

东励医疗科技(苏州)有限公司年产  
有源医疗器械 20000 台、无源医疗  
器械 100000 个项目竣工环境保护验  
收监测报告表

建设单位：东励医疗科技(苏州)有限公司

---

编制单位：东励医疗科技(苏州)有限公司

---

二〇二二年三月

建设单位：东励医疗科技(苏州)有限公司

法定代表人：陈涛

编制单位：东励医疗科技(苏州)有限公司

检测单位：苏州昌禾环境检测有限公司

法定代表人：田瑞婷

建设单位：东励医疗科技(苏州)有限公司

地址：苏州市高新区马涧路168号4幢101、  
201室

邮政编码：215151

电话：18626211608

传真：0512-66900006

检测单位：苏州昌禾环境检测有限公司

地址：吴江经济技术开发区庞金路  
1888号

邮政编码：215299

电话：15850167503

传真：/

## 目录

表一、基本概况及验收依据.....	1
表二、工程建设内容、工艺流程等.....	7
表三、主要污染源、污染物处理和排放.....	19
表四、变动影响分析.....	24
表五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	26
表六、验收监测质量保证及质量控制.....	31
表七、验收监测内容.....	32
表八、验收监测工况及监测结果.....	34
表九、验收监测结论.....	38

表一、基本概况及验收依据

建设项目名称	东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目				
建设单位名称	东励医疗科技(苏州)有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划√)				
建设地点	苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室				
主要产品名称	有源医疗器械、无源医疗器械				
设计生产能力	年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年				
项目生产能力	年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年				
建设项目环评批复时间	2021 年 3 月 30 日	开工建设时间	2021 年 5 月		
投入试运营时间	2021 年 7 月	验收现场监测时间	2022 年 03 月 15 日~03 月 17 日		
环评报告表审批部门	苏州市行政审批局	环评报告表编制单位	苏州迈康环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	543.4782 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	1.84%
实际项目总投资	543.4782 万元	项目环保投资	10 万元	比例	1.84%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月)。 (2)《建设项目环境保护管理条例》(第 682 号, 2017 年 7 月 16 日)。 (3)《国家危险废物名录》(2021 年版)。 (4)《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, 生态环境部, 2018 年 5 月 15 日)。 (5)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4 号, 2017 年 11 月 20 日)。 (6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文)。 (7)《排污许可管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 736 号, 2021 年 3 月 1 日)。 (8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护厅, 苏环控[97]122				

号，1997 年 9 月）。

(9)《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）。

(10)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号）。

(11)《东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表》（苏州迈康环境科技有限公司，2021 年 2 月）。

(12)《关于对东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表的批复》（苏州市行政审批局，苏行审环评[2021]90058 号，2021 年 3 月 30 日）。

(13)东励医疗科技(苏州)有限公司提供的其它有关资料。

根据环评报告表、环评批复内容，本项目各污染物排放执行标准及要求如下：

**(1)废水**

本项目废水主要为生活污水和生产废水（包含纯水制备废水、超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水，均不含氮磷）。以上生活污水和生产废水通过市政管网接管至新区枫桥水质净化厂处理，处理达标后，排放至京杭运河。

项目废水排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。具体限值见表 1-1。

**表 1-1 污水排放限值要求（单位：mg/l）**

名称	标准限值	依据
pH	6~9(无量纲)	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准
COD	500	
SS	400	
NH <sub>3</sub> -N	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准
TP	8	

验收监测标准  
标号、级别

**(2)废气**

项目非甲烷总烃无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准浓度的 80%，锡及其化合物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准浓度。废气排放应同时满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，具体见表 1-2。

**表 1-2 大气污染物排放标准**

种类	执行标准	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		无组织监控浓度 mg/m <sup>3</sup>	
						监控点	浓度
工艺废气	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2，二级标准	非甲烷总烃	/		/	厂周界外浓度最高点	3.2*
		锡及其化合物	/	/	/		0.24
	江苏省地方标准《大气污染物综合排放	非甲烷总烃	/		/		4

标准》 (DB32/4041-2021)	锡及其化合物	/	/	0.06
-------------------------	--------	---	---	------

注：\*:非甲烷总烃执行《区管委会关于印发苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案的通知》（苏高新管〔2018〕74号）要求，即非甲烷总烃无组织排放监控浓度执行标准值 4mg/m<sup>3</sup> 的 80%。

项目无组织有机废气排放控制执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 A.1 规定的限值，具体见表 1-3。

**表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位：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
非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

**(3)噪声**

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，具体限值见表 1-4。

**表 1-4 噪声污染物排放标准**

执行标准	标准限值	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准	65dB (A)	55dB (A)

**(4)固体废物**

项目产生的一般工业固体废物贮存按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求进行设置；危险固废贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设置、《关于修订<危险废物贮存污染控制标准>有关意见的复函》（环函[2010]264）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

**(5) 排污口规范化要求**

排污口应规范化，执行《排污口规范化整治技术要求》、《环境保护图形标志》相关规定。

<b>污染物总量指 标</b>	<b>总量控制指标</b>							
	<b>1、总量控制因子</b>							
	根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。							
	废气总量控制因子：VOCs；考核因子：锡及其化合物。							
	水污染物总量控制因子：COD、NH <sub>3</sub> -N；总量考核因子：SS、TN、TP。							
	<b>2、总量控制指标</b>							
	<b>表 1-5 本项目污染物排放总量控制指标表 t/a</b>							
	类别		污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	总量控制	
							总控量	考核量
	废水	生活污水	废水量	600	0	600	/	/
			COD	0.240	0	0.240	/	/
			SS	0.180	0	0.180	/	/
			NH <sub>3</sub> -N	0.021	0	0.021	/	/
			TN	0.024	0	0.024	/	/
			TP	0.002	0	0.002	/	/
生产废水		废水量	38	0	38	/	/	
		COD	0.005	0	0.005	/	/	
		SS	0.004	0	0.004	/	/	
合计		废水量	638	0	638	/	638	
		COD	0.245	0	0.245	0.245	/	
		SS	0.184	0	0.184	/	0.184	
	NH <sub>3</sub> -N	0.021	0	0.021	0.021	/		
	TN	0.024	0	0.024	/	0.024		
	TP	0.002	0	0.002	/	0.002		
废气	无组织	锡及其化合物	0.0002	0.00005	0.00015	/	0.00015	
		VOCs	0.014	0.007	0.007	0.007	/	
固废		一般固废	1.26	1.26	0	0	0	
		危险固废	2.36	2.36	0	0	0	
		生活垃圾	5	5	0	0	0	
<b>3、总量平衡方案</b>								
水污染物总量控制因子氨氮和 COD 向苏州高新区生态环境局申请，在								

接管污水厂内平衡。大气污染物总量因子 VOCs 向苏州高新区生态环境局申请，在高新区减排方案内平衡。考核因子锡及其化合物向苏州高新区生态环境局申请，由苏州高新区生态环境局定期监测其排放的合法性。项目实施后固体废物全部得到处置，固废外排量为零，因此，本项目不需要申请固体废物排放总量指标。

项目实施后固体废物全部得到处置，固废外排量为零，因此，本项目不需要申请固体废物排放总量指标。

## 表二、工程建设内容、工艺流程等

## 工程建设内容:

**公司介绍:** 东励医疗科技(苏州)有限公司成立于 2019 年 11 月 21 日,注册地位于苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室。企业经营范围为医疗器械研发、生产、销售;医疗器械技术开发、技术转让、技术咨询;医疗器械的检验检测技术服务;翻译服务;临床数据统计;医学研究与试验信息咨询;电子仪器销售。(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),统一信用代码为:91320505MA20FF9860。

本次新建项目公司租赁苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司位于苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室厂房,年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年。

**本项目环评审批过程:** 2021 年 2 月委托苏州迈康环境科技有限公司编制了《东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表》,并于 2021 年 3 月 30 日取得苏州市行政审批局《关于对东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表的批复》(苏行审环评[2021]90058 号)。本项目主体工程与环保设施于 2021 年 5 月开工建设,并于 2021 年 7 月建成进行生产调试,现正开展项目竣工环境保护验收工作。

