



建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

(2019)安诺(验收)字第(AN19060310)号

项目名称 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐
静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装
置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套建
设项目

建设单位 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

江苏安诺检测技术有限公司

二〇一九年七月



检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 161012050688

名称: 江苏安诺检测技术有限公司

地址: 苏州市沧浪区吴中东路 18 号 (注册、办公) (215128)

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任, 由江苏安诺检测技术有限公司承担。

许可使用标志



发证日期: 2016 年 11 月 21 日

有效期至: 2022 年 11 月 20 日

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。

编号 320508000201612220780



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320508595588391R (1/1)

名称 江苏安诺检测技术有限公司
类型 有限责任公司
住所 苏州市沧浪区吴中东路18号
法定代表人 倪建强
注册资本 1000万元整
成立日期 2012年05月08日
营业期限 2012年05月08日至*****
经营范围 检测及分析技术的研究、开发；环境检测、作业场所职业卫生检测、公共场所卫生检测、水质检测、农林业土壤检测、食品药品检测、建筑工程质量检测、工业品及消费品检测、防雷检测、节能检测。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



登记机关



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2016年 12月 22日



姓 名：林枫

工作单位：江苏迈斯特环境
检测有限公司

证书编号：2017-JCJS-6164150

中国环境监测总站制

林枫 同志于 2017 年 4 月 10 日
至 2017 年 4 月 14 日参加

中国环境监测总站 2017 年 64 期
建设项目竣工环境保护验收监测
人员培训。学习期满，经考核，
成绩合格，特发此证



在 职 证 明

兹证明林枫先生身份证号码：320282199308262578。

自 2019 年 2 月起在我公司工作至今。特此证明！

如有疑问联系我公司：0512-65771718

江苏安诺检测技术有限公司

2019 年 3 月 1 日



建设单位：苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

法人代表：王永刚

编制单位：江苏安诺检测技术有限公司

法人代表：倪建强

项目名称：苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥
脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000
套、静脉球囊扩张导管 20000 套建设项目

项目负责人：林枫

报告编写人：陈涛

建设单位：苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

电话：0512-62910800

传真：0512-62916169

邮编：215011

地址：苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼

编制单位：江苏安诺检测技术有限公司

电话：0512-65031999

传真：0512-65771312

邮编：215008

地址：苏州市姑苏区吴中东路 18 号

表一

建设项目名称	苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套建设项目				
建设单位名称	苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建				
建设地点	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼				
主要产品名称	大隐静脉剥脱导管、血管内异物取出装置、静脉球囊扩张导管				
设计生产能力	年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套				
实际生产能力	年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套				
建设项目环评时间	2017.09	开工建设时间	2017.12		
调试时间	2018.10	验收现场监测时间	2019.6.12-2019.6.13		
环评报告表审批部门	苏州高新区环境保护局	环评报告表编制单位	苏州合巨环保技术有限公司		
环保设施设计单位	——	环保设施施工单位	——		
投资总概算	350 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	2.9%
实际总概算	350 万元	环保投资	10 万元	比例	2.9%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国令第 682 号，2017 年 10 月 1 日）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号；</p> <p>3、《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，1997 年 9 月）；</p> <p>4、《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环监[2006]2 号）；</p> <p>5、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环规[2015]3 号）；</p> <p>6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，2018 年第九号）；</p> <p>7、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月施行）；</p> <p>8、《苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套建设项目环境影响报告表》（苏州合巨环保技术有限公司）2017 年 09 月；</p> <p>9、《关于对苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套建设项目环境影响报告表的审批意见》（苏州高新区环境保护局，苏新环项【2017】223 号）2017 年 11 月 8 日；</p>				

续表一

验收监测 评价标准、 标号、级 别、限值	(1) 废气污染物排放标准					
	本项目工艺废气中 VOC _s 排放执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 5 限值, 详见表 1-1。					
	表 1-1 大气污染物排放标准					
	污染物		无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)		最高允许排放速率 (kg/h)	
	VOC _s		周界外浓度 最高点		1.5 (15 米排气筒)	
			2.0		最高允许排放浓度 (mg/m ³)	
					50	
	(2) 废水污染物排放标准					
	本项目废水中 pH、COD、SS 排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准, 氨氮、总磷、总氮排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准, 详见表 1-2。					
	表 1-2 本项目废水排放标准限值					
类别		项目		标准值 (mg/l)		
本项目 废水排 放标准		PH		6-9		
		COD		500		
		SS		400		
		氨氮		45		
		总磷 (以 P 计)		8		
		总氮		70		
				标准来源和依据		
				《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中三级 标准		
				《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准		
(3) 噪声排放标准						
本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 详见表 1-3。						
表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准限值						
厂界名		执行标准		标准限制		
				级别		
东侧、南侧、西侧、北侧厂界		《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 (GB12348-2008)		单位		
				3 类		
				dB(A)		
				昼		
				夜		
				65		
				55		

