East Building, PHH-23 1200 New Jersey Avenue Southeast Washington, D.C. 20590

COMPETENT AUTHORITY CERTIFICATION FOR A TYPE B(U)

RADIOACTIVE MATERIALS PACKAGE DESIGN CERTIFICATE USA/0656/B(U)-96, REVISION 2

REVALIDATION OF GERMAN COMPETENT AUTHORITY CERTIFICATE D/2096/B(U)-96

This certifies that the radioactive material package design described is hereby approved for use within the United States for import and export shipments only. Shipments must be made in accordance with the applicable regulations of the International Atomic Energy Agency¹ and the United States of America².

- 1. Package Identification GANUK Model GA-01.
- 2. Package Description and Authorized Radioactive Contents as described in Germany Certificate of Competent Authority D/2096/B(U)-96, Revision 2 (attached). Contents are limited to molybdenum 99 with decay product technetium 99m in liquid form, with a maximum activity of 81.4 TBq, as shown in the German Certificate.

3. <u>General Conditions</u> -

- a. Each user of this certificate must have in his possession a copy of this certificate and all documents necessary to properly prepare the package for transportation. The user shall prepare the package for shipment in accordance with the documentation and applicable regulations.
- b. Each user of this certificate, other than the original petitioner, shall register his identity in writing to the Office of Hazardous Materials Technology, (PHH-23), Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, U.S. Department of Transportation, Washington D.C. 20590-0001.
- c. This certificate does not relieve any consignor or carrier from compliance with any requirement of the Government of any country through or into which the package is to be transported.

¹ "Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 1996 Edition (Revised), No. TS-R-1 (ST-1, Revised)," published by the International Atomic Energy Agency(IAEA), Vienna, Austria.

² Title 49, Code of Federal Regulations, Parts 100-199, United States of America.

CERTIFICATE USA/0656/B(U)-96, REVISION 2

- d. Records of Quality Assurance activities required by Paragraph 310 of the IAEA regulations¹ shall be maintained and made available to the authorized officials for at least three years after the last shipment authorized by this certificate. Consignors in the United States exporting shipments under this certificate shall satisfy the applicable requirements of Subpart H of 10 CFR 71.
- 4. <u>Marking and Labeling</u> The package shall bear the marking USA/0656/B(U)-96 in addition to other required markings and labeling.
- 5. Expiration Date This certificate expires on October 31, 2012.

This certificate is issued in accordance with paragraph 808 of the IAEA Regulations and Section 173.473 of Title 49 of the Code of Federal Regulations, in response to the October 21, 2009 petition by Mallinckrodt Inc., Hazelwood, MO, and in consideration of other information on file in this Office.

Certified By:

Dr. Magdy El-Sibaie

Oct 30 2009

(DATE)

Acting Associate Administrator for Hazardous Materials Safety

Revision 2 - Issued to endorse German Certificate of Approval No. D/2096/B(U)-96, Revision 2, limited to approved molybdenum contents only.

Certificate of Approval

D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) for a shipping container of type

B(U) for radioactive materials

Following the application by Glove-Box GANUK GmbH, Hammersbach of 25.01.2009 (AZ: Si/ko) together with the letter of 24.08.2009 (AZ: Si/ko), we herewith approve the transport container bearing the manufacturer's design number GA-01 as a shipping container of type B(U) for radioactive materials for transport by road, rail, sea, inland waterways and air in accordance with the following regulations:

Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2005 Edition, International Atomic Energy Agency (IAEA), No. TS-R-1

European Agreement of 30 September 1957 concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) (Federal Law Gazette 1969 II p. 1489), effected by ADR new version of 7th . April 2009 (Federal Law Gazette . 2009 II S. 396), Enclosures A and B,

Regulation to the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) - Enclosure to appendix C of the Convention concerning International Carriage by Rail of 09 May 1980 (COTIF) (Federal Law Gazette 1985 II p. 130), effected by the RID amending regulation of 16. Mai 2008 (Federal Law Gazette . 2008 II S. 1334), last amended by 14th RID amendment of 14th November 2008.

