

朔崛（江苏）医疗科技有限公司  
一类、二类、三类医疗器械及体外诊断  
试剂生产项目（部分验收）  
竣工环境保护验收报告

朔崛（江苏）医疗科技有限公司

2024年1月



- 一、验收监测报告
- 二、验收小组意见
- 三、其他事项说明

# 第一部分：验收监测报告

一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）竣工环境保护验收监测报告表

（2024）华开（验收）字第（CZWJ008）号



建设单位：           朔崛（江苏）医疗科技有限公司          



编制单位：           常州华开环境技术有限公司          

2024年1月



建设单位法人代表: (签字)



编制单位法人代表: (签字)

项目负责人:

填表人:

建设单位 朔崛(江苏)医疗科技有  
限公司 (盖章)

电话:

传真:

邮编:

地址:



编制单位 常州华开环境技术服  
务有限公司 (盖章)

电话:

传真:

邮编:

地址:



表一

建设项目名称	一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）				
建设单位名称	朔崛（江苏）医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路9号				
主要产品名称	骨科配套手术工具、有源设备及耗材、运动医学配套手术工具、骨水泥及人工骨、运动医学植入物、骨科植入、口腔植入、可吸收缝线、体外诊断试剂				
设计生产能力	详见表 2-1				
实际生产能力	详见表 2-1				
建设项目环评时间	2023 年 10 月	开工建设时间	2023 年 11 月		
调试时间	2023 年 12 月	验收现场监测时间	2024 年 1 月 17 日~18 日		
环评报告表审批部门	常州市生态环境局	环评报告表编制单位	常州华开环境技术服务有限公司		
环保设施设计单位	常州华净生态科技有限公司	环保设施施工单位	常州华净生态科技有限公司		
投资总概算（万元）	3500	环保投资概算（万元）	50	比例	1.4%
实际总概算（万元）	3460	本期环保投资实际概算（万元）	50	比例	1.4%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（主席令 9 号，2014 年 4 月修订）；</p> <p>2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017 年 7 月 16 日修订）；</p> <p>3、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；</p> <p>4、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122 号；</p> <p>5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年 第 9 号，2018 年 5 月 16 日）；</p> <p>6、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔1997〕122 号）；</p> <p>7、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》苏环办[2019]327 号；</p> <p>8、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）</p>				

	<p>688号；</p> <p>9、《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》（常州华开环境技术服务有限公司，2023年10月）；</p> <p>10、《常州市生态环境局关于朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响报告表批复》（常州市生态环境局，2023年10月27日，常武环审[2023]329号）；</p> <p>11、朔崛（江苏）医疗科技有限公司提供的其他资料。</p>																														
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>本次验收为部分验收，验收相关排放标准如下：</p> <p>1、废水</p> <p>本项目生活废水达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准后，接管排入市政污水管网，最终排入滨湖污水处理厂处理达标后排放；清洗废水和纯水制备浓水经蒸发器处理后回用。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1.1 废水排放标准限值表 单位：mg/L</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">接管标准浓度限值</th> <th style="width: 40%;">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6.5~9.5</td> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1.2 回用水标准限值表 单位：mg/L</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">指标</th> <th style="width: 30%;">执行标准</th> <th style="width: 20%;">类别</th> <th style="width: 40%;">标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《城市污水再生利用 工业用水水质》 （GB/T 19923-2005）</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">工艺与产品用水</td> <td>6.5-8.5</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废气</p> <p>本项目乙醇、丙酮、粘结剂挥发产生的废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1及表3限值；PMMA粒子烧结和塑料粒子注塑过程产生的废气执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表5及表9限值。根据标准执行原则可知，非甲烷总烃排放浓度执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表5及表9</p>	污染物	接管标准浓度限值	标准来源	pH	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准	COD	500	SS	400	氨氮	45	TP	8	TN	70	指标	执行标准	类别	标准限值	pH	《城市污水再生利用 工业用水水质》 （GB/T 19923-2005）	工艺与产品用水	6.5-8.5	COD	60	SS	-	TN	-
污染物	接管标准浓度限值	标准来源																													
pH	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准																													
COD	500																														
SS	400																														
氨氮	45																														
TP	8																														
TN	70																														
指标	执行标准	类别	标准限值																												
pH	《城市污水再生利用 工业用水水质》 （GB/T 19923-2005）	工艺与产品用水	6.5-8.5																												
COD			60																												
SS			-																												
TN			-																												

限值，排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中限值。

**表 1-2 废气污染物排放标准**

污染物指标	最高允许 排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许 排放速率 kg/h	无组织废气执行标准	无组织排放监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	
				监控点	限值
NMHC (非甲烷总 烃)	/	3.0	《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021) 表 1	周界外浓度 最高点	/
	60	/			4.0
单位产品非 甲烷总烃排 放量 (kg/t 产 品)	0.3		《合成树脂工业污染物 排放标准》(GB 31572-2015) 表 5 及表 9	/	/

企业厂区内无组织排放监控点浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 标准。

**表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (mg/m<sup>3</sup>)**

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房内设置监控点
	20	监控点任意一次浓度值	

### 3、噪声

项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值，详见表1-4。

**表 1-4 实际噪声排放限值 单位：dB (A)**

位置	边界外声环境功能区类别	昼间	夜间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类区标准	65	55

### 4、总量控制指标

项目主要污染物总量控制指标见下表。

**表 1-5 本项目污染物排放总量控制指标**

污染物		总量 (t/a)	来源文号
废水	生活污水	废水量	1000
		COD	0.4
		SS	0.3
		氨氮	0.03
		总磷	0.005
		总氮	0.05
废气		非甲烷总烃	0.003

常武环审  
[2023]329 号及环  
评

## 表二

### 工程建设内容:

#### 项目概况:

朔崛（江苏）医疗科技有限公司成立于 2019 年 1 月 30 日，位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号。公司主要致力于一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂的生产与销售。

2023 年 10 月，朔崛（江苏）医疗科技有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 10 月 27 日取得了常州市生态环境局的批复。2023 年 12 月，本项目已部分建成并已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行。环评审批的 4 台注塑机，验收范围为已建成的 1 台注塑机，其余需要注塑的工件进行委外加工。

根据建设项目环境管理要求，建设单位委托常州华开环境技术服务有限公司承担项目竣工环保验收工作，常州华开环境技术服务有限公司于 2023 年 12 月派技术人员对该项目环境保护设施运行情况及环境管理情况进行了全面检查，并委托江苏钦天检测技术有限公司于 2024 年 1 月 17 日至 1 月 18 日进行了现场验收监测，结合其出具的验收监测报告及厂方提供的有关资料，编制完成了本竣工验收监测报告表。

本期项目建设规模具体详见表 2-1，主体信息、贮运工程、公用工程和环保工程建设情况具体详见表 2-2。

表 2-1 本期项目建设规模一览表

产品名称		实际生产能力	全厂实际员工数量	实际生产班制	实际工作天数	年工作时间
一类医疗器械	骨科配套手术工具	1000 套/年	50 人	一班制，每班工作 8h	250	2000h
二类医疗器械	有源设备及耗材	6000 套/年				
	运动医学配套手术工具	1000 套/年				
三类医疗器械	骨水泥及人工骨	1 万盒/年				
	运动医学植入物	1 万件/年				
	骨科植入	5000 套/年				
	口腔植入	4000 套/年				
/	可吸收缝线	1 万根/年				
/	体外诊断试剂	10 万盒/年				

\*注：实际生产能力与环评能力一致，其中注塑工序 80%委外处理，20%自行加工，因此为部分验收

**表 2-2 建设项目环境保护验收/变更内容一览表**

类别	主要内容	环评审批项目内容	实际建设	变更情况	
项目基本信息	建设地点	江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号	江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号	平面布局图发生局部调整	
	建设内容	新增员工 50 人，投资 3500 万元，依托出租方空置厂房进行项目建设，厂房总建筑面积为 4385 平方米，建设一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目	新增员工 50 人，投资 3460 万元，依托出租方空置厂房进行项目建设，厂房总建筑面积为 4385 平方米，建设一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目	本项目为部分验收	
主体工程	产品方案	见表 2-1	见表 2-1	本项目为部分验收，设备减少，但工件委外加工，产能不变	
	生产设备	见表 2-3	见表 2-3	本项目为部分验收	
环保工程	废气	本项目粉体合成、灌浆、烘干、热处理和注塑产生的有机废气经收集后通过二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放	本项目粉体合成、灌浆、烘干、热处理和注塑产生的有机废气经收集后通过二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放。未收集到废气在车间内无组织排放。根据监测结果，废气达标排放。	与环评一致	
	废水	本项目清洗废水和纯水制备浓水经厂区内蒸发器处理后回用于制水；生活污水接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。	清洗废水和纯水制备浓水经厂内蒸发器处理后回用于制水，生活污水接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。根据监测结果可知，生活废水达标排放。	与环评一致	
	噪声	厂界噪声值应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。	与环评一致，根据监测结果可知，厂界噪声值满足标准要求。	与环评一致	
	固体废物	一般固废	设有一个 10m <sup>2</sup> 的一般固废堆场	与环评一致	与环评一致
		危险废物	设有一个 20m <sup>2</sup> 的危废仓库	与环评一致	与环评一致
	生活垃圾	委托环卫部门定期清运	与环评一致	与环评一致	

## 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 主要设备仪器一览表

种类	设备名称	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)	变化量	备注	
生产设备	F2 一楼车间	注塑机	15t	4	1	-3	减少 3 台, 需要注塑的工件部分委外处理
		超声波清洗机	15KW	3	3	0	与环评一致
		切线机	2KW	1	1	0	与环评一致
		干燥箱	0.5 方	3	3	0	与环评一致
		混合搅拌釜	300L	1	1	0	与环评一致
		马弗炉	0.5 方	2	2	0	与环评一致
		搅拌器	/	1	1	0	与环评一致
	F2 三楼车间	封口机	1KW	1	1	0	与环评一致
		封膜机	1KW	1	1	0	与环评一致
		编织机	5KW	4	4	0	与环评一致
		切线机	1KW	1	1	0	与环评一致
		分纱机	1KW	1	1	0	与环评一致
		超声波清洗机	15KW	2	2	0	与环评一致
		鼓风干燥箱	/	1	1	0	与环评一致
	F3 一楼车间	喷砂机	650	1	1	0	与环评一致
		抛光机	/	1	1	0	与环评一致
		试验机	/	5	5	0	与环评一致
		纵切机	SR20	8	6	-2	减少 2 台
		加工中心	650	4	2	-2	减少 2 台
		线切割机	350	2	1	-1	减少 1 台
		液压机	10t	1	1	0	与环评一致
		投影仪	700	1	1	0	与环评一致
		研磨机	/	1	1	0	与环评一致
		高压蒸汽清洗机	/	1	1	0	与环评一致
检验设备	F2 三楼检验室	鼓风干燥箱	/	1	1	0	与环评一致
		立式压力蒸汽灭菌器	/	1	1	0	与环评一致
		生化培养箱	/	1	1	0	与环评一致
		霉菌培养箱	/	1	1	0	与环评一致
		气相色谱仪 (自动顶空进样器)	/	1	1	0	与环评一致
		气相色谱仪 (氢气发生器)	/	1	1	0	与环评一致
		气相色谱仪 (空气发生器)	/	1	1	0	与环评一致
		电子万能试验机	/	3	3	0	与环评一致
		压弯疲劳试验机	/	2	2	0	与环评一致
		电导率仪	/	1	1	0	与环评一致
PH 酸度仪	/	1	1	0	与环评一致		

	风速仪	/	1	1	0	与环评一致
	激光尘埃粒子计数器	/	1	1	0	与环评一致
	微机控制电子万能试验机	/	1	1	0	与环评一致
	图像自动测量自动转塔维氏硬度计	/	1	1	0	与环评一致
	图像自动测量自动转塔维氏硬度计	/	1	1	0	与环评一致
	医用针管（针）韧性测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	医用针管（针）刚性测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	恒温恒湿试验箱	/	1	1	0	与环评一致
	医用耐压测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	医用漏电测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	医用接地电阻测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	金相试样镶嵌机	/	1	1	0	与环评一致
	金相试验抛光机	/	1	1	0	与环评一致
	金属金相显微镜	/	1	1	0	与环评一致
	水浴锅	HH-6	1	1	0	与环评一致
	sw 影像测量机	SVM3020II	1	1	0	与环评一致
	体视显微镜	OMT-1800H	1	1	0	与环评一致
	卧式投影仪	/	1	1	0	与环评一致
	邵氏硬度计	SVM3020II	1	1	0	与环评一致
	邵氏硬度计	SVM3020II	1	1	0	与环评一致
	电炉	/	1	1	0	与环评一致
	管型测力计	LTZ-1	1	1	0	与环评一致
	管型测力计	LTZ-1	1	1	0	与环评一致
	菌落计数器	/	1	1	0	与环评一致
	臭氧气体检测仪	RS-MG41-03	1	1	0	与环评一致
	表面粗糙度测量仪	SJ-210	1	1	0	与环评一致
	红外接种环灭菌器	MF12-5588	1	1	0	与环评一致
	生物安全柜	S2019-A010	1	1	0	与环评一致
	缝合线张力测试仪	/	1	1	0	与环评一致
	线径测试仪	/	1	1	0	与环评一致
公辅设备	空压机	/	3	3	0	与环评一致
	纯水机	/	2	2	0	与环评一致
	冷风机	0.6方	1	1	0	与环评一致
	打标机	45	2	2	0	与环评一致
环保设备	蒸发器	0.5t/d	1	1	0	与环评一致
	二级活性炭吸附装置+15m高排气筒	6000m³/h	1	1	0	与环评一致

原辅材料消耗及水平衡：

1、本项目原辅材料见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料表

类别	名称	主要成分或规格	环评年耗量(单位/a)	实际用量(单位/a)	变化情况
原料	医用不锈钢*	/	2000kg	2000kg	与环评一致
	铝合金*	/	1000kg	1000kg	与环评一致
	手术工具组件	/	2000 套	2000 套	与环评一致
	电子元器件	/	6000 套	6000 套	与环评一致
	铝合金套件	/	1000 套	1000 套	与环评一致
	塑料件	/	1000 套	1000 套	与环评一致
	羟基磷灰石粉体	碱式磷酸钙, 10kg/桶	10kg	10kg	与环评一致
	磷酸三钙	10kg/桶	10kg	10kg	与环评一致
	PMMA	聚甲基丙烯酸甲酯, 10kg/桶	10kg	10kg	与环评一致
	CaCl <sub>2</sub> 氯化钙	10kg/桶	5kg	5kg	与环评一致
	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 磷酸氢二铵	10kg/桶	5kg	5kg	与环评一致
	氨水	1L/桶	5kg	5kg	与环评一致
	无水乙醇	99%, 1L/桶	5kg	5kg	与环评一致
	丙酮	1L/桶	5kg	5kg	与环评一致
	粘结剂	0.25%氢氧化铵、0.25%二苯酮、其余为水, 500ml/桶	2kg	2kg	与环评一致
	分散剂	25%聚甲基丙烯酸铵、75%水, 1L/桶	2kg	2kg	与环评一致
	BPO 过氧化苯甲酰	77%过氧化苯甲酰、23%水, 1L/桶	1kg	1kg	与环评一致
	BaSO <sub>4</sub> 造影剂	2kg/桶	1kg	1kg	与环评一致
	MMA	甲基丙烯酸甲酯, 500ml/瓶	10kg	10kg	与环评一致
	引发剂	N,N-二甲基对甲苯胺, 500ml/瓶	2kg	2kg	与环评一致
	对苯二酚	200ml/瓶	1kg	1kg	与环评一致
	PEEK 注塑原料	聚醚醚酮, 1kg/桶	10kg	10kg	与环评一致
	PLGA 注塑原料	聚乳酸-羟基乙酸共聚物, 1kg/袋	10kg	10kg	与环评一致
	ABS 注塑原料	丙烯腈、丁二烯、苯乙烯三元共聚物, 25kg/袋	300kg	0	委外加工
	PC 注塑原料	聚碳酸树脂, 25kg/袋	500kg	0	
	钛	/	100kg	100kg	与环评一致
	钛合金	/	1000kg	1000kg	与环评一致
	PGLA 原料线	乙交酯-丙交酯共聚物, 500~1000m/卷	10kg	10kg	与环评一致
	PDO 原料线	聚对二氧环乙酮, 500~1000m/卷	10kg	10kg	与环评一致
	蔗糖	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	与环评一致
	海藻糖	500g/瓶	1kg	1kg	与环评一致
	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	与环评一致
	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	与环评一致

