

合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准 治疗生物医用材料器械研发生产基地项目 阶段性竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：合肥启灝医疗科技有限公司

编制单位：合肥启灝医疗科技有限公司

二〇二五年二月

建设单位法人代表：逢永刚（签字）

编制单位法人代表：逢永刚（签字）

项 目 负 责 人 ： 唐海荣

填 表 人 ： 唐海荣

建设单位：合肥启灏医疗科技有限公司	编制单位：合肥启灏医疗科技有限公司
(盖章)	(盖章)

电话：15655154531

电话：15655154531

邮编：230000

邮编：230000

地址：合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路	地址：合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路
交口东南角	交口东南角

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设项目环境保护设施纳入初步设计，环保设施设计符合环保设计规范要求，落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

项目环保设施已纳入施工合同，环境保护设施的进度和资金得到了保证。项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

项目验收工作正式启动时间为 2024 年 10 月，验收监测报告表编制完成时间为 2024 年 12 月。2025 年 2 月 7 日，合肥启灏医疗科技有限公司组织召开了启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥启灏医疗科技有限公司（建设单位）、安徽鑫程检测科技有限公司（检测单位）等单位的代表及专家共 11 位。会议成立了竣工验收组。验收组及代表对建设项目进行了现场察看，听取了建设单位关于项目环境保护“三同时”执行情况和验收调查单位关于项目竣工环境保护验收调查及监测情况的汇报，审阅并核实有关资料。经认真讨论，认为合肥启灏医疗科技有限公司启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环评审批手续齐全，主要污染防治设施已建成，均能实现达标排放，具备阶段性竣工环保验收条件，项目通过阶段性竣工环保验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计和验收期间未收到公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施实施情况

审批部门审批决定中提出的除环保设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度



公司设置兼职环保管理人员负责项目环境管理，包括对废气、废水和固体废弃物的管理，确保各项环保工作的正常开展。保管项目的所有设备、工艺及各项技术资料，方便日常使用和查询。建立相关环境管理制度。

(2) 环境监测计划

项目未设置专门环境监测实验室，目前委托第三方进行日常监测。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

《关于对“合肥启灏医疗科技有限公司启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（环建审[2023]10061号）中，未要求本项目设置环境防护距离。本项目不涉及居民搬迁。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

无。

合肥启灏医疗科技有限公司

2025年2月7日

**合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地
项目阶段性竣工环境保护验收意见**

2025年2月7日，合肥启灝医疗科技有限公司组织召开了启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥启灝医疗科技有限公司（建设单位）、安徽鑫程检测科技有限公司（检测单位）等单位的代表及专家共11位（名单附后）。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），严格依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、项目环境影响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

本项目为新建项目，购买杰瑞达药业有限公司现有厂房，对其进行改造装修，共计5栋单体，包括2栋厂房，1栋仓库，1栋危险品库，1栋动力中心及其他配套设施等，项目总用地面积为13774平方米，总建筑面积约为18560.02平方米。本项目全部建成后，生产10万支等离子射频手术电极、2万台压缩式雾化器、3000支关节镜穿刺套件、2000支一次性脑部扩张球囊导管、1000支鼻窦球囊导管、1200支咽鼓管球囊导管、80万片可降解膨胀止血绵、5000套全降解鼻窦药物支架系统、3000瓶聚维酮碘消毒剂、1万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000mL注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20台4K一体化内窥镜摄像系统、200台等离子射频治疗仪、50g钇90微球。根据建设单位提供的资料，本项目生产的钇90微球产品为冷微球，不具有放射性。

（二）建设过程及环保审批情况

公司于2023年委托安徽华境环保科技有限公司编制《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》。该项目于2023年8月15日通过合肥市生态环境局审批，审批文件为：《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（环建审[2023]10061号）。公司于

2023 年 8 月 22 日取得排污登记回执，排污许可登记编号为：91340100MA2W27X93E002X。公司已编制企业突发环境事件应急预案，并向合肥市高新区生态环境分局申请备案，于 2025 年 1 月 24 日完成备案，备案号为：340171-2025-009L。项目从立项至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

目前项目实际总投资 12000 万元，其中实际环保投资 323.92 万元。

（四）验收范围

本项目主体内容及其配套的环保设施等均已建设完成，其中原规划储存于危险品库中的化学品及原辅料等调整至 1#厂房内危险品库和仓库楼内存放；原规划动力中心暂不使用，实际用作职工活动中心。目前，项目产品尚未全部投产，对项目进行阶段性竣工环保验收。本次阶段性竣工环保验收范围为：1#厂房、2#厂房、仓库、职工活动中心、办公区及其他配套设施等。本次阶段性验收工程的生产规模为：年产 5 万支等离子射频手术电极、3000 台压缩式雾化器、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪。

二、工程变动情况

1、原规划在 1#厂房 1 层西北角设置 1 套一体化污水处理设施，用于预处理后续器具及设备清洗废水，设计处理规模为 $1.5 \text{ m}^3/\text{d}$ ，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”。实际设置 3 套，在 1#厂房 1 层西北角，设置 1 套一体化污水处理设施，设计处理规模为 $3 \text{ m}^3/\text{d}$ ；在 2#厂房内增加了 2 套一体化污水处理设施，用于预处理 2#厂房内的后续器具及设备清洗废水，设计处理规模分别为 200 L/h 、 50 L/h ，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介质过滤+光催化处理”。1#厂房、2#厂房的后续器具及设备清洗废水分别通过各自的污水处理设施进行预处理，降低了污水管网改造对厂区现有结构的影响。此外，建设单位根据后期的生产规划，增加了废水预处理能力，为后期生产预留废水处理空间。



2、原规划 1#厂房内废气收集后，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内废气收集后，经 1 套二级活性炭吸附装置处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。1#厂房顶部实际设置 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理 1#厂房内不同区域的废气，处理后的废气通过 1 根排气筒排放（编号：DA001，高度约 19 米）。2#厂房顶部实际设置 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理 2#厂房内的废气，处理后的废气通过 1 根排气筒排放（编号：DA002，高度约 19 米）。本项目实际增加了废气治理设施，未改变废气处理工艺，未新增废气排放口，未降低废气排气筒高度。

3、原规划全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺中的注塑工序在项目厂区内自行加工，实际将注塑工序外协，其余生产工序不变。注塑工序外协不改变该产品的生产工艺，能够减少本项目废气污染物的排放量。

4、原规划的一般固废暂存间位于 1#厂房内 1 层西北角，建筑面积为 9 m²。一般固废暂存间实际位于职工活动中心内北侧，建筑面积为 70 m²。

5、原规划的动力中心为预留区域，本项目不使用。建设单位根据实际需求，将预留的动力中心调整为职工活动中心，用于职工活动，不会影响本项目生产。

以上变动情况均不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次阶段性竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目自建 3 套一体化污水处理设施。1#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 1 套一体化污水处理设施预处理，2#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 2 套一体化污水处理设施预处理，与生活污水、零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。

2、废气

1#厂房内可降解膨胀止血绵合成、溶解、沉淀等工序有机废气和实验检测废气收集后通过 2 根废气管道引至楼顶，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附



装置处理后，由1根19米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内可降解止血绵冷冻干燥工序有机废气、擦拭及烘干工序乙醇废气、聚维酮碘消毒剂原料混合废气收集后通过1根废气管道引至楼顶，经1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理后，由1根19米高排气筒（编号：DA002）排放。超声喷涂和晾干废气产生量较少，在车间内排放。焊接废气由移动式焊接烟尘净化器处理后在车间内排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为生产设备。采取减振、隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

4、固体废物

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目营运期产生的固体废物主要包括废包装材料、锡渣、其他不合格产品、废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥、生活垃圾、餐厨垃圾。废包装材料、锡渣、其他不合格产品分类收集后外售，由专业公司回收利用。废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾、餐厨垃圾由环卫部门负责清运处置。废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥均属于危险废物，分类收集，临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置。

四、环境保护设施调试效果

根据《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目竣工环保验收检测报告》（安徽鑫程检测科技有限公司，报告编号：2024111201001Y），本项目污染物排放达标情况如下：

1、废水

验收监测期间，本项目1#污水处理设施出口处、2#污水处理设施和3#污水处理设施废水汇总排口处及厂区污水总排口处pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、

安徽启灝医疗科技有限公司
25

动植物油日均浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

2、废气

验收监测期间，本项目 1#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃、氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），硫酸雾能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。2#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

在上风向厂界处和下风向厂界处，氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），非甲烷总烃、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物均能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。

在 1#厂房北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

3、噪声

验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

五、验收结论

合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合项目阶段性验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

六、进一步要求

加强日常环境管理，保障污染防治措施正常运行。



表一

建设项目名称	启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目				
建设单位名称	合肥启灏医疗科技有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	安徽省合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角 (117 度 5 分 36.834 秒, 31 度 48 分 34.634 秒)				
主要产品名称	等离子射频手术电极、压缩式雾化器、关节镜穿刺套件、一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管、可降解膨胀止血绵、全降解鼻窦药物支架系统、聚维酮碘消毒剂、全降解鼻中隔软骨固定系统、注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、4K 一体化内窥镜摄像系统、等离子射频治疗仪、钪 90 微球				
设计生产能力	年产 10 万支等离子射频手术电极、2 万台压缩式雾化器、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、80 万片可降解膨胀止血绵、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪、50g 钪 90 微球				
实际生产能力	年产 5 万支等离子射频手术电极、3000 台压缩式雾化器、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪（本次验收为项目阶段性竣工环保验收）				
建设项目环评时间	2023 年 8 月	开工建设时间	2023 年 10 月		
调试时间	2024 年 4 月-2024 年 10 月	验收现场监测时间	2024 年 12 月 2 日-2024 年 12 月 3 日		
环评报告表审批部门	合肥市生态环境局	环评报告表编制单位	安徽华境资环科技有限公司		
环保设施设计单位	安徽焯泽环境技术有限公司	环保设施施工单位	安徽立辰环保工程有限公司		
投资总概算	35000 万元	环保投资总概算	120 万元	比例	0.34%
实际总概算	12000 万元	环保投资	323.92 万元	比例	2.70%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》，（2014 年修订），2015 年 1 月 1 日起施行； 2、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号），2017 年 10 月 1 日起施行； 3、《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订； 4、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订；				

	<p>5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2021年12月24日修订；</p> <p>6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行；</p> <p>7、《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20日实施；</p> <p>8、《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15日；</p> <p>9、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日；</p> <p>10、合肥高新区经济发展局项目备案表（项目代码：2302-340161-04-01-819199），2023年7月28日；</p> <p>11、《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》（安徽华境资环科技有限公司），2023年8月；</p> <p>12、《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（合肥市生态环境局，环建审[2023]10061号），2023年8月15日；</p> <p>13、合肥启灝医疗科技有限公司固定污染源排污许可登记回执（登记编号：91340100MA2W27X93E002X），2023年8月22日；</p> <p>14、《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目竣工环保验收检测报告》（报告编号：2024111201001Y），安徽鑫程检测科技有限公司，2024年12月18日；</p> <p>15、合肥启灝医疗科技有限公司突发环境事件应急预案备案表，备案号：340171-2025-009L（合肥市高新区生态环境分局），备案时间：2025年1月24日。</p> <p>16、合肥启灝医疗科技有限公司提供的其他有关技术资料及文件。</p>
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1、废气</p> <p>挥发性有机物、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2、表4限值要求。二氯甲烷、三氯甲烷、颗粒物、锡</p>

及其化合物、硫酸雾、硝酸雾参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 大气污染物排放限值 and 表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值要求。

表1-1 废气污染物排放标准限值

污染物	其他制药工艺废气排放限值 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	企业边界大气污染物浓度限值 (mg/m ³)	标准名称
NMHC	60	—	—	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
氯化氢	—	—	0.2	
颗粒物(焊接烟尘)	20	0.8	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
锡及其化合物	5	0.22	0.06	
硫酸雾	5	1.1	0.3	
二氯甲烷*	20	0.45	4	
三氯甲烷*	20	0.45	0.4	
硝酸雾*	10	1.5	/	

