

ZULASSUNGSSCHEIN

CERTIFICATE OF APPROVAL

4. Neufassung / Revised Version Number 4

Nr. D/BAM 4932/4G

für die Bauart einer Verpackung zur Beförderung gefährlicher Güter

for the design type of a packaging for the transport of dangerous goods

Aktenzeichen / Reference Number III.12/200589

1. Rechtsgrundlagen / Legal bases

- 1.1 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 2006 (BGBl. I S. 2683)
(German regulation concerning the transport of dangerous goods by road and rail)
- 1.2 Gefahrgutverordnung See – GGVSee in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 2007 (BGBl. I, S. 2815), insbesondere der International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code), geändert durch die Entschlüsselung MSC.205(81), in der amtlichen deutschen Übersetzung bekannt gegeben am 15. Dezember 2006 (VkB. 2006 S. 844).
(German regulation concerning the transport of dangerous goods by sea)
- 1.3 Luftverkehrs-Zulassungs-Ordnung (LuftVZO) in der Neufassung vom 10. Juli 2008 (BGBl. I S. 1229)
(German regulation concerning the transport of dangerous goods by air)

2. Zulassungsinhaber / Approval holder

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 111-123
68305 Mannheim

3. Hersteller / Manufacturer(s)

- 3.1 Smurfit Kappa GmbH, Werk Germersheim
Hamburger Str. 3
76726 Germersheim
- 3.2 Smurfit Kappa GmbH, Werk St. Leon
An der Autobahn 1
68789 St. Leon Rot

**Kurzzeichen/
Identification**

 Smurfit 11

HOW

4. Beschreibung der Bauart / Specification of the design type

Kiste aus Pappe mit Innenverpackungen
(Sack aus Kunststoffolie, Flaschen aus Kunststoff)

*Fibreboard boxes with inner packagings
(bags and bottles of plastic)*

Hersteller-Typenbezeichnung / Type designation of the manufacturer: -

Abmessungen / Dimensions:

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|----|
| Länge / Length | 1188 | mm |
| Breite / Width | 788 | mm |
| Höhe (gesamt) / Height, total | 696 | mm |
| Wellpappe, Anzahl der Wellen / corrugated fibreboard, number of flutings | 2 | |

Spezifikation / Specification:

Veröffentlichungen, auch auszugsweise, Hinweise auf Untersuchungen zu Werbezwecken und die Verarbeitung von Inhalten, bedürfen in jedem Einzelfalle der widerruflichen, schriftlichen Einwilligung der BAM.

Publication, in full or in parts, references to investigations for the purpose of advertisement and the processing of contents require in each case the revocable written agreement by BAM

Rechtsgültig ist der deutsche Text dieser Zulassung. / Legally binding is the German text of this approval.

Vom Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung nach § 6 Abs. 5 der Gefahrgutverordnung See in Verbindung mit Kapitel 7.9 des IMDG-Codes bestimmte zuständige Behörde Deutschlands

Competent German authority, authorised by the Federal Ministry of Transport, Building and Urban Affairs in acc. with § 6 para. 5 of the Regulation on the Transport of Dangerous Goods by Sea in conjunction with chapter 7.9 of the IMDG-Code

Die Bauart wird durch die Beschreibungen, technischen Zeichnungen, Werkstoffspezifikationen und Bescheinigungen gemäß der/des unter Ziffer 5 genannten Prüfnachweise(s) festgelegt.
The design type is specified by the descriptions, technical drawings, material specifications and certificates as given in the test report(s), referred to under no. 5.

5. Prüfnachweise / Performance Proofs

| Prüfbericht Nr. <i>Test report no.</i> | Nachtrag Nr. <i>Amendment no.</i> | Datum <i>Date</i> | Prüfstelle <i>Testing institute</i> |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 254 | 4 | 01.09.2008 | Smurfit Kappa Wellpappe Wiesloch, ZN der Smurfit Kappa Wellpappe GmbH & Co. KG, Zentrale Prüfstelle für Gefahrgutverpackungen, An der Autobahn 1, 68789 St. Leon-Rot |

6. Bauartzulassung / Design Type Approval

Die unter Ziffer 4 und 5 beschriebene Bauart erfüllt die Vorschriften nach Ziffer 1. Die Bauart wird mit den in Ziffer 9 genannten Nebenbestimmungen für die Beförderung gefährlicher Güter zugelassen.

The design type as specified under no. 4 and 5 complies with the regulations under no. 1. Herewith, the design type is declared as approved with the subsidiary regulations as given under no. 9 for the transport of dangerous goods.

Diese 4. Neufassung ersetzt den Zulassungsschein Nr. D/BAM 4932/4G - 3. Neufassung vom 27. November 2007.

This revision number 4 replaces the revision no. 3 of the Certificate of Approval no. D/BAM 4932/4G dated 27. November 2007.

Die folgenden Prüfnachweise werden für die vorliegende Bauart anerkannt (Hersteller, technologische Werte).

