

**Allgemeine
bauaufsichtliche
Zulassung/
Allgemeine
Bauartgenehmigung**

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

**Zulassungs- und Genehmigungsstelle
für Bauprodukte und Bauarten**

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

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.

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 11143¹ 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 ordnungsgemäßigem 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 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

²

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

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 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 12056-2⁴ 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 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

⁴ DIN EN 12056-2:2001-01

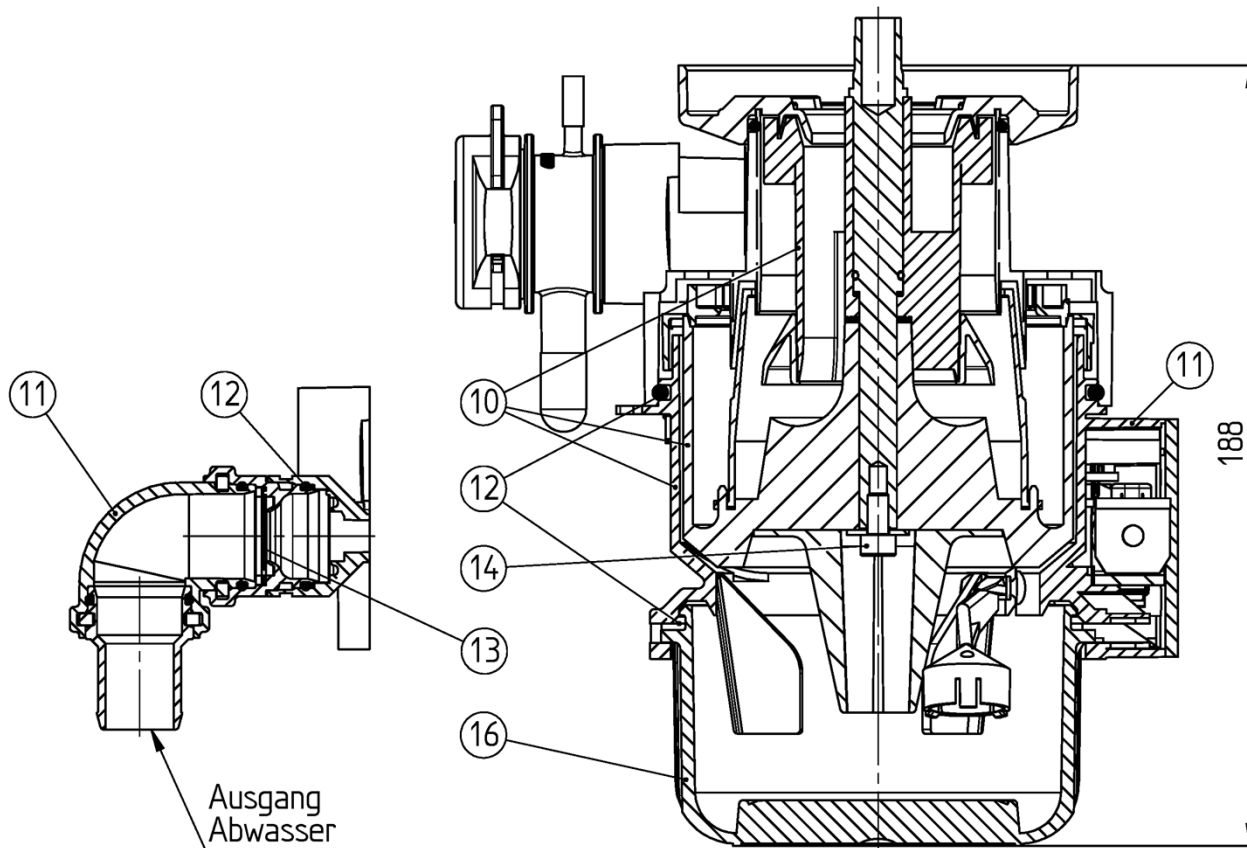
⁵ DIN 1986-100:2016-12

Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen

Schwerkräftenwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000

Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