**验收工作的开展:** 2022 年 3 月东励医疗科技(苏州)有限公司对年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目进行验收监测工作,在分析建设项目主体工程以及环保设施、措施有关资料的基础上,进行了现场踏勘,根据建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求和国家、地方环保要求及现场踏勘编制了项目验收监测方案。依据本项目验收监测方案,我公司委托苏州昌禾环境检测有限公司组织专业技术人员于 2022 年 03 月 15 日~03 月 17 日进行了现场监测和环境管理检查,根据监测分析结果和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

东励医疗科技(苏州)有限公司建设内容及环保手续执行情况见表 2-1。

表 2-1 公司环保手续执行情况

序号	项目名称	项目类型	产品及规模	审批文号及时间	验收情况	建设情况
1	东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目	报告表	年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个	苏行审环评[2021]90058 号	本次验收	正常生产

其他环保手续：2022 年 03 月 23 日公司获得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320505MA20FF9860001W；公司突发环境事件应急预案正在编制中。

**项目名称：**东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目；

**建设单位：**东励医疗科技(苏州)有限公司；

**建设地点：**苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室；

**建设性质：**新建；

**总投资和环保投资情况：**项目总投资为 543.4782 万元，其中环保投资 10 万元人民币，占总投资 1.84%，实际总投资为 543.4782 万元，环保投资为 10 万元，占 1.84%，主要用于废气处理、噪声降噪及固废处理处置；

**项目所在厂区情况：**项目位于苏州市高新区马涧路168号4幢101、201室，租赁苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司厂房，**具体地理位置见附图1。**

项目位于苏州市高新区马涧路168号4幢101、201室，其中101室布置布置无源车间以及质检室、原料仓库及成品仓库，201室布置办公区、有源车间、原料仓库以及成品仓库，车间布局合理、物流顺畅，卫生条件和交通、安全、消防均满足企业需要及行业要求，**具体情况详见厂区平面布置图见附图2。**公司东面为纽威石油设备公司，南面为马涧路，隔路为正在拆迁的工地（地块规划为商业用地），西侧为景山公寓，距离项目租赁厂房188m，**具体项目周围300m范围现状图见附图3。**

**建设规模：**租用苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司厂房，年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年。

**职工人数：**原环评设计员工 20 人，实际定员与原环评一致。

**生产班制：**一班制 8 小时，年工作 250 天，年工作时数 2000 小时，无食堂和浴室，工作餐外购。

### 原辅材料消耗

现根据环评报告表，并结合监测期间现场勘察，公司的原辅材料、产品产能、设备情况如下：

#### 1、原辅材料用量

表 2-1 项目主要原辅材料用量

序号	原料名称	形态	环评设计年用量*/a	实际使用量 t/a	变化情况	包装形式	最大储存量	来源
1	电路板	固态	1 吨	1 吨	与原环评一致	纸箱包装	0.5	生产产品
2	塑料件	固态	5 吨	5 吨	与原环评一致	纸箱包装	1	
3	钣金件	固态	5 吨	5 吨	与原环评一致	纸箱包装	1	
4	电线	固态	0.5 吨	0.5 吨	与原环评一致	纸箱包装	0.1	
5	说明书等辅材	固态	0.5 吨	0.5 吨	与原环评一致	纸箱包装	0.1	
6	塑壳等包材	固态	1 吨	1 吨	与原环评一致	纸箱包装	0.1	
7	泡沫和纸箱	固态	5 吨	5 吨	与原环评一致	纸箱包装	1	
8	锡丝 (无铅)	固态	0.01	0.01	与原环评一致	1kg 盘卷	0.005	锡焊
以上原辅料为生产有源医疗器械和无源医疗器械原辅料								
9	硝酸	液态	0.002	0.002	与原环评一致	瓶装	0.002	检验
10	硫酸	液态	0.008	0.008	与原环评一致	瓶装	0.008	检验
11	盐酸	液态	0.006	0.006	与原环评一致	瓶装	0.006	检验
12	高锰酸钾	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
13	乙酸铵	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
14	盐酸萘乙二胺	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
15	氯化钠	固态	0.002	0.002	与原环评一致	瓶装	0.002	检验
16	无水亚硫酸钠	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
17	硝酸铅	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
18	亚硝酸钠	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
19	硝酸钾	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
20	氯化钾	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
21	氯化铵	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
22	氢氧化钠	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验

23	碱性品红	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
24	对氨基苯磺酰胺	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
25	甲基红	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
26	溴麝香草酚蓝	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
27	硫代乙酰胺	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
28	碱性碘化汞钾试液 HgKI2	液态	0.0003	0.0003	与原环评一致	瓶装	0.0003	检验
29	二苯胺	液态	0.0001	0.0001	与原环评一致	瓶装	0.0001	检验
30	硫代硫酸钠	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
31	甘油	液态	0.001	0.001	与原环评一致	瓶装	0.001	检验
32	无水乙醇	液态	0.01	0.01	与原环评一致	瓶装	0.01	消毒
33	新洁尔灭	液态	0.01	0.01	与原环评一致	瓶装	0.01	消毒
34	75%乙醇	液态	0.02	0.02	与原环评一致	瓶装	0.02	消毒
35	过氧化氢	液态	0.005	0.005	与原环评一致	瓶装	0.005	消毒
36	氯化钠蛋白胨缓冲液	液态	0.005	0.005	与原环评一致	瓶装	0.005	检验验证
37	胰酪胨大豆液体培养基 TSB	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
38	硫乙醇酸盐液体培养基	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
39	胰酪胨大豆琼脂培养基 TSA	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
40	沙氏葡萄糖液体培养基 SDB	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
41	沙氏葡萄糖琼脂培养基 SDA	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
42	R2A 琼脂培养基	固态	0.01	0.01	与原环评一致	盒装	0.01	
以上原辅料为质检室使用的原辅料								

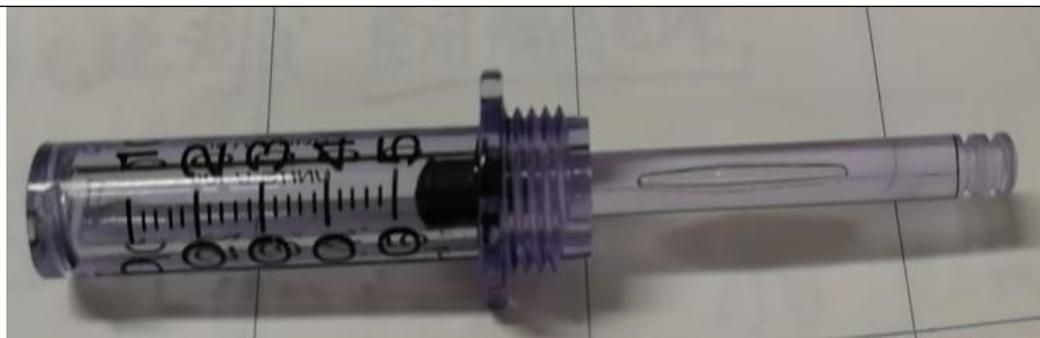
2、产品产量

表 2-2 项目产品实际产量

序号	产品名称	规格	环评设计能力 (* /年)	实际建设情况	变化情况	年运行时数
1	有源医疗器械	/	2 万台	2 万台	与原环评一致	2000h/a
2	无源医疗器械		10 万个	10 万个	与原环评一致	



