

苏州中天医疗器械科技有限公司
导管、支架、导丝研发生产新建项目
(重新报批) 项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：苏州中天医疗器械科技有限公司

2021 年 11 月

建设单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

填表人：

建设单位 (盖章)

电话:0512-69138730

传真： /

邮编： 215000

地址:星湖街 218 号生物医药产业园 C13-1 层

目录

| | |
|-----------------------------|----|
| 表一、建设项目情况和验收监测依据..... | 1 |
| 表二、工程建设内容..... | 5 |
| 表三、主要污染源、污染物处理和排放..... | 18 |
| 表四、建设项目环境影响报告表主要结论..... | 21 |
| 表五、验收监测质量保证及质量控制..... | 22 |
| 表六、验收监测内容..... | 24 |
| 表七、验收监测结果..... | 25 |
| 表八、验收监测结论..... | 30 |
| 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表..... | 32 |

附 图 附 件

| |
|------------------------------|
| 附图 1——建设项目地理位置图 |
| 附图 2——建设项目周边概况图 |
| 附图 3——敏感目标图 |
| 附图 4——建设项目车间平面布置图 |
| 附图 5——现场照片 |
| 附件 1——备案通知书 |
| 附件 2——环评审批意见 |
| 附件 3——营业执照 |
| 附件 4——污水接管证明 |
| 附件 5——工况证明 |
| 附件 6——排水量证明 |
| 附件 7——危废处理协议及处理单位资质证明、垃圾清运协议 |
| 附件 8——排污许可登记 |
| 附件 9——验收检测报告 |
| 附件 10——专家意见 |
| 附件 11——公示图片 |
| 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 |

表一、建设项目情况和验收监测依据

| | | | | | |
|---------------|---|---------------|--------------------|----|------|
| 建设项目名称 | 苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批） | | | | |
| 建设单位名称 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | | | | |
| 建设项目性质 | 新建√ 改扩建 技改 迁扩建 | | | | |
| 建设地点 | 星湖街 218 号生物医药产业园 C13-1 层 | | | | |
| 主要产品名称 | 导管、支架、导丝 | | | | |
| 设计生产能力 | 年产导管 10000 根、支架 1000 个、导丝 1000 根 | | | | |
| 实际生产能力 | 年产导管 10000 根、支架 1000 个、导丝 1000 根 | | | | |
| 建设项目环评时间 | 2021 年 7 月 | 开工建设时间 | 2019 年 1 月 | | |
| 调试时间 | 2021 年 9 月 | 验收现场监测时间 | 2021 年 9 月 15~16 日 | | |
| 环评报告表 审批部门 | 苏州工业园区生 态环境局 | 环评报告表 编制单位 | 江苏中升太环境技术 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 | 1425 万元 | 环保投资总概算 | 50 万元 | 比例 | 3.5% |
| 实际总概算 | 1425 万元 | 环保投资 | 50 万元 | 比例 | 3.5% |
| 验收监测依据 | (1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月); (2)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号, 1998 年 11 月; 国务院令第 682 号, 2017 年 07 月修订); (3)《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) (4)《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1992]第 38 号令, 1992 年 1 月); (5)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局, 苏环控[97]122 号, 1997 年 9 月); (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); | | | | |

| 验收监测依据 | <p>(7)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(江苏省环境保护厅,苏环监[2006]2号,2006年8月);</p> <p>(8)《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(江苏省环境保护厅,苏环规[2015]3号,2015年10月10日);</p> <p>(9)《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(江苏省环境保护厅,苏环办[2015]256号,2015年10月26日);</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018年05月16日);</p> <p>(11)《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目(重新报批)环境影响报告表》(江苏中升太环境技术有限公司,2021年7月);</p> <p>(12)《苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价审批告知承诺书》(C20210279,2021年7月2日);</p> <p>(13)苏州中天医疗器械科技有限公司提供的其他资料。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|---|--------------|--------------------|------|---------|--|-------|------|---------|-------|----|------|-------|-------------------------|--------|----|-----|-----|-----|------|-----|----|------|-----|---------------------------------|--------|--------------------|------|----|----|------|---|--------------|---|--------------|-----|------|----|--------------------|------|---------|
| 验收监测评价标准、标号、级别、限值 | <p>1、废水排放标准</p> <p>项目废水排放接管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准,其中NH₃-N、TP执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1标准;园区第二污水处理厂出水标准执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)苏州特别排放限值标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的表1一级A标准。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 废水排放标准</p> <table><tr><th>排放口名称</th><th>执行标准</th><th>取值表号及级别</th><th>污染物指标</th><th>单位</th><th>标准限值</th></tr><tr><td rowspan="5">本项目排口</td><td rowspan="3">《污水综合排放标准》(GB8978-1996)</td><td rowspan="3">表4三级标准</td><td>pH</td><td>无量纲</td><td>6~9</td></tr><tr><td>COD</td><td>mg/L</td><td>500</td></tr><tr><td>SS</td><td>mg/L</td><td>400</td></tr><tr><td rowspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)</td><td rowspan="2">表1B级标准</td><td>NH₃-N</td><td>mg/L</td><td>45</td></tr><tr><td>TP</td><td>mg/L</td><td>8</td></tr><tr><td rowspan="2">苏州工业园区第一污水处理</td><td rowspan="2">《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)</td><td rowspan="2">表1苏州特别排放限值标准</td><td>COD</td><td>mg/L</td><td>30</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>mg/L</td><td>1.5(3)*</td></tr></table> | | | | | | 排放口名称 | 执行标准 | 取值表号及级别 | 污染物指标 | 单位 | 标准限值 | 本项目排口 | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) | 表4三级标准 | pH | 无量纲 | 6~9 | COD | mg/L | 500 | SS | mg/L | 400 | 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) | 表1B级标准 | NH ₃ -N | mg/L | 45 | TP | mg/L | 8 | 苏州工业园区第一污水处理 | 《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号) | 表1苏州特别排放限值标准 | COD | mg/L | 30 | NH ₃ -N | mg/L | 1.5(3)* |
| 排放口名称 | 执行标准 | 取值表号及级别 | 污染物指标 | 单位 | 标准限值 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本项目排口 | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) | 表4三级标准 | pH | 无量纲 | 6~9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | COD | mg/L | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | SS | mg/L | 400 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) | 表1B级标准 | NH ₃ -N | mg/L | 45 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | TP | mg/L | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苏州工业园区第一污水处理 | 《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号) | 表1苏州特别排放限值标准 | COD | mg/L | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | NH ₃ -N | mg/L | 1.5(3)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|-----|--|-----------|----|------|-----|
| 厂排口 | 《城镇污水处理厂 污染物排放标准》 (GB18918-2002) | 一级A标 准 | TP | mg/L | 0.3 |
| | | | pH | 无量纲 | 6~9 |
| | | | SS | mg/L | 10 |

注：*括号外数值为水温 $>12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标，括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时控制指标。

2、废气排放标准

本项目废气为少量有机废气（以非甲烷总烃计）和氟化氢。本项目废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB324041-2021）中表 1、表 3 标准。有机废气厂内无组织排放标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值。

表 1-2 项目废气排放标准一览表

| 污染物 | 执行标准 | 最高允许 排放浓度 mg/m^3 | 最高 允许排放速率 | | 无组织排放监控浓 度限值 | |
|-----------|---|--|--------------|----------------------------|------------------|------------------------------|
| | | | 排气 筒 m | 速率 kg/h | 监控点 | 浓度 mg/m^3 |
| 非甲烷总 烃 | 《大气污染物 综合排放标准》 (DB324041-20 21) 表 1、表 3 | 60 | 20 | 3 | 周界外 浓度最 高点 | 4.0 |
| 氟化物 | | 3 | 20 | 0.072 | | 0.02 |
| 氮氧化物 | | 100 | 20 | 0.47 | | 0.12 |
| 氯化氢 | | 10 | 20 | 0.18 | | 0.05 |
| 氨 | 《恶臭污染物 排放标准》 (GB14554-93) | / | 20 | 8.7 | 厂界标 准值 | 1.5 |

表 1-3 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

| 污染物 项目 | 特别排放限 值 (mg/m^3) | 限值含义 | 无组织排放 监控位置 | 标准来源 |
|-----------|---------------------------------------|------------------|---------------|---|
| 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 | 《挥发性有机物无组 织排放控制标准》 (GB37822-2019) |
| | 10 | 监控点处任意 一次浓度值 | | |

验收
监测
评价
标准、
标号、
级别、
限值

3、噪声排放标准

表 1-4 噪声排放标准

| | | | |
|--------|---------|---------|--|
| 污染物名称 | 昼间 | 夜间 | 执行标准 |
| 厂界环境噪声 | 60dB(A) | 50dB(A) | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类 |

4、总量控制指标

表 1-5 总量控制指标 (t/a)

| 类别 | 污染物名称 | 产生量 | 削减量 | 预测 排放量 | 排入外环 境的量 | 总量控制 | |
|---------------------|-------|-------|--------|-----------|-------------|--------|-------|
| | | | | | | 总控量 | 考核量 |
| 生活污水 (1267 m³/a) | COD | 0.507 | 0 | 0.507 | 0.038 | 0.507 | / |
| | SS | 0.380 | 0 | 0.380 | 0.013 | / | 0.380 |
| | 氨氮 | 0.057 | 0 | 0.057 | 0.002 | 0.057 | / |
| | 总磷 | 0.010 | 0 | 0.010 | 0.0004 | 0.010 | / |
| 清洗废水(23 m³/a) | COD | 0.005 | 0 | 0.005 | 0.0007 | 0.005 | / |
| | SS | 0.005 | 0 | 0.005 | 0.0002 | / | 0.005 |
| 废气（有组织） | 非甲烷总烃 | 0.002 | 0.0015 | 0.0005 | 0.0005 | 0.0005 | / |
| 废气（无组织） | 非甲烷总烃 | 0.912 | 0.684 | 0.228 | 0.228 | 0.228 | / |

表二、工程建设内容

2.1 工程建设内容：

苏州中天医疗器械科技有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C13-1 层，是专门从事医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让的企业。企业于 2018 年办理了《苏州中天医疗器械科技有限公司年研发生产颅内导管 10000 根，取栓器 50 个项目环境影响报告表》并取得了苏州工业园区国土环保局批复（档案号：002347100）。后企业在实际建设过程中因产品种类、生产工艺、污染防治措施等发生了重大变动，重新报批了环评，重新报批后产品种类及产能为年产导管 10000 根、支架 1000 个、导丝 1000 根。

项目于 2021 年 7 月 2 日取得苏州工业园区生态环境局文件（档案号：C20210279）（见附件 1）。项目于 2021 年 7 月开始建设，于 2021 年 8 月建成，并于 2021 年 9 月调试完成。

表 2-1 公司环保手续履行情况

| 序号 | 项目名称 | 建设内容 | 环评文件类型 | 建设地址 | 环评批复时间及档案号 | 环保验收时间及档案号 |
|----|----------------|----------------------------------|--------|--------------------------|----------------------------|------------|
| 1 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 年产导管 10000 根、支架 1000 个、导丝 1000 根 | 报告表 | 星湖街 218 号生物医药产业园 C13-1 层 | 2021.7.2 档案编号：C20210279 | / |

受建设单位委托，2021 年 9 月欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织人员对该项目进行现场踏勘，主要建设内容与环评申报一致，产能已满足项目验收监测条件。

项目总投资 1425 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资比例为 3.5%。企业职工 60 人，年工作 264 天，一班制，每班工作 8 小时，年运行 2112 小时。

项目主要分布有洁净车间、原辅料库、成品库、危废暂存区、危化品库、实验室、办公区等，平面布置图见附图 3。

本项目主要设备统计见表 2-2、项目公辅工程统计情况见表 2-3，项目的主要产品方案见表 2-4。

表 2-2 本项目主要设备表

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量（台套） | | | 产地 | 备注 |
|----|---------|---------------|--------|-----|-----|----|----------|
| | | | 环评量 | 实际量 | 变化量 | | |
| 导管 | 超声波清洗机 | KQ-500DE, 10L | 2 | 2 | 0 | 国内 | 与导丝、支架共用 |
| | 恒温鼓风干燥箱 | GZX-9076MBE | 3 | 3 | 0 | 国内 | 与导丝、支架共用 |
| | 封口机 | OPL-350MD-NP | 1 | 1 | 0 | 国内 | 与导丝、支架共用 |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）

竣工环境保护验收监测报告

| | | | | | | | |
|------|----------------------|-------------------|----|----|---|----|----------|
| | 标签打印机(碳带) | ZT420 | 1 | 1 | 0 | 国内 | 与导丝、支架共用 |
| | 管体加工设备 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | / |
| | 亲水包覆设备 | HCM-D-1700A-12 | 1 | 1 | 0 | 国内 | / |
| 支架 | 激光加工机 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | 雕刻网孔 |
| | 抛光机 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | 抛光 |
| | 台式放大镜 | ZQ-86CY | 1 | 1 | 0 | 国内 | 与导丝共用 |
| | 体式显微镜 | SZMN-45-B4 | 1 | 1 | 0 | 国内 | 与导丝共用 |
| | 热风枪 | QUICK 2008 | 1 | 1 | 0 | 国内 | / |
| 导丝 | 台式放大镜 | ZQ-86CY | 1 | 1 | 0 | 国内 | / |
| | 体式显微镜 | SZMN-45-B4 | 1 | 1 | 0 | 国内 | / |
| | 镊子 | / | 若干 | 若干 | 0 | 国内 | / |
| 检验设备 | 风量仪 | FYL-1 | 1 | 1 | 0 | 国内 | 实验室用 |
| | 生化培养箱 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 电子分析天平（带碳带打印机） | ME104/02 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 超净工作台（双人操作） | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 超净工作台（单人操作） | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 多联过滤器 | JTFA0211 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 电热鼓风干燥箱 | 博讯 GZX-9076MBE | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 医用耐压测试仪 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 医用泄漏测试仪 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 万能实验机 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 佳能打印机(碳带) | IP1188 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 气相色谱仪（带台式电脑联想） | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 立式压力蒸汽灭菌器 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 激光尘埃粒子计数器 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 浮游菌采样器 | FKC-III | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 影像测量仪（带两个桌子、Dell 电脑） | VMA2515 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 总有机碳（TOC）分析仪 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 紫外分光光度计 | L6 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 原子吸收分光光度计 | 4510F | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | （恒温恒湿箱）药品稳定性试验箱 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 高压分离器 | DHP-1 型 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 多联过滤器 | JTFA0211 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 微粒检测仪 | GWJ-5S | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 生物安全柜 | BSC-1304 IIA2 | 1 | 1 | 0 | 国内 | |
| | 径向支撑力测试仪 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 | |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）