	无水氯化钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	与环评一致
辅料	白卡纸盒	/	1万个	1万个	与环评一致
	瓦楞纸箱	/	2000个	2000个	与环评一致
	标签贴	/	20000个	20000个	与环评一致
	润滑油	主要成分为矿物油、抗磨剂等，20L/桶	160kg	160kg	与环评一致
	透析纸及Pe膜包材	/	1万米	1万米	与环评一致
	清洗剂	水基型浓缩清洗剂，主要成分为10%~25%表面活性剂和10%~25%EDTANa <sub>4</sub> ，其余成分为水。EDTANa <sub>4</sub> 又名乙二胺四乙酸四钠，清洗剂为含氮清洗剂，500ml/瓶	25kg	25kg	与环评一致
	研磨液	LM-10研磨液，碳酸钠2.8%，纯碱4.6%，非离子表面活性剂2.6%，其余为水，10L/瓶	5kg	5kg	与环评一致
	切削液	主要成分为矿物油，不含氮磷，200L/桶	1000kg	1000kg	与环评一致
	吸水纸	100张/包	50包	50包	与环评一致
	玻璃纤维	100张/包	50包	50包	与环评一致
	底板	100张/包	50包	50包	与环评一致
	铝箔袋	10万个/箱	30万个	30万个	与环评一致
	纸塑袋	100个/包	2万个	2万个	与环评一致
	安倍瓶	50个/箱	2万个	2万个	与环评一致
球磨珠	氧化锆，1kg/袋	1kg	1kg	与环评一致	
实验室试剂	甲基红指示液	0.5mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	溴麝香草酚蓝指示液	0.5mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	标准硝酸盐溶液	1ug/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	标准亚硝酸盐溶液	1ug/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	氯化钾溶液	10%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	1%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	盐酸萘乙二胺溶液	1mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	氯化铵标准溶液	31.5mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	稀硫酸溶液	10.5%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	醋酸盐缓冲溶液	PH=3.5(25℃)，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	硫代乙酰胺试液	4.00%，100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致
	无硝酸盐水	0%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	无亚硝酸盐水	0%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	去离子高纯水	0%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	硫酸标准滴定溶液	0.1 mol/L，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	氯化钠分析纯	4.00%，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	硫代硫酸钠滴定溶液	0.1 mol/L，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	高锰酸钾标准滴定溶液	0.1 mol/L，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	0.5%淀粉指示液	5mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
	硫代乙酰胺混液A液	15mg/ml，250ml/瓶	250ml	250ml	与环评一致
硫代乙酰胺混液B液	40mg/L，100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致	
碘化钾(分析纯)	100g/瓶	100g	100g	与环评一致	

	氯化钾(分析纯)	100g/瓶	100g	100g	与环评一致
	高碘酸	99%, 5g/瓶	5g	5g	与环评一致
	高碘酸溶液	5mg/ml, 100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致
	品红-亚硫酸溶液	100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致
	硫代硫酸钠标准溶液	10mg/ml, 500ml/瓶	500ml	500ml	与环评一致
	盐酸滴定溶液	0.1005mol/L, 500ml/瓶	500ml	500ml	与环评一致
	硫酸分析用溶液	0.1mol/L, 500ml/瓶	500m	500m	与环评一致
	磷酸三钠	100g/瓶	100g	100g	与环评一致
	鲎试剂	0.125EU/ml	200支	200支	与环评一致
	细菌内毒素标准品	10EU/支	100支	100支	与环评一致
培养基及试剂	比色用氯化铁液	100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致
	硫酸铜液体	100ml/瓶	100ml	100ml	与环评一致
	金黄色葡萄球菌	/	5支	5支	与环评一致
	白色念珠球菌	/	5支	5支	与环评一致
	硫乙醇酸盐流体培养基	250g	250g	250g	与环评一致
	胰酪大豆胨液体培养基	250g	250g	250g	与环评一致
	胰酪大豆胨琼脂培养基	250g	250g	250g	与环评一致
	R2A 琼脂培养基	250g	250g	250g	与环评一致
	沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g	250g	250g	与环评一致

\*注：医用不锈钢及铝合金仅需要机加工或者组装用途，不进行其他额外加工。

2、本项目用水主要为自来水，由市政给水管网供给，项目建成后实际水平衡图见图2-1。

生活用水：

根据企业实际水费单计算，本项目生活用水量为 1000t/a，生活污水按用水量的 80% 计，则生活污水排放量为 800t/a。生活污水经市政污水管网接管进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入京杭大运河。

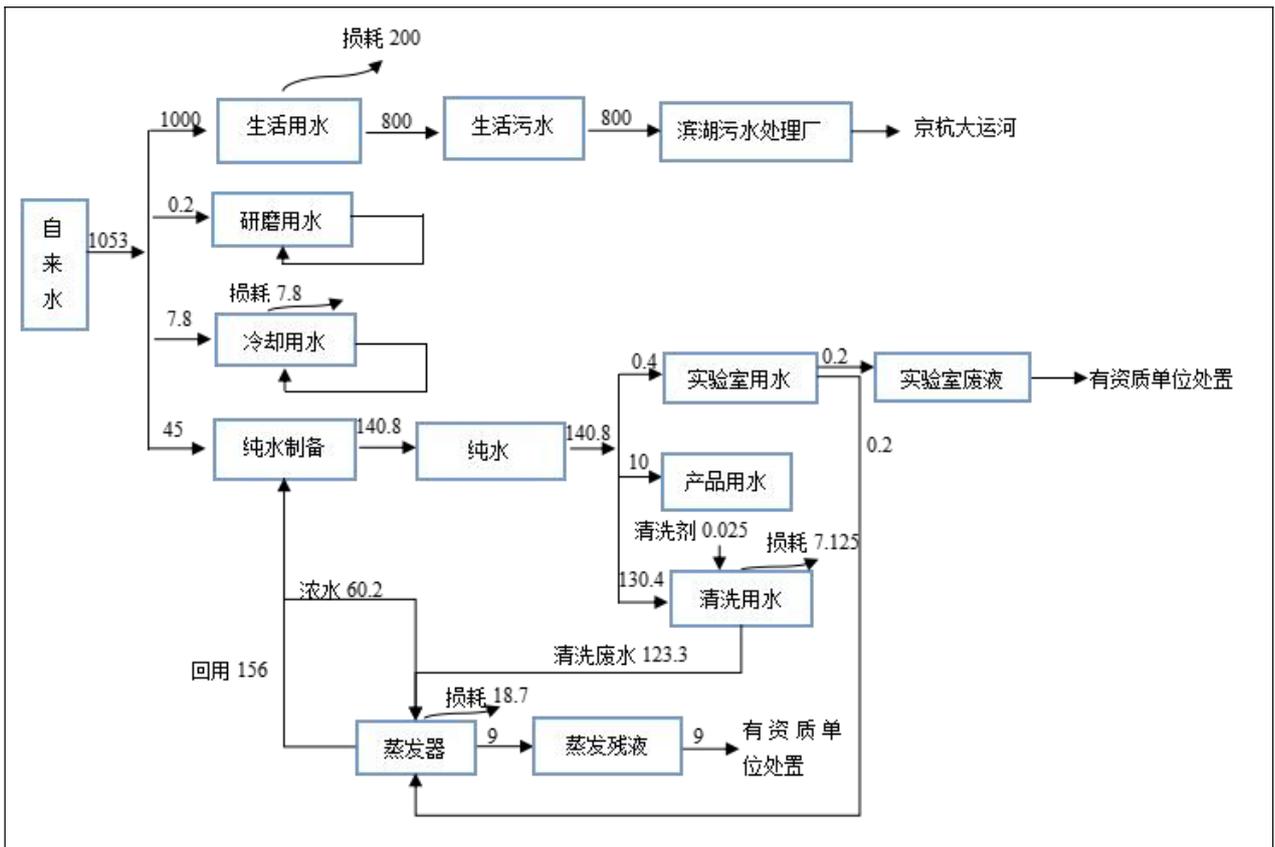


图 2-1 本项目实施后全厂水平衡图 (t/a)

## 主要工艺流程及产物环节

本项目主要进行一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目，其中一类器械包括骨科配套手术工具，二类医疗器械包括运动医学配套手术工具、有源设备及耗材，三类医疗器械包括骨水泥及人工骨、运动医学植入物、骨科植入、可吸收缝线和口腔植入，具体工艺分别如下：

### (1) 骨科配套手术工具及运动医学配套手术工具

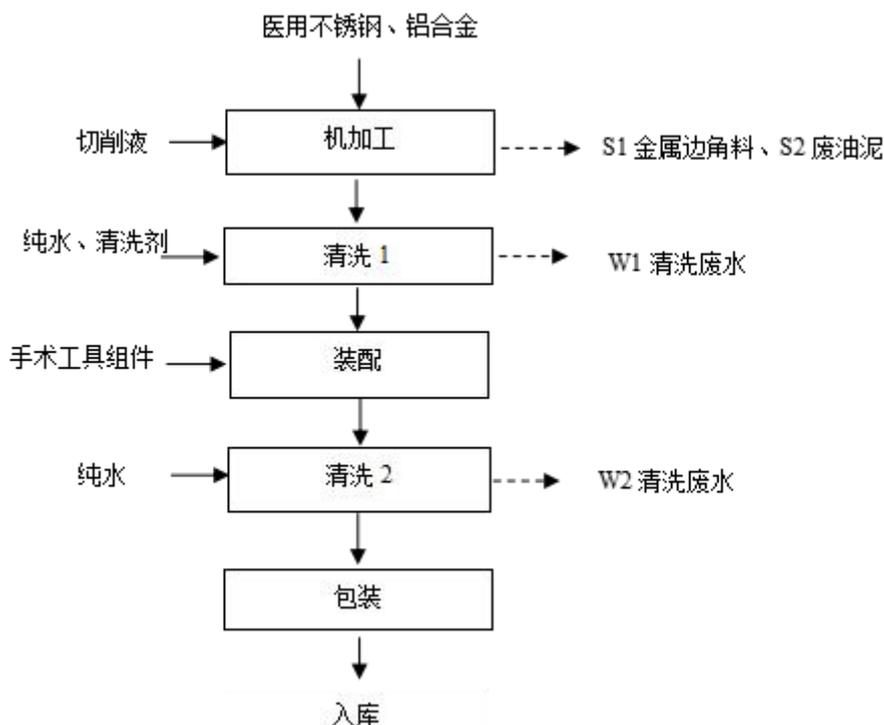


图 2-2 骨科、运动医学配套手术工具生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

#### 工艺流程简述：

机加工：根据图纸要求利用加工中心将医用不锈钢和铝合金加工成产品所需形状，加工中心使用切削液，不兑水定期添加循环过滤使用，该工序会产生 S1 金属边角料和 S2 废油泥。

清洗 1：机加工后的工件需要进行过程清洗，该清洗过程使用纯水，位于 F3 栋一楼，使用高压蒸汽清洗机在收集池进行清洗，清洗过程使用清洗剂，清洗目的主要为了去除工件表面的油污和灰尘，清洗剂配水比例约 1：200，清洗后的水经过滤后循环使用，半年更换一次，该工序会产生清洗废水 W1。

装配：将手术工具组件按照产品要求进行装配。

清洗 2：装配好的工件在洁净厂房内进行超声波精洗，去除工件表面灰尘，清洗过程均使用纯水，清洗过程不使用清洗剂。该清洗过程位于 F2 栋一楼，清洗水定期添加每天更换一次，该工序会产生清洗废水 W2。

装配：将手术工具组件按照产品要求进行装配。

### (2) 有源设备

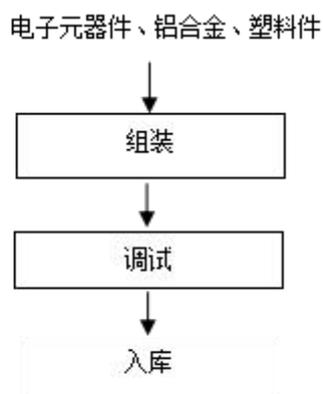


图 2-3 有源设备生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

#### 工艺流程简述：

组装：根据产品要求将外购电子元器件、铝合金、塑料进行人工组装。

调试：组装后对产品进行接受灵敏度、辐射功率等测试。

### (3) 有源设备耗材

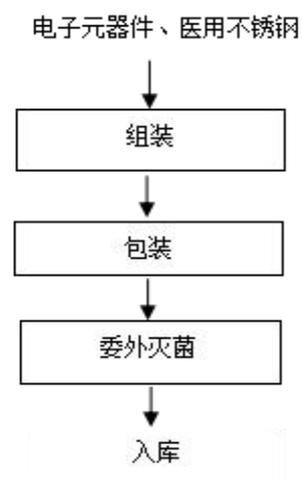


图 2-4 有源设备耗材生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

组装: 根据产品要求将外购电子元器件、医用不锈钢进行组装。

包装: 将组装后的产品人工用包装袋进行包装。

委外灭菌: 包装后的产品委外灭菌。

#### (4) 骨水泥

骨水泥由骨水泥粉体和骨水泥液剂组装, 工艺分别如下。

##### ①骨水泥粉体

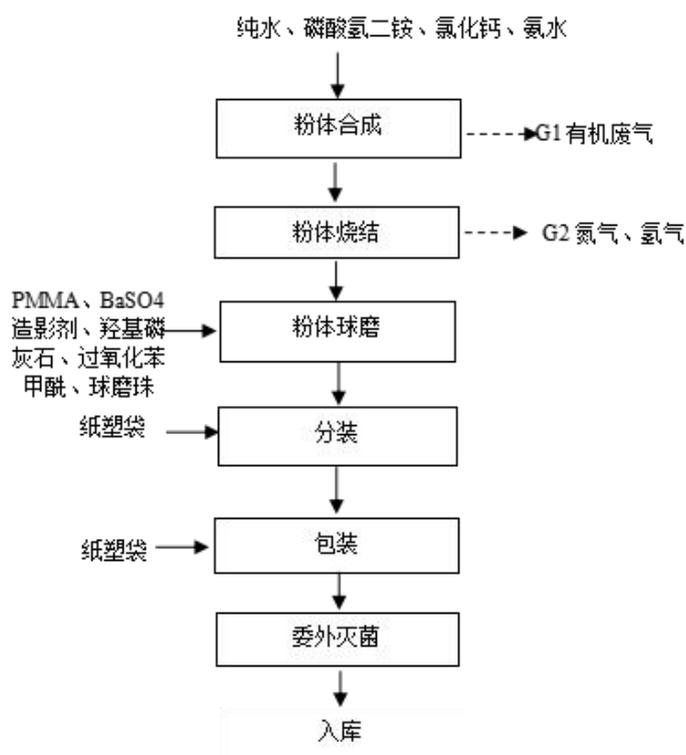


图 2-5 骨水泥粉体生产工艺流程图

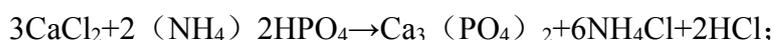
注: 工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

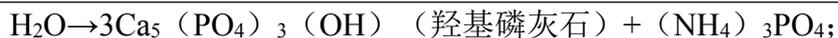
粉体合成: 粉体合成工段分步依次加入原料, 具体操作如下。

(1) 氯化钙和纯水加入搅拌釜混合均匀, 取出单独存放;

(2) 磷酸氢二铵和纯水加入搅拌釜混合均匀, 再加入之前混合均匀的氯化钙液体, 该过程中磷酸氢二铵和氯化钙反应生成磷酸钙、氯化铵和盐酸, 反应方程式为:



(3) 加入氨水调整 PH 值, 中和 (2) 工序产生的盐酸并让磷酸钙持续结晶生成羟基磷灰石, 该过程反应方程式为:  $\text{HCl} + \text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{NH}_4\text{Cl} + \text{H}_2\text{O}$ 、 $5\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 + 3\text{NH}_3 \cdot$



(4) 使用无水乙醇对搅拌釜进行清洁，乙醇挥发过程会产生有机废气 G1。

粉体烧结：将合成的粉体放入石英坩埚，放入马弗炉烧结。温度 900℃，加热 5 小时，保温 2 小时，采用电加热。

烧结的目的为烧掉粉体合成工段产生的氯化铵盐和磷酸铵盐以及合成过程加入的过量的氨水。其中氨水挥发出来的氨气较少，不作定量分析，挥发出来的少量氨气在 900℃ 条件下氧化分解为氮气和氢气，反应方程式为： $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ ；氯化铵受热分解为氨气和氯化氢两种气体，氨气在 900℃ 条件下进一步分解为氮气和氢气，氯化氢气体产生量较少，不作定量分析，该过程反应方程式为： $\text{NH}_4\text{Cl} \rightarrow \text{NH}_3 + \text{HCl}$ 、 $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ ；磷酸铵受热分解为氨气和磷酸，氨气在 900℃ 条件下进一步分解为氮气和氢气，该过程反应方程式为： $(\text{NH}_4)_3\text{PO}_4 \rightarrow 3\text{NH}_3 + \text{H}_3\text{PO}_4$ 、 $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ 。

