

苏州林华医疗器械股份有限公司

医护产品研发、留置针自动化生产技改项目

竣工环境保护验收

监测报告表

建设单位：苏州林华医疗器械股份有限公司

编制单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

2022 年 10 月

建设单位法人代表：吴林元（签字）

编制单位法人代表：郑家传（签字）

项 目 负 责 人：乔华

填 表 人：吴进

建设单位：苏州林华医疗器械股份有限公司

（盖章）

电话：15862529117

传真：/

邮编：215127

地址：苏州工业园区唯新路3号

编制单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

（盖章）

电话：0512-65262346

传真：/

邮编：215000

地址：苏州市吴中区东吴北路181号双银星座商务广场1幢801、802、803室

表一

建设项目名称	苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目				
建设单位名称	苏州林华医疗器械股份有限公司				
建设项目性质	□新建 ■改扩建 □技改 □迁建				
建设地点	苏州工业园区唯新路3号				
主要产品名称	医用敷贴、植入式给药装置（输液港）、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）、一次性使用静脉留置针				
设计生产能力	年产医用敷贴1200贴、植入式给药装置（输液港）1200支、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200支、一次性使用静脉留置针9000万支				
实际生产能力	年产医用敷贴1200贴、植入式给药装置（输液港）1200支、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200支、一次性使用静脉留置针9000万支				
建设项目环评时间	2017年11月23日	开工建设时间	2017年12月1日		
调试时间	2022年5月23日-2022年10月25日	验收现场监测时间	2022年10月10日-11日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	苏州市环科环保技术发展有限公司		
环保设施设计单位	华上环保科技（江苏）有限公司	环保设施施工单位	华上环保科技（江苏）有限公司		
投资总概算	40330万元	环保投资总概算	65万元	比例	0.16%
实际总概算	40330万元	环保投资	65万元	比例	0.16%
验收监测依据	<p>(1) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国令第682号）；</p> <p>(2) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；</p> <p>(3) 《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）；</p> <p>(4) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34号）；</p> <p>(5) 《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）；</p>				

	<p>(6)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)；</p> <p>(7)《苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目环境影响报告表》(苏州市环科环保技术发展有限公司编制, 2017年11月)；</p> <p>(8)《苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目环保审批意见》(档案编号: 002282800, 2017年11月23日)；</p> <p>(9)《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)；</p> <p>(10)《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)；</p> <p>(11)《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；</p> <p>(12)《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；</p> <p>(13)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；</p> <p>(14)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；</p> <p>(15)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001, 2013年修改单)；</p> <p>(16)《关于印发<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)。</p>																						
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1.废气</p> <p>P2 排气筒和厂界非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中的限值要求, P1 排气筒和厂区内非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中的限值要求。</p> <p>表 1-1 合成树脂工业污染物排放标准(节选) 单位: mg/m³</p> <table border="1" data-bbox="405 1675 1396 1758"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>排放限值</th> <th>企业边界大气污染物浓度限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>表 1-2 大气污染物综合排放标准(节选)</p> <table border="1" data-bbox="405 1814 1396 1966"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>最高允许排放浓度(mg/m³)</th> <th>最高允许排放速率(kg/h)</th> <th>监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>3</td> <td>车间排气筒出口或生产设施排气筒出口</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="405 1966 1396 2038"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>监控点限值(mg/m³)</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	污染物项目	排放限值	企业边界大气污染物浓度限值	非甲烷总烃	60	4.0	污染物	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	监控位置	非甲烷总烃	60	3	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	污染物项目	监控点限值(mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置				
污染物项目	排放限值	企业边界大气污染物浓度限值																					
非甲烷总烃	60	4.0																					
污染物	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	监控位置																				
非甲烷总烃	60	3	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口																				
污染物项目	监控点限值(mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置																				

NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度	在厂房外设置监控点																																			
	20	监控点处任意一次值																																				
<p>2. 废水</p> <p>废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级标准。污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”。苏委办发[2018]77 号文中未作规定的因子执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 污水排放限值表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>排放口名称</th> <th>执行标准</th> <th>取值标号及级别</th> <th>污染因子</th> <th>排放标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">废水总排口</td> <td rowspan="3">《污水综合排放标准》（GB8978-1996）</td> <td rowspan="3">表 4 三级标准</td> <td>pH</td> <td>6~9（无量纲）</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500mg/L</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400mg/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）</td> <td rowspan="2">表 1 B 级标准</td> <td>NH₃-N</td> <td>45mg/L</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>8mg/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">污水厂排放口</td> <td rowspan="3">《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）</td> <td rowspan="3">/</td> <td>COD</td> <td>30mg/L</td> </tr> <tr> <td>NH₃-N</td> <td>1.5（3.0）mg/L*</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>0.3mg/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）</td> <td rowspan="2">表 1 二级标准</td> <td>pH</td> <td>6~9（无量纲）</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>10mg/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：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</p>				排放口名称	执行标准	取值标号及级别	污染因子	排放标准	废水总排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	6~9（无量纲）	COD	500mg/L	SS	400mg/L	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1 B 级标准	NH ₃ -N	45mg/L	TP	8mg/L	污水厂排放口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）	/	COD	30mg/L	NH ₃ -N	1.5（3.0）mg/L*	TP	0.3mg/L	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 二级标准	pH	6~9（无量纲）	SS	10mg/L
排放口名称	执行标准	取值标号及级别	污染因子	排放标准																																		
废水总排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	6~9（无量纲）																																		
			COD	500mg/L																																		
			SS	400mg/L																																		
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1 B 级标准	NH ₃ -N	45mg/L																																		
			TP	8mg/L																																		
污水厂排放口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）	/	COD	30mg/L																																		
			NH ₃ -N	1.5（3.0）mg/L*																																		
			TP	0.3mg/L																																		
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 二级标准	pH	6~9（无量纲）																																		
			SS	10mg/L																																		
<p>3. 噪声</p> <p>本项目位于 3 类声环境功能区。四周厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。</p> <p style="text-align: center;">表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准（节选） 单位：dB(A)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>标准执行位置</th> <th>排放限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>四周厂界</td> <td>昼间≤65，夜间≤55</td> </tr> </tbody> </table>				标准执行位置	排放限值	四周厂界	昼间≤65，夜间≤55																															
标准执行位置	排放限值																																					
四周厂界	昼间≤65，夜间≤55																																					
<p>4. 固体废物贮存、处置标准</p> <p>一般固废暂存区的设置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的要求，危废暂存间的设置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18598-2001）及 2013 年修改单中的要求。</p>																																						

