

苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司
年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司

编制单位：苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司

2018 年 10 月

表一

建设项目名称	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目				
建设单位名称	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼				
主要产品名称	生物补片、微导管导丝系统、血管造影导管				
设计生产能力	生物补片 2.5 万片/年、微导管导丝系统 10 万件/年、血管造影导管 10 万件/年				
实际生产能力	生物补片 2.5 万片/年、微导管导丝系统 10 万件/年、血管造影导管 10 万件/年				
建设项目环评时间	2017.03.30	开工建设时间	2017.4		
调试时间	2018.5	验收现场监测时间	2018.10.15-2018.10.16		
环评报告表审批部门	苏州国家高新技术产业开发区	环评报告表编制单位	江苏宏宇环境科技有限公司		
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	50 万元	比例	10%
实际总概算	500 万元	环保投资	50 万元	比例	10%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响》；</p> <p>3、关于公开征求《关于规范建设单位自助开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》意见的通知（环办环评函[2017]1235 号）</p> <p>4、《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》，苏环规（2015 年）3 号，江苏省环境保护厅；</p> <p>5、《竣工环保验收暂行办法公告（国环规环评[2017]4 号）》；</p> <p>6、《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》，苏环规（2015 年）3 号，江苏省环境保护厅；</p> <p>7、《关于转发国家环保总局〈关于建设项目保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知〉的通知》，苏环控（2000 年）48 号，江苏省环境保护局；</p> <p>8、《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，苏环监（2006 年）2 号，江苏省环境保护厅；《苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目环境影响报告表》及其审批意见；</p> <p>9、建设的实际生产状况及提供的其他技术资料。</p>				

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、项目污水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准，生活污水中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》具体见表 1；

表 1 废水排放标准限值

标准名称	级别	因子	限值	单位
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 中的三级标准	pH	6-9	无量纲
		COD	500	mg/L
		SS	400	mg/L
《污水排入城镇下水道水质标准》	表 1B 级	氨氮	45	mg/L
		TP	8	mg/L

2、项目排放废气为无组织非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》（GB 16297-1996）标准，具体见下表；

表 2 废气排放标准限值表

无组织	执行标准	污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m ³
	《大气污染物综合排放标准详解》（GB 16297-1996）标准	非甲烷总烃	4

3、厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即：昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A）；

表二

工程建设内容：

1、地理位置

本项目位于苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼（坐标 120.445251, 31.317515），租用江苏医疗器械科技产业园内厂房进行生产，项目占地 1061m²；项目东面、南面、西面、北面为产业园内标准厂房。项目周边无环境敏感点；具体位置及周边状况图见图1。



图1 项目地理位置及周边概况图

2、建设内容

本项目为苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司新建项目，实际年产生物补片 2.5 万片、微导管导丝系统 10 万件、血管造影导管 10 万件；项目租用江苏医疗器械科技产业园内厂房进行生产。建设内容主要包括建设生物补片生产线、微导管生产线，购置主要生产设备 31 台（套）。车间内划分原料仓库和成品仓库。

企业现有职工 50 人，年工作 300 天，实行单班制，每天工作 8 小时，年工作 2400 小时，无食堂、宿舍。

项目环境影响评价报告表与实际建设内容对照情况见表 2。

表2 环评内容与实际建设情况对照一览表

类别	报告表及审批决定建设内容	实际建设内容	是否一致	备注说明	
生产规模	年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片	年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片	是	/	
公辅工程	给水（自来水）由新区自来水管网供应	给水（自来水）由新区自来水管网供应	是	/	
	生活污水、超声波清洗与公辅废水 排入市政污水管网后送新区镇湖污水处理厂处理	生活污水、超声波清洗与公辅废水排入市政污水管网后送新区镇湖污水处理厂处理	是	/	
	纯水制备、每小时制备 1t/h	纯水制备、每小时制备 1t/h	是	/	
	洁净空调系统 TSD250RI 风机 2 台风量： 33000m ³ /h	洁净空调系统 TSD250RI 风机 2 台风量： 33000m ³ /h	是	/	
环保工程	废气	项目消毒和脱脂过程挥发产生的非甲烷总烃无组织排放	经检测，项目非甲烷总烃无组织排放达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准	是	/
	废水	生活污水与超声波清洗水进入管网，其它生产废水委外处理	生产污水与超声波清洗水进入污水管网，根据检测结果可知达到相应标准；其它生产废水委外处理	是	/
	固废	一般固废堆场一处，危废暂存处一处固废合理处置，零排放	固废堆场约 4m ² ；危废暂存处约 8m ² ，危险废物已签订委托处理协议	是	/
	噪声	选用低噪声设备、采取防震、减震、隔声措施，达标排放	设备布置车间内，根据监测数据，达到排放标准	是	/