表二

工程建设内容：

1. 项目基本情况

项目建设地点位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼，租用苏州高新区医疗器械产业园 11 号楼南二楼的厂房，占地面积 1067m²。项目建设规模拟定年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套。

苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司委托苏州合巨环保技术有限公司编制本项目环境影响报告表，并于 2017 年 11 月 8 日获得苏州高新区环境保护局审批意见（苏新环项[2017]223 号）。

本项目职工人数 60 人，一班工作制，每班工作 8 小时，年工作日 250 天。无食堂、浴室、宿舍。

2. 产品方案和主体工程

本项目的产品方案及主体工程见表 2-1，主要设备及辅助设施见表 2-2。

表 2-1 本项目的产品方案及主体工程

序号	产品名称	年设计能力	实际生产能力	年运行时数 h
1	大隐静脉剥脱导管	30000 套	30000 套	2000
2	血管内异物取出装置	10000 套	10000 套	
3	静脉球囊扩张导管	20000 套	20000 套	

表 2-2 本项目主要设备及辅助设施一览表

序号	设备名称	环评数量（台）	实际数量（台）	增减量	备注
1	纯化水设备	1	1	0	/
2	电热恒温鼓风干燥箱	1	1	0	/
3	点胶机	1	1	0	/
4	紫外固化机	1	1	0	/
5	超声波清洗机	1	1	0	/
6	托盘封口机	1	1	0	
7	纸塑袋封口机	1	1	0	
8	新芝超声波清洗机	1	1	0	/
9	空压冷干设备	1	1	0	

续表二

3. 本项目公用及辅助工程

本项目公用及辅助工程见表 2-3。

表 2-3 本项目公用及辅助工程表

类别		设计能力	实际建设	备注
仓储	原料仓库	120m ²	120m ²	/
	产品仓库			
公用工程	给水	1800t/a	1800t/a	/
	排水	生活污水 1200t/a, 外排清洗水 200t/a, 外排浓缩水 100t/a	生活污水 1200t/a, 外排清洗水 200t/a, 外排浓缩水 100t/a	/
	供电	0.55 万千瓦时	0.56 万千瓦时	/
环保工程	废气处理	洁净车间, 独立送风、洁净回风系统, 无组织外排	洁净车间, 独立送风、洁净回风系统, 无组织外排	/
	废水处理	市政管网接入污水处理厂	市政管网接入污水处理厂	/
	噪声处理	隔声墙体, 门窗	合理平面布置、隔声、减震、距离衰减等措施	/
	固废处理	一般固废堆场	10m ²	0m ²
危废堆场		5m ²	2m ²	已满足企业日常危废存储需要

续表二

原辅材料消耗及水平衡：

1. 原辅材料消耗

本项目主要原辅材料使用情况见表 2-4，主要原辅材料理化性质见表 2-5~2-8。

表 2-4 本项目主要原辅材料使用情况表

序号	产品	原辅材料	设计年耗量	实际年耗量	来源及运输
1	大隐静脉剥脱导管	缆绳（尼龙）	90000 根	90050 根	外购
2		注塑件（尼龙）	30000 套	30000 套	外购
3		乐泰 4011 胶(20g/支)	120 支	110 支	外购
4		吸塑盒	30000 个	30050 个	外购
5		盖材	30000 片	30040 片	外购
6		75%医用酒精(2500mL)	80 桶	78 桶	外购
7	血管内异物取出装置	抓捕环	10000 个	10030 个	外购
8		导管	10000 套	10040 套	外购
9		护管	10000 根	10000 根	外购
10		Y 阀	10000 套	10000 套	外购
11		管座	10000 套	10010 套	外购
12		乐泰 4011 胶(20g/支)	50 支	51 支	外购
13		纸塑袋	10000 个	10030 个	外购
14		卡板	10000 张	10000 张	外购
15		75%医用酒精(2500mL)	30 桶	28 桶	外购
16	静脉球囊扩张导管	球囊	20000 个	20030 个	外购
17		导管	20000 个	20010 个	外购
18		管座	20000 个	20000 个	外购
19		盘管	20000 根	20000 根	外购
20		UV 固化胶(10ml/支)	100 支	101 支	外购
21		吸塑盒	20000 个	20000 个	外购
22		盖材	20000 个	20000 个	外购
23		包装盒	60000 个	60000 个	外购
24		产品标签	120000 个	120100 个	外购
25		盐酸(500ml)	1 升	1 升	外购
26		硫酸(500ml)	1 升	1 升	外购
27		氢氧化钠(500g)	1kg	1kg	外购

