

# 《苏州莱诺医疗器械有限公司年产经皮腔内冠状动脉成型术（PTCA） 导管系统等 2 万件项目》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 10 月 16 日，苏州莱诺医疗器械有限公司组织公司相关人员、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“年产经皮腔内冠状动脉成型术（PTCA）导管系统等 2 万件项目”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指南 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（AN19090402）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：苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司医疗产业园北区的 4 幢 301 室，建筑面积为 1000m<sup>2</sup>。

建设规模、主要建设内容：配置“PTFE 涂层设备、超声波发生器”等主要生产设备，年产经皮腔内冠状动脉成型术（PTCA）导管系统 8000 件、鼻窦球囊导管系统 8000 件、导丝产品 8000 件。

项目定员：职工人数 31 人，一班工作制，每班 8 小时，年工作约 290 天，年工作时间约 2320h。无食堂和宿舍及浴室，就餐外送。

### （二）建设过程及环保审批情况

2016 年 3 月，“苏州莱诺医疗器械有限公司年产经皮腔内冠状动脉成型术（PTCA）导管系统等 2 万件项目”经苏州高新区发改局备案（苏高新发

改项[2016]206号)通过;2016年6月,公司委托苏州新视野环境工程有限公司编制《苏州莱诺医疗器械有限公司年产经皮腔内冠状动脉成型术(PTCA)导管系统等2万件项目环境影响报告表》,并于2016年10月13日获得苏州高新区环境保护局审批意见(苏新环项[2016]417号)。

本项目于2016年11月开工建设,于2017年11月完成设备调试。

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2000万元,其中环保投资12万元,占比0.6%。

### (四)验收范围

本次验收范围为苏州高新区环境保护局批文文号为苏新环项【2016】417号对应的“苏州莱诺医疗器械有限公司年产经皮腔内冠状动脉成型术(PTCA)导管系统等2万件项目”整体验收。

## 二、工程变动情况

对照项目的环评和审批批文,项目目前产品方案、生产工艺、生产原料和污染防治措施等均无变化,项目生产设备中,项目经皮腔内冠动脉成型术PTCA导管系统和鼻窦球囊导管系统生产均涉及到球囊成型,原环评两产品公用一套设备,实际上为了进行不同规格的区别,项目各产品使用各自的一套设备(含拉伸机、成型机、干燥箱、锻打机、水压测试以、五瓣机、热风机),因此是两套,每套年使用时间1160h,合计每年使用2320h,总的产能保持不变;此外,项目取消了保护套扩口治具1台,同时针对原环评中工艺流程及批复文件中涉及的设备但环评中漏评的由无铅焊台(含焊接机3台)、封口机1台和电烙铁3台,以上设备产生的污染物已经在环评中有表述,并进行了相应的验收监测;

同时，项目针对生产环节的最终测试以及环保处理等，增加了烟雾净化器、洁净车间废气处理设施、以及显微镜、拉力机、测漏仪等设备，以上主要为辅助设备，且无污染物产生，整体上项目产能不变。

结合《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》文件的要求和“关于加强苏州高新区工业类建设项目重大变动环评管理（试行）的通知”，本项目纳入环保验收范围。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目生活污水与清洁废水（无化学试剂添加，仅为纯水清洗）、冷却排水经房东现有污水总排口接入市政污水管网，项目外排水质 COD、SS 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）表 1 中有城市污水处理厂的 A 级浓度限值，接管外排苏州新区镇湖污水处理厂处理，达标尾水排入浒光运河。

#### （二）废气

本项目废气主要有球囊成型、尖端成型、热缩工序产生的有机废气（以非甲烷总烃计），粘接工序产生的粉尘。

球囊成型、尖端成型、热缩工序使用的原材料受热所产生的非甲烷总烃废气通过洁净车间净化处理后由 15m 高排气筒外排；焊接烟气采用焊锡烟雾净化器收集废气，净化后的颗粒物在车间内无组织排放；

#### （三）噪声

本项目噪声主要为生产设备运转产生的噪声，采取基础减震、建筑物隔声、距离衰减等隔声减震措施。

#### （四）固体废物

本项目固体废物中生活垃圾由苏州高新区通安市政服务有限公司收集处理；一般固废中的不合格品及产生的废料企业回收后综合利用，废滤芯由供应商回收；理化危废（废酸）委托苏州市和源环保科技有限公司处理，已签订危废处理协议。

本项目已建 6m<sup>2</sup> 的危废仓库、5m<sup>2</sup> 的一般工业固废仓库。

#### 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 09 月 09 日~10 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，产品生产负荷符合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

本项目污水与房东污水合并外排，无单独外排口，不具备采样条件，因此本次未进行水质监测，项目已出具污水接管证明(苏新接 2019-许字 66 号)。

###### 2、废气

项目排气筒非甲烷总烃监测结果显示，外排速率和浓度达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 中二级有组织排放标准要求，同时符合苏高新管[2018]74 号文件的要求；

项目厂界无组织排放监控点颗粒物监测结果显示，低于《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 中二级标准。

###### 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)其他

本项目外排的以 VOCs 计的非甲烷总烃废气量符合环评的总量要求；

### 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“苏州莱诺医疗器械有限公司年产经皮腔内冠状动脉成型术（PTCA）导管系统等 2 万件项目”竣工环境保护设施验收合格。

### 六、后续要求

进一步规范危废仓库建设与管理，加强各类危废收集、暂存、转移处置工作，做好标识、标牌和台账，确保不造成二次污染。

苏州莱诺医疗器械有限公司

2019 年 10 月 16 日