竣工环境保护验收监测报告

| | | | | | |
|-----------------|----------|---|---|---|----|
| 电热恒温水浴锅 (精密) | CD-B19 | 1 | 1 | 0 | 国内 |
| 摩擦力测试仪 | FTM-1000 | 1 | 1 | 0 | 国内 |
| 乌氏运动粘度试验 器 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 |
| 微生物限度检查仪 | / | 1 | 1 | 0 | 国内 |

表 2-3 公用及辅助工程

| 类别 | 建设名称 | 设计能力 | | | 备注 |
|------|-------------|------------------------|---|-----|-----------------------|
| | | 环评量 | 实际量 | 变化量 | |
| 主体工程 | 洁净车间 | 257m ² | 257m ² | 0 | 导管、支架、导丝生产、研发 |
| 贮运工程 | 原辅料库 | 28m ² | 28m ² | 0 | 存放原辅料 |
| | 成品库 | 7.5m ² | 7.5m ² | 0 | 存放成品 |
| | 危废暂存区 | 5.4m ² | 5.4m ² | 0 | 存放危废 |
| | 危化品库 | 5.4m ² | 5.4m ² | 0 | 存放试剂 |
| 辅助工程 | 办公区 | 60m ² | 60m ² | 0 | 办公 |
| | 生化实验室 | 31m ² | 31m ² | 0 | 成品生化实验，二级生物安全水平 |
| | 试验室 | 30m ² | 30m ² | 0 | 支架研发 |
| | 留样室 | 12m ² | 12m ² | 0 | 成品留样 |
| | 成品检验室 | 29m ² | 29m ² | 0 | 成品检验 |
| | 操作室 | 23m ² | 23m ² | 0 | 3 个，用于原辅料、成品检验 |
| | 防爆柜 | 3 个 | 3 个 | 0 | 存放化学品 |
| 公用工程 | 供水工程 | 1611m ³ /a | 1611m ³ /a | 0 | 由自来水厂供给 |
| | 排水工程 | 1290m ³ /a | 1290m ³ /a | 0 | 依托产业园污水排口接管至园区第二污水处理厂 |
| | 供电 | 5 万 kwh | 5 万 kwh | 0 | 由工业园区统一供电 |
| | 纯水机 | 0.25t/h | 0.25t/h | 0 | 得水率 75% |
| | 空压机 | 1.2m ³ /min | 1.2m ³ /min | 0 | 1 台 |
| 环保工程 | 生活污水 | 1267m ³ /a | 1267m ³ /a | 0 | 接入园区污水厂处理达标排放 |
| | 清洗废水、纯水制备弃水 | 23m ³ /a | 23m ³ /a | 0 | |
| | 废气 | 1000m ³ /h | 1000m ³ /h | 0 | 活性炭吸附装置，去除通风橱收集废气 |
| | | 初高效过滤器 | 初高效过滤器 | 0 | 带有活性炭功能，去除洁净车间废气 |
| | 噪声 | | 采用减振基础、建筑隔声、排风口消音等措施 | | |
| | 固废 | 危险固废 | 放置于厂内危废暂存间（5.4m ² ），委托有资质单位定期清运 | | |
| | | 一般固废 | 在远离生产及办公区通道内设置垃圾桶（占地 1m ² ），每天清运 | | |
| | | 生活垃圾 | 环卫部门清运处理，“零”排放 | | |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）
竣工环境保护验收监测报告

表 2-4 建设项目主体工程及产品方案

| 序号 | 产品名称 | 规格 | 年设计能力 | 年实际能力 | 年运行时数 |
|----|------|-------------------------|---------|---------|-------|
| 1 | 导丝 | Φ 1.65-2mm，长度 105-130cm | 10000 根 | 10000 根 | 2112h |
| 2 | 支架 | Φ 3.5-6mm，长度 189-190cm | 1000 个 | 1000 个 | |
| 3 | 导管 | / | 1000 根 | 1000 根 | |

2.2 原辅材料消耗及水平衡：

本项目生产过程中主要原辅材料消耗见表 2-5。

表 2-5 原辅材料消耗

| 产品名称 | 类别 | 名称 | 组分/规格 | 年耗量 | 实际耗量 | 最大储存量 | 存储位置 | 来源及运输 | |
|------|----|------------|---|---------|---------|-------|------|-------|----|
| 导管 | 原料 | 座 | 固体 | 10000 根 | 10000 根 | 100 根 | 原辅料库 | 进口 | 汽运 |
| | | 缓冲管 | 固体 | 10000 根 | 10000 根 | 100 根 | | 进口 | 汽运 |
| | | 胶水 | 氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1% | 1050ml | 1050ml | 100ml | | 国内 | 汽运 |
| | | 内包装袋 | 固体 | 10000 个 | 10000 个 | 100 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 包装盒 | 固体 | 10000 个 | 10000 个 | 100 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 芯轴 | 固体 | 10000 个 | 10000 个 | 100 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 内膜 (pebax) | 固体 | 10000 根 | 10000 根 | 100 根 | | 国内 | 汽运 |
| | | 盘管 | 固体 | 10000 个 | 10000 个 | 100 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 编织丝 | 固体 | 48 卷 | 48 卷 | 6 卷 | | 国内 | 汽运 |
| | | 外管 | 固体 | 10000 个 | 10000 个 | 100 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 亲水液 | 90%-96%乙醇、4%-10%高分子化合物（酯类） | 12L | 12L | 2L | | 国内 | 汽运 |
| 支架* | 原料 | 金属管 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | 原辅料库 | 进口 | 汽运 |
| | | 输送导丝 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 输送鞘管 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 盘管 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 内包装袋 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 包装盒 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 国内 | 汽运 |
| | | 抛光液 | 无水乙醇 50%、无水硫酸 30%、氢氟酸 20% | 10L | 10L | 4L | | 国内 | 汽运 |
| 导丝 | 原料 | 输送导丝 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | 原辅料库 | 进口 | 汽运 |
| | | 连接管 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 盘管 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）

竣工环境保护验收监测报告

| | | | | | | | | | |
|----|--|-------------------|--|---------|---------|---------|--------|----|----|
| | | 内包装袋 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 包装盒 | 固体 | 1000 个 | 1000 个 | 10 个 | | 进口 | 汽运 |
| | | 胶水 | 氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1% | 50ml | 50ml | 50ml | | 国内 | 汽运 |
| 检验 | | 硫酸 | 分析纯 | 1.5kg | 1.5kg | 1.5kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 高锰酸钾 | / | 0.2kg | 0.2kg | 0.2kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 盐酸 | 分析纯 | 1.5kg | 1.5kg | 1.5kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 硝酸 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 甲基红 | 指示剂 | 0.025kg | 0.025kg | 0.025kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 溴百里香酚蓝 | 指示剂 | 0.01kg | 0.01kg | 0.01kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 刚果红 | 指示剂 | 0.025kg | 0.025kg | 0.025kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 甲苯胺蓝 | 指示剂 | 0.005kg | 0.005kg | 0.005kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 氢氧化钠 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 铅标准溶液 | / | 1kg | 1kg | 1kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 环氧乙烷标准溶液 | / | 0.001kg | 0.001kg | 0.001kg | 来料检验冰箱 | 国内 | 汽运 |
| | | 硫乙醇酸盐流体培养基 | / | 1.25kg | 1.25kg | 1.25kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA) | / | 5kg | 5kg | 5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 沙氏葡萄糖液体培养基(SDA) | / | 1.25kg | 1.25kg | 1.25kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 大豆酪蛋白琼脂液体培养基(TSB) | / | 0.75kg | 0.75kg | 0.75kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | R2A 琼脂培养基 | / | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液 | / | 1.25kg | 1.25kg | 1.25kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 无水乙醇 | / | 300kg | 300kg | 25kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 75%酒精 | / | 600kg | 600kg | 50kg | 化学品库 | 国内 | 汽运 |
| | | 硫代乙酰胺 | 分析纯 | 0.025kg | 0.025kg | 0.025kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 碱性碘化汞钾试液 | / | 0.2kg | 0.2kg | 0.2kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| | | 氯化铵 | 优级纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）
竣工环境保护验收监测报告

| | | | | | | | |
|--------|-----|---------|---------|---------|-------|----|----|
| 无水硫酸钠 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 氯化钾 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 曲拉通 | / | 0.1kg | 0.1kg | 0.1kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 盐酸萘乙二胺 | 分析纯 | 0.01kg | 0.01kg | 0.01kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 亚甲基蓝 | / | 0.025kg | 0.025kg | 0.025kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 可溶性淀粉 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 磺胺 | 分析纯 | 0.1kg | 0.1kg | 0.1kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 乙酸铵 | 优级纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 亚硝酸钠 | 优级纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 碘化钾 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 氨水 | 分析纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 吐温 80 | 化学纯 | 0.5kg | 0.5kg | 0.5kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |
| 无氨水 | / | 1kg | 1kg | 1kg | 生化实验室 | 国内 | 汽运 |

本项目无地面清洗废水，清洗废水和实验室废水接管至园区污水处理厂处理。生活污水通过市政污水管网排入园区污水处理厂。根据企业 2021 年 9 月 1 日~9 月 30 日用水量统计，本项目月用水量 66 吨，折合年用量约 792 吨，污水排放量 634t/a。本项目水量平衡图见图 2-1。

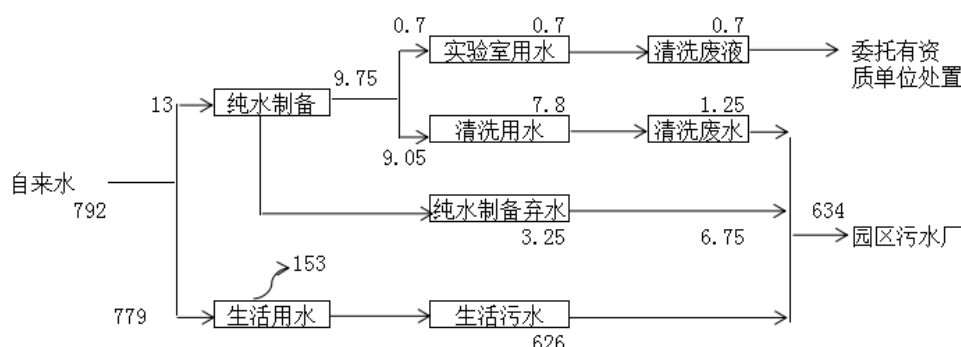


图 2-1 本项目水量平衡图（m³/a）

2.3 变动情况

本项目建设与环评一致，无变动情况。具体见下表：

表 2-6 与环办环评函（2020）688 号对比分析表

| 文中所列污染影响类建设项目重大变动清单 | | 对照情况 |
|---------------------|--------------------------------|-------------|
| 性质 | 建设项目开发、使用功能发生变化的。 | 总产品品种不发生变化。 |
| 规模 | 生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 | 无变化。 |
| | 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。 | 无变化。 |

| | | |
|--------|--|---|
| | 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。 | 本项目位于环境质量达标区。 |
| 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。 | 无变化 |
| 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，导致以下情况之一： （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。 | 未新增产品品种、主要生产工艺，原辅材料未增加。未新增污染因子。未增加废气和废水排放量、固废产生量。 |
| | 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。 | 无变化。 |
| 环境保护措施 | 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。 | 无变化。 |
| | 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。 | 无变化。 |
| | 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。 | 无变化。 |
| | 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。 | 无变化。 |
| | 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。 | 无变化。 |

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）
竣工环境保护验收监测报告

| | | |
|--|-----------------------------------|------|
| | 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。 | 无变化。 |
| <p>对照上表，本次变动不涉及关于印发《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）文中规定的“项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，故无重大变动。</p> <p>。</p> | | |

2.4 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

1、工艺流程

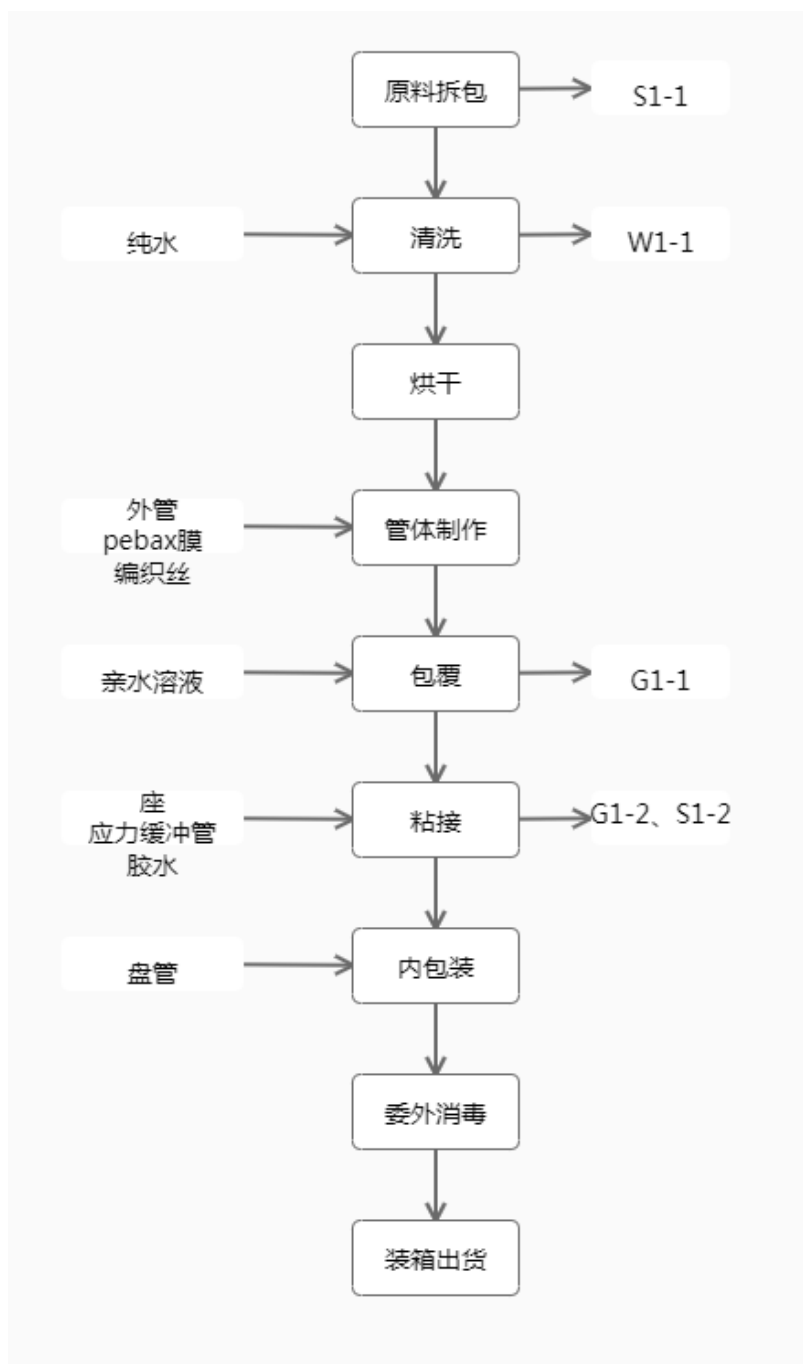


图 2-2 导管生产工艺流程图

工艺流程简述：

(1).原料拆包：外购的座、缓冲管、芯轴等去除包装，产生固废 S1-1。

(2).清洗：使用超声波清洗机对外购的座、缓冲管、芯轴进行清洗以去除表面灰尘，清洗过程不添加清洗剂，仅使用纯水，此过程产生清洗废水 W1-1。

(3).烘干：原材料经清洗后使用恒温鼓风干燥箱（电加热）烘干表面的水，烘干温度 50℃，烘干时间 15min。

(4).管体制作：将内膜套于芯轴上，然后在内膜芯轴组件外进行编织工艺，编织完成后将外管套在编织层外。将组装完成的组件放于加热设备上加热定形，外管材质为 pebax（聚醚嵌段聚酰胺），加热时未达到其分解温度（260-290℃），该工段基本无废气排放。