The following test reports are recognised for this design type:

| Prüfbericht Nr. <i>Test report no.</i> | Nachtrag Nr. <i>Amendment no.</i> | Datum <i>Date</i> | Prüfstelle <i>Testing institute</i> |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 254 | - | 15.07.1996 | Wellpappe Wiesloch, Zweign. d. Holfelder Werke GmbH & Co. KG, An der Autobahn 1, 68789 St. Leon-Rot |
| 254 | 1 | 16.12.1996 | |
| 254 | 3 | 02.11.2007 | Smurfit Kappa Wellpappe Wiesloch, ZN der Smurfit Kappa Wellpappe GmbH & Co. KG, Zentrale Prüfstelle für Gefahrgutverpackungen, An der Autobahn 1, 68789 St. Leon-Rot |

Die Eignung der Bauart für die Beförderung gefährlicher Güter gilt bei Einhaltung der folgenden Grenzwerte bzw. Einschränkungen als erbracht:

The suitability of this design type for the transport of dangerous substances is only valid under the following limiting conditions:

- Verwendung für gefährliche flüssige und feste Güter der Verpackungsgruppen I, II oder III in Innenverpackungen
Use for liquid and solid dangerous substances of Packaging Groups I, II or III in inner packagings
- Verwendung für gefährliche Gegenstände der Verpackungsgruppe: I, II oder III
Use for dangerous articles of Packaging Groups: I, II or III
- max. Bruttomasse / *Maximum gross mass* 400 kg
- Verwendung für gefährliche feste Güter der Verpackungsgruppen I, II oder III in Innenverpackungen
Use for solid dangerous substances of Packaging Groups I, II or III in inner packagings
- vergleichbare oder günstigere Eigenschaften der Füllgüter in Bezug auf ihre Schädigungswirkung bei der Fallprüfung entsprechend dem(n) verwendeten Prüffüllgut (-gütern)
Equivalent or better Properties of the filling substances with regard to the effect of damage of the package performing the drop test in comparison with the used substance(s) during the performed design type tests

7. Fertigung von Verpackungen / *Manufacturing of packagings*

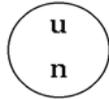
Nach der zugelassenen Bauart dürfen Verpackungen serienmäßig gefertigt werden. Der Hersteller muss gewährleisten, dass die serienmäßig gefertigten Verpackungen die festgelegte Spezifikation der Bauart erfüllen.

The packagings may be manufactured in series according to the approved design type. The manufacturer has to guarantee that packagings manufactured in series comply with the approved design type.

8. Kennzeichnung / *Marking*

Die nach der zugelassenen Bauart serienmäßig gefertigten Verpackungen sind wie folgt zu kennzeichnen:

Packagings manufactured in series to the approved design type shall be marked as follows:



4G/X400/S/./D/BAM 4932 - **

In den Freiraum ist das Jahr (die letzten zwei Stellen) der Herstellung einzutragen.

The space shall be used to insert the year (last two digits) of manufacture.

**) Angabe des festgelegten Kurzzeichen des jeweiligen Herstellers gemäß Ziffer 3

Insertion of the specified identification of the respective manufacturer according to no. 3

9. Nebenbestimmungen / *Subsidiary Regulations*

9.1 Befristungen / *Limitations*

-

9.2 Bedingungen / *Conditions*

9.2.1 Bestandteil der zugelassenen Bauart werden auch Verpackungen mit anderen Innenverpackungen, wenn durch Prüfung nachgewiesen und dokumentiert wird, dass die zusammengesetzte Verpackung mit diesen Innenverpackungen die Prüfanforderungen der Rechtsvorschriften nach Ziffer 1 erfüllt.

Packages with inner packagings deviating from the tested packagings will be part of the approved design type, if it will be proved and documented by tests that the combination packaging with those inner packagings performs the test requirements of the regulations No. 1 as well.

9.2.2-

9.2.3 Bestandteil der zugelassenen Bauart werden auch Verpackungen, die von Herstellern gemäß Ziffer 3.2 bzw. gemäß Ziffer 3.1 mit einem Werkstoff, der in seiner Zusammensetzung von der des Prüfberichts abweicht, gefertigt werden, unter folgenden Bedingungen:

- Einhaltung des Verfahrens der Bauartprüfung und Zulassung von Kisten aus Pappe (4G) (BAM-GGR 006) in der abgestimmten Fassung vom 26. August 2004

Packagings differing from the proved material of the tested variants will be part of the approved design type under the following conditions:

- *manufacturing only by manufacturers named in No. 3*
- *Samples of the packagings must be tested in accordance with the "Verfahren der Bauartprüfung und Zulassung von Kisten aus Pappe (4G) (BAM-GGR 006)" dated 26. August 2004.*

9.3 Widerruf / *Withdrawal*

Diese Zulassung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Ein hinreichender Grund für den Widerruf ist z.B. ein Verstoß gegen die Auflage gem. Ziffer 9.4.1.

This approval is liable to withdrawal at any time. For instance, violation of the obligation no 9.4.1 is a sufficient reason for the withdrawal.