续表二

表 2-5 乙醇的理化性质

外观气味	分子式 CH ₃ CH ₂ OH, 分子量 46.07, 无色液体, 有酒香, 相对密度(水=1)0.79; 相对密度(空气=1)1.59
特征性质	熔点-114.1℃; 沸点: 78.3℃, 蒸汽压 5.33kPa/19℃ 闪点: 12℃
溶解性	与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂
危险特性	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。
毒性	属微毒类。急性毒性: LD ₅₀ 7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮);

表 2-6 盐酸的理化性质表

外观气味	分子式 HCl, 分子量 36.46, 无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味气
特征性质	蒸汽压 30.66kPa(21℃), 熔点-114.8℃/纯 沸点: 108.6℃/20%; 相对密度(水=1)1.20; 相对密度(空气=1)1.26
溶解性	与水混溶, 溶于碱液;
危险特性	20(酸性腐蚀品)
毒性	急性毒性: LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口); LC ₅₀ 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入); LC ₅₀ 37620mg/m ³

表 2-7 硫酸的理化性质表

外观气味	分子式 H ₂ SO ₄ , 分子量 98.8, 纯品为无色透明油状液体, 无臭
特征性质	蒸汽压 0.13kPa(145.8℃), 熔点 10.5℃ 沸点: 330.0℃; 相对密度(水=1)1.20; 相对密度(空气=1)1.26, 相对密度(水=1)1.83; 相对密度(空气=1)3.4
溶解性	易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮
危险特性	20(碱性腐蚀品), 稳定
毒性	属中等毒性。急性毒性: LD ₅₀ 80mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 510mg/m ³

表 2-8 氢氧化钠的理化性质表

外观气味	分子式 NaOH, 分子量 40, 白色不透明固体, 易潮解
特征性质	蒸汽压 0.13kPa(739℃), 熔点 318.4℃ 沸点: 1390℃; 相对密度(水=1)2.12
溶解性	与水混溶
危险特性	20(酸性腐蚀品), 稳定
毒性	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔

乐泰 4011 胶: 是一种单组分, 低粘度, 快速固化的氰基丙烯酸酯胶粘剂, 它是由 a-氰基丙烯酸酯单体和少量稳定剂、增塑剂等配制而成的。这类胶组分简单, 不用配料, 能在常温常压下迅速固化又称为瞬干胶, 4011 型号属于医用胶常温硬化。氰基丙烯酸乙酯 60%-100%; 填充料 1%~10%, 其余为稳定剂、增塑剂等; 蒸气压 < 0.2mmHg 蒸气密度: N.A.; 水中溶解性: 聚合; 密度: 1.05; 沸点 > 150℃ 外观: 白色粘稠状; 气味: 近似无味。急性毒性: LD₅₀ > 5000mg/kg(大鼠经口) (估测值);

UV 胶: 丙烯酸酯单体 30%~60%; 改性丙烯酸胺 10%~30%; 光引发剂 1%~10%; 硅烷 1%~10%; 半透明流体, 沸点大于 93℃, 闪点大于 77.8℃, 密度: 1.12;