Schnittansicht Amalgamabscheider



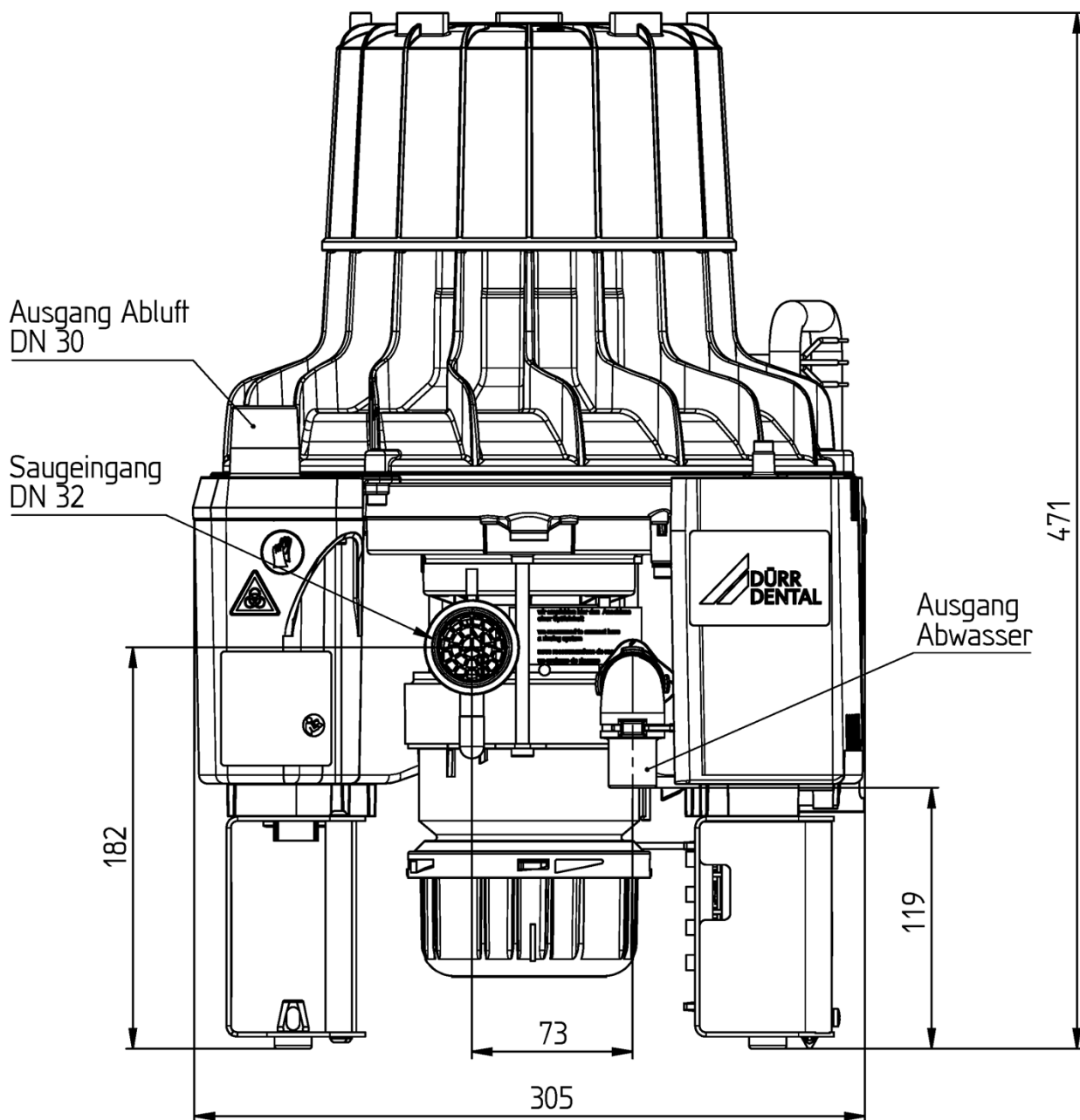
| Ziffer | Teil | Material | Norm | Bemerkung |
|--------|--|---------------|--------------------|-----------------|
| 1 | Turbinengehäuse | AlSi12 | EN AC-47000DF | eloxiert |
| 2 | Laufrad | PA | ASTM D5336 | |
| 3 | Schalldämpfer | ABS | ISO 2897-1 | |
| 4 | Wellendichtung | PTFE | ISO 228-1 | |
| 5 | Lüfterhaube | PP | ISO 1873 | talkumverstärkt |
| 6 | Lüfferrad | PA | ISO 1874-1 | glasverstärkt |
| 7 | Schalldämmung | PUR/ Melamin | DIN 4102, ISO 3386 | |
| 8 | Zugentlastungen, Stecker | PA | ISO 1874-1 | |
| 9 | Gummipuffer | PVC | ISO 1625 | |
| 10 | Trommel, Konus, Gehäuseteile, Rotor | PP | ISO 1873 | glasverstärkt |
| 11 | Gehäuseteile, Separierung, Connect-Teile | PBT | ISO 7792 | glasverstärkt |
| 12 | sonst. Gummiteile | EPDM, Silikon | ISO 3601 | |
| 13 | Abflussklappe | FKM | DIN EN 2567 | |
| 14 | Stahlteile, Schrauben produktberührt | V2A | DIN 17440 | |
| 15 | Schrauben, Blechteile | Stahl | DIN 17440 | verzinkt |
| 16 | Amalgambehälter | PP | ISO 1873 | glasverstärkt |

Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Schnittansicht und Materialien

Anlage 1

Vorderansicht

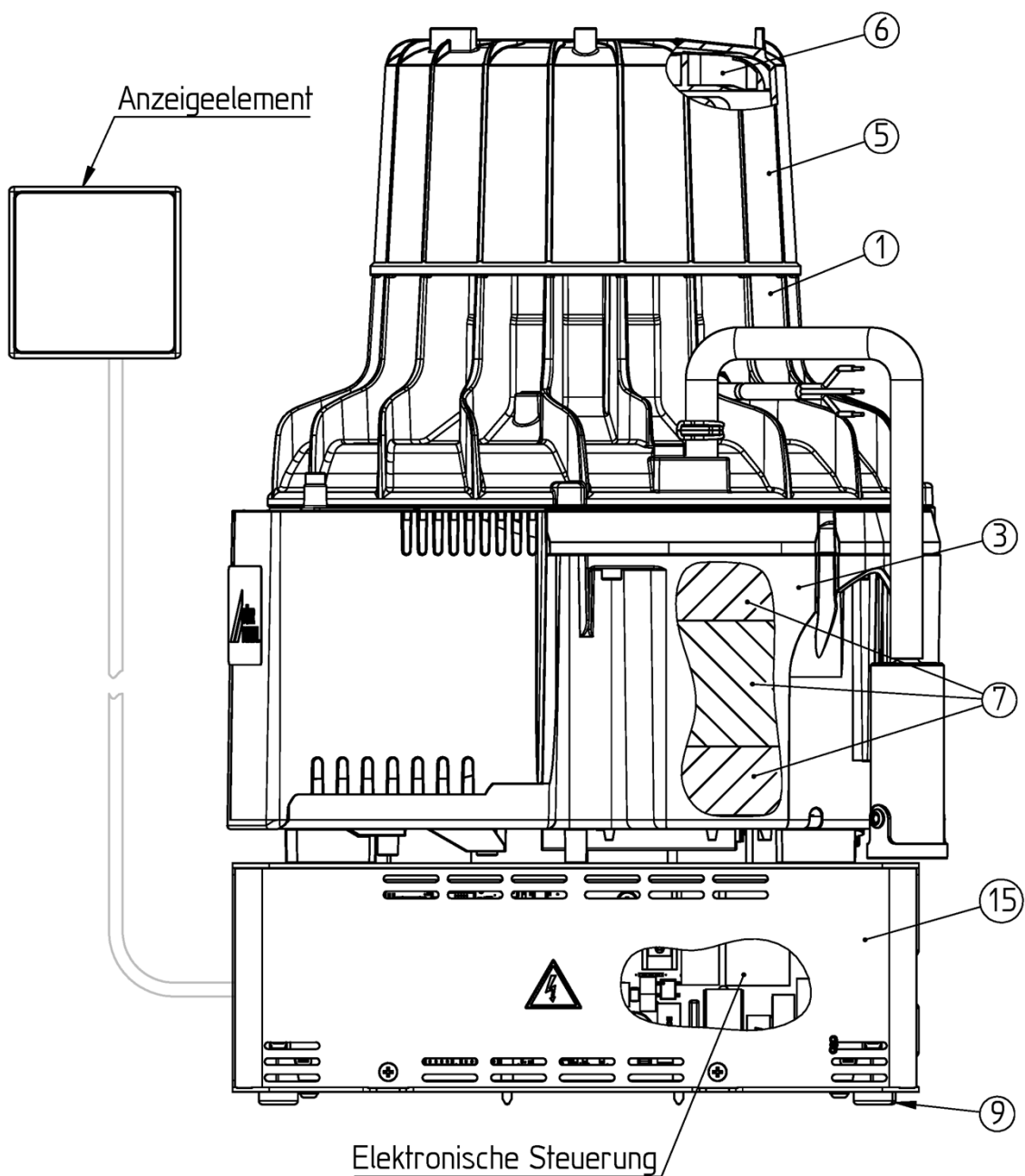


Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Vorderansicht