项目主要的生产设备见表 3。

表3 主要的生产设备一览表

单位：台/套

序号	名称	规模型号	环评数量（台）	实际建设数量（台）	变化情况
生物补片生产设备	热封机	FR-900	1	0	-1
	制冰机	TF350A	1	0	-1
	立式压力蒸汽灭菌器	LZDX-75KBS	2	2	0
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	2	2	0
	大型取皮机	SGQ-2	1	1	0
	高压设备	HPP.L2-600/2	1	1	0
	摇床	ZHTY-90F	8	8	0
	-86 度超低温冷冻箱	DW-86W420	1	1	0
	单人双面净化工作台	SW-CJ-1F	4	2	-2
	分析天平	ME204	1	1	0
	显微镜	XTL-165	2	2	0
	冰箱	BCD-215KAGA	10	1	-9
	超低温冰箱	HFU-486	1	0	-1
微导	模温机	WMD-05	1	0	-1
	干燥机	SDG-15E	1	0	-1
	覆膜设备	/	1	1	0
	涂层设备	/	1	1	0
	热风干燥箱	/	3	1	-2
	绕丝机	/	1	1	0

管 生 产 设 备	弹簧转换设备	/	1	1	0
	紫外固化设备	/	1	1	0
	封口机	/	1	1	0
	高频成型机	/	1	1	0
	打孔机	/	1	1	0
	热空气箱	/	1	1	0
合计			49	31	-18

注：对照苏环办【2015】256号文，项目生产设备减少，不属于重大变化。

原辅材料消耗及水平衡：

项目生产需要的原辅材料表见表 4。

表 4 项目主要原辅材料清单

序号	名称	年耗量	实际年耗量	包装方式
生物补片主要原 材料	75%酒精	4000 kg	4000 kg	25kg 桶装
	生理盐水	0.1t	0.1t	500ML 瓶装
	氯化钠	0.5t	0.5t	500g 瓶装
	猪皮	10t	10t	袋装/张
	聚乙烯袋	0.5t	0.5t	纸箱
	铝箔袋	0.5t	0.5t	纸箱
	异丙醇	3000 kg	3000 kg	25kg 瓶装
	脱氧胆酸	60kg	60kg	瓶装
	氢氧化钠	5kg	5kg	瓶装
微导管、血管 造影导管主要原 材料	75%酒精	400kg	400kg	500ML/瓶
	导管主体	105000 根	105000 根	100-200 根/包
	导丝主体	105000 根	105000 根	100-200 根/包
	连接件	203000 个	203000 个	1000 个/包
	扩散应力管	203000 个	203000 个	1000 个/包
	扭控装置	103000 个	103000 个	1000 个/包
	冲洗器	103000 个	103000 个	1000 个/包
	通丝针	103000 个	103000 个	1000 个/包
	盘管	103000 个	103000 个	100 个/包
	胶水	300 支	300 支	30ml/支
	透析袋	210000 个	210000 个	1000 个/包
	造影导管	105000 根	105000 根	300 根/包
涂层 PVP	20L	20L	1L/瓶	

项目主要用水为公辅用水和生活用水约 1700t/a（由业主提供）。

公辅用水主要为纯水制备用水，产生的浓水，与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理。

生产用水来源于纯水制备的纯水；超声波清洗废水与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，脱脂等过程中产生的废水作为危险废物委托有资质单位进行处理。

生活污水排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理。

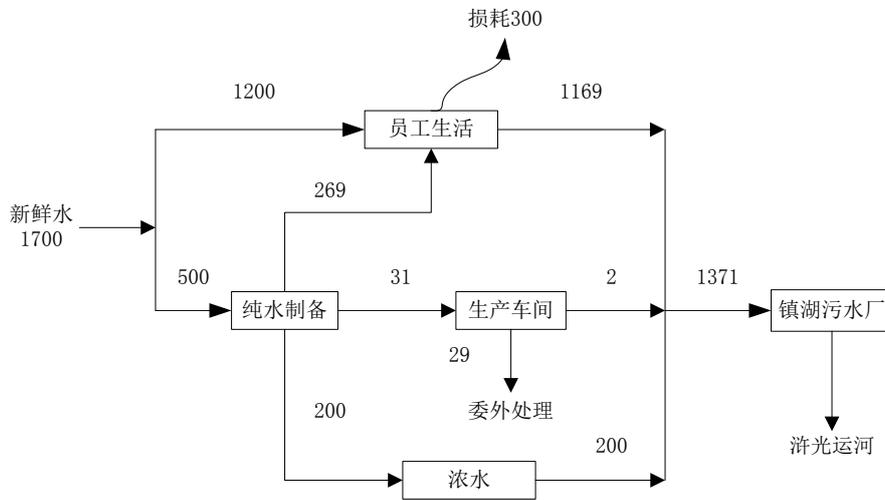


图 2 项目水平衡图 (单位 t/a)

