

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Tel.: +49 201 825 0
e-mail: medical@tuev-nord.de

Technischer Bericht

Prüflabor / Abteilung
Medizinprodukte

Bericht Nr. 09324366052 vom 26.05.2009

Auftraggeber: Cattani S.P.A.
Via G. Natta 6/A, 43100 Parma, Italy

Prüfgegenstand: Amalgamabscheider „HYDROCYCLONE ISO-6“

Beurteilungsgrundlagen: DIN EN ISO 11143 : 2008-10 (5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5)
DIBt – Zulassungsgrundsätzen

Auftragsnummer: 8000366052

Geschäfts-Nr.: 2.4-1135/02

Bearbeiter: Jan Hilgers

Prüfzeitraum: 11.2008 – 05.2009

Ort der Prüfung: Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Deutschland
Via G. Natta 6/A, 43100 Parma, Italy

Dieser Bericht umfasst 3 Seiten

Die auszugsweise Vervielfältigung dieses technischen Berichts und die Verwendung zu Werbezwecken bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Prüflaboratoriums. Dieser technische Bericht stellt das Ergebnis der Prüfung an dem vorgestellten Prüfgegenstand dar. Eine allgemein gültige Aussage über die Qualität der Produkte aus der laufenden Fertigung kann daraus nicht abgeleitet werden.

1. Allgemeines

Technische Daten:

Typ nach DIN EN ISO 11143 Abschnitt 4: Typ 4

Maximaler Wasserdurchfluss: Q max = 5,5 l/min

Art der Prüfung: Informationsprüfung

2. Eingereichte Unterlagen

- Technische Zeichnungen
- Elektrische Schaltpläne

3. Durchgeführte Prüfungen

- Prüfung des Wirkungsgrades
- Baulichen Anforderungen nach DIN EN ISO 11143: 2008-10 Abschnitt 5.2 bis 5.5

4. Anlagen

- Prüfprogramm für den Wirkungsgrad
- Technische Zeichnungen
- Fotodokumentation
- Zertifikat und Röntgensedigramm der Amalgamproben
- Prüfbericht über die Dichtheitsprüfung nach den Zulassungsgrundsätzen des DIBt Berlin Abschnitt 4.6

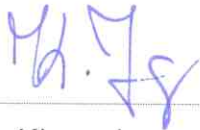
5. Ergebnis

Das Prüfmuster erfüllt die in den obengenannten Normen gestellten Anforderungen.

Der Amalgamabscheider HYDROCYCLONE ISO-6 hat die Prüfung des Wirkungsgrades nach Abschnitt 3.3.2 der Zulassungsgrundsätzen des DIBt Berlin und DIN EN ISO 11143 : 2008-10 nach Abschnitt 5.1 bis 5.5 mit Amalgamproben nach DIN EN ISO 11143 : 2008-10, Abschnitt 8 mit einem **Wirkungsgrad von 98,9%** bestanden.

Der Kennwert für den maximalen Füllgrad ist die Füllhöhe im Sammelbehälter.

Die Prüfungen nach Abschnitt 5.2, 5.3 und 5.4 ergab, dass die Warn- und Alarmsysteme entsprechend den Normvorgaben funktionierten.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "K. Jung", written over a horizontal line.

Geprüft: *Klaus Jung*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Hilgers", written over a horizontal line.

Erstellt: *Jan Hilgers*

Test program Separation degrees EN ISO 11143:2008-10
Dental Equipment-Amalgam Separators

Test Date: 11.2008 - 05.2009

Expert: Hlg

Applicant: Cattani SPA
Via Natta, 6/A
43100 Parma
Italy

Test object: hydrocyclone-ISO-6
Classification: Type 4: combination system
Maximum water flow rate: 5.5 l/min

Amalgam sample: Becker Meßtechnik GmbH, 71364 Winnenden, Germany
ISO 11143 Standardprobe Charge : 100416-07/08
Membrane filters: Satorius AG 11301-142-G (8.0 µ), 11302-142-G (3.0 µ), 11303-142-G (1.2µ)
Balance: Bell Engineering UM 205 analitica Ser.Nr.: 51521

Number of tests performed: 12

Separation degrees of empty amalgam separator with maximum flow rate (5,5 l/min):

No.		
	1	99,0 %
	2	98,9 %
	3	99,0 %
Average:		<u>99,0 %</u>

Separation degrees of full amalgam separator with maximum flow rate (5,5 l/min):

No.		
	1	98,9 %
	2	98,9 %
	3	98,9 %
Average:		<u>98,9 %</u>