des DIBt: Z-64.1-22

Amalgamabscheider Typ CA 4

Längsschnitt

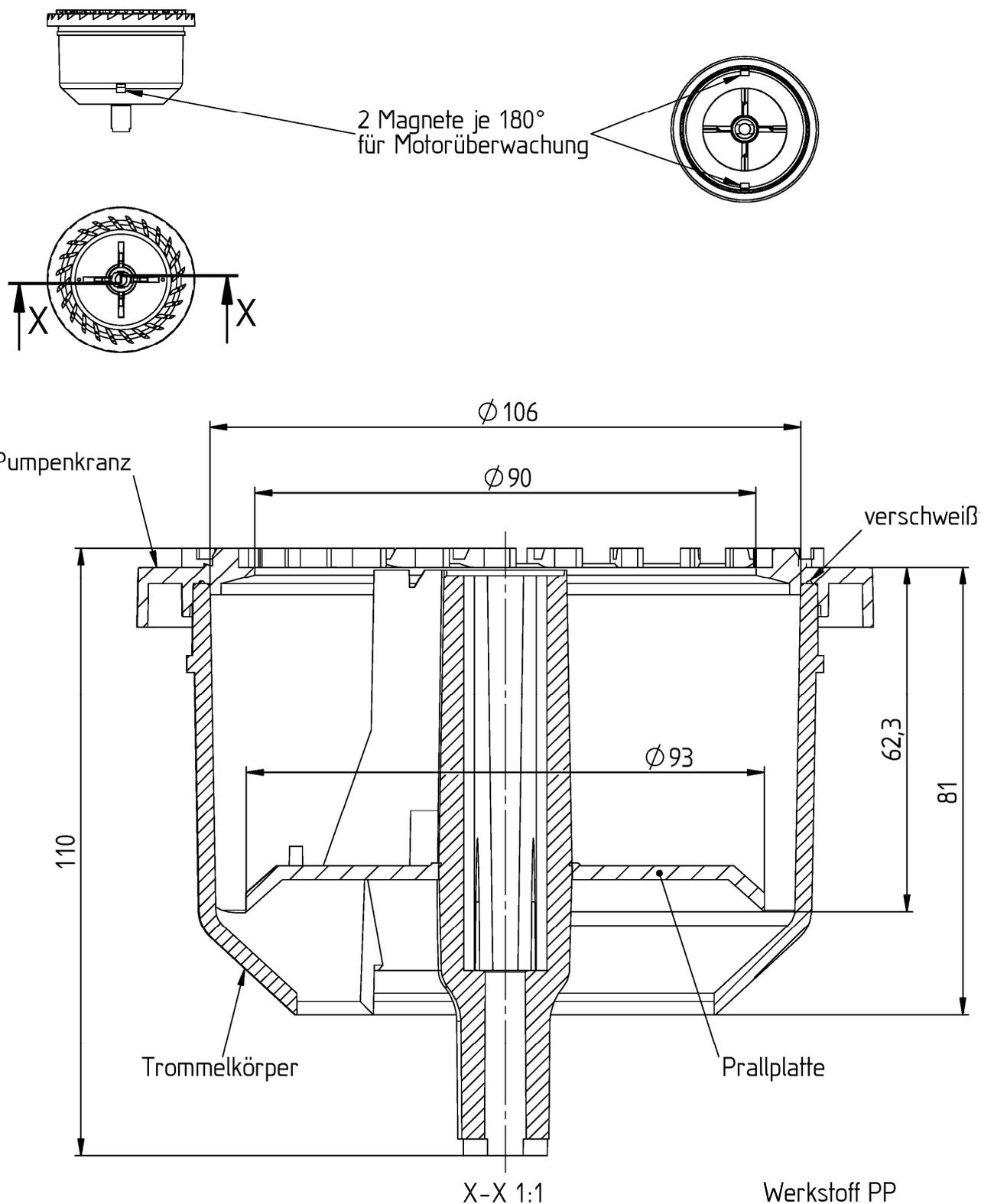
Anlage 5



Elektronische Kopie der abZ des DIBt: Z-64.1-22

Amalgamabscheider Typ CA 4

Anlage 6



Zentrifugentrommel mit Hauptmaßen

Amalgamabscheider Typ CA 4

Zentrifugentrommel

Anlage 7

Technische Daten und Funktionsbeschreibung

DE

CA 4 Amalgamabscheider



Hinweis zu Prophylaxepulvern:

Der Amalgamabscheider wird von den gebräuchlichen Prophylaxepulvern funktionell nicht beeinflusst. Gegebenenfalls ist mit stärkerer Verschmutzung von Leitungen und Schläuchen und einem häufigeren Wechsel des Amalgam-Auffangbehälters zu rechnen.