表二

类别	名称	设计建设内容	实际建设内容	
工程建设内容：				
<p>本项目位于苏州工业园区唯新路3号，厂房为自有厂房，建筑面积42429.67m²。本项目依托现有厂房进行扩产，主要新增医护产品研发线和留置针自动化组装线，主要目的是为了将来高性能医护的开发及组装生产线的优化，工程内容仅为设备的安装调试，不涉及土建内容。本项目年增产医用敷贴1200贴、植入式给药装置（输液港）1200支、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200支、一次性使用静脉留置针9000万支。</p> <p>本项目新增员工60人，年工作时间300天，实行三班制，每班8小时，涉及夜间生产。</p> <p>本项目包括主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程和环保工程，详见下表。</p>				
表 2-1 主要建设内容及变化情况一览表				
类别	名称	设计建设内容	实际建设内容	
主体工程	1号厂房	3层，高约15m，建筑面积16487m ² ，其中3层基本空闲，用于放置本次留置针组装设备	于1号厂房2层空置区域内放置本项目设备	
	2号厂房	3层，高约15m，建筑面积25540m ² ，其中3层基本空闲，用于放置本次医护产品技改设备		
储运工程	原料仓库	位于2号厂房一层，建筑面积648.26m ²	无变化	
	产品仓库	位于2号厂房一层，建筑面积559.69m ²	无变化	
	危化品库	位于2号厂房一层，建筑面积31m ²	无变化	
	运输	通过卡车运输	无变化	
辅助工程	办公楼	9层建筑，高约23m，建筑面积19522m ² ，位于厂区东侧，包括会议室、办公室等	无变化	
	垃圾房	位于厂区西北角，单层建筑，面积约10m ²	无变化	
	门卫室	单层建筑，建筑面积约15m ²	无变化	
公用工程	给水	由市政给水管网提供，用水量30952t/a	无变化	
	排水	雨水	接厂区内雨水排口至市政雨水管网	无变化
		污水	接厂区内污水排口至市政污水管网，排水量25024t/a	无变化
	供电	电能由市政电网配送，用电量350万度/a	无变化	
	纯水制备	制备量1685t/a	无变化	
环保工程	废气	灭菌解析废气收集后经水喷淋塔处理，由P1排气筒（15m）排放	无变化	
		注塑废气收集后经二级活性炭吸附装置处理，由P2排气筒（15m）排放	无变化	
		酒精挥发废气和热熔胶废气车间内排放	无变化	
	废水	工作服清洗水、纯水排污水和生活污水一同纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理	无变化	
	噪声	合理布局，优先选用低噪声设备，建筑隔声，风机设消声器	无变化	
	危险废物	危废暂存间位于厂区西北角，建筑面积36m ²	无变化	

固废	一般工业固废	一般工业固废暂存区位于厂区西北角，建筑面积 10m ²	无变化
	生活垃圾	于厂区内设置若干垃圾桶	无变化

本项目建设过程中，主要设备种类和数量发生变化，变化情况见下表。

表 2-2 变动前主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
一、医护产品研发技改				
1	全自动高速分切机	RI-1300	台	2
2	医用涂布机	RT-1100	台	2
3	全自动切台	JH-1300	台	2
4	全自动高速复合机	YH-028	台	2
5	全自动包装机	DZL-420R	台	1
6	模尖机	2KW	台	1
7	固化机	ZX-400	台	1
8	高频介质热合机	3.5KW	台	1
9	超声波清洗机	XR-2056-28C	台	1
10	焊接机	35KHZ	台	1
11	封口机	SR-80T	台	1
12	超声热合机	CSHJ-1000	台	1
13	高速视频摄像机	Hispec1	台	1
14	Mark-10 拉力机	ESM301	台	1
15	智能输液泵	LD-1	台	1
16	微量注射泵	LD-2	台	1
17	三目体视显微镜	BTL-450C	台	1
二、留置针自动化生产				
1	扩口设备	M100140A01(APAB)	台	5
2	模尖设备	M100140A01(APAB)	台	5
3	钢针组装设备	M100141A01(APAB)	台	5
4	总装设备	M100141A01(APAB)	台	5
5	粘接设备	M100142A01(APAB)	台	5

表 2-3 变动后主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
一、医护产品研发技改				
1	消毒帽-切纸机	定制	台	1
2	导管鞘打孔切割机	非标定制	台	1
3	超音波切割机	Z0-91 升级款	台	1
4	电脑切管机	YS-100	台	1
5	模尖机	2kw	台	1
6	泵体热合机	输液港泵体	台	1
7	焊接机	35KHZ	台	1
8	导管尖端成型/焊接设备	CATF-300-1S	台	1
9	激光焊接机	PL150SZ	台	1

10	超声波焊接机	2000Xeat,40khz,800w	台	1
11	封口机	BLC-HE640	台	1
12	手动连接冲洗器热合机	非标定制	台	1
13	新型无损伤针针座热合机	非标定制	台	1
14	蠕动泵	BT601L	台	1
二、留置针自动化生产				
1	TP 六头扩口熔头机	非标定制	台	2
2	自动针组装设备	非标定制	台	2
3	自动粘接组装设备	非标定制	台	1
4	自动总组装设备	非标定制	台	1
5	自动延长管粘接设备	非标定制	台	1
6	全自动防针刺接头组装设备 2#	非标定制	台	1
7	防针刺钢针组装设备 4#	非标定制	台	1
8	防针刺总组装设备 4#	非标定制	台	1
9	防针刺延长管粘接设备 4#	非标定制	台	1
10	BBS 18/20G 针组装机	非标定制	台	1
11	BBS 18/20G 总组装机	非标定制	台	1
12	BBS 18/20G 粘接机	非标定制	台	1
13	BBS 24/26G 针组装机	非标定制	台	1
14	BBS 24/26G 总组装机	非标定制	台	1
15	BBS 24/26G 粘接机	非标定制	台	1

原辅材料消耗及水平衡：

1.原辅材料

本项目主要原辅材料如下表所示，原辅材料使用情况与环评一致，无变化。

表 2-4 主要原辅材料一览表

名称	最大储存量	包装方式	储存地点	环评用量	实际情况
一、 医护产品研发技改项目					
水刺无纺布	100kg	袋装、10kg/袋	原料 仓库	100kg/a	无变化
格拉辛离型纸	100kg	袋装、15kg/袋		100kg/a	无变化
医用热熔胶	80kg	袋装、15kg/袋		80kg/a	无变化
平头钢针	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
泵座	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
穿刺隔膜	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
导管	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
配件	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
透析纸	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
吸塑盒	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
卡扣	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
护套	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
延长管	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
PICC 导管	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化
穿刺支架	1400 只	袋装、100 只/袋		1400 只/a	无变化

二、留置针自动化生产技改项目					
留置针零部件（护帽、三通、留置导管、延长导管等）	400万只/a	袋装	原料仓库	9000万只/a	无变化
三、其他（消毒用剂、检查用剂等）					
环氧乙烷（灭菌用）	0.02t	瓶装	危化品库	1.264t/a	无变化
医院酒精（消毒用）	0.2t	桶装、25kg/桶		1.5t/a	无变化
硅油（封闭性检查用）	0.25t	桶装、25kg/桶		2.0t/a	无变化
片状氢氧化钠（废气治理添加）	50kg	桶装、25kg/桶	原料仓库	150kg/a	无变化

2.水平衡

本项目用水主要为工作服清洗用水、纯水制备用水和生活用水，用水量 30952t/a。排水主要为工作服清洗水、纯水排污水和生活污水，排水量为 24312t/a。用水、排水与环评一致，无变化。