Regulation to the revised version of the regulation concerning the Carriage of Dangerous Goods on the Rhine (ADNR) (Federal Law Gazette 2003 II p. 648), last amended by the 8th ADNR amendment Regulation (8. ADNRAndV) of (Federal Law Gazette 2009 II p. 595) and the attachment to the European Convention of 26th May 2000 concerning the Carriage of Dangerous Goods on Inland Waterways (AND) (Federal Law Gazette 2007 II p. 1906) last amended by the 1st amendment Regulation of 5th June 2009 (Federal Law Gazette 2009 II p. 534).

Regulation concerning the Domestic and cross-border Carriage of Dangerous Goods on Road, by Rail and on Inland Waterways (GGVSEB) of 17th June 2009 (Federal Law Gazette 2009 I p. 1389),

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code), Amendment 33-06,

Regulation concerning the Carriage of Dangerous Goods by Sea (GGVSee) of 3rd December 2007 (Federal Law Gazette 2007 I p. 2815),

International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air. Edition 2009/2010.

Air Traffic Licensing Regulations as revised by the notification of 10.July 2008 (Federal Law Gazette 2008 I p. 1229), in connection with the ICAO regulations on dangerous goods (ICAO Technical Instructions), in connection with the guidelines from the German Federal Ministry for Transport, Building and Housing (BMVBS) of 17th November 2004 (VkBI., booklet 23, p. 594, 2004) and 20th February 1991 .(VkBI., booklet 4, p. 231, 1991)

We confirm that the German Federal Office for Radiological Protection, Salzgitter, is the competent authority acting for the German Federal Ministry for Traffic, Building and Housing (BMVBS) due to chapter 7.9 of IMDG Code.

- Page 2 of Certificate of Approval D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Holder of approval: Glove-Box GANUK GmbH

Am Schulzehnten 15 63546 Hammersbach

Documentation:

Safety report for modified transport container GA-01 for the transportation of Mo-99 or Ir-192 Rev. 0of 15.08.2003

Quality assurance program for type B(U) transport containers for Mo-99, Rev. 2 of 07.08.2002 Instructions for use and maintenance of transport container GA-01, Rev. 4 of 26.08.2003 Repeat testing as part of quality assurance programme no.: 01-95, Rev. 2 of (with Federal Institute for Material Research and Testing test note of 27.06.1996)

Identification of shipping container: D/2096/B(U)-96

Manufacturer's design no.: GA-01

Validity of certificate of approval: Up to and including 31 October 2012

Certificate of approval D/2096/B(U)-96 (Rev.0), of 27.07.2006. is valid till 31.10.202009

Permitted contents:

1. Molybdenum 99 with decay product technetium 99m in liquid form, in a solution of Na₂MoO₄ in 0.2 molar NaOH with additive NaNO₃

Max. filling quantity: 50 ml Max. activity: 81.4 TBq

or

2. Iridium 192 (metallic) Max. activity 185 TBq

Design of packaging:

The transport container design GA-01 complies with the requirements of a type B(U) shipping container (IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2005 Edition, §§ 650 to 664) according to the test certificate from the German Federal Board of Material Testing and Research (BAM) Berlin of 27 June 1996 (file ref.: 9.3/10257), and the 1st amendment of the test certificate of 23.09.2003 (file ref.: III.3/20935) in connection with the letter of 16.10.2003 and th transport container design GA-01 complies with the requirements of a type B(U) shipping container (IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2005 Edition No. TS-R-1 §§ 650 to 664) according to the test certificate from the German Federal Board of Material Testing and Research

Description of packaging:

The cylindrical transport container consists of an all-encompassing outer case for shock absorption and a shielded container, into which an inner container is placed in turn. For solid metallic radioactive contents the inner container is a threaded aluminium container. For liquid radioactive contents, a stainless steel flask enclosed in a sealed inner container made of stainless steel is used. For all types of content 'tight encapsulation' is ensured by the shielded container, which is made from a tungsten alloy, with a screw-on stainless steel sealing lid and two Viton sealing rings. An aluminium pallet is permanently fixed to the base of the transport container as part of the packaging for handling purposes. (see attachment 1)

- Page 3 of Certificate of approval D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Dimensions and weight:

Height: 599 m
Diameter: 416 m
Width of pallet 700 m
Weight (loaded): 250 kg

This certificate of approval refers to the packaging currently listed in the individual part list revisions in appendix 2 (see also collateral clause no. 7).

