

迪泰医学科技（苏州）有限公司
新增医用介入制品 110 万根/年改建项目
竣工环境保护验收监测报告表
（固废专项）

建设单位：迪泰医学科技（苏州）有限公司

编制单位：江苏世科环境发展有限公司

二零一九年十二月

建设单位法人代表：SUN JIAN GUO （签字）

编制单位法人代表：黄振旭 （签字）

项目 负责人：尹涛

填 表 人：马海波

建设单位：	<u>迪泰医学科技（苏州）</u>	编制单位：	<u>江苏世科环境发展</u>
	<u>有限公司（盖章）</u>		<u>有限公司（盖章）</u>
电 话：	<u>18013106179</u>	电 话：	<u>68783316</u>
传 真：	<u>/</u>	传 真：	<u>/</u>
邮 编：	<u>215010</u>	邮 编：	<u>215000</u>
地 址：	<u>苏州市高新区</u>	地 址：	<u>苏州市新区狮山路2号</u>
	<u>湘江路198号</u>		<u>新创大厦7楼西侧</u>

表一

建设项目名称	迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品 110 万根/年改建项目				
建设单位名称	迪泰医学科技（苏州）有限公司				
建设项目性质	改建				
建设地点	苏州市高新区湘江路 198 号				
主要产品名称	医用导管				
设计扩建能力	计划新增 110 万件医用介入制品/年				
实际生产能力	实际新增 110 万件医用介入制品/年				
建设项目环评时间	2019 年 6 月	开工建设时间	2019 年 8 月		
调试时间	2019 年 9 月	验收现场监测时间	2019 年 9 月 23 日—24 日		
环评报告表审批部门	苏州高新区环境保护局	环评报告表编制单位	江苏圣泰环境科技股份有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	500 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	4%
实际总概算	460 万元	环保投资	15 万元	比例	3.26%

验收 监测 依据	<p>验收依据</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月）；</p> <p>(2) 中华人民共和国环境影响评价法（2018年12月29日修正）；</p> <p>(3) 中华人民共和国大气污染防治法（2018年10月26日修正）；</p> <p>(4) 中华人民共和国水污染防治法（2017年6月27日修正）；</p> <p>(5) 中华人民共和国环境噪声污染防治法（2018年12月29日修正）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（修订草案）》（2019年6月）</p> <p>(7) 《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）；</p> <p>(8) 《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22日）；</p> <p>(9) 《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）；</p> <p>(10) 《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）；</p> <p>(11) 关于省厅贯彻落实《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的通知（江苏省环境保护厅2018年1月26日）；</p> <p>(12) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场核查及审查要点的通知》（环办〔2015〕113号）；</p> <p>(13) 《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>(14) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告2018年第9号，2018年5月16日）；</p> <p>(15) 《迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品110万根/年改建项目报告表》；</p> <p>(16) 《关于对迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品110万根/年改建项目环境影响报告表的审批意见》（苏州高新区环保局，苏新环项[2019]217号）；</p> <p>(17) 苏州迪泰医学有限公司提供的其它相关资料。</p>
----------------	---

验收
监测
评价
标准、
标号、
级别、
限值

污染物排放标准

水污染物排放标准

项目废水经市政污水管网接管至高新区第二污水处理厂进行处理，厂排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-96）中表4三级标准。项目污水排放标准见下表：

表1-1 废水排放标准限值

排放口名称	执行标准	取值表号标准级别	指标	标准限值	单位
废水总排口	《污水综合排放标准》GB8978-96	表 4 三级	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
			氨氮*	35	mg/L
			TP*	8	mg/L
			TN*	70	mg/L

注：*执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）；

**括号外数值为水温>12℃ 时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃ 时的控制指标。

废气排放标准

根据《区管委会关于印发苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案的通知》（苏高新管【2018】74号）的要求，项目非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级排放限值4.0mg/m³的80%。具体限值如下：

表1-2 大气污染物排放标准限值表

污染物	执行标准	最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放浓度值标准限 mg/m ³
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级	/	3.2

噪声排放标准

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界名	类别	昼间 Leq (dB (A))	夜间 Leq (dB (A))	依据
-----	----	-----------------	-----------------	----

各厂界	3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
<p>固体废物排放标准</p> <p>一般固废贮存、处置过程执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)；危险废物执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)以及关于修订《危险废物贮存污染控制标准》有关意见的复函(环函[2010]264号)。</p>				

表二

建设单位及项目背景:

迪泰医学科技（苏州）有限公司成立于 2015 年 7 月，同年以股权变更的方式整体收购了苏州伊威特医疗器械有限公司（涉及占地面积 7944m²；建筑面积 7482.4m²；年产 100 万个导管生产线及配套设备），公司位于苏州市高新区湘江路 198 号，是一家专门从事医疗介入导管的研发、生产、销售的外商投资企业。公司营业执照见附件 1，不动产权证见附件 3。



厂区大门

公司年产 100 万个导管生产线项目经苏州市高新区环保局的同意沿用了原苏州伊威特医疗器械有限公司环境影响报告表及相关环评批复（苏新环项[2008]1012 号，附件附后），目前该项目已完成一阶段项目建设，建设规模为年产 70 万个导管生产线，二阶段未建设；2016 年 8 月完成第一阶段的竣工环境保护验收（苏新环验[2016]255 号，2016.8.31）。

因市场需求，公司于 2019 年委托江苏圣泰环境科技有限公司编制了《迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品 110 万根/年改建项目环境影响报告表》并取得了苏州高新

区环保局的审批意见（苏新环项[2019]217号）。目前该项目已建成，并达到新增医用介入制品 110 万根/年的生产规模。

公司建设过程具体见下表。

项目名称	建设过程	备注
原有项目名称	《苏州伊威特医疗器械有限公司原有项目的环境影响报告表年产导管 100 万个等建设项目》（苏新环项[2008]1012号），2008.11.19	附件 5
股权变更	2015 年，迪泰医学科技（苏州）有限公司以股权变更的方式整体收购了苏州伊威特医疗器械有限公司（涉及占地面积 7944m ² ；建筑面积 7482.4m ² ；年产 100 万个导管道生产线及配套设备）	/
竣工环保验收时间	2016 年 8 月完成一阶段竣工环境保护验收（苏新环验[2016]255号，2016.8.31）	附件 6
/	二阶段项目未建设。	/
本次扩建项目名称	迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品 110 万根/年改建项目	/
建设规模	计划新增医用介入制品 110 万根/年	/
立项	2019 年 3 月 19 日；苏州国家高新技术产业开发区经济发展委员会；苏高新经发项（2019）36 号	附件 2
项目环境影响报告表	2019 年委托江苏圣泰环境科技股份有限公司编制《迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品 110 万根/年改建项目环境影响报告表》	/
环评批复	2019 年 8 月 22 日；苏州国家高新技术产业开发区环境保护局；苏新环项[2019]217 号	附件 4
开工时间	2019 年 9 月初，项目开工建设	/
竣工及试运行时间	2019 年 9 月下旬项目竣工，同时投入试运行	/