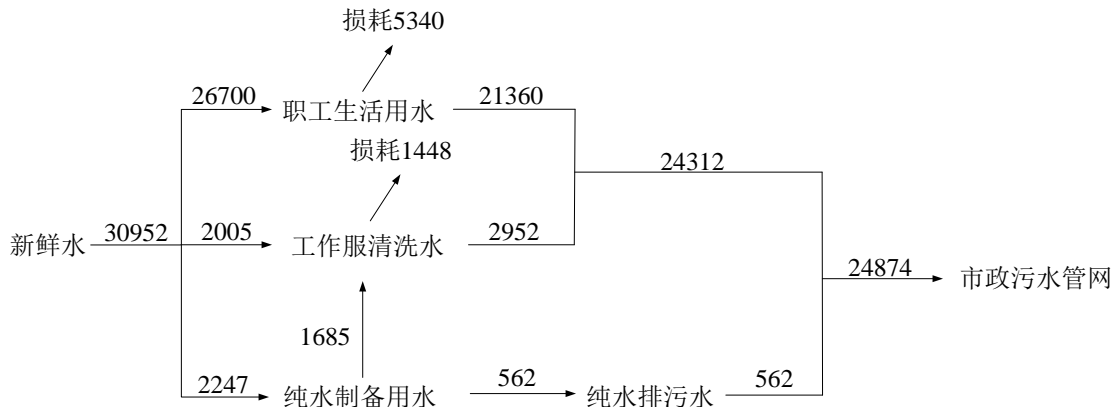


图 2-1 水平衡图 单位：t/a

3.变更性质判断

对照《关于印发<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），本项目发生变动，但不属于重大变动，具体判别过程见下表。

表 2-5 变更性质判断情况

序号	变动类型	重大变动内容	项目变动情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能不变	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力不变	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污		否

		染物为超标污染因子)；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	总平面布局发生变化，但环境防护距离范围不变且未新增敏感点	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1) 新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3) 废水第一类污染物排放量增加的； (4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。	产品品种、主要原辅材料和燃料无变化。生产设备发生调整，但未新增污染物种类，排放量未增加	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式不变	否
8		废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气和废水污染防治措施无变化	否
9		新增废水总排口(新增废水排放口且接入下游城镇或者工业污水处理厂的除外)；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	无新增废水总排口，排放方式不变	否
10	环境保护措施	新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外)；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	无新增废气主要排放口	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施不变	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物处置方式不变	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水暂存能力和拦截设施不变	否

主要工艺流程及产污环节(附处理工艺流程图，标出产污节点)

1. 医用敷贴

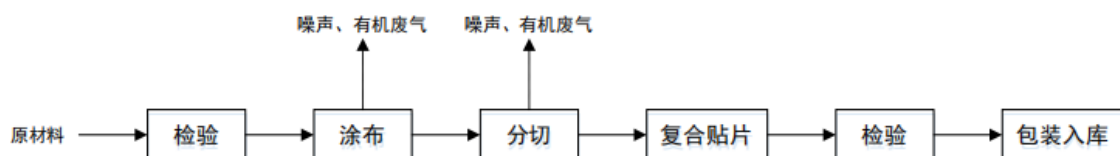


图2-2 医用敷贴生产工艺流程及产污节点图

(1) 检验、搅拌：将外购原材料进行检验，检验合格的医用凝胶(固体、袋装)

加入到搅拌设备（属于多功能涂布机）中，利用电加热进行 2-3h 的加热（密封状态下加热温度 140°C-150°C）；

（2）涂布：打开连接多功能涂布机与电加热罐的阀门，将溶胶基质通过导管流入涂布机，半封闭环境下涂布机通过喷头将溶胶基质均匀的喷涂在白硅纸上，再将珠光膜自动附着在涂布后的基质上；

（3）贴片：将分切好的医用贴和无纺布（外购成品），进行复合贴片（人工），自然干燥粘合后形成产品；

（4）检验、包装：主要是肉眼检验外观及粘合性，不涉及容积、设备，检验合格后入库。

此生产工序主要环境影响为设备运行噪声，热熔受热产生的少量有机废气，纸质、布类边角料以及部分不合格产品。

2.植入式给药装置（输液港）

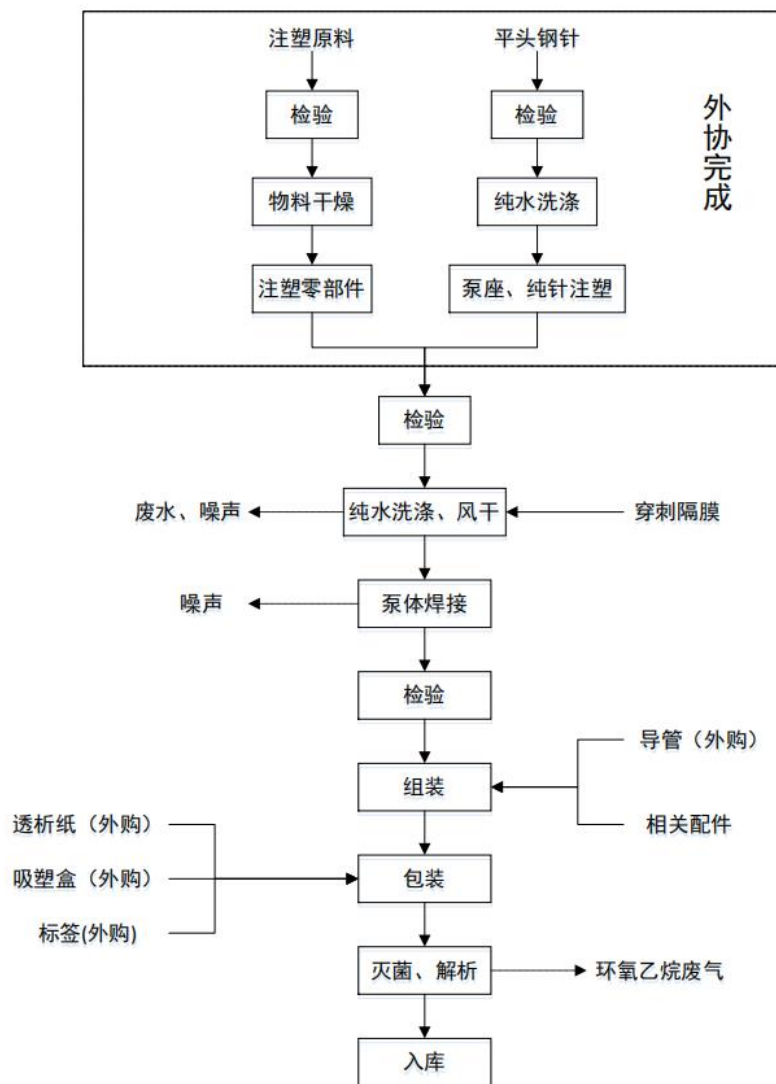


图 2-4 植入式给药装置（输液港）生产工艺及产污节点图

项目植入式输液港生产线属于研发属性，非生产性产线，主要工艺以注塑和组装为主，其中注塑阶段工艺均外协处理（主要是在北京悦通子公司完成），本项目厂区内仅利用配件（平头钢针、泵座、穿刺隔膜、导管等）进行简单的组装：

（1）配件检查：各配件均需经过检验、消毒后方可投入使用，不合格部分直接返回相应厂家，消毒主要采用酒精进行浸泡消毒，有一定的酒精挥发气体产生；注塑：部分配件需要通过注塑工序注塑定型，注塑工序外协完成，不在项目厂区内进行加工，进入项目厂区的为注塑完毕的配件；

（2）纯水清洗：注塑件及部分配件（主要为穿刺隔膜）需要经过纯水清洗，清洗水由厂区现有纯水设备提供，清洗阶段不添加任何清洗剂，此工序会产生少量洗涤废水；

（3）超声波焊接：项目采用超声波焊接，利用摩擦或者超声波手段软化塑料件进行组装，不同于金属件焊接，不存在焊接烟尘，也不直接加热，主要为塑料的软化过程基本无废气产生；

