

高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目 （第一阶段）竣工环境保护验收意见

2021 年 11 月 08 日，根据《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表》（（2021）启辰（验）字第（114）号），高视精密医疗器械（苏州）有限公司作为组长单位，组织验收监测及报告编制单位（江苏启辰检测科技有限公司）及二位专家，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、苏州正林环境科技有限公司编制的《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表》、苏州市行政审批局的审批文件（苏行审环评[2021]90077 号）等要求，对公司“年产医疗器械 120 万件项目（第一阶段）”进行竣工环保验收。验收工作组经现场踏勘、审核与评议，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目。

建设地点：公司位于苏州市高新区富春江路 188 号，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司医疗器械科技产业园（加速器）8 号楼 201 室，建筑面积为 1285 平方米，项目周边均为厂房。

项目性质：新建

建设规模和内容：项目审批年产医疗器械 120 万件，包括可年生产一类不锈钢医疗器械 20 万件、一次性无菌睑板腺按摩镊 50 万件、一次性无菌手术刀 50 万件。本次第一阶段验收仅为年产一类不锈钢医疗器械 20 万件，验收的设备为激光打标机 1 台、砂轮机 1 台、抛光机 1 台、激光焊接机 1 台、超声波清洗机 1 台、移动式布袋除尘器 1 套，验收生产流程为来料不锈钢经外协机加工后项目进行激光焊接及头部精修，之后经检验，不合格的重新加工，合格的经自来水清洗后贴标签、包装外运。

工作时数：公司员工 15 人，本次第一阶段员工 12 人，单班制，每班 8 小时，年工作 250 天，年工作时间 2400 小时；

其他情况：厂区不设宿舍和食堂，就餐外送。

（二）建设过程及环保审批情况

高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目于 2021 年 10 月 21 日获得苏州高新区（虎丘区）行政审批局备案（苏高新项备[2020]443 号），2020 年 12 月，高视精密医疗器械（苏州）有限公司委托苏州正林环境科技有限公司编制完成《高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表》，2021 年 04 月 21 日取得苏州市行政审批局《关于对高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目环境影响报告表的批复》（苏行审环评[2021]90077 号）。

本项目主体工程与环保设施于 2021 年 05 月开工建设，并于 2021 年 08 月第一阶段建成进行生产调试。

2021 年 7 月，高视精密医疗器械（苏州）有限公司委托江苏启辰检测科技有限公司对其建成运行“年产医疗器械 120 万件项目（第一阶段）”进行验收监测，江苏启辰检测科技有限公司组织专业技术人员 2021 年 09 月 28 日-29 日进行了现场监测和环境管理检查，公司根据验收检测数据报告（检测报告编号：AN21081306）和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

高视精密医疗器械（苏州）有限公司已于 2021 年 8 月 31 日取得固定污染源排污登记证（登记编号：91320594MA1WHG2H67001X）。

本项目从调试至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

本项目总投资 1300 万元，其中环保投资 37 万元，本次第一阶段投资为 600 万元，其中环保投资 2 万元，占比 0.3%，用于废气处理、废水处理、降噪及固废处理处置。

（四）验收范围

本次验收范围为高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目所涉及到生产工序与其配套的环境保护设施的第一阶段验收。

二、工程变动情况

建设单位按环境影响报告表和审批部门审批决定组织实施本项目的建设，实际项目第一阶段验收的性质、地点、生产工艺和污染防治措施无变化；

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），对照《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）号文件，项目第一阶段无变动，纳入验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目厂区雨污分流，外排的废水主要是生活污水和清洗废水，经市政污水管网科技城水质净化厂集中处理达标后，尾水排入浒光运河。

项目依托租赁厂房的房东公司的排水许可证，编号：苏新排（2020）许字 27 号。

（二）废气

本项目第一阶段验收废气主要是一类不锈钢医疗器械激光焊接过程中产生的微量焊接烟尘以及产品头部精修过程中产生的极少量粉尘，经移动式布袋除尘器收集处理后，在车间无组织排放。

本项目以生产车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求，在此范围内无居民住宅等环境敏感目标。

（三）噪声

本项目噪声主要是焊接和清洗等设备运转过程产生。企业通过隔声、减振、消声等措施，项目噪声可以得到一定程度的削弱，减小对周围的影响。

（四）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为一般工业固废和生活垃圾。其中：

一般固体废物主要为废包装袋、金属废料，外售处理；

一般固废仓库位于车间北侧，面积为 3.6m²，一般工业固体废物贮存基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋标准》（GB 18599-2020）。

生活垃圾由环卫部门负责定期清运，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目第一阶段主体工程和各环保治理设施均处于运行状态，生产负荷符合第一阶段验收要求，监测结果（报告编号 QC2106151201E1、QC2109260501E2）表明：

（一）废水

项目生活污水和清洗水外排与所在生产楼的其他企业合并外排，无独立采样条件，本次验收未检测。

（二）废气

验收监测期间，项目第一阶段颗粒物经移动式布袋除尘器处理后无组织外排，厂界无组织监控颗粒物浓度最大值江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

（三）噪声

验收监测期间，本项目东、南、西、北厂界昼间噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求，项目夜间不生产，故未监测噪声。

（四）固体废弃物

本项目产生的固废有效处置，零外排。

（五）其他方面

企业排污口设置按《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。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中的相关规定和要求，验收组一致同意，高视精密医疗器械（苏州）有限公司年产医疗器械 120 万件项目第一阶段环保设施通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》和《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）中相关规定和要求，细化完善验收监测报告，做好自行监测和信息公开工作；

2、加强项目生产环节粉尘的收集，减少污染物外排；

3、本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收组名单见签到表。

高视精密医疗器械（苏州）有限公司

2021 年 11 月 08 日