(5).包覆：将加工好的管体放入亲水包覆设备。该设备为一体式，亲水液添加在设备内，将管体放入设备内 5min 后开启，则亲水溶液将附着在管体表面并与管体结合。这种亲水液一旦遇水后会被激活，会变得十分润滑，能够将产品材料本身的摩擦系数降低 80%-100%。亲水液主要成分为乙醇，此过程产生少量有机废气（G1-1）。

(6).粘接：人工将胶水均匀涂在管体上，将座、缓冲管和管体用胶水粘结，粘接后采用自然晾干的方式晾干胶水。此过程胶水挥发产生少量有机废气（G1-2）和废擦拭布（S1-2）。

(7).内包装：将粘接好的半成品放入盘管再放入包装袋内使用医用封口机封口

(8).委外消毒：将封好口的半成品委外进行消毒，该工序不在厂内进行。

(9).装箱出货：消毒后包装，作为最终产品装箱出货。

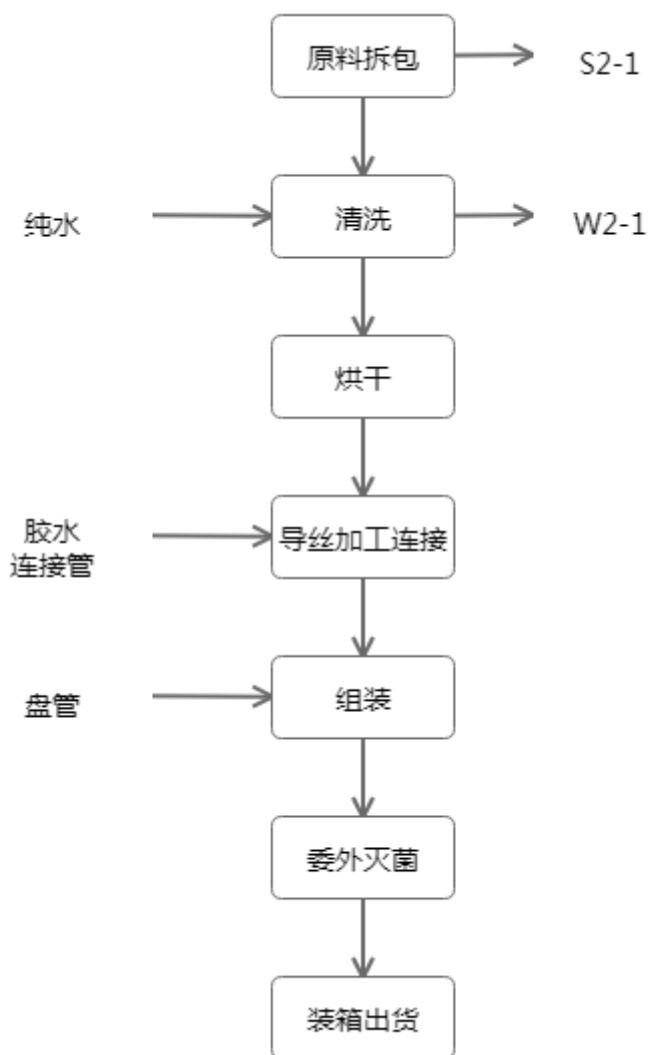


图 2-3 导丝生产工艺流程图

工艺流程简述：

- (1).原料拆包：外购的输送导丝、连接管、盘管去掉包装，产生固废 S2-1。
- (2).清洗：输送导丝、连接管、盘管需用纯水清洗表面灰尘，清洗过程使用超声波清洗机、仅添加纯水，不使用清洗剂，此过程产生清洗废水 W2-1。
- (3).烘干：原材料经清洗后使用恒温鼓风干燥箱（电加热）烘干表面的水，烘干温度 50℃，烘干时间 15min。
- (4).导丝加工连接：使用胶水、镊子将清洗好的分段导丝用连接管、胶水连接。胶水使用过程中少量挥发，产生有机废气，因使用胶水与导管一致，故此部分产生的有机废气纳入（G1-2）。

- (5).组装：将连接好的导丝装入盘管后放入内包装袋。
- (6).委外灭菌：将封好口的半成品委外进行消毒，该工序不在厂内进行。
- (7).装箱出货：将消毒后的半成品作为最终产品装箱出货。

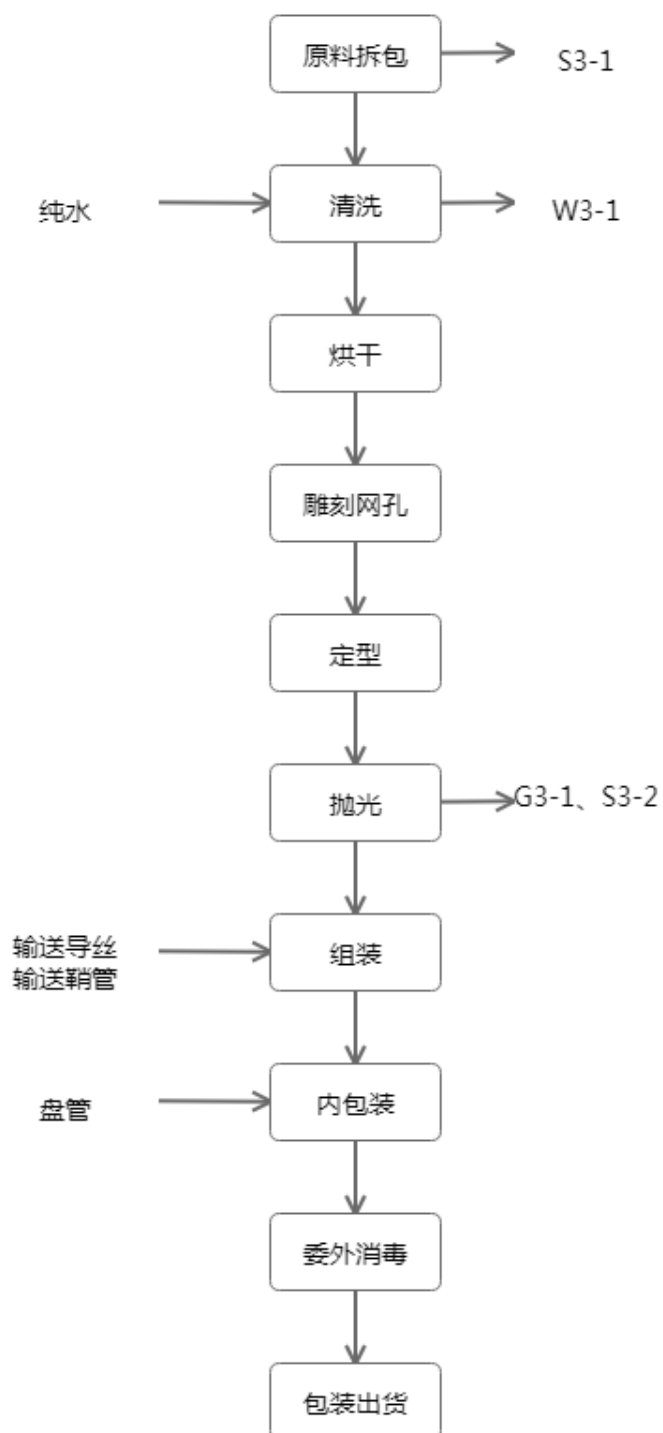


图 2-4 支架生产工艺流程图

工艺流程简介：

- (1). 原料拆包：外购的金属管、输送导丝、输送鞘管、盘管去掉包装，产生固废 S3-1。
 - (2). 清洗：使用纯水对金属管、输送导丝、输送鞘管、盘管在超声波清洗机内进行清洗，去除表面灰尘，清洗采用纯水，不使用清洗剂，此过程产生清洗废水 W3-1。
 - (3). 烘干：原材料经清洗后使用恒温鼓风干燥箱烘干表面的水，烘干温度 50℃，烘干时间 15min。
 - (4). 雕刻网孔：使用激光加工机在外购的金属管上进行雕刻网孔形成支架半成品。支架产品规格 3-6mm，雕刻的网孔约 0.5mm 左右，粉尘和固废产生量极少，仅定性分析。
 - (5). 定型：使用电加热炉将雕刻好的支架进行定型，定型温度 400℃，时间 30min。
 - (6). 抛光：将定型后的支架固定到自制的电化学抛光机（低温恒温循环槽+直流电源）中，开启抛光机进行电化学抛光（-30℃，80S）。在抛光过程中支架表面不断形成钝化氧化膜和氧化膜不断溶解，且前者要强于后者。此过程中支架零件表面粗糙度得以平整，从而获得平滑光亮的表面。抛光液中含有氢氟酸、硫酸、乙醇，此过程在通风柜内进行，产生废气 G3-1。使用过的电化学抛光液定期更换作为危废处理（S3-2）。
 - (7). 组装：将支架与输送导丝、输送鞘管使用热风枪进行人工组装。
 - (8). 内包装：将组装好的半成品放入盘管后与内包装袋进行包装。
 - (9). 委外消毒：将包装好的产品委外消毒，此工序不在厂内进行。
 - (10). 包装出货：将消毒好后的产品装箱出货。
- 本项目产品在洁净车间内进行，洁净车间使用乙醇消毒，年使用量为 0.9 吨/年，车间内采用空调系统内部循环，经带有活性炭功能的初高效过滤装置后回风，废气在车间内无组织散发（G3）。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

3.1 废水

本项目废水包括生产清洗废水（W1-1、W2-1、W3-1）、纯水制备弃水（W2）、实验废水（W3，不含N、P）和生活污水（W4）。

（1）清洗废水（W1-1、W2-1、W3-1）、实验废水（W3）

本项目生产的医用导丝、导管、支架对产品清洁度要求高，因此设清洗工序采用超声波清洗机对半成品进行清洗，去除半成品可能沾染的灰尘、杂质等，废水因子为COD、SS。超声波清洗机尺寸为10L，清洗水每天更换，年使用纯水2.64t/a，产生清洗废水2.11t/a。清洗废水主要污染物为COD、SS，清洗废水接管至园区污水处理厂集中处理。

地面不清洗，不产生地面清洗废水。

实验废水来源于实验前对玻璃器皿、原材料的清洗，采用纯水清洗，不使用任何清洗溶剂，根据企业提供资料，清洗水每日更换，年纯水用量17.61吨，产生清洗废水约14.14t/a。废水主要污染物为COD、SS，接管至园区污水处理厂集中处理。

（2）纯水制备弃水

本项目设置一台纯水机，规格为0.25t/h，纯水得率为75%。项目使用纯水量为20.25t/a，自来水用量为27t/a，纯水制备弃水为6.75t/a。

（3）生活污水（W4）

本项目员工60人，生活用水量按每人每天100升计算，年工作天数300天，则用水量约1584t/a，污水排放量按0.90系数折算，则年污水排放量为1267t/a，生活污水主要污染物为COD、SS、NH₃-N和TP。生活污水经水质简单，经市政污水管网排入园区污水厂集中处理。

表 3-1 主要污染物产生、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 | |
|------------------|------------------------------|------|------------------|------------------|
| 生活污水 | COD、SS、NH ₃ -N、TP | 间歇 | 环评/初步设计要求 | 实际建设 |
| | | | 经市政管网排入园区第二污水处理厂 | 经市政管网排入园区第二污水处理厂 |
| 清洗废水、实验废水、纯水制备弃水 | COD、SS | 间歇 | 经市政管网排入园区第二污水处理厂 | 经市政管网排入园区第二污水处理厂 |

3.2 废气

本项目废气为包覆有机废气（G1-1）、粘结连接有机废气（G1-2）、抛光有机废气（G3-1）、实验室有机废气（G2）和洁净车间消毒废气（G3）。本项目有组织废气为抛光有机废气（G3-1）和实验室有机废气（G2），经通风橱柜集气装置收集进入配套的“活性炭”装置处理后有组织排放；包覆和粘结连接产生少量有机废气（G1-1、G1-2）、洁净车间消毒有机废气经车间内具有活性炭功能的初高效过滤器处理后无组织逸散。

表 3-2 项目废气产生、处理和排放情况

| 产污工序 | 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 |
| 包覆 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 车间通风后无组织排放 | 车间通风后无组织排放 |
| 粘街连接 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 车间通风后无组织排放 | 车间通风后无组织排放 |
| 抛光 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 经通风橱+活性炭吸附处理后通过排气筒（DA001）排放 | 经通风橱+活性炭吸附处理后通过排气筒（DA001）排放 |
| 实验室* | 氨、氟化物、氮氧化物、非甲烷总烃 | 间歇 | 经通风橱+活性炭吸附处理后通过排气筒（DA001）排放 | 经通风橱+活性炭吸附处理后通过排气筒（DA001）排放 |
| 车间消毒 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 经带有活性炭功能的初高效过滤棉过滤后在洁净车间内无组织散发 | 经带有活性炭功能的初高效过滤棉过滤后在洁净车间内无组织散发 |