Anlage 2

Seitenansicht von rechts

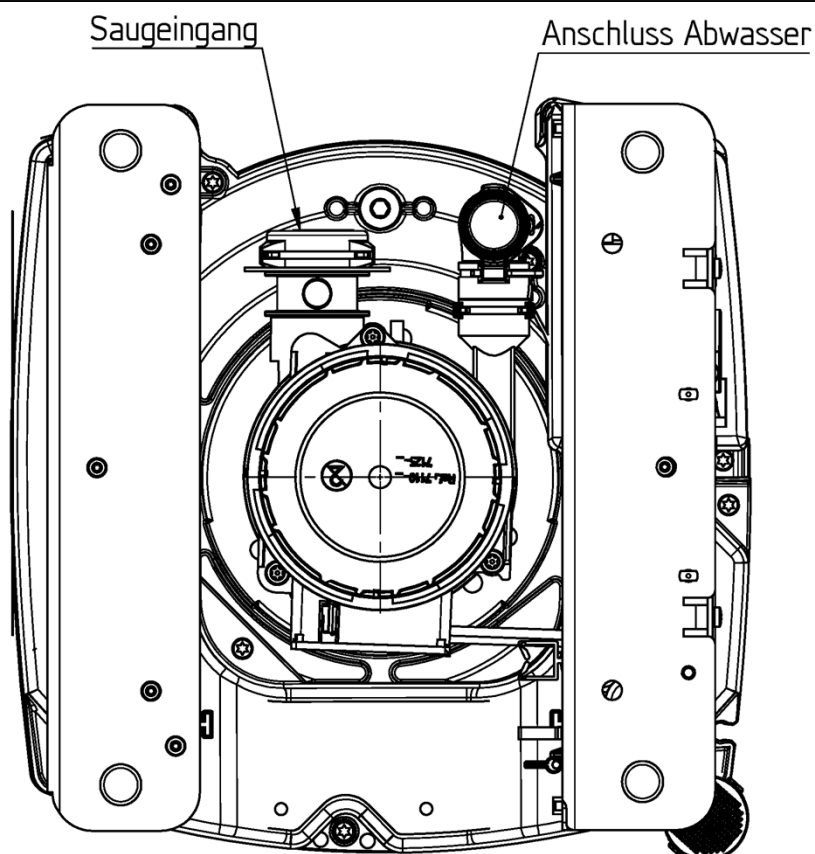


Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

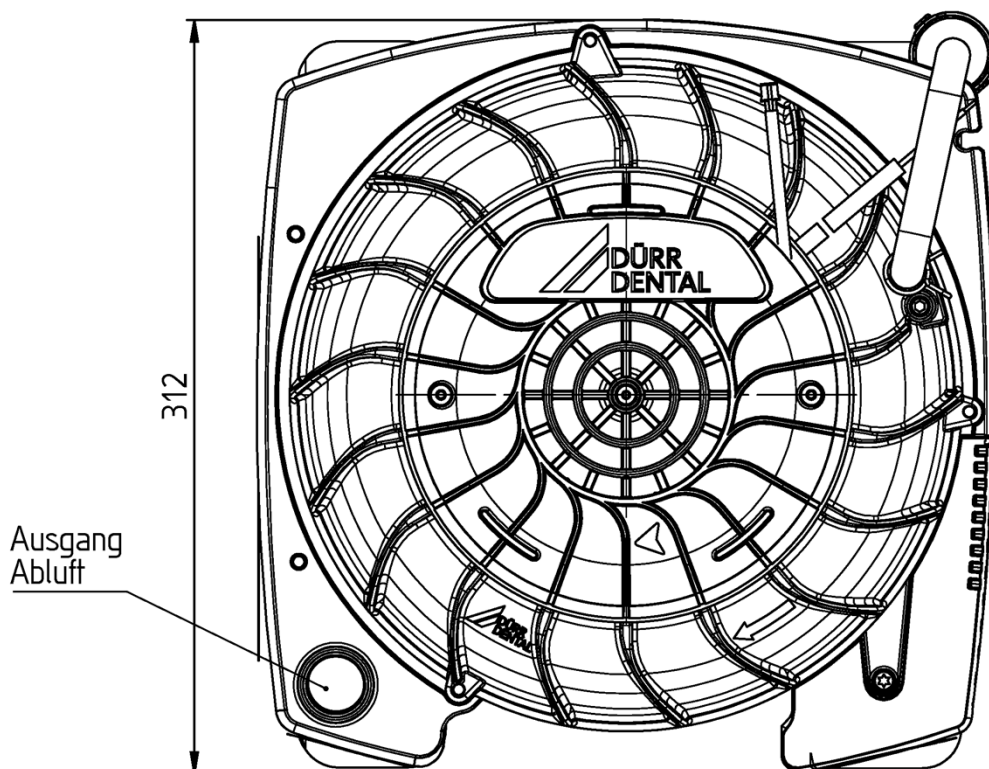