（4）组装：各配件准备完毕后通过人工方式进行组装，为纯粹的物理契合不存在化学反应也不需要添加任何的黏贴剂；

（5）灭菌、解析：将成品送入灭菌柜内，通入 60%环氧乙烷和 40%二氧化碳进行灭菌 6h，灭菌时控制灭菌柜内湿度约 40%，温度为 49~60℃，灭菌后，消毒柜内残余的环氧乙烷利用抽真空的方式抽入喷淋洗涤塔处置；灭菌后的产品送入解析柜解析，以去除外包装上多余的环氧乙烷。环氧乙烷从外包装上脱离，扩散进入密闭的解析柜，抽真空解析 12h，产生解析废气，主要污染物为环氧乙烷，通过引风机收集后进入喷淋洗涤塔处置。

另外，项目包装过程会产生一定量的废弃包装物。

3.经外周穿刺中心静脉导管（PICC）

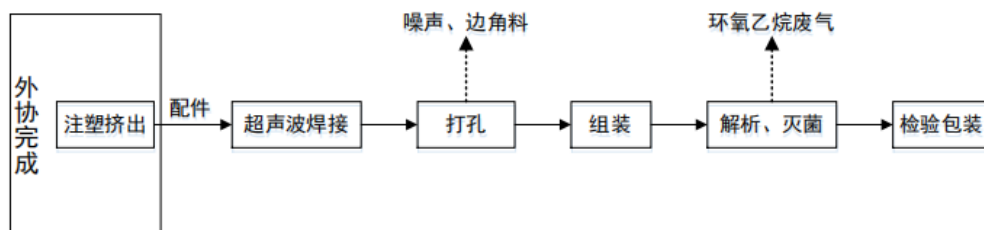


图 2-5 经外周穿刺中心静脉导管（PICC）生产工艺及产污节点图

此部分属于医用导管的研发生产，根据不同的产品特点和要求将相应的塑料粒子经电加热注塑挤出成形，成型的导管经打孔、焊接等工序组装形成产品后通过消毒灭菌后形成最终产品，其中注塑阶段工艺均外协处理（主要是在北京悦通子公司完成），本项目厂区内仅利用配件进行简单的组装，生产工艺与植入式给药装置（输液港）生产工艺基本类似，在此不再重复描述。

4.一次性使用静脉留置针

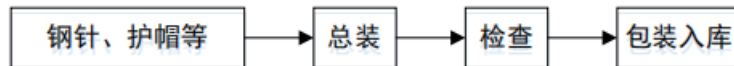


图 2-6 一次性使用静脉留置针生产工艺及产污节点图

本次项目拟购置留置针自动化组装设备 5 套，新增 5 条自动化组装线用于留置针的组装生产，组装由机器设备全自动化完成。

（1）组装：新增的留置针零部件均为外购，本项目仅仅是新增独立的组装线，不涉及零部件的生产，也不影响厂区现有生产流程，为独立工程，投产后留置针生产增加 9000 万件/a。

（2）检验：对外包装上的环氧乙烷残留量采用气象色谱法检验，同时对产品质量进行物理实验检测和气密性检查。

物理检测：主要是对产品的外观、韧性等物理性能进行检测，人工完成。

气密性检查：项目采用溶液（硅油）气泡法进行产品封闭性检测，被检产品置于溶液中通过低倍显微镜或者肉眼观察溶液中产品表面是否气泡产生。

组装生产主要产污环节为包装过程中产生的废弃包装物及产品检查过程中产生的各类废弃物。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废气、废水、厂界噪声监测点位）

1.废气

灭菌解析废气收集后经水喷淋塔处理，由 P1 排气筒（15m）排放；注塑废气收集后经二级活性炭吸附装置处理，由 P2 排气筒（15m）排放；酒精挥发废气和热熔胶废气车间内排放。

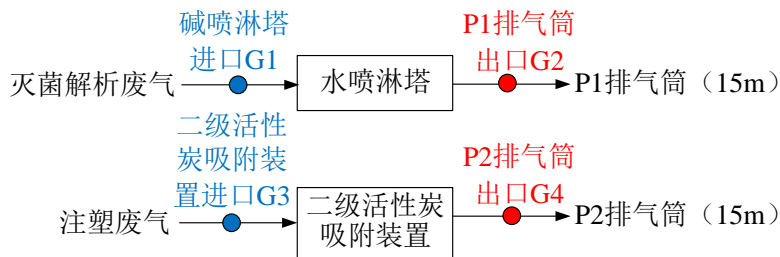


图 3-1 废气处理流程及监测点位

2.废水

本项目废水主要为工作服清洗水、纯水排污水与生活污水，排放量为 24874t/a。工作服清洗水、纯水排污水与生活污水一同纳入市政污水管网，最终进入园区污水处理厂处理。

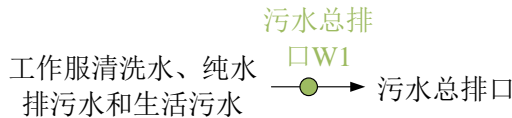


图 3-2 废水处理流程及监测点位

3.噪声

本项目噪声主要来源于切割机、焊接机、组装机等设备。合理布局，优先选用低噪声设备，建筑隔声，风机设消声器。

4.固废

固废主要有一般工业固废（残次品、废包装袋）、危险废物（喷淋废液、废酒精、废酒精擦拭布、废硅油、废包装桶和废活性炭）和生活垃圾。一般工业固废间和危废暂存间均位于厂区西北角，建筑面积分别为 36m² 和 15m²。

固废产生和处理情况见下表。

表 3-1 固体废物产生及处理情况表 单位：t/a

固废名称	产生工序	属性	废物代码	产生量	处置方式
------	------	----	------	-----	------

残次品、废包装袋	检验、原料拆包	一般工业固废	900-999-99	0.5	委托物资回收单位处置
废酒精擦拭布	消毒	危险废物	HW49 (900-041-49)	2	委托苏州新区环保服务中心有限公司处置
废包装桶	化学品拆包	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.5	
废硅油	气密性检查	危险废物	HW08 (900-249-08)	4	委托苏州市众和环保科技有限公司处置
废酒精	消毒	危险废物	HW06 (900-402-06)	3.15	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 (900-039-49)	0.174	暂未产生，待产生后委托有资质单位处置
喷淋废液	废气处理	危险废液	HW49 (900-999-49)	2.88	
生活垃圾	日常生活	/	/	129	交由环卫部门统一清运

5.监测点位

江苏迈斯特环境检测有限公司于2022年10月10日~11日进行现场采样，对废气、废水和噪声进行现场监测。



图 3-3 废气、废水和噪声监测点位

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：

1.建设项目环境影响报告表主要结论

通过对项目周围地区环境质量现状的调查评价、项目产生的污染因素分析以及建设项目

对周围环境影响分析，得出主要综合结论如下：

一、结论

1、项目概况

苏州林华医疗器械股份有限公司位于苏州工业园区唯新路 3 号，是一家以生产一次性医疗器械为主的专业工厂，本次项目主要新增医护产品研发线和留置针自动化组装线，主要目的是为了将来高性能医护的开发及组装生产线的优化，工程内容仅为设备的安装调试，不涉及土建内容，项目总投资 40330 万元。

项目新增产品内容：医用敷贴 1200 贴/年；植入式给药装置（输液港）1200 支/年；经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200 支/年；一次性使用静脉留置针 9000 万支/年。

2、产业政策相符性

（1）对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（修正）和《江苏省工业和信息结构调整指导目录（2012 年本）》，项目为允许类项目。

（2）对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于其中限制类项目，也不属于淘汰类项目，为允许类项目。

