

淮安市宏宇医疗器械有限公司医疗手术器械生产加工项目

竣工环境保护自行验收意见

淮安市宏宇医疗器械有限公司组织专家根据医疗手术器械生产加工项目竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依据国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

1. 工程建设地点：淮安市淮安区杜康桥路 46 号

2. 工程建设性质：新建

3. 产品及规模

表 1 产品及规模表

产品名称	主要成分	环评设计生产能力 (把/年)	项目实际生产能力 (把/年)
手术剪刀	直元 95mm、弯元 95mm、直尖 95mm、 弯尖 95mm 30 万只无纺布袋 40 万只床垫罩	6 万	6 万
手术镊	有钩型 125mm、无钩 型 125mm、直形平台 125mm	3 万	3 万
手术钳	止直无钩 125mm、弯 无钩 125mm、直无钩 140mm、弯无钩 140mm	6 万	6 万
拉钩	拉钩单头 150mm、拉 钩双头 130mm、拉钩 双头 145mm、拉钩双 头 150mm	3 万	3 万
剥离器	除皱型 280mm、除皱 型 400mm、方柄型 190mm、方柄型 200mm	2 万	2 万

4.项目设备清单见表 2

表2项目设备清单一览表

序号	名称	主要成分及含量	环评设计消耗量 (t/a)	本项目实际消耗量 (t/a)	来源/备注
1	不锈钢	钢铁	15	14.9	外购
2	铝	铝	0.05	0.06	
3	陶瓷砂	二氧化硅	0.6	0.6	
4	RK-2 环保型切割液	表面活性剂、防锈剂	0.648	0.65	

5.公辅工程见表 3

表 3 公用及辅助工程

工程名称	环评设计情况			本项目建设情况
	单项工程名称	工程内容	设计能力	
储运工程	原料库	存放不锈钢、铝等	72m ²	与环评一致
	成品仓库	用于存储手术器械	51.1m ²	与环评一致
	半成品仓库	用于存储半成品	50m ²	与环评一致
公用工程	给水系统	市政自来水管网供给	694.44m ³ /a	650m ³ /a
	排水系统	采用“雨污分流”排水方式	540t/a	504t/a
	供电系统	市政电网	12 万 KWh/a	12 万 KWh/a
环保工程	废气处理	1 套集气罩+1 套布袋除尘器设备+1 个 15 米高排气筒；焊接烟尘经移动式焊烟净化设备收集处理后无组织排放		1 套集气罩+1 套布袋除尘器设备+1 个 15 米高排气筒；焊接烟尘经移动式焊烟净化设备收集处理后无组织排放
	废水处理	生活污水 540t/a		生活污水 504t/a
	噪声处理	厂房隔声、设备合理布局等		厂房隔声、设备合理布局等
	固废处理	一般固废暂存点 10m ² ，危险废物暂存点 5m ²		一般固废暂存点 40m ² ，危险废物暂存点 6m ²

(二) 建设过程及环保审核情况

本项目属于未批先建项目，2019 年 11 月委托淮安市聚环环保科技有限公司进行环境影响评价，2019 年 12 月 31 日取得淮安市淮安生态环境局的环评批复（淮环表（安）复[2019]10 号）。项目 2015 年建设，已于 2015 年 8 月投入生产，目前所有主体工程和相关配套工程已全部建设完毕。本项目拥有职工 42 人，每天一班，每班 9h，年工作 300 天，年生产时间约为 2700h。目前，项目生产正常，环保治理设施正常稳定运行，符合环保“三同时”具体要求，且项目从立项至试生产过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

本项目总投资 410 万元，其中环保投资 14 万元，占总投资比例的 3.41%。

（四）、验收范围

医疗手术器械生产加工项目生产过程中产生的废气、废水、噪声、固废所需配套的治理设施及其运行情况、污染物达标排放情况和污染物排放总量符合性。

二、工程变动情况

根据江苏省环境保护厅文件《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）第三条：“建设项目存在变动，但不属于重大变动的纳入工程管理”。经验收监测及现场核查，对比环评及批复，本项目变动情况见下表。

表 4 项目变动内容统计、对比分析

变动类别	变动类型	本项目变动情况	环境影响增减	是否属于重大变动
性质	主要功能发生变化；主要开发任务发生变化；	未发生变化	不变	不属于
规模	主要线路长度增加 30%及以上	未发生变化	不变	不属于
	设计运营能力增加 30%及以上	未发生变化	不变	不属于
	占地总面积（含陆域面积、水域面积等）增加 30%及以上	未发生变化	不变	不属于