中频治疗仪（有源举例）



一次性无针注册器（无源举例）

项目产品实际生产情况

### 3、贮运、公用及环保工程

表 2-3 贮运、公用及环保工程

类别	建设名称	环评设计能力	实际情况	变化情况	备注
贮运工程	原料仓库	建筑面积 50m <sup>2</sup>	建筑面积 50m <sup>2</sup>	与原环评一致	位于二层
	产品仓库	建筑面积 25m <sup>2</sup>	建筑面积 25m <sup>2</sup>	与原环评一致	位于二层
	危化品仓库	建筑面积 9m <sup>2</sup>	建筑面积 9m <sup>2</sup>	与原环评一致	位于一层
	原料和产品运输	通过汽车运输，原料和产品的装卸运输主要由社会运力承担			
公用工程	给水	自来水来自市政自来水管网，区域市政管网可以满足项目供水需求。			
	排水	项目排水做到雨污分流，清污分流。雨水排入雨水管网。废水经市政污水管网接入新区枫桥水质净化厂集中处理达标后，尾水排入京杭运河。			
	净化空调系统和车间洁净系统	功能：制冷、除湿、空气净化、补充新风，一套车间洁净系统：洁净车间系统包括风机、送风口、集风口、送风管道、回风管道。通过风机将车间内空气经集风口、回风管道收集进入空气净化系统，处理后回风由风机经送风管道及送风口进行送风，保证生产设置要求建立十万级洁净区，洁净车间（无源车间）保持微正压状态			

	供电	40 万 kWh/a	40 万 kWh/a	与原环评一致	由市政供电 联网提供
环保 工程	废水处理	项目废水经市政污水管 网接入新区枫桥水质净 化厂处理达标后,尾水 排入京杭运河	项目生活污水和生产废水 (包含纯水制备废水、超声 波清洗废水、第三道质检室 器皿清洗废水,均不含氮 磷)经市政污水管网接入新 区枫桥水质净化厂处理达 标后,尾水排入京杭运河	与原环评一致	/
	废气处理	锡焊、乙醇废气采用活 性炭吸附,处理后车间 内无组织排放	锡焊、乙醇废气采用活性 炭吸附,处理后车间内无组织 排放	与原环评一致	无组织排放
	噪声治理	高噪声设备采取隔声、减震等措施,厂界噪声符合 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 标准排放			
	固废处置	一般固废 暂存场所	占地面积 10m <sup>2</sup>	占地面积 10m <sup>2</sup>	与原环评一致
危险固废 暂存区		占地面积 5m <sup>2</sup>	占地面积 3m <sup>2</sup>	较环评面积减 少 2m <sup>2</sup>	减少危废暂 存量,增加危 废转移频次, 可满足危废 贮存要求

#### 4、设备清单

表 2-4 项目主要设备

序号	设备名称	规格 (型号)	环评设计数量 (台)	实际建设情况	实际变化情况
1	纯化水(注射水)设备	CL-500L/H	1	1	与原环评一致
2	纯化水(注射水)设备臭 氧发生器	HY-005-10A	1	1	与原环评一致
3	压缩空气设备无油旋涡 空压机	VT7-8	1	1	与原环评一致
4	压缩空气设备冷冻式干 燥机	PRIMAK D13	1	1	与原环评一致
5	压缩空气设备微热 吸附式压缩空气干燥器	D66VEi40	1	1	与原环评一致
6	空调设备组 AHU-1	TBC1218EH H	1	1	与原环评一致
7	空调设备组 AHU-2	TAC0608CV H-2.20	1	1	与原环评一致
8	空调设备组 AHU-3	TAC0608CV H-2.20	1	1	与原环评一致
9	空调设备组 AHU-4	TAC0808DV D	1	1	与原环评一致
10	空调设备组 AHU-1 风冷 型臭氧机	JF-K60	1	1	与原环评一致
11	空调设备组 AHU-2 风冷 型臭氧机	JF-K10	1	1	与原环评一致

12	空调设备组 AHU-3 风冷型臭氧机	JF-K10	1	1	与原环评一致
13	空调设备组 AHU-风冷型臭氧机	JF-K10	1	1	与原环评一致
14	超声波清洗机	GH2024	2	2	与原环评一致
15	洁净工作台	YS-CJGZT-02	1	1	与原环评一致
16	洁净工作台	YS-CJGZT-02	1	1	与原环评一致
17	通风柜	/	1	1	与原环评一致
18	无菌包装热合机	/	1	1	与原环评一致
19	灭菌锅	/	2	2	与原环评一致
20	洁净棚	/	1	1	与原环评一致
以上为无源医疗器械生产设备清单（均位于无源生产车间）					
1	台式电脑	Vostro3471	1	1	与原环评一致
2	编程器（烧录）	JLINK V8	1	1	与原环评一致
3	示波器（调试）	9500B	1	1	与原环评一致
4	条码打印机	ma2400	1	1	与原环评一致
5	内六角扳手套装（9 件）	STMT94158-8-23	1 套	1 套	与原环评一致
6	排烟扇	493	2	2	与原环评一致
7	电动螺丝批	BOSCH GO	2	2	与原环评一致
8	尖嘴钳 8 寸	89-578--23	2	2	与原环评一致
9	斜嘴钳 6 寸	89-581-23	2	2	与原环评一致
10	电工剪 140MM	90-171-23C	2	2	与原环评一致
11	套筒扳手套装（35 件）	94-691-22	1 套	1 套	与原环评一致
12	220v 手枪电钻	GBM13/13 RE	1	1	与原环评一致
13	钢丝钳 8 寸	89-573-23	1	1	与原环评一致
14	锂电池手枪电动起	GSR120-LI	1	1	与原环评一致
15	剥线钳 6 寸	84-318-23C	1	1	与原环评一致
16	控温焊台	Quick969A ESD	1	1	与原环评一致
17	排烟扇	2300RMP	1	1	与原环评一致
18	中频干扰电治疗仪烧写工装	DS-MF1A 型	1	1	与原环评一致
19	测试电阻	500 欧	1	1	与原环评一致
20	一字螺丝刀	65-008~138-14	5	5	与原环评一致
21	十字螺丝刀	65-209~316-14	5	5	与原环评一致
22	活动扳手 8 寸	STAD01008-23	2	2	与原环评一致
23	活动扳手 12 寸	STAD01012-23	2	2	与原环评一致
24	通风橱		1	1	与原环评一致

25	万用表	15 B+	1	1	与原环评一致
26	压接钳 0.5-6mm <sup>2</sup>	84-844-22	1	1	与原环评一致
27	配套钻头		9	9	与原环评一致
28	重型美工刀	STHT10270-8-23	2	2	与原环评一致
29	重型割刀 7 寸	10-777-22	1	1	与原环评一致
30	电讯接头压线钳	84-866-22	1	1	与原环评一致
以上为有源医疗器械生产设备清单（均位于有源生产车间）					
1	万用表	15B+	1	1	与原环评一致
2	旋转式电阻箱	ZX21	1	1	与原环评一致
3	接地电阻测试仪	TOS6210	1	1	与原环评一致
4	泄露电流测试仪	ST5540	1	1	与原环评一致
5	耐压测试仪	TOS5301	1	1	与原环评一致
6	任意波形/函数发生器	AFG1000	1	1	与原环评一致
7	示波器	GDS-1102A-U	1	1	与原环评一致
8	示波器	RTB2004/ RTB-B240	1	1	与原环评一致
9	数显式推拉力计	HP-500	1	1	与原环评一致
10	气动按键寿命试验机	DZ-210	1	1	与原环评一致
11	落球冲击试验机	DK-5621	1	1	与原环评一致
12	微电脑抗压强度测定仪	HK-200	1	1	与原环评一致
13	纸箱跌落试验机(双翼)	HK-206B	1	1	与原环评一致
14	模拟汽车运输振动台	HK-207	1	1	与原环评一致
15	高低温湿热试验箱	SDJ41F	1	1	与原环评一致
16	电热鼓风干燥箱	BGZ-70	1	1	与原环评一致
17	生化培养箱	LRH-250F	1	1	与原环评一致
18	生化培养箱	LRH-250F	1	1	与原环评一致
19	生化培养箱	LRH-250F	1	1	与原环评一致
20	生化培养箱	LRH-250F	1	1	与原环评一致
21	生物安全柜	BSC-1300IIA 2	1	1	与原环评一致
22	激光尘埃粒子计数器	Y09-310AC-DC	1	1	与原环评一致
23	风量罩	FLY-1(B)	1	1	与原环评一致
24	风速仪	testo416	1	1	与原环评一致
25	压差仪	testo512	1	1	与原环评一致
26	湿度计	605-H1	1	1	与原环评一致
27	照度计	testo540	1	1	与原环评一致
28	电子天平		1	1	与原环评一致
以上为质检设备					