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1、生物补片生产工艺

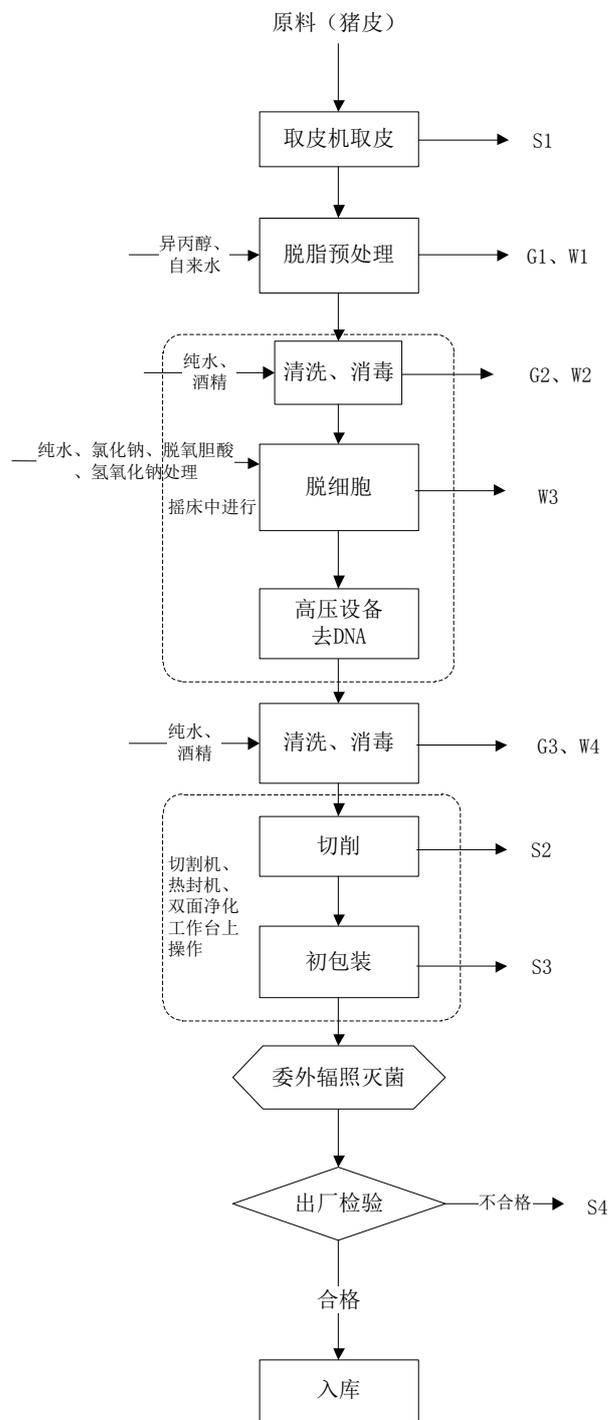


图3 生物补片生产工艺流程图示意图

生物补片生产工艺流程简述:

取皮: 将外购的猪皮通过取皮机进行处理, 取得适用于项目所需的部分。此环节会产生废猪皮 S1;

预处理: 通过异丙醇、自来水对取皮机提取部分进行脱脂处理, 脱脂处理在密闭设备中进行, 固态猪皮的主要成分为胶原, 脂肪仅占很少部分, 采用异丙醇浸泡浸提, 即可将脂肪浸提至异丙醇中。此环节会产生一定量的含油含溶剂废水 W1; 由于异丙醇具有一定的挥发性, 在投加异丙醇的过程中会有少量的有机溶剂 G1 挥发出来, 以非甲烷总烃计。

清洗、消毒: 通过加入纯水、酒精的溶液, 在摇床内进行清洗、消毒。清洗、消毒过程在密闭设备中进行, 此环节会产生一定量的废水 W2, 由于酒精具有一定的挥发性, 消毒过程中会有少量的有机溶剂 G2 挥发出来, 以非甲烷总烃计。

脱细胞、去 DNA: 将提取部分通过氯化钠、脱氧胆酸、氢氧化钠混合液在纯水中进行浸泡处理脱除细胞, 通过超高静水物理压力, 造成细胞 DNA 破碎, 再浸泡清洗即可洗除 DNA。此环节会产生一定量的废水 W3。

二次清洗、消毒: 通过加入纯水、酒精的溶液, 在摇床内进行清洗、消毒。此环节会产生一定量的废水 W4, 由于酒精具有一定的挥发性, 消毒过程中会有少量的有机溶剂 G3 挥发出来, 以非甲烷总烃计。