*注：实验室废气未定量。

3.3 噪声

本项目噪声源主要来自纯水系统、清洗机、管体加工设备、激光加工机、废气处理风机和空压机等机械设备运行时产生的噪声，采取合理布局、隔声、减振、绿化降噪等措施。

3.4 固废

本项目营运期产生的固体废物主要为废包装材料、废擦拭布、不合格品、废抛光液、清洗废液、废培养基、废试剂瓶、废活性炭、废滤芯、生活垃圾等。

本项目产生的固废主要为一般固废、危险固废和生活垃圾。

一般固废包括废包装材料、不合格品和废滤芯，委托环卫清运。

危险固废中废擦拭布、废抛光液、清洗废液、废培养基、废试剂瓶、废活性炭

收集后委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置。

生活垃圾由苏州市会议中心物业管理股份有限公司清运。

本项目危废暂存库面积约 5.4 平方米，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

表 3-1 固废产生及处理去向

| 固废分类 | 固废名称 | 主要成分 | 废物编号 | 产生量 t/a | | 利用处置单位 |
|------|------|-----------|--------------------|---------|------|--------------------|
| | | | | 环评量 | 实际量 | |
| 危险废物 | 废擦拭布 | 胶水、乙醇 | HW49 900-041-49 | 0.01 | 0.01 | 中新和顺环保 (江苏)有限公司 |
| | 废抛光液 | 乙醇、硫酸、氢氟酸 | HW34 900-307-34 | 0.01 | 0.01 | |
| | 清洗废液 | 有机溶剂、废酸碱液 | HW49 900-047-49 | 0.2 | 0.2 | |
| | 废试剂瓶 | 胶水、乙醇等溶剂 | HW49 900-047-49 | 0.05 | 0.05 | |
| | 废活性炭 | 气溶胶、过滤膜 | HW49 900-041-49 | 0.01 | 0.01 | |
| | 废培养基 | 明胶、蛋白质等 | HW49 900-039-49 | 3 | 3 | |
| 生活垃圾 | | 生活垃圾 | 99 | 7.92 | 7.92 | 苏州市会议中心物业管理股份有限公司 |

表四、建设项目环境影响报告表主要结论

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

项目排放的各种污染物对环境的影响

（1）废气

本项目营运期间排放的有组织废气可实现达标排放，经预测，有组织废气对大气环境的影响较小；项目无组织废气经车间通风换气装置排至车间外，排放量少，对外环境影响较小，生产废气经相应的处理措施处理后排入到大气中不会降低周围环境空气的功能级别，周围大气环境功能可维持现状。

（2）废水

本项目废水主要为生活污水、清洗废水和实验废水，项目废水水质可达园区第二污水处理厂接管标准，水量不会对污水处理厂产生冲击负荷。项目所在地已经接管，本项目运营后保证污水能够接入污水处理厂，经污水处理厂达标处理后对外环境影响较小。

（3）噪声

本项目设备产生的噪声经治理措施治理后能使其达标排放，厂界可以达标，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

（4）固废

本项目投产后厂内各类废物分类收集，分类临时存放，危险废物交给有相应处理资质的公司处置；职工的生活垃圾和一般固废由环卫部门统一处理，不会对周围环境产生二次污染。

综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目完成本评价所提出的全部治理措施和风险防范措施后，在营运期对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。详见环评。

4.2 审批部门审批决定

见附件 2。

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

验收监测期间，污染因子监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

| 类别 | 项目名称 | 分析方法 | 检出限 |
|-------|--------|--|-----------------------|
| 有组织废气 | 非甲烷总烃 | 《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017 | 0.07mg/m ³ |
| 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 | 0.07mg/m ³ |
| 噪声 | 厂界环境噪声 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） | / |

5.2 监测仪器

验收监测期间，采样分析设备见表 5-2。

表 5-2 监测分析设备

| 检测项目 | 检测仪器名称及型号 | 检测仪器编号 |
|------------|--|--------------------------------|
| 非甲烷总烃（有组织） | 气相色谱仪/GC-2014C 大流量烟尘（气）测试仪/YQ3000-D | F-030-02、X-025-01、 X-025-03 |
| 非甲烷总烃（无组织） | 气相色谱仪/GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500 | F-030-02、X-008-01 |
| 噪声 | 多功能声级计/AWA6228+ | X-003-02 |

5.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

5.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）中有关规定执行。现场气体样品采集时，采集全程序空白样，样品避光冷藏保存。

5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

表六、验收监测内容

验收监测内容：

本项目验收监测内容见表 6-1。

表 6-1 验收监测内容表

| 类别 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|----|-------------------------|-----------|---------------|
| 废气 | 抛光废气排气筒进出口 | 非甲烷总烃 | 3 次/天，2 天 |
| | 上风向设 1 个参照点，下风向设 3 个监控点 | 非甲烷总烃 | 3 次/天，2 天 |
| | 厂区内 | 非甲烷总烃 | 3 次/天，2 天 |
| 噪声 | 厂界四周外 1 米各设 1 个监测点 | 等效连续 A 声级 | 昼间夜间各 1 次，2 天 |

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2021年9月15日~16日对苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目进行验收监测，监测期间该项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态。该公司提供的资料（工况证明见附件5）表明，验收监测期间该项目产品的生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求，具体工况见表7-1。

表7-1 验收监测期间产品工况

| 序号 | 名称 | 年设计能力 | 生产时间 (天) | 验收监测期间生产能力 |
|----|----|---------|-------------|------------|
| 1 | 导管 | 10000 根 | 264 天 | 30 根/天 |
| 2 | 支架 | 1000 个 | | 3 根/天 |
| 3 | 导丝 | 1000 根 | | 3 根/天 |

本次验收项目，导管为生产项目，支架、导丝为研发项目，处于试验阶段，验收期间三种产品正常进行，环保设施运转稳定，符合验收监测条件。

验收监测结果：

有组织废气非甲烷总烃监测结果见表7-2；无组织废气非甲烷总烃监测结果见表7-3；噪声监测结果见表7-4；污染物排放总量核算见表7-5。

表7-2 有组织废气监测结果

| 采样点位 | | DA001 排气筒进口 | | 采样日期 | 2021.9.15 |
|-------|------|-------------------|--------|--------|-----------|
| 检测项目 | | 单位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 |
| 排气筒高度 | | m | 20 | 20 | 20 |
| 烟道截面积 | | m ² | 0.1195 | 0.1195 | 0.1195 |
| 大气压 | | kPa | 100.96 | 100.96 | 100.96 |
| 烟气温度 | | ℃ | 25 | 23 | 23 |
| 含湿量 | | % | 1.9 | 1.7 | 1.9 |
| 动压 | | Pa | 68 | 73 | 69 |
| 静压 | | kPa | -0.22 | -0.21 | -0.22 |
| 烟气流速 | | m/s | 8.90 | 9.19 | 8.94 |
| 工况风量 | | m ³ /h | 3829 | 3852 | 3844 |
| 标态气量 | | m ³ /h | 3421 | 3563 | 3458 |
| 非甲烷总烃 | 实测浓度 | mg/m ³ | 5.49 | 4.23 | 4.92 |
| | 排放速率 | kg/h | 0.019 | 0.015 | 0.017 |

续表 7-2 有组织废气监测结果

| | | | | | |
|-------|-------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| 采样点位 | DA001 排气筒出口 | | 采样日期 | 2021.9.15 | |
| 检测项目 | 单位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 | |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1400 | 0.1400 | 0.1400 | |
| 大气压 | kPa | 101.07 | 101.07 | 101.07 | |
| 烟气温度 | ℃ | 22 | 23 | 21 | |
| 含湿量 | % | 1.9 | 1.7 | 1.9 | |
| 动压 | Pa | 50 | 51 | 49 | |
| 静压 | kPa | 0.19 | 0.24 | 0.25 | |
| 烟气流速 | m/s | 7.57 | 7.66 | 7.48 | |
| 工况风量 | m ³ /h | 3817 | 3859 | 3772 | |
| 标态气量 | m ³ /h | 3464 | 3499 | 3435 | |
| 检测项目 | 检测频次 | 实测浓度 mg/m ³ | 排放速率 kg/h | 最高允许排 放浓度 mg/m ³ | 最高允许排 放速率 kg/h |
| 非甲烷总烃 | 第一次 | 1.09 | 3.8×10 ⁻³ | 60 | 3 |
| | 第二次 | 1.07 | 3.7×10 ⁻³ | | |
| | 第三次 | 1.08 | 3.7×10 ⁻³ | | |

备注：限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1。

续表 7-2 有组织废气监测结果

| | | | | | |
|-------|-------------------|-------------------|--------|-----------|-------|
| 采样点位 | DA001 排气筒进口 | | 采样日期 | 2021.9.16 | |
| 检测项目 | 单位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 | |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1195 | 0.1195 | 0.1195 | |
| 大气压 | kPa | 100.72 | 100.72 | 100.72 | |
| 烟气温度 | ℃ | 24 | 23 | 23 | |
| 含湿量 | % | 1.9 | 1.7 | 1.8 | |
| 动压 | Pa | 68 | 70 | 69 | |
| 静压 | kPa | -0.32 | -0.32 | -0.33 | |
| 烟气流速 | m/s | 8.90 | 9.01 | 8.95 | |
| 工况风量 | m ³ /h | 3829 | 3877 | 3850 | |
| 标态气量 | m ³ /h | 3421 | 3483 | 3455 | |
| 非甲烷总烃 | 实测浓度 | mg/m ³ | 4.26 | 4.48 | 5.40 |
| | 排放速率 | kg/h | 0.015 | 0.016 | 0.019 |

续表 7-2 有组织废气监测结果

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）

竣工环境保护验收监测报告

| | | | | | |
|-------|------|---------------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| 采样点位 | | DA001 排气筒出口 | | 采样日期 | 2021.9.15 |
| 检测项目 | | 单位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 |
| 排气筒高度 | | m | 20 | 20 | 20 |
| 烟道截面积 | | m ² | 0.1400 | 0.1400 | 0.1400 |
| 大气压 | | kPa | 100.78 | 100.78 | 100.78 |
| 烟气温度 | | ℃ | 25 | 24 | 23 |
| 含湿量 | | % | 1.5 | 1.6 | 1.9 |
| 动压 | | Pa | 54 | 51 | 49 |
| 静压 | | kPa | -0.03 | -0.02 | -0.01 |
| 烟气流速 | | m/s | 7.93 | 7.69 | 7.53 |
| 工况风量 | | m ³ /h | 3994 | 3876 | 3795 |
| 标态气量 | | m ³ /h | 3584 | 3486 | 3415 |
| 检测项目 | 检测频次 | 实测浓度 mg/m ³ | 排放速率 kg/h | 最高允许排 放浓度 mg/m ³ | 最高允许排 放速率 kg/h |
| 非甲烷总烃 | 第一次 | 1.11 | 4.0×10 ⁻³ | 60 | 3 |
| | 第二次 | 1.00 | 3.5×10 ⁻³ | | |
| | 第三次 | 1.02 | 3.5×10 ⁻³ | | |

备注：限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1。

表 7-3 无组织废气监测结果

| 检测项目 | 采样点位 | 检测频次 | | | | 排放 限值 | 采样时间 |
|-------------------------------|---------------|------|------|------|------|----------|-----------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | |
| 非甲烷总 烃(mg/m ³) | 厂界上风向H1 | 0.72 | 0.69 | 0.70 | 0.71 | 4 | 2021.9.15 |
| | 厂界下风向H2 | 0.82 | 0.78 | 0.81 | 0.80 | | |
| | 厂界下风向H3 | 0.76 | 0.79 | 0.75 | 0.79 | | |
| | 厂界下风向H4 | 0.78 | 0.83 | 0.82 | 0.85 | | |
| | 车间门外1m处 H5 | 0.87 | 0.94 | 0.96 | 0.94 | 6 | |
| 非甲烷总 烃(mg/m ³) | 厂界上风向H1 | 0.74 | 0.67 | 0.71 | 0.72 | 4 | 2021.9.16 |
| | 厂界下风向H2 | 0.86 | 0.79 | 0.81 | 0.83 | | |
| | 厂界下风向H2 | 0.84 | 0.76 | 0.80 | 0.84 | | |
| | 厂界下风向H2 | 0.83 | 0.85 | 0.78 | 0.76 | | |
| | 车间门外1m处 H5 | 0.94 | 0.92 | 0.96 | 0.90 | 6 | |

备注：1、非甲烷总烃厂界限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。

2、非甲烷总烃车间门外1m处限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2。

续表 7-3 无组织废气检测期间的气象参数

苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）

竣工环境保护验收监测报告

| 检测频次 | 温度（℃） | 湿度（%） | 气压（kPa） | 风向 | 风速（m/s） | 检测时间 |
|------|-------|-------|---------|----|---------|-----------|
| 第一次 | 24.7 | 54 | 100.53 | 东风 | 1.2 | 2021.9.15 |
| 第二次 | 25.4 | 56 | 100.47 | 东风 | 1.4 | |
| 第三次 | 25.6 | 53 | 100.46 | 东风 | 1.3 | |
| 第四次 | 26.3 | 49 | 100.39 | 东风 | 1.2 | |
| 第一次 | 25.3 | 49 | 100.42 | 北风 | 1.2 | 2021.9.16 |
| 第二次 | 26.1 | 46 | 100.36 | 北风 | 1.4 | |
| 第三次 | 26.9 | 44 | 100.31 | 北风 | 1.3 | |
| 第四次 | 27.2 | 43 | 100.30 | 北风 | 1.2 | |

验收监测期间，非甲烷总烃去除效率为 77.8%，满足环评要求；实验室产生的废气未定量分析，不考虑去除效率。非甲烷总烃的排放符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。