## 主要工艺流程及产污环节

项目生产工艺流程：

(1) 有源医疗器械生产工艺流程，见图 2-1：

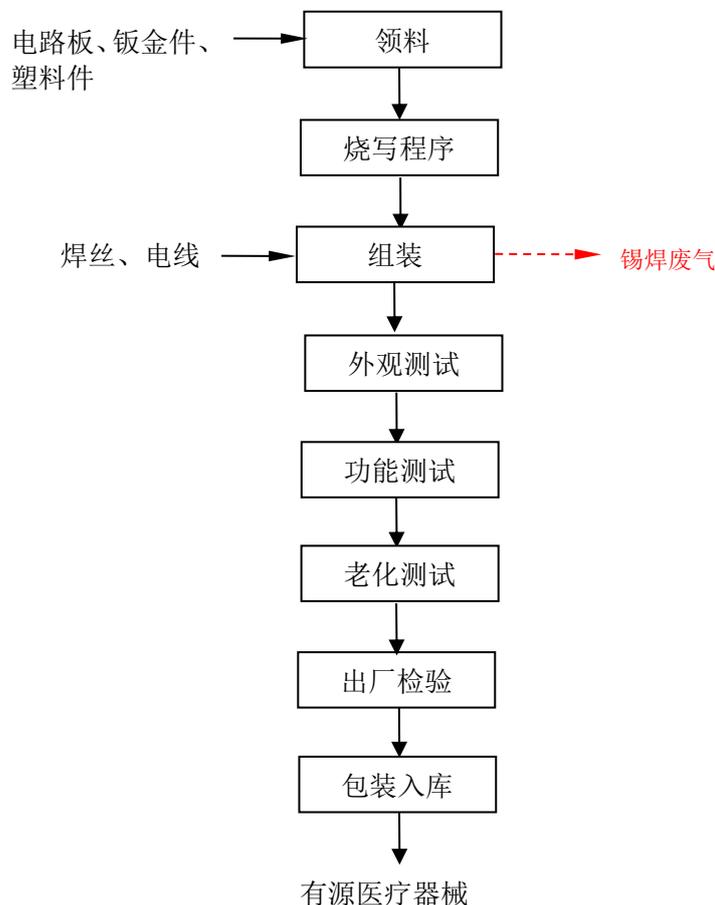


图 2-1 有源医疗器械生产工艺及产排污环节图

工艺流程简述：

有源医疗器械生产工艺简述：

**领料：**项目外购的原材料经检验合格后进入生产区；

**烧写程序：**通过计算机将程序编译好形成 baiHEX 或 BIN 文件后，将这个程序写进单片机芯片。

**组装：**将物料进行组装，其中使用到锡焊，产生锡焊废气；

**外观测试：**人工检查表面壳体是否脏物，划痕，间隙，色差，螺丝锁紧，标签等是否正确等。

**功能测试：**主要是针对功能方面通电，操作，产品性能指标等检测，比如中频治疗仪功能测试主要测模式设置，时间设置，负压，输出波行和强度等几个指标；

**老化测试：**老化是有源器械都要做的一个测试，及时让机器开启一半处在最大负荷时连续运行 4 小时。

**出厂检验：**成品进行检验合格品入库外运，不合格回到以上工序进行整改。

(2) 无源医疗器械生产工艺流程，见图 2-2：

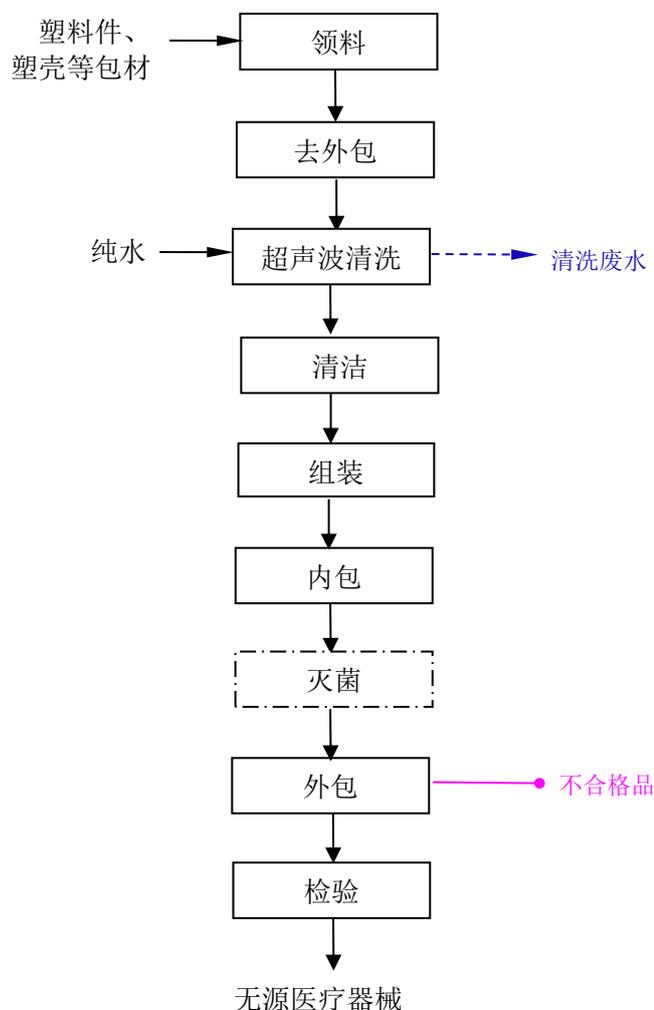


图 2-2 无源医疗器械生产工艺及产排污环节图

**工艺流程简述：**

**无源医疗器械生产工艺流程说明：**

**领料：**项目外购的原材料（主要为塑料件、塑壳等包材）经检验合格后进入生产区；

**去外包：**合格物料去外包装进行生产工序。

**超声波清洗：**合格物料采用超声波清洗机清洗，用纯水清洗，不加任何化学试剂，清洗的目的主要是去除部件表面或深孔内脏物，附着物、颗粒等，清洗二次，产生清洗废水。

**清洁：**清洗原辅料转移到洁净工作台进行烘干清洁；

**组装：**将产品得部件组合成整体

**内包：**将组装后的产品进行内包装；

**内包：**将清洁后的产品进行内包装；

**灭菌：**委外进行灭菌；

**外包：**灭菌后的产品进行外包装；

出厂检验：成品进行检验合格品入库外运，不合格报废处理。

(3) 乙醇清洁，见图 2-3：



图 2-3 乙醇清洁排污环节示意图

生产中，需要使用酒精清洁，主要的用途为手消毒及工装夹具和工作台的清洁擦拭，产生少量的清洁废气和擦拭废物。

(4) 质检室：

质检实验室分为空气检测验证，纯水检测验证等；微生物学检测主要测试抽试样品，在质检室内同国家质量标准进行比对。

I 纯水、空气化学性能测试，主要工艺如下：

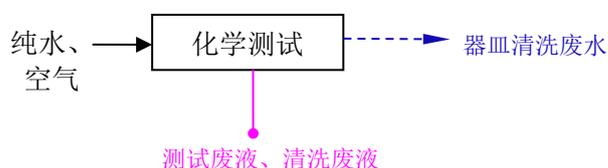


图 2-4 化学性能测试主要排污环节示意图

**化学性能测试工艺流程简述：**

性能测试主要为酸碱度、阳离子、重金属、氯化物/硫酸盐与钙盐、二氧化碳、硝酸盐、亚硝酸盐、氨含量等测试，测试过程会产生测试废液、质检室器皿第一次纯水清洗产生清洗废液，后两道纯水清洗产生质检室器皿清洗废水。