Collateral clauses and notes:

- All quality assurance measures during planning, manufacturing, the accompanying inspections and operation must follow the rules given in the Technical Guidelines on Measures for Quality Assurance and Monitoring for packaging radioactive materials for transportation (TRV 006) in the BMV (Traffic Gazette, booklet 4, p. 233, 1991).
- 2. Production of the packaging is only permitted in accordance with the parts list with the highest revision index in Enclosure 2, as well as the amendments given in collateral clause no. 7.
- 3. This certificate of approval is only valid in conjunction with the acceptance certificate issued for the series specimen in question, which must automatically be sent to the BAM and BfS. Any deviations tolerated by the BAM under TRV 006 and amendments as given in collateral clause no. 7 must be documented in this acceptance certificate. For series specimens from earlier production, the deviations tolerated by the BAM and amendments as given in collateral clause no. 7 must be recorded in the test book for the series specimen.
- 4. Each user of the packaging must register with the BfS prior to first use and confirm that he has received and shall observe the test book, which specifically contains the certificate of approval, instructions for use and maintenance (handling instructions) and the test schedule for repeat testing. In particular it is here to state:
 - "Repeat tests for quality assurance program no.: 01-95" page 22, Rev. 1 with BAM test note of 27.06.1996.
 - "Instructions for measuring contamination and dose rate of transport containers of design GA-01", Test instructions for quality assurance program No.: 01-95 page 23 and 24, Rev. 0 of 05.08.2002.
 - "Tightness test before shipping, Test instructions for quality assurance program No.: 01-95 page 19, Rev. 5 of 16.09.2003.
 - "Instructions for use and maintenance for transport container GA-01", page 20 and 21 for quality assurance program No.: 01-95, Rev. 4 of 26.08.2003.

The use of documents with a higher revision index is in the scope of the license in question only valid after release of the BAM and permission of the BfS in the form of an approval.

- 5. Each series specimen must be permanently marked with the above given design number and the date (month/year) of the next repeat test.
- 6. Each series specimen must be subjected to repeat testing at the correct time. Series specimens that are never used within the Federal Republic of Germany may be tested and certified by the relevant country's authorized testing officials. Certificates confirming that repeat testing has been carried out must automatically be sent to the BAM and BfS.
- 7. Following release by the BAM, all amendments to the parts lists and the drawings and the material data sheets listed therein, on which the certificate of approval is based, require approval by the BfS in the form of an agreement to amend the certificate and an extended type list (as in Enclosure 2). They will then be included in this certificate.

- Page 4 of the Certificate of approval D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

- 8. No special measures are required during carriage.
- 9. This certificate of approval does not release the sender from any obligation of complying with regulations from other countries, through which the shipping container may be transported.

Costs:

- 1. On the basis of §12 Paras. 1 and 2 of the Law of the Carriage of Dangerous Goods (GGBefG) as revised by the notice of 29 September 1998 (Federal Law Gazette I p. 3114), exchanged by Law of 21. June 2005 (Federal Law Gazette I p. 1818), in conjunction with article 1 and enclosure (to article 1), 1st part, fee number 007 in the Regulation for Costs for Measures involved with the Carriage of Dangerous Goods (GGKostV) of 13 November 1990 (Federal Law Gazette I p. 2490), last amended by article 3 of the second Rules on the Amendment of Regulations in the Dangerous Goods of 17. December 2004 (Federal Law Gazette I p. 3711), this notification shall incur costs fees and expenses.
- 2. According to §12 Para. 1 of the law concerning the carriage of dangerous goods, in conjunction with §13 Para. 1 no. 1 of the Law on Administrative Expenses of 23 June 1970 (Federal Law Gazette I p. 821), last amended by the law of 05. Mai 2004 (Federal Law Gazette I p. 718), Glove-Box GANUK GmbH Hammersbach shall bear these costs.
- 3. An assessment of costs shall be notified separately.

