

# 《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》

## 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2019年7月17日，苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司相关人员、验收监测单位（江苏安诺检测技术有限公司）的代表和3位专家组成验收工作组，对公司“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”进行竣工环境保护设施验收。验收工作组依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环保验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州高新区环境保护局的审批意见开展了项目竣工环境保护验收工作，审阅了项目竣工环境保护验收监测报告表[(2019)安诺(验收)字第(AN19060310)号]，检查了项目现场，经认真讨论和评议，形成验收意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### (一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州高新区科技城锦峰路8号，租用苏州高新区医疗器械产业园11号楼南二楼的厂房，建筑面积为1067平方米。

建设规模、主要建设内容：配置“点胶机、紫外固化机、超声波清洗机”等主要生产设备及相关辅助设备，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。

项目员工：60人，年工作日250日，一班制，每班工作8小时，年工作时数2000小时。公司不设置宿舍、浴室、食堂，就餐外送；

#### (二)建设过程及环保审批情况

苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司成立于2016年3月，2017年3月经苏州高新区发改委审批同意进行“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”项目建设(2017-320505-35-03-539630)，2017年8月公司委托苏州合巨环保技术有限公司编制该项目环境影响报告表，项目于2017年11月8日经苏州高新区环境保护局审批通过(苏新环项【2017】223号)。

本项目于2017年12月开工，于2018年10月竣工并投入试生产。

本项目从立项至验收期间无环境投诉、违法或处罚记录等。

### (三)投资情况

本项目总投资 350 万元，其中环保投资 10 万元，占比 2.9%。

### (四)验收范围

本次验收范围为苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司经苏州高新区环境保护局批文的文号为“苏新环项【2017】223 号”对应的项目，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。

## 二、工程变动情况

项目实际生产情况与环评《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评价》报告表对照，项目增加化学品使用环节产生的废包装瓶，作为危险废物委外处置，增加量不超过原环评总量的 30%。

对照《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》文件的要求，本项目不属于重大变更，纳入环保验收范围。

## 三、环境保护设施建设情况

### (一)废水

本项目生产环节部分原料表面清洗灰尘产生的超声波清洗废水、RO 浓缩水与员工生活污水一道经市政污水管网接入苏州新区镇湖污水处理厂集中处理，达标外排浒光运河。

### (二)废气

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以 VOCs 计的有机废气，由于以上生产环节位于万级的洁净车间，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。

项目生产车间为边界设置 100 米卫生防护距离。

### (三)噪声

本项目噪声主要为生产环节的点胶机、紫外固化机、超声波清洗机及公辅设备风机运行时产生的噪声，采取基础减震、建筑物隔声、距离衰减等隔声减震措施，确保厂界达标排放。

#### (四)固体废物

本项目固体废物中的生活垃圾与一般固废中的废包装材料和不合格品由公司回收由物业环卫部门清运；

危险废物废酒精洗液、废酸液、废碱液以及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；

本项目已设置 2m<sup>2</sup> 的危废临时储存间；一般工业固废位于车间临时储存，日产日清。

#### (五)其他环境保护设施

##### 1、卫生防护距离

公司已按环评及批复要求以生产车间边界为起算点设置 100m 的卫生防护距离，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。

##### 2、其他

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了固体废物存放地标志牌。

#### 四、环境保护设施调试效果

江苏安诺检测技术有限公司于 2019 年 6 月 12 日~13 日对本项目进行了竣工环境保护验收监测，并根据监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

##### (一)工况

本项目生产设备运转正常，各环保治理设施均处于运行状态，产品生产负荷为 83.3~96.2%，满足建设项目竣工环保验收监测工况条件的要求。

##### (二)污染物排放情况

##### 1、废水

监测期间废水监测结果表明，本项目污水总排口中 pH、COD、SS 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。

##### 2、废气

验收监测数据表明，本项目工艺废气中无组织外排 VOC<sub>s</sub> 达到《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/ 524-2014）表 5 的无组织排放标准。

##### 3、厂界噪声

厂界 4 个监测点昼、夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

#### (四)固废

本项目固体废物中的生活垃圾与一般固废中的废包装材料和不合格品由物业环卫部门清运处理；危险废物废酒精洗液、废酸液、废碱液以及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，已提供资质单位处理处置协议；

本项目固废均得到妥善的处理处置，固废对外零排放，不会对环境产生二次污染。

#### (五)总量控制

根据本项目验收监测结果，本项目废水水量、COD、SS、氨氮、总磷年排放总量符合环评表核算的排放总量指标要求。

### 五、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定要求，验收工作组认为“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”竣工废气、废水和噪声环境保护设施验收合格。

### 六、后续要求

(一) 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)的要求设置环保标志牌；

(二)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)做好建设项目的信息公开工作。

苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

2019 年 7 月 17 日