续表二

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

1、大隐静脉剥脱导管和血管内异物取出装置生产工艺流程

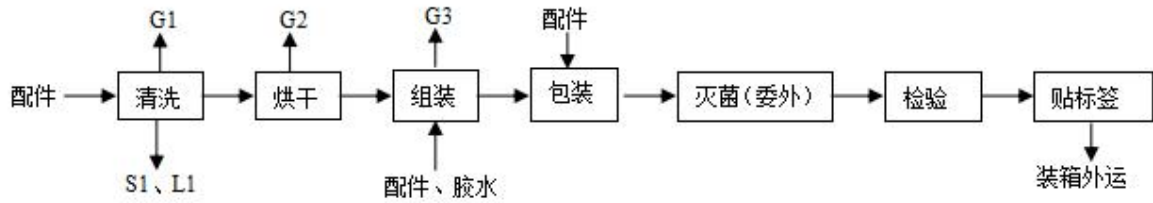


图 2-9 大隐静脉剥脱导管和血管内异物取出装置生产工艺流程图

工艺流程简述：

清洗：项目委外加工定制的用于生产大隐静脉剥脱导管的注塑部件和用于生产血管内异物取出装置的管座进厂后首先使用超声波清洗机先用纯水清洗洗去部件表面灰尘，此过程中会有少量的废水产生（W1），废水经过下水道进入污水管道；之后再使用 75% 的医用酒精进行浸泡 10 分钟进行消毒，常温常压，此环节产生废酒精（L1）以及酒精挥发的有机废气（G1）。

烘干：清洗后的部件放入电热恒温鼓风干燥箱内进行烘干，约有 2% 酒精清洗环节带入的酒精在此环节挥发产生有机废气（G2）；

组装：烘干后的部件进行人工组装，将生产大隐静脉剥脱导管的其他部件和用于生产血管内异物取出装置生产的其他部件利用乐泰 4011 速干胶粘合组装，产生微量胶水挥发的有机废气（G3）；

包装：组装后的产品利用外购的吸塑盒或纸塑袋和塑料盖材或卡板进行包装，外送灭菌处理；
 检验、贴标签及外运：灭菌完经过成品检验，贴上产品标签，装箱装箱。

2、静脉球囊扩张导管生产工艺流程

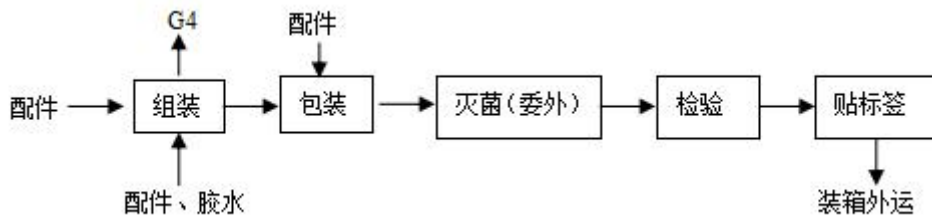


图 2-10 静脉球囊扩张导管生产工艺流程图

工艺流程简述：

组装：将生产部件利用乐泰 4011 速干胶和 UV 固化胶进行粘合组装，产生微量胶水挥发的有机废气（G4）；

包装：组装后的产品利用外购的吸塑托盘、盖材和盘管进行包装，外送灭菌处理；

检验、贴标签及外运：灭菌完经过成品检验，贴上产品标签，装箱装箱。

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. 废气

本项目废气主要为清洗的乙醇浸泡和后烘干环节以及组装的胶黏合环节产生的少量有机废气，经车间洁净净化系统后无组织外排。

2. 废水

本项目废水包括生活污水、清洗废水、浓缩水，生活污水、清洗废水和浓缩水一并由市政污水管网排入高新区镇湖污水处理厂进行处理，尾水排入浒光运河。

3. 噪声

本项目噪声源主要为纯化水设备、空压冷干设备等生产设备产生的噪声。处理措施：选用低噪声的设备，并采取基础减震，墙体隔声等措施。

4. 固废

本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物。其中生活垃圾、不合格品、废包装材料由物业环卫部门清运，废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。固体废弃物均得到妥善处置。

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：

环评主要结论及建议：

1、项目情况

项目建设地点位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼，租用苏州高新区医疗器械产业园 11 号楼南二楼的厂房，占地面积 1067m²。项目建设规模拟定年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套。

2、项目污染防治措施及排放标准

(1) 废水：

项目生活污水 1200t/a，外排清洗水 200t/a、外排浓缩水 100t/a，可以达到污水处理厂接管标准，经污水管网排入高新区镇湖污水处理厂处理，接管水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）；集中处理后最终达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32-7/1072-2007）表 1（2）中城镇污水处理厂 I 类标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后进入浒光运河。由于污水中污染物较单一，进入污水处理厂不会影响当地污水厂处理效率，经污水厂处理后可实现达标排放，同时对受纳水体的影响在可控制的范围内。