Instructions on legal remedies:

An objection to this notice may be made within one month of notification. Objections must be made either in writing or for the record to the Bundesamt **für** Strahlenschutz, Willy-Brandt-Straße 05, 38226 Salzgitter.

Salzgitter, 07.October 2009

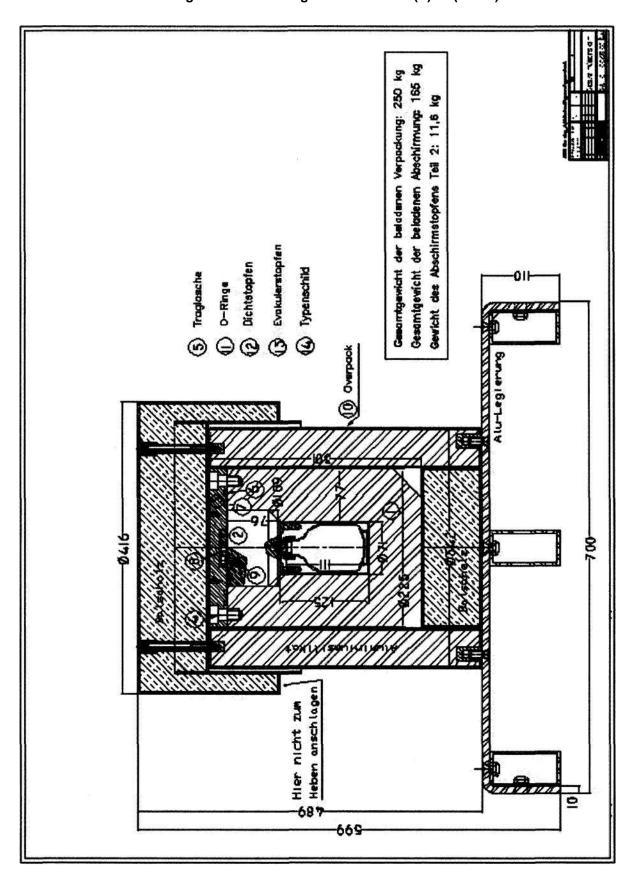
On behalf of

Müller

Enclosures
Appendix
Enclosure 1 to certificate of approval: General drawing
Enclosure 2 to certificate of approval: Type list

- Appendix to Certificate of approval D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Rev. no.	Date of issue	Validity	Reason for revision
0	29.10.2003	31.10.2006	First issue
1	27.07.2006	31.10.2009	Extension of the Validity
2	07.10.2008	31.10.2012	Extension of the Validity



- Enclosure 2 to the Certificate of approval D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Type list for transport container GA-01

Transport containers of design GA-01, which have been/will be manufactured in accordance with the parts lists named given below, are of the type named in this certificate of approval (see also collateral clauses nos. 2, 3 and 7).

Parts list revision	Release by BAM	
Parts list no.: 94-03-0065-00, Rev. 6	Correspondence (ref.: III.32/Nz) of 16.10.2003	
Parts list no.: 94-03-0065-00, Rev. 7	Correspondence (ref.: III.32/Nz) of 26.03.2004	
Parts list no.: 94-03-0065-00, Rev. 8	Correspondence (ref.: III.3/Nz) of 21.06.2005	

Salzgitter, 07.October 2009

On behalf of

Müller

Bundesamt für Strahlenschutz



Zulassungsschein

D/2096/B(U)-96 (Rev. 2)

für ein Versandstückmuster des Typs B(U) für radioaktive Stoffe

Aufgrund des Antrags der Firma Glove-Box GANUK GmbH, Hammersbach, vom 25.01.2009 (AZ: Si/ko) in Verbindung mit dem Schreiben vom 24.08.2009 (AZ: Si/ko) wird der **Transportbehälter** mit der Herstellerbezeichnung **GA-01** als Versandstückmuster des Typs B(U) für radioaktive Stoffe nach den folgenden Vorschriften für die Verkehrsträger Straße, Eisenbahn, See, Binnengewässer und Luft zugelassen:

Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2005 Edition, International Atomic Energy Agency (IAEA), No. TS-R-1,

Europäisches Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) (BGBI 1969 II S. 1489) in der Fassüng der Bekanntmachung der Neufassung der Anlagen A und B vom 7 April 2009 (BGBI 2009 II S. 396), Anlagen A und B,

Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) – Anlage zu Anhang C des Übereinkommens über den internationalen Eisenbahnverkehr (COTIF) vom 09. Mai 1980 (BGBI 1985 II S 130) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16 Mai 2008 (BGBI 2008 II S 475), zuletzt geändert durch die 14. RID-Änderungsverordnung vom 14 November 2008 (BGBI 2008 II S 1334),

Verordnung zur Neufassung der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR) (BGBI. 2003 II S. 648), zuletzt geändert durch die 8 ADNR-Änderungsverordnung vom 17. Juni 2009 (BGBI. 2009 II S. 595) und Anlage zum Europäischen Übereinkommen vom 26. Mai 2000 über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstraßen (ADN) (BGBI. 2007 II S. 1906), zuletzt geändert durch die 1. ADN-Änderungsverordnung vom 05 Juni 2009 (BGBI. 2009 II S. 534),

Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässem (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt - GGVSEB) vom 17 Juni 2009 (BGBI 2009 I S. 1389),

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code), Amendment 33-06,

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (Gefahrgutverordnung See – GGVSee) vorn 3. Dezember 2007 (BGBI 2007 I S 2815),

International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air, Edition 2009/2010,

Luftverkehrs-Zulassungs-Ordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. Juli 2008 (BGBI 2008 I S 1229) in Verbindung mit den ICAO-Gefahrgutvorschriften (ICAO Technical Instructions),

in Verbindung mit den Richtlinien des Bundesministers für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BMVBS) vom 17. November 2004 (VkBl. Heft 23. S. 594, 2004) und 20. Februar 1991 (VkBl. Heft 4, S. 231, 1991)

Es wird bestätigt, dass das Bundesamt für Strahlenschutz, Salzgitter, die vom Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung autorisierte Behörde gemäß Kapitel 7 9 des IMDG Codes ist.

Zulassungsinhaber:

Glove-Box GANUK GmbH Am Schulzehnten 15 63546 Hammersbach

Unterlagen:

Sicherheitsbericht für den modifizierten Transportbehälter GA-01 zum Transport von Mo-99 oder Ir-192
 Rev. 0 vom 15.08.2003

Qualitätssicherungsprogramm für Typ B(U) Transportbehälter für Mo-99, Rev 1 vom 07.08.2002

Bedienungs- und Wartungsanleitung für Transportbehälter GA-01, Rev.4 vom 26.08 2003

- . Wiederkehrende Prüfungen zum QS-Programm Nr.: 01-95, Rev.1, (mit BAM-Prüfvermerk vom 27 06.1996)

Kennzeichen des Versandstückmusters: D/20

D/2096/B(U)-96

Herstellerbezeichnung:

GA-01

Gültigkeit der Zulassung:

bis einschließlich 31. Oktober 2012

Der Zulassungsschein D/2096/B(U)-96 (Rev. 1), vom 27 07 2006, behält seine Gültigkeit bis zum 31 10 2009.

Zulässiger Inhalt:

1 Molybdän-99 mit Folgeprodukt Technecium-99m, in flüssiger Form in einer Lösung von Na₂MoO₄ in 0,2 molarem NaOH mit dem Additiv NaNO₃

max. Füllmenge: 50 ml,

max Aktivität: 81,4 TBq

2 Iridium-192 (metallisch)

max. Aktivität:

185 TBq

Bauart der Verpackung:

Die Bauart Transportbehälter GA-01 erfüllt laut Prüfungszeugnis der Bundesanstalt für Materialforschung und prüfung (BAM), Berlin, vom 27. Juni 1996 (Aktenzeichen: 9 3/10257) und dem 1 Nachtrag zum Prüfungszeugnis vom 23 09.2003 (Aktenzeichen III.3/20935) in Verbindung mit dem Schreiben vom 16.10 2003 und mit der BAM-Stellungnahme vom 08 06.2006 (AZ: III.3/Nz) und BAM-Schreiben vom 09 09.2009(AZ: III.3/Nz) sowie hinsichtlich der Strahlenabschirmung nach Prüfung durch das BfS die an ein Typ B(U)-Versandstück gestellten Anforderungen (IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2005 Edition, No TS-R-1 (§§ 650 bis 664).