粉体球磨：将 PMMA、BaSO<sub>4</sub> 造影剂、羟基磷灰石、BPO 过氧化苯甲酰放入球磨罐中，然后将粉体加入球磨罐中，持续球磨 2 小时以上。

分装：将球磨后的粉体使用天平称量，按配比克重装入纸塑袋。

包装：将分装后的纸塑袋进行封口包装，纸塑袋由塑料和牛皮纸复合而成，塑料占比较少，封口过程会有极少量废气产生，不作定量分析。

委外灭菌：包装后的产品委外灭菌。

## ②骨水泥液剂

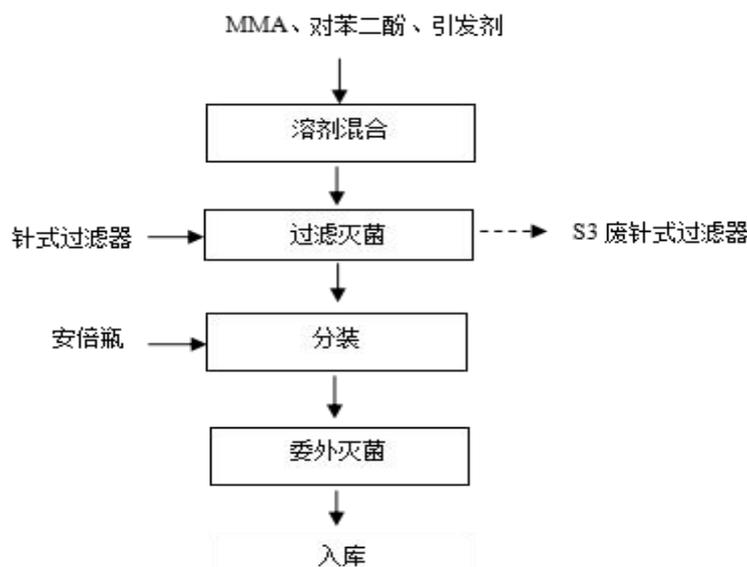


图 2-6 骨水泥液剂生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

溶剂混合: MMA 和对苯二酚搅拌均匀后加入引发剂充分搅拌一小时, 该过程为常温下操作, 其中 MMA 的沸点为 100℃, 对苯二酚的沸点为 286℃, 常温下不挥发不考虑有机废气。

过滤灭菌: 使用 0.22μm 针式过滤器进行过滤灭菌, 目的是去除水中的细菌病毒等微生物, 此工序会产生 S3 废针式过滤器。

分装: 调整好移液枪剂量, 取液体分装进安培瓶。

委外灭菌: 分装后的产品委外灭菌。

### (5) 人工骨

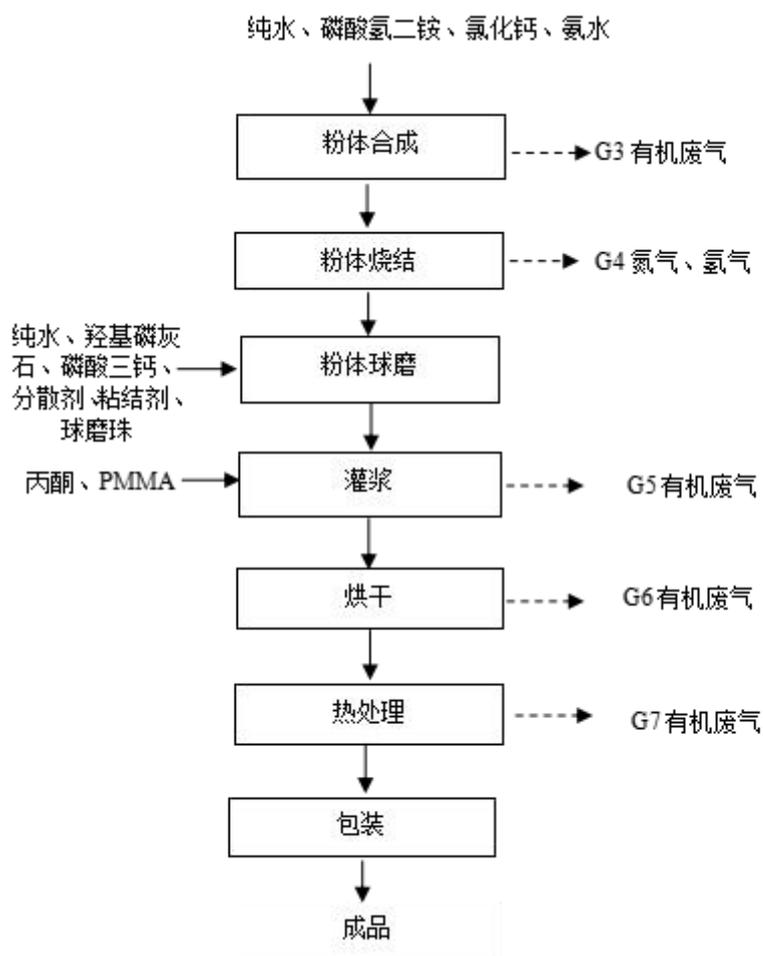


图 2-7 人工骨生产工艺流程图

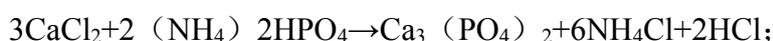
注: 工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

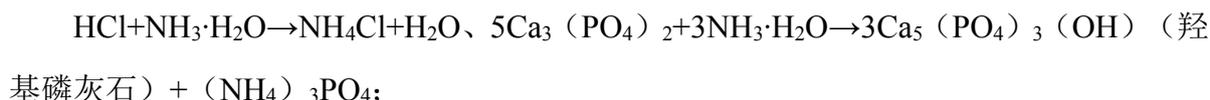
粉体合成: 粉体合成工段分步依次加入原料, 具体操作如下。

(1) 氯化钙和纯水加入搅拌釜混合均匀，取出单独存放；

(2) 磷酸氢二铵和纯水加入搅拌釜混合均匀，再加入之前混合均匀的氯化钙液体，该过程中磷酸氢二铵和氯化钙反应生成磷酸钙、氯化铵和盐酸，反应方程式为：



(3) 加入氨水调整 PH 值，中和 (2) 工序产生的盐酸并让磷酸钙持续结晶生成羟基磷灰石，该过程反应方程式为：



(4) 使用无水乙醇对搅拌釜进行清洁，乙醇挥发过程会产生有机废气 G1。

粉体烧结：将合成的粉体放入石英坩埚，放入马弗炉烧结。温度 900℃，加热 5 小时，保温 2 小时，采用电加热。

烧结的目的为烧掉粉体合成工段产生的氯化铵盐和磷酸铵盐以及合成过程加入的过量的氨水。其中氨水挥发出来的氨气较少，不作定量分析，挥发出来的少量氨气在 900℃ 条件下氧化分解为氮气和氢气，反应方程式为： $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ ；氯化铵受热分解为氨气和氯化氢两种气体，氨气在 900℃ 条件下进一步分解为氮气和氢气，氯化氢气体产生量较少，不作定量分析，该过程反应方程式为： $\text{NH}_4\text{Cl} \rightarrow \text{NH}_3 + \text{HCl}$ 、 $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ ；磷酸铵受热分解为氨气和磷酸，氨气在 900℃ 条件下进一步分解为氮气和氢气，该过程反应方程式为： $(\text{NH}_4)_3\text{PO}_4 \rightarrow 3\text{NH}_3 + \text{H}_3\text{PO}_4$ 、 $2\text{NH}_3 \rightarrow \text{N}_2 + 3\text{H}_2$ 。

粉体球磨：(1) 将羟基磷灰石和磷酸三钙粉体加入球磨罐中，再加入球磨珠，持续球磨 2 小时以上；(2) 加入纯水和分散剂继续球磨；(3) 加入粘结剂继续球磨。

灌浆：(1) 用丙酮来溶解 PMMA，使 PMMA 合并为整体；(2) 将混合均匀的 PMMA 填充装入模具，将球磨好的浆料灌浆进入 PMMA 中，该工序常温下操作，丙酮常温下会挥发产生有机废气 G5。

烘干：将灌浆好的浆料放入干燥箱烘干，烘干温度为 80℃，该工序会产生有机废气 G6。

热处理：将烘干后的有机模板放入马弗炉烧结，目的是烧掉 PMMA 粒子，温度 1100℃，加热 8 小时，保温 2 小时，该工序会产生有机废气 G7。

(6) 运动医学植入物

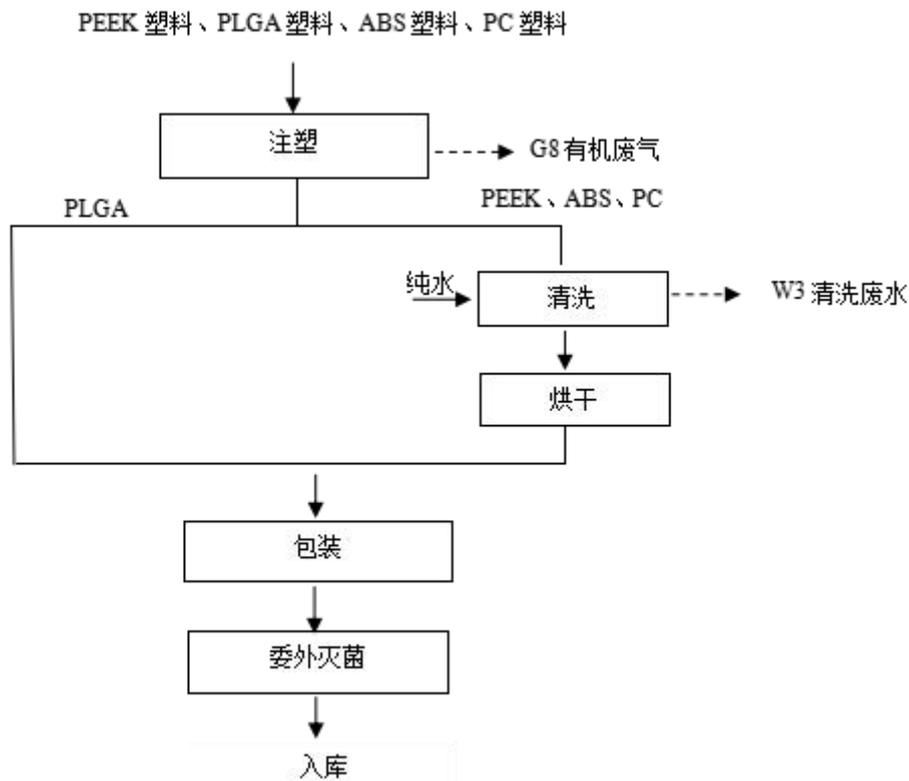


图 2-8 运动医学植入物生产工艺流程图

注：工艺与环评一致，其中塑料粒子 ABS 和 PC 厂内暂不使用，委外加工

工艺流程简述：

注塑：根据产品要求分别选择不同的塑料粒子进行注塑。注塑机将塑料粒子注塑成型，使用电加热，注塑温度为 200℃，使塑料粒子软化、熔融，熔融料通过螺杆转动挤出，输送至模具中成型。设备冷却方式使用冷风机进行冷却，冷却水定期添加循环使用。PEEK 粒子（聚醚醚酮）的分解温度为 650℃，PLGA 粒子（聚乳酸-羟基乙酸共聚物）的分解温度在 280℃，本项目注塑温度未达到塑料粒子的热分解温度，仅有少量单体挥发产生注塑有机废气 G8。

清洗：注塑完成的 PEEK 塑料、委外加工的 ABS 塑料和 PC 塑料工件需要进行超声波清洗，清洗使用纯水清洗，主要去除表面灰尘不使用清洗剂，注塑完成的 PLGA 塑料不需要清洗可以直接包装。该清洗过程位于 F2 栋一楼，清洗水定期添加每天更换一次，该工序会产生清洗废水 W3。

烘干：清洗后经超声波清洗机自带的烘干槽烘干，烘干温度为 40℃。

包装：根据产品分类进行包装。

委外灭菌：包装后的产品委外灭菌。

(7) 骨科植入及口腔植入

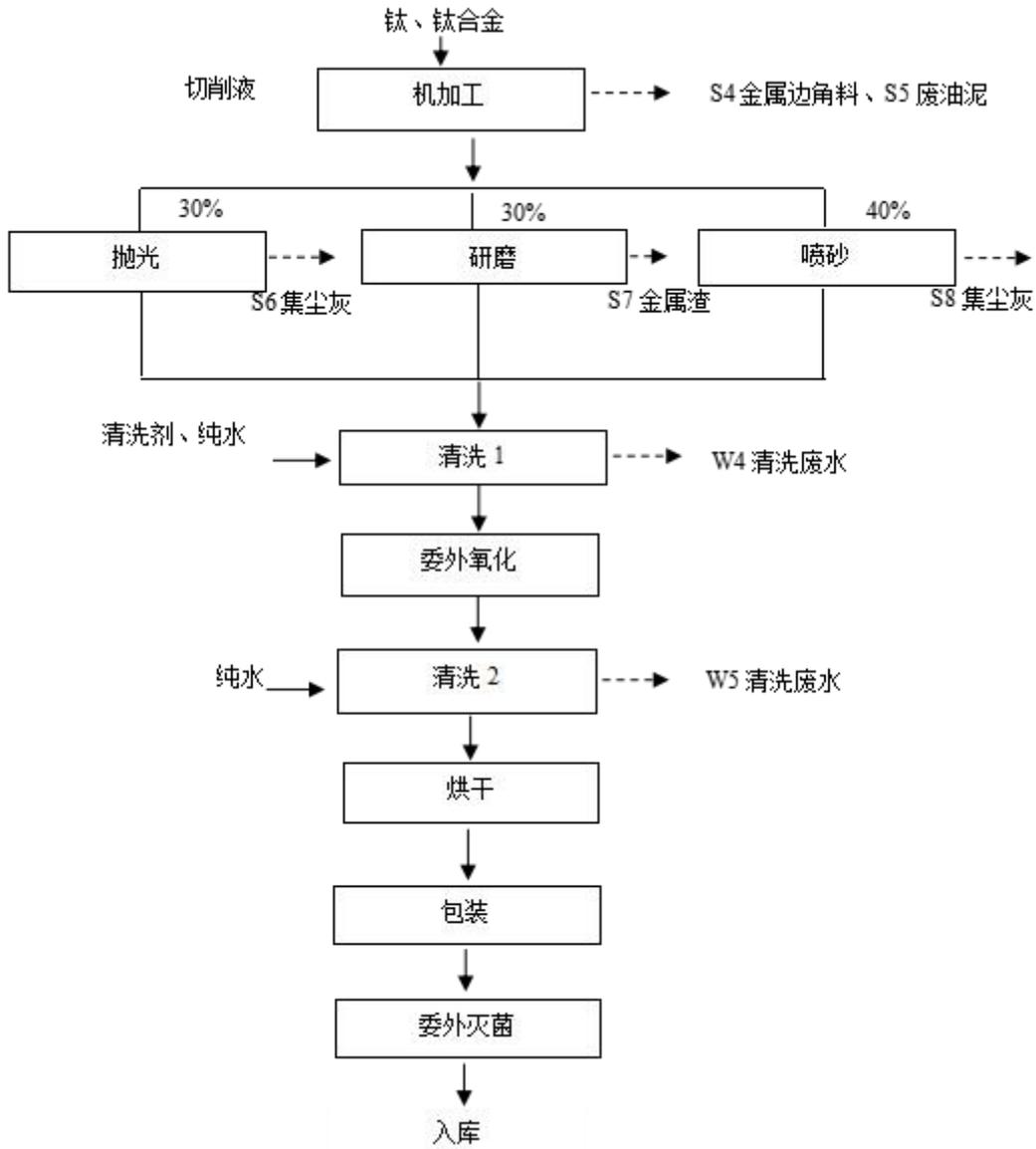


图 2-9 骨科植入及口腔植入生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

工艺流程简述：

机加工：根据图纸要求将钛和钛合金加工成产品所需形状，加工中心使用切削液，切削液不兑水循环过滤使用，该工序会产生 S4 金属边角料和 S5 废油泥。

机加工后的零部件为使物体表面平滑均匀去毛刺，根据需求会进行抛光、研磨或者喷砂处理。

抛光：抛光过程在封闭设备内操作，该设备且位于独立密闭房间内，抛光粉尘产

生量极少，不做定量分析。抛光机自带水箱收尘，此工序会产生集尘灰 S6；

研磨：研磨机为湿式研磨，使用研磨液配比自来水，配水比例为 1:40，研磨废水循环使用定期捞渣，此工序会产生金属渣 S7；

喷砂：由于喷砂工件较少且喷砂机为全密闭设备，喷砂粉尘量产生极少不做定量分析。喷砂机自带布袋除尘器收尘，此工序会产生集尘灰 S8。

清洗 1：预处理过的工件需要进行超声波粗洗，清洗过程使用清洗剂，去除工件表面的油污和灰尘，清洗剂使用纯水配水，配水比例为 1:200。该清洗过程位于 F2 栋一楼，清洗水每天更换一次，该工序会产生清洗废水 W4。

委外氧化：将处理后的工件委外氧化。

清洗 2：委外加工后的工件在洁净厂房内超声波精洗，精洗过程使用纯水，清洗表面灰尘，不使用清洗剂。该清洗过程位于 F2 栋三楼，清洗水定期添加每天更换一次，该工序会产生清洗废水 W5。

