

ZULASSUNGSSCHEIN

CERTIFICATE OF APPROVAL

2. Neufassung / Revision

Nr. D/BAM 5569/4G

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.12/102679

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 Development 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*

1. Rechtsgrundlagen / Legal bases

1.1 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Januar 2005 (BGBl. I S. 36), zuletzt geändert durch Artikel 3a der Vierten Verordnung zur Änderung gefahrgutrechtlicher Verordnungen vom 2. November 2005 (BGBl. I S. 3131)

(German regulation concerning the transport of dangerous goods by road and rail)

1.2 Gefahrgutverordnung See – GGVSee in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Januar 2006 (BGBl. I, S. 138), insbesondere der International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code), geändert durch die Entschließung MSC.157(78), in der amtlichen deutschen Übersetzung bekannt gegeben am 23. Mai 2005 (VkB. 2005 S. 418);

(German regulation concerning the transport of dangerous goods by sea)

1.3 Luftverkehrs-Zulassungs-Ordnung (LuftVZO) vom 19. Juni 1964 (BGBl. I S. 370), in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1999 (BGBl. I S. 610), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 27. Juli 2005 (BGBl. I S. 2275)

(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)

Carl Edelman GmbH & Co. KG, Steinheimer Straße 45, 89518 Heidenheim

4. Beschreibung der Bauart / Specification of the design type

Kiste aus Pappe mit Inneneinrichtung (eingeklebter PET-Beutel mit Aluschicht und Siegelbacken) und mit Innenverpackungen ("Eppendorfgefäße" aus Kunststoff)/
Fibreboard boxes with interior arrangement (bonded PET bag with aluminium layer and seal cheeks) and with inner packagings ("Eppendorf" containers from plastic)

Hersteller-Typenbezeichnung / Type designation of the manufacturer:

--

Abmessungen / Dimensions:

Länge / Length	240 mm
Breite / Width	106 mm
Höhe (gesamt) / Height, total	50 mm
Wellpappe, Anzahl der Wellen	1

(corrugated fibreboard, number of flutings)

Spezifikation / Specification:

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.

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.

5. Prüfnachweise / Performance Proofs

Prüfbericht Nr.: Nachtrag Nr.: Datum:	Prüfstelle:
Test report No.: Amendment No.: Date:	Testing institute:
278 - 19.10.1998	Kappa Packaging Wellpappe Wiesloch, 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 Nos. 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 2. Neufassung ersetzt den Zulassungsschein Nr. D/BAM 5569/4G - 1. Neufassung vom 18.06.2004.

This 2nd revision replaces the 1st revision of the Certificate of Approval No. D/BAM 5569/4G dated 18.06.2004.

Die Eignung der Bauart für die Beförderung gefährlicher fester und flüssiger Stoffe in Innenverpackungen gilt bei Einhaltung der folgenden Grenzwerte bzw. Einschränkungen als erbracht:

The suitability of this design type for the transport of solid and liquid dangerous substances in inner packagings is only valid under the following limiting conditions:

- Verwendung für gefährliche Güter der Verpackungsgruppe: II oder III
Use for dangerous goods of Packaging Groups: II or III
- max. Bruttomasse / Maximum gross mass 0,17 kg
- 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

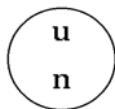
Nach der zugelassenen Bauart dürfen Verpackungen serienmäßig gefertigt werden. Der Hersteller muß gewährleisten, dass die serienmäßig gefertigten Verpackungen die festgelegte Spezifikation der Bauart erfüllen.

Packagings may be manufactured in series according 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/Y0.2/S/...../D/BAM 5569 - HVH

(Herstellungsjahr; die letzten beiden Stellen)
(The last two digits of the year of manufacturing)

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.

9.3 Widerruf / Revocation

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:

- Die Außenabmessungen der Verpackungen müssen so groß sein, dass Gefahren- und Abfertigungszeichen ("Labels") gemäß den Vorschriften des Kapitels 3 des Teil 4 der ICAO-TI angebracht werden können.

Package must be of such dimensions that the labels can placed in accordance with Chapter 3 of part 4 of the ICAO-TI.

- Transport gefährlicher flüssiger Stoffe / *transport of dangerous liquids:*
Nachweis des Bestehens der hydraulischen Innendruckprüfung gem. 1.1.6 des Part 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.

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:

- Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (**ADR**)
- Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (**RID**)
- International Maritime Dangerous Goods Code (**IMDG Code**)
- RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS der **UNITED NATIONS**
- **ICAO Technical Instructions**, ebenfalls niedergelegt in den **IATA-Dangerous Goods Regulations**

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:

- *the European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (**ADR**)*
- *the Regulations on the International Transport of Dangerous Goods by Rail (**RID**)*
- *the International Maritime Dangerous Goods Code (**IMDG Code**)*
- *the RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS of the **UNITED NATIONS***
- *the TECHNICAL INSTRUCTIONS FOR THE SAFE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS BY AIR (**ICAO-TI**)*

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) of the Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, 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, 8. Mai 2006

Fachgruppe III.1
Gefahrgutverpackungen
Im Auftrag / For

Arbeitsgruppe
Zulassung und Verwendung
Im Auftrag / For

Dipl.- Ing. B.-U. Wienecke

Dipl.-Ing.(FH) A. Nieruch

(Dieser Zulassungsschein besteht aus 4 Seiten)
(This approval covers 4 pages)