*注：二氯甲烷、三氯甲烷、硝酸雾待国家污染物监测方法标准发布后实施。

非甲烷总烃厂界监控点浓度限值参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值要求。

表1-2 厂界大气污染物监控点浓度限值

污染物	厂界大气污染物监控点浓度限值 (mg/m ³)	标准名称
非甲烷总烃	4	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）

厂区挥发性有机物无组织排放控制按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的规定执行。

表1-3 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1 h平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

废水污染物排放执行合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，要求中未规定的项目执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准。

表 1-4 废水排放标准（单位：mg/L（pH 值除外））

类别	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	动植物油
合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求	6-9	350	180	220	35	—
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准	6-9	500	300	400	—	100
本项目废水执行标准	6-9	350	180	220	35	100

3、噪声

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表 1-5 噪声排放标准限值

标准名称	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	65	55

4、固体废物

一般工业固体废物管理参照执行《安徽省实施《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》办法》（2021年5月28日修订，自2021年9月1日起施行）相关规定。危险废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

表二

一、工程建设内容：

1、项目建设内容及规模

合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角。本项目为新建项目，购买杰瑞达药业有限公司现有厂房，对其进行改造装修，共计 5 栋单体，包括 2 栋厂房，1 栋仓库，1 栋危险品库，1 栋动力中心及其他配套设施等，项目总用地面积为 13774 平方米，总建筑面积约为 18560.02 平方米。本项目全部建成后，生产 10 万支等离子射频手术电极、2 万台压缩式雾化器、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、80 万片可降解膨胀止血绵、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪、50g 钇 90 微球。根据建设单位提供的资料，本项目生产的钇 90 微球产品为冷微球，不具有放射性。

合肥启灝医疗科技有限公司于 2023 年 7 月取得合肥高新区经济发展局备案文件，项目代码为：2302-340161-04-01-819199。公司于 2023 年 8 月委托安徽华境资环科技有限公司编制《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》，2023 年 8 月 15 日通过合肥市生态环境局审批，审批文件为：《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（环建审[2023]10061 号）。

本项目主体内容及其配套的环保设施等均已建设完成，其中原规划储存于危险品库中的化学品及原辅料等调整至 1#厂房内危险品库和仓库楼内存放；原规划动力中心暂不使用，实际用作职工活动中心。目前，项目产品尚未全部投产，对项目进行阶段性竣工环保验收。本次阶段性竣工环保验收范围为：1#厂房、2#厂房、仓库、职工活动中心、办公区及其他配套设施等。本次阶段性验收工程的生产规模为：年产 5 万支等离子射频手术电极、3000 台压缩式雾化器、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪。

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、国环规环评[2017]4 号《建设项

目竣工环境保护验收暂行办法》的规定和要求，合肥启灝医疗科技有限公司于 2024 年 10 月启动自主验收程序，对该公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目建设内容进行阶段性竣工环境保护验收，委托安徽鑫程检测科技有限公司于 2024 年 12 月 2 日-2024 年 12 月 3 日组织人员进行了该项目的废气、废水和噪声的现场检测工作。通过对该工程“三同时”执行情况和效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准，编制了《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表》。

项目环评主要建设内容与工程实际建设内容比对见下表。

表 2-1 工程实际建设内容与环评报告对比一览表

工程类别	工程名称	环评设计工程内容及规模		实际建设工程内容及规模	变动情况
主体工程	1#厂房	1#厂房位于厂区内西南角，4 层结构，总建筑面积为 6269.25 m ² 。其中 1 层设置可降解膨胀止血绵产品的合成室及其配套的原料暂存库、成品库、中间品库、检验室、危险品库，1 层用于合成可降解膨胀止血绵产品，储存可降解膨胀止血绵产品生产所需的原辅材料、产品及生产中需使用的氮气。2 层设置可降解膨胀止血绵产品的合成室、精密仪器室及实验室，包括聚乳酸材料实验室、凝胶材料实验室、微球材料实验室、理化实验室、生物实验室、制水间等，用于生产可降解膨胀止血绵产品，聚乳酸材料、凝胶材料、微球材料等实验及检测，以及制备纯水。3 层设置研发成品库、研发原料库、老化样品库、机加工、工具实验室、办公室等，用于实验、研发用原料和成品储存、样品储存、职工办公等。4 层设置职工办公室，用于职工办公。	本项目建成后，预计每年可生产 80 万片可降解膨胀止血绵	1#厂房已建成并投入使用。目前，可降解膨胀止血绵产品尚未达到设计总产能，实际产量为年产 40 万片，进行项目阶段性竣工环保验收。	无。本次验收为项目阶段性竣工环保验收
	2#厂房	2#厂房位于厂区内西北角，3 层结构，总建筑面积为 5377.5 m ² 。其中 1 层设置电极/球囊生产车间、液体敷料/抗过敏凝胶生产车间、精洗间、粗洗间、制水间及其配套的原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为十万级洁净车间，用于生产等离子射频手	本项目建成后，预计每年可生产 10 万支等离子射频手术电极、3000 支关节镜穿刺套	2#厂房已建成并投入使用。目前，2#厂房内实际产品产量为：年产 5 万支等离子射频手术电极、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊	无。本次验收为项目阶段性竣工环保验收

		术电极产品、关节镜穿刺套件产品、一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管产品、咽鼓管球囊导管产品、聚维酮碘消毒剂产品，储存所需的原辅料及内外包材，制备纯水等。2层设置配制间、过滤间、灌装冻干间、原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为十万级洁净车间，用于冷冻、干燥可降解膨胀止血绵产品，储存所需的原辅材料及内外包材。3层设置微球生产车间、微球球化室、注塑间、灌装间、组装间、喷药间、内包间、外包间、原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为万级洁净车间，用于生产全降解鼻窦药物支架系统、全降解鼻中隔软骨固定系统、注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、钇 90 微球。	件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、50g 钇 90 微球	导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶。以上产品均未达到设计总产能，进行项目阶段性竣工环保验收。钇 90 微球产品尚未投产，不在本次阶段性验收范围内。其中 3 层规划的注塑间未建设，原规划的注塑工序改为外协，不在本项目厂区内进行。	
	仓库	仓库位于厂区东北角，地上 4 层、地下 1 层结构，总建筑面积为 6709.5 m ² 。其中 1 层设置成品库、成品冷库、包材库、不合格品库等，用于储存产品、包材、不合格品。2 层设置有源设备生产车间、原料库、半成品库、留样库、资料室等；有源设备生产车间用于生产压缩式雾化器的主机、4K 一体化内窥镜摄像系统、等离子射频治疗仪；原料库用于储存原辅材料，半成品库用于储存各类半成品，留样库用于储存留样样品，资料室用于储存资料等。3 层设置机加工车间、预留车间等，用于生产压缩式雾化器。4 层为预留车间。	本项目建成后，预计每年可生产 2 万台压缩式雾化器、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪	仓库已建成并投入使用。目前，仓库内实际产品产量为：年产 3000 台压缩式雾化器、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪。以上产品均未达到设计总产能，进行项目阶段性竣工环保验收。	无。本次验收为项目阶段性竣工环保验收
	辅助工程	实验室	实验室位于 1#厂房内 2 层，包括精密仪器室及实验室，包括聚乳酸材料实验室、凝胶材料实验室、微球材料实验室、理化实验室、生物实验室等，总建筑面积为 1006 m ² 。实验室用于产品检测、实验及产品研发。	与环评内容一致	无变动
		制水间	制水间共 2 间，分别位于 1#厂房内 2 层、2#厂房内 1 层，建筑面积分别为 30 m ² 、59 m ² 。制水间用于制备纯水，用于本项目生产、研发及实验等。每个制水间内均设置 1 套纯水机，制备能力均为 1 t/h，纯水制备工艺为：原水—石英砂过滤—活性炭过滤—精密过滤—一级反渗透—二级	实际设置 3 间制水间，分别位于 1#厂房内 2 层、2#厂房内 1 层、仓库楼内 2 层，建筑面积分别为 30 m ² 、59 m ² 、6 m ² 。每个制水间内分别设置 1 套纯水	新增 1 套纯水机，位于仓库楼内 2 层

		反渗透—纯水。	机，制备能力均为 1 t/h， 纯水制备工艺为：原水— 石英砂过滤—活性炭过滤 —精密过滤—一级反渗透 —二级反渗透—纯水。	
	动力中心	动力中心位于厂区东南角，1 层结构，建筑面积为 323.76 m ² 。动力中心为预留区域，本项目不使用。	目前已使用，改造为职工活动中心，用于职工活动	实际已使用，原规划的动力中心为预留区域，本项目不使用。实际已作为职工活动中心，投入使用
	办公区	办公区位于 1#厂房内 3 层及 4 层，3 层办公区总建筑面积约为 602 m ² ，4 层办公区总建筑面积约为 1567 m ² ，用于职工办公	与环评内容一致	无变动
储运工程	原料库	原料库位于仓库楼内 2 层，建筑面积约为 396 m ² ，用于储存原辅材料，包括穿刺针、穿刺套管、弹簧、可降解丝材、球囊、球囊保护套、控制主板组件、光源模块组件、开关电源、4K 显示屏等	穿刺针、穿刺套管、弹簧、可降解丝材、球囊、球囊保护套、控制主板组件、光源模块组件、开关电源、4K 显示屏等均储存于仓库楼 2 层的原料库内	无变动
	1#厂房内危险品库	1#厂房内危险品库位于 1 层，建筑面积约为 18 m ² ，用于储存可降解膨胀止血绵产品生产所需的原辅材料，包括丙交酯、己内酯、聚乙二醇、1,4-丁二异氰酸酯、1, 4-丁二醇、二氯甲烷、石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环	1#厂房内危险品库实际用于储存石油醚、三氯甲烷、丙酮、硝酸钾、硝酸、硫酸、盐酸、异丙醇、过氧化氢等。原规划储存的丙交酯、己内酯、聚乙二醇（可降解膨胀止血绵产品生产所需）、1, 4-丁二醇、二氯甲烷、正己烷实际均储存于 1#厂房 1 层的原料暂存库内，1,4-丁二异氰酸酯、环己烷、二氧六环实际均储存于仓库楼 1 层的化学品库内	1#厂房内危险品库内原辅料储存情况发生变动
	危险品库	危险品库位于厂区内东南角，1 层结构，建筑面积 79.36 m ² ，用于储存 75%乙醇、医用胶水、氧化钠、三氧化二钨、二氧化硅、锆碳酸、二氧化锆、三氧化二铝、氧化钙、盐酸、聚乙二醇、丙二醇、氯化钠、高锰酸钾、硫代乙酰胺、硝酸钾、硝酸、硫酸、盐酸、异丙醇、三氯甲烷、过氧化氢、95%乙醇、含氯消毒片、R2A 琼脂培养基等	危险品实际储存于 1#厂房内危险品库和仓库楼内，其中 75%乙醇、95%乙醇实际均储存于仓库楼 1 层的化学品库内；医用胶水、聚乙二醇、丙二醇、氯化钠实际均储存于仓库楼内 2 层的原料库；高锰酸钾、硫代乙酰胺实际均储存于 1#厂房 2 层东南角的实验室内；硝酸钾、硝酸、硫酸、盐酸、异丙醇、三氯	原规划储存于危险品库内的化学品及原辅料等均调整至 1#厂房内危险品库和仓库楼内存放