烘干：清洗后经超声波清洗机自带的烘干槽烘干，烘干温度为 50℃。

包装：根据产品进行分类包装。

委外灭菌：分装后的产品委外灭菌。

#### (8) 可吸收缝线

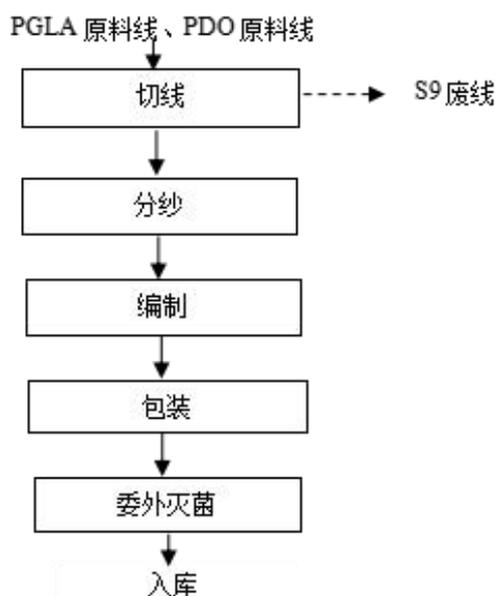


图 2-10 可吸收缝线生产工艺流程图

注：工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

切线: 将外购 PGLA 原料线、PDO 原料线利用切线机定长, 此工序会产生 S9 废线。

分纱: 通过分纱机将比较大号的纱筒上的纱, 分别换成小号的纱筒。

编制: 将分好的小纱筒, 装入编织机, 开动编制机缠绕, 形成线。

包装: 将线理顺后塞入包装盒。

委外灭菌: 包装后的产品委外灭菌。

### (9) 体外诊断试剂

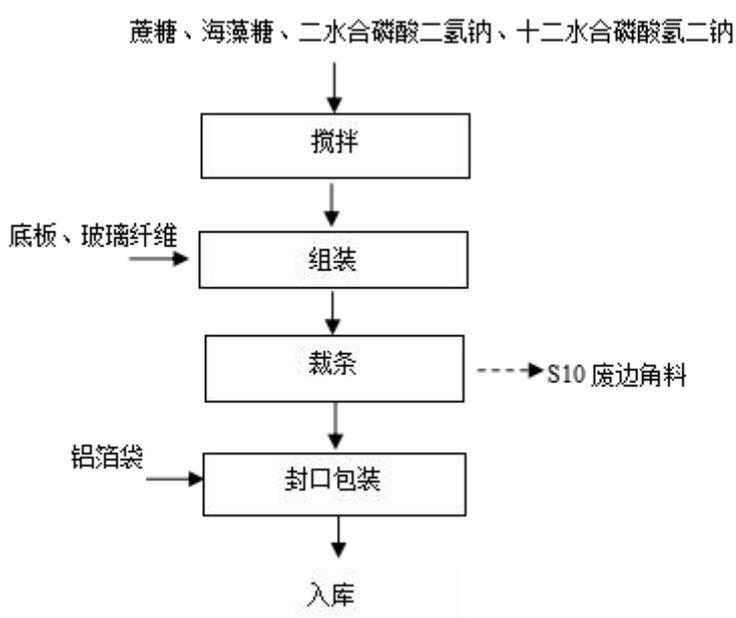


图 2-11 体外诊断试剂生产工艺流程图

注: 工艺与环评一致

### 工艺流程简述:

搅拌: 用天平或移液器称量各个试剂后用搅拌器混匀。

组装: 将混匀的液体制备至玻璃纤维中与底板组装成试剂条。

裁条: 利用裁条机对组装后的试剂条进行裁剪, 此工序会产生废边角料 S10。

封口包装: 裁条后的产品用铝箔袋进行封口包装。

### (10) 实验室检测

根据客户和产品要求, 本次项目的部分产品需要进行微生物检测、无菌检测、纯化水检测和一些物理检测, 具体检测内容介绍如下。

微生物检测: 按《中国药典》2020 版 1105 微生物限度检查薄膜过滤法, 无菌操

作，取一件样品加入 100ml 无菌氯化钠注射液冲洗或浸泡震荡约 5 分钟，静置，既得供试液，作为细菌总数的测定和真菌总数的测定。

无菌检测：按《中国药典》2020 版 1101 无菌检查法，取灭菌后的供试品直接过滤，每个最小包装用一定量的冲洗液充分冲洗供试品的浸提表面，收集冲洗液于无菌容器中，取一副无菌封闭式滤器，将收集的冲洗液用集菌仪过滤到滤器中，通过每只泵管的量应均匀，接种金黄色葡萄球菌的滤筒内加硫乙醇酸盐流体培养基，然后分别将 100ml 硫乙醇酸盐培养基和胰酪大豆胨液体培养基滤入相应的滤器内密闭，按规定的温度培养不少于 14 天，同时阴性对照按同样操作进行，阳性对照取 1 件同法进行。

纯化水检测：本项目纯化水需要定期进行检测，检测指标有酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、易氧化物等。

酸碱度检测：取纯化水，加甲基红指示液 2 滴，不得显红色；加溴香麝香草酚蓝指示液 5 滴，不得显蓝色。

硝酸盐检测：取纯化水置试管中，于冰浴中冷却，加 10%氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1% 二苯胺硫酸溶液 0.1ml，摇匀，缓缓滴加硫酸 5ml 摇匀，将试管于 50℃ 水浴中放置 15 分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液 0.3ml，加无硝酸盐的水 4.7ml，用同一方法处理后的颜色相比较，不得更深（0.000006%）。

亚硝酸盐检测：取纯化水置纳氏管中，加对氨基苯磺酰胺的稀释盐酸溶液（1→100）1ml 与盐酸萘乙二胺溶液（0.1→100）1ml 产生的粉红色，与标准亚硝酸盐溶液 0.2ml，加无亚硝酸盐的水 9.8ml，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 002%）。

易氧化物检测：取纯化水加稀硫酸 10ml，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.10ml，再煮沸 10 分钟，粉红色不得完全消失。

物理检测：取所需溶液滴 1-2 滴，滴在准备好的试样上侵蚀 4-5 秒；再将溶液擦拭干净；把侵蚀后试样被测面向下放在载物台的测试孔上部。微调手轮在低倍显微镜下调节到清晰图像为止。根据需求不同，转动转换器选择最佳目镜观察。向外移动摄影拉杆，将图像切换到电脑上；运行金属图像分析软件：选择当前显示状态（当前镜头、定倍显示等），摄像；微调手轮至在电脑上看到清晰的图像，冻像；图像处理最佳状态，对图像进行所需处理。观看工件是否有裂纹、气孔、金属或非金属夹杂物等缺陷。

综上，本项目各个实验室检测过程会产生实验室废物 S11（包括实验室清洗废液、废培养基和废试剂瓶）。

**表三**

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

**1、废水**

本项目清洗废水、实验室后道清洗废水和纯水制备浓水经蒸发器处理后回用于制水；研磨废水循环使用定期打捞金属渣；冷却水循环使用，不外排。生活废水接管至滨湖污水处理厂处理，尾水排入京杭大运河。

**表 3-1 废水来源及处理方式**

废水名称	主要污染因子	排放方式	处理措施及去向
生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	间歇	生活污水经市政管网接管至滨湖污水处理厂进行处理
生产废水	COD、SS、TN	不外排	进入蒸发器处理后回用于制水



**图 3-1.1 生活污水走向图**



**图 3-1.2 生产废水走向图**

**2、废气**

本项目粉体合成、灌浆、烘干、热处理、注塑废气分别经通风橱、排风系统和集气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放，未收集到废气在车间内无组织排放。抛光粉尘经过设备自带的水箱处理后无组织排放；喷砂粉尘经过设备自带的布袋除尘器处理后无组织排放。

**表 3-2 废气来源及处理方式**

废气名称	主要污染因子	排放方式	处理措施及去向
粉体合成、灌浆、烘干、热处理、注塑废气	非甲烷总烃	间歇	经一套二级活性炭装置处理后通过 15 米高 1#排气筒排放

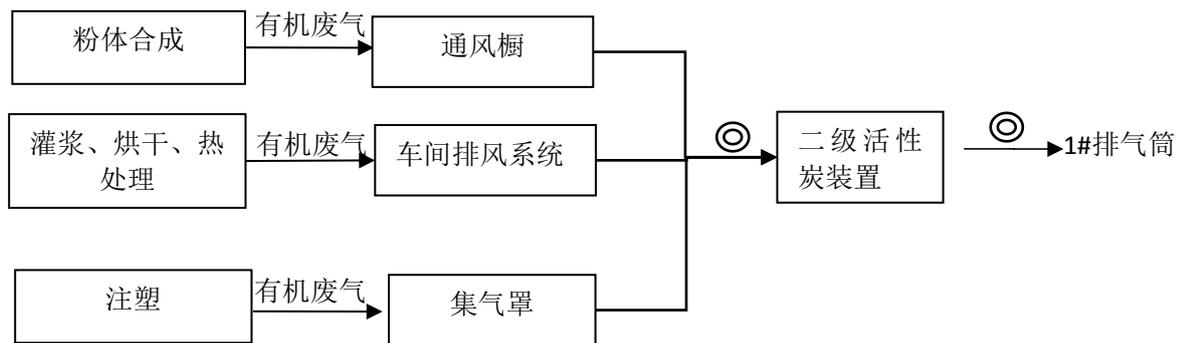


图 3-2 有组织废气走向图

### 3、噪声

该项目噪声源主要为加工中心、线切割机、液压机、风机等，其主要噪声产生处理情况见表 3-3。

表 3-3 噪声来源及处理方式

噪声源	主要污染因子	产生工序	排放方式	处理措施及去向
加工中心、线切割机、液压机、风机等	噪声	设备运行	持续	所有设备仪器均设于车间内，布局合理，所有设备经墙体屏蔽、距离衰减后综合噪声较小

#### 4、固体废弃物

项目实际生产过程中产生的金属边角料、集尘灰、金属渣、废线、废边角料和废包装材料经收集后外售综合利用；废油泥、废针式过滤器、实验室废物、废包装桶、蒸发残液、废活性炭经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运，本项目固体废物分析结果汇总如下：

表 3-4 固废来源及处理方式

序号	名称	属性	原废物代码	新名录废物代码	生产工序	形态	原环评产生量 t/a	实际产生量 t/a	污染防治措施	
									环评/批复	实际建设
1	金属边角料	一般固废	900-999-99	900-999-99	机加工	固态	1	1	外售综合利用	外售综合利用
2	集尘灰		900-999-99	900-999-99	喷砂、抛光	固态	0.02	0.02	外售综合利用	外售综合利用
3	金属渣		900-999-99	900-999-99	研磨	固态	0.01	0.01	外售综合利用	外售综合利用
4	废线		900-999-99	900-999-99	切线	固态	0.005	0.005	外售综合利用	外售综合利用
5	废边角料		900-999-99	900-999-99	裁条	固态	0.005	0.005	外售综合利用	外售综合利用
6	废包装材料		900-999-99	900-999-99	包装	固态	0.05	0.05	外售综合利用	外售综合利用
7	废油泥	危险废物	900-200-08	900-200-08	机加工	固态	0.02	0.02	有资质单位处置	委托常州北晨环境科技发展有限公司处置，详见附件危废处置协议
8	废针式过滤器		900-041-49	900-041-49	过滤	固态	0.002	0.002		
9	实验室废物*		900-047-49	900-047-49	实验室检测	液态、固态	0.459	0.259		
10	废包装桶		900-041-49	900-041-49	原辅料包装	固态	0.3	0.3		

11	蒸发残液		336-064-17	336-064-17	废水处理	液态	9.18	9		
12	废活性炭*		900-039-49	900-039-49	废气处理	固态	0.8	0.6		
13	生活垃圾	生活垃圾	/	/	员工生活	固态	6.25	6.25	委托环卫部门处理	委托环卫部门处理

\*注：实验室废物：由于实验室后道清洗废水可进入厂内废水处理设施（蒸发系统）进行处理后回用于制水，仅实验室前道清洗废液作为危废处置，因此实验室废物产生量减少。

废活性炭：由于注塑 80%委外处理，废气处理量减少，因此废活性炭产生量减少，厂内废气处理设施采用的为蜂窝式活性炭，装填量为 60 公斤，按照达产计算需要 3 个月更换一次，由于装填量减少，为了保证处理效果，每个月更换一次，一年更换 10 次，则废活性炭的产生量为 0.6t/a，经收集后委托有资质单位处理。

项目厂内已设置 1 个一般固废堆场和 1 个危险库房，面积分别为 10m<sup>2</sup>、20m<sup>2</sup>，危废库房位于 F3 车间东南侧，与环评一致，生产过程中产生的危废经袋装/桶装后运往危废临时存放场所统一贮存，可有效防止危废分散贮存所引发的二次污染问题。项目危险废物暂存场地的设置按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求进行设置，一般固废库房位于 F3 车间东南侧，已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求进行建设；同时，固体废弃物暂存场地满足防风、防雨、防渗、防腐等措施。

## 5、其他环保设施

表 3-5 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施及设施	厂区内设置灭火器、消防栓等消防器材，并安排有专人负责车间生产安全管理。危废仓库放置黄沙、灭火器等应急物资。废气处理设施安装泄爆片、温度计、压差计
在线监测装置	环评及批复未作规定
污染物排放口规范化工程	污染物排放口均按规范化要求设置，依托园区的一个雨水总排口，一个污水总排口，新增 1 根排气筒，并设置了环保标识牌。
排污许可证申请情况	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目于 2024 年 1 月 31 日取得了固定污染源排污登记回执，登记编号：91320412MA1XW4YHXG001Z。
卫生防护距离	项目以 F2 栋一楼生产车间为界设置 50m 的卫生防护距离，卫生防护距离内无环境敏感目标
“以新带老”措施	本项目为新建项目，无需以新带老

## 6、环保设施投资及“三同时”落实情况

该项目环评、环保审批等手续齐全，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，符合《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定。

## 表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

### 一、环境影响评价报告的主要结论与建议

表 4-1 环评影响报告表结论摘录

环评 结论	<p>本项目租用常州滨湖生态建设有限公司医疗孵化园 F2 一楼、F2 三楼和 F3 一楼共 4385 平方米生产车间建设一类、二类和三类医疗器械和体外诊断试剂生产项目，总投资 3500 万元，符合《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订版）的相关要求；基本符合国家及地方有关产业政策；基本符合城市总体规划及用地规划要求，选址较合理；采取各项污染防治措施后污染物实现达标排放，所在地的现有环境功能不下降；建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；在做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的环境风险在可接受水平内。</p> <p>因此，落实本报告表提出的各项环保措施要求、严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。</p>
----------	---

### 二. 审批部门审批决定

表 4-2 环评批复要求

序号	环评批复要求（常武环审[2023]329 号）	验收现状
一	<p>根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。</p>	<p>经现场勘查，本项目实际已投资 3460 万元，在江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号建设了一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目。</p>
二	<p>二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。同时须着重做好以下工作：</p> <p>（一）按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目纯水制备浓水与清洗废水经厂内废水处理设施处理后回用，冷却水循环使用，不外排；生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。</p> <p>（二）进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中有关标准。</p> <p>（三）选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。</p> <p>（四）严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置，防止造成二次污染。</p> <p>（五）按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。</p>	<p>（一）已落实。纯水制备浓水与清洗废水经厂内废水处理设施处理后回用；生活污水接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。经监测，回用水水质可达到回用标准，污水排放口污水达标排放，监测数据详见表七-废水。</p> <p>（二）已落实。经监测，各类废气达标排放，监测数据详见表七-废气。</p> <p>（三）已落实。本验收项目选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，监测数据详见表七-噪声。</p> <p>（四）已落实。本项目固体废物处理均规范处置，不直接排向外环境，固体废物对周围环境无直接影响，危废处置协议见附件。</p> <p>（五）已落实。依托园区雨污水总排口，新增一根排气筒，已设置规范化标识牌，满足环评及批复规定的高度，并按《污染源监测技术规范》要求设置便于采样的监测平台、监测孔等。</p>

三	三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年）： （一）水污染物（接管考核量）： 生活污水量≤1000，化学需氧量≤0.4，氨氮≤0.03、总磷≤0.005。 （二）大气污染物： 挥发性有机物≤0.003。 （三）固体废物：全部综合利用或安全处置。	经核算，本项目实际排放总量符合总量控制要求。
四	建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。	本项目已配套环境保护措施，已与主体工程一并投产使用。编制验收报告后将于网站公开验收报告。
五	建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环评文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我委重新审核。	本项目未发生重大变动。
六	企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	本项目已建立相关运行和管理责任制度。正在编制应急预案中，有专门章节对污水治理、废气治理设施开展安全风险辨识管控。
七	项目代码：2304-320450-89-01-407064。	/

### 三、项目变动情况

对照生态环境部办公厅发布的《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）文件，该项目变动情况如下。

**表 4-3 变动环境影响分析表**

变动类别	重大变动认定条件	实际建设情况	是否重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	与环评一致	否
规模	1、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 2、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。 3、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	与环评一致	否
地点	1、项目重新选址。 2、在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	平面布局图发生局部调整*。其余与环评一致	否，未导致环境防护距离范围变化，未新增敏感点
生产工艺	1、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、	减少 3 台注塑	否，未新增污染

	<p>设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一:</p> <p>(1) 新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外);</p> <p>(2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的;</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的;</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p> <p>2、物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。</p>	<p>机,减少 2 台纵切机,减少 2 台加工中心,减少 1 台线切割机,可满足生产要求,注塑工件 80%发外处理,20%自行处理,其中需要使用 ABS 和 PC 原料的工件委外注塑,因此厂内不使用 ABS 和 PC 塑料粒子,其余与环评一致</p>	<p>因子或污染物排放量增加</p>
环境保护措施	<p>1、废气、废水污染防治措施变化,导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。</p> <p>2、新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。</p> <p>3、新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。</p> <p>4、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。</p> <p>5、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。</p> <p>6、事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的。</p>	<p>与环评一致</p>	<p>否</p>
<p>注*: 平面布局图中 F2 一层的烘干与灌浆合并为一个房间,库房与检验室位置进行更换; F3 一层研磨间和清洗间合并为一个房间,空出的房间变为物理实验室。未导致环境防护距离范围变化,未新增敏感点。</p> <p>综上,建设项目未发生重大变动。</p>			

