

**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:

15.03.2023

Geschäftszeichen:

II 32-1.64.3-1/10-4

Nummer:

Z-64.3-26

Geltungsdauer

vom: **15. März 2023**

bis: **15. März 2028**

Antragsteller:

METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3
6063 Rum/Innsbruck
ÖSTERREICH

Gegenstand dieses Bescheides:

Amalgamabscheider ECO II und ECO II+

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

Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und 16 Anlagen.

Diese allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/allgemeine Bauartgenehmigung ersetzt die allgemeine
bauaufsichtliche Zulassung/allgemeine Bauartgenehmigung Nr. Z-64.3-26 vom 17. September 2020,
verlängert durch Bescheid vom 23. Februar 2021.

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 ECO II und ECO II+ vom Typ 2 nach DIN EN ISO 11143¹ gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Schwerkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 1 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 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 Medizinprodukteverordnung) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau

Die Amalgamabscheider mit der Bezeichnung ECO II und ECO II+ 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 1 l/min erreicht.

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

Entsprechend DIN EN ISO 11143, Abschnitt 5.2, Absatz 3 und Abschnitt 5.3, Absatz 3 besitzen die Amalgamabscheider aufgrund festgelegter Entsorgungsverfahren keine Warn- und Alarmanrichtungen.

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 inhaltlich mindestens den Angaben der Anlagen 8 bis 16 entspricht.

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

- Übereinstimmungszeichen
- Produktbezeichnung ECO II bzw. ECO II+
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss

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

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 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.

²

DIN EN 10204:2005-01

Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen

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

Die anfallende Abwassermenge ist zu ermitteln. Wenn diese den maximalen Abwasserzufluss des Amalgamabscheiders von 1 l/min überschreiten kann, ist dem Amalgamabscheider in Verantwortung des Herstellers ein ausreichend großes Puffergefäß vorzuschalten.

Es dürfen bis zu drei Behandlungseinheiten an einen Amalgamabscheider angeschlossen werden. Es dürfen maximal zwei Amalgamabscheider parallel angeordnet werden.

Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

Die Amalgamabscheider wirken aufgrund ihrer Konstruktion als Geruchverschluss. Sie können somit direkt 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 an Behandlungseinheiten mit Luft-/ Wasserseparation anzuschließen. Es ist ein Sieb mit einer Maschenweite ≤ 4 mm vorzuschalten.

Sofern aufgrund eines anfallenden Abwasserzuflusses von > 1 l/min ein Puffergefäß erforderlich ist, ist dieses so zu gestalten, dass Ablagerungen vermieden werden.

Bei paralleler Anordnung von zwei Amalgamabscheidern, ist sicherzustellen, dass das Abwasser den Amalgamabscheidern zu gleichen Teilen zufließt.

4 Bestimmungen für Nutzung, Unterhalt und Wartung

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

In der Praxis ist ein Betriebsbuch zu führen.

Der Ruhewasserspiegel (min. operating water level) bzw. der Wasserstand im Betrieb (max. operating water level) ist gemäß der Betriebs- und Wartungsanleitung einmal täglich zu kontrollieren (siehe Anlagen 9 und 15). Bei Überschreitung der Markierungen ist umgehend ein Servicetechniker zu kontaktieren.

Die Amalgamabscheider sind in Abhängigkeit von der Anzahl der Amalgamabscheider und der in der Praxis tätigen Behandler gemäß den nachfolgenden Bestimmungen gegen neue Amalgamabscheider auszutauschen.

Die maximale Standzeit in Abhängigkeit von der Zahl der in der Praxis tätigen Behandler ist für den Amalgamabscheider der folgenden Tabelle zu entnehmen.

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

Tabelle: Maximale Standzeit Amalgamabscheider ECO II und ECO II+

Anzahl der Amalgamabscheider	Anzahl der Behandlungseinheiten	Anzahl der Behandler	Maximale Standzeit
1	3	1	12 Monate
1	3	2	6 Monate
1	3	3	4 Monate
2	6	2	12 Monate
2	6	3	9 Monate
2	6	4	6 Monate
2	6	5	5 Monate
2	6	6	4 Monate

Sofern andere Installations- und Nutzungsbedingungen in der Praxis vorliegen ist die maximale Standzeit in Verantwortung des Antragstellers zu ermitteln.

Die Installations- und Nutzungsbedingungen sind im Betriebsbuch festzuhalten. Änderungen sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Die Amalgamabscheider sind nach Erreichung der maximalen Standzeit auszutauschen. Das Datum des Austauschs und die Fabrikationsnummer der eingesetzten Amalgamabscheider sind im Betriebsbuch zu vermerken.

Gefüllte Amalgamabscheider 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. Therese Zander