			甲烷、过氧化氢等实际均储存于 1#厂房内危险品库内；R2A 琼脂培养基等实际均储存于仓库楼内 2 层的微生物准备间内。氧化钠、三氧化二钼、二氧化硅、锶碳酸、二氧化锆、三氧化二铝、氧化钙均为钇 90 微球产品的原辅料，该产品尚未投产，不在本次阶段性验收范围内，其所需原辅材料均尚未采购。	
	成品库	成品库共 2 个，1 个成品库位于仓库楼内 1 层，建筑面积约为 507 m ² ，用于储存产品。另外 1 个成品库位于 1#厂房内 1 层东北侧，建筑面积约为 22 m ² ，用于储存可降解膨胀止血绵产品	仓库楼内 1 层的成品库已建设。1#厂房内 1 层东北侧的成品库尚未建设，不在本次验收范围内。可降解膨胀止血绵产品储存于仓库楼内的成品冷库	无变动
	成品冷库	成品冷库位于仓库楼内 1 层，建筑面积约为 40 m ² ，储存温度低于 8℃，冷媒为氟利昂 R401，用于储存可降解膨胀止血绵产品	实际共 2 间成品冷库，均位于仓库楼内 1 层，建筑面积合计为 116 m ²	成品冷库面积增大
	不合格品库	不合格品库位于仓库楼内 1 层，建筑面积约为 30 m ² ，用于储存不合格品	实际未单独设置不合格品库，在每个成品库内分别设置不合格品区，用于储存不合格品。原规划的不合格品库位置调整为半成品库	调整不合格品储存位置
	包材库	包材库位于仓库楼内 1 层，建筑面积约为 412 m ² ，用于储存包装材料	与环评内容一致	无变动
	半成品库	半成品库位于仓库楼内 2 层，建筑面积约为 86 m ² ，用于储存半成品	半成品库实际位于仓库楼内 1 层，建筑面积约为 30m ² ，用于储存半成品	半成品库位置调整
	留样库	留样库位于仓库楼内 2 层，建筑面积约为 48 m ² ，用于储存产品留样样品	留样库由仓库楼内 2 层东北角调整至东南侧，建筑面积约为 25m ² ，用于储存产品留样样品	留样库位置调整
公用工程	供水工程	由市政供水管网提供，项目总用水量为 5623.237 t/a	本次验收为阶段性竣工环保验收，目前项目用水量约为 4350 t/a	无变动
	供电工程	由市政供电管网提供	与环评内容一致	无变动
	排水工程	本项目实行雨污分流制。雨水排入市政雨水管网。后续器具及设备清洗废水经自建一体化污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放量为 4668.3 t/a	厂区已建设雨污水管网，实行雨污分流制。厂区内实际设置 3 套一体化污水处理设施，其中 1 套位于 1#厂房 1 层西北角，设计处理规模为 3 m ³ /d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”，另外 2 套位于 2#	实际增加 2 套污水处理设施，便于污水预处理

			<p>厂房西南角，设计处理规模分别为 200 L/h、50 L/h，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介质过滤+光催化处理”。1#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 1 套一体化污水处理设施预处理，2#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 2 套一体化污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。本次验收为阶段性竣工环保验收，目前项目废水量约为 3578.817t/a</p>	
环保工程	废水治理	<p>后续器具及设备清洗废水经自建污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目自建一体化污水处理设施，位于 1#厂房 1 层西北角，设计处理规模为 1.5 m³/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”。</p>	<p>厂区内实际设置 3 套一体化污水处理设施，其中 1 套位于 1#厂房 1 层西北角，设计处理规模为 3 m³/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”，另外 2 套位于 2#厂房西南角，设计处理规模分别为 200 L/h、50 L/h，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介质过滤+光催化处理”。1#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 1 套一体化污水处理设施预处理，2#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 2 套一体化污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理</p>	<p>实际增加 2 套污水处理设施，便于污水预处理。本项目购买现有厂房，厂区内污水管网均已建成，对现有管网进行改造具有一定的难度，建设单位在 2#厂房内新增 2 套一体化污水处理设施，用于预处理 2#厂房内的后续器具及设备清洗废水，降低污水管网改造对厂区现有结构的影响。此外，建设单位根据后期的生产规划，增</p>

				加了废水预处理能力，为后期生产预留废水处理空间
	废气治理	1#厂房内实验检测废气由净化工作台收集，经碱棉过滤处理后，1#厂房内的其他有机废气由通风橱收集后，统一经1套二级活性炭吸附装置（编号：1#）处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内有机废气由集气罩收集后经1套二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA002）排放。焊接工序废气通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	1#厂房顶部实际设置2套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理1#厂房内不同区域的废气，处理后的废气通过1根排气筒排放（编号：DA001，高度约19米）。2#厂房顶部实际设置1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理2#厂房内的废气，处理后的废气通过1根排气筒排放（编号：DA002，高度约19米）。焊接工序废气通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	1#厂房顶部增加1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，未改变废气处理工艺。2#厂房顶部增加碱棉过滤装置，用于处理废气污染物。
	噪声治理	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等作用	与环评内容一致	无变动
	固废处置	废包装材料、锡渣、其他不合格产品收集后外售，由专业的物资公司回收利用。废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液及实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、钇90微球不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性炭吸附滤料、污泥均属于危险废物，分类收集后暂存于危废库，委托有资质单位外运处置。危废库位于1#厂房内1层西北角，建筑面积为12 m ² 。一般固废暂存间位于1#厂房内1层西北角，建筑面积为9 m ²	建设单位已与合肥和嘉环境科技有限公司签订危废处置合同，危废均委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置。危废间已建设，位于1#厂房内1层西北角。一般固废暂存间实际位于职工活动中心内北侧，建筑面积为70 m ²	一般固废暂存间位置发生变动
	环境风险防范措施	加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人负责负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录等。	与环评内容一致	无变动
	土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施。合成室、灌装冻干间、实验室、1#厂房内危险品库、危险品库、不合格品库、危废库、污水处理设施属于重点防渗区，对其采取重点防渗处理。生产车间、机加工车间、原料暂存库、成品冷库、成品库、半成品库、留样库、原料库、一般固废暂存间等属于一般防渗区，对	与环评内容一致	无变动

		其采取一般防渗处理。包材库、资料室、办公室等属于非污染防治区，进行地面硬化处理。		
--	--	--	--	--

2、产品方案

目前，厂区生产订单量小，厂区尚未达到全部产品设计产能，本次验收为项目阶段性竣工环保验收。目前，项目实际产品方案见下表。

表 2-2 本项目产品方案

序号	产品名称	环评阶段设计年产量	本次阶段性竣工环保验收时实际年产量	备注
1	等离子射频手术电极	10 万支	5 万支	尚未达到总产能，属于本次阶段性验收范围
2	压缩式雾化器	20000 台	3000 台	
3	关节镜穿刺套件	3000 支	1000 支	
4	一次性脑部扩张球囊导管	2000 支	200 支	
5	鼻窦球囊导管	1000 支	200 支	
6	咽鼓管球囊导管	1200 支	200 支	
7	可降解膨胀止血绵	80 万片	40 万片	
8	全降解鼻窦药物支架系统	5000 套	200 套	
9	聚维酮碘消毒剂	3000 瓶	2000 瓶	
10	全降解鼻中隔软骨固定系统	10000 套	500 套	
11	注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶	3000ml	50ml	
12	4K 一体化内窥镜摄像系统	20 台	2 台	
13	等离子射频治疗仪	200 台	50 台	
14	钇 90 微球	50g	0	尚未生产，不在本次阶段性验收范围内

3、工作制度及劳动定员

目前，本项目劳动定员为 150 人，采用 2 班工作制，每班工作 8 h，年工作时间 250 d。本项目不设置职工宿舍和职工食堂，职工餐由外部第三方单位配送。

4、项目变动情况

本次阶段性竣工环保验收范围内的项目变动情况见下表。

表 2-3 本次阶段性竣工环保验收范围内的项目变动情况一览表

序号	名称	环评及批复阶段要求	实际建设情况	变动情况	变动原因
1	废水治理	本项目设置 1 套一体化污水处理设施，位于 1# 厂房 1 层西北角，设计处理规模为 1.5 m ³ /d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”	厂区内实际设置 3 套一体化污水处理设施，其中 1 套位于 1# 厂房 1 层西北角，设计处理规模为 3 m ³ /d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”，另外 2 套位于 2# 厂房西南角，设计处理规模分别为 200 L/h、50 L/h，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介	实际增加 2 套污水处理设施，便于污水预处理。实际废水处理能力提升。	本项目购买现有厂房，厂区内污水管网均已建成，对现有管网进行改造具有一定的难度，建设单位在 2# 厂房内新增 2 套一体化污水处理设施，用于预处理 2# 厂房内的后续器具及设备清洗废水，降低污水管网改造对厂

			质过滤+光催化处理”		区现有结构的影响。此外，建设单位根据后期的生产规划，增加了废水预处理能力，为后期生产预留废水处理空间
2	废气治理	1#厂房内废气收集后，经1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内废气收集后，经1套二级活性炭吸附装置处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA002）排放。	1#厂房顶部实际设置2套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理1#厂房内不同区域的废气，处理后的废气通过1根排气筒排放（编号：DA001，高度约19米）。2#厂房顶部实际设置1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理2#厂房内的废气，处理后的废气通过1根排气筒排放（编号：DA002，高度约19米）。	1#厂房顶部增加1套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，未改变废气处理工艺。2#厂房顶部增加碱棉过滤装置，用于处理废气污染物。	建设单位在1#厂房内部产生废气的区域设置废气收集设施，并采取分区域运行模式，废气收集后通过2根废气管道分别引至楼顶，通过对应的废气处理设施处理，1#厂房顶部设置2套废气治理设施，未改变废气处理工艺
3	全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺	全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺为：注塑—清洗—激光焊接—检验—包装—委外灭菌—入库	全降解鼻中隔软骨固定系统产品实际生产工艺为：委外注塑—清洗—激光焊接—检验—包装—委外灭菌—入库	注塑工序由自行加工改为外协加工，产品生产工艺未发生变化	建设单位将注塑工序委托给其他专业公司进行加工，在保障注塑质量的同时，能够减少本项目废气污染物的排放量
4	一般固废暂存间	一般固废暂存间位于1#厂房内1层西北角，建筑面积为9 m ²	一般固废暂存间实际位于职工活动中心内北侧，建筑面积为70 m ²	一般固废暂存间位置和建筑面积改变	建设单位在实际建设过程中调整了一般固废暂存间的位置和建筑面积
5	动力中心	动力中心位于厂区东南角，1层结构，建筑面积为323.76 m ² 。动力中心为预留区域，本项目不使用。	目前已使用，改造为职工活动中心，用于职工活动	原规划的动力中心为预留区域，本项目不使用。实际已作为职工活动中心，投入使用	建设单位根据实际需求，调整了动力中心构筑物的规划，将预留的动力中心调整为职工活动中心，用于职工活动，不会影响本项目生产

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本次阶段性竣工环保验收范围内的项目变动情况分析如下：

表 2-4 本次阶段性竣工环保验收范围内项目变动情况判定一览表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		本次阶段性竣工环保验收实际建设情况	是否属于重大变动
类别	相关规定		
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目实际开发、使用功能均未发生变化，与项目环评及其审批文件内容一致	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目实际生产、处置或储存能力均未增大	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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目实际生产、处置或储存能力均未增大。本项目不涉及废水第一类污染物，实际建设内容也未导致新增废水第一类污染物排放	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。	本项目所在区域为大气环境质量达标区域，地表水环境质量达标区域。本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目实际生产、处置或储存能力均未增大，未导致污染物排放量增加	否
	5.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。	本项目建设地点与环评一致，未重新选址，也未进行厂址调整	否
生产工艺	6.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。	1、本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目实际产品品种与项目环评及其审批文件一致，未新增产品品种。 2、本次验收范围内的全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺中的注塑工序由自行加工改为外协加工，其他产品生产工艺均未发生变化。注塑工序外协，减少了本项目废气污染物的排放量。 3、本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目生产设备均以电作为能源，未发生变化。	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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目物料运输、装卸、贮存方式均未发生变化	否
环境保护措施	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。	1#厂房顶部实际设置 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，废气处理工艺与项目环评文件中一致，未发生变化。2#厂房顶部实际设置 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，与项目环评文件相	否