## 表五

验收监测质量保证及质量控制：

### 5.1、监测分析方法

本次验收监测，污染因子监测分析方法均采用国家及有关部门颁布的现行有效的标准（或推荐）分析方法，具体分析方法见下表 5-1。

**表 5-1 监测分析方法**

类别	项目名称	分析方法及标准
有组织	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法（HJ38-2017）
无组织	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法（HJ604-2017）
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法（HJ1147-2020）
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法（GB/T11901-1989）
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法（HJ/T399-2007）
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法（HJ535-2009）
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法（GB/T11893-1989）
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法（HJ636-2012）

### 5.2、监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2。

**表 5-2 验收监测仪器一览表**

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	检/校有效期
1	烟尘/烟气测试仪	JF-3012D	XCYQL15	2024.8.20
2	空盒气压表	DYM3	XCYQA04	2024.3.18
3	风速风向仪	P6-8232	XCYQB04	2024.3.18
4	声校准器	HS6020	XCYQC04	2024.3.18
5	pH 计	PHS-29A	XCYQD04	2024.3.18
6	多功能声级计	AWA5680	XCYQI04	2024.3.18
7	气相色谱仪	GC-7960A	FXYQB03	2024.3.18
8	紫外可见分光光度计	UV-1500PC	FXYQA01-02	2024.3.18
9	电子天平	FA2204B	FXYQD02	2024.3.18
10	电热鼓风干燥箱	DHG-9023A	FXYQF01	2024.3.18

### 5.3、质量控制要求

#### (1) 质控要求

监测人员均需有江苏省社会化环境检测机构检测人员合格证，所有监测仪器均须经过计量部门检定合格，并在有效期内，现场监测仪器使用前必须经过校准。监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

本次监测的质量保证按照监测技术规范的要求，实施全过程质量控制。

工况的要求：验收监测应在满足 75%或 75%以上负荷或国家及地方标准中所要求的生产负荷的条件下进行。

废气采集质控要求：固定源废气采样质量保证要求按照《固定源废气监测技术规范》中 13.3 现场监测的质量保证执行。现场采集全程序空白样。

废水采集质控要求：每批水样，除 pH、悬浮物外，其余项目均需加采全程序空白样。每批样品除悬浮物外，其余每个项目加采不少于 10%的现场平行样，实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样。

噪声监测质控要求：噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前、后校准示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效；当测量值与环境噪声背景值相差 10dB 以内时，要进行背景修正。

实验室分析质量控制要求：

测定全程序空白，测定值应小于方法检出限，当全程序空白测定值不合格时，应查找原因。

每批样品分析时，空白样品对被测项目有响应的，至少测定一个实验室空白值（含前处理），对出现空白值明显偏高时，应仔细检查原因，以消除偏高的因素。

除悬浮物外的项目，每批样品随机抽取 10%实验室平行样；加上现场采集的平行样，实验室分析共增加不少于 20%~30%的平行样，各种分析项目的平行样相对偏差或相对允许差应符合要求。

对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10%质控样品分析，对于无标准样品或质量控制样品的项目，且可进行加标回收测试的，应在分析的同时做 10%加标样品分析。

表 5-3 质量控制情况表

污染物名称	样品数	平行样			加标样/有证标样/自配		
		数量(个)	检查率(%)	合格率(%)	数量(个)	检查率(%)	合格率(%)
pH 值	24	2	8	100	2	8	100
COD	24	2	8	100	2	8	100
SS	24	/	/	/	/	/	/
总磷	8	2	25	100	2	25	100
氨氮	8	2	25	100	2	25	100
总氮	24	2	8	100	2	8	100
非甲烷总烃	42	4	10	100	4	10	100

## 表六

验收监测内容：

根据现场勘查情况，本次验收监测内容具体见表 6-1，验收监测布点见附图。

### 表 6-1 验收监测情况一览表

产污类别	污染源	污染因子	治理措施	排放情况	监测点编号	验收监测/检查情况
废水	污水总排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	/	间歇排放	★W1	4 次/天， 连续监测 2 天
	蒸发器系统进出口	pH、COD、SS、TN	蒸发冷凝	回用不外排	★W2、W3	
废气	无组织废气	非甲烷总烃	/	无组织排放	○ 1#、2#、3#、4#	3 次/天， 连续监测 2 天， 测进出口，无组织废气上风向一个点，下风向三个点，厂区非甲烷总烃于车间门口监测
		非甲烷总烃（厂区）	/		○ 5#	
	1#排气筒进出口	非甲烷总烃	二级活性炭	有组织排放	◎ 1#、2#、	
噪声	设备运行时产生的噪声		合理布局+ 厂房隔声	连续产生	▲ N1-N4	本项目厂界四周各设 1 监测点，昼夜各监测 1 次，连续监测 2 天
固废	生活垃圾、一般固废及危险废物		生活垃圾由环卫部门托运，一般固废外售综合利用，危险废物委托有资质单位处置			

## 表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间，验收监测期间公司各工艺装置运行正常，各产品产量达到设计生产能力的 75%，符合验收监测工况要求。监测期间生产负荷详见表 7-1。

表 7-1 产品生产负荷一览表

产品	批复产能	2024年1月17日 生产能力	生产负荷	2024年1月18日 生产能力	生产负荷
骨科配套手术工具	1000 套/年	4 套/d	100%	4 套/d	100%
有源设备及耗材	6000 套/年	24 套/d	100%	24 套/d	100%
运动医学配套手术 工具	1000 套/年	4 套/d	100%	4 套/d	100%
骨水泥及人工骨	1 万盒/年	40 盒/d	100%	40 盒/d	100%
运动医学植入物	1 万件/年	40 件/d	100%	40 件/d	100%
骨科植入	5000 套/年	20 套/d	100%	20 套/d	100%
口腔植入	4000 套/年	16 套/d	100%	16 套/d	100%
可吸收缝线	1 万根/年	40 根/d	100%	40 根/d	100%
体外诊断试剂	10 万盒/年	400 盒/d	100%	400 盒/d	100%

备注：全年工作 250 天。

验收监测结果：

7.1、废水监测结果

表 7-2.1 生活废水监测结果表

监测点位及编号	监测日期	监测结果 (mg/L)					
		pH	COD	SS	氨氮	TN	TP
污水总排口 ★W1	2024.1.17	6.9	175	140	7.51	13.0	2.31
		6.8	168	132	7.26	14.2	2.46
		6.8	179	138	8.21	13.7	2.49
		6.9	163	143	7.79	13.3	2.55
日均值或范围		6.8-6.9	171	138	7.69	13.6	2.45
排放限值 (mg/L)		<b>6.5-9.5</b>	<b>500</b>	<b>400</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>8</b>
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
污水总排口 ★W1	2024.1.18	6.9	171	130	8.82	14.4	1.86
		6.9	165	124	9.11	13.8	1.78
		6.8	182	128	8.38	14.6	1.83
		6.9	185	121	8.64	15.1	1.90
日均值或范围		6.8-6.9	176	126	8.74	14.2	1.84
排放限值 (mg/L)		<b>6.5-9.5</b>	<b>500</b>	<b>400</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>8</b>
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
评价结果		经监测，朔崛（江苏）医疗科技有限公司生活污水排放口中各项污染物浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1（B）级标准。					

表 7-2.2 生产废水监测结果表

监测点位及编号	监测日期	监测结果 (mg/L)			
		pH	COD	SS	总氮
蒸发系统进口★W2	2024.1.17	7.1	93.6	88	24.8
		7.1	98.8	97	25.7
		7.0	65.1	90	23.9
		7.1	92.8	104	24.9
日均值或范围		<b>7.0-7.1</b>	<b>87.6</b>	<b>95</b>	<b>24.8</b>
蒸发系统出口★W3	2024.1.17	7.0	46.4	13	2.45
		7.0	42.0	16	2.29
		7.1	42.9	15	2.19
		7.0	40.6	17	2.64
日均值或范围		<b>7.0-7.1</b>	<b>43.0</b>	<b>15</b>	<b>2.39</b>
回用水质要求 (mg/L)		<b>6.5-8.5</b>	<b>60</b>	/	/
判定		达标	达标	/	/
蒸发系统进口★W2	2024.1.18	7.1	91.3	113	26.7
		7.1	93.9	116	27.5
		7.1	96.2	108	25.6
		7.0	97.7	103	26.6
日均值或范围		<b>7.0-7.1</b>	<b>94.8</b>	<b>110</b>	<b>26.6</b>

蒸发系统出口★W3	2024.1.18	7.1	41.2	12	2.91
		7.1	37.4	11	2.85
		7.0	43.8	14	2.74
		7.1	39.1	18	2.62
日均值或范围		7.0-7.1	40.4	13.8	2.78
回用水质要求 (mg/L)		6.5-8.5	60	/	/
判定		达标	达标	达标	达标

综上可知，本项目废水经处理后可达到回用水水质要求，可回用于制水。

## 7.2、废气监测结果

表 7-3 有组织废气监测结果

监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
			1	2	3			
2024.1.17	1#排气筒进口	风量 m <sup>3</sup> /h	3346	3265	3305	3305	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m <sup>3</sup>	5.97	5.84	5.77	5.86	/
			速率 kg/h	0.020	0.019	0.019	0.019	/
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
			1	2	3			
2024.1.17	1#排气筒出口	风量 m <sup>3</sup> /h	4008	3987	4016	4004	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m <sup>3</sup>	1.27	1.20	1.14	1.20	60
			速率 kg/h	0.005	0.005	0.005	0.005	3
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
			1	2	3			
2024.1.18	1#排气筒进口	风量 m <sup>3</sup> /h	3528	3213	3293	3345	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m <sup>3</sup>	6.04	5.95	6.20	6.06	/
			速率 kg/h	0.021	0.019	0.020	0.020	/
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
			1	2	3			
2024.1.18	1#排气筒出口	风量 m <sup>3</sup> /h	4015	3963	4026	4001	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m <sup>3</sup>	1.34	1.28	1.20	1.27	60
			速率 kg/h	0.005	0.005	0.005	0.005	3
评价结果			<ul style="list-style-type: none"> <li>经监测，项目 1#排气筒排气中，非甲烷总烃排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015) 中标准限值；由于非甲烷总烃包括其他环节废气，不计算单位产品非甲烷总烃排放量；</li> <li>风机风量满足本次部分验收要求，非甲烷总烃平均去除效率为 79.3%，达到环评要求。</li> </ul>					

表 7-4 无组织废气监测结果

检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值	
			1	2	3		
非甲烷总烃	2024.1.17	厂界上风向 O1	0.93	0.84	0.77	4.0	
		厂界下风向 O2	1.12	1.20	1.06		
		厂界下风向 O3	1.87	1.81	1.74		
		厂界下风向 O4	1.63	1.55	1.45		
		车间大门外 O5	2.59	2.51	2.43	20	
				均值 2.51			6
	2024.1.18	厂界上风向 O1	0.91	0.67	0.77	4.0	
		厂界下风向 O2	1.59	1.53	1.48		
		厂界下风向 O3	1.16	1.10	1.04		
		厂界下风向 O4	1.91	1.85	1.78		
车间大门外 O5		2.75	2.68	2.60	20		
			均值 2.68			6	
判定			达标	达标	达标	/	

2024 年 1 月 17 日：多云，气温 12℃、气压 102.1kPa、风速 2.7~3.5m/s，西北风；

2024 年 1 月 18 日：多云，气温 7℃、气压 102.6kPa、风速 2.8~3.6m/s，西北风。

评价结果 经监测，本项目无组织排放的非甲烷总烃周界外浓度最高值、厂区无组织排放的非甲烷总烃浓度最高值均符合《大气污染物综合排放标准（DB32/4041—2021）》和《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中标准限值。

### 7.3、厂界噪声监测结果

表 7-5 噪声监测结果（单位：dB(A)）

测点编号	监测点位	2024.1.17		2024.1.18	
		昼间	夜间	昼间	夜间
▲N1	厂界东外 1m	58.8	48.7	57.0	48.8
▲N2	厂界南外 1m	57.5	47.1	58.4	47.7
▲N3	厂界西外 1m	59.2	47.6	58.6	47.0
▲N4	厂界北外 1m	58.1	46.8	59.2	49.0
标准值		65	55	65	55
达标情况		达标			
备注		1.检测期间，无雨雪无雷电天气，风速<5m/s。 2.厂界东、南、西、北侧执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。			

### 7.4 污染物排放总量计算

#### 1) 废气

验收监测期间，1#排气筒经处理后工艺尾气中非甲烷总烃的排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中标准限值，排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中标准限值。

厂界无组织排放废气中的非甲烷总烃和颗粒物厂界浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 9 中无组织排放监控浓度限值的要求；厂区内非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 标准。

表 7-6 平均风量及污染物产排浓度汇总表

污染物名称	实际进口风量均值 (m <sup>3</sup> /h) *	实际产生浓度均值 (mg/m <sup>3</sup> ) *	实际产生速率均值 (kg/h) *	实际出口风量均值 (m <sup>3</sup> /h)	实际排放浓度均值 (mg/m <sup>3</sup> )	实际排放速率均值 (kg/h)	减去本底值后排放浓度均值 (mg/m <sup>3</sup> )	折算排放速率 (kg/h)
非甲烷总烃	3325	5.96	0.0195	4003	1.235	0.005	0.42	0.0017

\*注：因本项目污染物产生量较小，根据环评核算结果，污染物排放浓度低于厂区内环境质量现状浓度，故排气筒出口浓度需减去环境现状本底值（非甲烷总烃以上风向无组织浓度平均值计）进行核算；

表 7-7 有组织废气污染物排放总量情况

污染物名称	环评批复排放总量 (t/a)	实际排放风量均值 (m <sup>3</sup> /h)	实际排放浓度均值 (mg/m <sup>3</sup> )	实际排放速率均值 (kg/h)	工作时间 (h)	实际排放总量 (t/a)	是否符合
非甲烷总烃	0.003*	4003	0.42	0.0017	1000	0.0017	符合

\*由于 ABS 和 PC 原料用量极少，不使用对废气总量无影响；工作时间与环评设置的工作时间一致

## 2) 废水

验收监测期间，生活污水中各个污染物 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮等均符合污水处理厂接管标准。公司废水量和废水主要污染物化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的年排放量均满足全厂总量控制指标。

表 7-8 废水污染物排放总量

污染物名称	环评批复排放总量 t/a	实测值 t/a	是否符合
废水量	1000	800	符合
COD	0.4	0.139	
SS	0.3	0.106	
NH <sub>3</sub> -N	0.03	0.007	
TP	0.005	0.002	
TN	0.05	0.011	

### 3) 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

### 4) 固体废弃物

公司已建成危险废物仓库及一般固体废物堆场，产生固体废物分类存放，金属边角料、集尘灰、金属渣、废线、废边角料和废包装材料经收集后外售综合利用；废油泥、废针式过滤器、实验室废物、废包装桶、蒸发残液、废活性炭经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

由表 7-7、7-8 可知，本验收项目废气中非甲烷总烃的排放浓度及排放总量，污水中废水排放量、化学需氧量、氨氮、总磷排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

## 表八

### 验收监测结论:

朔崛（江苏）医疗科技有限公司成立于 2019 年 1 月 30 日，位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号。公司主要致力于一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂的生产与销售。

2023 年 10 月，朔崛（江苏）医疗科技有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 10 月 27 日取得了常州市生态环境局的批复。

目前已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行，具备了项目竣工环境保护验收监测条件，委托江苏钦天检测技术有限公司对该项目进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

### 污染物排放监测结果:

#### （1）废气监测结果

粉体合成、灌浆、烘干、热处理和注塑等工序产生的废气经通风橱、排风系统和设备上方集气罩收集后一并经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒 1#有组织排放。

验收监测期间，本验收项目 1#排气筒排气中非甲烷总烃排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中相应标准限值、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。

厂界无组织非甲烷总烃及厂区非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）和《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中相应标准限值。

#### （2）废水监测结果

本项目清洗废水、实验室后道清洗废水和纯水制备浓水经蒸发器处理后回用于制水；研磨废水循环使用定期打捞金属渣；冷却水循环使用，不外排；生活污水经市政管网接管至滨湖污水处理厂进行处理。

监测结果表明，验收监测期间，本验收项目回用水水质可达到回用标准；厂区污水排口出水 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度及 pH 值符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准要求。

### **(3) 厂界噪声监测结果**

监测结果表明，监测期间厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求。

### **(4) 固体废弃物处理处置情况**

公司已建成危险废物仓库及一般固体废物堆场，产生固体废物分类存放，本项目生产过程中产生的金属边角料、集尘灰、金属渣、废线、废边角料和废包装材料经收集后外售综合利用；废油泥、废针式过滤器、实验室废物、废包装桶、蒸发残液、废活性炭经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废物处理处置率达到100%，不会造成二次污染。

### **(5) 总量控制**

本验收项目废气中非甲烷总烃的排放浓度及排放总量，污水中废水排放量、化学需氧量、氨氮、总磷排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