综上所述：本次竣工环保验收范围确定为：新增医用介入制品 110 万根/年。

验收项目概况：

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）等有关文件规定，我公司于 2019 年 9 月启动了验收工作，对该项目环保手续履行情况、项目建设情况、环保设施建设情况进行核查。对比原环评，项目实际生产设备数量略有增加，危废种类新增实验室危险废物（原环评漏评），根据《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）及《关于加强苏州高新区工业类建设项目重大变动环评管理（试行）的通知》（苏高新环(2016)14号），明确项目不构成重大变动，可纳入竣工环境保护验收管

理（见项目变动环境影响分析）。

竣工验收重点关注内容

- （1）核实生产工艺流程，确定项目产污环节是否有变化；
- （2）核实各类污染防治设施对照环评要求是否落实到位；
- （3）核实敏感目标的距离、方位，说明卫生防护距离内是否存在保护目标；

验收工作技术程序和内容

验收工作主要包括验收监测工作和后续工作，其中验收监测工作可分为启动、自查、编制验收监测方案、实施监测与检查、编制验收监测报告五个阶段。具体工作程序见下图。

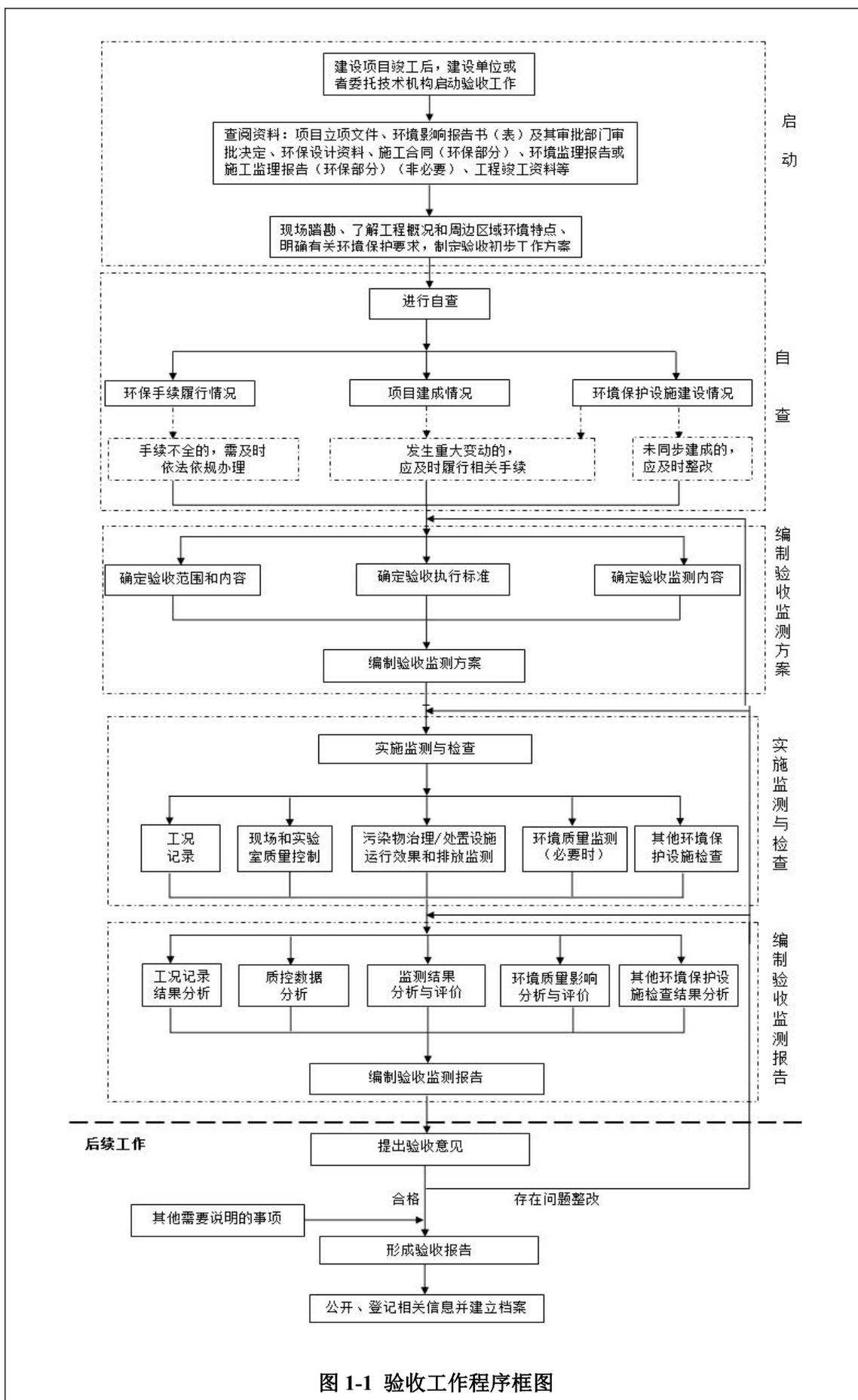


图 1-1 验收工作程序框图

工程建设内容:

一、地理位置及厂区布置

项目建设地点位于苏州市高新区湘江路198号(东经E120°31'7.44",北纬N31°18'0.41"),于原有厂房内进行生产。项目北侧为河道,河道以北为滨特尔公司;项目东侧为创捷科技园;项目南侧为创业街,创业街往南为汉达科技园;项目西侧为绿化带,再往西为湘江路。项目处于工业区内,离项目地最近的敏感点(金邻公寓)位于项目地东北侧,最近直线距离约185米,不在项目50米卫生防护范围内;经现场踏勘,目前项目地周边情况相比原环评未发生变化。