Beschreibung der Verpackung:

Der zylindrische Transportbehälter besteht aus einer allumschließenden Außenverpackung als Stoßdämpfer und einem Abschirmbehälter in dem wiederum ein Innenbehälter eingestellt wird. Bei einem metallisch festen radioaktiven Inhalt besteht der Innenbehälter aus einem verschraubten Aluminiumbehälter Ein abgedichteter Innenbehälter aus Edelstahl wird für einen flüssigen radioaktiven Inhalt, der zusätzlich in einer Edelstahlflasche eingeschlossen ist, verwendet Für alle Inhalte wird die 'Dichte Umschließung' durch den Abschirmbehälter, der aus einer Wolframlegierung gefertigt wurde, mit einem aufschraubbaren Dichtdeckel aus Edelstahl und den zwei Viton-Dichtringen gebildet. Eine Aluminiumpalette, als fester Bestandteil der Verpackung, ist am Boden des Transportbehälters für seine Handhabung befestigt (Siehe Anlage 1.)

- Blatt 3 des Zulassungsscheines D/2096/B(U)-96 (Rev. 2)

Abmessungen und Masse:

Höhe: 599 mm
Durchmesser: 416 mm
Breite der Aluminiumpalette 700 mm
Masse (beladen): 250 kg

Der vorliegenden Zulassung entspricht zum gegenwärtigen Zeitpunkt die in Anlage 2 durch die jeweilige Stücklisten-Revision gekennzeichnete Verpackung (s. auch Nebenbestimmung Nr. 7)

Nebenbestimmungen und Hinweise:

- Alle qualitätssichernden Maßnahmen bei der Planung, Fertigung, den begleitenden Kontrollen und dem Betrieb müssen entsprechend den Maßgaben der Technischen Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QM) und -überwachung (QÜ) für Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe (TRV 006) des BMV (VkBl. Heft 4, S. 233, 1991) erfolgen.
- 2. Vor einer Neufertigung von Verpackungen sind die im QS-Programm angeführten DIN-Normen zu aktualisieren. Die Freigabe zur Anwendung erfolgt entsprechend Nebenbestimmung 4.
- Diese Zulassung gilt nur in Verbindung mit der für das betreffende Serienmuster erstellten Abnahmebescheinigung, die der BAM und dem BfS unaufgefordert zuzusenden ist Von der BAM tolerierte Abweichungen gemäß TRV 006 sowie Änderungen gemäß Nebenbestimmung Nr. 7 sind in dieser Abnahmebescheinigung zu dokumentieren. Bei bereits gefertigten Serienmustern sind die von der BAM tolerierten Abweichungen und die Änderungen gemäß Nebenbestimmung Nr. 7 im Prüfbuch zum Serienmuster zu dokumentieren.
- 4 Es ist sicherzustellen, dass jeder Verwender der Verpackung sich vor der erstmaligen Benutzung bei dem BfS registrieren lässt und bestätigt, dass er das Prüfbuch, das insbesondere den Zulassungsschein, die Bedienungs- und Wartungsanleitung (Handhabungsanweisung) und den Prüfplan zur wiederkehrenden Prüfung enthält, erhalten hat und beachtet. Speziell sind hierzu anzuführen:
 - "Wiederkehrende Prüfungen zum QS-Programm Nr: 01-95" Seite 22, Rev. 1 mit BAM--Prüfvermerk vom 27 06.1996.
 - "Anleitung zur Messung von Kontamination und Dosisleistung an Transportbehältern der Bauart GA-01", Prüfanweisung zum QS-Programm Nr : 01-95 Seite 23 und 24, Rev. 0 vom 05.08.2002
 - "Dichtheitsprüfung vor dem Versand", Prüfanweisung zum QS-Programm Nr.: 01-95 Seite 19, Rev. 5 vom 16.09 2003.
 - "Bedienungs- und Wartungsanleitung für Transportbehälter GA-01", Seite 20 und 21 zum QS-Programm Nr.: 01-95, Rev 4 vom 26.08.2003