### **(6) 排污口规范化设置**

污染物排放口均按规范化要求设置，依托园区的一个雨水总排口，一个污水总排口，新增1根排气筒，均设置了环保标识牌。

### **(7) 卫生防护距离核查**

以F2栋一楼生产车间为界外扩50m设置卫生防护距离。经调查，本项目卫生防护距离内没有敏感目标，以后不得在卫生防护距离内建设居住区等环境敏感目标，以避免环境纠纷。

### **结论：**

《常州市生态环境局关于朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》于2023年10月27日取得了常州市生态环境局的批复，现该项目已建设完成，经现场勘察，本次验收内容相应的环保设施与主体工程均已建成并投入使用，于2024年1月17日至1月18日进行了现场验收监测。公司废气治理、污水治理、固废处置等措施（设施）基本得到落实。公司建立了较完善环境保护管理网络和制度，环保岗位的职责分明，制定了相关的环境管理制度。审批意见中各项要求基本落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求，经监测，各类污染物均达标排放。

综上，朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）满足建设项目竣工环境保护验收条件，申请项目验收。

## 注 释

本验收监测报告表附以下附图附件：

### 一、附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 车间平面布置图

附图 3 周边环境概况图

附图 4 项目检测点位图

### 二、附件

附件 1 项目环评批复文件及排污登记回执

附件 2 项目检测报告

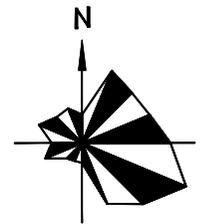
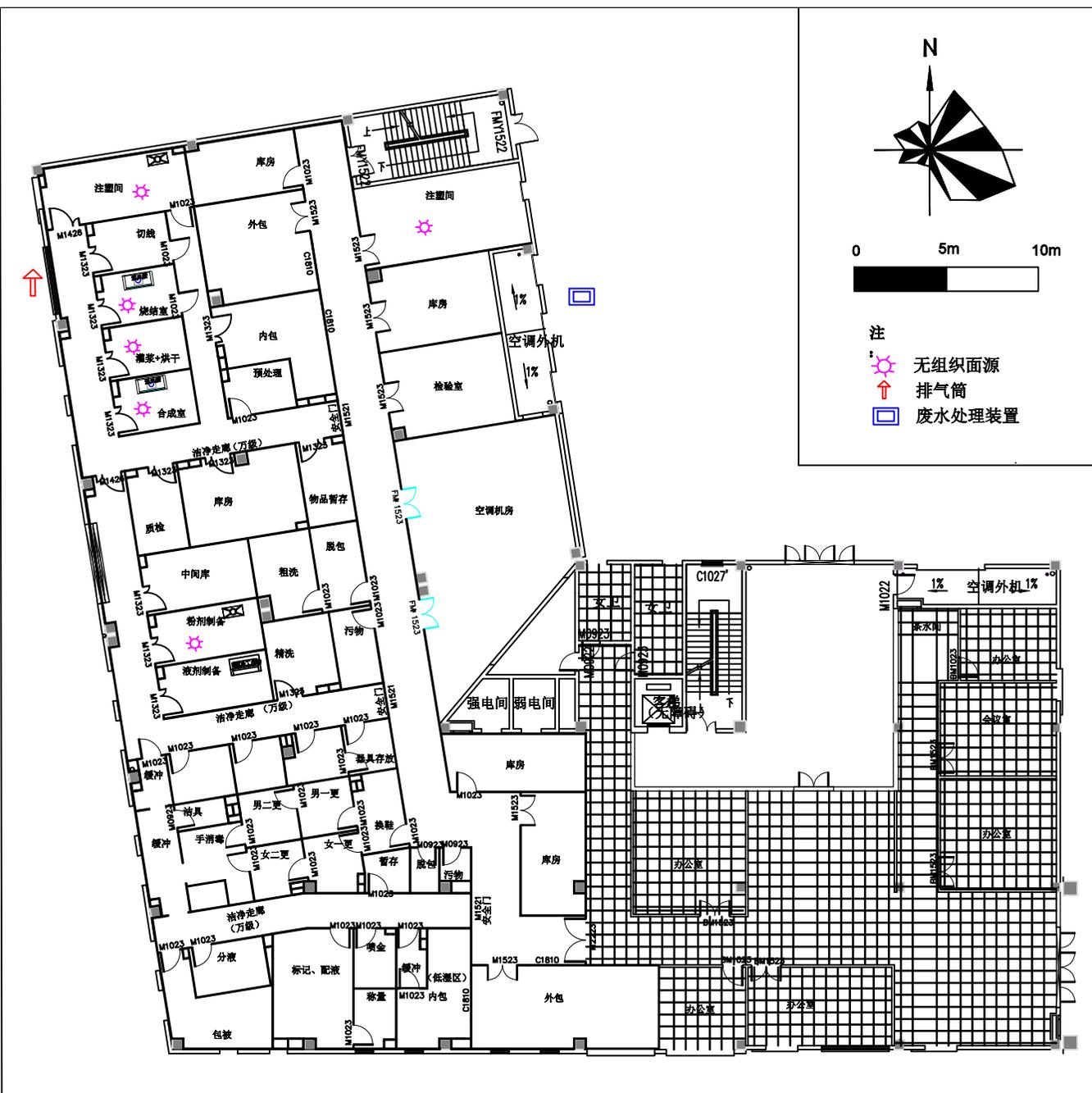
附件 3 危废处置合同

附件 4 工况单

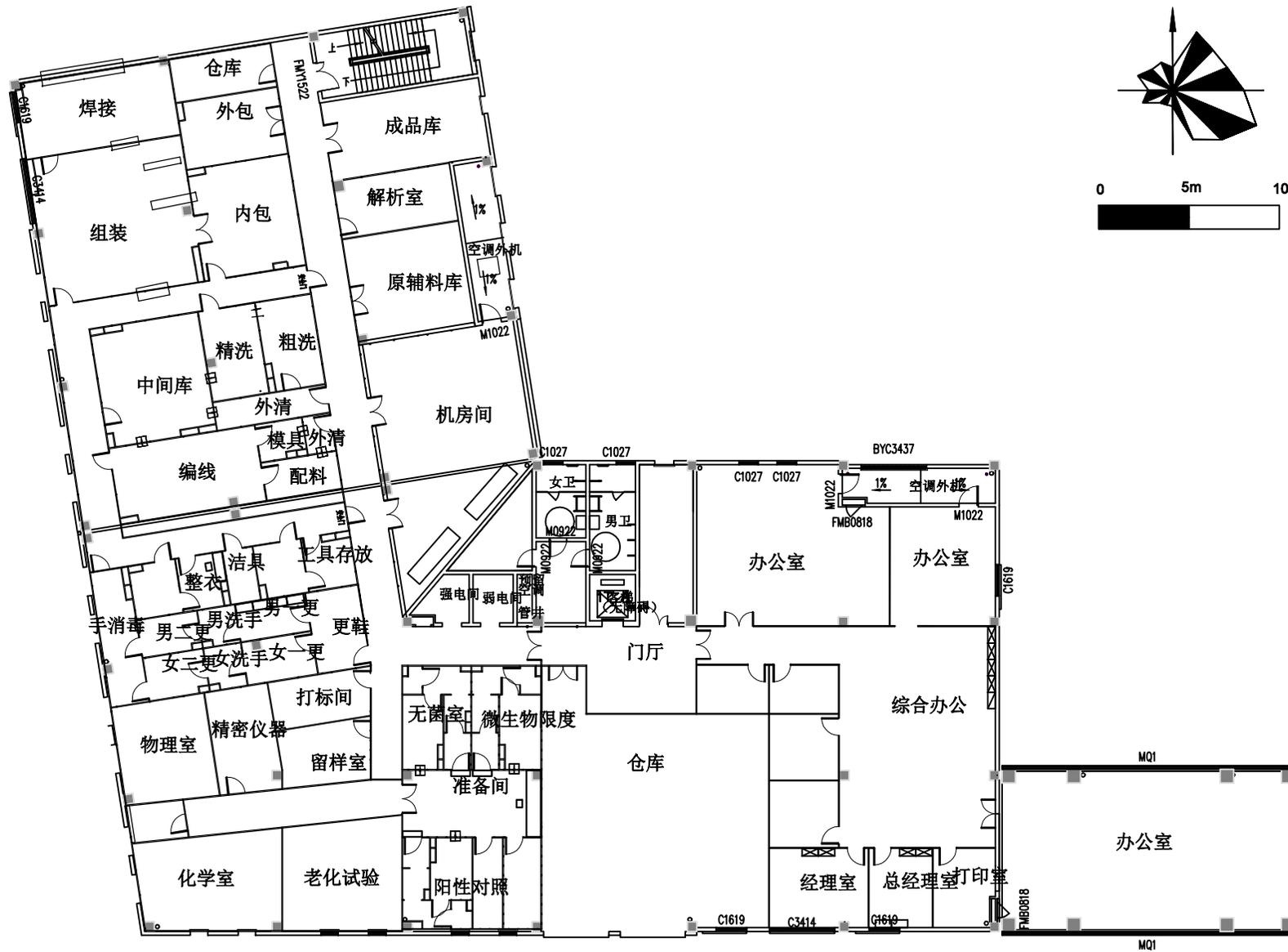
附件 5 注塑委外协议

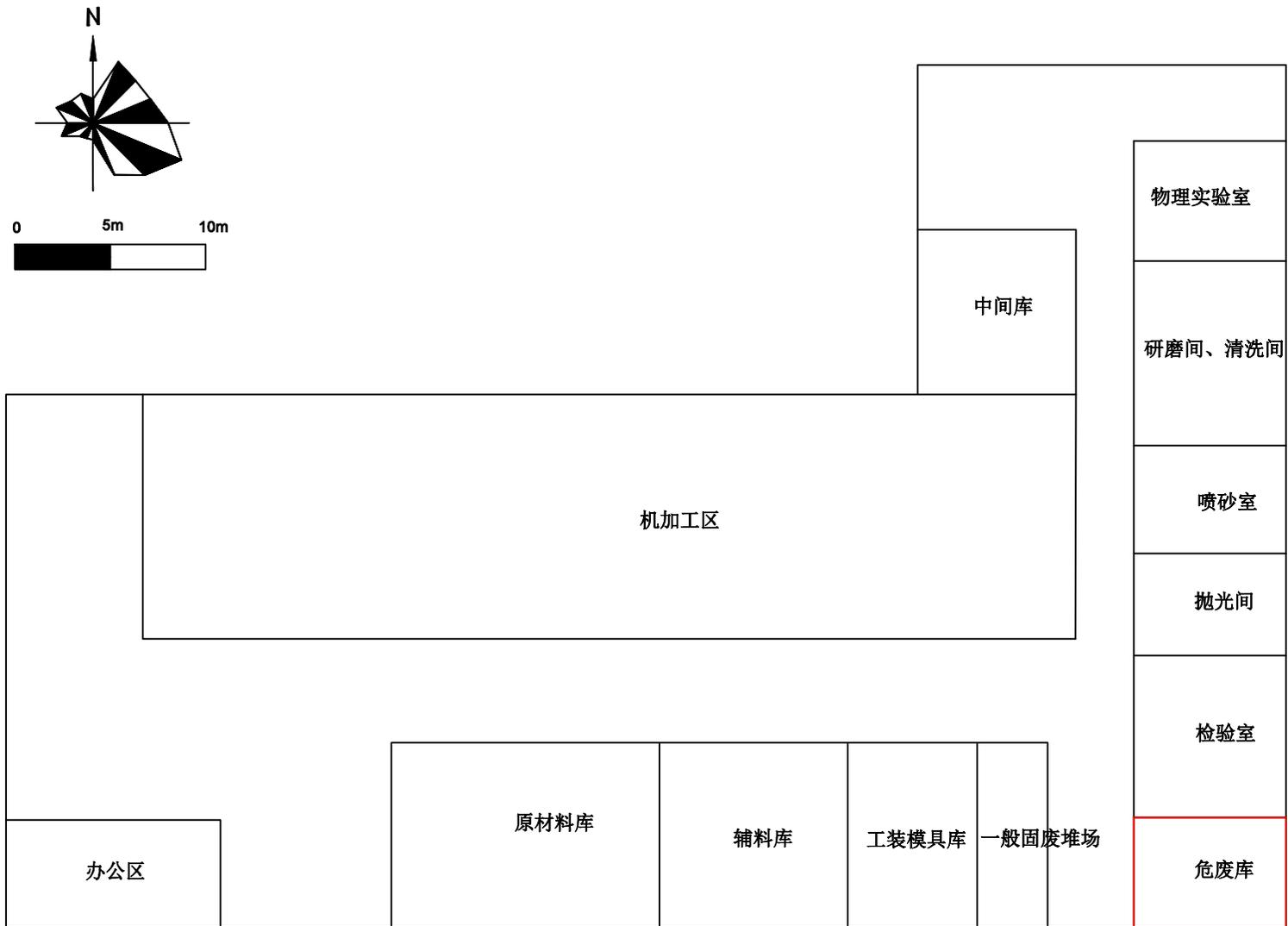
附件 6 “三同时”验收一览表





- 注
-  无组织面源
  -  排气筒
  -  废水处理装置







附图3 项目周边概况图



# 常州市生态环境局文件

常武环审〔2023〕329号

## 市生态环境局关于朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复

朔崛（江苏）医疗科技有限公司：

你单位报送的《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。同时须着重做好以下工作：

(一) 按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目纯水制备浓水与清洗废水经厂内废水处理设施处理后回用，冷却水循环使用，不外排；生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。

(二) 进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中有关标准。

(三) 选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(四) 严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置，防止造成二次污染。

(五) 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。

三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为(单位：吨/年)：

(一) 水污染物(接管考核量)：

生活污水量 $\leq 1000$ ，化学需氧量 $\leq 0.4$ ，氨氮 $\leq 0.03$ ，总磷 $\leq 0.005$ 。

(二) 大气污染物：

挥发性有机物 $\leq 0.003$ 。

(三) 固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体

工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

五、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

六、企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

七、项目代码：。



(此件公开发布)

---

抄送：西太湖管委会，市生态环境综合行政执法局武进分局。

---

常州市生态环境局办公室

2023年10月27日印发

---

# 固定污染源排污登记回执

登记编号：91320412MA1XW4YHXG001Z

排污单位名称：朔崛（江苏）医疗科技有限公司

生产经营场所地址：常州西太湖科技产业园长扬路9号

统一社会信用代码：91320412MA1XW4YHXG

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2024年01月31日

有效期：2024年01月31日至2029年01月30日



## 注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号



231012341167

正本

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

钦天

钦天检测  
QINTIANJIANCE

# 检测报告 Test Report

报告编号: QThj2401173

检测类别: 委托检测

检测内容: 废水、废气、噪声

受检单位: 朔崛 (江苏) 医疗科技有限公司

## 江苏钦天检测技术有限公司

JiangSu QinTian Testing Technology Co., Ltd.