Seitenansicht von rechts

Anlage 3

Ansicht von unten



Draufsicht

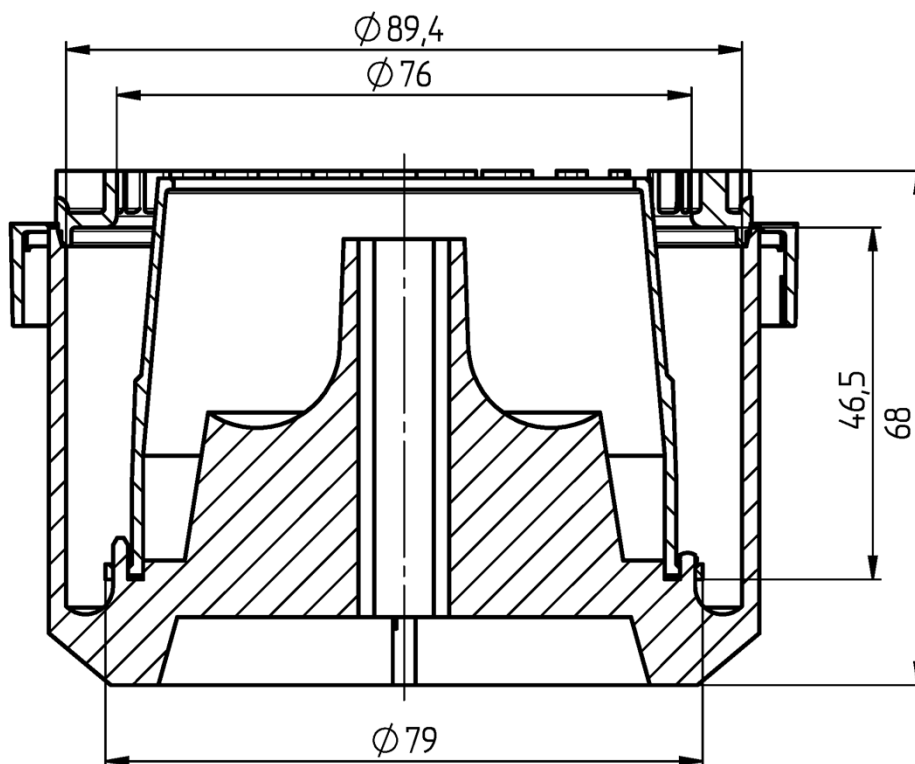


Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Ansicht von unten und Draufsicht