表 7-4 噪声监测结果

| | | | | | |
|----------|-----------------------------|------|-------------|--|----------|
| 检测日期 | 2021 年 9 月 15 日 | | 气象条件 | 昼间：天气 晴 风速： <u>1.1m/s</u> 夜间：天气 晴 风速： <u>1.4m/s</u> | |
| 声级校准器标准值 | 94.0dB（A） | | 声级计校准值 | 检测前校准值：昼 <u>93.8dB（A）</u> ；夜 <u>93.8dB（A）</u> 检测后校准值：昼 <u>93.8dB（A）</u> ；夜 <u>93.8dB（A）</u> | |
| 测点编号 | 检测点位 | 主要声源 | Leq 值，dB（A） | | |
| | | | 昼间 | 夜间 | |
| N1 | 东厂界外 1m | / | 53.3 | 44.0 | |
| N2 | 南厂界外 1m | / | 53.2 | 45.1 | |
| N3 | 西厂界外 1m | / | 56.5 | 46.0 | |
| N4 | 北厂界外 1m | / | 55.2 | 46.4 | |
| 检测日期 | 2021 年 9 月 16 日 | | 气象条件 | 昼间：天气 阴 风速： <u>1.2m/s</u> 夜间：天气 阴 风速： <u>1.4m/s</u> | |
| 声级校准器标准值 | 94.0dB（A） | | 声级计校准值 | 检测前校准值：昼 <u>93.8dB（A）</u> ；夜 <u>93.8dB（A）</u> 检测后校准值：昼 <u>93.8dB（A）</u> ；夜 <u>93.8dB（A）</u> | |
| 测点编号 | 检测点位 | 主要声源 | Leq 值，dB（A） | | |
| | | | 昼间 | 夜间 | |
| N1 | 东厂界外 1m | / | 54.7 | 43.6 | |
| N2 | 南厂界外 1m | / | 54.4 | 44.8 | |
| N3 | 西厂界外 1m | / | 57.3 | 46.2 | |
| N4 | 北厂界外 1m | / | 56.2 | 45.4 | |
| 执行标准 | 执行 GB12348-2008 中 2 类标准限值要求 | | 昼间 dB（A） | | 夜间 dB（A） |
| | | | 60 | | 50 |



表八、验收监测结论

验收监测结论：

2021年9月15日~2021年9月16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。验收监测期间监测结果如下：

8.1 废气监测结果

验收监测期间，本项目有组织排放的非甲烷总烃浓度和速率均符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准，厂界无组织排放的非甲烷总烃浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂内无组织排放标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1特别排放限值。

8.2 噪声监测结果

验收监测期间，在厂界四周外1m处各布1个测点，各监测点位昼间、夜间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

8.3 固废处理处置情况

本项目根据“减量化、资源化、无害化”原则，落实了各类污染物的收集、处置及综合利用。营运期本项目产生的固废主要为：一般固废、危险固废和生活垃圾。

一般固废为废包装材料、不合格品、废滤芯，委托环卫处置。

危险固废中废擦拭布、废抛光液、清洗废液、废培养基、废试剂瓶、废活性炭委托中新和顺环保（江苏）有限公司。

生活垃圾委托苏州市会议中心物业管理股份有限公司清运。

本项目危废仓库面积约5.4平方米，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

8.4 总量

根据本次监测数据核算，本项目废气污染物非甲烷总烃的年排放量符合环评设计和批文要求。本项目废水量按2021年8月1日至8月30日全厂用水量统计核算，实际年排水量符合环评设计水量要求。各污染物排放量及浓度均符合环评设计和批文要求。

8.5 建议和要求

- 1、提高环保意识，加强环保知识培训，建设文明环保的企业。
- 2、制定日常环境检测计划，比如委托第三方环境检测机构对本项目排污情况进行年度检测。
- 3、定期维护废气处理设施，保证处理效率，使废气达标排放。
- 4、及时委托有资质单位处理危险废物，不得造成二次污染。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---------------|------|--|---------------|---------------|------------------|-----------------------|--------------|------------------------|-----------------------------|-------------|--------------|---------------|--------------------------|---|--------|
| 建设项目 | 项目名称 | | 苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告 | | | | | 项目代码 | | 2104-320571-89-01-263384 | | 建设地点 | | 星湖街 218 号生物医药产业园 C13-1 层 | | |
| | 行业类别 | | C3589 其他医疗设备及器械制造 | | | | | 建设性质 | | ✪新建 ●改扩建 □技术改造 ●迁建 | | | | | | |
| | 设计生产能力 | | 导管 10000 根/年、支架 1000 个/年、导丝 1000 根/年 | | | | | 实际生产能力 | | 与申报一致 | | 环评单位 | | 江苏中升太环境技术有限公司 | | |
| | 环评文件审批机关 | | 苏州工业园区国土环保局 | | | | | 审批文号 | | C20210279 | | 环评文件类型 | | 报告表 | | |
| | 开工日期 | | 2021.07 | | | | | 竣工日期 | | 2021.9 | | 排污许可证申领时间 | | 2021.9.10 | | |
| | 环保设施设计单位 | | - | | | | | 环保设施施工单位 | | - | | 本工程排污许可证编号 | | 91320594MA1WKN341T001X | | |
| | 验收单位 | | 江苏中升太环境技术有限公司 | | | | | 环保设施监测单位 | | - | | 验收监测时工况 | | / | | |
| | 投资总概算（万元） | | 1425 | | | | | 环保投资总概算（万元） | | 50 | | 所占比例（%） | | 0.5 | | |
| | 实际总投资（万元） | | 1425 | | | | | 实际环保投资（万元） | | 50 | | 所占比例（%） | | 0.5 | | |
| | 废水治理（万元） | | - | 废气治理（万元） | | 40 | 噪声治理（万元） | | 5 | 固体废物治理（万元） | | 5 | 绿化及生态（万元） | | - | 其他（万元） |
| 新增废水处理设施能力 | | - | | | | | 新增废气处理设施能力 | | - | | 年平均工作时 | | 2112 | | | |
| 运营单位 | | | 苏州中天医疗器械科技有限公 | | | | 运营单位社会统一信用代码（或组织结构代码） | | | 91320594MA1WKN341T001X | | 验收时间 | | 2021.9.15-2021.9.16 | | |
| 污染物排放达标与总量控制（工业建设项目填） | 污染物 | | 原 有 排 放量（1） | 本期工程实际排放浓度（2） | 本期工程允许排放浓度（3） | 本 期 工 程 产 生 量（4） | 本 期 工 程 自 身 削 减 量（5） | 本期工程实际排放量（6） | 本 期 工 程 核 定 排 放 总 量（7） | 本期工程“以新带老”削减量（8） | 全厂实际排放总量（9） | 全厂核定排放总量（10） | 区域平衡替代削减量（11） | 排 放 增 量（12） | | |
| | 废水量 | | - | - | - | - | - | 1290 | | - | 1290 | 1290 | - | - | | |
| | COD | | - | - | - | - | - | 0.512 | | - | 0.512 | 0.512 | - | - | | |
| | SS | | - | - | - | - | - | 0.385 | | - | 0.385 | 0.385 | - | - | | |
| | 氨氮 | | - | - | - | - | - | 0.057 | | - | 0.057 | 0.057 | - | - | | |
| | 总磷 | | - | - | - | - | - | 0.01 | | - | 0.01 | 0.01 | - | - | | |
| | 总氮 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| | 废气 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| | 工业粉尘 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| | 氮氧化物 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| | 工业固体废物 | | - | - | - | - | - | 3.43 | 3.43 | - | 3.43 | 3.43 | - | - | | |
| | 与项目有关的其他特征污染物 | NMHC | - | - | - | - | - | 0.0005 | 0.0005 | - | 0.0005 | 0.0005 | - | - | | |
| | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | |
| - | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | | |

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。

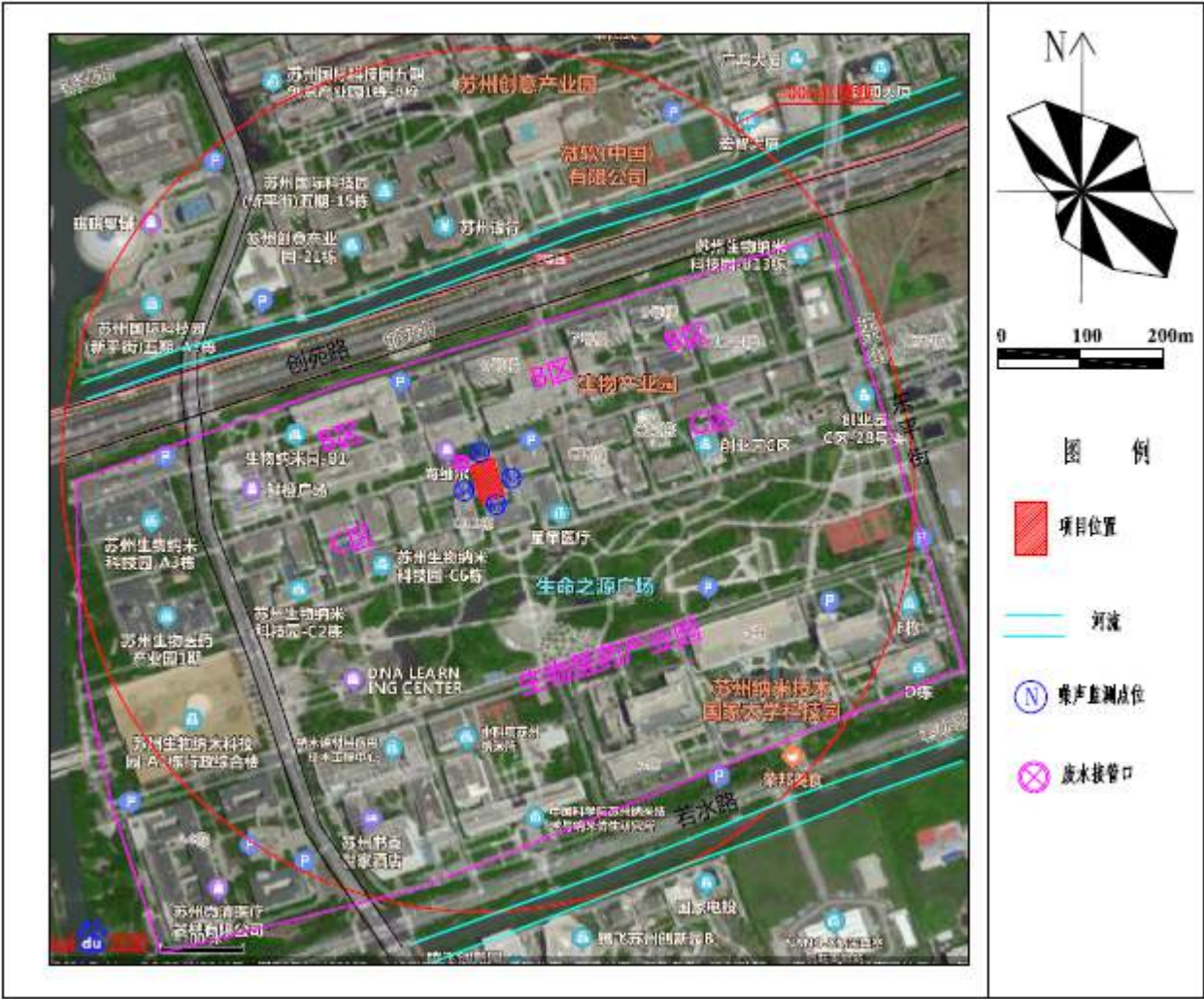
2、Q2=(6)-(8)-(11), (9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。

3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附图1 地理位置图



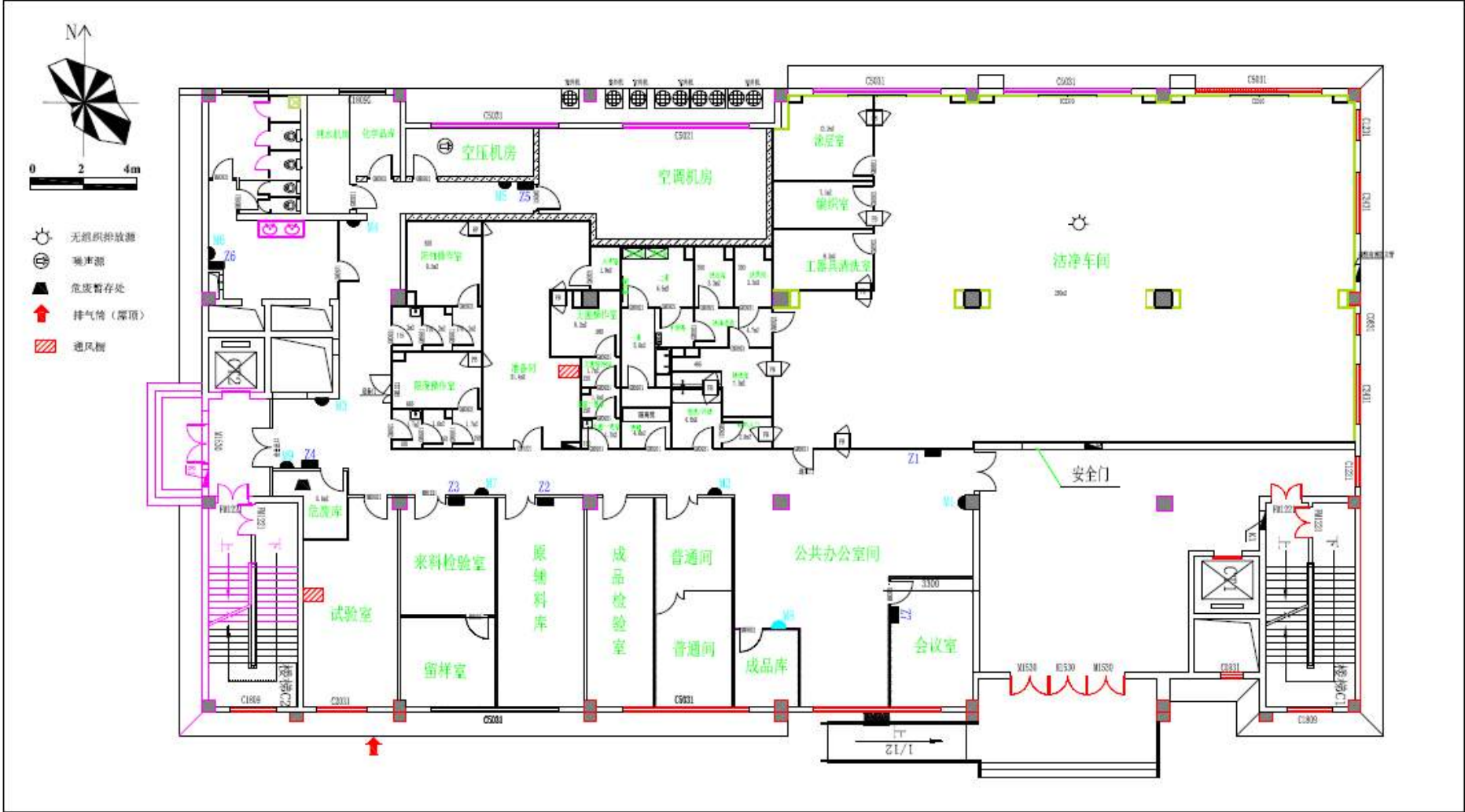
附图2 周边状况图



附图3 厂区平面布置图



附图4 车间平面布置图





危废库内部



危废库内部通风



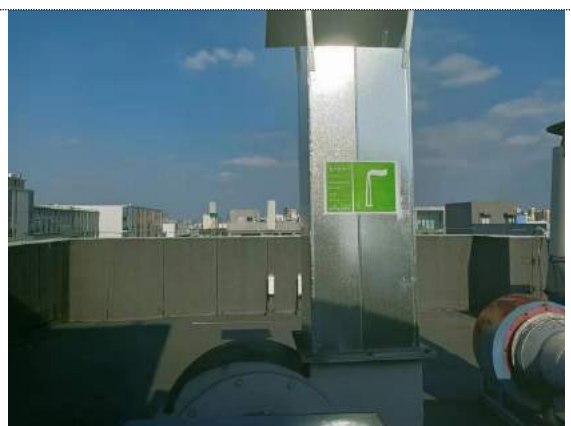
通风橱



危废库内台账登记



危废内部消防设施



废气处理装置及排气筒



厂区门口标牌



贮存设施标志



内部分区标牌



摄像头



江苏省投资项目备案证

(原备案证号苏园行审备〔2021〕367号作废)