# 声 明

1. 本报告须经编制人、审核人及签发人签字，加盖我公司检验检测专用章和 CMA 认证章后方可生效；
2. 本检测报告仅对当次检测有效，送检样品仅对来样负责。不对样品来源负责。无法复现的样品，不受理申诉；
3. 用户对本检测报告若有异议，可在收到本报告后 15 日内，向本公司书面提出，逾期概不受理；
4. 除了客户特别声明并支付样品管理费，所以超过标准规定时效期的样品均不再做留样。
5. 未经许可，不得部分复制本报告；任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利；
6. 当检测结果低于方法检出限时，报出结果以 ND 表示并附方法检出限；
7. 若项目左上角标注“\*”，表示该项目不在本单位 CMA 认证范围内，由分包支持服务方进行检测。
8. 本检测报告中涉及相关标准限值、工况负荷、环保设施等均由委托方提供。
9. 我公司对本报告的检测数据保守秘密。

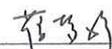
地 址：宜兴市新街街道南岳路 1 号 U 谷科技园 24 号楼

邮 编：214200

联系电话：0510-87555788

电子邮箱：qtjc@foxmail.com

官方网站：-

报告编制： 蒋梦婷 (签字) 

报告审核： 李 娇 (签字) 

报告签发： 朱许磊 (签字) 

签发日期：

2024 年 1 月 22 日



检验检测专用章



## 检测报告

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

## 一、基本情况

受检单位	朔崛 (江苏) 医疗科技有限公司		
项目名称	朔崛 (江苏) 医疗科技有限公司验收监测		
项目地址	西太湖科技产业园长扬路 9 号		
联系人	张工	联系电话	13337888081
采样日期	2024 年 1 月 17 日-1 月 18 日	检测日期	2024 年 1 月 17 日-1 月 19 日

## 二、检测依据

检测类型	检测项目	检测方法	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	-
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	3.0mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	-
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup> (以碳计)
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup> (以碳计)
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-

## 三、检测仪器

设备名称	仪器型号	仪器编号	检/校有效期
空盒气压表	DYM3	XCYQA04	2024 年 3 月 18 日
风速风向仪	P6-8232	XCYQB04	2024 年 3 月 18 日
声校准器	HS6020	XCYQC04	2024 年 3 月 18 日
多功能声级计	AWA5680	XCYQI04	2024 年 3 月 18 日
烟尘/烟气测试仪	JF-3012D	XCYQL15	2024 年 8 月 20 日
pH 计	PHS-29A	XCYQD04	2024 年 3 月 18 日
气相色谱仪	GC-7960A	FXYQB03	2024 年 3 月 18 日
紫外可见分光光度计	UV-1500PC	FXYQA01-02	2024 年 3 月 18 日
电子天平	FA2204B	FXYQD02	2024 年 3 月 18 日
电热鼓风干燥箱	DHG-9023A	FXYQF01	2024 年 3 月 18 日

## 四、气象参数

日期	天气	气温 °C	气压 kPa	风向	风速 m/s
2024 年 1 月 17 日	多云	12	102.1	西北风	2.7-3.5
2024 年 1 月 18 日	多云	7	102.6	西北风	2.8-3.6

## 检测报告

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

## 五、检测结果

表 1-1 废水检测结果

监测点位		★厂区污水总排口								标准 限值
采样日期		2024 年 1 月 17 日				2024 年 1 月 18 日				
检测项目	单位	一时段	二时段	三时段	四时段	一时段	二时段	三时段	四时段	
样品状态	-	微黄、微臭、无油				微黄、微臭、无油				-
水温	°C	11	11	11	11	10	10	10	10	-
pH 值	无量纲	6.9	6.8	6.8	6.9	6.9	6.9	6.8	6.9	6.5~9.5
化学需氧量	mg/L	175	168	179	163	171	165	182	185	500
悬浮物	mg/L	140	132	138	143	130	124	128	121	400
氨氮	mg/L	7.51	7.26	8.21	7.79	8.82	9.11	8.38	8.64	45
总磷	mg/L	2.31	2.46	2.49	2.55	1.86	1.78	1.83	1.90	8
总氮	mg/L	13.0	14.2	13.7	13.3	14.4	13.8	14.6	15.1	70
备注	参考标准:《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级标准。									

表 1-2 废水检测结果

监测点位		★蒸发系统进口								标准 限值
采样日期		2024 年 1 月 17 日				2024 年 1 月 18 日				
检测项目	单位	一时段	二时段	三时段	四时段	一时段	二时段	三时段	四时段	
样品状态	-	无色、无臭、无油				无色、无臭、无油				-
水温	°C	13	13	13	13	11	11	11	11	-
pH 值	无量纲	7.1	7.1	7.0	7.1	7.1	7.1	7.1	7.0	-
化学需氧量	mg/L	93.6	98.8	65.1	92.8	91.3	93.9	96.2	97.7	-
悬浮物	mg/L	88	97	90	104	113	116	108	103	-
总氮	mg/L	24.8	25.7	23.9	24.9	26.7	27.5	25.6	26.6	-
备注	-									

表 1-3 废水检测结果

监测点位		★蒸发系统出口								标准 限值
采样日期		2024 年 1 月 17 日				2024 年 1 月 18 日				
检测项目	单位	一时段	二时段	三时段	四时段	一时段	二时段	三时段	四时段	
样品状态	-	无色、无臭、无油				无色、无臭、无油				-
水温	°C	23	23	23	23	23	23	23	23	-
pH 值	无量纲	7.0	7.0	7.1	7.0	7.1	7.1	7.0	7.1	6.5~8.5
化学需氧量	mg/L	46.4	42.0	42.9	40.6	41.2	37.4	43.8	39.1	60
悬浮物	mg/L	13	16	15	17	12	11	14	18	-
总氮	mg/L	2.45	2.29	2.19	2.64	2.91	2.85	2.74	2.62	-
备注	参考标准:《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2005)表 1 标准。									

表 2 有组织废气检测结果

测点位置	1#排气筒进口	1#排气筒出口	标准 限值
净化装置	-	二级活性炭吸附	
排气筒高度	-	15m	-
测点截面积	0.126m <sup>2</sup>	0.126m <sup>2</sup>	-
采样日期	2024 年 1 月 17 日	2024 年 1 月 17 日	-

# 检测报告

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

检测频次	单位	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	-	
测点废气温度	°C	17.1	16.9	17.0	23.0	24.6	25.4	-	
测点废气含湿量	%	2.7	2.7	2.7	2.8	2.8	2.8	-	
测点废气平均流速	m/s	8.0	7.8	7.9	9.8	9.8	9.9	-	
测态废气流量	m <sup>3</sup> /h	3619	3528	3573	4433	4433	4478	-	
标态废气流量	m <sup>3</sup> /h	3346	3265	3305	4008	3987	4016	-	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.97	5.84	5.77	1.27	1.20	1.14	60
	排放速率	kg/h	0.020	0.019	0.019	0.005	0.005	0.005	3
采样日期		2024年1月18日			2024年1月18日			-	
检测频次	单位	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	-	
测点废气温度	°C	17.5	17.8	18.0	20.1	20.9	22.3	-	
测点废气含湿量	%	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	-	
测点废气平均流速	m/s	7.8	7.7	7.9	9.7	9.6	9.8	-	
测态废气流量	m <sup>3</sup> /h	3528	3483	3573	4388	4342	4433	-	
标态废气流量	m <sup>3</sup> /h	3528	3213	3293	4015	3963	4026	-	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.04	5.95	6.20	1.34	1.28	1.20	60
	排放速率	kg/h	0.021	0.019	0.020	0.005	0.005	0.005	3
备注	参考标准:《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准。								

表 3 无组织废气检测结果

检测项目	采样时间	监测频次	上风向○1#	下风向○2#	下风向○3#	下风向○4#	
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	2024年 1月17日	一时段	0.93	1.12	1.87	1.63	
		二时段	0.84	1.20	1.81	1.55	
		三时段	0.77	1.06	1.74	1.45	
	2024年 1月18日	一时段	0.91	1.59	1.16	1.91	
		二时段	0.67	1.53	1.10	1.85	
		三时段	0.77	1.48	1.04	1.78	
		最大值		1.91			
		标准限值		4.0			
	备注	参考标准:《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。					

表 4 厂区内 VOCs 检测结果

采样日期	2024年1月17日	检测结果			
检测项目	测点位置	第一次	第二次	第三次	平均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	厂区内○5#	2.59	2.51	2.43	2.51
	标准限值	20			6
采样日期	2024年1月18日	检测结果			
检测项目	测点位置	第一次	第二次	第三次	平均值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	厂区内○5#	2.75	2.68	2.60	2.68
	标准限值	20			6
备注	参考标准:《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2标准。				

# 检测报告

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

### 表 5 噪声检测结果

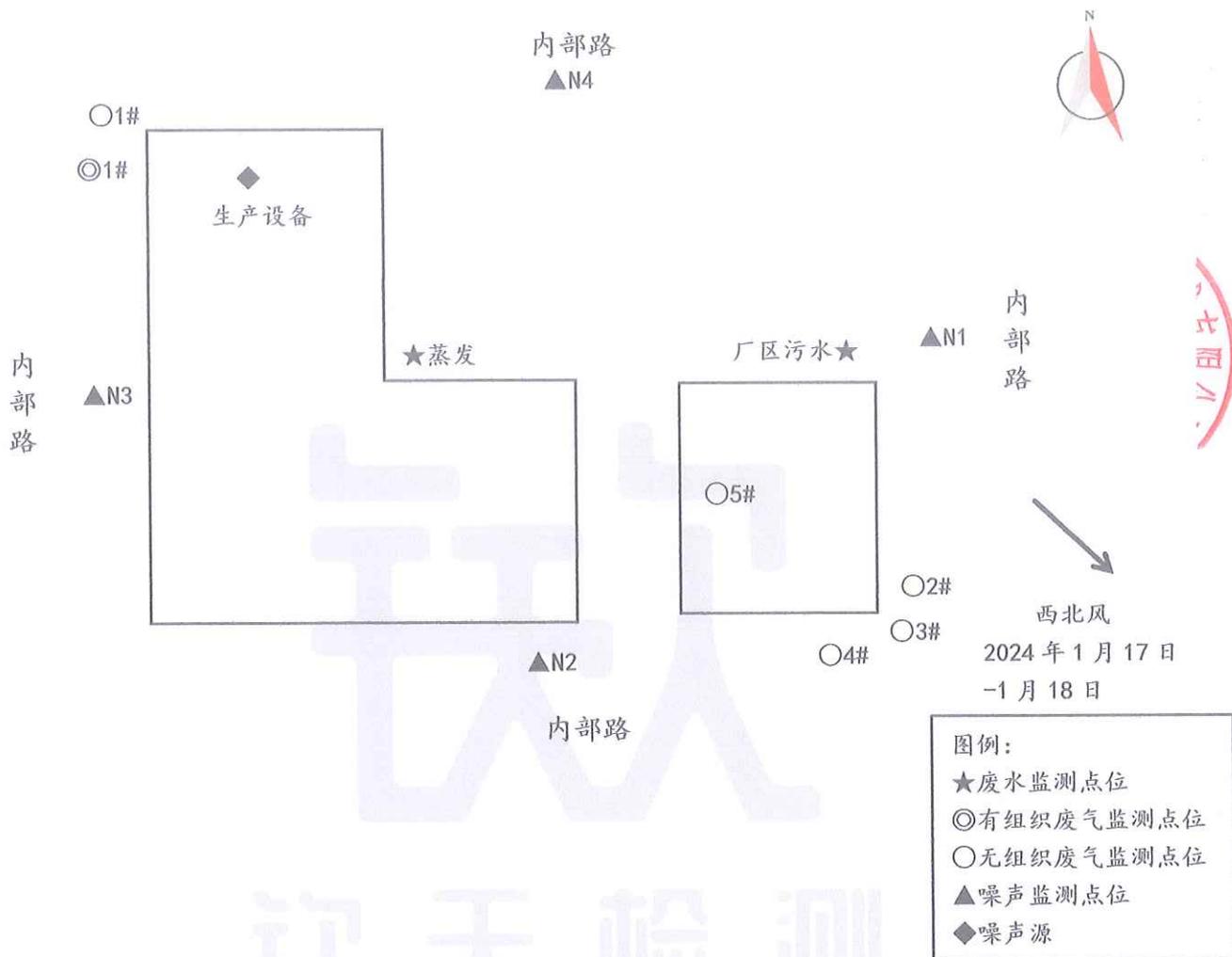
检测日期	2024 年 1 月 17 日					
气象条件	无雨雪无雷电天气, 风速<5m/s		测量工况		正常	
测点编号	监测点位	检测时段	检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)	
			昼间	夜间	昼间	夜间
▲N1	东厂界外 1 米	昼间 13:17~14:12 夜间 22:04~22:59	58.8	48.7	65	55
▲N2	南厂界外 1 米		57.5	47.1	65	55
▲N3	西厂界外 1 米		59.2	47.6	65	55
▲N4	北厂界外 1 米		58.1	46.8	65	55
检测日期	2024 年 1 月 18 日					
气象条件	无雨雪无雷电天气, 风速<5m/s		测量工况		正常	
测点编号	监测点位	检测时段	检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)	
			昼间	夜间	昼间	夜间
▲N1	东厂界外 1 米	昼间 09:12~10:07 夜间 00:07~01:02	57.0	48.8	65	55
▲N2	南厂界外 1 米		58.4	47.7	65	55
▲N3	西厂界外 1 米		58.6	47.0	65	55
▲N4	北厂界外 1 米		59.2	49.0	65	55
备注	参考标准: 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准。					



# 检测报告

QT-ZLBD-R01 (Ver: 1.0)

附图: 检测点位示意图



.....报告结束.....

钦天检测  
QINTIANJIANCE





北晨环境科技

## 危险废物安全处置服务合同

合同编号: BC2024-01205

甲方(产废单位): 朔崛(江苏)医疗科技有限公司

社会信用代码: 91320412MA1XW4YHXG

地址: 常州西太湖科技产业园长扬路9号

乙方(收集单位): 常州北晨环境科技发展有限公司

社会信用代码: 91320412MA279RYM6F

地址: 常州市武进区洛阳镇创新路2号

依据《中华人民共和国民法典》和相关环保法律法规要求,就甲方委托乙方收集甲方在生产经营活动过程中所产生的危险废物的事宜,经甲乙双方协商一致,签署合同如下:

## 一、法律的遵守

甲乙双方在履行本合同期间,均必须遵守国家 and 地方政府颁布的关于危险废物收集的法律法规以及相关的技术规范和其他相关政策规章,双方均应对危险废物的收集、储存、运输采取必要的安全保障措施。

## 二、双方的权利和义务

## 1、甲方委托乙方收集以下危险废物:

序号	危废名称	危废类别	代码	数量(吨)	价格(元/吨)
1	废针式过滤器	HW49	900-041-49	0.002	3000
2	实验室废物	HW49	900-047-49	0.459	3000
3	废油泥	HW08	900-200-08	0.02	3000
4	废包装桶	HW49	900-041-49	0.3	3000
5	废活性炭	HW49	900-039-49	0.8	3000
6	蒸发残液	HW17	336-064-17	8	3000

2、甲方承诺年产废量在10吨以下,甲方有义务向乙方提供危险废物具体明细、种类、主要成份组成、以及乙方在储运、收集等环节中注意的安全技术要点等资料及操作防护要求和措施,如乙方要求甲方提供废物的MSDS表,甲方应在乙方提出该要求的两个工作日内提供。

3、乙方有对双方合同内约定收集的甲方危险废物的产生情况、储存情况、包装情况等进行监督了解的权利,并有权对甲方不符合储存、运输要求的危险废物及并未列入本合同

条款内的其他危险废物拒绝接纳的权利，以免在运输、贮存、收集等环节中产生其他环境污染安全等方面事故。

4、甲方有义务将现场的危险废物分类、分质、分开存放及贮存，不得混合包装，包装应符合危废管理要求，且保证单个包装物内危废成分相对单一；危废包装物上必须张贴正确及完整的危废识别标识；如转移过程中发现有混合包装的或识别标志不符合要求的，乙方有权对照收集标准加收收集成本或按规定拒收、退货；甲方有义务检查包装材料的完整性、密封性，如发现包装容器有破损、或有明显异味，应及时采取措施清理更换密封性高包装容器等方式减轻异味影响。

5、为便于乙方合理安排收运计划，合同履行期间合同内容中的危废不得委托第三方进行收集、处置工作，否则乙方有权提前解除合同并保留进一步追究甲方的违约责任的权利。

### 三、双方的责任范围

1、甲方在申报年度转移申请时，必须告知乙方申报的详细品名及数量。

2、乙方负有依法安全收集贮存所接纳的甲方的危险废物的责任。

3、甲乙双方交接危险废物时，必须认真填写“危险废物转移联单”各项内容，作为双方核对危险废物种类、数量以及收费凭证。

4、甲方有义务将甲方所产生的危险废物安全、顺利地装运到乙方的运输车辆上，以确保在包装、转运过程中不产生撒落、泄漏等环境安全等方面意外的情况，乙方人员或乙方若因此导致出现损失的，一切责任由甲方承担，乙方若因此承担责任的，可以向甲方追偿。

5、甲方需协助乙方进入甲方厂区后能正常工作，乙方进入甲方厂区后所产生的因甲方原因导致乙方人员或乙方受损的一切责任由甲方承担。

### 四、危险废物委托收集流程

1、甲方应在转移危险废物前5个工作日，电话或邮件通知乙方有待收集的危险废物的清单（包括各类危险废物名称、数量、包装等相关资料）及物料的安全收集相关资料，并保证实际到场废物与甲方来样各项质量参数相符。否则，对于因废物所含危险物质参数有较大偏差，乙方应及时通知甲方。在此条件下，乙方有权要求甲方在5个工作日内对该批次危废的收集费用进行调整，或要求退回该批次偏差较大的危废，由此产生的相关费用均由甲方承担。如出现废物所含成份超出乙方收集范围的情况，乙方有权拒绝收集。

2、乙方负责委托合格的运输单位对危险废物的运输，实际结算数量原则上按乙方厂区内过磅称重为准；如数值偏差较大的，双方协商沟通后确认接收入库数量，并备注原因。

3、乙方接到甲方通知后5个工作日内，及时安排车辆到甲方储存危险废物的场所收集危险废物，并运至乙方的收集场所，进行安全、有效、合理的分类储存。



4、如因甲方原因导致运输车辆到达甲方厂区而不能正常转运危废的，由甲方承担相应责任，并按正常运输支付一次运输费用。

5、甲方用于危险废物包装的包装物作为危废的一部分，包装物不再退还。

#### 五、收集费用及支付方法

1、危险废物收集价格：乙方为甲方提供收集危险废物的服务，甲方向乙方支付费用。

2、支付方式：合同签订后一次性支付收集服务费人民币 / 元（大写 ），乙方向甲方开具服务费增值税发票。

3、上述费用包含一次上门运输费用，如应甲方要求多次运输的，甲方应向乙方另外支付运输费用。

#### 六、合同的有效期限解除及终止。

1、本合同自双方盖章起生效，有效期自 2024 年 1 月 18 日至 2024 年 12 月 31 日。

2、自动终止：如在本合同有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期届满且未获展延核准、或公司被环保主管部门责令停产、或公司危险废物经营许可证为有关机关依法撤销者，本协议自动终止，甲方无权要求乙方承担任何责任。

#### 七、附项

本合同如有未尽事宜，或执行中双方遇有疑义的事宜，双方友好协商解决，协商不成提起诉讼的，可向乙方所在地人民法院提起诉讼；甲乙双方在合同中填写的联系地址为相关司法文书送达地址。