切削: 将处理好的提取物猪皮通过切割机、热风机进行冷加工, 此环节会产生切削后的固体废物 S2。

初包装、灭菌: 切削好的产品进行简易包装委托外协单位对产品进行灭菌处理, 包装时产生少量的废包装材料 S3。

检验: 对灭菌后的产品进行检验, 合格品进行包装, 检验时产生不合格品 S4。

包装入库: 将产品进行包装入库。具体工艺流程图见图 3。

3、微导管、血管造影导管生产工艺

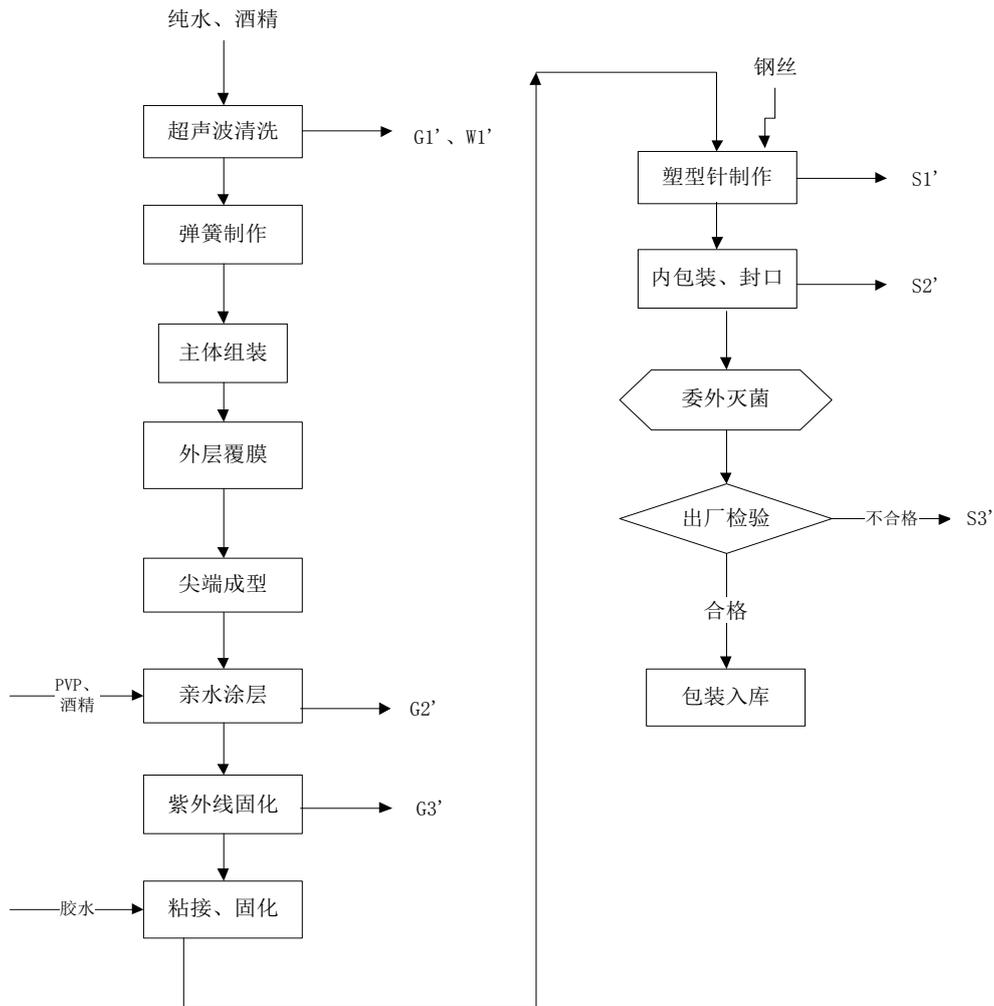


图 4 微导管、血管造影导管生产工艺流程图示意图

微导管、血管造影导管生产工艺简述：

原材料清洗：用纯化水和 75%酒精进行超声清洗，此过程有少量的废气 G1' 废水 W1' 产生；

弹簧制作：用一台弹簧机将直丝绕成弹簧状；

主体组装：将导管、导丝、连接件等拼接在一起；

外层覆膜：将外层管通过热缩方式固定在中间层上，温度约 200℃ ；

尖端成型：将头端通过加热的方式加工成圆角的形状，采用电加热，温度约 200℃ ；

亲水涂层：将 PVP/乙醇的溶液涂在导管表面上，此过程有少量的废气 G2' 产生；

紫外线固化：再采用紫外光照射的方式进行固化，紫外固化设备为密封状态，此过程有少量的废气 G3' 产生；

连接件粘接：胶水为医疗级，不含挥发性溶剂，还要用到紫外光源，设备为密封状态，确保紫外光不会泄漏；

塑型针制作：将直型的不锈钢丝材进行剪切后，制成需要的弯型，此过程有少量的废钢丝 S1' 产生；

内包装、封口：将包装完毕的产品进行加热封口，此过程有废包装材料 S2' 产生；

委外灭菌：灭菌工艺采用外协的方式进行；

检验：对灭菌后的产品进行检验，合格品进行包装，检验时产生不合格品 S3' 。

包装入库：将产品进行包装入库。

表三

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）

1、废水

本项目废水主要有生产废水、公辅废水和生活污水；

生产废水：超声波清洗废水，与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，达标后外排至浒光运河。脱脂等过程中产生的废水作为危险废物委托有资质单位进行处理。

公辅废水：纯水制备过程中产生的浓水，与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，达标后外排至浒光运河。

生活污水：生活污水排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，达标后外排至浒光运河。

2、废气

项目产生废气主要为酒精和异丙醇进行消毒和脱脂作业过程中酒精和异丙醇中溶剂挥发出来的非甲烷总烃，通过车间内的换气扇抽出后无组织排放。

3、噪声

项目噪声主要为生产设备运行产生的噪声，主要包括摇床、大型取皮机、高压设备、热风干燥箱、风机、空调机组等；通过减震、厂房隔声等措施，降低项目噪声源强。

4、固废

项目固废主要包括：废猪皮、边角料、废包装箱、不合格品、废钢丝、生产废液、生活垃圾。猪皮、边角料、废包装箱、不合格品、废钢丝属于一般废物统一收集外售处置，生产废液属于危险废物委托新区环保服务中心处理；生活垃圾由环卫部门定期清运处理，处置协议见附件；厂内已建设了约 8m²的危险废物暂存区；