(2) 废气：

项项目在产品检验环节使用少量盐酸或硫酸进行腐蚀性测试，酸液使用浓度为 5%，在实验室配置溶液和测试环节，有微量酸雾挥发经通风厨外排，可以忽略不计。

项目清洗的乙醇浸泡和后烘干环节以及组装的胶黏合环节产生少量有机废气，以上以 VOCs 计，产生量为 0.0244t/a，由于以上生产环节位于 10 万级的洁净车间，车间设置独立的送、回风系统，全排风，过滤后回风循环，不设置外接的通风装置，因此以上废气经车间的洁净净化系统无组织外排；

本次评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）中推荐的估算模式来计算，计算结果厂界范围内无超标点，即在本项目厂界处，各污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。因此，本项目不需要设置大气环境防护距离。

按照卫生防护距离计算计算结果为 1.2 米，根据 GB/T 3840-1991 的规定，由于有机废气组成成分多样，因此项目在生产车间外设置 100m 卫生防护距离，以后在项目注塑车间外 100 米范围内禁止发展居住、医院、学校等敏感建筑及对项目无组织排放废气敏感的工业企业，同时企业必须严格生产控制，做到达标排放。

续表四

环评主要结论及建议：

(3) 噪声：

本项目各种生产设备在运转过程中产生的机械噪声源强约为 40~85 分贝。拟在选型时采用低噪音的设备，设备与厂界有一定的距离，按照工业设备安装的有关规范施工，最终经过车间和围墙双重隔音及距离衰减后，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。运营期项目周围均为工业用地，不会产生扰民现象。

(4) 固废：

项目检验环节产生不合格产品与废包装材料回收后外卖；废酒精洗液（HW06：900-403-06）、废酸（HW 49：900-047-49）和废碱液（HW 49：900-047-49）作为危险废物委外处理；生活垃圾由新区环卫部门统一收集处理。

项目固体废物零外排，不会造成环境影响。

续表四

本项目项目审批部门审批决定

《关于对苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套建设项目环境影响报告表的审批意见》如下：

一、项目工程设计、建设和环境管理中，必须切实落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。

二、厂区实行雨、污分流。该项目清洗废水、浓缩水和生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，生活污水氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 4 三级标准。

三、该项目应加强废气管理，生产废气达标排放，有机废气 VOCs 执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 2 中电子工业和表 5 限值。执行《报告表》中提出的卫生防护距离。

四、采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

五、该项目产生的固体废物须分类收集妥善处置或利用，不得排放。危险废物须委托有资质单位进行处理，并执行危险废物转移联单制度。

六、排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO14000 标准。

七、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到本文后及时将该项目环境影响报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》环发[2015]162 号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

八、项目的环保设施必须与主体工程同时建成，经验收合格后方可正式生产。

九、本批复自审批之日起有效期 5 年。本项目 5 年后方开工建设或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或拟采用的防治污染措施发生重大变化的，你公司须重新报批该项目环境影响评价文件。

续表四

本项目批发落实情况，如表 4-1：

序号	审批意见	执行情况
1	项目工程设计、建设和环境管理中，必须切实落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。	本项目落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，各污染物达标排放。
2	厂区实行雨、污分流。该项目清洗废水、浓缩水和生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，生活污水氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 4 三级标准。	本项目厂区实行雨、污分流。清洗废水、浓缩水和生活污水排入市政污水管网，验收监测结果表明废水中 pH、COD、SS 排放达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮排放达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 4 三级标准。
3	该项目应加强废气管理，生产废气达标排放，有机废气 VOCs 执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 2 中电子工业和表 5 限值。执行《报告表》中提出的卫生防护距离。	验收监测期间，企业废气（VOCs）无组织排放达到天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 5 限值。以生产车间为边界 100m 范围内无医院、居名点、学校等环境敏感目标。
4	采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	本项目验收监测期间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类声功能区标准，白天≤65 分贝，夜间≤55 分贝

