

## 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意见

2022 年 04 月 06 日, 根据《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》, 东励医疗科技(苏州)有限公司作为组长单位, 组织验收监测及报告编制单位(苏州昌禾环境检测有限公司)及二位专家, 对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》, 严格按照国家有关法律、法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、苏州迈康环境科技有限公司编制的《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》、苏州市行政审批局的审批意见(苏行审环评[2021]90058 号)等要求, 对公司“年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目”进行竣工环保验收。验收工作组经现场踏勘、审核与评议, 提出验收意见如下:

### 一、工程建设基本情况

#### (一) 建设地点、规模、主要建设内容

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。

建设地点: 公司位于苏州高新区马涧路 168 号, 租赁苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司 4 幢 101、201 室, 建筑面积为 2251.2m<sup>2</sup>, 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。

项目性质: 新建

行业类别: C3585 机械医疗及病房护理设备制造

建设规模和内容: 项目设置纯水和臭氧设备、冷冻干燥机、超声清洗机、灭菌锅等无源医疗器械生产设备以及焊台和手工操作工具等有源医疗器械生产设备和测试仪、生化培养箱等质检设备, 项目审批年产有源医疗器械 2 万台、无源医疗器械 10 万个。

工作时数: 职工 20 人, 一班制 8 小时, 年工作 250 天, 年工作时数 2000 小时。

其他情况: 厂区内无住宿、食堂, 就餐外送。

#### (二) 建设过程及环保审批情况

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”于 2021-01-27 获得苏州高新区(虎丘区)行政审批局备案(备案证号: 苏高新项备(2021)33 号), 公司于 2021 年 2 月委托苏州迈康环境科技有限公司编制《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, 2021 年 7 月竣工建成, 同月进行生产调试。

2021 年 12 月, 公司委托苏州昌禾环境检测有限公司对其建成运行“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，苏州昌禾环境检测有限公司组织专业技术人员 2022 年 03 月 15 日~03 月 17 日对“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”进行了现场监测和环境管理检查，公司根据验收检测数据报告（CH2203093）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)有限公司于 2022 年 03 月 23 日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。

本项目从调试至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

### （三）投资情况

本项目总投资 543.4782 万元，其中环保投资 10 万元，环保投资占比 1.84%，用于降噪及固废处理处置。

### （四）验收范围

本次验收范围为东励医疗科技(苏州)有限公司年产有源医疗器械 20000 台、无源医疗器械 100000 个项目所涉及到的生产工序与其配套的环境保护设施的整体验收。

## 二、工程变动情况

建设单位按环境影响报告表和审批部门审批决定组织实施本项目的建设，实际验收项目的性质、地点、规模、生产工艺无变化。

根据《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），对照《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，本项目无变动，纳入验收范围。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

公司租用厂房“雨污分流”，雨水经厂区总雨水接管口接管市政雨水管网，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。

公司已经取得企事业内部雨污水管道接通市政雨污水管网许可证，许可证编号为：苏新排（2019）许字（62）号。

### （二）废气

本项目营运期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，以上废气经万向臂收集后采用活性炭吸附，处理后车间内无组织排放。项目以生产车间边界为起点设置 100 米的卫生防护距离，以上范围内目前无环境敏感点。

### （三）噪声

本项目噪声主要为空压机、空调机组及生产设备产生的噪声，企业通过隔声、减振、消声等措施，项目噪声可以得到一定程度的削弱，减小对周围的影响。

#### (四) 固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为危险固废和生活垃圾。其中：

本次技改一般固体废物主要为废边角料、不合格品，收集后由苏州置悦物业服务有限公司综合利用；

一般固废仓库位于厂区西侧，总面积为 10m<sup>2</sup>，一般工业固体废物贮存基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋标准》（GB 18599-2020）。

危险废物主要为擦拭废纸、质检室废液、器皿清洗废液、化学品包装材料、废活性炭，收集后委托资质单位苏州全佳环保科技有限公司处置，以上均已签订处理协议，产生部分均完成转移处置。

危险废物仓库位于厂区西侧，面积为 3m<sup>2</sup>，建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（GB18597-2001/XG1-2013）的要求。

项目生活垃圾委托苏州置悦物业服务有限公司清运，日产日清。

#### 四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，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 个项目主体工程和各环保治理设施均处于运行状态，生产负荷符合验收要求，监测结果表明：

##### (一) 废水

项目污水与区域其他公司共同使用一栋厂楼，废水合并排口外排，无独立采样口，本次未进行检测。

##### (二) 废气

验收监测期间，项目厂界无组织监控点非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织标准的 80%要求；厂界无组织监控点锡及其化合物排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织标准。

厂区内厂房通风口（车间西门外 1m 处）非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

##### (三) 噪声

验收监测期间，本项目东、南、西、北厂界昼、夜间噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

##### (四) 固体废弃物

本项目产生的固废有效处置，零外排。

##### (五) 其他方面

企业排污口设置按《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，在危废仓库安装符合要求的环保标志牌。

#### 五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中的相关规定和要求，验收组一致同意，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 个项目环保设施通过竣工环境保护验收。

## 六、后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》和《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）中相关规定和要求，细化完善验收监测报告，做好自行监测和信息公开工作。

2、建立完善危废仓库的环保工作制度，落实专职运行管理人员，对照“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)”及“《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）”等的要求，进一步提升危险废物规范化管理水平，规范危险废物贮存设施，定期进行应急演练，防范环境风险。

3、本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

## 七、验收人员信息

验收组名单见签到表。

东励医疗科技(苏州)有限公司

2022年4月6日