II 生物学检测，主要工艺如下：

工作内容主要是进行产品、原料以及纯水的微生物限度检查以及微生物限度检查方法验证。微生物限度检查是检查活微生物数是否超出规定限度的一种方法。微生物限度检查的主要过程：将测试样品直接放置于培养基上。微生物限度检查方法验证过程：将所需菌株加至样品后按微生物限度检查同法操作。

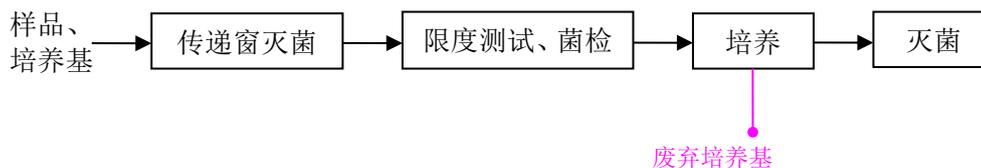


图 2-5 生物学测试主要排污环节示意图

**测试工艺流程简述：**

将需要检验的样品和成品培养基放入传递窗紫外灭菌 30 分钟后取出放入生物安全柜，培养基完成后放入培养箱培养微限、菌种。

**微生物限度检查：**将测试样品接种至培养基，在适宜温度（35 度）下进行培养。

**微生物限度检查方法验证：**将所需菌株加至样品后按微生物限度检查同法操作。样品中添加的菌株不同，则培养条件不同：接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌等时，其新鲜培养物至营养肉汤培养基或营养琼脂培养基中，培养 18~24 小时；接种白色念珠菌等时，其新鲜培养物至改良培养基中，培养 24~48 小时。本检查法中细菌及控制菌培养温度为 30℃~35℃；霉菌、酵母菌培养温度为 23℃~28℃。同时，需要设置未加样品的对照组进行对照实验。

对培养基上的细菌进行计数，当被检培养基上的菌落平均数与对照培养基上的菌落平均数的差值控制在一定限度内，则认为样品中的活微生物数没有超出规定限度。

**灭菌、清洗和消毒：**

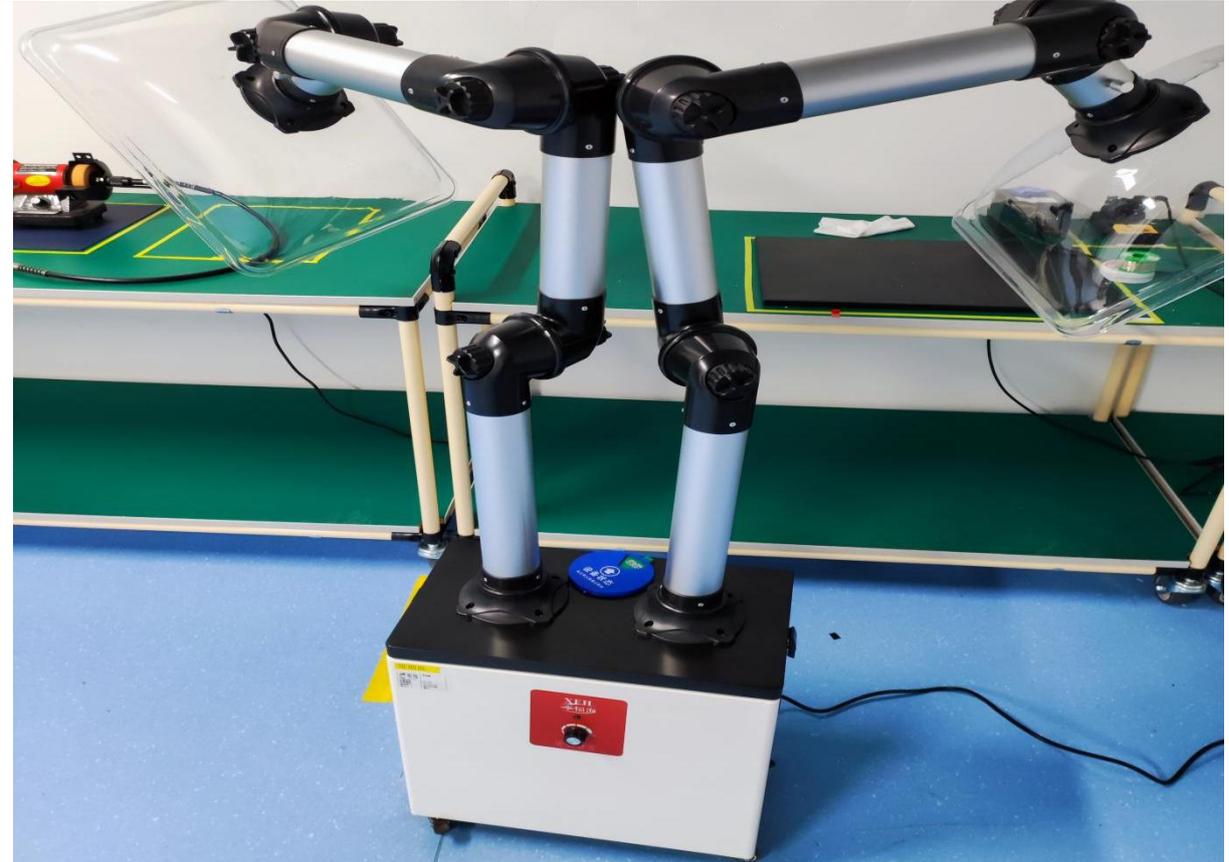
废弃培养基全部经灭活（放入蒸汽灭菌锅高温灭活）后作为固体废弃物处置。

生物学测试过程不需要使用水，故不产生生产废水。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

(1) 废气					
项目废气主要为锡焊废气和乙醇清洁废气。主要污染物为锡及其化合物和非甲烷总烃。					
表 3-1 主要废气污染物的产生、处理和排放情况					
生产设施/排放源	主要污染物	排放规律	处理设施		
			“环评”/初步设计要求	实际建设	
废气	无铅锡丝	连续	运作设备上方设有集气罩，收集废气通过管道接入活性炭吸附装置处理，处理后废气车间内 <b>无组织排放</b> 。	运作设备上方设有集气罩，收集废气通过管道接入活性炭吸附装置处理，处理后废气车间内 <b>无组织排放</b> 。	
	清洁擦拭过程		在清洁部位上部设置吸气式集气罩，收集废气通过管道进入活性炭装置处理后废气车间内 <b>无组织排放</b> 。	在清洁部位上部设置吸气式集气罩，收集废气通过管道进入活性炭装置处理后废气车间内 <b>无组织排放</b> 。	



无组织收集处理情况（集气罩+活性炭装置）

图 3-1 废气处理处置情况

## (2) 废水

本项目废水主要为生活污水和生产废水（包含纯水制备废水、超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水，均不含氮磷）。以上生活污水和生产废水通过市政管网接管至新区枫桥水质净化厂处理，处理达标后，排放至京杭运河。项目水平衡图见图 3-2。