甲乙双方在协商后也可另行签订本合同的补充协议。补充协议与本合同具同等效力。

八、本合同一式二份，甲、乙双方各执一份。

甲方：

地址：

联系人：

联系方式：

开户行：

账号：

税号：

日期：2023 年 12 月 7 日

乙方：常州北晨环境科技发展有限公司

地址：常州市武进区洛阳镇创新路 2 号

联系人：

联系方式：

开户行：中国工商银行股份有限公司常州礼嘉支行

账号：1105023309100060842

税号：91320412MA279RYM6F

日期：2023 年 12 月 7 日

# 危险废物经营许可证

(副本)

编号 JSCZ0412CSC0089-2  
名称 常州北晨环境科技发展有限公司  
法定代表人 李菲  
注册地址 常州市武进区洛阳镇创新路2号  
经营设施地址 同上  
核准经营 收集医药废物(HW02)、废药物、药品(HW03)、废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)、废矿物油与含矿物油废物(HW08)、油/水、烃/水混合物或废乳化液(HW09)、精(蒸)馏残渣(HW11)、染料、涂料废物(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、感光材料废物(HW16)、表面处理废物(HW17)、焚烧处理残渣(HW18)、含铜废物(HW22)、含锌废物(HW23)、含汞废物(HW29)、含铅废物(HW31)、废酸(HW34)、废碱(HW35)、石棉废物(HW36)、含醚废物(HW40)、含镍废物(HW46)、有色金属采选和冶炼废物(HW48)、其他废物(HW49)、900-039-49、900-041-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49)、废催化剂(HW50),合计5000吨/年(收集范围限常州市,收集对象限苏环办〔2021〕290号文确定的一般源单位、特别行业单位及部分重点源单位) #

## 说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力,许可证正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人的,应当自工商变更登记之日起15个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营范围20%以上的,危险废物经营单位应当重新申请危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请延续。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的危险废物作出妥善处理,并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物,必须执行国家和省厅危险废物联单或网上报告制度。

有效期限自 2023 年 9 月至 2026 年 9 月

此复印件仅限于朔崛(江苏)医疗科技有限公司使用,他用无效,再次复印无效。

发证机关: 常州生态环境  
发证日期: 2023年9月20日  
初次发证日期: 2022年9月8日





# 工况单

江苏钦天检测技术有限公司于 2024 年 1 月 17 日至 18 日对本公司新建项目进行环保竣工验收监测，监测期间，我司生产工况稳定，各项设施处于正常工作状态。

本公司监测期间生产工况如下：

产品	批复产能	2024年1月17日生产能力	生产负荷	2024年1月18日生产能力	生产负荷
骨科配套手术工具	1000 套/年	4 套/d	100%	4 套/d	100%
有源设备及耗材	6000 套/年	24 套/d	100%	24 套/d	100%
运动医学配套手术工具	1000 套/年	4 套/d	100%	4 套/d	100%
骨水泥及人工骨	1 万盒/年	40 盒/d	100%	40 盒/d	100%
运动医学植入物	1 万件/年	40 件/d	100%	40 件/d	100%
骨科植入	5000 套/年	20 套/d	100%	20 套/d	100%
口腔植入	4000 套/年	16 套/d	100%	16 套/d	100%
可吸收缝线	1 万根/年	40 根/d	100%	40 根/d	100%
体外诊断试剂	10 万盒/年	400 盒/d	100%	400 盒/d	100%

备注：全年工作 250 天。

特此说明！

朔崛（江苏）医疗科技有限公司

2024 年 1 月 20 日



## 注塑委托加工协议

委托方（甲方）：朔崕（江苏）医疗科技有限公司

加工方（乙方）：常州双琪冷却设备有限公司

委托方（以下简称甲方）和加工方（以下简称乙方）合称为“双方”。甲方与乙方在平等、自愿基础上，经友好协商签订此协议。

### 一、委托加工项目

- 1、委托加工产品：塑料件
- 2、加工产品数量：以《加工零件清单》为准。
- 3、产品交货期限：按乙方接单起15个工作日内交货。

### 二、委托加工方式

- 1、乙方包工包料，乙方须按照甲方要求选用原材料。
- 2、乙方对原材料的质量保修期为一年。

### 三、质量要求及技术标准

- 1、乙方严格按照甲方提出的质量要求进行加工。
- 2、技术标准参照国家标准执行。

### 四、包装要求及交货地点

- 1、乙方按甲方要求进行包装；对于甲方无特殊要求之零件由乙方自行选择包装方式。
- 2、甲方指定地点交货。



## 五、费用结算

- 1、乙方交货经甲方验收确定后，由乙方开具发票交与甲方。甲方收到发票后 30 个工作日内支付 100% 总额货款。
- 2、甲方以现金或银行汇款方式与乙方结算。

## 六、违约责任

- 1、乙方必须严格按照双方规定时间交货，如逾期交货，乙方应向甲方支付货款 5 % 的违约金。
- 2、乙方隐瞒原材料的缺陷或使用不符合规定的原材料而影响产品质量时。甲方有权要求乙方重做，减少价款或赔偿损失等违约责任。
- 3、乙方不得擅自生产甲方的专利产品或侵犯甲方专利权的产品，不得传播甲方提供的图纸给任何第三方，否则由此引起的侵权行为由乙方承担，甲方保留追究乙方法律责任权利。

## 七、解决合同纠纷的方式

- 1、本协议双方签字盖章即生效，执行过程中出现异议，双方应友好协商解决，协商不成则按《合同法》有关规定执行。

## 八、其他约定事项

- 1、本协议如有未尽事宜，双方可另行协商，在意见达成一致的基础上进行补充修改。
- 2、本协议一式两份，双方各持一份，具有同等法律效力。

委托方（甲方）：朔崛（江苏）医疗科技有限公司

加工方（乙方）：常州双琪冷却设备有限公司

代表人签字（或印章）：

代表人签字（或印章）：

年 月 日

年 月 日



建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 朔崛(江苏)医疗科技有限公司

填表人(签字): 张奇

项目经办人(签字): 张奇

建设项目	项目名称	一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目				项目代码	2304-320450-89-01-407064		建设地点	江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路9号			
	行业类别(分类管理名录)	49-卫生材料及医药用品制造 277-卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外); 70 医疗仪器设备及器械制造 358-其他(仅分割、焊接、组装的除外; 年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外)				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度				
	设计生产能力	骨科配套手术工具1000套、有源设备及耗材6000套、运动医学配套手术工具1000套、骨水泥及人工骨1万盒、运动医学植入物1万件、骨科植入5000套、口腔植入4000套、可吸收缝线1万根、体外诊断试剂10万盒				实际生产能力	骨科配套手术工具1000套、有源设备及耗材6000套、运动医学配套手术工具1000套、骨水泥及人工骨1万盒、运动医学植入物1万件、骨科植入5000套、口腔植入4000套、可吸收缝线1万根、体外诊断试剂10万盒		环评单位	常州华开环境技术服务有限公司			
	环评文件审批机关	常州市生态环境局				审批文号	常武环审【2023】329号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2023年11月				竣工日期	2024年1月		排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位	常州华净生态科技有限公司				环保设施施工单位	常州华净生态科技有限公司		本工程排污许可证编号				
	验收单位	常州华开环境技术服务有限公司				环保设施监测单位	江苏软天检测技术有限公司		验收监测时工况	产品产能达到100%正常稳定运行			
	投资总概算(万元)	3500				环保投资总概算(万元)	50		所占比例(%)	1.4			
	实际总投资	3460				实际环保投资(万元)	50		所占比例(%)	1.4			
	废水治理(万元)	20	废气治理(万元)	18	噪声治理(万元)	5	固体废物治理(万元)	6	绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	1	
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时	250天				
运营单位	朔崛(江苏)医疗科技有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91320412MA1XW4YHXG		验收时间	2024.2.1				
污染物排放达标与总量控制	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水				0.08		0.08	0.10		0.08	0.10		
	化学需氧量		173.5	400	0.139		0.139	0.4		0.139	0.4		

（工业建设项目详细填）	氨氮		8.215	30	0.007		0.007	0.03		0.007	0.03			
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物	VOCs						0.0017	0.003		0.0017	0.003		

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

## 第二部分：验收小组意见

## 朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）竣工环境保护验收意见

2024年2月1日，朔崛（江苏）医疗科技有限公司于厂内会议室组织召开“朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）”竣工环境保护验收会议。验收小组由建设单位（朔崛（江苏）医疗科技有限公司）、验收报告编制单位（常州华开环境技术服务有限公司）等相关人员并特邀3名技术专家组成验收组（名单附后）。

验收小组在听取建设单位和验收报告编制单位的汇报后，查阅了建设项目的环评报告及审批意见等资料，并对项目生产和环境保护措施落实情况进行了现场核查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求以及相关的法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等文件，项目不存在不予验收的九种情形，经认真研究讨论形成如下验收意见：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

朔崛（江苏）医疗科技有限公司成立于2019年1月30日，位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路9号。公司主要致力于一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂的生产与销售。

考虑市场需求，公司投资3460万元租用常州滨湖生态建设有限公司空置车间共4385平方米进行项目生产，产品及生产规模分别为骨科配套手术工具1000套/年、有源设备及耗材6000套/年、运动医学配套手术工具1000套/年、骨水泥及人工骨1万盒/年、运动医学植入物1万件/年、骨科植入5000套/年、口腔植入4000套/年、可吸收缝线1万根/年、体外诊断试剂10万盒/年。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2023年10月，朔崛（江苏）医疗科技有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响评价报告表》，并于2023年10月27日取得了常州市生态环境局的批复。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目于2024年1月31日取得了固定污染源排污登记回执，登记编号：91320412MA1XW4YHXG001Z。

2023年12月，该项目已实现整体稳定运行，相关污染治理设施也正常运行。

该项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

### （三）投资情况

本次验收实际总投资 3460 万元人民币，其中环保投资 50 万元人民币，环保投资占总投资的占比为 1.4%。

### （四）验收范围

本次验收范围为骨科配套手术工具 1000 套/年、有源设备及耗材 6000 套/年、运动医学配套手术工具 1000 套/年、骨水泥及人工骨 1 万盒/年、运动医学植入物 1 万件/年、骨科植入 5000 套/年、口腔植入 4000 套/年、可吸收缝线 1 万根/年、体外诊断试剂 10 万盒/年，产能与环评一致，但环评审批的 4 台注塑机，实际为已建成的 1 台注塑机，其余需要注塑的工件进行委外加工，为部分验收。

## 二、工程变动情况

对照生态环境部办公厅发布的《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）文件，本项目不属于重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目清洗废水、实验室后道清洗废水和纯水制备浓水经蒸发器处理后回用于制水；研磨废水循环使用定期打捞金属渣；冷却水循环使用，不外排。生活废水接管至滨湖污水处理厂处理，尾水排入京杭大运河。

### 2、废气

本项目粉体合成、灌浆、烘干、热处理、注塑废气分别经排风系统和集气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放，未收集到废气在车间内无组织排放。

### 3、噪声

本项目选用低噪声设备，合理规划车间布局，利用建筑隔声降低其噪声。

### 4、固体废物

本项目已建设一般工业固废堆场 10m<sup>2</sup>，满足一般工业固废暂存的需要，暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；已建危险固废库房 20m<sup>2</sup>，

满足危险固废暂存的需要，暂存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关要求。

本项目实际生产过程中产生的金属边角料、集尘灰、金属渣、废线、废边角料和废包装材料经收集后外售综合利用；废油泥、废针式过滤器、实验室废物、废包装桶、蒸发残液、废活性炭经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

## 5、其他

1、污染物排放口均按规范化要求设置，依托出租方的一个雨水总排口，一个污水接管口，新增 1 根排气筒，均设置了环保标识牌。

2、厂区内设置了灭火器、消防栓等消防器材，并安排有专人负责车间生产安全管理。

3、项目设有 50 米的卫生防护距离，卫生防护距离内无环境敏感目标。

## 四、环境保护设施调试效果

### 1.废水监测

经监测，回用水水质可达到回用标准，污水总接管口中 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的 B 等级水质标准。

### 2.废气监测

验收监测期间，本验收项目 1#排气筒排气中非甲烷总烃排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中相应标准限值、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。

厂界无组织及厂区无组织非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）和《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中相应标准限值。

### 3.厂界噪声监测

经监测，企业东、南、西、北厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

#### 4.固体废物核查结果

公司已建成危险废物仓库及一般固体废弃物堆场，产生固体废弃物分类存放，本项目实际生产过程中产生的金属边角料、集尘灰、金属渣、废线、废边角料和废包装材料经收集后外售综合利用；废油泥、废针式过滤器、实验室废物、废包装桶、蒸发残液、废活性炭经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

#### 5.污染物排放总量

本验收项目废水中 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮及污水排放总量均符合批复总量核定要求；废气中非甲烷总烃排放总量符合批复总量核定要求；固废按照规定分类处理，处置率 100%，符合批复要求。

### 五、工程建设对环境的影响

1、本项目回用水水质可达到回用标准，废水达标接管进滨湖污水处理厂，对周边水环境不造成直接影响。

2、本项目废气达标排放，对周边大气环境影响较小。

3、本项目噪声达标排放，对声环境影响较小。

4、本项目已按规范设置了一般固废堆场、危险固废库房，采取了防腐、防渗措施，对土壤和地下水影响较小。

### 六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收验收暂行办法》要求，《朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）》实施过程中环保手续完备，落实了各项污染防治管理要求，经检测，废水、废气、噪声均能达到相关排放标准，固废分类处置，污染物排放总量符合审批要求。验收工作组一致同意该项目竣工环境保护验收合格。

## 七、后续要求

- 1、加强废气处理设施运行管理，确保各污染因子连续稳定达标排放。
- 2、强化危废管理，及时上报危废管理计划，做好各类管理台账。

张章  
朔崛（江苏）医疗科技有限公司（盖章）  
日期：2024年2月1日  
张俊



朔崛（江苏）医疗科技有限公司一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）

竣工环境保护验收人员信息表

时间：2020年2月1日

地点：公司办公楼会议室

姓名	单位	职务/职称	电话	身份证号	签名
张奇	朔崛(珠)医疗科技有限公司	行政	1337888081	3204831991105414X	张奇
李尚华	江苏中能环境检测有限公司	副总	13228075000	320411198202060621	李尚华
华曼	原常州市武进生态环境监测站	高工	18168819940	320404196202050004	华曼
周璞	原常州市武进生态环境局		18168813553	320402196312210020	周璞
李江波	常州中德(江苏)医疗器械有限公司	副总	1510925507	32092219800717637	李江波
凌丹	常州华开环境技术服务股份有限公司		0715322975	320483199510030946	凌丹
张文俊	江苏凯天检测技术有限公司	经理	13861781473	320282199101153972	张文俊

## 第三部分：其他事项说明

## 其他需要说明的事项

### 1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1、设计简况

本次验收项目环境保护设施纳入了初步设计、设计符合环境保护设计规范的要求，落实了污染防治措施投资概算。

#### 1.2 施工简况

项目环保设施纳入施工合同，环保投资总概算为 50 万元，符合环评设计要求。本项目建设、调试期间无环境投诉、违法或处罚记录等。

#### 1.3 验收过程简况

朔崛（江苏）医疗科技有限公司成立于 2019 年 1 月 30 日，位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长扬路 9 号。2023 年 10 月，朔崛（江苏）医疗科技有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 10 月 27 日取得了常州市生态环境局的批复。2023 年 12 月，本项目已部分建成并已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行，本次验收范围为骨科配套手术工具 1000 套/年、有源设备及耗材 6000 套/年、运动医学配套手术工具 1000 套/年、骨水泥及人工骨 1 万盒/年、运动医学植入物 1 万件/年、骨科植入 5000 套/年、口腔植入 4000 套/年、可吸收缝线 1 万根/年、体外诊断试剂 10 万盒/年，产能与环评一致，但环评审批的 4 台注塑机，实际为已建成的 1 台注塑机，其余需要注塑的工件进行委外加工，为部分验收。目前该项目已实现稳定生产，江苏钦天检测技术有限公司于 2024 年 1 月 17 日至 18 日进行了现场验收监测。公司于 2024 年 2 月 1 日组织了项目验收评审会，参会的有朔崛（江苏）医疗科技有限公司、验收报告编制单位（常州华开环境技术服务有限公司）、验收监测单位（江苏钦天检测技术有限公司）的代表，同时邀请三位专家组成验收工作小组。

验收小组验收意见结论为：对照《一类、二类、三类医疗器械及体外诊断试剂生产项目（部分验收）》实施过程中手续完备，认真执行了环境保护“三同时”的要求并已落实各项污染防治管理要求及风险防范措施，废水、废气、噪声监测结果能达到排放标准，固废妥善处理，污染物排放总量符合审批要求。验收工作组认为该项目符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

## 2、其他环保措施实施情况

### 2.1 制度措施落实情况

#### （1）环保组织机构及规章制度

公司安排有专人负责日常环境管理。

#### （2）环境监测计划

公司监测计划为每年进行一次废气监测，每季度进行一次废水、噪声监测，最近一次即为验收监测，监测表明厂区各项污染物排放均符合相关标准。

### 2.2 配套措施落实情况

#### （1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及。

#### （2）防护距离控制及居民搬迁

本项目以 F2 栋一楼生产车间为界外扩 50m 设置，经现场踏勘，该卫生防护距离内无学校、居民区等敏感目标。

### 2.3 其他措施落实情况

无。

朔崛（江苏）医疗科技有限公司

2024年1月

