

高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目 竣工环境保护验收意见

2022 年 08 月 26 日，根据《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目竣工环境保护验收监测报告表》（（2022）启辰（验）字第（066）号），高视精密医疗器械（苏州）有限公司作为组长单位，组织验收监测和报告编制单位（江苏启辰检测科技有限公司）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、苏州正林环境科技有限公司编制的《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表》、苏州市行政审批局的环境影响评价文件审批批文（苏行审环评[2021]90077 号）等要求，对公司“年产医疗器械 120 万件项目”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：高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目。

建设地点：公司位于苏州高新区富春江路 188 号，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司医疗器械科技产业园（加速器）8 号楼 201 室，总占地面积为 1285m²，项目医疗器械产业园东侧松花江路，南侧为普陀山路，西侧为富春江路，北侧为天目山路。

项目性质：新建

行业类别和代码：C3584 医疗、外科及兽医用器械制造；

建设规模和内容：项目设置数控磨床、液压机、印刷机、超声波清洗机、注塑机、激光打标机、抛光机、砂轮机、激光焊接机、清洗槽以及显微镜等测试设备和空压机、纯水机等公辅工程，生产流程为来料不锈钢经外协机加工后项目进行激光焊接及头部精修，之后经检验，不合格的重新加工，合格的经自来水清洗后贴标签、包装外运，审批年产医疗器械 120 万件（一类不锈钢医疗器械 20 万件、一次性无菌睑板腺按摩镊 50 万件、一次性无菌手术刀 50 万件）。

工作时数：本项目员工 15 人，实行 8 小时单班工作制，年工作日 250 天，年生产时数 2000 小时；

其他情况：项目不设置食堂和宿舍，员工就餐自行解决。

（二）建设过程及环保审批情况

高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目于 2021 年 10 月 21 日获得苏州高新区（虎丘区）行政审批局备案（苏高新项备[2020]443 号），公司 2020 年 12 月委托苏州正林环境科技有限公司编制《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表》，于 2021 年 04 月 21 日取得苏州市行政审批局《关于对高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表的批复》（苏行审环评[2021]90077 号）。

本项目主体工程与环保设施于 2021 年 09 月开工建设，2021 年 11 月 8 日完成第一

阶段验收，验收年产一类不锈钢医疗器械 20 万件，2022 年 06 月项目整体竣工建成开始进行生产调试。

2022 年 6 月，高视精密医疗器械（苏州）有限公司委托江苏启辰检测科技有限公司对其建成运行“高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目”进行验收监测，江苏启辰检测科技有限公司组织专业技术人员 2022 年 7 月 28 日-29 日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（检测报告编号：QC2206220201E1、QC2206220201E2、QC2206220201E3）和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

高视精密医疗器械（苏州）有限公司已于 2021 年 08 月 31 日取得固定污染源排污登记（编号：91320594MA1WHG2H67001X），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 1300 万元，其中环保投资 37 万元，占比 2.8%，用于废气和废气处理、降噪及固废处理处置。

（四）验收范围

本次验收范围为高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目所涉及到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，实际项目性质、地点、规模、生产工艺和污染防治措施无变化。

项目实际取消液压机，印刷机减少 2 台。

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，项目以上不属于重大变动，纳入验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目厂区雨污分流，生产环节的纯水制备浓水、清洗废水（不含氮磷）和生活污水一起经市政污水管网接入科技城水质净化厂集中处理达标后，尾水排入浒光运河，最终进入京杭运河。

公司厂房房东于 2020 年 8 月 26 日取得苏州高新区水务局出具的城镇污水排污排水管网许可证（苏新排（2020）许字 27 号）。

（二）废气

本项目一次性无菌睑板腺按摩镊和一次性无菌手术刀注塑环节挥发有机废气经集气罩收集后进入二级活性炭装置进行处理，尾气经 25m 高 1#排气筒外排；

以上未收集的有机废气在车间无组织排放，油墨挥发废气无组织外排；实验室有

机废气主要在配液等过程中产生废气经活性炭处理后无组织排放；一类不锈钢医疗器械激光焊接过程中产生的微量焊接烟尘无组织外排；产品头部精修过程中产生的极少量粉尘经移动式布袋除尘器处理后无组织排放；

本项目以车间为边界设置 100m 卫生防护距离，目前以上范围内无居民等敏感目标。

（三）噪声

本项目噪声主要为生产和废气处理设备等运转过程产生，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

本项目第一阶段产生的固体废物主要为一般工业固废、危险固废和生活垃圾。其中：

一般固体废物主要为废包装袋、金属废料、纯水制备过程中产生的废渗透膜，收集后由高新区通安徐文龚废金属经营部处理；

一般固废仓库位于车间北侧，面积为 3.6m²，一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）。

危险废物主要为废抹布、废活性炭、废滤芯、油渣、废包装容器、实验室清洗废液、实验室废液、实验室化学品包装材料，收集后委托资质单位苏州全佳环保科技有限公司处理，目前产生量较少，尚未转移处置；

危险废物仓库位于厂区中部，面积为 2m²，其建设基本符合《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。

生活垃圾由产业园物业负责定期清运，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，公司年产医疗器械 120 万件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

本项目污水与其他企业混排，无法单独检测。

（二）废气

验收监测期间，项目 15 米高的 1#排气筒外排的非甲烷总烃符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 标准。

厂界无组织监控点非甲烷总烃浓度最大值符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9 标准，颗粒物浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

厂区内车间通风口代表点非甲烷总烃排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 规定的特别排放限值和江苏省地方标准《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、西、北厂界昼间噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。本项目无夜间生产，无需检测夜间噪声，同时本项目南侧与其他企业相邻，无法检测噪声。

（四）固体废弃物

本项目产生的固废均已签订处理协议，在调试期间产生部分完成转移或处理，少量产生的在仓库暂存，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，项目在废气处理设施进出口设置采样口。在废气处理设施、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，高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件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、加强项目生产环节有机废气的收集，减少无组织外排，并对处理设施进行定期维护，及时更换符合要求的活性炭，并对废气处理设施进行风险辨识，确保稳定、达标外排；

4、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。

高视精密医疗器械（苏州）有限公司
2022 年 08 月 26 日