综上，项目的主要污染源及污染物处理、排放措施见表 5。

表5 主要污染源及污染物处理、排放措施一览表

类型	污染源	主要污染物	处理设施	
			“环评”及批复要求	实际建设
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	接入市政管网进入镇湖污水厂处理	接入市政管网进入镇湖污水厂处理
	超声波清洗水	COD、SS		
	公辅废水	COD、SS		
废气	脱脂、清洗	非甲烷总烃	车间通风换气，无组织排放	车间通风换气，无组织排放
噪声	设备运行	噪声	达标排放	采取隔声等措施，达标排放
固废	生产加工	废猪皮	分类收集妥善处置或利用，不得排放，危险废物委托有资质单位处理，并执行转移联单制度	收集外售处置
		边角料		
	包装	废包装箱		
	检验	不合格品		
	成型	废钢丝		
	脱脂、清洗、消毒等	生产废液		
职工生活	生活垃圾	环卫部门处置；生活垃圾处置协议见附件		

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：

苏州国家高新技术产业开发区 环境保护局

苏新环项[2017]47号

关于对苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目 环境影响报告表的审批意见

苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司：

你单位委托江苏宏宇环境科技有限公司编制的《苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目环境影响报告表》已收悉（以下简称“报告表”）。根据报告表评价结论，我局经研究，同意该项目在苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼建设，并要求：

一、按申报的工艺流程进行生产，年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片。如有扩大生产或改变生产工艺须另行申报。

二、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。

三、厂区实行雨、污分流。该项目、超声波清洗废水、公辅废水和生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 4 三级标准。脱脂废水、消毒废水、脱细胞废水和设备清洗废水需委托有资质



的处置单位处理。

四、该项目需加强废气管理，非甲烷总烃废气达标排放，执行《大气污染物排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准。执行《报告表》中提出的卫生防护距离要求。

五、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 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。执行

六、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。

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，经我局验收合格后方可正式生产。

九、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。

二〇一七年三月二十三日



苏州高新区环境保护局

二〇一七年四月六日打印

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次监测的质量保证严格按照监测单位的质量体系等管理文件的要求实行全过程质量控制，监测人员均经过考核并持有合格证书，所有的监测仪器经过计量部门检定并在有效期内，现场监测仪器使用前经过校准。

项目采样方法、监测分析方法、监测质量保证和质量控制要求均按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）执行。

1、监测分析方法及监测仪器

表 6 检测分析方法计检测仪器一览表

检测项目名称	检测依据	方法检出限	主要检测仪器/型号	仪器编号
废水				
pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB 6920-86	0.01	pH 计/PHS-3E	SZHY-S-011-1
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	4 mg/L	COD 恒温加热器 /DL-701H	SZHY-S-021
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	4 mg/L	电热恒温鼓风干燥箱 /DHG-9030A 电子天平（万分之一） /ME204E	SZHY-S-016-2 SZHY-S-022-5
氨氮（以 N 计）	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计 /UV6100BS	SZHY-S-008
总磷（以 P 计）	水质 总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	0.01mg/L	紫外可见分光光度计 /UV6100BS 立式压力蒸汽灭菌器 /BXM-30R	SZHY-S-008 SZHY-S-020-1
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	0.07 mg/m3	气相色谱仪 /GC-2014CA	SZHY-S-001-2

2、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- (2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%-70%之间）。
- (3) 烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。

3、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

表六

验收监测内容：

1、验收范围

苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片新建项目验收，设计年产生生物补片 2.5 万片、微导管导丝系统 10 万件、血管造影导管 10 万件。项目租用江苏医疗器械科技产业园内厂房进行生产。建设内容主要包括建设生物补片生产线、微导管生产线，购置主要生产设备 31 台（套）。

2、验收监测内容

表 7 验收监测方案表

种类	测点位置/排气筒编号	监测项目	监测点布置	监测频次
废水	生活污水排口	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	生活污水排口	连续 2 天 每天 4 次
废气	厂区边界	非甲烷总烃	厂界上风向 1 个点， 下风向 3 个点	连续 2 天 每天 4 次
噪声	各边界	等效连续 A 声级	厂界外 1m N1—N4	连续 2 天 昼夜各 1 次

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收期间 10 月 115 日项目微导管系统生产负荷为 90 %，生物补片 95%；10 月 16 日项目微导管系统生产负荷为 90 %，生物补片 90%（具体见附件），生产工况均达到设计产能的 75%以上，符合验收监测要求。详见表 8。

表 8 验收监测工况表

产品名称	设计生产能力			监测期间工况			
				2018.10.15		2018.10.16	
	年产量	生产时间	日产量	产量	负荷%	产量	负荷%
生物补片	25000 片	2400h (300 天)	84 片	76 片	90	75 片	90
微导管导	200000 件		667 件	634 件（其中微导管导丝系统 305 件、血管造影导管 329 件）	95	600 件（其中微导管导丝系统 220 件、血管造影导管 380 件）	90