		比，增加碱棉过滤装置，用于处理废气污染物。以上变化情况均未导致新增排放污染物种类，未导致其他污染物排放量增加。本项目在 2#厂房内新增 2 套一体化污水处理设施，主要处理工艺与项目环评文件中一致，用于预处理 2#厂房内的后续器具及设备清洗废水。以上变化情况未导致废水第一类污染物排放量增加，本项目不涉及废水第一类污染物排放。	
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目废水排放方式为间接排放，未发生变化	否
	10.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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的项目废气排放口与项目环评及其审批文件一致，未新增，排气筒高度未降低	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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，建设单位按照项目环评及其审批文件要求落实了噪声、土壤或地下水污染防治措施，未导致不利环境影响加重	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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，项目危险废物处置方式为委托外单位利用处置，本次验收范围内的危险废物均已签订相应的危险废物委托处置合同，实际未发生变化。	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。	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，建设单位按照项目环评及其审批文件要求落实了环境风险防范措施	否

由上表可知，本次阶段性竣工环保验收范围内，项目实际建设时发生的变动情况均不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次阶段性竣工环保验收管理。

二、原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目实际使用的主要原辅材料消耗情况见下表。

表 2-5 本次阶段性竣工环保验收的主要原辅材料消耗情况一览表

产品名称	序号	原辅料名称	性状	年消耗量	最大储存量	储存位置
可降解膨胀止血绵	1	丙交酯	固态	64 kg	60kg	1#厂房 1 层的原料暂存库
	2	己内酯	液态	64 kg	60kg	
	3	聚乙二醇	固态	120kg	180kg	
	4	1,4-丁二异氰酸酯	液态	120kg	100kg	仓库楼 1 层的化学品库
	5	1,4-丁二醇	液态	400kg	300kg	1#厂房 1 层的原料

						暂存库
	6	二氯甲烷	液态	240L	50L	1#厂房1层的原料暂存库
	7	石油醚	液态	240L	100L	1#厂房内危险品库
	8	正己烷	液态	240L	50L	1#厂房1层的原料暂存库
	9	环己烷	液态	40L	120L	仓库楼1层的化学品库
	10	二氧六环	液态	960L	1000L	
	11	吸塑盒	固态	40 万件	1.5 万件	包材库
	12	特卫强纸	固态	40 万片	1.5 万片	
	13	铝箔袋	固态	40 万个	1.5 万个	
	14	包装盒	固态	8 万个	1 万个	
	15	出厂箱	固态	1600 kg	500kg	
	16	标签纸	固态	8 万张	5 万张	
全降解鼻窦药物支架系统	1	可降解丝材	固态	4 m	4m	仓库楼内2层的原料库
	2	聚乙二醇	固态	0.2 g	5 g	
	3	聚乙丙交酯	固态	1 g	25 g	
	4	糠酸莫米松	液态	0.4 g	100g	
	5	三氯甲烷	液态	0.02 L	1L	1#厂房内危险品库
	6	输送组件	固态	6 套	10 套	仓库楼内2层的原材料库
	7	收纳盒	固态	6 套	10 套	
	8	铝箔袋	固态	6 个	10 个	
	9	包装盒	固态	6 个	10 个	
	10	出厂箱	固态	6 个	10 个	
	11	标签纸	固态	6 张	150 张	
一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管	1	三层内管	固态	580 根	1000 根	仓库楼内2层的原料库
	2	外管1	固态	460 根	1000 根	
	3	外管2	固态	460 根	1000 根	
	4	尖端管	固态	460 根	1000 根	
	5	球囊	固态	460 根	1000 根	
	6	球囊保护套	固态	460 根	1000 根	
	7	托盘	固态	460 根	1000 根	
	8	套管	固态	460 根	1000 根	
	9	熔接保护套	固态	460 套	1000 套	
	10	纸塑袋	固态	460 根	1000 根	
	11	包装盒	固态	230 件	1000 件	
	12	出厂箱	固态	230 件	1000 件	
	13	标签纸	固态	580 件	2000 件	
等离子射频手术电极	1	75%乙醇	液态	500 kg	100kg	仓库楼1层的化学品库
	2	医用胶水	液态	5 L	2L	仓库楼内2层的原料库
	3	子针组件	固态	5 万个	1 万套	
	4	工作端组件	固态	5 万个	1 万套	
	5	手柄	固态	5 万个	1 万套	
	6	无铅锡丝	固态	25 kg	1kg	
	7	绝缘套管	固态	5 万个	1 万个	
	8	吸引管路	固态	5 万套	1 万套	
	9	滴注管路	固态	5 万套	1 万套	
	10	无尘纸	固态	12 包	20 包	

	11	衔接管	固态	2.5 万个	1 万个	
等离子射频治疗仪	1	主机机壳	固态	50 套	50 套	仓库楼内 2 层的原料库
	2	主板	固态	50 个	50 个	
	3	开关电源	固态	50 个	50 个	
	4	风扇	固态	50 个	50 个	
	5	喇叭	固态	50 个	50 个	
	6	电源滤波器	固态	50 个	50 个	
	7	脚踏开关	固态	50 个	50 个	
	8	滴液控制阀	固态	50 个	50 个	
	9	电源线	固态	50 个	50 个	
	10	音量调节器	固态	50 个	50 个	
	11	等电位端子	固态	50 个	50 个	
	12	显示屏	固态	50 个	50 个	
	13	包装箱	固态	50 个	50 个	
	14	保护海绵	固态	50 个	50 个	
	15	铭牌	固态	50 个	50 个	
压缩式雾化器	1	主机壳	固态	6000 件	6000 件	仓库楼内 1 层的成品库
	2	减震垫	固态	6000 件	6000 件	
	3	压缩机	固态	6000 件	6000 件	
	4	滤嘴	固态	6000 件	6000 件	
	5	软管插入接口	固态	6000 件	6000 件	
	6	连接软管	固态	6000 件	6000 件	
	7	喷雾储液杯	固态	6000 件	6000 件	
	8	储液杯盖	固态	6000 件	6000 件	
	9	储液杯架	固态	6000 件	6000 件	
	10	电源开关	固态	6000 件	6000 件	
	11	标签纸	固态	6000 件	6000 件	
	12	包装箱	固态	6000 件	6000 件	
关节镜穿刺套件	1	穿刺针	固态	1000 根	1000 根	仓库楼内 2 层的原料库
	2	穿刺套管	固态	1000 根	1000 根	
	3	O 型圈	固态	1000 个	1000 个	
	4	弹簧	固态	1000 个	1000 个	
	5	过滤器端帽	固态	1000 个	1000 个	
聚维酮碘消毒剂	1	玻璃瓶	固态	2000 瓶	2000 瓶	仓库楼内 2 层的原料库
	2	聚乙二醇	液态	7 kg	10 kg	
	3	丙二醇	液态	7 kg	10 kg	
	4	氯化钠	液态	7 kg	10 kg	
	5	纯水	液态	183 L	/	厂区自制
全降解鼻中隔软骨固定系统	1	聚乳酸	液态	1 kg	10 kg	仓库楼内 2 层的原料库
	2	上支撑杆	固态	500 件	1000 件	
	3	下支撑杆	固态	500 件	1000 件	
注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶	1	注射器盖子	固态	10 个	200 个	仓库楼内 2 层的原料库
	2	注射器筒体	固态	10 个	200 个	
	3	注射器推杆	固态	10 个	200 个	
	4	注射器活塞	固态	10 个	200 个	
	5	凝胶	液态	15g	300g	
	6	羟基磷灰石	固态	10g	200g	
	7	纯水	液态	0.025L	/	厂区自制

4K 一体化内窥镜摄像系统	1	控制主板组件	固态	2 套	5 套	仓库楼内 2 层的原料库
	2	光源模块组件	固态	2 套	5 套	
	3	开关电源	固态	2 套	5 套	
	4	4K 显示屏	固态	2 套	5 套	
	5	4K 摄像头	固态	2 套	5 套	
	6	机箱组件	固态	2 套	5 套	
	7	支架组件	固态	2 套	5 套	
	8	电源开关	固态	2 套	5 套	

表 2-6 检测/实验过程原辅材料消耗情况一览表

序号	原辅料名称	性状	年消耗量	最大储存量	储存位置
1	高锰酸钾	液态	2.5 L	1L	1#厂房 2 层东南角的实验室
2	硫代乙酰胺	固态	2.5 L	50g	
3	硝酸钾	固态	2 5 L	500g	1#厂房内危险品库
4	硝酸	液态	2.5 L	500mL	
5	硫酸	液态	2.5 L	5L	
6	盐酸	液态	2.5 L	2.5L	
7	异丙醇	液态	2.5 L	2.5L	
8	三氯甲烷	液态	2.5L	400L	
9	过氧化氢	液态	60 L	500mL	
10	75%乙醇	液态	75 L	75 L	仓库楼 1 层的化学品库
11	95%乙醇	液态	5 L	5 L	
12	纳氏试剂	液态	500 mL	500mL	1#厂房 2 层东南角的实验室
13	R2A 琼脂培养基	固态	6.25 kg	2.5kg	仓库楼内 2 层的微生物准备间
14	胰酪大豆胨琼脂培养基 (TSA)	固态	6.25 kg	2.5kg	
15	沙氏葡萄糖琼脂培养基 (SDA)	固态	2.5 kg	2.5kg	
16	硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	固态	1.25 kg	2.5kg	
17	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	固态	1.25 kg	2.5kg	
18	PH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	固态	6.25 kg	2.5kg	

表 2-7 气体消耗情况一览表

序号	名称	性状	年消耗量	最大储存量	储存位置
1	氮气	液态	20000 L	2600L	1#厂房室外西北角液氮储存区
2	氢气	气态	240L	100L	1#厂房内 2 层操作间
3	空气	气态	240L	100L	1#厂房内 2 层操作间
4	氩气	气态	80L	20L	仓库楼内 3 层车间

2、主要生产设备

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目实际使用的主要生产设备见下表。

表 2-8 本次阶段性竣工环保验收的主要生产设备一览表

产品名称	序号	设备名称	本次阶段性竣工环保验收时的设备数量 (台)	设备位置
可降解膨胀止血绵	1	鼓风干燥箱	10	1#厂房一层实验室
	2	鼓风干燥箱	1	2#厂房二层器具清洗间
	3	真空干燥箱	1	1#厂房一层合成室一