	配套的仓储设施(储存危险化学品或其他环境风险大的物品)总储存容量增加30%及以上	未发生变化	不变	不属于
	新增主要设备设施,导致新增污染因子或污染物排放量增加;原有主要设备设施规模增加30%及以上,导致新增污染因子或污染物排放量增加	雕铣机环评设计9台,实际建设11台,新增2台;打磨机环评设计22台,实际建设19台,减少3台	雕铣机用于机加工工序,此工序只产生下脚料、废切削液,本项目固废零排放,新增2台,对环境影响不变;打磨机减少3台,建设单位现有设备可以满足生产要求,以后不再新增设备	不属于
地点	项目重新选址	未重新选址	不变	不属于
	在原厂址内调整(包括总平面布置或生产装置发生变化)导致不利环境影响显著增加。	未发生变化	不变	不属于
	线路横向位移超出200米的长度累计达到原线路长度的30%及以上	未发生变化	不变	不属于
	位置或管线调整使得评价范围内出现新的自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等环境敏感区和要求更高的环境功能区;位置或管线调整使得评价范围内出现新的环境敏感点	未发生变化	不变	不属于
生产工艺	施工、运营方案发生变化,直接涉及自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等环境敏感区和要求更高的环境功能区,且导致生态环境不利影响显著增加	未发生变化	不变	不属于
环境保护措施	施工期或运营期污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整,导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加;施工期或运营期主要生态保护措施调整,导致生态环境不利影响显著增加;其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	未发生变化	不变	不属于

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目无生产废水外排,用水主要为职工生活用水。生活污水经化

粪池处理后接管到淮安区污水处理厂。

（二）废气

喷砂粉尘通过设备自带除尘设施处理后，与打磨工艺产生的粉尘一起收集后使用脉冲布袋除尘器处理，通过一根 15 米排气筒排放。焊接烟尘经移动式焊烟净化设备收集处理后，无组织排放。本项目以生产车间为边界设置 50m 卫生防护距离，卫生防护距离内没有环境敏感目标。

（三）噪声

本项目噪声主要来于生产设备、风机。通过合理布局，厂房、厂界隔声等措施减少噪声对厂界周边的影响。根据淮安翔宇环境检测技术有限公司监测结果，项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（四）固废

项目生产过程中的固体废弃物主要为边角料、不合格产品、废砂、粉尘、空原料桶、废切割液、废切削液及职工生活垃圾。边角料、不合格产品、废砂、粉尘外售，空原料桶、废切割液、废切削液委托淮安华昌固废处置有限公司处置，生活垃圾环卫清运。

（五）其他环境保护设施

根据《排污口规范化整治要求(试行)》的技术要求，设置了环境保护图形标志牌。

四、环境保护设施调试效果

1.废水：生活污水监测项目 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷符合淮安区污水处理厂接管标准。

2.废气：颗粒物排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准及无组织排放监控浓度限值。

3.噪声：项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-08) 3 类标准。

4.边角料、不合格产品、废砂、粉尘外售，空原料桶、废切割液、废切削液委托淮安华昌固废处置有限公司处置，生活垃圾环卫清运。固废零排放。

5.该项目废气中颗粒物，废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放量符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

项目建设及运营期间未收到投诉，项目以生产车间为边界设置50m 卫生防护距离。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收情形对项目逐一对照核查，验收组认为淮安市宏宇医疗器械有限公司医疗手术器械生产加工项目配套的废水、废气、噪声、固废污染防治措施基本符合竣工环境保护验收条件，废水、废气、噪声、固废污染治理工程竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

1、完善固废验收材料，完善危废接收台账及生产过程中产生的二次危废的台账记录，按照苏环办[2019]327 号文要求，细化企业实际危废库、污染防治措施、危废管理的实际情况，完善相关附件。

2、加强人员岗位业务与技术培训，进一步提高管理与操作人员技术水平，制定废水、废气、噪声定期委托监测计划。

3、加强员工环境管理，提高全员的环境意识，关注环境风险，避免各类环境事件的发生。

验收组 高洁

淮安市宏宇医疗器械有限公司医疗手术器械生产加工项目
竣工环境保护验收工作组签到表

序号	姓名	单位	身份证号码	职位/职称	电话	备注
组长	张安	淮安市宏宇医疗器械	320882198404156014	总经理	18262826556	
	王清波	淮安华测检测	320811197607071534	副总	139523-8861	
	纪建	淮安市生态环境局	320802196110253016	工程师	18936386969	
	高海平	淮安外科学会	320828196306200035	高工	13813323816	
组员						