项目地理位置及周边状况见下图 2-1 和 2-2。



图 2-1 项目地理位置图

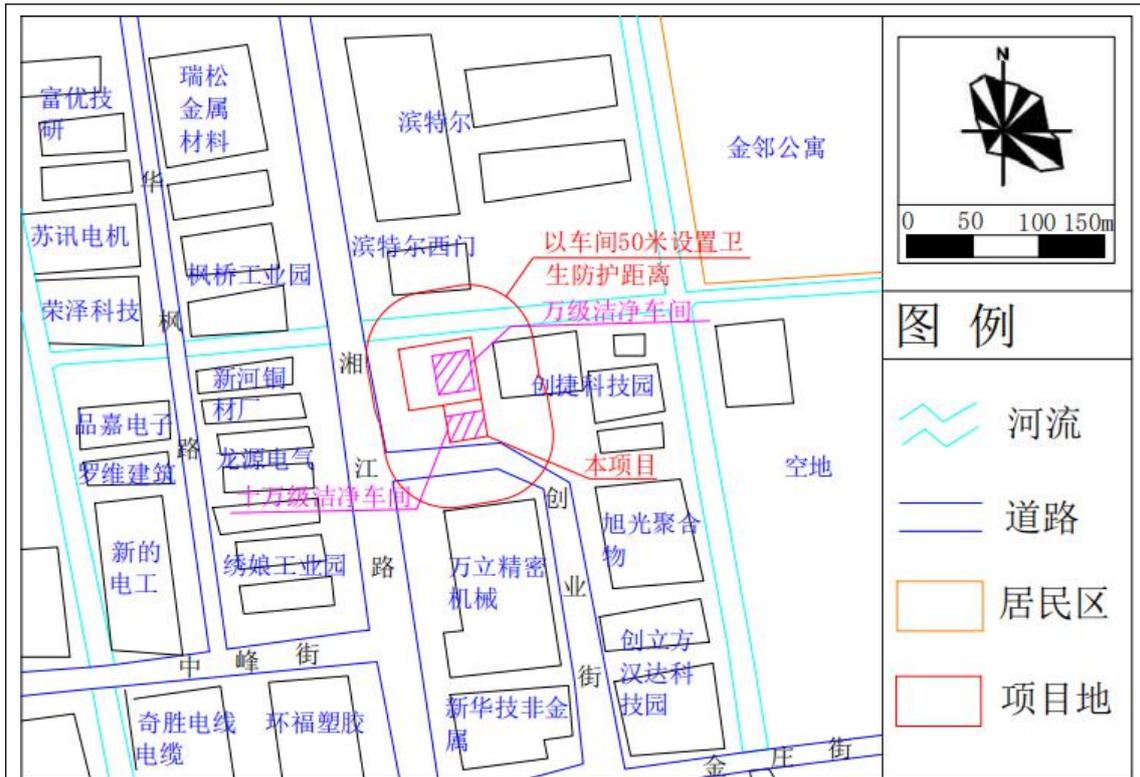
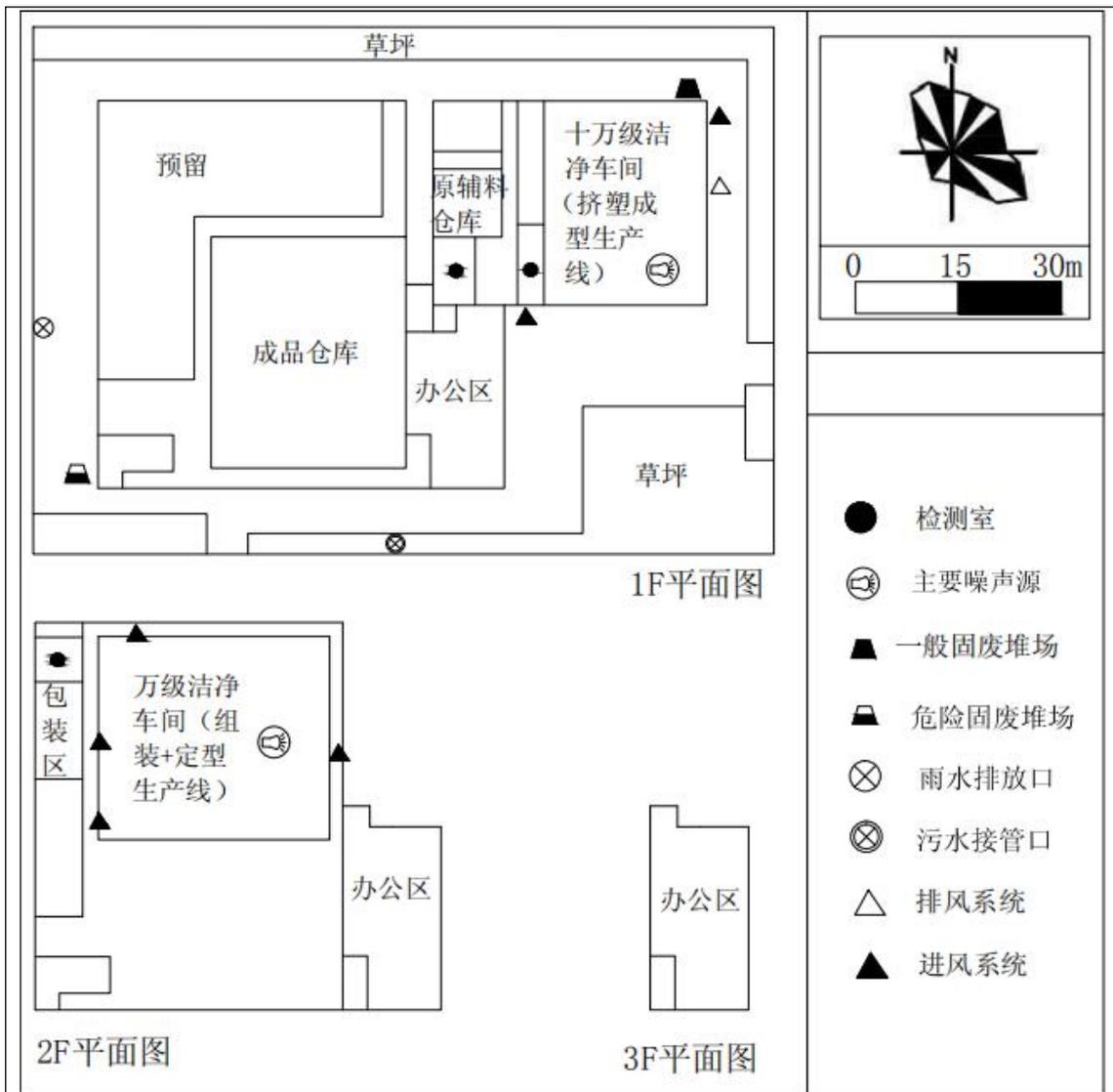