Die Anwendung von Unterlagen mit höherem Revisionsindex ist im Rahmen der vorliegenden Zulassung nur nach der Freigabe durch die BAM und der Genehmigung durch das BfS in Form einer Zustimmung zulässig

- 5. Jedes Serienmuster ist mit dem oben angegebenen Kennzeichen und mit dem Datum (Monat/Jahr) der nächsten wiederkehrenden Prüfung dauerhaft zu versehen.
- Jedes Serienmuster ist rechtzeitig wiederkehrenden Prüfungen zu unterziehen Für Serienmuster, die ausschließlich außerhalb der Bundesrepublik Deutschland verwendet werden, können die wiederkehrenden Prüfungen durch Prüfpersonal durchgeführt und bescheinigt werden, das von der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes autorisiert ist. Die Bescheinigungen über die durchgeführten wiederkehrenden Prüfungen sind der BAM und dem BfS unaufgefordert zuzusenden.
- 7. Änderungen bezüglich der Stücklisten und den darin aufgeführten Zeichnungen und Werkstoffdatenblättern, die der Zulassung zugrunde liegen, bedürfen nach der Freigabe durch die BAM der Genehmigung durch das BfS in Form einer Zustimmung zur Änderungsbescheinigung bzw. einer erweiterten Typenliste (gemäß Anlage 2). Sie werden damit Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

- 8 Besondere Maßnahmen während der Beförderung sind nicht erforderlich.
- 9 Diese Zulassung befreit den Versender nicht von der Verpflichtung, etwaige Vorschriften der jeweiligen Regierung eines Staates, in oder durch den das Versandstück befördert wird, einzuhalten.

Kosten:

- 1. Aufgrund von § 12 Abs 1 und 2 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz GGBefG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. September 1998 (BGBL I S. 3114), zuletzt geändert durch Artikel 294 der neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBL I S. 2407), in Verbindung mit Artikel 1 und Anlage (zu Artikel 1), I. Teil, Gebührennummer 007 der Kostenverordnung für Maßnahmen bei der Beförderung gefährlicher Güter (GGKostV) vom 13. November 1990 (BGBL I S. 2490), zuletzt geändert durch die dritte Verordnung zur Änderung gefahrgutrechtlicher Verordnungen vom 17. Dezember 2004 (BGBL I, S. 3711), werden für diesen Bescheid Kosten Gebühren und Auslagen erhoben.
- 2. Die Kosten hat gemäß § 12 Abs 1 des GGBefG in Verbindung mit § 13 Abs. 1 Nr. 1 des Verwaltungskostengesetzes (VwKostG) vom 23 Juni 1970 (BGBL I S. 821), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Änderung haftungsrechtlicher Vorschriften des Atomgesetzes und zur Änderung sonstiger Rechtsvorschriften vom 29 August 2008 (BGBL I, S. 1793), die Firma Glove-Box GANUK GmbH, Hammersbach, zu tragen
- 3. Die Kostenfestsetzung erfolgt durch gesonderten Bescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesamt für Strahlenschutz, Willy-Brandt-Straße 05, 38226 Salzgitter, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Salzgitter, den 07. Oktober 2009

Im Auftrag

Müller, U.