Technische Daten

Elektrische Daten		7805-100-5	7805-200-6
		0	0
Spannung	V	230	230
Netzfrequenz	Hz	50	60
Nennleistung	W	210	260
Nennstrom	A	1,0	1,2
Gerätesicherung * (2x)		T 4,0 AH	
Schutzart		IP 21	
Schutzklasse		I	
Überspannungskategorie		II	

* nach IEC 60127-2

Elektrische Daten Elektronik

Schaltleistung Signalausgang			
Spannung; max.	V	24 AC/DC	
Nennstrom; max.	mA	120	
Signaleingang von der Schlauchablage			
	V	24 AC/DC	

Medien und Anschlüsse

Flüssigkeitsmenge			
min.	l/min	0,1	
max.	l/min	16	
Nutzbares Volumen Amalgam-Einwegbehälter			
	ccm	ca. 600	
Wechselintervall			
	Monate	9 - 12	
Zu- und Abflussanschluss			
Dürr Connect	Schlauch 20 mm (innen)		

Allgemeine Daten

Drehzahl	min ⁻¹	2900	3470
Einschaltdauer	%	95 (S 5 min)	
Abmessungen (H x B x T)	cm	41 x 25 x 30	

Allgemeine Daten

Gewicht	kg	10	
Geräuschpegel *			
ohne Gehäuse; ca.	dB(A)	55	66
mit Gehäuse; ca.	dB(A)	46	57
Abscheiderate **	%	≥ 95	≥ 95

* Geräuschpegel nach EN ISO 1680 Luftschallemission; gemessen in einem schallgedämmten Raum. In schallharten Räumen können sich höhere Werte ergeben.

** nach ISO 11143

Netzwerkanschluss

LAN-Technologie	Ethernet		
Standard	IEEE 802.3u		
Datenrate	Mbit/s	100	
Stecker	RJ45		
Anschlussart	Auto MDI-X		
Kabeltyp	≥ CAT5		

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-10 bis +60	
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 95	

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 bis +40	
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 70	

Klassifizierung

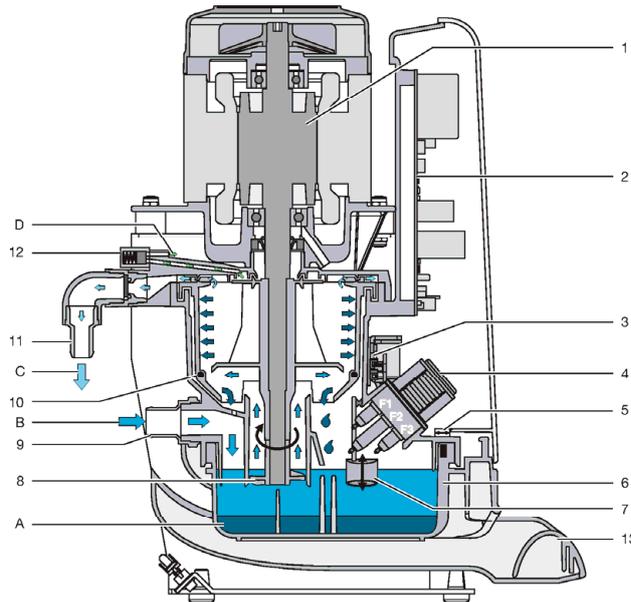
Medizinprodukt Klasse	I		
-----------------------	---	--	--

Amalgamabscheider Typ CA 4

Technische Daten

Anlage 8

Funktionsdarstellung



- 1 Motor
- 2 Elektronik
- 3 Sedimentplatte mit Sedimenttaster und Lichtschranken
- 4 Fühlerblock
- F1 Notstartfühler
- F2 Bezugsfühler
- F3 Wasserstartfühler
- 5 Sicherheitsendschalter auf Sedimentplatte
- 6 Auffangbehälter
- 7 Sedimenttaster
- 8 Niveaupumpe
- 9 Zulaufstutzen
- 10 Magnete für Drehzahlüberwachung
- 11 Abflusstutzen
- 12 Entlüftungsventil
- 13 Behälterlift
- A Amalgamschlamm
- B Flüssigkeit mit Amalgam
- C Abwasser, gereinigt
- D Entlüftung

Funktionsbeschreibung

Der Amalgamabscheider arbeitet nach dem Prinzip der Zentrifugen und wird von einem Elektromotor angetrieben.