9.4 Auflagen / *Obligations*

9.4.1 Der Hersteller darf die Kennzeichnung nach Ziffer 8 dieser Zulassung an Verpackungen nur dann anbringen, wenn diese der zugelassenen Bauart entsprechen und nach einem von der BAM anerkannten und überwachten Qualitätssicherungsprogramm hergestellt und geprüft werden.

The manufacturer is allowed to apply the marking as specified in no. 8 to packagings only if they comply with the approved design type and are manufactured and tested under a quality assurance programme as recognised and controlled by BAM.

9.4.2 Der in Ziffer 2. genannte Zulassungsinhaber muss nachweisbar sicherstellen, dass alle Bestimmungen und Hinweise dieses Zulassungsscheins über eine ordnungsgemäße Verwendung der Verpackungen demjenigen, der diese Verpackungen für gefährliche Güter verwendet bzw. mit gefährlichen Gütern befüllt, zur Kenntnis gebracht werden.

The approval holder in no. 2 must make proof that all regulations and notices of this approval governing the use of packagings for the transport of dangerous goods have to be made known to every user.

9.4.3 Bei Verwendung dieser zusammengesetzten Verpackungen im Luftverkehr, müssen die im Folgenden genannten Bedingungen erfüllt werden.

The using of the packaging for the carriage of dangerous goods by air is under the following conditions allowed only:

- **Transport gefährlicher flüssiger Stoffe / transport of dangerous liquids:**
Nachweis des Bestehens der hydraulischen Innendruckprüfung gem. 1.1.6 des Teil 4 der ICAO-TI.
Dieser Nachweis muss durch verwendenseitig durchgeführte und dokumentierte Innendruckprüfungen der Innenverpackungen erbracht werden.
It has to be proved that the inner packagings are capable of withstanding without leakage an internal pressure test accordance with the test requirements of the regulations no. 1.1.6 and 1.1.6.1 of part 4 of the ICAO-TI.
This proof of the performed and documented test has to be given by the users.
- **Transport gefährlicher fester Stoffe: / transport of dangerous solids:**
Die Materialstärke der eingesetzten Innenverpackungen aus Kunststoffolie muss gem. 3.2.5 (IP.5) des Teil 6 der ICAO-TI mindestens 0,1 mm betragen.
In accordance with no. 3.2.5 (IP5) of Part 6 of the ICAO-TI plastic bags must have a minimum thickness of 0.1 mm.

10. Hinweise / Notices

10.1 Die Zulässigkeit der Verwendung von Verpackungen der zugelassenen Bauart bezüglich der Verpackungsart, der Innenverpackungen, des Fassungsraums bzw. der Masse richtet sich nach den Bestimmungen der jeweils zutreffenden Rechtsvorschriften für die einzelnen Verkehrsträger. Alle sonstigen Vorschriften (z. B. Füllgrad, Verträglichkeit mit den Verpackungswerkstoffen) für die Beförderung gefährlicher Güter in der zugelassenen Verpackungsbauart bleiben unberührt.

The use of packagings of the approved design type with respect to packaging type, inner packaging(s), capacity or mass is regulated by the respective modal regulations. Any other requirements (e.g. filling degree, compatibility with packaging materials) for the transport of dangerous goods by the approved packaging design type are to be taken in account.

10.2 Die Bauart erfüllt die Prüfanforderungen für Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter der folgenden internationalen Bestimmungen in den zum Zeitpunkt der Ausstellung des Zulassungsscheins jeweils gültigen Ausgaben:

The design type complies with the test provisions of the following international regulations for packagings for the transport of dangerous goods which in every case are valid at the date of issue of this certificate of approval:

- **Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)**
The European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)
- **Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)**
The Regulations on the International Transport of Dangerous Goods by Rail (RID)
- **International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)**
The International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)
- **RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS der UNITED NATIONS**
The RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS of the UNITED NATIONS
- **ICAO Technical Instructions, ebenfalls niedergelegt in den IATA-Dangerous Goods Regulations**
The TECHNICAL INSTRUCTIONS FOR THE SAFE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS BY AIR (ICAO-TI) similarly written down in the IATA-Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR)

- 10.3 Diese Zulassung wird auf der Internetseite der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Berlin (www.bam.de oder www.tes.bam.de) veröffentlicht.
This approval will be published in due time on the Internet (www.bam.de or www.tes.bam.de) by the Federal Institute for Materials Research and Testing, Berlin.

11. Rechtsbehelfsbelehrung / Rights of legal appeal

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Präsidenten der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), 12205 Berlin, Unter den Eichen 87, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.
Legal appeal may be raised against this approval within one month after publication date. The appeal shall be submitted to the President of the Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM), 12205 Berlin, Unter den Eichen 87, in writing or on record.

12200 Berlin, 24. September 2008

Fachgruppe III.1
Gefahrgutverpackungen
Im Auftrag / For

Arbeitsgruppe
Zulassung und Verwendung
Im Auftrag / For

Dipl.- Ing. B.-U. Wienecke

Dipl. - Ing. (FH) A. Roesler

(Dieser Zulassungsschein besteht aus 5 Seiten.)
(This approval covers 5 pages.)