Anlage 4

Zentrifugentrommel



Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Zentrifugentrommel

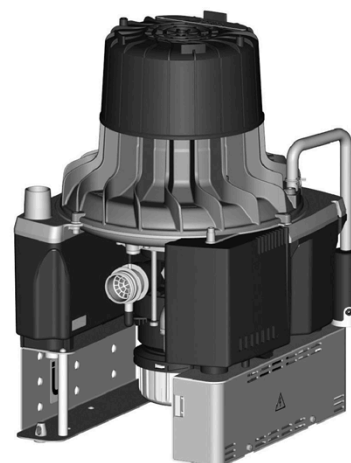
Anlage 5

VSA 300 S



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 | | 7125-0 1 | 7125-0 3 | 7125-0 4 |
|---|---------------|------------------------------------|-------------|-------------|
| Nennspannung | V | 230, 1~ | 230, 1~ | 230, 1~ |
| Netzfrequenz | Hz | 50 | 50 | 60 |
| Nennstrom | A | 2,9 | 2,9 | 3,4 |
| Anlaufstrom, ca. | A | 10,4 | 10,4 | 9,5 |
| Motorschutz | | Wicklungsprotector 160°C (±5°C) | | |
| Nennleistung | W | 580 | 580 | 800 |
| Schutzart | | IP 20 | | |
| Schutzklasse | | I | | |
| Schutzkleinspannung | V | 24 ~ | | |
| Leistung | VA | 4 | | |
| Anschlüsse | | | | |
| Sauganschluss, DürrConnect Spezial | mm | Ø 30 | | |
| Abluftanschluss (außen) | mm | Ø 30 | | |
| Abflussanschluss, DürrConnect | mm | Ø 20 | | |
| Medien | | | | |
| Anzahl Behandler max. | | 1 | | |
| Nutzbare Volumen Auf- fangbehälter, ca. | ccm | 150 | | |
| Wechselintervall | Monate | 6 - 9 | | |
| Durchflussmenge bei freiem Durchgang, max. | l/min | 700 | 700 | 800 |
| Druck Saugsystem max. | mbar / hPa | -200 | | |
| Flüssigkeitsdurchsatz min. | l/min | 0,1 | | |
| max. | l/min | 4 | | |
| Ansaughöhe max. | cm | 50 | | |

Allgemeine Daten

| | | | | |
|---|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Einschaltdauer | % | 100 (S1) | | |
| Abmessungen (H x B x T) * | cm | 47 x 31 x 32 | 47 x 31 x 33 | 47 x 31 x 32 |
| Gewicht, ca. ohne Gehäuse | kg | 16 | | |
| mit Gehäuse | kg | 24 | | |
| Schalldruckpegel ** ca. ohne Gehäuse | dB(A) | 63 | 63 | 65 |
| mit Gehäuse | dB(A) | 51 | 51 | 54 |

* Werte ohne Zubehör und Anbauteile

** Schalldruckpegel nach ISO 3746

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 - +60 |
| Relative Luftfeuchtigkeit | % | < 95 |

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

| | | |
|---------------------------|----|-----------|
| Temperatur | °C | +10 - +40 |
| Relative Luftfeuchtigkeit | % | < 70 |

Klassifizierung

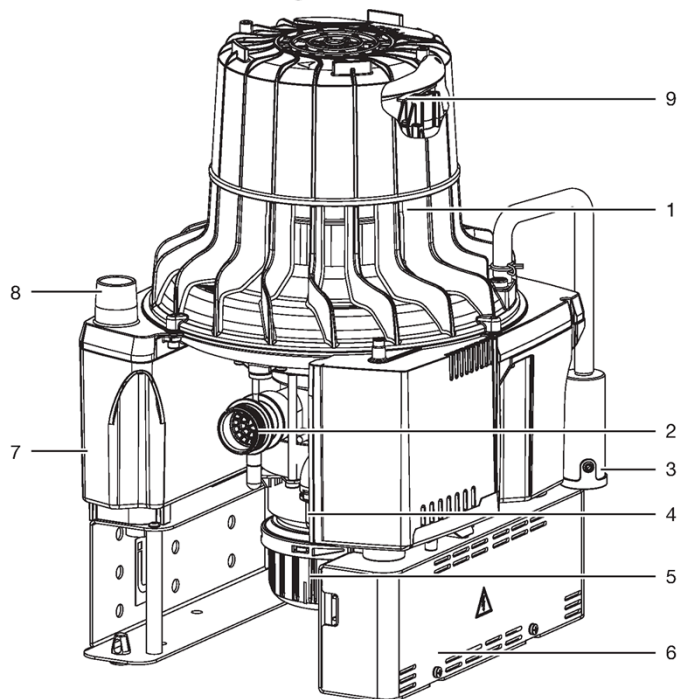
| | |
|--------------------------------|-----|
| Medizinprodukt Klasse (MDR) | IIa |
|--------------------------------|-----|