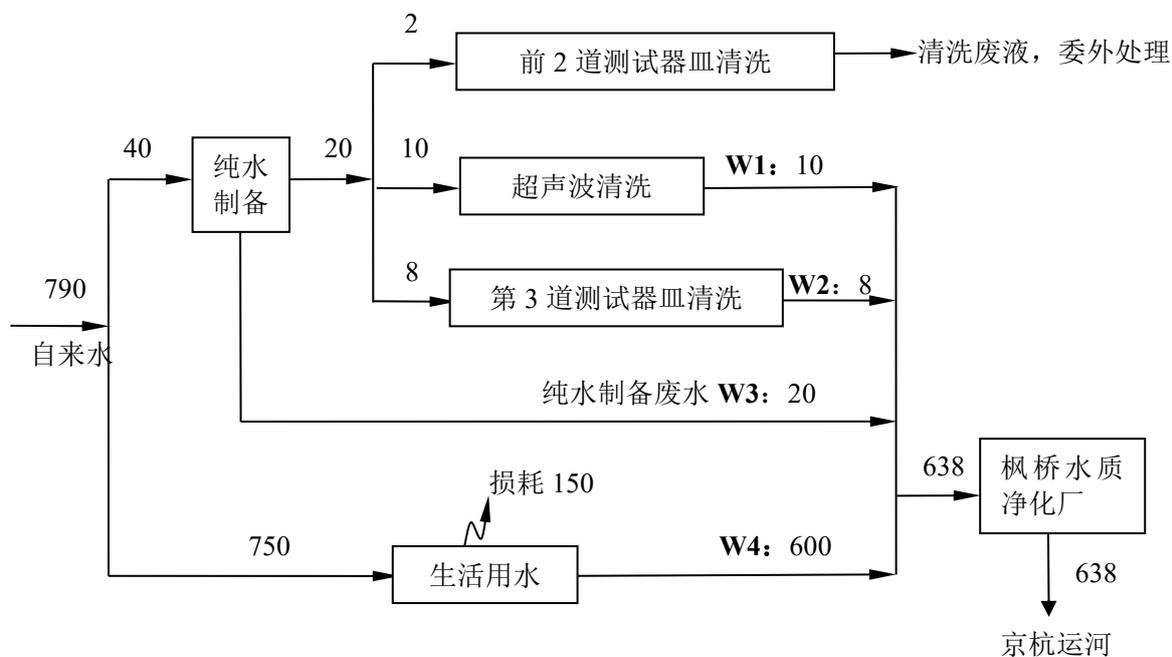


图 3-2 项目水平衡图 单位 t/a

## (3) 噪声

项目运营期的噪声源主要是空压机、空调机组及生产设备产生的噪声，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

## (4) 固体废物

项目运营期产生的固体废物主要包括：

一般固体废物：不合格品、废弃培养基、一般物品包装材料；

危险废物：擦拭废纸、质检室废液、器皿清洗废液、化学品包装材料、废活性炭；

生活垃圾。

一般固体废物和生活垃圾均由房东苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司签订的物业服务公司苏州置悦物业服务有限公司统一收集处置；危险废物委托苏州全佳环保科技有限公司处理处置。所有固体废物均能妥善处置，不会产生二次污染。

表 3-1 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分 有害成分	危险特性 鉴别方法	危险特性	废物代码	环评设计量 (t/a)	转移量 (t/a)	
1	不合格品	一般工业固废	检验	固态	塑料等	《一般固体废物分类与代码》 2020 年版	/	900-999-99	0.2	0.01	
2	废弃培养基		微生物检测	固态	培养基		/	900-999-99	0.06	0.01	
3	一般材料包装材料		一般材料包装	固态	一般物料包装材料			900-999-99	1	0.1	
一般固废合计							/	/	1.26	0.12	
4	擦拭废物	危险固废	乙醇擦拭	固态	擦拭纸/酒精	《国家危险废物名录》 2021 版	T/In	HW49900-04 1-49	0.05	0.2	
5	废化学品包装物		包装	固态	化学品		T/In	HW49900-04 1-49	0.05		
6	质检室废物		化学测试	液态	测试化学品		T/C/I/ R	HW49900-04 7-49	0.06	0.7	
7	器皿清洗废物		器皿清洗	液态	化学试剂等		T/C/I/ R	HW49900-04 7-49	2		
8	废弃活性炭	废气处理	固态	活性炭	T/In		HW49900-03 9-49	0.2	项目运营时间较短， 暂未产生		
危废固废合计							/	/	2.36	0.14	
9	生活垃圾	/	职工生活	固态	瓜皮、果壳		/	/	/	5	日产日清

\*：由于擦拭废物、废化学品包装物危废代码一致，质检室废物和器皿清洗废物危废代码一致，在实际转移时，擦拭废物和废化学品包装物，质检室废物和器皿清洗废物合并转移，量未做独立区分。鉴于《国家危险废物名录（2021 年版）》（部令第 15 号）自 2021 年 1 月 1 日起施行，本次验收对照该危废名录对全厂危险废物代码进行变更，经核对，原环评中废活性炭危废代码为 HW49 900-041-49，变更后代码为 HW49 900-039-49，其余危险废物代码不发生变化，代码变更后，建设单位已按照新的代码签定危废协议。



图 3-2 危险废物仓库内部情况



图 3-3 一般固废仓库内部情况

## 表四、变动影响分析

项目实际建设情况对照环评及批复要求，依据生态环境部办公厅《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），变动情况见下表 4-1。

表 4-1 项目变动情况一览表（对照环办环评函[2020]688 号）

环办环评函[2020]688 号的内容		项目对照情况	变动情况分析
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	与原环评一致	/
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
地点	重新选址；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。	与原环评一致	/
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、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： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （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； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
环境保护	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	与原环评一致	/

措施	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。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。		
	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。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
	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。	危废仓库由 5 平方米减少到 3 平方米,公司通过增加转移频次减少危废暂存量,可满足危废贮存要求。因此,不属于重大变动。	/
	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。	与原环评一致	/
<p>对照“中华人民共和国生态环境部办公厅文件关于印发《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)”列明的重大变动清单中的内容,综合分析,本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动,可纳入竣工环境保护验收管理</p>			

表五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

**1、建设项目环境影响报告表主要结论：****①废水**

本项目废水主要为生活污水和生产废水（包含纯水制备废水、超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水，均不含氮磷）。项目废水通过排污管网排入新区枫桥水质净化厂处理，处理达标后，排放至京杭运河。

项目废水排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

**②废气**

项目废气主要为锡焊废气和乙醇清洁废气。主要污染物为锡及其化合物和非甲烷总烃。项目废气经设备上部设置集气罩，收集后废气通过管道进入活性炭装置处理后在车间内无组织排放。

项目非甲烷总烃无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准浓度的 80%，锡及其化合物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准浓度。废气排放应同时满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；项目无组织有机废气排放控制执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），其中项目厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 A.1 规定的限值。

**③固废**

项目营运期产生的固体废物主要包括：

一般固体废物：不合格品、废弃培养基、一般物品包装材料；

危险废物：擦拭废纸、质检室废液、器皿清洗废液、化学品包装材料、废活性炭；生活垃圾。

一般固体废物和生活垃圾均由房东苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司选聘的物业服务公司苏州置悦物业服务有限公司统一收集处置；危险废物委托苏州全佳环保科技有限公司处理处置。所有固体废物均能妥善处置，不会产生二次污染。

**④噪声**

项目运营期的噪声源主要是空压机、空调机组及生产设备产生的噪声，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

**2、审批部门审批决定：**

项目于 2021 年 3 月 30 日取得苏州市行政审批局（苏行审环评[2021]90058 号），环评批复及落实情况见下表 5-1：

**表 5-1 环评批复落实情况表**

序号	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
根据我国法律、法规及相关政策的规定，对你公司《东励医疗科技（苏州）有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表》（以下简称报告表）的批复如下：			
1	该项目位于苏州高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室，主要建设规模为：年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年。	本项目位于苏州高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室，实际建设规模为年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年，实际产能与原环评设计一致。	符合批复要求
2	根据该项目的环评结论，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。	企业在项目实际建设中切实落实了各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放。	符合批复要求
3	该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。	本项目建设严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，落实了报告中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。	符合批复要求
4	项目生产废水（超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水、纯水制备废水，均不含氮磷）同生活污水一并排入市政污水官网，污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，生活污水氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。	本项目排放废水主要为生活污水和生产废水（超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水、纯水制备废水，均不含氮磷），项目废水通过排污管网排入新区枫桥水质净化厂处理达标后，排放至京杭运河。项目废水排放执行符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。	符合批复要求
5	加强废气管理，生产废气经收集后达标排放。非甲烷总烃无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准浓度的 80% 及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；	项目废气主要为锡焊废气和乙醇清洁废气，主要污染物为锡及其化合物和非甲烷总烃。项目废气经设备上设置集气罩，收集后废气通过	符合批复要求