图 2-2 项目周边状况图

项目厂区内包含生产区、包装区、原辅料仓库、成品仓库、预留区、办公区,其中十万级洁净车间位于一楼东北侧,北面设置有 24.5m² 固废暂存区,办公区位于成品仓库东侧,一楼西南侧设置有 9m² 危废暂存区;万级洁净车间位于二楼,西面为包装区,东南面为办公区;项目厂房平面布置情况相比原环评未发生调整。

项目具体车间平面布置见下图 2-3。



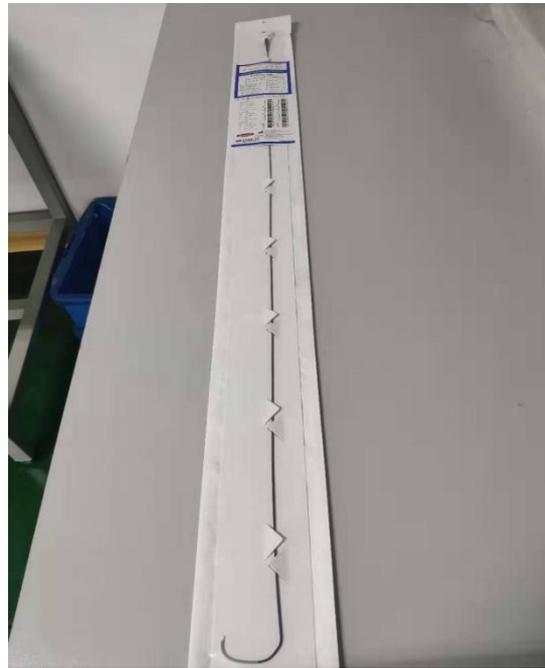
附图 2-3 车间平面布置图

二、建设内容

项目实际建设规模与原环评保持一致,建设内容包括:利用现有厂房购置相关生产设备,实现新增 110 万根医用介入制品的生产能力。项目具体产品方案见下表 2-1。

表 2-1 项目产品方案

序号	工程名称 (车间、生 产线)	产品名称 及规格	设计扩建增加量 (万件套/a)	实际增加量(万 件套 m/a)	年运行时数 (h)
1	医用导管生 产线	医用导管	110	110	2800



项目所生产医用导管实物图

项目实际总投资 460 万元,新增员工 110 人,年工作 350 天,一班制,每班 8h,年生产总时长 2800h。项目实际建设内容见下表 2-2。

表 2-2 项目建设内容一览表

类别	建设名称	环评内容	实际建设	变化情况
贮运 工程	原料仓库	474m ² (依托原有)	474m ² (依托原有)	不变
	成品仓库	374m ² (依托原有)	374m ² (依托原有)	不变
公辅 工程	给水	6375m ³ /a	5238m ³ /a	减少 1137 m ³ /a
	排水	生产 640 m ³ /a	524.8 m ³ /a	减少 115.2 m ³ /a

		公辅	1200 m ³ /a	984 m ³ /a	216 m ³ /a
		生活	3500m ³ /a	2878.6m ³ /a	减少 621.4 m ³ /a
	供电		40 万度/a	78 万度/a	增加 38 万度/a
环保工程	空调系统	万级洁净车间	风量 25000m ³ /h	风量 25000m ³ /h	不变
		十万级洁净车间	风量 52000m ³ /h	风量 52000m ³ /h	不变
	废气设施	万级车间空调系统出风口	一套活性炭过滤棉	一套活性炭过滤棉	不变
		十万级车间空调系统出风口	一套活性炭过滤棉	一套活性炭过滤棉	不变
	危险废物堆场		9m ² (依托原有)	9m ² (依托原有)	不变
	一般固废堆场		24.5m ² (依托原有)	24.5m ² (依托原有)	不变

注：因项目新增用水及排水量无法区分，此处为全厂实际量

表 2-3 主要设备一览表

类型	名称	规规模型号	数量 (台套)		
			环评内容	实际设置	变化量
生产设备	挤塑机	BP212-ASIPS	1	1	不变
	编织机	QCI-A23L-1	20	23*	增加 3 台
	电热式干燥箱	DHG-9123A	1	1	不变
	切割机	U60/40	2	2	不变
	RF 焊接机	HOTSHOT7EXT	4	4*	不变
	钻孔机	7100	2	2	不变
	烘干机	500*650*500	2	2	不变
	封口机	FRB-770	3	3	不变
	热箱	HT-200B	5	5*	不变
	标签打印车	CLP-S621C	2	2	不变
	层合机	810-A	2	2*	不变
	点胶机	EFD1454	2	2	不变
	塑料中空成型机	2210H	1	1	不变
	激光焊接机	LBS4200	1	1	不变
	卷标机	SFA	1	1	不变
检测设备	紫外分光光度计	GWF-5JS	1	1	不变
	微粒分析仪	L5S	1	1	不变
	电子天平	FA2004	2	2	不变
	拉力机	TH-8203A	1	1	不变
	显微镜	WL-220	3	3	不变
公辅设备	空压机	10T3NLE15	1	1	不变
	空调系统	30HK-065	1	1	不变
环保	纯水机	CL-0.5T/H	1	1	不变

设备	通风柜	CC-YEV103	1	1	不变
----	-----	-----------	---	---	----

注：*其中编织机 23 台、焊接机 1 台、热箱 2 台、层合机 1 台为本次扩建项目新增，其余均为依托原有项目。



编织机



挤塑机



配电柜



循环冷却设施

三、主要原辅材料

项目主要原辅材料用量及来源见下表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料一览表

类别	名称	组分/规格	环评预计年耗量 (t/a)	实际年耗量 (t/a)	来源及运输
生产	塑料粒子	医用高分子材料 (聚酰胺/聚醚 酰亚胺)	7	5.6	国产, 汽运
	精密注塑件	医用高分子材料	2	1.6	国产, 汽运
	不锈钢丝	304 不锈钢	1	0.8	国内, 汽运
	酒精	75%乙醇	0.34	0.27	国内, 汽运
检测	浓盐酸	12mol/LHCl	1L	0.8L	国产, 汽运
	琼脂培养基	蛋白胨、牛肉膏、 氯化钠、琼脂、 蒸馏水等	0.0075	0.006	国产, 汽运
	硫酸	18.4mol/LH ₂ SO ₄	1L	0.8L	国产, 汽运
	氢氧化钠	NaOH	0.001	0.0008	国产, 汽运