验收监测结果:

废水:

表 9 废水检测结果

采样日期			2018.10.15				标准限值	结论
检测点位			废水总排口					
采样时间			09:27	11:31	13:42	15:56		
样品描述			无色、微浊、无气味					
检测项目	单位	检出限	检测结果					
pH 值	无量纲	0.01	7.53	7.64	7.75	7.79	6-9	合格
化学需氧量	mg/L	4	64	83	60	72	500	合格
悬浮物	mg/L	4	17	15	20	14	400	合格
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.025	3.60	3.81	3.90	6.64	45	合格
总磷（以 P 计）	mg/L	0.01	0.56	0.92	0.65	1.08	8	合格

采样日期			2018.10.16				标准限值	结论
检测点位			废水总排口					
采样时间			08:53	10:56	13:04	15:07		
样品描述			无色、微浊、无气味					
检测项目	单位	检出限	检测结果					
pH 值	无量纲	0.01	7.53	7.64	7.75	7.79	6-9	合格
化学需氧量	mg/L	4	64	83	60	72	500	合格
悬浮物	mg/L	4	17	15	20	14	400	合格
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.025	3.60	3.81	3.90	6.64	45	合格
总磷（以 P 计）	mg/L	0.01	0.56	0.92	0.65	1.08	8	合格

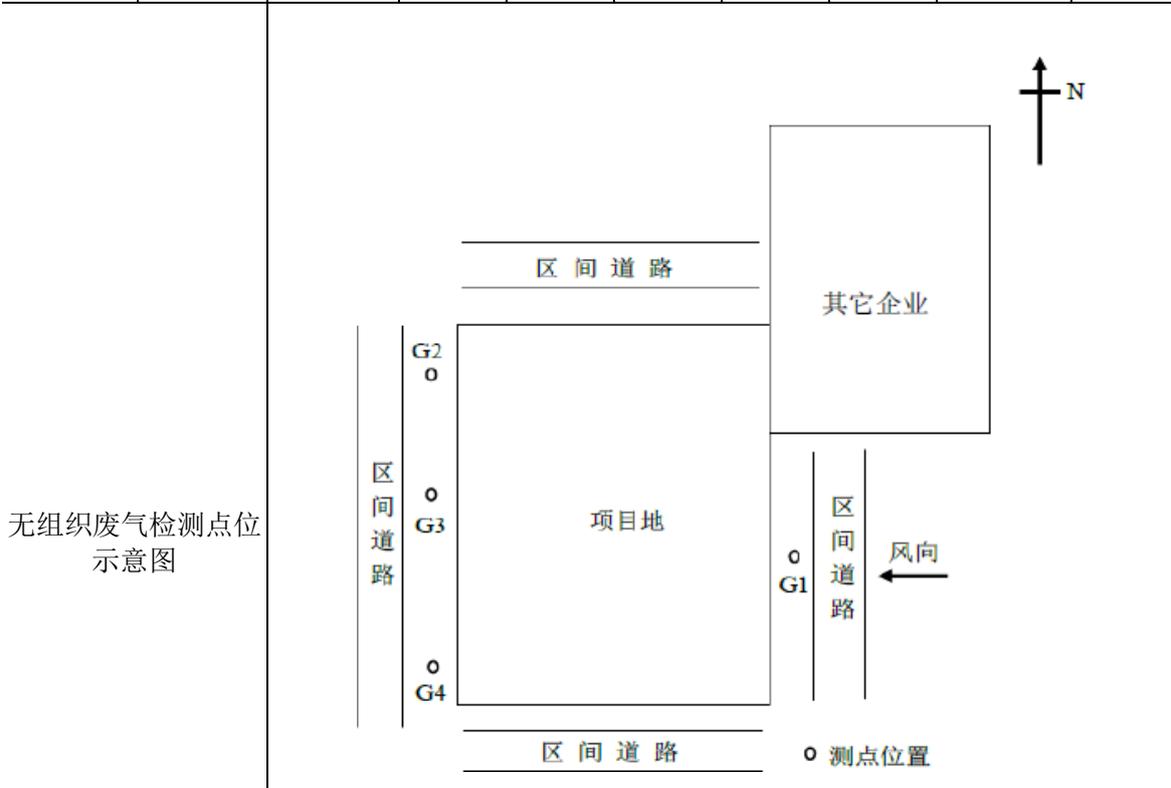
pH 值	无量纲	0.01	7.77	7.77	7.75	7.78	6-9	合格
化学需氧量	mg/L	4	72	64	54	70	500	合格
悬浮物	mg/L	4	39	31	25	21	400	合格
氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.025	1.70	1.77	1.63	1.66	45	合格
总磷 (以 P 计)	mg/L	0.01	0.80	1.00	0.55	0.96	8	合格

根据检测结果可知，验收监测期间：项目依据环评批复要求，pH 值、化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 三级标准；氨氮 (以 N 计)、总磷 (以 P 计) 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 B 级。