（3）根据《太湖水污染防治条例》：“太湖一级保护区之内禁止新建、扩建向水体排放污染物的项目，城镇污水集中处理设施除外；太湖一、二、三级保护区之内禁止新建、改建、扩建含磷、氮等污染物的项目。”

项目距离太湖约 36km，位于太湖三级保护区，本次项目不产生含氮磷的生产废水，不在本《太湖水污染防治条例》中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中，项目产生的生活污水接入园区第一污水处理厂，处理后达标排放，污染物排放总量纳入园区污水厂的排放额度内，因此项目符合太湖流域相关的规定。

3、规划选址

项目位于苏州工业园区唯新路 3 号，项目占地属于工业用地，用地符合园区规

划要求。

对照《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113号）；项目不在该规划的苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，距离本项目最近的生态红线区域为阳澄湖（工业园区）重要湿地（二级管控区），位于项目厂址北侧约 2.2km 处。

4、环境质量现状项目地环境空气各项监测因子达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，环境空气质量良好。

吴淞江园区污水厂排污口下游水质状况较好，能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求。

项目区域声环境质量现状可以达到《声环境质量标准》中 3 类标准要求。

5、环境影响分析

废气：医用热熔胶废气及医用酒精挥发气产生量较小，通过车间通风扩散后，基本无影响，灭菌残留废气经收集处理后通过 15m 以上排气筒达标排放，影响较小。

废水：项目冷却水循环利用，不外排，排水采用雨、污分流制，雨水汇集后排入市政雨水管网，生活污水、工作服清洗水、纯水排污水直接接管，喷淋废水经加单的酸碱中和后再接管，厂区所有废水均交园区污水厂处置，项目污水对周边地表水体影响较小。

噪声：项目的噪声主要是设备运行产生的噪声，通过合理布局、隔声、距离衰减等措施，使厂界噪声值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应功能区的标准要求后，环境影响较小。

固体废物：项目产生的危险固废由有资质的专业单位处置，生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废处置率达到 100%，对环境零排放，环境影响较小。

6、环境管理和环境监测计划

要求企业设有专门环境保护部门，配备 1-2 名专职环境管理工作人员，接受苏州工业园国土环保局的业务指导，并定期委托计量认证合格监测单位进行环境质量监测，监测计划见表 7-8。

7、总量控制

项目固体废物全部得到妥善处置，仅考虑废水和大气污染物的总量控制因子，项目污染物排放总量控制指标建议：

①大气污染物：主要是挥发性有机物，新增排放量 0.0214t/a，总量因子以非甲烷总计，排放总量申请在工业园区范围内平衡。

②水污染物：生活污水、工作服清洗水、纯水排污水直接接管，喷淋废水经加单的酸碱中和后再接管，厂区所有废水均交园区污水厂处置，项目污水对周边地表水体影响较小，总量纳入污水厂总量指标内。

总量控制指标具体数值见表 4-8。

综上所述，本次评价在对项目所在地区进行环境质量现状监测分析的基础上，通过对建设项目工程分析、环境影响分析认为：项目对建设符合国家产业政策，选址符合规划要求，落实好相应的环境保护治理措施和相关建议的前提下，项目的建设对周边环境的影响可控制在允许范围内，从环境保护角度论证，项目具有环境可行性。

二、建议

(1) 定期检查各项设施，保证设备稳定、正常运行。

(2) 项目确保车间内的空气流通，以减少对车间内环境以及周围大气环境的影响。

(3) 遵循清洁生产的要求，减少物料、资源和能源的用量，从而达到进一步减少污染物的目的；项目投产后应加强环境管理，提高环境管理水平。

(4) 加强员工环境保护意识，操作上应有切实可行的规章制度；环保设备尤其是废气处理设施要求定期检查、维护、保养，一经发现损坏立即维修，以保证其处理效果。

(5) 项目投产后产生的固废应有专人负责，及时的收集，能够回用的应立即回用，需暂存的应妥善保存于固定的暂存处，生活垃圾应该及时清运。

2.审批部门审批决定

苏州林华医疗器械股份有限公司：

你单位申报的《苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件收悉，经研究，批复如下：

一、该项目扩建后，增加产品医用敷贴 1200 贴/年、植入式给药装置（输液港）1200 支/年、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200 支/年、一次性使用静脉留置针

9000 万支/年。根据《报告表》评价结论，在落实污染防治措施，污染物实现达标排放的前提下，从环境保护角度而言，同意该项目按申报内容在申报地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实环评中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全厂贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目废气喷淋废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等标准后，方可与生活污水、工作服清洗水（不含氮磷）、纯水排污水一并接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

5、须合理布局，采取有效减振、隔声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质的单位安全处置，危险废物临时存放场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。

8、项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为50米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量指标以《报告表》为准。

四、项目建成后，须按规定进行项目竣工环保验收，取得《排污许可证》后方可

正式投入生产。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

3.环评批复落实情况

对照《苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目环保审批意见》（档案编号：002282800，2017年11月23日），项目建设符合环评批复中的要求，具体分析见下表。

表 4-1 与环评批复相符性分析

批复要求	本项目情况	相符性
1、全厂贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	已采用先进工艺和设备，减少污染物的产生和排放量。物耗、能耗和污染物排放指标等能达到国内同行业清洁生产先进水平	是
2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目废气喷淋废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等标准后，方可与生活污水、工作服清洗水（不含氮磷）、纯水排污水一并接入园区污水处理厂集中处理。	已实行雨污分流。废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的限值要求。实际运行过程中，喷淋废液作为危废处置	是
3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。	灭菌解析废气收集后经水喷淋塔处理，由P1排气筒（15m）排放；注塑废气收集后经二级活性炭吸附装置处理，由P2排气筒（15m）排放。污染物排放满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的限值要求	是
4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置排污口和标志	是
5、须合理布局，采取有效减振、隔声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准。	已采取有效减振隔声等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准要求	是
6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质的单位安全处置，危险废物临时存放场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	一般工业固废委托物资回收单位处置，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运，固废零排放。危废间的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单要求	是

7、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。	已落实各项风险防范措施	是
8、项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为50米。	卫生防护距离内无环境敏感目标	是
三、项目实施后，你单位污染物年排放量指标以《报告表》为准。	经核算，污染物年排放量未超过总量控制指标	是
四、项目建成后，须按规定进行项目竣工环保验收，取得《排污许可证》后方可正式投入生产。	已取得排污登记回执	是
五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。	本项目未发生重大变动	是

表五

验收监测质量保证及质量控制：

江苏迈斯特环境检测有限公司于 2022 年 10 月 10 日~11 日进行现场采样，对废气、废水和噪声进行监测。

表 5-1 有组织废气的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/m ³)	标准限值
	编号	方法名称			
非甲烷总烃	HJ38-2017	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法	气相色谱仪 (GC9560)、真空采样箱 (MH3051)	0.07	P1 排气筒：排放浓度：60mg/m ³ ，排放速率：3kg/h P2 排气筒：排放浓度 60mg/m ³

表 5-2 无组织废气的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)
	编号	方法名称			
非甲烷总烃	HJ604-2017	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	气相色谱仪 (GC112N)、真空采样箱 (MH3051)	0.07	厂界：4，厂区内：6（监控点处 1h 平均浓度值）

表 5-3 废水的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (mg/L)	标准限值 (mg/L)
	编号	方法名称			
pH	HJ1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	便携式 pH 计 (PHBJ-260)	/	6-9（无量纲）
COD	HJ828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	滴定管 (50mL)	4	500
SS	GB/T11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平 (FA2204B)	/	400
NH ₃ -N	HJ535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 (UV-1800)	0.025	45
TP	GB/T11893-1989	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法		0.01	8