备案证号：苏园行审备〔2021〕400号

| | | | |
|-----------|--|-------------|----------------|
| 项目名称： | 苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目 | 项目法人单位： | 苏州中天医疗器械科技有限公司 |
| 项目代码： | 2104-320571-89-01-263384 | 项目法人单位性质： | 外商独资企业 |
| 建设地点： | 江苏省：苏州市_苏州工业园区_苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园一期项目C13楼101室 | 项目总投资： | 1425万元 |
| 投资方式： | 新建项目 | 拟进口设备数量及金额： | |
| 项目建设期： | (2021-2021) | | |
| 建设规模及内容： | 租用生物纳米园C13一层厂房进行导管、支架、导丝研发生产，租赁面积1049平方米，建成后形成年产导管10000根、支架1000个、导丝1000根生产能力 | | |
| 项目法人单位承诺： | 对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策，符合外商投资准入负面清单规定；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。 | | |
| 安全生产要求： | 要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。 | | |

苏州工业园区行政审批局
2021-04-20

苏州工业园区生态环境局 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书

申请人 (单位或个人): 苏州中天医疗器械科技有限公司

统一社会信用代码: 91320594MA1WKN341T

法定代表人: Jie Xia

建设项目名称: 苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目 (重新报批)

建设地址: 星湖街 218 号生物医药产业园一期 C13 幢

联系人及联系方式: 刘洋 13616278856

环评文件编制单位: 江苏中升太环境技术有限公司

统一社会信用代码: 91320594MA20GCBC9P

环评文件编制主持人: 孙军红

职业资格证书编号: 2013035320350000003510320578

行政审批机关的告知

按照《苏州工业园区建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺管理办法》的有关规定，就环境影响评价文件审批事项告知如下。

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订）。

（二）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正）。

（三）《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 253 号）。

二、告知承诺制适用条件

告知承诺制实施范围为苏州工业园区辖区内，除国家、省级生态保护红线范围以外的其他区域；实施对象为特定行业类别内编制环境影响报告表、污染物排放总量符合要求且申请人信用良好的建设项目。申请人可以选择以告知承诺方式实施行政审批，也可以选择常规的行政审批方式。

（一）特定行业类别

1. 塑料制品制造项目（47）；

- 2.金属制品加工制造项目（67）；
- 3.通用设备制造及维修项目（69）；
- 4.专用设备制造及维修项目（70）；
- 5.仪器仪表制造项目（85）；
- 6.房地产开发、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房项目（106）；
- 7.研发基地（108）；
- 8.防洪治涝工程项目（144）；
- 9.城市道路项目（172）；
- 10.城市桥梁、隧道项目（173）。

括号内为《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 版）项目类别序号。

（二）污染物排放总量要求

建设项目产生的大气污染物中有颗粒物、非甲烷总烃（或 VOCs）、二氧化硫或氮氧化物的，上述污染物单因子年新增排放量均不超过 1 吨。

（三）信用审查要求

申请人近三年未发生较重及以上失信行为。

三、准予行政审批的条件

准予行政审批的建设项目环境影响评价文件应当符合以下条件：

（一）建设项目环境影响评价文件的编制应符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求；

（二）建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求；

（三）建设项目应符合国家、省、市和园区产业政策；

（四）建设项目排放的污染物应符合国家、省、市和园区污染物总量控制要求；

（五）建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业 and 地方的污染物排放标准，项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级；

（六）建设项目应符合《清洁生产促进法》的有关规定，优先采用原材料消耗低、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理、节约利用自然资源，从源头上控制污染；

（七）改建、扩建项目的建设项目环境影响评价文件须反映项目原有的环境状况，采取“以新带老”等措施，治理原有的污染源；

（八）环境风险防范措施和污染事故处理应急预案须切实可行；

（九）严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施等进行建设；

（十）项目建成后，须按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后方可正式投入生产或运营；

（十一）申请人近三年未发生较重及以上失信行为；

（十二）建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。

四、应当提交的材料

申请建设项目环境影响评价文件行政审批的申请人，愿意采取告知承诺行政审批方式的，应当在提出告知承诺申请的同时，提交下列材料：

“一网通办”平台上传的电子文档包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（含申请人签章）；
2. 建设项目环境影响评价文件全本及可公开版本；
3. 建设项目环境影响评价审批基础信息表（EXCEL 文档）。

提交的纸质材料包括：

1. 建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（原件 2 份）；
2. 建设项目环境影响评价文件全本（原件 2 份）。

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，应在建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书上签章。建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书经生态环境局和申请人双方签章后生效。经生态环境局和申请人双

方签章的建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书，是行政审批决定的组成部分。

申请人愿意做出承诺的，并且提交的材料齐全且符合要求的，材料受理部门当即做出受理决定，生态环境局在公示期满后 1 日内作出行政审批告知承诺决定。

六、法律责任

生态环境局在作出准予行政审批告知承诺决定后，定期对申请人承诺内容是否属实以及建设项目环境影响评价文件编制是否规范进行核查。发现建设项目实际情况与承诺内容不符的，生态环境局要求其限期整改；逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，生态环境局应当依法撤销行政审批告知承诺决定。

对相关违法行为环保部门将按照法律法规和有关规定进行处罚。

七、失信惩戒

生态环境局在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺或者违反承诺的，应当记入信用档案，对该申请人不再适用告知承诺的审批方式，同时根据其失信行为造成的后果，依法依规实施相应惩戒。

申请人的承诺


申请人就申请审批的行政审批事项, 现作出下列承诺:

- (一) 建设项目属于告知承诺适用范围;
- (二) 所填写的基本信息真实、准确;
- (三) 已经知晓生态环境局告知的全部内容;
- (四) 自身能够满足生态环境局告知的条件、标准和技术要求;
- (五) 能够提交生态环境局告知的相关材料;
- (六) 严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设;
- (七) 项目建成后, 按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收, 合格后正式投入生产或运营;
- (八) 若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的, 将依法重新办理相关环境影响评价手续;
- (九) 近三年未发生较重及以上失信行为;
- (十) 愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任;
- (十一) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人: 

(签字/盖章)

行政审批机关:

(盖章) 

2021年7月2日

2021年7月2日

环境影响评价文件编制单位的承诺

(一) 本单位严格按照各项法律、法规、规章以及标准、技术导则的规定,接受申请人的委托,依法开展环境影响评价的编制工作,并按照建设项目环境影响报告表编制规范的要求编制。

(二) 本单位已经知晓生态环境局告知的全部内容,本项目符合实施告知承诺的条件,接受生态环境局对建设项目环境影响评价文件质量的监督检查。

(三) 本单位基于独立、专业、客观、公正的工作态度,对项目建设可能造成的环境影响进行评价,并按照国家、省、市和园区有关生态环境保护的要求,提出切实可行的环境保护对策和措施建议,对建设项目环境影响评价文件所得出的环境影响评价结论负责。

(四) 本单位对建设项目环境影响评价文件的真实性负责。同意生态环境局将本次技术服务行为纳入本单位信用档案,若存在失信行为,依法接受失信惩戒。

环评文件编制单位(盖章)

环评文件编制主持人(签字)(盖章): 2022

年 月 日

注 意 事 项

1、本承诺书一式两份,一份由申请人保管,一份由生态环境局保管。《申请人的承诺》由申请人及行政审批机关签章。《环境影响评价文件编制单位的承诺》由环境影响评价文件编制单位盖章及编制主持人签字。

2、本承诺书作为行政审批告知承诺决定和行政审批证件的组成部分,申请人应当妥善保管。

固定污染源排污登记回执

登记编号：91320594MA1WKN341T001X

排污单位名称：苏州中天医疗器械科技有限公司

生产经营场所地址：苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园一期项目C13楼101室

统一社会信用代码：91320594MA1WKN341T

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2021年09月10日

有效期：2021年09月10日至2026年09月09日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号



191012340092



检 测 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号: OASIS2108028

受 检 单 位: 苏州中天医疗器械科技有限公司

检 测 类 别: 验收检测

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司
Oasis Test and Certification Service (Suzhou) Co., Ltd.

2021年09月23日

免 责 声 明

1. 检测地点:

实验室: 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 01 幢 405 室

2. 本《检测报告》无“检测专用章”无效;

3. 报告无编制、审核、批准人签字无效;

4. 检测报告未标注 CMA 资质认定标志时, 不具有对社会的证明作用;

5. 对委托单位送检样品, 仅对送检样品的检测结果负责, 不对样品来源负责。无法复现的样品, 不受理申诉;

6. “ND”表示为未检出, 低于方法检出限。

7. 用户对本报告若有异议, 可在收到本报告后 15 日内, 向本公司书面提出, 逾期不提出, 视为认可检测报告;

8. 未经书面批准, 不得复制(全文复制除外)本报告; 复制本报告重新加盖检验检测专用章视为无效, 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效, 其责任人将承担相关法律及经济责任, 我公司保留对上述行为追究法律责任的权利;

9. 本检测报告不得作广告宣传用;

10. 我公司对本报告的检测数据保守秘密。

邮编: 215600

电话: 0512-66173480

传真: 0512-66173480

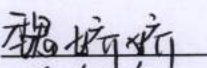
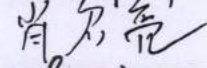
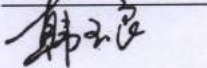

邮箱: sales@oasis-test.com

公司网址: <http://www.oasis-test.com/>

地址: 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 01 幢 405 室

检测报告

Testing Report

| | | | |
|--------|---|---|---------------------------------------|
| 受检单位 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | | |
| 受检单位地址 | 苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C13 栋 1 楼 | | |
| 样品类别 | 有组织废气、 无组织废气、噪声 | 采样日期 | 2021 年 09 月 15 日、 2021 年 09 月 16 日 |
| | | 接样日期 | / |
| 采样员 | 徐嘉豪、高大伟等 | 检测日期 | 2021 年 09 月 15 日~ 2021 年 09 月 17 日 |
| 检测人员 | 刘浩洋 | | |
| 检测目的 | 验收检测 | | |
| 检测内容 | 有组织废气: 非甲烷总烃 无组织废气: 非甲烷总烃 噪声: 工业企业厂界环境噪声 | | |
| 检测依据 | 详见附表 (1) | | |
| 检测仪器 | 详见附表 (1) | | |
| 检测结果 | 检测结果详见第 2-8 页 | | |
| 编 制: |  | | |
| 审 核: |  | | |
| 签 发: |  | | |
| | |  | |
| | | 签发日期: 2021 年 09 月 23 日 | |

检 测 结 果

表 (1) 有组织废气检测结果统计表

| | | | | |
|-------|------------------------------|--------|--------|------------|
| 采样点位 | DA001 废气排气筒进口 | | 采样日期 | 2021.09.15 |
| 检测项目 | 单 位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1195 | 0.1195 | 0.1195 |
| 大气压 | kPa | 100.96 | 100.96 | 100.96 |
| 烟气温度 | °C | 25 | 23 | 23 |
| 含湿量 | % | 1.9 | 1.7 | 1.9 |
| 动压 | Pa | 68 | 73 | 69 |
| 静压 | kPa | -0.22 | -0.21 | -0.22 |
| 烟气流速 | m/s | 8.90 | 9.19 | 8.94 |
| 工况风量 | m ³ /h | 3829 | 3852 | 3844 |
| 标态风量 | m ³ /h | 3421 | 3563 | 3458 |
| 非甲烷总烃 | 实测浓度 (mg/m ³) | 5.49 | 4.23 | 4.92 |
| | 排放速率 (kg/h) | 0.019 | 0.015 | 0.017 |

本页以下空白

检 测 结 果 (续上页)

续表 (1) 有组织废气检测结果统计表

| | | | | | |
|-------|-------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 采样点位 | DA001 废气排气筒出口 | | 采样日期 | 2021.09.15 | |
| 检测项目 | 单 位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 | |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1400 | 0.1400 | 0.1400 | |
| 大气压 | kPa | 101.07 | 101.07 | 101.07 | |
| 烟气温度 | °C | 22 | 23 | 21 | |
| 含湿量 | % | 1.9 | 1.7 | 1.9 | |
| 动压 | Pa | 50 | 51 | 49 | |
| 静压 | kPa | 0.19 | 0.24 | 0.25 | |
| 烟气流速 | m/s | 7.57 | 7.66 | 7.48 | |
| 工况风量 | m ³ /h | 3817 | 3859 | 3772 | |
| 标态风量 | m ³ /h | 3464 | 3499 | 3435 | |
| 检测项目 | 检测频次 | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 最高允许排 放浓度 (mg/m ³) | 最高允许排 放速率 (kg/h) |
| 非甲烷总烃 | 第一次 | 1.09 | 3.8×10 ⁻³ | 60 | 3 |
| | 第二次 | 1.07 | 3.7×10 ⁻³ | | |
| | 第三次 | 1.08 | 3.7×10 ⁻³ | | |

备注: 限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1。

本页以下空白

检 测 结 果 (续上页)