	锡及其化合物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准。	管道进入活性炭装置处理后在车间内无组织排放。验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为 2.95mg/m <sup>3</sup> ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值 80%（3.2mg/m <sup>3</sup> ），锡及其化合物未检出，项目废气无组织排放均满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值；项目厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为 2.46mg/m <sup>3</sup> ，排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 规定的限值和江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。	
6	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，昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。	噪声源主要是空压机、空调机组及生产设备产生的噪声，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。	符合批复要求
7	建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为擦拭废纸（HW49/900-041-49）、质检室废物（HW49/900-047-49）、废器皿清洗废物（HW49/900-047-49）、废化学品包装物（HW49/900-041-49）、废弃活性炭（HW49/900-039-49），须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 年修改单。	项目固体废物包含一般固废、危险废物和生活垃圾。一般固体废物主要为不合格品、废弃培养基、一般物品包装材料，一般固体废物和生活垃圾均由房东苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司选聘的物业服务公司苏州置悦物业服务有限公司统一收集处置；危险废物包括擦拭废纸、质检室废液、器皿清洗废液、化学品包装材料、废活性炭，均委托苏州全佳环保科技有限公司处理处置。所有固体废物均能妥善处置，不会产生二次污染。	符合批复要求
8	该项目实施后，建设单位应落实环评文件	项目实施后，建设单位落实	符合批复要求

	提出的以车间为界设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。	了环评文件提出的以车间为界设置100米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标。	
9	采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。	公司突发环境事件应急预案正在编制中。	尽快完成备案
10	该项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关部门要求。	项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的已遵守设计使用规范和相关部门要求。	符合批复要求
11	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。	排污口设置已按《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。	符合批复要求

表六、验收监测质量保证及质量控制

监测分析方法					
表 6-1 监测分析方法					
类型	监测因子		分析方法	标准编号	
废气(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》	HJ 604-2017	
	锡及其化合物		《大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》	HJ/T 65-2001	
噪声	厂界噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB 12348-2008	

**气体监测过程中的质量保证和质量控制：**

无组织废气按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)方法采样。本次验收废气监测严格执行国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》(暂行)，实施全程序的质量保证。废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求，测试前用标准流量计对测量仪器进行校准，监测仪器进行现场检漏。采样、保存、分析全过程严格按照国家标准分析方法规定执行。

**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。声级计校准结果见表 6-2。

表 6-2 声级计校准结果					
项目	项目		校准仪器及编号	监测前校准值	监测后校准值
	日期	时段		dB (A)	dB (A)
厂界噪声	2022-03-15	昼夜	AWA6021 E-2-015	94	93.8
	2022-03-16	昼夜		94	93.8

表七、验收监测内容

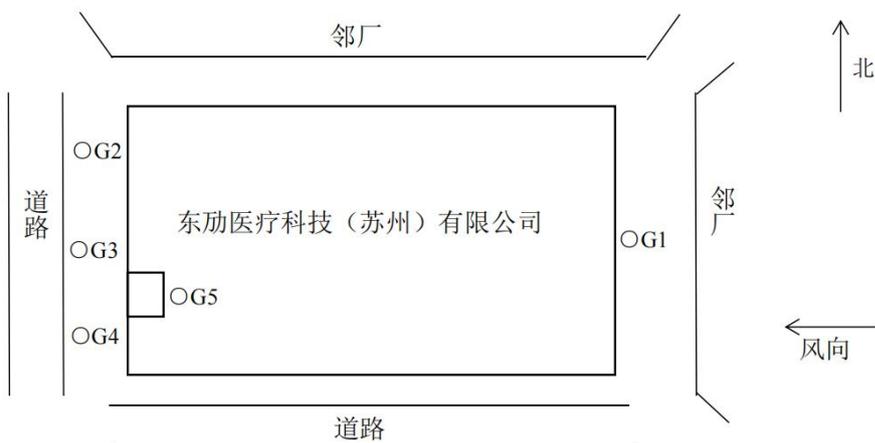
本次验收是对东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目进行验收，该项目位于苏州市高新区马润路 168 号 4 幢 101、201 室。厂区雨污分离，本项目有生产废水和生活污水（超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水、纯水制备废水，均不含氮磷）产生，项目产生的废水通过排污管网接入接入新区枫桥水质净化厂处理，达标尾水最终排入京杭运河。由于本项目与其他公司共同使用一栋厂楼，项目废水与其他公司废水经过混合后排放，无法独立监测项目废水，因此本次验收未进行监测，本次验收监测主要为无组织废气和厂界噪声。本项目验收监测内容见表 7-1。

表 7-1 验收监测内容表

类别		监测点位	监测项目	监测频次
废气	无组织废气	上风向 1 个点，下风向 3 个点，厂区内 1 个点	非甲烷总烃	2 个周期，3 次/周期
		上风向 1 个点，下风向 3 个点	锡及其化合物	2 个周期，3 次/周期
厂界噪声		各厂界四周外各 1 米	等效声级	2 个周期，昼、夜间各 1 次/周期
废水		本项目废水同其他企业产生废水混合后外排，不具备单独监测条件		

监测点位见下图：

测点示意图：



无组织废气采样点：○G1：厂界上风向测点；○G2、○G3、○G4：厂界下风向测点；○G5：厂区内测点。

注：“○”为废气无组织监控点位（共 5 个）

图 7-1 2022 年 03 月 15 日无组织废气监测点位示意图

测点示意图:

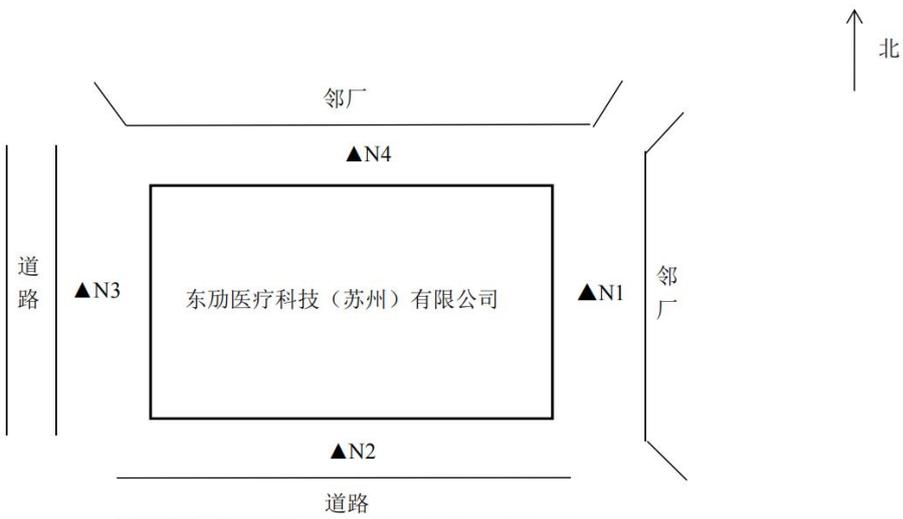


无组织废气采样点: ○G1: 厂界上风向测点; ○G2、○G3、○G4: 厂界下风向测点; ○G5: 厂区内测点。

注: “○”为废气无组织监控点位(共 5 个)

图 7-2 2022 年 03 月 16 日无组织废气监测点位示意图

测点示意图:



注: “▲”为噪声监测点位(共 4 个)

图 7-3 2022 年 03 月 15 日-16 日噪声监测点位示意图

## 表八、验收监测工况及监测结果

## 验收监测期间生产工况记录：

2022 年 03 月 15 日~03 月 16 日苏州昌禾环境检测有限公司对东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目进行验收监测。验收监测期间，各项设备及环保治理设施均处于正常运行。

表 8-1 验收监测期间工况/负荷/生产能力表

监测日期	产品名称规格	项目年设计能力	生产天数 (天)	实际生产能力	验收监测期间 生产负荷 (%)
2022.03.15	有源医疗器械	20000 个	250	68 个/天	85
2022.03.15	无源医疗器械	100000 个		340 个/天	85
2022.03.16	有源医疗器械	20000 个		70 个/天	87
2022.03.16	无源医疗器械	100000 个		360 个/天	89