表 5-4 噪声的检测依据、仪器

项目	检测依据		使用仪器型号	检出限 (dB(A))	标准限值 (dB(A))
	编号	方法名称			
噪声	GB12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计 (AWA5688)、声校准器 (AWA6221B)	30	昼间≤65、夜间≤55

验收监测采样方法、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》(HJ819-2017) 执行。

表六

验收监测内容：

1.废气

1.1 监测点位

(1)水喷淋塔进口(G1)、P1 排气筒出口(G2)、二级活性炭吸附装置进口(G3)、P2 排气筒出口(G4)；

(2)厂界上风向(G5)、下风向(G6~G8)；

(3)厂区内(G9、G10)。

1.2 监测因子

非甲烷总烃。

1.3 监测频率

监测 2 天，每天 3 次。

表 6-1 废气监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次	备注
水喷淋塔进口(G1)、P1 排气筒出口(G2)、二级活性炭吸附装置进口(G3)、P2 排气筒出口(G4)	非甲烷总烃	2天	3次/天	/
厂界上风向(G5)、下风向(G6~G8)	非甲烷总烃	2天	3次/天	监测点夹角不超过15°
厂区内(G9、G10)	非甲烷总烃	2天	3次/天	/

2.废水

2.1 监测点位

废水总排口(W1)。

2.2 监测因子

pH、COD、TP、SS、NH₃-N。

2.3 监测频率

监测 2 天，每个因子每天监测 4 次。等时间间隔采样，每次间隔不小于 2 小时。

表 6-2 废水监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次
废水总排口(W1)	pH	2天	4次/天
	COD		
	SS		
	NH ₃ -N		
	TP		

3.噪声

3.1 监测点位

四周厂界外 1m (N1~N4)。

3.2 监测因子

$L_{eq}(A)$ 。

3.3 监测频率

监测 2 天，昼夜间各 1 次/天，监测时间 5min。

表 6-3 噪声监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测天数	监测频次
四周厂界外 1m (N1~N4)	$L_{eq}(A)$	2 天	1 次/天

表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目验收监测期间工况符合监测期工况要求，具体见下表。

表 7-1 验收监测期间工况

日期	内容	监测期间 产量	环评设计 能力	工况 (%)	工况要求 相符性
2022. 10.10	医用敷贴	3 贴/d	4 贴/d	75	符合
	植入式给药装置	3 支/d	4 支/d	75	符合
	经外周穿刺中心静脉导管 (PICC)	3 支/d	4 支/d	75	符合
	一次性使用静脉留置针	21 万支/d	30 万支/d	70	符合
2022. 10.11	医用敷贴	3 贴/d	4 贴/d	75	符合
	植入式给药装置	3 支/d	4 支/d	75	符合
	经外周穿刺中心静脉导管 (PICC)	3 支/d	4 支/d	75	符合
	一次性使用静脉留置针	22 万支/d	30 万支/d	73.3	符合

验收监测结果：

1. 废气

1.1 有组织废气监测结果

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具的检测报告，本项目竣工环境保护验收有组织废气监测结果见下表。采样点位为水喷淋塔进口 (G1)、P1 排气筒出口 (G2)、二级活性炭吸附装置进口 (G3)、P2 排气筒出口 (G4)。结果表明，P1 排气筒非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中的限值要求，P2 排气筒非甲烷总烃符合《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015) 中的限值要求。

表 7-2 有组织废气监测结果表

监测因子	采样时间	监测值				排放浓度限 值 (mg/m ³)	排放速率 限值 (kg/h)	达标 情况
		G1		G2				
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)			
非甲烷总烃	2022.10.10	16.5	0.023	2.42	0.00416	60	3	达标
		16.2	0.023	2.30	0.00396			
		16.2	0.028	2.41	0.00480			
	2022.10.11	14.8	0.026	2.47	0.00347			
		14.1	0.028	2.43	0.00483			
		14.4	0.020	2.37	0.00409			
监测因子	采样时间	监测值				排放浓度限 值 (mg/m ³)	排放速率 限值 (kg/h)	达标 情况
		G3		G4				
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)			
非甲烷总烃	2022.10.10	9.98	0.011	2.13	0.00254	60	/	达标
		9.72	0.010	2.07	0.00202			
		9.68	0.011	2.15	0.00257			

2022.10.11	10.2	0.011	2.02	0.00241			达标
	10.1	0.011	2.07	0.00246			
	10.3	0.010	2.16	0.00257			

1.2 无组织废气监测结果

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具检测报告，本项目竣工环境保护验收厂界和厂区内废气监测结果见下表，采样期间风向为东北风。结果表明，厂界非甲烷总烃符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的限值要求，厂区内非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的限值要求。

表 7-3 厂界废气监测结果表 单位：mg/m³

监测因子	采样时间	监测浓度值				浓度限值	达标情况
		G5	G6	G7	G8		
非甲烷总烃	2022.10.10	0.94	1.26	1.38	1.10	4	达标
		0.79	1.13	1.30	1.45		
		0.73	1.08	1.23	1.36		
	2022.10.11	0.82	1.17	1.31	1.05		达标
		0.71	1.39	1.03	1.29		
		0.77	1.15	1.20	1.33		

表 7-4 厂区内废气监测结果表 单位：mg/m³

监测因子	采样时间	监测浓度值		浓度限值	达标情况
		G9	G10		
非甲烷总烃	2022.10.10	1.54	1.74	6（监控点处 1h 平均浓度）	达标
		1.66	1.50		
		1.57	1.59		
	2022.10.11	1.54	1.50		达标
		1.61	1.42		
		1.48	1.67		

2. 废水

根据江苏迈斯特环境检测有限公司提供的监测报告结果，本项目竣工环境保护验收综合废水监测结果见下表，采样点位于废水总排口（W1）。结果表明，废水总排口处废水各污染物浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的限值要求。

表 7-5 废水监测结果表

监测时间	监测因子	监测浓度值	平均值	标准限值	单位	达标情况
		W1				
2022.10.10	pH 值	7.3	7.2~7.3	6~9	无量纲	达标
		7.2				
		7.3				
		7.2				
	COD	90	92	500	mg/L	达标
		100				
		94				
		84				

	SS	77	73	400	mg/L	达标
		72				
		68				
		76				
	NH ₃ -N	9.40	8.96	45	mg/L	达标
		8.70				
		7.72				
		10.0				
	TP	0.68	0.66	8	mg/L	达标
		0.64				
		0.72				
		0.61				
2022.10.11	pH 值	7.1	7.1~7.3	6~9	无量纲	达标
		7.3				
		7.2				
		7.3				
	COD	108	98	500	mg/L	达标
		101				
		95				
		88				
	SS	69	74	400	mg/L	达标
		75				
		73				
		79				
	NH ₃ -N	9.05	8.63	45	mg/L	达标
		8.30				
		7.49				
		9.68				
	TP	0.66	0.69	8	mg/L	达标
		0.70				
		0.63				
		0.75				

3.噪声

根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具的监测报告，项目厂界噪声监测结果见下表。结果表明，四周厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值。

表 7-6 厂界噪声监测结果表 单位：dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准限值		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
2022.10.10	N1	56.2	49.8	65	55	达标
	N2	56.5	46.3			达标
	N3	55.7	47.6			达标
	N4	57.6	47.5			达标
2022.10.11	N1	58.9	48.3	65	55	达标
	N2	58.7	47.4			达标
	N3	56.4	49.0			达标
	N4	57.8	47.6			达标