Bei jedem Einschalten der Spannungsversorgung findet am Amalgamabscheider die Füllstandsmessung mit dem Sedimenttaster statt. Der erkannte Füllstand erscheint dann am Anzeigemodul. Wird die Spannungsversorgung des Amalgamabscheiders nicht abgeschaltet (z. B. in Kliniken), findet durch einen eingebauten Zeitgeber die Sedimentabfrage immer wieder nach 24 Stunden statt. Ist der Fühler (Leitwertfühler) für den Wasserstart beim Einschalten des Amalgamabscheiders in die Flüssigkeit getaucht, so startet der Antriebsmotor zuerst, die Sedimentabfrage findet dann in der nächsten Stillstandsphase statt.

Wird die Flüssigkeit im Auffangbehälter von den Fühlern nicht erkannt, kann die Empfindlichkeit der Fühler auf der Elektronik sensibler eingestellt werden.

Flüssigkeit aus der Behandlungseinheit fließt über den Wasserzulauf direkt in den Amalgam-Auffangbehälter. Vor dem Amalgamabscheider (z. B. in der Behandlungseinheit) muß ein Grobfilter mit einer Maschenweite von max. 3 mm eingebaut sein. Grobe Partikel werden im Amalgam-Auffangbehälter voredimentiert. Sind die Fühler für den Wasserstart mit Flüssigkeit überbrückt, so startet mit einer kurzen Verzögerung der Antriebsmotor die Zentrifugentrommel und die Niveaupumpe, die sich mit auf der Antriebswelle befindet. Die Niveaupumpe pumpt die Flüssigkeit aus dem Amalgam-Auffangbehälter in die Zentrifugentrommel. Das in der Flüssigkeit schwebende Amalgam wird dort durch Zentrifugalkraft abgeschieden.

Erkennt der Fühler für den Wasserstart ca. 30 Sekunden keine Flüssigkeit, wird der Antriebsmotor abgeschaltet und abgebremst. Der durch Trägheit rotierende Wasserring spült die abgeschiedenen Partikel aus der Zentrifugentrommel nach unten in den Amalgam-Auffangbehälter.

Fließt dem Amalgamabscheider ständig Flüssigkeit zu (z. B. bei Installation hinter VS-Saugmaschinen oder Wasserringpumpen), so wird der Antriebsmotor durch einen Zeitgeber alle 15 Minuten kurz abgeschaltet, abgebremst und dann wieder gestartet. Durch dieses Abbremsen wird die Zentrifugentrommel freigespült. Hierbei wird bis zum max. angegebenen Volumenstrom von 16 l/min die Abscheiderate eingehalten.

Bei einer Installation hinter einer VS-Saugmaschine kann der Amalgamabscheider über einen Eingang für ein externes Startsignal, gleichzeitig mit der Saugmaschine gestartet werden.

Am Deckel des Zentrifugengehäuses befindet sich ein Magnetventil. Es ist geöffnet solange der Amalgamabscheider Betriebsbereit ist und wird im Fehlerfall geschlossen. So ist eine ausreichende Be- und Entlüftung des Amalgamabscheiders während des Betriebes sichergestellt. Hat der Wasserstartsensor einen Defekt, wird der Amalgamabscheider über einen weiteren Fühler (Notstartfühler) überwacht und gestartet. Wird der Notstartfühler in einer bestimmten Zeitspanne nicht frei gepumpt, blinkt auf dem Anzeigemodul eine Leuchtanzeige. Der Amalgamabscheider ist weiterhin Betriebsbereit. Wird der Notstartfühler wieder frei, erlischt auch die blinkende Leuchtanzeige.

Bei Motorversagen, Fehlfunktionen und verstopftem Abfluss wird der Amalgamabscheider überwacht und gibt optischen und akustischen Alarm. Der Antriebsmotor wird abgeschaltet. Der Motor kann noch drei mal mit der Service-Taste gestartet werden und ist dann nicht mehr Betriebsbereit.

Zum Starten muss die Service-Taste länger als 2 Sek. gedrückt werden.

Über einen Schlauch kann bei einer Störung der Amalgamabscheider entleert werden, damit beim Öffnen des Amalgam-Auffangbehälters keine Flüssigkeit ausläuft.

Amalgamabscheider Typ CA 4

Funktionsbeschreibung

Anlage 9