**验收监测结果:**

**表 8-2 无组织废气监测结果 (2022 年 03 月 15 日)**

采样日期	2022.03.15						
天气/风向	晴/东风						
环境参数	第 1 次	第 2 次	第 3 次				
气温 (°C)	22.3	22.5	21.3				
湿度 (%)	46.7	46.2	47.8				
气压 (kPa)	101.6	101.6	101.6				
风速 (m/s)	2.3	2.3	2.2				
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m <sup>3</sup>	厂界上风向 G1	1.77	1.76	1.58	1.7	1.77
		厂界下风向 G2	2.91	2.92	2.95	2.82	2.82
		厂界下风向 G3	2.51	2.7	2.64	2.62	2.70
		厂界下风向 G4	2.67	2.52	2.96	2.72	2.96
		限值	3.2				
锡及其化合物	µg/m <sup>3</sup>	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND
		限值	60				
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m <sup>3</sup>	厂区内 G5	2.00	2.37	2.46	2.28	2.46
		限值	/	/	/	6	20
备注	非甲烷总烃无组织排放限值参考《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值 80% (3.2mg/m <sup>3</sup> )；锡及其化合物无组织排放限值参考《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值；厂区内非甲烷总烃排放限值参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 2 限值；“ND”表示未检出，检出限详见检测报告附件 1。						

**表 8-3 无组织废气监测结果 (2022 年 03 月 16 日)**

采样日期	2022.03.16		
天气/风向	晴/东风		
环境参数	第 1 次	第 2 次	第 3 次
气温 (°C)	25.1	25.7	24.3
湿度 (%)	45.3	45.1	46.2
气压 (kPa)	101.5	101.5	101.5

风速 (m/s)		2.2	2.2	2.3			
监测因子	单位	点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	最大值
非甲烷总烃 (以碳计)	mg/m <sup>3</sup>	厂界上风向 G1	1.52	1.57	1.70	1.60	1.70
		厂界下风向 G2	2.92	2.81	2.91	2.64	2.81
		厂界下风向 G3	2.20	2.26	2.30	2.25	2.30
		厂界下风向 G4	2.08	2.45	1.92	2.15	2.45
	限值	3.2					
锡及其化合物	μg/m <sup>3</sup>	厂界上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND
		厂界下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND
	限值	60					
非甲烷总烃(以碳计)	mg/m <sup>3</sup>	厂区内 G5	2.13	2.11	1.91	2.05	2.13
		限值	/	/	/	/	20
备注	非甲烷总烃无组织排放限值参考《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值 80%(3.2mg/m <sup>3</sup> )；锡及其化合物无组织排放限值参考《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值；厂区内非甲烷总烃排放限值参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 2 限值；“ND”表示未检出，检出限详见检测报告附件 1。						

由上表可知，验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为 2.95mg/m<sup>3</sup>，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值 80%(3.2mg/m<sup>3</sup>)，锡及其化合物未检出，项目废气无组织排放均满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值；项目厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为 2.46mg/m<sup>3</sup>，排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 规定的限值和江苏地标《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准。

表 8-4 噪声监测结果统计表 (单位: dB(A))

现场情况简述:	监测日期			天气	风向	风速(m/s)	所属功能区
	昼间	15:25~15:42	22:10~22:26				
2022-03-15	昼间	15:25~15:42	22:10~22:26	晴	东风	2.3	3 类
	夜间	22:10~22:26				2.4	
2022-03-16	昼间	15:38~15:54		晴	东风	2.3	

		夜间	22:03~22:25			2.4	
--	--	----	-------------	--	--	-----	--

测点编号	测点位置	主要噪声源	主要噪声运转状态		测点距声源距离(m)	等效声级 dB(A)				备注
			昼间	夜间		2022-03-15		2022-03-16		
						昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	厂界东侧外 1 米	/	/	/	/	51	46	52	46	/
N2	厂界南侧外 1 米	/	/	/	/	52	46	52	45	
N3	厂界西侧外 1 米	/	/	/	/	54	46	54	46	
N4	厂界北侧外 1 米	/	/	/	/	51	46	50	46	
标准限值					3 类	≤65	≤55	≤65	≤55	/
执行标准					《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)表 1					

上表可知，厂界昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准。

表 8-5 检测仪器一览表

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
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)	气相色谱仪	福立 GC9790II	E-1-010
	锡及其化合物	《大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》 (HJ/T 65-2001)	原子吸收分光光度计	北京普析通用 TAS-990AFG	E-1-005
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	多功能声级计	AW A5688	E-2-018

## 表九、验收监测结论

### 1、项目概况和环保执行情况

**项目简况：**东励医疗科技(苏州)有限公司成立于 2019 年 11 月 21 日，注册地位于苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室。企业经营范围为医疗器械研发、生产、销售；医疗器械技术开发、技术转让、技术咨询；医疗器械的检验检测技术服务；翻译服务；临床数据统计；医学研究与试验信息咨询；电子仪器销售。（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），统一信用代码为：91320505MA20FF9860。

公司租赁苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司位于苏州市高新区马涧路 168 号 4 幢 101、201 室厂房，租赁建筑面积 2251.2 平方米，年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年。

**本项目环评审批过程：**2021 年 2 月委托苏州迈康环境科技有限公司编制了《东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表》，并于 2021 年 3 月 30 日取得苏州市行政审批局《关于对东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目环境影响报告表的批复》（苏行审环评[2021]90058 号）。本项目主体工程与环保设施于 2021 年 5 月开工建设，并于 2021 年 7 月建成进行生产调试，现正开展项目竣工环境保护验收工作。

**其他环保手续：**2022 年 03 月 23 日公司获得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320505MA20FF9860001W；公司突发环境事件应急预案正在编制中。

表 9-1 项目环保执行情况表

序号	项目	执行情况
1	环评	2021 年 2 月公司委托苏州迈康环境科技有限公司进行环评工作
2	环评批复	2021 年 3 月 30 日取得苏州市行政审批局审批意见（苏行审环评[2021]90058 号）
3	设计建设规模	租用苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司厂房，租赁建筑面积 2251.2 平方米，年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年
4	项目生产能力	年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年
5	本次验收规模	年产有源医疗器械 2 万台/年、无源医疗器械 10 万个/年
6	项目动工时间	2021 年 5 月
7	项目投入试生产时间	2021 年 7 月
8	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

## 2、验收监测结果

2022 年 01 月 11 日~2022 年 01 月 12 日验收监测期间，该项目已建成，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态，验收监测期间工况记录见表 8-1，验收监测结果如下：

### 1、废水

厂区雨污分离，本项目废水主要为生活污水和生产废水（包含纯水制备废水、超声波清洗废水、第三道质检室器皿清洗废水，均不含氮磷）。以上生活污水和生产废水通过市政管网接管至新区枫桥水质净化厂处理，处理达标后，排放至京杭运河。由于本项目废水同其他企业产生废水混合后外排，不具备单独监测条件，因此本次验收未进行废水监测。

### 2、废气

项目废气主要为锡焊废气和乙醇清洁废气。主要污染物为锡及其化合物和非甲烷总烃。

项目废气经设备上设置集气罩，收集后废气通过管道进入活性炭装置处理后在车间内无组织排放。

验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为  $2.95\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值 80%（ $3.2\text{mg}/\text{m}^3$ ），锡及其化合物未检出，项目废气无组织排放均满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值；项目厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为  $2.46\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 规定的限值和江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

### 3、噪声监测结果

项目运营期的噪声源主要是空压机、空调机组及生产设备产生的噪声，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

### 4、固废处理处置情况

一般固体废物和生活垃圾均由房东苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司选聘的物业服务公司苏州置悦物业服务有限公司统一收集处置；危险废物委托苏州全佳环保科技有限公司处理处置。所有固体废物均能妥善处置，不会产生二次污染。

### 5、建议

（1）加强安全生产管理，增强环保意识，确保环境安全；

(2) 建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保环保相关法律法规要求；

(3) 项目建设和管理中应严格遵守环保法律法规，未经审批不得擅自扩大规模，落实《环境影响报告表》及其批复；

/