续表 (1) 有组织废气检测结果统计表

| | | | | |
|-------|------------------------------|--------|--------|------------|
| 采样点位 | DA001 废气排气筒进口 | | 采样日期 | 2021.09.16 |
| 检测项目 | 单 位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1195 | 0.1195 | 0.1195 |
| 大气压 | kPa | 100.72 | 100.72 | 100.72 |
| 烟气温度 | °C | 24 | 23 | 23 |
| 含湿量 | % | 1.9 | 1.7 | 1.8 |
| 动压 | Pa | 68 | 70 | 69 |
| 静压 | kPa | -0.32 | -0.32 | -0.33 |
| 烟气流速 | m/s | 8.90 | 9.01 | 8.95 |
| 工况风量 | m ³ /h | 3829 | 3877 | 3850 |
| 标态风量 | m ³ /h | 3421 | 3483 | 3455 |
| 非甲烷总烃 | 实测浓度 (mg/m ³) | 4.26 | 4.48 | 5.40 |
| | 排放速率 (kg/h) | 0.015 | 0.016 | 0.019 |

本页以下空白

检测结果 (续上页)

续表 (1) 有组织废气检测结果统计表

| | | | | | |
|-------|-------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 采样点位 | DA001 废气排气筒出口 | | 采样日期 | 2021.09.16 | |
| 检测项目 | 单 位 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | |
| 排气筒高度 | m | 20 | 20 | 20 | |
| 烟道截面积 | m ² | 0.1400 | 0.1400 | 0.1400 | |
| 大气压 | kPa | 100.78 | 100.78 | 100.78 | |
| 烟气温度 | ℃ | 25 | 24 | 23 | |
| 含湿量 | % | 1.5 | 1.6 | 1.9 | |
| 动压 | Pa | 54 | 51 | 49 | |
| 静压 | kPa | -0.03 | -0.02 | -0.01 | |
| 烟气流速 | m/s | 7.93 | 7.69 | 7.53 | |
| 工况风量 | m ³ /h | 3994 | 3876 | 3795 | |
| 标态风量 | m ³ /h | 3584 | 3486 | 3415 | |
| 检测项目 | 检测频次 | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 最高允许排 放浓度 (mg/m ³) | 最高允许排 放速率 (kg/h) |
| 非甲烷总烃 | 第一次 | 1.11 | 4.0×10 ⁻³ | 60 | 3 |
| | 第二次 | 1.00 | 3.5×10 ⁻³ | | |
| | 第三次 | 1.02 | 3.5×10 ⁻³ | | |

备注: 限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1。

本页以下空白

检 测 结 果 (续上页)

表(2)无组织废气检测统计表

采样时间: 2021.09.15

| 检测项目 | 采样点位 | 检测频次 | | | | 排放 限值 |
|--|--------------|------|------|------|------|----------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | |
| 非甲烷总烃 (mg/m ³) | 厂界上风向 H1 | 0.72 | 0.69 | 0.70 | 0.71 | 4 |
| | 厂界下风向 H2 | 0.82 | 0.78 | 0.81 | 0.80 | |
| | 厂界下风向 H3 | 0.76 | 0.79 | 0.75 | 0.79 | |
| | 厂界下风向 H4 | 0.78 | 0.83 | 0.82 | 0.85 | |
| | 车间门外 1m 处 H5 | 0.87 | 0.94 | 0.96 | 0.94 | 6 |
| 备注: 非甲烷总烃厂界限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3, 非甲烷总烃车间门外 1m 处限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2。 | | | | | | |

表 (2-1) 无组织废气检测期间气象参数

| 检测频次 | 温度 (°C) | 湿度 (%) | 气压 (kPa) | 风向 | 风速 (m/s) |
|------|---------|--------|----------|----|----------|
| 第一次 | 24.7 | 54 | 100.53 | 东风 | 1.2 |
| 第二次 | 25.4 | 56 | 100.47 | 东风 | 1.4 |
| 第三次 | 25.6 | 53 | 100.46 | 东风 | 1.3 |
| 第四次 | 26.3 | 49 | 100.39 | 东风 | 1.2 |

本页以下空白

检测结果 (续上页)

续表(2)无组织废气检测统计表

采样时间: 2021.09.16

| 检测项目 | 采样点位 | 检测频次 | | | | 排放 限值 |
|--|--------------|------|------|------|------|----------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | |
| 非甲烷总烃 (mg/m ³) | 厂界上风向 H1 | 0.74 | 0.67 | 0.71 | 0.72 | 4 |
| | 厂界下风向 H2 | 0.86 | 0.79 | 0.81 | 0.83 | |
| | 厂界下风向 H3 | 0.84 | 0.76 | 0.80 | 0.84 | |
| | 厂界下风向 H4 | 0.83 | 0.85 | 0.78 | 0.76 | |
| | 车间门外 1m 处 H5 | 0.94 | 0.92 | 0.96 | 0.90 | 6 |
| 备注: 非甲烷总烃厂界限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3, 非甲烷总烃车间门外 1m 处限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2。 | | | | | | |

续表 (2-1) 无组织废气检测期间气象参数

| 检测频次 | 温度 (°C) | 湿度 (%) | 气压 (kPa) | 风向 | 风速 (m/s) |
|------|---------|--------|----------|----|----------|
| 第一次 | 25.3 | 49 | 100.42 | 北风 | 1.2 |
| 第二次 | 26.1 | 46 | 100.36 | 北风 | 1.4 |
| 第三次 | 26.9 | 44 | 100.31 | 北风 | 1.3 |
| 第四次 | 27.2 | 43 | 100.30 | 北风 | 1.2 |

本页以下空白

检测结果 (续上页)

表 (3) 噪声检测结果统计表

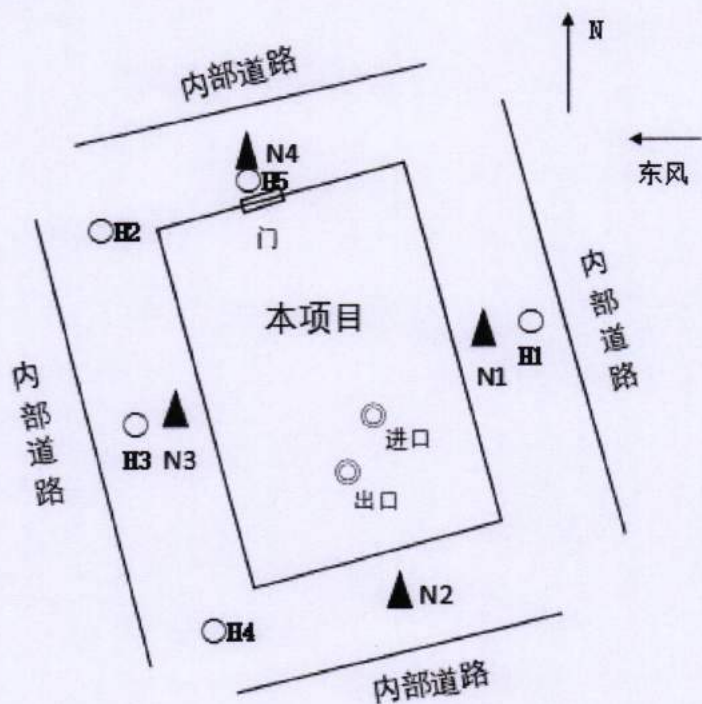
| 检测日期 | 2021 年 09 月 15 日 | 气象条件 | 昼: 天气 <u>晴</u> 风速: <u>1.1</u> m/s 夜: 天气 <u>晴</u> 风速: <u>1.4</u> m/s | |
|----------|-----------------------------|--------|--|----------|
| 声级校准器标准值 | 94.0 dB(A) | 声级计校准值 | 检测前校准值: 昼 <u>93.8</u> dB(A); 夜 <u>93.8</u> dB(A) 检测后校准值: 昼 <u>93.8</u> dB(A); 夜 <u>93.8</u> dB(A) | |
| 测点编号 | 检测点位 | 主要声源 | L _{eq} 值, dB(A) | |
| | | | 昼间 | 夜间 |
| N1 | 东厂界外 1m | / | 53.3 | 44.0 |
| N2 | 南厂界外 1m | / | 53.2 | 45.1 |
| N3 | 西厂界外 1m | / | 56.5 | 46.0 |
| N4 | 北厂界外 1m | / | 55.2 | 46.4 |
| 执行标准 | 执行 GB12348-2008 中 2 类标准限值要求 | | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) |
| | | | 60 | 50 |

续表 (3) 噪声检测结果统计表

| 检测日期 | 2021 年 09 月 16 日 | 气象条件 | 昼: 天气 <u>晴</u> 风速: <u>1.2</u> m/s 夜: 天气 <u>晴</u> 风速: <u>1.4</u> m/s | |
|----------|-----------------------------|--------|--|----------|
| 声级校准器标准值 | 94.0 dB(A) | 声级计校准值 | 检测前校准值: 昼 <u>93.8</u> dB(A); 夜 <u>93.8</u> dB(A) 检测后校准值: 昼 <u>93.8</u> dB(A); 夜 <u>93.8</u> dB(A) | |
| 测点编号 | 检测点位 | 主要声源 | L _{eq} 值, dB(A) | |
| | | | 昼间 | 夜间 |
| N1 | 东厂界外 1m | / | 54.7 | 43.6 |
| N2 | 南厂界外 1m | / | 54.4 | 44.8 |
| N3 | 西厂界外 1m | / | 57.3 | 46.2 |
| N4 | 北厂界外 1m | / | 56.2 | 45.4 |
| 执行标准 | 执行 GB12348-2008 中 2 类标准限值要求 | | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) |
| | | | 60 | 50 |

本页以下空白

附: 点位示意图



备注: ⊙为有组织废气测点, ○为无组织废气测点, ▲为噪声测点。

(2021 年 09 月 15 日)



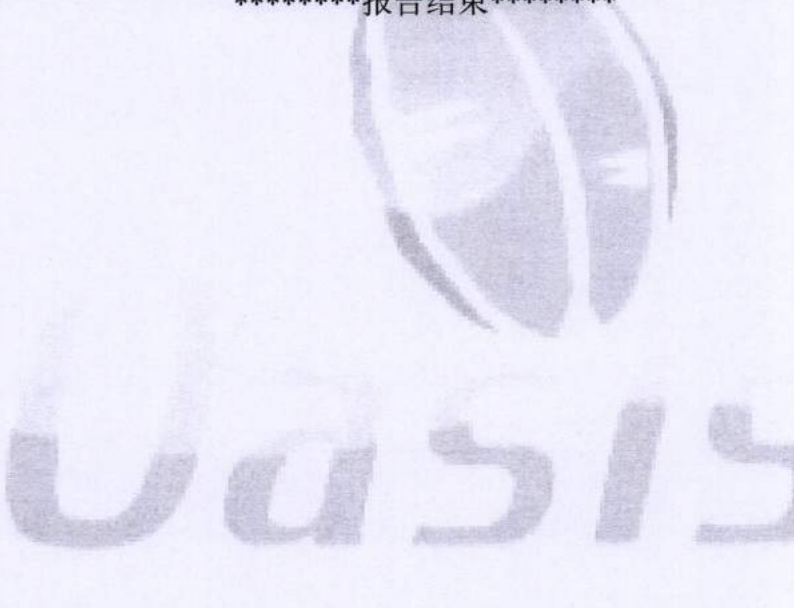
备注: ⊙为有组织废气测点, ○为无组织废气测点, ▲为噪声测点。

(2021 年 09 月 16 日)

本页以下空白

附表(1): 检测依据与仪器设备一览表

| 检测类别 | 检测项目 | 检测依据 | 仪器名称/型号 | 仪器编号 |
|-----------|-----------|---|--|----------------------------------|
| 有组织 废气 | 非甲烷 总烃 | 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃 的测定 气相色谱法 HJ 38-2017 | 气相色谱仪 /GC-2014C 大流量烟尘(气) 测试仪/YQ3000-D | F-030-02 X-025-01 X-025-03 |
| 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 /GC-2014C 便携式气象五参数 测定仪/5500 | F-030-02 X-008-01 |
| 噪声 | 噪声 | 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 | 多功能声级计 /AWA6228 | X-003-01 |

*****报告结束*****

10/10

危险废物委托收集协议

协议编号：

序列号：202107200819

甲方（委托人）：苏州中天医疗器械科技有限公司

乙方（受托人）：中新和顺环保（江苏）有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》与《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规及政策，就甲方委托乙方收集危险废物事宜，经平等友好协商，订立本协议。

1、收集标的与价格

1.1 基于本协议第 1.2、1.3 条所列信息，甲乙双方对乙方在本协议项下收集标的与价格等相关信息约定如下：

| 序号 | 危废类别 | 八位码 | 危废名称 | 危废数量 | 计量单位 | 包年价格（含税）（元） |
|-----------|------|------------|------------|------|------|------------------|
| 1 | HW49 | 900-047-49 | 清洗废液 | 0.70 | 吨 | 22000.00 |
| 2 | HW49 | 900-047-49 | 废培养基、实验室用具 | 1.30 | 吨 | |
| 包年总价格（含税） | | | | | | 22000.00（含技术服务费） |

注：1、上表中“危废数量”为本协议有效期内甲方委托乙方收集的危险废物数量。“包年总价格（含税）”为本协议有效期内甲方需支付乙方的服务费用，即使甲方在协议有效期内并未实际产生或实际委托乙方收集危废，甲方也同意按照约定的包年合作服务费用支付乙方，如实际已经支付包年服务费用的，则乙方无需退还，双方均充分理解并自愿放弃主张相关异议。

2、若甲方实际拉货量超出协议约定数量，则双方另行商议签订补充协议。

3、乙方收集危废需首先前往甲方处运输危废。协议期内，乙方前往甲方处运输危废总次数超过 6 次的，第 7 次起甲方同意按照 1000 元/车次（为含增值税价，协议期内增值税税率的变化或调整不影响该价格）计算该车次的运输费用，合同过期后剩余未用的运输次数自动作废。因甲方原因导致乙方拒绝运输（车辆发生空跑）或退还危废的，甲方亦需按上述标准额外支付该次的运输费用。

1.2 甲方危废样品检测成分指标（此条款仅限处置方式为水处理的危废适用）

| 测试项目 | PH | COD（mg/L） | TDS（mg/L） | 总铜（mg/L） | 总镍（mg/L） | 总铬（mg/L） | 氟（mg/L） |
|------|----|-----------|-----------|----------|----------|----------|---------|
| - | - | - | - | - | - | - | - |

甲方对乙方分析室出具的甲方危废样品检测数据确认且无异议，甲方在本协议期间委托乙方收集的危废的主要成分指标应与甲方危废样品的主要成分指标相一致。若甲方交予乙方收集的危废的主要成分指标超出样品检测指标上限 10%且乙方仍可收集的，将由双方重新协商收集费用，若超出乙方收集范围或能力，乙方可直接向甲方做危废退回处理。

