


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



<div style="background-color: #cccccc; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ Allgemeine Bauartgenehmigung</p> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px; margin-right: 10px;"> <p>Deutsches Institut für Bautechnik</p> </div> <div style="background-color: #333333; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px;"> <p>DIBt</p> </div> </div>
<p>Nummer: Z-64.1-22</p>	<p>Zulassungsstelle für Bauprodukte und Bauarten Bautechnisches Prüfamt</p> <p>Eine vom Bund und den Ländern gemeinsam getragene Anstalt des öffentlichen Rechts</p> <p>Mitglied der EOTA, der UEAtc und der WFTAO</p>
<p>Antragsteller: DÜRR DENTAL SE Höpfigheimer Straße 17 74321 Bietigheim-Bissingen</p>	<p>Datum: 11.11.2020</p> <p>Geschäftszeichen: II 35-1.64.1-1/04-3</p>
<p>Gegenstand dieses Bescheides: Amalgamabscheider Typ CA 4</p>	<p>Geltungsdauer</p> <p>vom: 15. November 2020</p> <p>bis: 15. November 2025</p>
<p>Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich zugelassen/ genehmigt. Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und neun Anlagen.</p>	
<div style="background-color: #cccccc; padding: 20px; text-align: center;"> <p>DIBt</p> </div>	

	<div><div>Deutsches Institut für Bautechnik</div><div>DiBt</div></div>
<hr/>	
Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ Allgemeine Bauartgenehmigung Nr. Z-64.1-22	Seite 2 von 6 11. November 2020
<hr/>	
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 Werbschriften 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.

Deutsches
Institut
für
Bautechnik



Seite 3 von 6 | 11. November 2020

**Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/
Allgemeine Bauartgenehmigung**
Nr. Z-64-1-22

Seite 3 von 6 | 11. November 2020

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

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

Bei Verwendung des Amalgambascheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßen 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 (VasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsverfahren aller 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 Medizinprodukte(Richtlinie) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau der Amalgambascheider

Die Amalgambascheider haben, geprüft nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgambascheider, 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 Amalgambascheider 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 Amalgambascheider Warn- und Alarminrichtungen (optische und akustische), die anzeigen, wenn der Sammelbehälter zu 95 % bzw. 100 % gefüllt ist.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

2.2.1 Herstellung

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

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

2.2.2 Kennzeichnung

Die Amalgambascheider 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 – Amalgambascheider

ZT0003.20 1.64.1-104-3

	<div style="text-align: right;"> </div>
Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ Allgemeine Bauartgenehmigung Nr. Z-64-1-Z22	Seite 4 von 6 11. November 2020
	<ul style="list-style-type: none"> - Fabrikationsnummer - max. Durchfluss - elektrischer Anschlusswert <p>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.</p> <p>Der Auffangbehälter ist zu kennzeichnen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name des Herstellers - verwendbar für Typ CA 4 <p>Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.</p>
2.3	Übereinstimmungsbestätigung
2.3.1	Allgemeines <p>Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamscheider 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 Amalgamscheider mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) unter Hinweis auf den Verwendungszweck abzugeben.</p>
2.3.2	Werkseigene Produktionskontrolle
<p>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.</p> <p>Die werkseigene Produktionskontrolle muss mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile: <p>Die Übereinstimmung der zugefertigten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werkbescheinigungen nach DIN EN 10204² durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Liefererpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind: <p>Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind: <p>Jeder Amalgamscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.</p> <p>Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	
2	DIN EN 10204:2005-01 Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen
Z70093.20	1.64.1/-1.04.3

- 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 abfließen 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 Abscheidgut ist ordnungsgemäß zu entsorgen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidgutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidgutes anzugeben.

³ DIN EN ISO 9001:2009-12 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen
⁴ DIN EN 12056-1:2001-01 Schwerkräftenäberrungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung; Deutsche Fassung EN 12056-2:2000
⁵ DIN 1986-100:2009-05 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 Abscheidgut sind einzusehen.

Dagmar Wahrmund
Referatsleiterin

Beglaubigt
Stefan Hartstock