Anlagen Anhang

Anlage 1 zum Zulassungsschein: Übersichtszeichnung

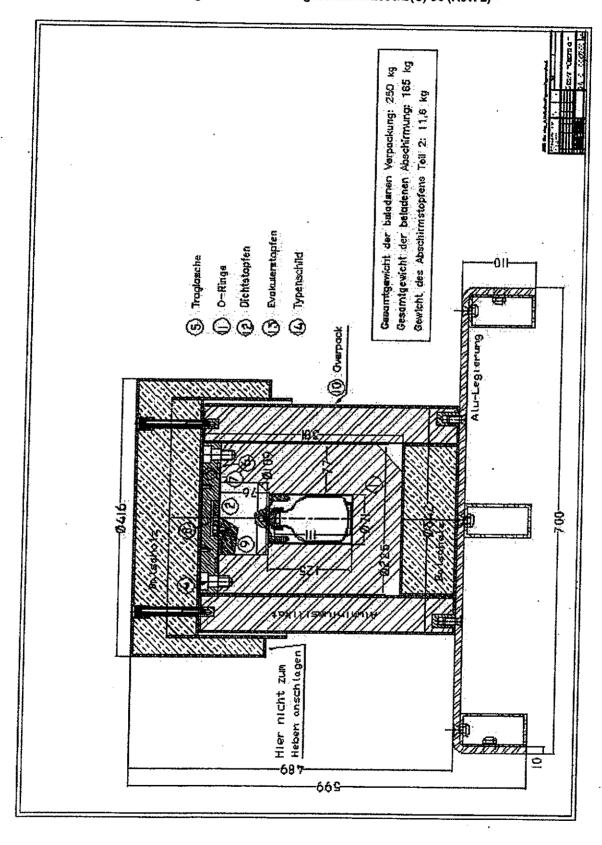
Anlage 2 zum Zulassungsschein: Typenliste

- Anhang zum Zulassungsschein D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Rev. Nr.	Ausstellungsdatum	Gültigkeitsdauer	Grund der Revision
0	29.10 2003	31.10.2006	Erstausstellung
1	27 07.2006	31.10.2009	Verlängerung der Gültigkeit
2	07 10.2009	31.10.2012	Verlängerung der Gültigkeit, NB 2 geändert

- Anhang zum Zulassungsschein D/2096/B(U)-96 (Rev. 2) -

Rev. Nr.	Ausstellungsdatum	Gültigkeitsdauer	Grund der Revision
0	29.10 2003	31.10.2006	Erstausstellung
1	27 07.2006	31,10,2009	Verlängerung der Gültigkeit
2	07 10 2009	31.10.2012	Verlängerung der Gültigkeit, NB 2 geändert



Typenliste für Transportbehälter GA-01

Behälter vom Typ GA-01, die nach der nachstehend genannten Stückliste gefertigt wurden bzw. werden, entsprechen der in diesem Zulassungsschein genannten Bauart (s. auch Nebenbestimmung Nr. 2, 3 und 7).

Stücklisten-Revision	Freigabe der BAM	
Stückliste Nr : 94-03-0065-00, Rev. 6	Schreiben (AZ: III.32/Nz) vom 16 10 2003	
Stückliste Nr : 94-03-0065-00, Rev 7	Schreiben (AZ: III.32/Nz) vom 26 03.2004	
Stückliste Nr.: 94-03-0065-00, Rev 8	Schreiben (AZ; III 3/Nz) vom 21 06.2005	

Salzgitter, den 07 Oktober 2009

ning willing

Müller, U.



U.S. Department of Transportation

East Building, PHH-23 1200 New Jersey Avenue SE Washington, D.C. 20590

Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration

CERTIFICATE NUMBER: USA/0656/B(U)-96, Revision 2

ORIGINAL REGISTRANT(S):

Ms. April Chance Manager, Radiological Affairs Mallinckrodt Inc. 675 McDonnell Blvd Hazelwood, 63042 USA

REGISTERED USER(S):

Mr. B. David Head, Radiochemistry Department IRE Avenue de l'Esperance, 1 B-6220 Fleurus, Belgium

Mr. Arvid Tesselaar Manager, International Transport and Compliance Mallinckrodt Medical BV Westerduinweg 3 P.O. Box 3 1755 ZG Petten , The Netherlands 1755 The Netherlands Henk Doornebos Manager Distribution Mallinckrodt Medical BV Westerduinweg 3 PO Box 3 1755 ZG Petten, The Netherlands