4.污染物排放总量核算

根据环评文件及其批复，本项目需进行总量控制的污染物为非甲烷总烃、COD、SS、NH₃-N、TP，其中，非甲烷总烃仅控制无组织排放量，不计入此次核算。由于本项目与其他项目共用排气筒和废水排放口，无法仅针对本项目核算排放量，故核算全厂排放总量，相符性分析见下表。批复排放量根据最新环评“苏州林华医疗器械股份有限公司医疗器械生产线扩建项目”（2021年7月）确定。由下表可知，排放量均满足总量控制要求，具体见下表。

表 7-7 各总量控制因子排放总量相符性分析

类型	总量控制因子	排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	排放量 (t/a)	批复排放量 (t/a)	相符性
废水	COD	95	48662.22	4.6229	21.995	符合
	SS	73.5		3.5767	17.079	符合
	NH ₃ -N	8.80		0.4282	1.150	符合
	TP	0.68		0.03309	0.135	符合
类型	总量控制因子	排放速率 (kg/h) [1]	排放时间 (h/a) [2]	排放量 (t/a)	批复排放量 (t/a)	相符性
废气	非甲烷总烃	0.00483/0.00257	900/2400	0.01052	0.3583	符合

注：[1]P1 排气筒排放速率 0.00483kg/h，P2 排气筒排放速率 0.00257kg/h；[2]P1 排气筒年排放时间 900h，P2 排气筒年排放时间 2400h

5.环保设施去除效率核算

根据监测报告计算结果，本项目水喷淋塔和二级活性炭吸附装置对污染物的去除效果见下表。

表 7-8 污染治理效果汇总表

污染防治设施	污染因子	处理前 (kg/h)	处理后 (kg/h)	去除效率 (%)
水喷淋塔	非甲烷总烃	0.020	0.00409	79.55
二级活性炭吸附装置	非甲烷总烃	0.010	0.00257	74.3

注：根据表 7-2 中的监测数据，本表计算最低去除效率

表八

验收监测结论:

1.项目内容与环评内容一致性分析

本项目位于苏州工业园区唯新路3号, 厂房为自有厂房, 建筑面积42429.67m²。本项目依托现有厂房进行扩产, 主要新增医护产品研发线和留置针自动化组装线, 主要目的是为了将来高性能医护的开发及组装生产线的优化, 工程内容仅为设备的安装调试, 不涉及土建内容。本项目年增产医用敷贴1200贴、植入式给药装置(输液港)1200支、经外周穿刺中心静脉导管(PICC)1200支、一次性使用静脉留置针9000万支。

本项目新增员工60人, 年工作时间300天, 实行三班制, 每班8小时, 涉及夜间生产。

本项目包括主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程及环保工程。主体工程为1号和2号厂房; 储运工程为原料仓库、产品仓库、危化品库和运输系统; 辅助工程包括办公区、垃圾房和门卫室; 公用工程主要有给水、排水、供电和纯水制备系统; 环保工程包括废气处理措施、废水处理措施、噪声治理措施和固废处理措施。

本项目监测期间符合验收检测期对生产工况的要求。

本项目已按原环评报告表的要求落实相应的环保措施。

2.验收监测结果

2.1 废气

本项目灭菌解析废气收集后经水喷淋塔处理, 由P1排气筒(15m)排放; 注塑废气收集后经二级活性炭吸附装置处理, 由P2排气筒(15m)排放; 酒精挥发废气和热熔胶废气车间内排放。根据检测报告:

(1) 非甲烷总烃的排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中的限值要求;

(2) 挥发性有机物排放量满足许可排放总量要求;

(3) 水喷淋塔和二级活性炭吸附装置对非甲烷总烃的去除效率分别为79.55%和74.3%。

2.2 废水

本项目工作服清洗水、纯水排污水和生活污水一同纳入市政污水管网, 最终进

入园区污水处理厂处理，最终进入园区污水处理厂处理。根据检测报告：

(1) 综合废水主要污染物排放浓度均能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的限值要求；

(2) COD、SS、NH₃-N 和 TP 排放量满足许可排放总量要求。

2.3 噪声

建设单位合理布局，优先选用低噪声设备，建筑隔声，减振，风机设消声器。根据检测报告，本项目昼间和夜间四周厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求，噪声达标排放。

2.4 固体废物

本项目固体废物主要为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。其中，一般工业固废委托物资回收单位处置，危险废物委托苏州新区环保服务中心有限公司和苏州市众和环保科技有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。各类固废处置率 100%，均不对外排放，确保不产生二次污染。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