续表四

序号	审批意见	执行情况
5	<p>该项目产生的固体废物须分类收集妥善处置或利用，不得排放。危险废物须委托有资质单位进行处理，并执行危险废物转移联单制度。</p>	<p>本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物。其中生活垃圾、不合格品、废包装材料由物业环卫部门清运，废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。固体废弃物均得到妥善处置。</p>
6	<p>排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO14000 标准。</p>	<p>本项目排污口按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求设置。各类污染物排放口设置监测采样口和安装环保标志牌。企业积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO14000 标准。</p>

续表四

重大变动对照

项目实际建设情况对照环评及批复要求，依据江苏省环保厅关于加强建设项目重大变动环评管理的通知（苏环办（2015）256 号），变动情况见下表 4-2。

表 4-2 项目变动情况一览表

序号	类别	重大变动清单	环评及批复情况	实际执行情况	是否属于重大变动
1	性质	主要产品品种发生变化（变少的除外）	投资 350 万元，从事大隐静脉剥脱导管、血管内异物取出装置、静脉球囊扩张导管的生产	投资 350 万元，从事大隐静脉剥脱导管、血管内异物取出装置、静脉球囊扩张导管的生产	否
2		生产能力增加 30%及以上	年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套	年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套	否
3	规模	配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上	不涉及危险化学品或其他环境风险大的物品存储	不涉及危险化学品或其他环境风险大的物品存储	否
4		新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加	与环评一致	无新增污染因子或污染物排放量增加	否
5		项目重新选址	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼	否
6		在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加	与环评一致	无调整	否
7	地点	防护距离边界发生变化并新增了敏感点	在生产车间外设置 100m 卫生防护距离	目前在生产车间 100 米范围内无村庄、学校、医院等环境敏感目标。	否
8		厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大	不涉及	不涉及	否

续表四

序号	类别	重大变动清单	环评及批复情况	实际执行情况	是否属于重大变动
9	生产工艺	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	与环评一致	无新增污染因子或污染物排放量增加	否
10	环境保护措施	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	VOC ₅ 经车间洁净净化系统后无组织外排。本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液。其中生活垃圾由新区环卫部门统一清运，不合格品和废包装材料回收后外卖，废酒精洗液、废酸液、废碱液由有资质单位处置。固体废物均得到妥善处置。	VOC ₅ 经车间洁净净化系统后无组织外排。本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物。其中生活垃圾、不合格品、废包装材料由物业环卫部门清运，废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。固体废物均得到妥善处置。	否

由表 3.6-1 可知，根据江苏省环保厅关于加强建设项目重大变动环评管理的通知（苏环办（2015）256 号）中关于其他工业类建设项目重大变动清单，验收项目无重大变动，符合验收要求。

续表四

变动影响分析

与原环评相比，环评中漏写废化学试剂包装物，现企业已签订危废协议，废化学试剂包装物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置，企业危废仓库仍满足日常存储需要，固体废物得到合理的处置。

以上变动不影响生产产能，未导致新增污染因子或污染物排放量增加，未导致不利环境影响显著增加，因此不构成重大变动。

综上所述，本项目中的变动均不属于重大影响变动，符合验收要求。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 人员资质

项目验收检测单位为江苏安诺检测技术有限公司。参加本次竣工验收检测现场采样负责人、项目负责人及报告编制人员，均经国家或省厅考核合格并持证上岗。江苏安诺检测技术有限公司成立于 2012 年，经营范围包括环境检测、作业场所职业卫生检测、公共场所卫生检测、水质检测、农林业土壤检测、食品药品检测、建筑工程质量检测、工业品及消费品检测、防雷检测、节能检测。

5.2 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

5.3 废气监测中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

5.4 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源（93.9dB）进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

续表五

5.5 监测分析方法及监测仪器

分析及监测仪器信息见表 5-1, 5-2。

表 5-1 监测仪器一览表

序号	仪器名称	型号	编号	备注
1	多功能声级计	AWA5688	A-2-213	/
2	pH 计	PXS--270 型	A-1-013	/
3	分析天平	AL104	A-1-009	/
4	紫外分光光度计	TU-1810	A-1-006	/
5	滴定管	-	-	/
6	气质联用仪	Agilent6890N/5973	A-1-021	/

表 5-2 分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测方法
废水	pH	《水质 pH 的测定 玻璃电极法》(GB/T6920-1986)
	COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ828-2017)
	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T11901-1989)
	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)
无组织废气	VOCs	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附电解法采样-热脱附气相色谱-质谱法》(HJ644-2013)
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

表六

验收监测内容:

本次竣工验收监测是对苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套项目环保设施的建设、运行和管理进行全面考核,对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测,评价本项目污染物排放是否符合国家标准。监测期间项目生产线及各类环保设施正常运行、工况稳定。

1. 废水监测

本次废水监测点位、监测项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、监测项目、频次

类别	监测位置	监测项目	监测频次
废水	废水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	监测 2 天,每天 4 次

2. 废气监测

本次有组织废气监测,无组织废气监测点位、监测项目和频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测点位、监测项目、频次

类别	监测点位	监测项目	频次
无组织	厂区上风向设 1 个参照点 (01#)	VOC _s	监测 2 天,每天测 3 次
	下风向设 3 个监控点 (02#~04#)		

3. 噪声监测

本次有噪声监测,噪声监测点位、监测项目和频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位、监测项目、频次

监测点位	检测项目	频次
厂界外东侧 1m 处 (▲1#)	等效声级 LeqdB (A)	监测 2 天,每天昼夜各监测 1 次
厂界外南侧 1m 处 (▲2#)		
厂界外西侧 1m 处 (▲3#)		
厂界外北侧 1m 处 (▲4#)		

表七

验收监测期间生产工况记录:

江苏安诺检测技术有限公司于 2019 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 13 日进行了现场竣工验收监测。监测期间, 本项目生产线及各类环保设施正常运行、工况稳定, 生产负荷已达到设计生产能力 75%以上, 满足环保验收监测技术要求。如表 7-1 所示。

表 7-1 监测期间工况调查结果

监测日期	产品名称	设计产量 (/年)	实际产量(/天)	生产负荷
2019-6-12	大隐静脉剥脱导管	30000 套	100 套	83.3%
	血管内异物取出装置	10000 套	36 套	90%
	静脉球囊扩张导管	20000 套	77 套	96.2%
2019-6-13	大隐静脉剥脱导管	30000 套	103 套	85.8%
	血管内异物取出装置	10000 套	35 套	87.5%
	静脉球囊扩张导管	20000 套	76 套	95%

监测期间, 本项目及各类环保设施正常运行, 工况稳定, 生产负荷已达到设计生产能力 75%以上。

验收监测结果:

(1) 废水监测结果

监测期间废水监测结果表明, 本项目废水总排口中 pH、COD、SS 达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表四三级标准, 氨氮、总磷、总氮排放浓度达到《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准。如表 7-2 所示。

表 7-2 项目生活污水排口监测结果与评价表

点位	日期	监测项目	单位	实测浓度				限值	评价
				一次	二次	三次	四次		
废水总排口	2019年6月12日	PH	无量纲	7.22	7.29	7.18	7.25	6-9	达标
		COD	mg/L	184	142	137	138	500	达标
		SS	mg/L	78	83	75	77	400	达标
		总磷	mg/L	2.26	2.24	2.28	2.28	8	达标
		氨氮	mg/L	13.5	13.2	13.6	13.5	45	达标
		总氮	mg/L	34.4	35.4	34.1	34.4	70	达标
	2019年6月13日	PH	无量纲	7.26	7.20	7.29	7.22	6-9	达标
		COD	mg/L	183	146	142	139	500	达标
		SS	mg/L	73	80	78	75	400	达标
		总磷	mg/L	2.25	2.27	2.24	2.28	8	达标
		氨氮	mg/L	14.1	15.8	15.4	16.2	45	达标
		总氮	mg/L	34.6	35.4	34.1	34.8	70	达标

续表七

(2) 废气监测结果

2019 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 13 日废气监测结果表明，本项目无组织 VOC_s 排放达到天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表 5 限值。

表 7-3 无组织废气监测结果与评价表

日期	点位	监测项目	监测结果 (mg/m ³)			执行值	评价
			第一次	第二次	第三次		
2019 年 6 月 12 日	G1 上风向	VOC _s	0.076	0.078	0.082	2.0	达标
	G2 下风向	VOC _s	0.102	0.108	0.103	2.0	达标
	G3 下风向	VOC _s	0.106	0.106	0.099	2.0	达标
	G4 下风向	VOC _s	0.101	0.096	0.097	2.0	达标
2019 年 6 月 13 日	G1 上风向	VOC _s	0.082	0.079	0.084	2.0	达标
	G2 下风向	VOC _s	0.098	0.100	0.109	2.0	达标
	G3 下风向	VOC _s	0.100	0.107	0.101	2.0	达标
	G4 下风向	VOC _s	0.106	0.108	0.109	2.0	达标