1.3 对于每一种甲方拟委托乙方运输与收集的危险废物，甲方应向乙方提交其对应的《产废单位调查表》。当乙方有需求时，甲方还需要提供以下资料：固态危险废物中若含有废包装容器的，甲方应提供废包装容器中曾盛物体的 MSDS 报告；液态危险废物中若含有易燃、易爆、有毒、有害、腐蚀性物质的，甲方应提供该物质的 MSDS 报告。必要时，所有 MSDS 报告及产废单位调查表皆加盖甲方公章。甲方所交付的所有工业废料需在任何情况下都不能包含：PCBs、放射性物质、爆炸性物质、生物废料、喷雾罐或其他任何与乙方《营业执照》和《危险废物经营许可证》的许可经营种类不相符合的物质。

1.4 甲方若将在生产经营过程中产生的危险废物通过本协议以外的其他渠道进行收集、运输或处置的，由此引发的一切后果与乙方无关，由甲方独立承担全部责任。

2、甲方的权利义务

2.1 批准：甲方应确保拟通知乙方前来运输并收集的危险废物已经提前按照相关法律法规的要求进行了网上申报并获得了环保监管部门的批准。

2.2 包装：在联络乙方前往甲方处运输危废之前，甲方应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关环保法律法规及政策的规定对危险废物进行分类包装，不可混合不同特性或性质不相容的危废，不可将危废混入非危废之中。

2.2.1 甲方应确保将化学性能不相容或类别不相同的危险废物分开包装。

2.2.2 本协议项下需运输与收集的危险废物若含有废包装容器的，甲方应将容器中的物体清空再进行分类包装；对于相同的废包装容器但曾盛物体不同且曾盛物体的化学性质存在冲突的，对该等废包装容器也必须分开包装。

2.2.3 甲方应确保每一份包装的安全、完整、不滴漏、不松动，保证包装合格装卸、运输、贮存与处置，保证在前述过程中无危废的散落、泄漏风险。

2.2.4 甲方对危险废物进行分类及安全包装是甲方的自有责任，乙方可对甲方的分类安全包装提出要求和提供指导，但甲方对危废进行分类及安全包装的责任并不因乙方的要求和指导而有任何免除或减轻。

2.3 提前联系：在本协议有效期内，对于每一批需要乙方运输与收集的危废，甲方应提前三个工作日联系乙方，根据危废的实际状况确定其装载形式、运输方法。危废类型为固废的，甲方还应至少提前二个工作日将分类包装好的固废照片发至乙方的调度电子邮箱，以便双方确认具体运输时间。乙方调度室电话：0512-62863607，乙方调度电子邮箱：hs_zm@szhshb.com。因甲方原因未联系乙方预约运输，产生的后果由甲方承担。

2.4 甲方应为乙方人员与运输车辆进入甲方工厂提供便利，甲方负责装车，指定专人负责危险废物的过磅与装载，免费提供叉车等必要装载工具。

2.5 在甲方将危废装载上乙方运输车辆前，或装载危废的运输车辆出厂前，甲方应在乙方驾押人员在场的情况下安排专人对危废进行称重。乙方将危废运至乙方处后亦可自行称重。称重结果存在不一致的，甲乙双方需协商解决。

2.6 甲方应自行准备水处理所需的包装容器，待处理结束后甲方需收回空包装容器，乙方会视情况提供部分吨桶以供周转。本协议到期后，如不续约，甲方应归还乙方免费提供的吨桶；如吨桶遗失或损坏，甲方应按 500 元/个赔偿乙方。

2.7 甲方在签订本协议前已经查看并核实了乙方相应的收集资质和收集能力。

3、乙方的权利义务

3.1 本协议项下，乙方仅对甲方的危险废物进行收集、运输并再另行委托有资质单位处置，不涉及对甲方危险废物做二次包装或预处理。

3.2 对甲方未提前分类并安全包装的危险废物，乙方有权拒绝运输并收集。

3.3 如甲方无法提供磅重工具并开具出厂磅重单，称重结果存在异议时需以乙方数据为准。

3.4 乙方在前往甲方处运输危废前，应确保双方都已按照法律法规相关要求在网上申报并获得环保监管部门的批准，否则乙方不应前往甲方处承运、收集。

3.5 甲乙双方确认好具体运输时间后，乙方应按约定时间派遣运输人员与车辆前往甲方处运输危险废物。

3.6 乙方驾押人员有权核对客户名称、危废种类、数量是否与联单相符；并有权检查装载危险废物的包装是否适合危险品道路运输的要求，内、外包装是否完好无损，包装标志是否齐全、清晰。对包装不合格的危废，乙方可拒绝装载。但甲方对危废分类并包装的责任不因前述乙方驾押人员的检查与监督而有任何免除或减轻。

3.7 在本协议有效期内，若发生法律或政策变更，导致乙方依据本协议运输和收集危废的费用发生增加，或者导致乙方在本协议有效期内必须投资更新现有运输和/或收集设施的，乙方应尽快以书面形式向甲方通知该等法律或政策变更事由，并告知拟在协议有效期内更新设施的意图及可能成本；乙方若拟进行较为长时间的维护保养或检修的，应提前根据业务合作情况制定合理的维护保养或检修计划，尽量降低对双方合作的影响并提前通知甲方；同时，甲方对于乙方的维护保养或检修计划以及临时发生的紧急检修需求表示理解与体谅。

4、收集费用付款方式

4.1 甲方应于合同签订之日起的 10 日内，以银行转账或电汇的方式一次性全额支付至乙方如下银行账户：

开户行：上海浦东发展银行苏州工业园区支行

户名：中新和顺环保（江苏）有限公司

账号：8904 0154 7400 16896



4.2 乙方应按照第 1.1 条确定的处置费用的包年总价格，向甲方开具增值税专用发票。

5、违约责任

5.1 双方承诺将严格遵守《中华人民共和国民法典》与《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规及政策，并将严格履行其在本协议下的义务。

5.2 甲方未按时向乙方支付收集费用或运输费（若有）的，每逾期一日，应按照逾期支付金额的千分之一向乙方支付逾期付款违约金，若逾期超过 30 日，乙方有权以书面通知方式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

5.3 甲方对委托乙方的危险废物承担产废单位安全管理责任，甲方故意隐瞒真实信息或故意提供错误信息或未对危险废物予以安全分类包装使得乙方未能基于真实情况而在收集、运输、卸载、贮存以及最终处置环节中做足防范措施，致使发生任何损失、费用支出或者在收集、运输、卸载、贮存以及处置过程中发生任何环境污染事故、安全生产事故或其他事故的，应由甲方承担全部责任。如因甲方的废物所含危险物质超出乙方收集范围或超出乙方委托的有资质单位处置范围所引起任何不良后果的，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的全部损失。

5.4 任何一方违反本协议项下任一约定的，守约方可向违约方发出违约纠正通知，违约方应在收到通知后 5 日内予以纠正或采取补救措施；违约方需要更多时间的，应书面回复守约方并说明理由。

6、协议终止与解除

6.1 本协议有效期内，乙方《危险废物经营许可证》有效期届满而未获得续展核准或被有关机关吊销的，本协议自《危险废物经营许可证》有效期届满或被吊销之日起自动终止乙方应按未履约比例退还已收取而未实际发生的收集费用、运输费（若有）。

6.2 违约方未在守约方发出违约纠正通知后 5 日内纠正违约行为或采取补救措施达两次或以上的，守约方可以书面通知形式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

6.3 本协议第 6 条约定的终止与解除不影响因违约方因违约行为而产生的违约与赔偿责任的承担。

6.4 本协议终止或解除后，甲乙双方应在终止或解除之日起 30 日内完成对收集费用、运输费（若有）、违约金、赔偿金（若有）的结算，并在完成结算后的 5 日内将相关款项支付对方。

7、保密义务

7.1 任何一方对于本协议履行所涉及的保密信息应予以保密，接收方未经披露方书面同意不得将该等信息披露给任何第三方，不得为除履行本协议以外的其他目的而使用该等信息，但法律法规规定或国家有权机关要求披露的不在此限。

8、不可抗力

8.1 本协议有效期内，任何一方发生其不能预见、不能避免、不能克服之事件（包括但不限于发生紧急状态、战争、武装对峙、内战、暴动、破坏、恐怖事件、政府行为、自然灾害、传染病、火灾、罢工、停工等），致使该方不能或暂时不能全部或部分履行本协议，则该方的履约不能不视为违约，但该方应尽快以书面形式通知对方。

8.2 当不可抗力事件持续达 30 日以上且通过双方努力仍无法恢复对协议的全部履行时，任何一方可以书面通知的形式立即单方解除本协议，此时双方互不承担任何违约及赔偿责任。

8.3 不可抗力的约定不适用于金钱给付义务。

9、争议解决

本协议适用中华人民共和国法律。对于因本协议引起的或与本协议有关的任何争议，甲乙双方应友好协商解决；协商不成的，由乙方所在地人民法院管辖。败诉方应承担因诉讼而产生的费用，包括但不限于诉讼费、胜诉方律师费、差旅费等。

10. 廉洁条款

10.1 双方表示并确认正在并会继续完全遵守所有关于反贪污和反贿赂的适用国家法律。

10.2 乙方工作人员不得以任何借口（包括生日、婚事、丧事等）接收可能影响公司利益的人员赠送的有价值的东西，包括土特产；同时乙方工作人员不得以任何借口（包括生日、婚事、丧事等）向有利害关系的甲方工作人员行贿受贿。

10.3 乙方工作人员不得索要或接受有利益关联关系的单位给予的借款、回扣、佣金、馈赠、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费或变相的物质及精神利益；不准在有利益关联的公司报销任何由甲方或个人支付的费用。

10.4 乙方工作人员不得要求、暗示客户可私自承接业务，或将公司业务转交利益单位承接。

10.5 乙方工作人员不得发生本条和公司规章制度及公司明文都没有规定，但是其他法律、法规、规范性文件（包括政府部门文件等）规定的，行业商会等协会组织规定的规范，以及行业惯例所规定限制和禁止的行为。

10.6 甲方及甲方工作人员不得为了任何商业目的，直接或间接贿赂乙方员工和/或乙方员工亲友。任何由甲方或甲方工作人员提供给乙方员工和/或乙方员工亲友的不正当利益都构成贿赂，包括但不限于含商业目的的回扣、佣金、其他财产或财产权益和不当的馈赠、娱乐和旅行等。这些都是禁止的。

10.7 甲乙双方均有权监督并认真查处违法违纪行为。各方工作人员应接受甲乙双方的共同检举与监督。举报电话：400-090-5699。

11、其他约定

11.1 若本协议的任一条款或约定被有权机关裁定为无效，则该无效不影响本协议其他条款或约定的效力。

11.2 甲乙双方均理解，一方若未执行或未及时执行本协议某一条款，未行使或未及时行使本协议某项权利，并不能解释为该方对该条款或该权利的放弃，不因此而影响该条款或该权利的有效性，亦不损害该方随后要求执行该条款或行使该权利的权利。

11.3 对于本协议未作约定的事项，按国家法律法规及环境保护政策的有关规定执行。仍有未尽事宜的，应由双方协商决定并订立补充协议，补充协议经双方盖章后方可生效。

11.4 本协议除需填写的内容外，皆为打印字体，任何手工增添、涂改、删除等变动皆为无效。

11.5 本协议由甲乙双方于 2021 年 08 月 01 日签订，双方盖章且甲乙双方取得环保部门转移认可后协议生效，有效期至 2022 年 08 月 01 日。本协议一式二份，甲方执一份，乙方执一份，具有同等法律效力。

11.6 若合同有效期内甲乙双方发生公司名称、法人代表及开票资料等变更，一切以工商变更信息为准，双方无需另行签订补充协议。

（以下无正文）

甲方（盖章）：苏州中天医疗器械科技有限公司

地址：苏州工业园区星湖街218号C13幢1楼

法人代表：苏州中天医疗器械科技有限公司

业务负责人：刘洋

联系方式：13616278856

授权代表（签字）：2021-7-23

乙方（盖章）：中新和顺环保（江苏）有限公司

地址：苏州工业园区澄浦路18号

法人代表：

业务负责人：潘加伟

联系方式：18994370336

客服电话：400-090-5699

授权代表（签字）：2021-7-23

补充协议

序列号:

甲方: 苏州中天医疗器械科技有限公司

乙方: 中新和顺环保(江苏)有限公司

双方于 2021 年 07 月签订的序列号为 202107200819 《危险废物委托运输与收集协议》(以下简称原合同)中约定的八位码,因甲方业务需求结构发生了变化。经双方友好协商达成如下协议:

1、甲乙双方变更下表中的收集明细。相应的危废管理年度计划变更手续须由甲方及时上报当地环保部门审批。

| 序号 | 危废类别 | 八位码 | 危废名称 | 危废数量 | 计量单位 | 合计金额(元) |
|----|------|------------|------|------|------|----------|
| 1 | HW49 | 900-041-49 | 废擦拭布 | 0.01 | 吨 | 22000.00 |
| 2 | HW34 | 900-307-34 | 废抛光液 | 0.01 | 吨 | |
| 3 | HW49 | 900-047-49 | 清洗废液 | 0.20 | 吨 | |
| 4 | HW49 | 900-041-49 | 废试剂瓶 | 0.20 | 吨 | |
| 5 | HW49 | 900-039-49 | 废活性炭 | 1.08 | 吨 | |
| 6 | HW49 | 900-047-49 | 废培养基 | 0.50 | 吨 | |

附表 1. 修改后的 2021 年收集明细

2、其余事宜仍参照原合同执行。本补充协议签章即生效,一式二份,甲方执一份,乙方执一份,具有同等法律效力。

(以下无正文,仅签章)

苏州中天医疗器械科技有限公司

盖章:



日期

中新和顺环保(江苏)有限公司

盖章:



日期

工况说明

我公司于2021年9月15日-16日进行了“苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）”的验收监测，本次验收项目的产能如下：

表1 验收监测期间产品工况

| 序号 | 名称 | 年设计能力 | 生产时间(天) | 验收监测期间生产能力 | 负荷 |
|----|----|---------|---------|------------|-------|
| 1 | 导管 | 10000 根 | 264 天 | 30 根/天 | 81.1% |
| 2 | 支架 | 1000 个 | | 3 根/天 | 79.4% |
| 3 | 导丝 | 1000 根 | | 3 根/天 | 79.4% |

本次验收在各设备稳定运行的情况下开展，符合验收监测条件。

苏州中天医疗器械科技有限公司