注：项目原辅料实际年用量按调试期间一个月的实际用量核算得出



塑料粒子



精密注塑件

四、水源及水平衡

根据项目调试期间全厂用水量水费清单（见附件）进行测算，项目实际用水量约为 5238t/a，其中 3598t/a 用于员工生活；1640t/a 用于纯水制备，其中产品冷却水循环使用（定期补充新水），年浓水产生量为 984t/a，排入市政污水管网；年废水产生总量 3862.4t/a，废水排入市政管网，由高新区第二污水处理厂处理后达标排放，具体产生与排放情况见图 2-5。

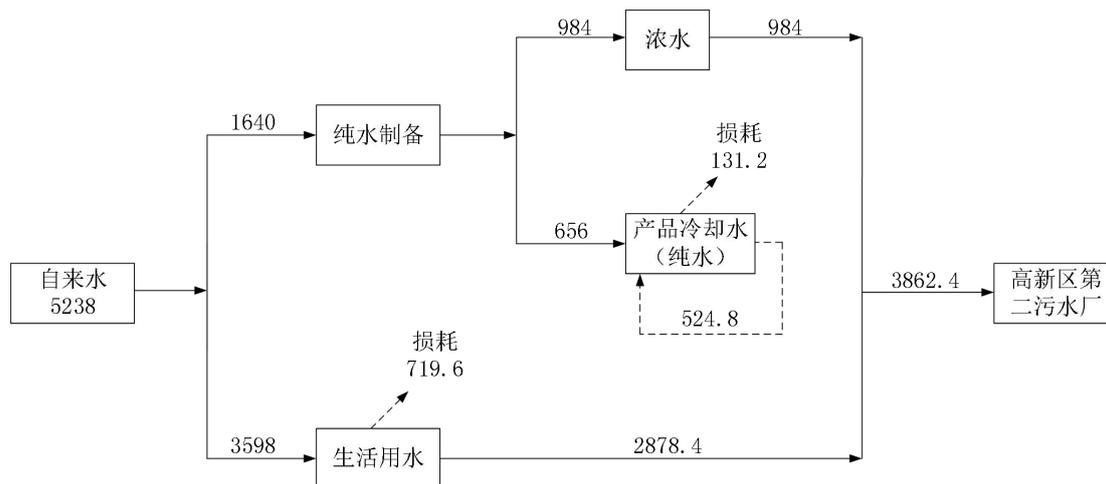


图 2-5 扩建后全厂用水平衡图（单位：t/a）

五、建设项目工程分析

工艺流程简述(图示)

项目医用导管生产能力增加 110 万根/年，生产工艺具体见图 2-6。

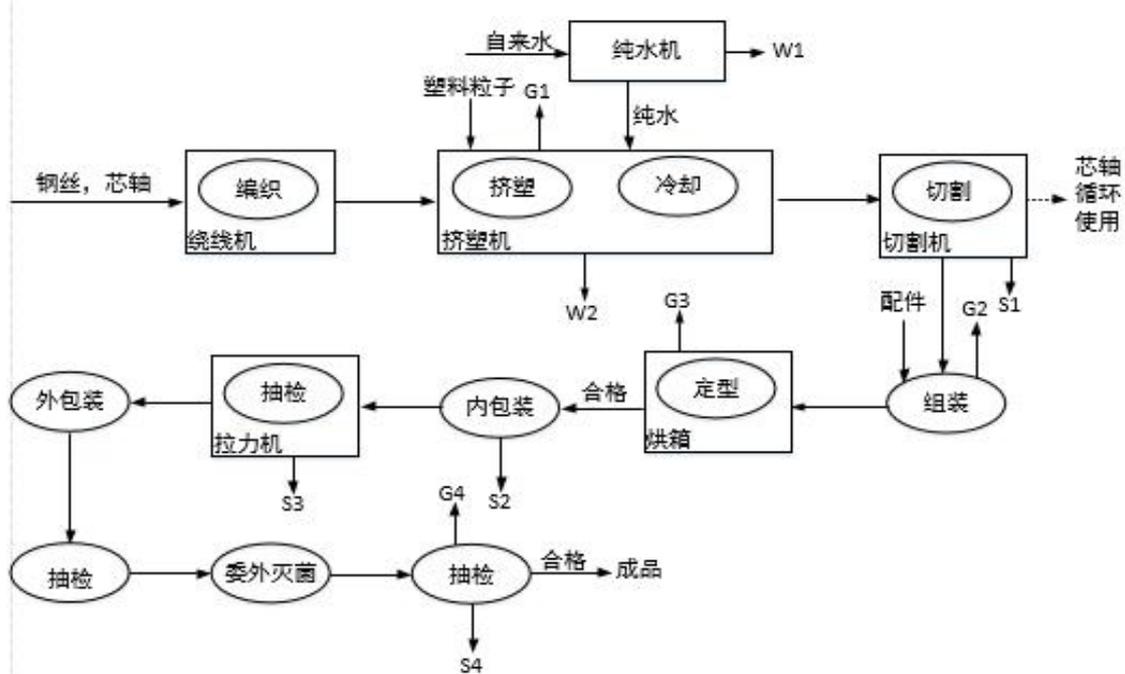


图 2-6 医用导管生产工艺图

工艺流程简述:

(1) 编织: 将不锈钢丝通过编织机在内层芯轴上进行编织缠绕, 制作成具有外覆钢丝网结构的内层网管的导管内芯。

(2) 挤塑+冷却: 将导管内芯(芯轴外覆钢丝网结构)置于模具盒, 塑料粒子从料斗加入料筒中, 电加热至 250℃使物料熔融, 在螺杆的作用下, 通过喷嘴注射到模具的型腔中, 在导管内芯表面包覆一层塑料; 型腔中的熔料经过保压、冷却、固化定型后, 开启模具, 定型好的制品由牵引设备引出, 通过冷却水槽进一步冷却固化。冷却水采用纯水, 循环使用, 定期更换。