	4	真空干燥箱	1	1#厂房一层合成室三
	5	恒温磁力搅拌器	9	1#厂房一层实验室
	6	电动搅拌器	15	1#厂房一层实验室
	7	冰箱	1	1#厂房一层实验室
	8	电子天平	4	1#厂房一层实验室
	9	拉力机	1	1#厂房二层实验室
	10	孔隙率测定仪	1	1#厂房二层研发实验室
	11	封口机	1	2#厂房二层内包间
	12	中央空调机组	1	1#厂房一层实验室
	13	真空泵	13	1#厂房一层实验室
	14	超声波清洗机	1	2#厂房二层器具清洗间
	15	超声波清洗机	4	1#厂房一层实验室
	16	气相色谱仪	1	1#厂房二层操作间
	17	水浴锅	2	1#厂房一层实验室
	18	玻璃烧杯（手套箱）	10	1#厂房一层实验室
	19	玻璃烧杯	3	2#厂房二层过滤间
	20	冷冻干燥机	14	2#厂房二层冻干车间
全降解鼻窦药物 支架系统	1	烘箱	5	2#厂房三层
	2	超声波喷涂机	2	2#厂房三层喷药间
	3	显微镜	2	2#厂房三层喷药间
	4	电子天平	1	2#厂房三层称量间
	5	液相色谱仪	1	1#厂房二层操作间
	6	溶出仪	1	1#厂房二层理化实验室一
	7	紫外分光光度计	1	1#厂房二层预留实验室 （1208）
一次性脑部扩张 球囊导管、鼻窦 球囊导管、咽鼓 管球囊导管	1	拉伸机	1	1#厂房二层研发实验室
	2	热风熔接装置	2	2#厂房一层生产车间
	3	热缩管拉伸机	1	1#厂房二层研发实验室
	4	压握机	1	2#厂房一层生产车间
	5	球囊折叠机	1	2#厂房一层生产车间
	6	水压测试机	1	1#厂房二层理化实验室一
	7	漏气测试机	1	2#厂房一层生产车间
	8	拉力机	1	2#厂房一层生产车间
	9	扩口机	1	2#厂房一层生产车间
	10	封口机	1	2#厂房一层内包间
	11	中央空调机组	1	2#厂房一层空调机房
	12	空气压缩机	1	2#厂房一层空压机房
	13	超声波清洗机	2	2#厂房一层精洗间、粗洗间
	14	干燥机	1	2#厂房一层生产车间
等离子射频治疗 仪	1	人体综合测试仪	1	仓库楼二层有源设备生产间
	2	高频电刀分析仪	1	仓库楼二层有源设备生产间
	3	医用耐压测试仪	1	1#厂房二层有源设备检测室
	4	医用电气安全分析仪	1	1#厂房二层有源设备检测室
等离子射频手术 电极	1	烘箱	6	2#厂房一层生产车间
	2	高频高压绝缘测试仪	2	仓库楼二层有源设备生产间
	3	锡焊排烟机	3	2#厂房一层生产车间
	4	光固化设备	7	2#厂房一层生产车间

	5	气密性测试仪	2	2#厂房一层生产车间
	6	电烙铁	6	2#厂房一层生产车间
	7	封口机	1	2#厂房一层内包间
	8	超声波清洗机	2	2#厂房一层精洗间、粗洗间
	9	传递窗紫外灯	4	2#厂房一层
压缩式雾化器	1	组装工作台	4	仓库楼二层有源设备生产间
	2	雾化粒度仪	1	1#厂房二层理化实验室一
关节镜穿刺套件 生产设备	1	超声波清洗机	2	2#厂房一层精洗间、粗洗间
	2	气密性测试仪	1	2#厂房一层生产车间
	3	吸塑盒封口机	1	2#厂房一层内包间
聚维酮碘消毒剂 生产设备	1	天平	1	2#厂房一层生产车间
	2	搅拌机	1	2#厂房一层生产车间
	3	灌装机	1	2#厂房一层生产车间
	4	拧盖机	1	2#厂房一层生产车间
	5	真空过滤器	1	2#厂房一层生产车间
全降解鼻中隔软骨 固定系统生产 设备	1	吸塑盒封口机	1	2#厂房三层车间
	2	超声波清洗机	1	2#厂房三层车间
	3	激光焊接机	1	2#厂房三层车间
注射用羟基磷灰 石钙填充修补凝 胶生产设备	1	筛分机	1	2#厂房三层车间
	2	去泡机	1	2#厂房三层车间
	3	灌装封口机	1	2#厂房三层车间
	4	天平	1	2#厂房三层车间
4K 一体化内窥镜 摄像系统生产 设备	1	软件烧录器	1	仓库楼二层有源设备生产间
实验、检测设备	1	高效液相色谱仪	1	1#厂房二层操作间
	2	气相色谱仪	2	1#厂房二层操作间
	3	流变仪	1	1#厂房二层研发实验室
	4	傅里叶红外光谱仪	1	1#厂房二层研发实验室
	5	粒度分析仪	1	1#厂房二层精密仪器室四
	6	鼓风干燥烘箱	3	1#厂房二层研发实验室
	7	恒温恒湿箱	3	1#厂房三层老化室
	8	万能材料试验机	2	1#厂房二层理化实验室一
	9	电子显微镜	1	1#厂房二层研发实验室
	10	溶出仪	1	1#厂房二层研发实验室
	11	医用海绵孔隙分析仪	1	1#厂房二层研发实验室
	12	全自动真密度仪	1	1#厂房二层研发实验室
	13	视频显微镜	1	1#厂房二层理化实验室一
	14	IKA 搅拌器	7	1#厂房一层合成室
	15	数字噪音计	1	仓库楼二层有源设备生产间
	16	质量流量计	1	1#厂房研发实验室
	17	气体质量流量计	1	1#厂房研发实验室
	18	激光衍射粒子分析仪	1	1#厂房二层精密仪器室四
	19	分析天平	1	1#厂房理化实验室
	20	渗透压测定仪	1	1#厂房二层理化实验室一
	21	粘度计	9	1#厂房二层研发实验室
	22	液相色谱仪	1	1#厂房二层精密仪器室

	23	真空干燥箱	1	1#厂房二层研发实验室
	24	生物显微镜	1	1#厂房二层理化实验室一
	25	电子天平	9	1#厂房2层
	26	高压灭菌锅	1	1#厂房二层理化实验室一
其他设备	1	纯水机	1	1#厂房二层制水间
	2	纯水机	2	2#厂房一层制水间
	3	纯水机	1	仓库楼二层制水间

3、项目水平衡

根据《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》，本项目全部建成后，总用水量为：22.494 m³/d，5623.237 t/a；废水总排放量为：18.675 m³/d，4668.3t/a。环评文件中本项目全部建成后，水平衡情况如下：

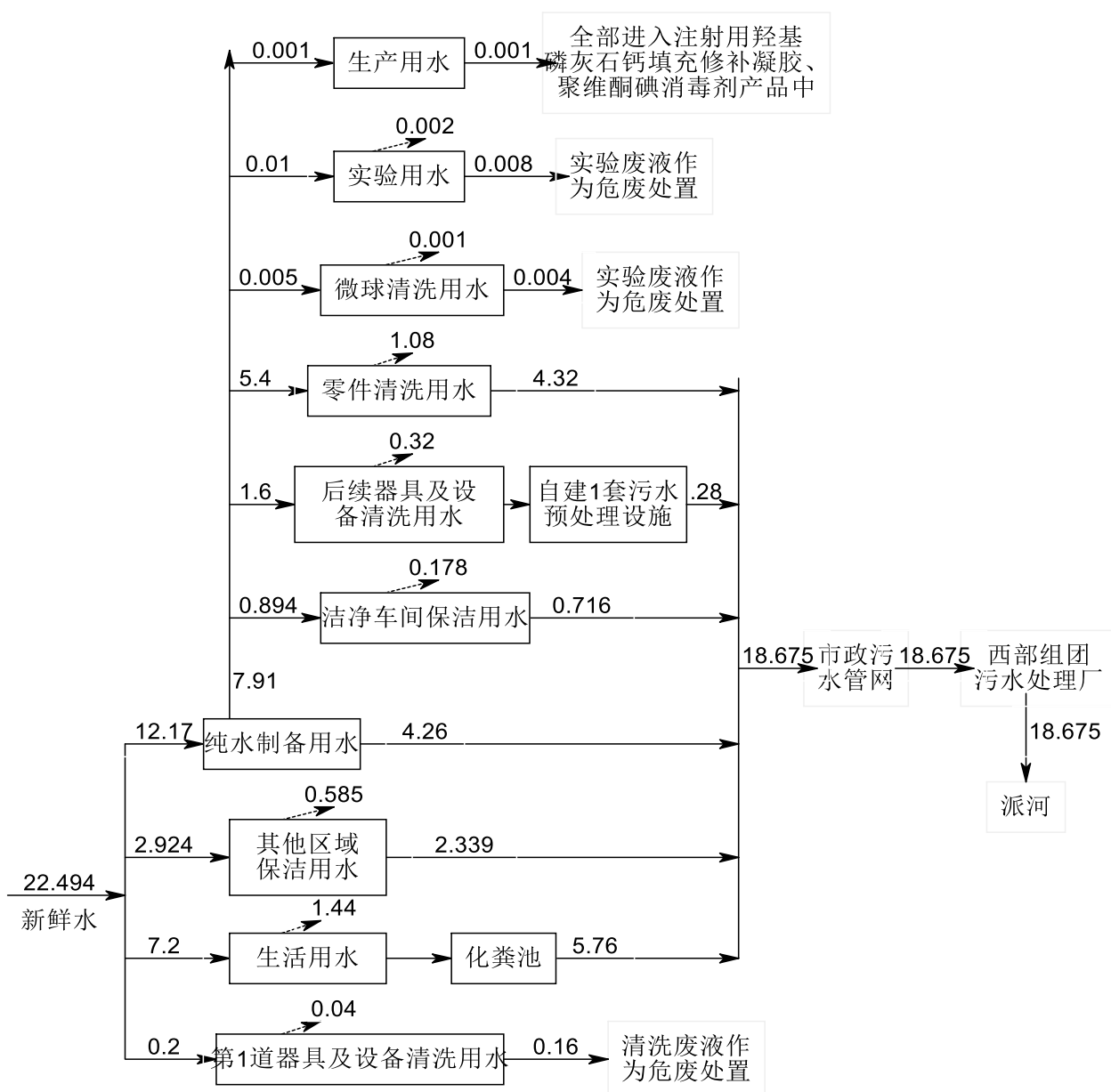


图 2-1 环评文件中本项目全部建成后水平衡图 (m³/d)

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目用水主要为生产用水、微球清洗用水、零件清洗用水、实验用水、器具及设备清洗用水、洁净车间保洁用水、纯水制备用水、保洁用水、生活用水，产生的废水主要为后续器具及设备清洗废水、零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水、生活污水。根据建设单位提供的用水情况，核算项目平均用水量约为 17.4 m³/d。根据项目平均用水量和工作制度（年工作 250 天）核算，本次阶段性验收范围内项目年用水量约为 4350 t/a。项目实际废水排放量约为 14.2993 m³/d，3574.817 t/a。本次阶段性验收范围内项目实际用水量和排水量均未超出项目环评文件中的核算量。项目水平衡情况如下：