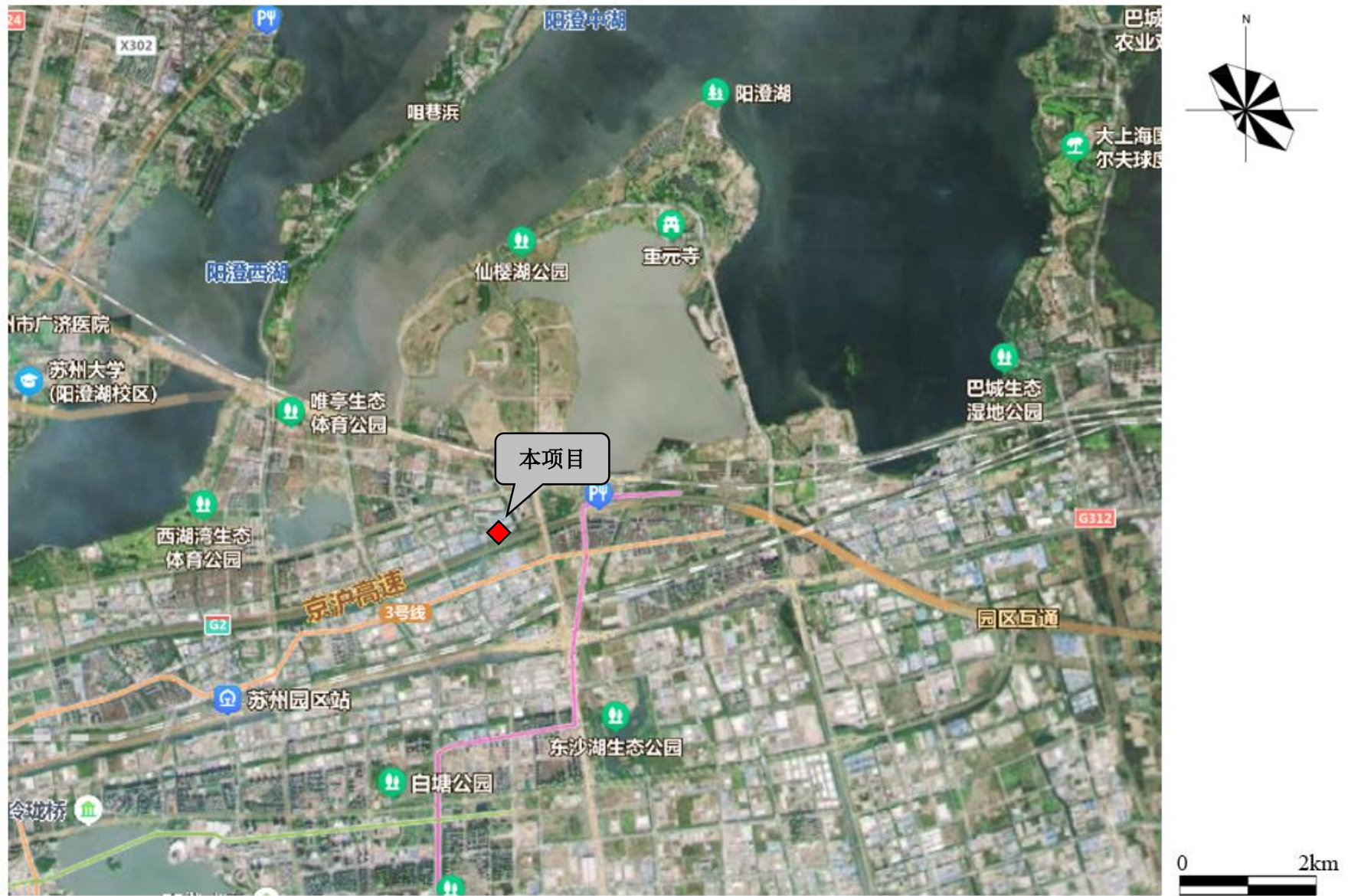
填表单位（盖章）：苏州市环科环保技术发展有限公司

填表人（签字）：

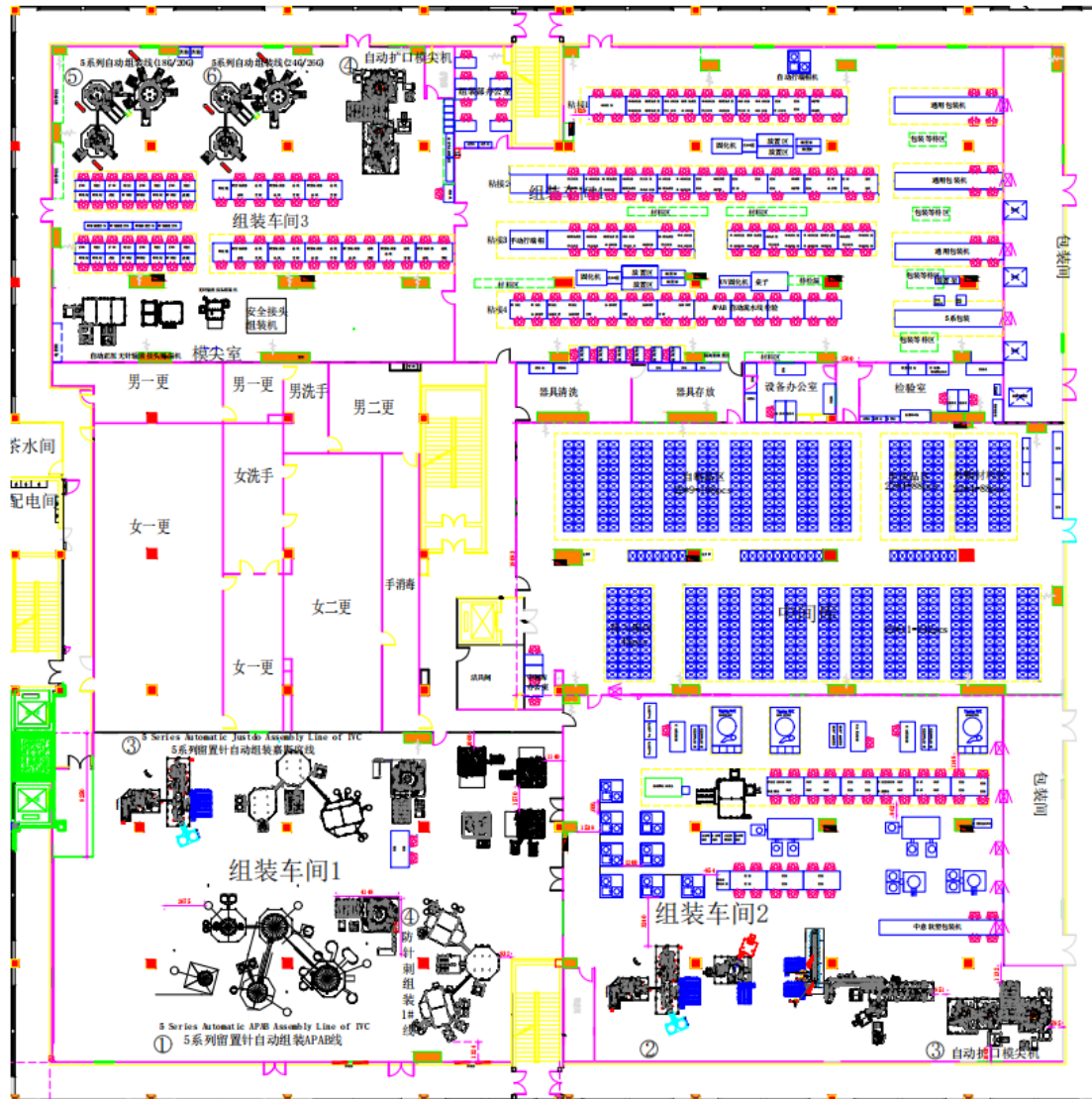
项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	苏州林华医疗器械股份有限公司医护产品研发、留置针自动化生产技改项目				项目代码	2203-320571-89-05-867890		建设地点	苏州工业园区唯新路3号			
	行业类别 (分类管理名录)	C2770 卫生材料及医药用品制造、C3584 医疗、外科及兽用器械制造、C3586 康复辅具制造				建设性质	□新建 ■改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	120.7543E、31.3644N			
	设计生产能力	年产医用敷贴 1200 贴、植入式给药装置（输液港）1200 支、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200 支、一次性使用静脉留置针 9000 万支				实际生产能力	年产医用敷贴 1200 贴、植入式给药装置（输液港）1200 支、经外周穿刺中心静脉导管（PICC）1200 支、一次性使用静脉留置针 9000 万支		环评单位	苏州市环科环保技术发展有限公司			
	环评文件审批机关	苏州工业园区生态环境局				审批文号	002282800		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2017 年 12 月 1 日				竣工日期	2022 年 5 月 22 日		排污许可证申领时间	2022 年 3 月 22 日			
	环保设施设计单位	华上环保科技（江苏）有限公司				环保设施施工单位	华上环保科技（江苏）有限公司		本工程排污许可证编号	91320000608293032F001W			
	验收单位	苏州市环科环保技术发展有限公司				环保设施监测单位	江苏迈斯特环境检测有限公司		验收监测时工况	70~75%			
	投资总概算（万元）	40330				环保投资总概算（万元）	65		所占比例（%）	0.16			
	实际总投资（万元）	40330				实际环保投资（万元）	65		所占比例（%）	0.16			
	废水治理（万元）	5	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	20	固体废物治理（万元）	10	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	10	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	6000m³/h		年平均工作时间（小时）	6000				
运营单位	苏州林华医疗器械股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320000608293032F		验收时间	2022 年 10 月				
污染物排放达与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	4.866222	4.866222	/	/
	化学需氧量	/	/	/	/	/	/	/	/	4.6229	21.995	/	/
	氨氮	/	/	/	/	/	/	/	/	0.4282	1.150	/	/
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	0	/	/	/	/	0	0	/	/	0	0	/
与项目有关的特征污染物	挥发性有机物	/	/	/	/	/	/	/	/	0.01052	0.3583	/	/
悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.5767	17.079	/	/
总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.03309	0.135	/	/

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



附图 1 项目地理位置图



附图2 1号厂房2层平面布置图



附图3 厂区平面布置图