产污环节分析: 挤塑过程有少量的有机废气(G1)产生, 冷却环节中纯水机制备纯水会有浓水(W1)的产生, 同时在冷却过程中也会有部分循环冷却水(W2)外排。

(3) 切割: 固化后的制品抽出芯轴, 形成具有金属网支架的中空塑料管, 然后用切割机将挤出的管子进行切割, 芯轴返回编织过程循环使用。

产污环节分析: 切割过程中会有少量的导管边角料(S1)的产生。

(4) 组装: 将导管与外购注塑配件通过热箱、塑料中空成型机、层合机、卷标机等仪器手工进行组装。

产污环节分析：由于是手工组装，需使用 75%医用酒精进行必要的清洁、消毒过程，故有少量的有机废气（G2）产生。

（5）定型：将造型模具手工穿入导管中，制作导管折弯部分然后放置于烘箱中，在 125℃ 下加热定型 5 分钟后抽出模具，造型模具循环使用。

产污环节分析：烘干过程中由于手工插入，需使用酒精进行必要的清洁、消毒过程，故有少量的有机废气（G3）产生。

（6）内包装：将定型完成的医用导管密封于医用复合袋中，并用标签打印机打印标签贴于包装袋上。

产污环节分析：此过程中会产生少量的废复合袋（S2）。

（7）抽检：从定型完成的导管中抽选少量的样品用拉力机检验其是否达到物理韧性要求。

产污环节分析：抽检过程中破坏少量样品，形成废导管（S3）。

（8）外包装：对于合格的医用导管进行包装，形成成品。

（9）抽检：抽选少量的医用导管进行检查，用琼脂培养基培养微生物，观察医用导管的初始微生物情况，本过程的导管抽检后仍送去委外灭菌。

（10）委外灭菌：将包装好的医用导管委托外部有资质的机构进行 ETO 灭菌。

（11）抽检：抽选少量委外灭菌后的医用导管进行检查，在实验室中加入盐酸等试剂来进行紫外分光光度法，从而测定其环氧乙烷的残留量。

产污环节分析：抽检过程中破坏少量的样品，形成废导管（S4）；同时产生微量的有机检测废气（G4）。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

项目产生的固体废弃物可分为一般工业固废、危险废弃物和生活垃圾。

(1) 一般固废主要包括导管边角料 (S1)、废复合袋 (S2)、废导管 (S3、S4) 以及生活垃圾。

①导管边角料：在切割过程中产生一定量的导管边角料，实际产生量为 0.18t/a，统一收集后由苏州诺易新环保科技有限公司回收处理。（协议见附件）

②废复合袋：在包装的过程中产生一定量的废复合袋，实际产生量为 0.37t/a，统一收集后由苏州诺易新环保科技有限公司回收处理。（协议见附件）

③废导管：在抽检过程中会破坏少量的导管，形成废导管，实际产生量为 0.04t/a，统一收集后由苏州诺易新环保科技有限公司回收处理。（协议见附件）

④生活垃圾：项目生活垃圾实际产生量为 18.2t/a。，由环卫部门进行清运。（协议见附件）

(2) 危险废弃物包括废酒精瓶、废抹布和废活性炭过滤棉，此外还包括实验室产生的少量废酸、废碱、废培养基和废化学试剂。

①废酒精瓶：项目装酒精的塑料瓶需按照危废处理，实际产生量为 0.21t/a，委托苏州市荣望环保科技有限公司处理。（协议见附件）

②废抹布：项目酒精清洁消毒过程中，使用后沾酒精的无尘抹布需按照危废处理，实际产生量约为 0.74t/a，委托苏州市荣望环保科技有限公司处理。（协议见附件）

③废活性炭过滤棉：项目车间活性炭过滤棉每半年更换一次，调试期间还未有废活性炭过滤棉产生，待实际产生后再签订处置协议并执行危废转移联单制度。

④实验室产生的危废原环评未描述，实际会有少量产生，其中废酸产生量 0.01t/a，废碱产生量 0.01t/a，废培养基产生量 0.05t/a，废化学试剂产生量 0.01t/a，收集后委托苏州市荣望环保科技有限公司处理。

固废和危废具体产生及处置情况见下表 3-3。

表 3-3 项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生工序	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处理量 (t/a)	污染治理措施
----	------	----	------	------	------	-------------	-------------	-----------	--------

1	导管边角料	一般固废	61	/	切割	0.21	0.18	0.18	统一收集后由苏州诺易新环保科技有限公司回收处理
2	废复合袋		86	/	包装	0.43	0.37	0.37	
3	废导管		61	/	抽检	0.043	0.04	0.04	
4	生活垃圾	生活垃圾	99	/	职工生活	22.8	18.2	18.2	环卫部门清运
5	废酒精瓶	危险废物	HW06	900-041-49	组装/定型	0.24	0.21	0.21	委托苏州市荣望环保科技有限公司处理
6	废抹布		HW06	900-041-49	组装/定型	0.86	0.74	0.74	
7	废酸		HW34	900-302-34	检验	/	0.01	0.01	
8	废碱		HW35	900-352-35	检验	/	0.01	0.01	
9	废培养基		HW02	276-002-02	检验	/	0.05	0.05	
10	废化学试剂		HW03	900-002-03	检验	/	0.01	0.01	
11	废活性炭过滤棉		HW06	900-406-06	检验	/	0	0	待产生后委托处置

项目产生的固体废物名称、类别、数量等情况汇总见表 3-6。根据《国家危险废物名录》（2016 年）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7）等进行属性判定。

项目危险废物为废酒精瓶、废抹布，收集后存放在厂区危险废物暂存区，占地 9m²，位于厂区西南侧，已贴好标识标牌；一般固废收集后存放在厂区的固废暂存区，固废暂存区位于厂区东北侧，占地 24.5m²。



一般固废间



危废暂存间



危废间内部

项目变动情况

项目实际建设相比原环评发生的变动内容主要包括：1、新增3台编织机。2、实际产生的危废种类新增实验室危废，包括废酸、废碱、废培养基和废试剂，原环评未描述。对照《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》及《关于加强苏州高新区工业类建设项目重大变动环评管理（试行）的通知》（苏高新环(2016)14号），项目不涉及重大变动。具体见下表。

表 3-4 项目变动情况

类别	重大变动认定条件	变动情况	影响分析
性质	主要产品品种发生变化。（变少的除外）	无	/
规模	生产能力增加 30%及以上。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。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。	编织车间增加 3 台编织机，以满足生产效率需要	设备增加量不超过总量的 30%且不新增产污，不属于重大变化。
地点	项目重新选址。在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利影响显著增加。防护距离边界发生变化并新增了敏感点。厂外管线有调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	无	/
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。	实际产生的危废种类新增实验室危废，包括废酸、废碱、废培养基和废试剂，原环评未描述。	已委托资质单位定期处置，做到零排放，不属于重大变化
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。	无	/