废气：

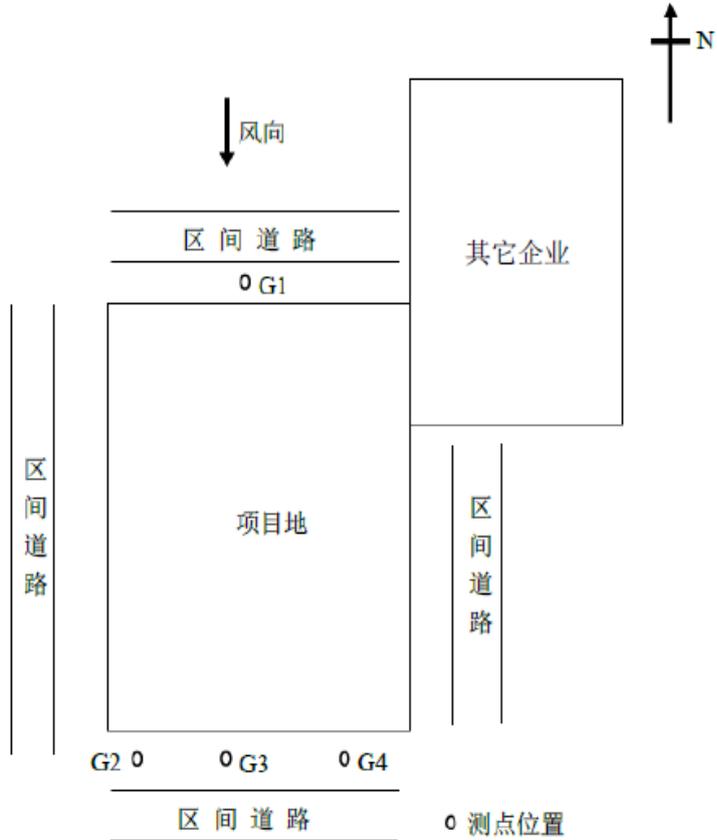
表 10 废气检测结果

气象参数		2018 年 10 月 15 日，天气：晴，风向：东，风速：2.4 m/s。							
采样日期	检测项目	检测点位	检测结果					标准限值	结论
			1	2	3	4	最大值		
2018.10.15	非甲烷总烃(mg/m ³)	上风向 G1	1.65	0.88	1.10	0.89	1.65	4.0	合格
		下风向 G2	1.94	1.61	1.79	0.94	1.94		合格
		下风向 G3	1.49	1.08	1.00	1.34	1.49		合格
		下风向 G4	0.97	1.19	1.17	0.95	1.19		合格



气象参数		2018年10月16日, 天气: 阴, 风向: 北, 风速: 2.4 m/s。							
采样日期	检测项目	检测点位	检测结果					标准限值	结论
			1	2	3	4	最大值		
2018.10.16	非甲烷总烃(mg/m ³)	上风向 G1	1.09	1.04	1.16	1.07	1.16	4.0	合格
		下风向 G2	1.74	1.39	1.53	1.27	1.74		合格
		下风向 G3	1.81	1.28	1.20	1.05	1.81		合格
		下风向 G4	1.51	1.56	1.52	1.26	1.56		合格