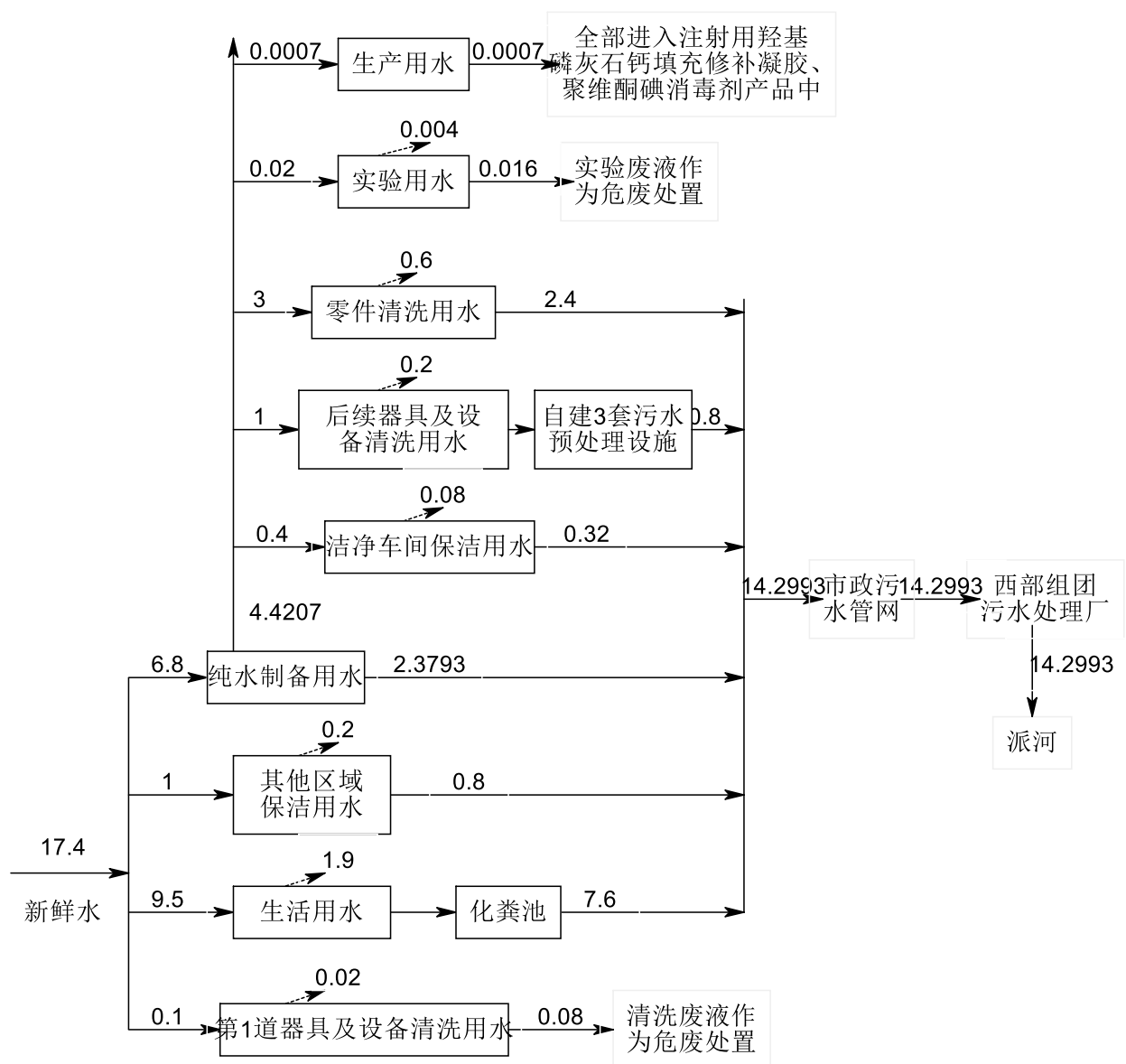


图 2-2 本次阶段性验收范围内项目实际水平衡图 (m³/d)

本项目自建一体化污水处理设施、化粪池。项目后续器具及设备清洗废水经自建污水处理设

施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。

三、主要工艺流程及产污环节（附生产工艺流程图，标出产污节点）

1、主要工艺流程

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目已投入生产的产品包括：等离子射频手术电极、压缩式雾化器、关节镜穿刺套件、一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管、可降解膨胀止血绵、全降解鼻窦药物支架系统、聚维酮碘消毒剂、全降解鼻中隔软骨固定系统、注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、4K一体化内窥镜摄像系统、等离子射频治疗仪。全降解鼻中隔软骨固定系统产品生产工艺中，注塑工序由原规划的自行加工改为外协加工，其余工序不变。其余各产品生产工艺与原环评文件中产品生产工艺相同。本次阶段性竣工环保验收范围内项目产品的生产工艺如下：

（1）等离子射频手术电极生产工艺

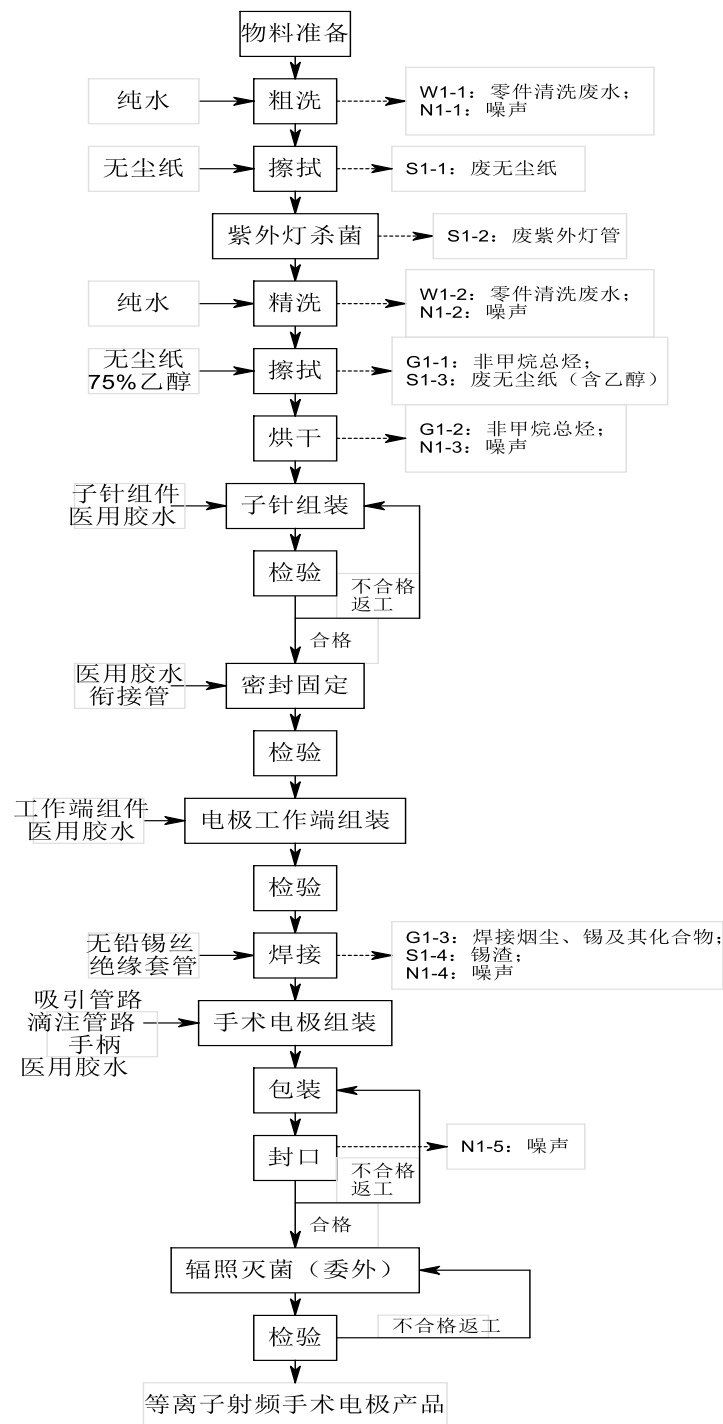


图2-3 等离子射频手术电极产品生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述:

物料准备: 准备工艺所需的材料, 包括: 75%乙醇、医用胶水、子针组件、工作端组件、手柄、无铅锡丝、绝缘套管、吸引管路、滴注管路、衔接管。

粗洗: 将材料放入超声波清洗器中, 使用纯水进行清洗。此工序产生零件清洗废水和设备噪声。零件清洗废水排入市政污水管网, 进入西部组团污水处理厂处理, 最终排入派河。

擦拭：将材料捞出沥水后，使用无尘纸对其表面进行擦拭。此工序产生废无尘纸，属于一般固废，由环卫部门负责清运处置。

紫外灯杀菌：将擦拭完的材料，进行紫外线杀菌。此工序传递窗紫外灯设备维修、更换内部紫外灯时会产生废紫外灯管，属于危险废物，收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

精洗：将杀菌后的材料放入超声波清洗器中，使用纯水进行清洗。此工序产生零件清洗废水和设备噪声。零件清洗废水排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河。

擦拭：使用蘸有 75%乙醇的无尘纸擦拭精洗后的材料。乙醇挥发产生废气，以非甲烷总烃计。此工序产生非甲烷总烃废气和废无尘纸（含乙醇）。非甲烷总烃废气通过集气罩收集后，经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。废无尘纸（含乙醇）属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

烘干：将擦拭完的材料放入 50℃的烘箱烘干，烘箱为电加热。乙醇挥发产生废气，以非甲烷总烃计。此工序产生非甲烷总烃废气和噪声。非甲烷总烃废气通过集气罩收集后引至 2# 厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号：3#）处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。

子针组装：通过医用胶水，用光固化设备将子针组件进行加热粘结，医用胶水主要成分为环氧树脂，加热过程中不产生有机废气。

检验：对组装后的组件进行检验，合格的进入下一步工序，不合格的返回至上一步工序。

密封固定：使用医用胶水将衔接管与子针组件进行密封固定。

检验：对密封固定后的组件进行检验，合格的进入下一步工序

电极工作端组装：使用医用胶水将上述子针组件与工作端组件组装。

检验：采用高频高压绝缘测试仪、气密性测试仪对组装后的组件进行检验，合格的进入下一步工序。

焊接：利用电烙铁对组装好的材料进行焊接。此工序产生焊接烟尘、锡及其化合物、锡渣和噪声。焊接烟尘、锡及其化合物通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放。锡渣属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

手术电极组装：使用医用胶水将吸引管路、滴注管路、手柄粘合组装。

包装：将产品进行包装。

封口：利用封口机将包装材料封口。封口合格的产品进入下一步工序，不合格的返回至包装工序，重新包装。

辐照灭菌：将产品委外辐照灭菌处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

检验：对产品进行调试检验，合格后即可得到产品。检验不合格的产品返工，重新委外进行辐照灭菌处理，直至检验合格。辐照灭菌均为外协，不在本项目厂区内进行。

（2）压缩式雾化器生产工艺

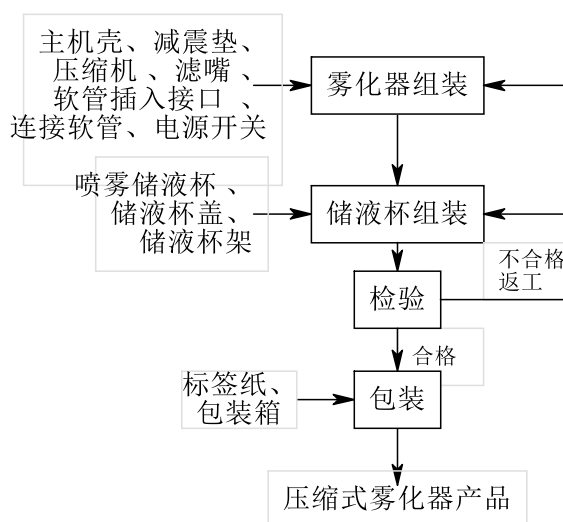


图 2-4 压缩式雾化器生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

雾化器组装：将主机壳、减震垫、压缩机、滤嘴、软管插入接口、连接软管、电源开关进行人工组装。

储液杯组装：将喷雾储液杯、储液杯盖、储液杯架进行人工组装。

检验：采用雾化粒度仪对组装后的产品进行检验，合格的进入下一步包装工序。不合格产品返工，重新组装直至检验合格。

包装：将合格产品进行包装，附上标签纸，放入包装箱内。

（3）等离子射频治疗仪生产工艺

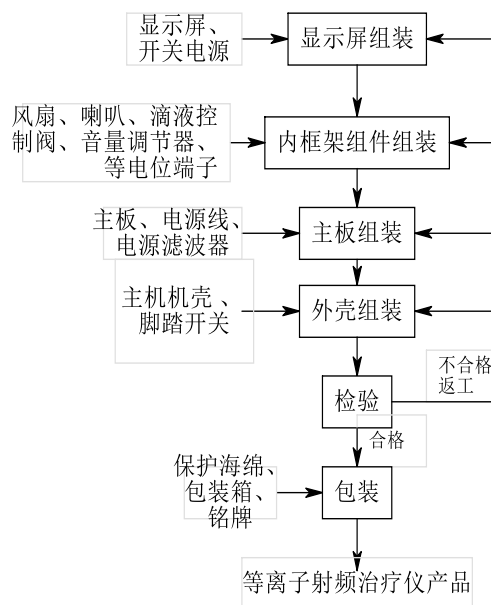


图 2-5 等离子射频治疗仪生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

显示屏组装：将显示屏、开关电源进行人工组装。

内框架组件组装：将风扇、喇叭、滴液控制阀、音量调节器、等电位端子进行人工组装。

主板组装：将主板、电源线、电源滤波器进行人工组装。

外壳组装：将主机机壳、脚踏开关进行人工组装。

检验：采用人体综合测试仪、高频电刀分析仪、医用耐压测试仪、医用电气安全分析仪等测试仪器对组装后的产品进行检验，合格的进入下一步包装工序。不合格的返回至上一步工序。

