

淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目

竣工环境保护自行验收意见

2020 年 10 月，淮安市托普医疗器械有限公司组织专家根据一类医疗器械生产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：淮安市工业园区云锦路 1 号
- 2.工程建设性质：新建
- 3.产品及规模

表 1 产品及规模表

序号	产品名称	产品生产能力		年运行时数
		设计规模	实际规模	
1	缝合针	1000 万条	1000 万条	2240 小时
2	片式采血针	1 亿支	/	/
3	柱式采血针	1.5 亿支	/	
4	手术刀片	3000 万支	/	
备注		现建设年产 1000 万条缝合针产线，其他产品承诺不生产		

4.项目设备清单见表 2

表2项目设备清单一览表

序号	设备名称	规格（型号）	设计数量	实际数量
1	冲床	16 吨	6 台	2 台
2	冲床	10 吨	6 台	2 台
3	磨尖机	/	4 台	2 台
4	转孔机	/	20 台	10 台

5	注塑机	/	5 台	0
6	淬火炉	/	2 台	1 台
7	研磨机	/	2 台	1 台
8	自动包装机	/	2 台	2 台

5.公辅工程见表 3

表 3 公用及辅助工程

类别	建设名称	设计建设	实际建设	备注
主体工程	生产车间	建筑面积 7139m ²	建筑面积 1387m ²	
辅助工程	办公用房	建筑面积 200m ²	建筑面积 200m ²	/
	仓库用房	建筑面积 574m ²	建筑面积 574m ²	/
	门卫	建筑面积 80m ²	建筑面积 40m ²	/
公用工程	给水	11800t/a	132t/a	来园区自来水管网
	排水	9440t/a	104.8t/a	生活污水经厂内化粪池进行处理，接管淮安市第三污水处理厂
	供电	20 万千瓦时/年	10 万千瓦时/年	来自园区供电线路接入
	绿化	1644.4m ²	300m ²	/
环保工程	废气	生产车间集气排风处理	现因产品减少，该缝合针项目不涉及废气有组织排放，颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求	/
	废水	微动力地埋式生化一体处理设备处理达标后接管至当地污水管网	现只有生活污水和少量清洗废水，经化粪池处理后接管淮安市第三污水处理厂	处理后接管淮安市第三污水处理厂
	雨污管网	-	-	雨水管网和污水管网采取雨污分流制
	固废暂存场	生产边角料外售处置，生活垃圾	生产边角料外售处置，生活垃圾	/

		环卫清运	环卫清运	
	噪声治理	-	-	隔声门窗，减振底座等，厂界噪声达标

（二）建设过程及环保审核情况

淮安市托普医疗器械有限公司2011年9月委托徐州市工程咨询中心编制《淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目环境影响报告表》，项目于2011年9月11日获得淮安市清江浦生态环境局批复，项目批复文号为浦环表复【2011】53号。

（三）投资情况

淮安市托普医疗器械有限公司位于淮安市工业园区云锦路1号，总投资1000万元，占地面积8520平方米。建设项目主要从事一类医疗器械生产。2020年9月建成调试，投产后将形成年产1000万条缝合针的生产能力。

（四）、验收范围

淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目废气、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

序号	类型	重大变动清单内容	本项目变动后情况	是否属于重大变动
----	----	----------	----------	----------

1	性质	主要产品品种发生变化（变少的除外）	本项目在缝合针，片式采血针，注式采血针和手术刀片四个项目中，现只生产缝合针项目，其他项目承诺不再生产。	否
2	规模	生产能力增加 30%及以上	本项目现只生产 1000 万条缝合针项目，其他项目均承诺不再生产。	否
3		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	减少	
4		新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加	现因涉及产污环节工艺产品大多不再生产，就现缝合针项目产污为无组织颗粒物、生活废水以及少量清洗废水。污染物排放量是减少的。	
5	地点	项目重新选址	项目未重新选址	否
6		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。	无变化	否
7		防护距离边界发生变化并新增了敏感点	无变化	否
8		厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大	无变化	否
9	生产工艺	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	因产品减少，产污环节减少，故污染物排放减少。	否
10	环境保护措施	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；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	根据目前的生产内容，现环境保护措施足以处理相关污染物，本身污染物排放量减少，对环境影响较小。	否

由表 3.6-1 可知，项目变动的内容不属于重大变动。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，纳入竣工环保验收管理”。经现场勘查对照环评及批复，项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目建成投产后职工 13 人，不在厂内住宿，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》标准和《给排水常用数据手册》中相关数据，员工生活用水取每人每天 50L 计，年工作 280 天，则生活用水 182t/a，排污系数按 80% 计算，共计废水 145.6 t/a。根据建设项目水平衡可知，项目总用水量为 188t/a，产生清洗废水为 4t/a，生活污水为 149.6 t/a。废水主要为生活污水和清洗废水，生活污水经厂内化粪池进行处理，接管排入淮安市第三污水处理厂。

（二）废气

本项目废气主要为磨尖和研磨等过程中产生的少量金属粉尘，通过车间通风后无组织排放。

（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。

（三）固废

本项目生产过程中的固体废弃物主要为边角料及生活垃圾。边角料收集后外售处置，生活垃圾由环卫部门收集处置。

（四）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

经监测，2020年10月10日-11日生活污水监测项目化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷浓度及pH值符合淮安市第三污水处理厂接管标准。

(2) 废气

经监测，2020年10月10日-11日废气监测项目颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB/16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求。

(3) 噪声

经监测，2020年10月10日-11日本项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-08)3类标准。

(4) 固废

本项目生产过程中的固体废弃物主要为职工生活垃圾和边角料。其中职工生活垃圾由环卫部门统一处理，边角料外售综合利用。固废零排放。

(5) 总量控制

本项目废水中化学需氧量、氨氮、悬浮物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。

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，验收组认为淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目配套的废水、废气、噪声和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、噪声和固废污染治理工程

竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

(1) 强化生产管理和环境管理，减少污染物的产生量和排放量。

(2) 企业环境保护规章制度要公示上墙，促使职工深入了解环境保护规章制度。

(3) 增强事故防范意识，定期组织员工培训与演练。

(4) 定期委托有资质单位对排放的污染物进行监测，满足日常环境管理的需求。

八、人员信息

Two handwritten signatures in black ink, likely representing the responsible personnel for the project.

淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目
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	孙国成	淮安托普医疗器械有限公司	320802196607211014	负责人	1351556811	
专家	李清	淮安华油检测	320811197607071534	主任	13952308861	
	王生	中核环保	310802196302050539	主任	1160527671	
组员						