无组织废气检测点位示意图

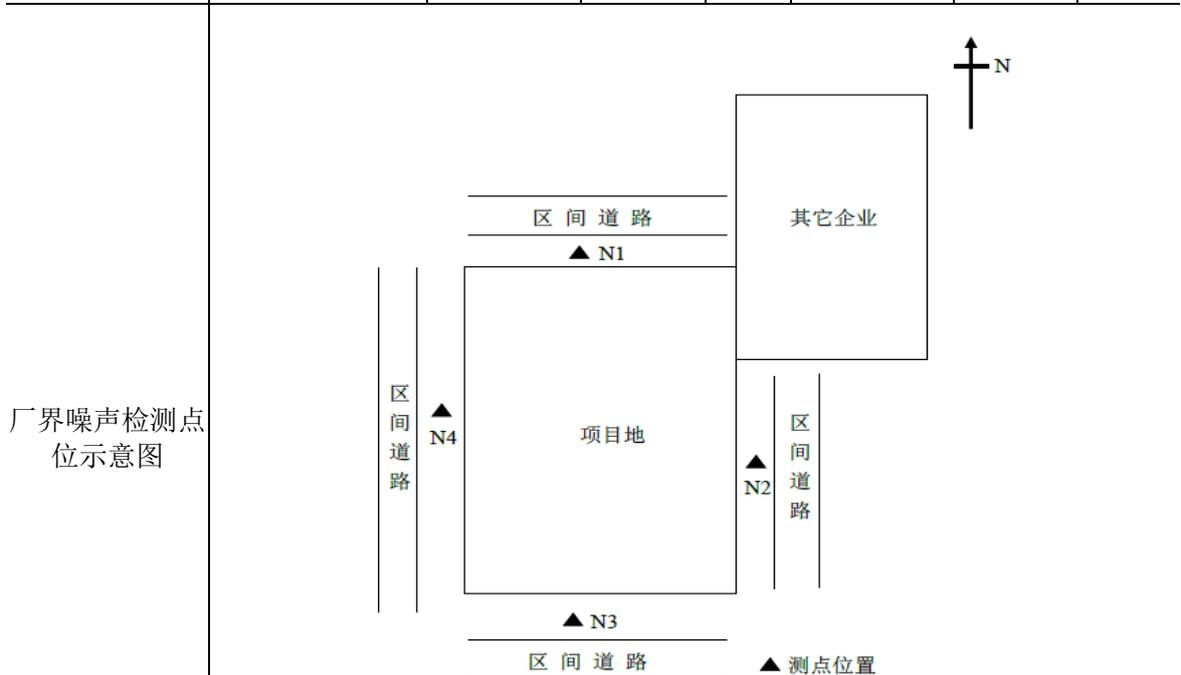


根据检测数据可知, 验收监测期间: 项目无组织排放废气中的非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准。

噪声:

表 11 噪声监测结果

检测日期	检测点位	等效声级 dB(A)					
		昼间			夜间		
		检测结果值	标准限值	结论	检测结果值	标准限值	结论
气象条件	2018 年 10 月 15 日 昼间: 晴 最大风速: 2.4 m/s, 夜间: 晴 最大风速: 2.1 m/s;						
	2018 年 10 月 16 日 昼间: 阴 最大风速: 2.7 m/s, 夜间: 阴 最大风速: 2.2 m/s。						
2018.10.15	N1 北厂界外 1m	55.9	65	合格	46.9	55	合格
	N2 东厂界外 1m	57.3		合格	46.0		合格
	N3 南厂界外 1m	49.0		合格	47.8		合格
	N4 西厂界外 1m	57.9		合格	44.2		合格
2018.10.16	N1 北厂界外 1m	58.5	65	合格	46.4	55	合格
	N2 东厂界外 1m	58.4		合格	46.8		合格
	N3 南厂界外 1m	49.3		合格	47.1		合格
	N4 西厂界外 1m	57.8		合格	44.3		合格



根据检测结果可知, 验收监测期间: 项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准, 昼间 \leq 65 分贝, 夜间 \leq 55 分贝。

项目环评批复检查情况		
苏州高新环保局审查意见	实际环境检查结果	落实结论
你单位委托江苏宏宇环境科技有限公司编制的《苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司年产微导管系统 20 万件及生物补片 2.5 万片项目环境影响报告表》已收悉(以下简称“报告表”)。根据报告表评价结论,我局经研究,同意该项目在苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼,年产生生物补片 2.5 万片、微导管导丝系统 10 万件、血管造影导管 10 万件, . 并要求:	本项目建设规模、建设地点未发生变动。	落实
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。	验收监测期间,本项目在项目工程设计、建设和运营管理中,落实《报告表》中提出的各项环保要求,严格执行环保“三同时”制度,各项污染物达标排放。	落实
二、厂区实行雨、污分流,该项目、超声波清洗废水、公辅废水和生活污水排入市政污水管网。执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 4 三级标准。脱脂废水、消毒废水、脱细胞废水和设备清洗废水需要委托有资质的处置单位处理。	验收监测期间,项目、超声波清洗废水、公辅废水和生活污水排入市政污水管网。脱脂废水、消毒废水、脱细胞废水和设备清洗废水委托有资质的处置单位处理。	落实
三、该项目应加强废气管理,非甲烷总烃废气达标排放,执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准。执行《报告表》中提出的卫生防护距离。	验收监测期间,项目废气无组织非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准。本项目 50 米卫生防护距离内无敏感点。	落实
四、采取切实有效的隔音降噪措施,确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB112348-2008)3 类标准,昼间≤65 分贝,夜间≤55 分贝。	本项目合理布局,并选用低噪声设备,采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,验收监测期间,噪声排放监测结果达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	落实
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。	本项目按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施,未随意丢弃。	落实
六、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。	本项目监测采样口合理设置。公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产,贯彻 ISO14000 标准。	落实
七、项目的环保设施必须与主体工程同时建成,经我局验收合格后方可正式生产。	——	落实
八、项目的环保设施必须与主体工程同时建成,经我局验收合格后方可正式生产。	——	——

表八

验收监测结论:

1、环保设施调试运行效果

项目于 2018.10.15-2018.10.16 期间对公司的废水、废气和噪声进行了监测；根据监测数据及分析，监测结果及达标情况如下：

①项目废水总排口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准；氨氮（以 N 计）、总磷（以 P 计）达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级。

②项目无组织排放废气中的非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

③项目四周厂界噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即：昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A）；

④项目固废主要包括：废猪皮、边角料、废包装箱、不合格品、废钢丝、生产废液、生活垃圾。猪皮、边角料、废包装箱、不合格品、废钢丝属于一般废物统一收集外售处置，生产废液属于危险废物委托新区环保服务中心处理；生活垃圾由环卫部门定期清运处理，处置协议见附件；

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，项目所测得的各项污染物排放浓度均达到相关标准要求，各类污染物的年排放总量满足环评及批复中总量要求。建议通过“三同时”竣工环境保护验收。