包装：将合格产品进行包装，附上保护海绵、铭牌，放入包装箱内。

（4）一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管生产工艺

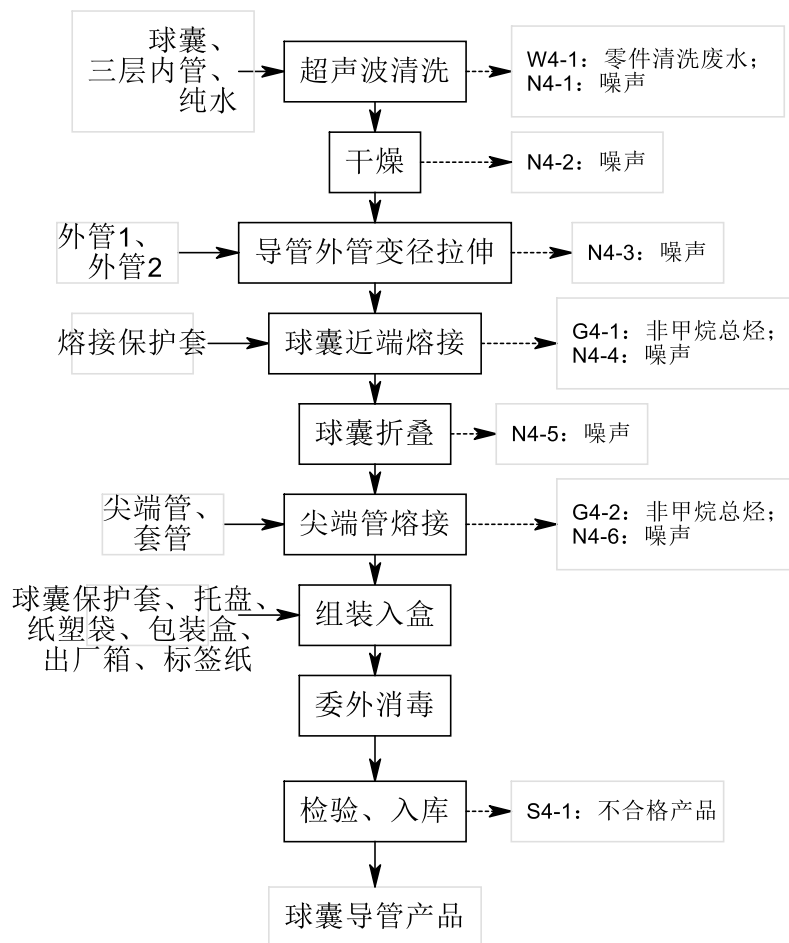


图 2-6 球囊导管生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述:

超声波清洗: 将球囊、三层内管放入超声波清洗机中, 使用纯水进行清洗。此工序产生零件清洗废水和设备噪声。零件清洗废水排入市政污水管网, 进入西部组团污水处理厂处理, 最终排入派河。

干燥: 使用干燥机对清洗过后的内管进行干燥, 去除其表面水分。干燥机为用电设备, 不使用其他能源。此工序产生设备噪声。

导管外管变径拉伸: 使用扩口机、拉力机、热缩管拉伸机和拉伸机将外管进行拉伸组装, 使其内径加大, 后将内管从外管内部穿过, 再使用压握机使内外导管整体连接, 并进行外观、尺寸和爆破压进行检测。此工序产生设备噪声。

球囊近端熔接: 将球囊和外管外套上熔接保护套, 采用热封熔接装置进行连接。对连接固定好的球囊进行外观和断裂力进行检测。此工序产生非甲烷总烃、噪声。非甲烷总烃产生量较少, 在车间内排放。

球囊折叠: 使用球囊折叠机把球囊折叠卷绕在导管里面, 固定鼻窦球囊使其稳定。此工

序产生设备噪声。

尖端管熔接：将折叠过后的球囊和内管尖端部分套上套管，采用热封熔接装置进行连接，并对外观、尺寸和断裂力进行检测。此工序产生非甲烷总烃、噪声。非甲烷总烃产生量较少，在车间内排放。

组装入盒：将球囊导管产品、球囊保护套、托盘、纸塑袋、标签纸进行组装，放入包装盒、出厂箱内，利用封口机封口。

委外消毒：将产品委外消毒处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

检测、入库：采用水压测试机、漏气测试机等对委外消毒后的产品进行检测，合格产品入库。此工序产生不合格产品，属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

（5）全降解鼻窦药物支架系统生产工艺

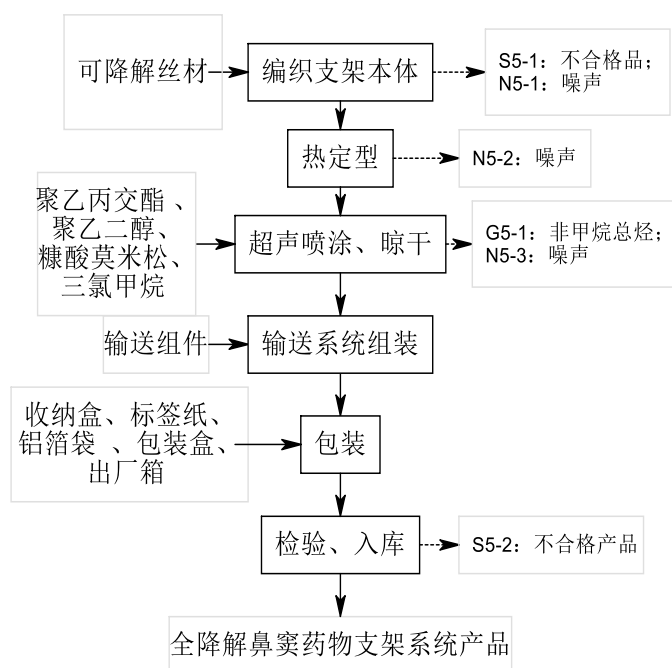


图 2-7 全降解鼻窦药物支架系统生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

编织支架本体：截取可降解丝材编织支架本体。此工序会产生不合格品，属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

热定型：利用烘箱对编织好的支架进行热定型。烘箱加热方式为电加热，温度为50℃，加热时间为3小时。在此温度下支架本体不会产生分解，因此不产生碳链焦化有机废气。此工序产生设备噪声。

超声喷涂、晾干：将糠酸莫米松、聚乙丙交酯和聚乙二醇混匀后加三氯甲烷进行配制，

得到喷涂药液。在密闭环境下，使用超声喷涂机将喷涂药液喷涂在支架上。超声波喷涂机自带晾干功能，喷涂后将支架进行晾干。此工序产生非甲烷总烃废气和噪声。超声喷涂、晾干工序非甲烷总烃废气产生量较少，在车间内无组织排放。

输送系统组装：将输送组件与支架进行组装。

包装：采用收纳盒、铝箔袋、标签纸进行内包装，放入包装盒、出厂箱内。

检验、入库：采用显微镜、电子天平、液相色谱仪、溶出仪、紫外分光光度计等仪器对产品进行检验，合格产品入库。此工序产生不合格产品，属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

(6) 可降解膨胀止血绵生产工艺

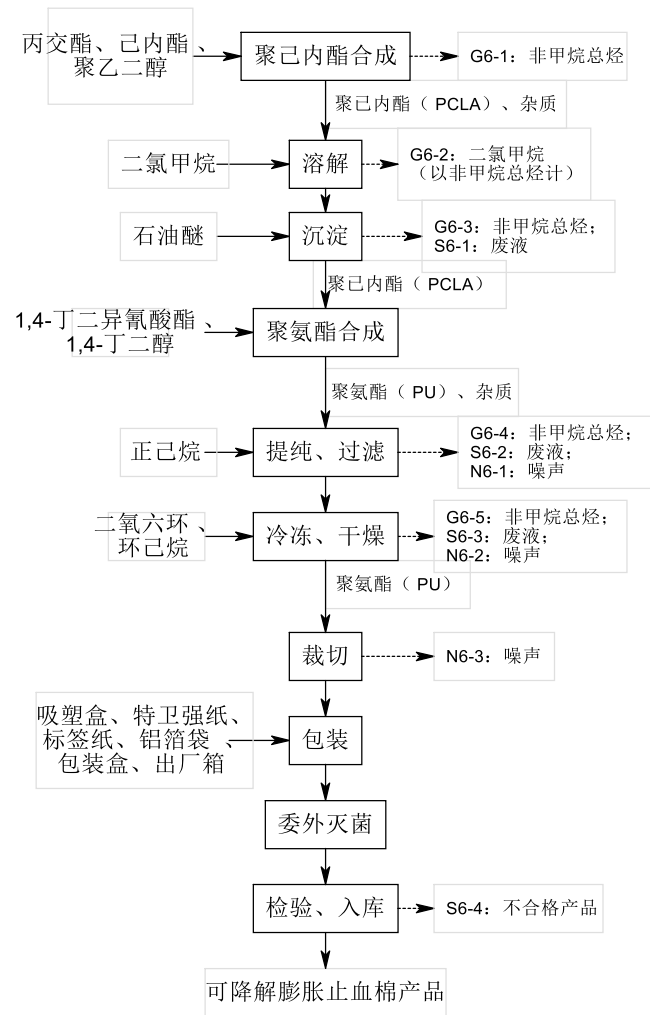


图 2-8 可降解膨胀止血绵生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

聚己内酯合成：使用电子天平称量取所需的丙交酯、己内酯、聚乙二醇，放入玻璃烧杯内，通过恒温磁力搅拌器、电动搅拌器将丙交酯、己内酯、聚乙二醇混合。将玻璃烧杯放入

水浴锅内，通过水浴锅加热到 140℃，在常压下发生合成反应，生成聚己内酯（PCLA）及少量杂质。水浴锅为电加热，加热时间为 8 小时。丙交酯、聚乙二醇的沸点均高于 140℃，在加热过程中不会挥发。己内酯沸点为 96-97.5℃，低于 140℃，在加热过程中会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。合成工序产生的废气收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。

溶解：加入二氯甲烷，溶解上步聚合反应得到的聚己内酯（PCLA）及少量杂质。二氯甲烷易挥发，产生有机废气，以非甲烷总烃计。此工序产生非甲烷总烃废气。溶解工序产生的废气收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。

沉淀：加入石油醚，聚己内酯（PCLA）不溶于石油醚，且密度大于石油醚，在石油醚内沉至底部，形成沉淀物。杂质溶于石油醚，进入废液中。将溶液静置，其中的沉淀物与废液分层，取底部沉淀物即为所需的聚己内酯（PCLA），上层的溶液收集作为废液，实现聚己内酯（PCLA）提纯。杂质则进入废液中。石油醚易挥发，产生有机废气，以非甲烷总烃计。此工序产生非甲烷总烃废气及废液。沉淀工序产生的废气收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。废液主要成分为：石油醚、二氯甲烷、杂质及少量聚己内酯。废液属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

聚氨酯合成：在玻璃烧杯内，通过恒温磁力搅拌器、电动搅拌器将合成的聚己内酯（PCLA）与 1,4-丁二异氰酸酯、1,4-丁二醇混合。将玻璃烧杯放入水浴锅内，通过水浴锅加热到 85℃，在常压下发生合成反应，生成聚氨酯（PU）和少量杂质。水浴锅为电加热，加热时间为 8 小时。1,4-丁二异氰酸酯沸点为 102-104℃，1,4-丁二醇沸点为 230℃，均高于此工序加热温度，在合成过程中不会挥发。