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、结论

1、项目概况

迪泰医学科技（苏州）有限公司收购苏州伊威特医疗科技有限公司位于苏州高新区湘江路 198 号的厂房（包括厂房+设备+生产线），一期项目工程设计年产 100 万根医用导管。由于原租赁方苏州伊威特医疗科技有限公司已做过环评，迪泰医学科技（苏州）有限公司获高新区环保局批准继续沿用原环评手续（详情见附件 1），并于 2016 年 8 月通过一阶段的实际年产 70 万根导管的环保设施竣工验收。

为顺应市场发展，迪泰医学科技（苏州）有限公司拟扩建医用导管生产线，扩建项目生产能力为年产 210 万根医用导管。目前已取得发改委投资项目备案证——苏高新经发项[2019]36 号。

新增员工 125 人，年工作时间为 350 天，三班制，8 小时/班，每天工作 24 小时，年工作时间为 8400 小时。

2、项目建设与相关规划、相关环保政策相符性

项目为外商投资，不属于《外商投资产业指导目录(2017 年修订)》鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类项目；对照国家《产业结构调整指导目录（2016 年本）》，属于鼓励类第十三项“医药”第 6 条“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备”项目；项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 本）》（2013 修正版）鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类项目；项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本修正版）》（苏政办发[2013]9 号）鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类项目；项目不属于《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号）中鼓励类、限制类、淘汰类、禁止类，属于允许类，故项目符合国家和地方产业政策。项目不属于《太湖流域管理条例》规定的禁止行为，因此项目符合《太湖流域管理条例》的相关要求。

项目与太湖湖体最近直线距离约 10km，属于太湖三级保护区。项目生产废水为无污染的浓水，因此项目不涉及以上禁止行为，满足《江苏省太湖水污染防治条例》的环境管理要求。

根据《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113 号），与项目临近的生态红线区域为项目西侧 0.95km 的“苏州白马涧风景名胜区”，项目不属于《江苏省生态红线区域保护规划》中划定的“苏州白马涧风景名胜区”二级管控区范围内。项目距太湖 4.6km，不属

于《江苏省生态红线区域保护规划》中划定“太湖（吴中区）重要保护区”重要湿地生态系统二级管控区，因此项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》的要求。

3、项目各种污染物达标排放

①废气：项目无组织排放的非甲烷总烃排放达《大气污染物综合排放标准详解》244页无组织排放监控浓度限值。

②废水：项目生活污水和冷却水达标接管苏州高新区第二污水处理厂，第二污水处理厂尾水排放达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要污水污染物排放限值》

（DB32/1072-2007）表1标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入京杭运河。

③噪声：项目在生产中尽量采用低噪声设备；加强隔声、减振、消声措施；加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转。经上述噪声治理措施后，厂界声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中3类标准。

④固废：项目产生的一般工业固废经外卖综合处理；危险废物委托有资质单位处理；职工生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废利用/处置率达到100%，实现对环境零排放。

4、项目排放的各种污染物对环境的影响

①大气环境：项目所有废气均实现达标排放，经预测分析对周边大气环境影响较小，不会改变区域现有大气环境功能级别。

②地表水环境：项目生活污水和冷却水接入高新区第二污水处理厂处理后达标排放，尾水排入京杭运河，不会改变现有水质类别，不会影响其正常使用功能。

③声环境：主要噪声源经采取隔声、减振、消声、合理布局等措施，可使厂界外噪声达标，不会降低项目所在地现有声环境功能级别。

④固废：项目固废排放量为零，不会对环境造成二次污染。

5、项目建设符合国家与地方的总量控制要求

①废水：生活污水排放量为3500m³/a，水污染物排放量为COD≤1.4t/a、SS≤1.05t/a、氨氮≤0.105t/a、TP≤0.0175t/a；冷却水排放量为640m³/a，水污染物排放量为COD≤0.0256t/a、SS≤0.032t/a，浓水排放量为1200m³/a，无特征污染物。项目浓水、生活污水和冷却水通过市政污水管网接入高新区第二污水处理厂，水污染物总量控制因子排放指标在污水处理厂内平衡。

②废气：VOCs在高新区范围内平衡。

③固体废弃物：项目固体废弃物零排放，不需申请总量。

6、“三本账”汇总表

项目“三本账”见表 4-1。

表 4-1 改扩建项目污染物排放“三本账”一览表 (t/a)

类别	污染物名称	现有项目排放量	扩建项目			以新带老削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	
			产生量	削减量	排放量				
废气	无组织	非甲烷总烃	0.091	0.273	0.2457	0.0273	0	0.1183	+0.0273
废水	浓水	水量 (m ³ /a)	420	1200	0	1200	0	1620	+1200
		冷却水	水量 (m ³ /a)	224	640	0	640	0	864
	生活污水	COD	0.009	0.140	0	0.140	0	0.149	+0.140
		SS	0.011	0.175	0	0.175	0	0.175	+0.175
		水量 (m ³ /a)	1500	3500	0	3500	0	4812.5	+3500
		COD	0.6	1.400	0	1.400	0	2.0	+1.400
	生活污水	SS	0.45	1.050	0	1.050	0	1.5	+1.050
		氨氮	0.045	0.105	0	0.105	0	0.15	+0.105
		TP	0.0075	0.0175	0	0.0175	0	0.025	+0.0175
		TN	0.09	0.210	0	0.210	0	0.3	+0.210
固废	一般工业固废	0.34	9	0	0	0	0	0	
	危险废物	0.4	1.3	1.3	0	0	0	0	
	生活垃圾	9.4	21.875	0	0	0	0	0	

7、“三同时”验收一览表

表 4-2 污染治理投资和“三同时”验收一览表

项目名称	轨道车辆防火门、油脂生产设备、粮食机械通风设备扩建项目						
类别	污染源	污染物	治理措施 (设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准	环保投资(万元)	完成时间	
废气	各生产车间	非甲烷总烃	新增两套活性炭吸附装置 (去除效率 90%)	达标排放	/	与项目同时施工、同	
废水	冷却水	COD, SS	达苏州高新区第二污水厂接管标准	/	/		
	生活污水	COD、SS、氨氮、TN	达苏州高新区第二污水厂接管标准	/	/		