Amalgamabscheider in Kombinationssaugeinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Technische Daten

Anlage 6

Funktionsdarstellung



- 1 Motor
- 2 Eintrittsstutzen mit Schutzsieb
- 3 Nebenluftdüse
- 4 Abflussanschluss
- 5 Amalgam-Auffangbehälter
- 6 Steuerelektronik
- 7 Abluftschalldämpfer
- 8 Abluftanschluss
- 9 Drehzahlerfassung

Funktionsbeschreibung

Das angesaugte Gemisch aus Flüssigkeit, Feststoffen und Luft gelangt durch den Eintrittsstutzen in die Saugereinheit. Im Schutzsieb werden grobe Feststoffpartikel zurückgehalten.

In der Separierung werden die abgesaugten Flüssigkeiten und Feststoffe über ein zweistufiges Separiersystem von der Saugluft getrennt. Dieses Separiersystem umfasst einen Zyklonabscheider und eine Separationsturbine.

Das angesaugte Gemisch strömt in den Zyklonabscheider und wird dabei in eine wendelförmige Bewegung versetzt. In dieser ersten Stufe schleudern die entstehenden Fliehkräfte flüssige und restliche feste Bestandteile an die Außenwand der Abscheidekammer des Zyklonabscheiders. Dabei kommt es zunächst nur zu einer Grobtrennung der Flüssigkeit.

In der darauf folgenden zweiten Stufe bewirkt die Separationsturbine die Feinabscheidung, bei der die restliche Flüssigkeit abgetrennt wird, die vom Luftstrom bis hierhin getragen wurde.

Die im Separierbereich anfallende Flüssigkeit und festen Bestandteile gelangen kontinuierlich in die Amalgamzentrifuge, in der die Amalgampartikel abgeschieden werden. Die auszentrifugierte Flüssigkeit wird über das Abwasserventil und den Abflussanschluss in das zentrale Abwassernetz gepumpt.

Unterhalb der Zentrifuge ist ein austauschbarer Auffangbehälter angebracht, in den die abgeschiedenen Amalgampartikel nach Abschalten des Motors gespült werden.

Ein Taster überprüft den Füllstand im Auffangbehälter, bei vollem Auffangbehälter signalisiert eine Anzeige am Anzeigenmodul, daß der Auffangbehälter gewechselt werden muß. Je nach Arbeitsweise und anfallender Menge muß der Auffangbehälter nach ca. 6-9 Monaten gewechselt werden. Ein sicherer Drehverschluss erleichtert das Austauschen und Verschließen des Auffangbehälters.

Eine Pumpe, die mit der Zentrifuge verbunden ist, hält den Flüssigkeitsstand im Auffangbehälter auf einem konstanten Niveau. So wird ein Überlaufen des Auffangbehälters vermieden.

Die von der Flüssigkeit getrennte Luft wird durch den Unterdruck abgesaugt, den das Turbinenrad erzeugt. Die Luft wird dann durch das Schalldämmgehäuse geblasen und über den Abluftanschluss aus der Maschine abgeleitet.

Das Turbinenrad, Separationsturbine und Amalgamzentrifuge werden vom Motor angetrieben.

Am Turbinengehäuse ist eine Nebenluftdüse angebracht. Eine Aufgabe der Nebenluftdüse ist die Begrenzung des Unterdrucks im System. Außerdem wird über die Nebenluftdüse bei bestimmten Arbeitssituationen zusätzlich Kühlluft in die Maschine gesaugt.

Amalgamabscheider in Kombinationssaugereinheit
VSA 300 S, Typ 7125

Funktionsbeschreibung

Anlage 7