(3) 噪声监测结果

本项目 2019 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 13 日噪声监测结果表明：东侧、南侧、西侧、北侧厂界外 1m 昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 7-4 噪声监测结果与评价表

监测时间	监测点位	监测值	
		昼间	夜间
2019 年 6 月 12 日	厂界东外 1m 处 (▲1#)	58.2	46.0
	厂界南外 1m 处 (▲2#)	56.1	46.8
	厂界西外 1m 处 (▲3#)	56.9	48.7
	厂界北外 1m 处 (▲4#)	58.1	46.3
2019 年 6 月 13 日	厂界东外 1m 处 (▲1#)	55.2	47.3
	厂界南外 1m 处 (▲2#)	57.4	47.5
	厂界西外 1m 处 (▲3#)	58.6	46.0
	厂界北外 1m 处 (▲4#)	60.2	48.3
参考标准限值		65	55
评价		达标	达标

续表七

(4) 固废调查结果

本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物。其中生活垃圾、不合格品、废包装材料由物业环卫部门清运，废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。固体废物均得到妥善处置。

表 7-5 本项目固体废物产生情况

序号	固废名称	属性	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	环评估算量	实际产生量
1	生活垃圾	一般固体废物	《国家危险废物名录》 (2016 年)	/	/	/	8.0t	7.5t
2	废包装材料	一般固体废物		/	/	/	0.5t	0.3t
3	不合格品	一般固体废物		/	/	/	0.01t	0.01t
4	废酸	危险固废		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.08t	0.07t
5	废碱	危险固废		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.04t	0.04t
6	废酒精洗液	危险固废		I	HW06	900-403-06	0.195t	0.190t
7	废化学试剂包装物	危险固废		T/In	HW49	900-041-49	/	0.1

表八

验收监测结论:

1、验收范围

项目建设地点位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼南二楼，租用苏州高新区医疗器械产业园 11 号楼南二楼的厂房，占地面积 1067m²。项目建设规模拟定年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套。

本次环保验收范围为年产大隐静脉剥脱导管 30000 套、血管内异物取出装置 10000 套、静脉球囊扩张导管 20000 套的生产内容。

2、环境保护措施落实及监测情况

(1) 废水

本项目废水包括生活污水、清洗废水、浓缩水，生活污水、清洗废水和浓缩水一并由市政污水管网排入高新区镇湖污水处理厂进行处理，尾水排入浒光运河。监测期间废水监测结果表明，本项目生活污水排口中 pH、COD、SS 排放达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总磷、总氮排放达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

(2) 废气

本项目废气主要为清洗的乙醇浸泡和后烘干环节以及组装的胶黏合环节产生的少量有机废气，经车间洁净净化系统后无组织外排。根据 2019 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 13 日废气监测结果，本项目无组织 VOCs 排放达到天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 5 限值。

(3) 噪声

企业已合理布局厂区生产设备，优先选用低噪声设备，并采取必要的消声、隔声、减振以及密封等措施。根据 2019 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 13 日噪声监测结果表明：东侧、南侧、西侧、北侧厂界外 1m 昼夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(4) 固废

本项目固体废物主要为生活垃圾、不合格品、废包装材料、废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物。其中生活垃圾、不合格品、废包装材料由物业环卫部门清运，废酒精洗液、废酸液、废碱液、废化学试剂包装物由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。固体废物均得到妥善处置。

续表八

(5) 总量

根据验收监测结果，本项目污染物排放总量符合环评批复中的总量控制要求，具体如下表。

污染物类别	污染物名称	实际核算排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	评价
废水	废水量	1500	1500	符合
	COD	0.23	0.63	
	氨氮	0.022	0.048	
	总磷	0.0034	0.0048	
	SS	0.12	0.51	

3.建议

(一)加强车间洁净净化系统的运行，确保废气稳定达标排放。

(二)做好危险废物产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保不造成二次污染。

续表八

附图一：项目地理位置图

附图二：项目周边状况图

附图三：项目车间平面布局图

附图四：监测点位图

附图五：现场照片

附件一：环评批复

附件二：房屋租赁协议

附件三：排污许可证

附件四：危废协议

附件五：生活垃圾协议