噪声	生产设备 及公辅工程	噪声	隔声、减震、消声措施	厂界达标	5	时建成、同时投入使用
固废	生产	一般固废	一般固废堆场 24.5m ² ，外卖综合利用	零排放	/	
	生产	危险废物	危废堆场 9m ² ，委托有资质单位处理		5	
事故应急措施	/				/	
环境管理（机构、监测能力）	建立环境管理和监测体系		满足要求		（委外监测） 3	
清污分流、排污口规范化设置	雨污分流排水系统；依托厂区已建完善的雨、污水管网，各排口标志牌				/	
“以新带老”措施	/				/	
总量平衡具体方案	水污染物总量控制因子排放指标在高新区第二污水处理厂内平衡；非甲烷总烃在高新区范围内平衡。				/	
区域解决问题	/				/	
卫生环境保护距离设置	以生产车间边界外扩 50m 所形成的包络线区域，在该范围内无居民、学校等环境保护敏感点，将来该范围内不得建设居民、学校等环境保护敏感点				/	
总计	—				13	—

综上所述，项目选址合理，采用的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物稳定达标排放；对评价区域环境影响较小，不会降低区域环境质量现状；项目污染物排放总量在可控范围内平衡；卫生防护距离内无居民等环境敏感目标。本评价认为项目在完成报告表提出的全部治理措施的前提下，在建设期与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。

审批决定及环评批复要求落实情况

(1) 批复内容

苏州国家高新技术
产业开发区 环境保护局

苏新环项[2019]217号

关于对迪泰医学科技（苏州）有限公司
新增医用介入制品 110 万根/年改建项目
环境影响报告表的审批意见

迪泰医学科技（苏州）有限公司：

你公司报送的委托江苏圣泰环境科技股份有限公司编制的《迪泰医学科技（苏州）有限公司新增医用介入制品 110 万根/年改建项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）已收悉。我局经研究，同意该项目在苏州高新区湘江路 198 号建设。本项目建设内容为新增医用介入制品 110 万根/年。并要求：

一、项目工程设计、建设和环境管理中，必须切实落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。

二、规划设计须考虑雨、污分流。该项目冷却水同生活污水一并排入市政污水管网，污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，生活污水氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中相应标准。

三、加强废气排放管理，废气经收集处理后达标排放。非甲烷总烃无组织排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）浓度的 80%。严格执行报告表中提出的卫生防护距离要求。



四、采取切实有效的隔音降噪措施,确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

五、该项目产生的固体废物须分类收集妥善处置或利用,不得排放。危险废物须委托有资质单位进行处理,并执行危险废物转移联单制度。

六、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体,须自收到本文后及时将该项目环境影响报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发[2015]162号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

七、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。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻ISO14000标准。

八、项目的环保设施必须与主体工程同时建成,经验收合格后方可正式生产。

九、须采取有效的环境风险防范措施和应急措施,防止各类污染事故发生,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案。

十、本批复自审批之日起有效期5年。本项目5年后方开工建设或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或拟采用的防治污染措施发生重大变化的,你公司须重新报批该项目环境影响评价文件。

二〇一九年八月二十

苏州高新区环境保护局

二〇一九年八月二十二日打印



(2) 落实情况

建设项目环评批复的落实情况相符性见下表。

表 4-3 环评批复落实情况表

序号	原有项目环评批复要求	执行情况	备注
1	项目工程设计，建设和环境管理中，必须切实落实报告中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。	已落实报告中提出的各项环保要求和污染防治措施，各污染物达标排放。	相符
2	规划设计须考虑雨、污分流。该项目冷却水同生活污水。并排入市政污水管网，污水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，生活污水氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相应标准。	已落实雨、污分流，冷却水和生活污水接管排入市政污水管网。	相符
3	加强废气排放管理，废气经收集处理后达标排放。非甲烷总烃无组织排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)浓度的 80%。严格执行报告中提出的卫生防护距离要求。	项目已新增两套活性炭吸附装置，用于车间无组织废气处理排放。	相符
4	采取切实有效的隔音降噪措施，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，昼间 <65dB (A),夜间 <55dB (A)。	项目通过厂房隔声、设备减振、距离衰减等措施，有效降低了噪声影响，确保厂界达标排放。	相符
5	该项目产生的固体废物须分类收集妥善处置或利用，不得排放。危险废物须委托有资质单位进行处理，并执行危险废物转移联单制度。	项目一般固废委托诺易新环保科技有限公司处理，危险废物委托苏州市荣望环保科技有限公司处理，生活垃圾由环卫部门负责清运，做到了零排放。	相符
6	建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到本文后及时将该项目环境影响报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发[2015]162 号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。	已按要求落实执行。	相符

7	<p>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。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准。</p>	<p>项目雨污水接管口均已按规范要求设置了采样口和环保标识牌;项目已实施清洁生产措施。</p>	相符
8	<p>项目的环保设施必须与主体工程同时建成,经验收合格后方可正式生产。</p>	<p>项目环保设施与主体工程已按要求同时建设完成,目前处于调试阶段并进行竣工环保验收,待验收完成后正式投入使用。</p>	相符
9	<p>须采取有效的环境风险防范措施和应急措施,防止各类污染事故发生,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案。</p>	<p>项目已采取环境风险防范措施和应急措施,目前正编制《突发环境事件应急预案》。</p>	相符
10	<p>本批复自审批之日起有效期 5 年。项目 5 年后方开工建设或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或拟采用的防治污染措施发生重大变化的,你公司须重新报批该项目环境影响评价文件。</p>	<p>项目已在规定时限内建设完成,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或拟采用的防治污染措施均未发生重大变化。</p>	相符

表五

验收监测结论:

1、验收监测结果及达标情况

项目一般固废置于固废暂存区，其中导管边角料，废复合袋，废导管外卖综合处理，生活垃圾由环卫部门定期清运；危险废物为废酒精瓶、废抹布以及原环评漏评的实验室废物，收集后置于危废暂存区，定期委托苏州市荣望环保科技有限公司处理，做到了零排放。

2、建议

1、进一步加强危废仓库的管理，规范危险废物标识牌的设置，在日常工作中做好分类堆放和台账记录。

2、加强厂区环境管理，加强各项环保设施的维护和管理，确保项目后续运行过程污染物长期稳定达标排放。

综上所述，该项目已按照国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测得的各类污染物排放浓度均达到相关标准要求。因此，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，该项目不属于验收不合格的九项情形之列，符合验收条件。