提纯、过滤：在上步合成反应液中加入正己烷，用正己烷溶解其中的少量杂质，并进行过滤。过滤后得到的固态物为聚氨酯（PU），实现聚氨酯（PU）的提纯。少量杂质则进入过滤后的废液中。正己烷易挥发，产生少量废气，以非甲烷总烃计。此工序产生非甲烷总烃废气及废液。提纯、过滤工序产生的废气收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。废液属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

冷冻、干燥：加入二氧六环、环己烷，用于溶解固态聚氨酯（PU）。之后在冷冻干燥机、真空干燥箱中进行干燥冻干，冷冻、干燥工艺温度为-50℃到 40℃，压力为 20 pa。此工序产生非甲烷总烃废气及废液。非甲烷总烃废气由集气罩收集后引至 2#厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号：3#）处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。废液属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

裁切：按照产品尺寸，对冷冻干燥后的聚氨酯（PU）进行裁切，得到成品。此工序产生设备噪声。

包装：采用吸塑盒、特卫强纸、标签纸、铝箔袋，通过封口机进行内包装，放入包装盒、出厂箱内。

委外灭菌：包装后的产品委外进行辐照灭菌处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

检验、入库：采用拉力机、孔隙率测定仪、气相色谱仪对产品进行检验，合格产品入库。此工序产生止血绵不合格产品，属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

（7）关节镜穿刺套件生产工艺

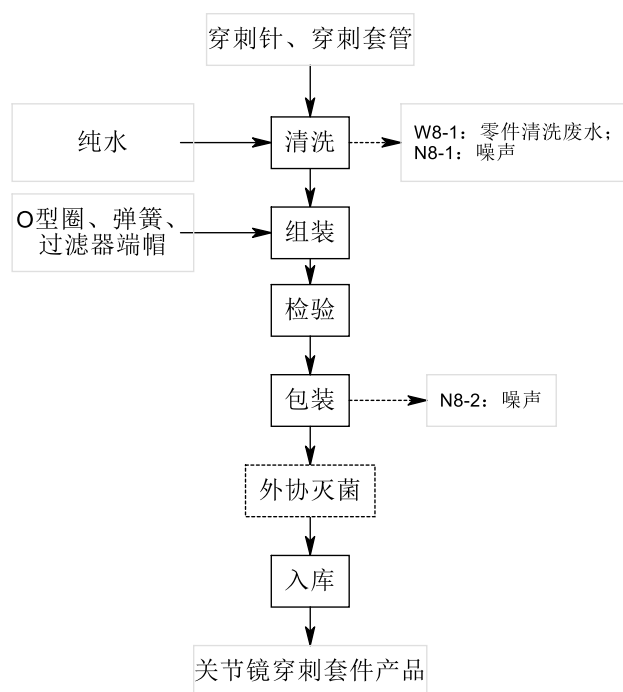


图 2-9 关节镜穿刺套件生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

清洗：将穿刺针、穿刺套管放入超声波清洗机内，用纯水清洗，晾干。此工序产生零件清洗废水和设备噪声。零件清洗废水排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终

排入派河。

组装：将清洁后的穿刺针、穿刺套管与 O 型圈、弹簧、过滤器端帽进行人工组装，得到关节镜穿刺套件产品。

检验：通过气密性测试仪对关节镜穿刺套件产品进行气密性测试，测试合格的进入下一步工序。测试不合格的重新组装、再次进行测试，直至合格。

包装：对产品进行包装。

委外灭菌：将产品委外灭菌处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

入库：灭菌后的产品入库。

（8）聚维酮碘消毒剂生产工艺

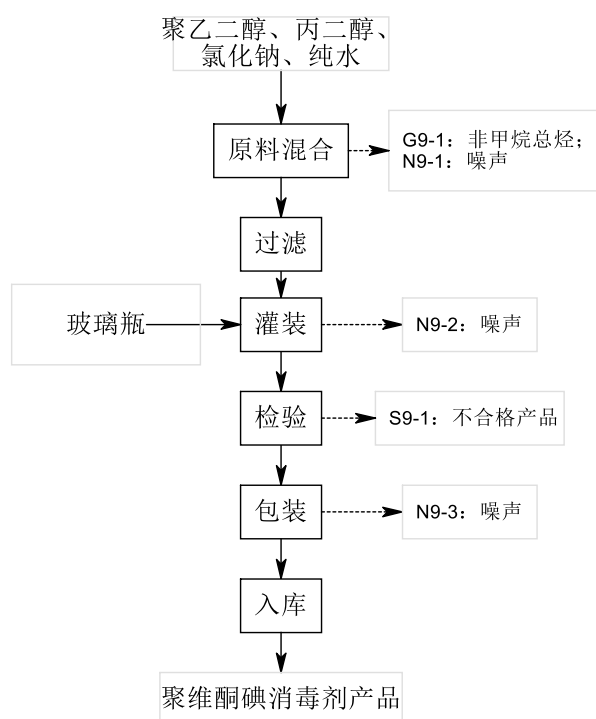


图 2-10 聚维酮碘消毒剂生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

原料混合：按照原料配比采用天平称量聚乙二醇、丙二醇、氯化钠、纯水，通过搅拌机将聚乙二醇、丙二醇、氯化钠、纯水混合均匀。此工序产生非甲烷总烃废气和设备噪声。非甲烷总烃废气由集气罩收集后引至 2#厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号：3#）处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。

过滤：采用真空过滤器对混合液进行过滤，粒径不符合要求的混合液重新进行搅拌、混合，至符合混合液要求，得到聚维酮碘消毒剂产品。

灌装：通过灌装机，将合格的聚维酮碘消毒剂产品灌装至玻璃瓶内，通过拧盖机拧上瓶盖。

此工序产生设备噪声。

检验：对产品进行抽样质量检验。检验合格后，进入下一步工序。此工序产生不合格产品，属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

包装、入库：对产品进行包装，入库存放。此工序产备噪声。

(9) 全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺

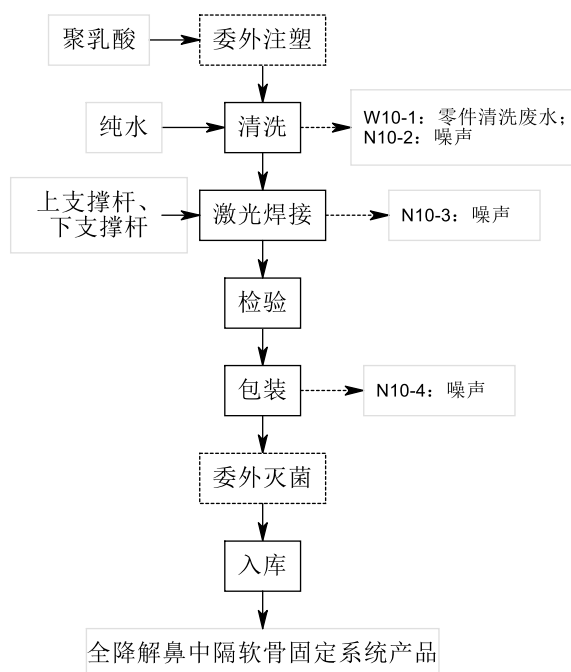


图 2-11 全降解鼻中隔软骨固定系统生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

注塑：注塑工序外协，不在项目厂区内进行。通过注塑机将聚乳酸制成产品所需形状的聚乳酸注塑件。

清洗：将聚乳酸注塑件放入超声波清洗机内，用纯水清洗，晾干。此工序产生零件清洗废水和设备噪声。零件清洗废水排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河。

激光焊接：通过激光焊接机将制成的聚乳酸注塑件与上支撑杆、下支撑杆进行连接，得到全降解鼻中隔软骨固定系统产品。激光焊接是一种高能量密度焊接技术，可以通过激光束将部件点位熔化并连接在一起，因此不需要额外的焊料，基本不会产生焊接烟尘。此工序产生设备噪声。

检验：对组装产品进行性能检验，检验合格的进入下一步工序。检验不合格的进行调整，重新组装，再次进行检验，直至合格。

包装：对产品进行包装，并通过吸塑盒封口机进行封口。此工序产备噪声。

委外灭菌：将产品委外灭菌处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

入库：灭菌后的产品入库。

（10）注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶生产工艺

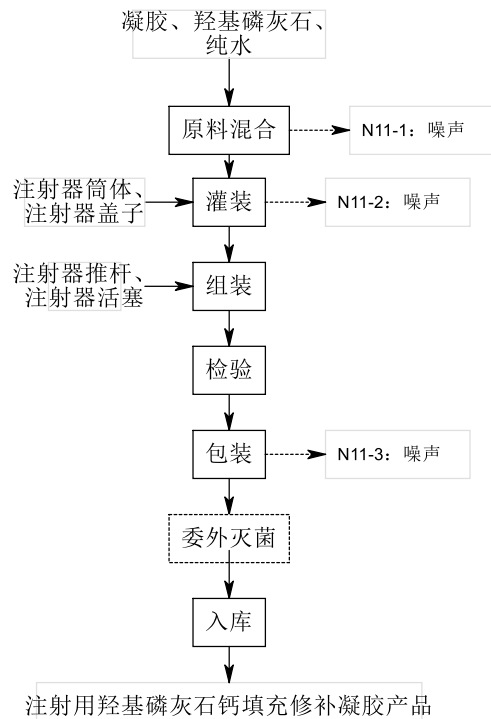


图 2-12 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

原料混合：按照原料配比，采用天平称取原料。将凝胶、羟基磷灰石、纯水混合均匀，通过筛分机控制溶解、混合程度。通过去泡机消泡，得到混合液。此工序产生设备噪声。

灌装：通过灌装封口机，将混合液灌装至注射器筒体内，拧上注射器盖子。此工序产生设备噪声。

组装：将灌装后的注射器筒体与注射器推杆、注射器活塞进行组装，得到注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶产品。

检验：对组装产品进行抽样质量检验，检查其灌装量及组装情况，不合格的进行重新调整。检验合格后，进入下一步工序。

包装、入库：对产品进行包装。此工序产备噪声。

委外灭菌：将产品委外灭菌处理。此工序外协，不在本项目厂区内进行。

入库：灭菌后的产品入库。

(11) 4K 一体化内窥镜摄像系统生产工艺

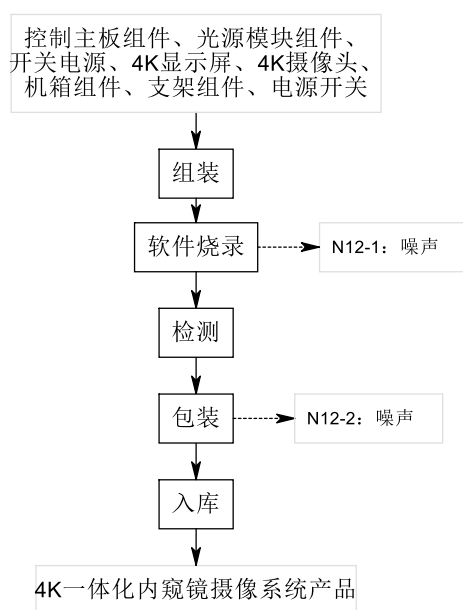


图 2-13 4K 一体化内窥镜摄像系统生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述:

组装: 按照产品生产操作要求, 将控制主板组件、光源模块组件、开关电源、4K 显示屏、4K 摄像头、机箱组件、支架组件、电源开关进行人工组装, 得到半成品。

软件烧录: 通过软件烧录器将产品对应的软件录入控制主板组件, 得到 4K 一体化内窥镜摄像系统产品。此工序产生设备噪声。

检验: 检验产品内软件录入情况, 未录入的进行补录。

包装、入库: 对产品进行包装。此工序产备噪声。

(12) 实验室无菌检测工艺

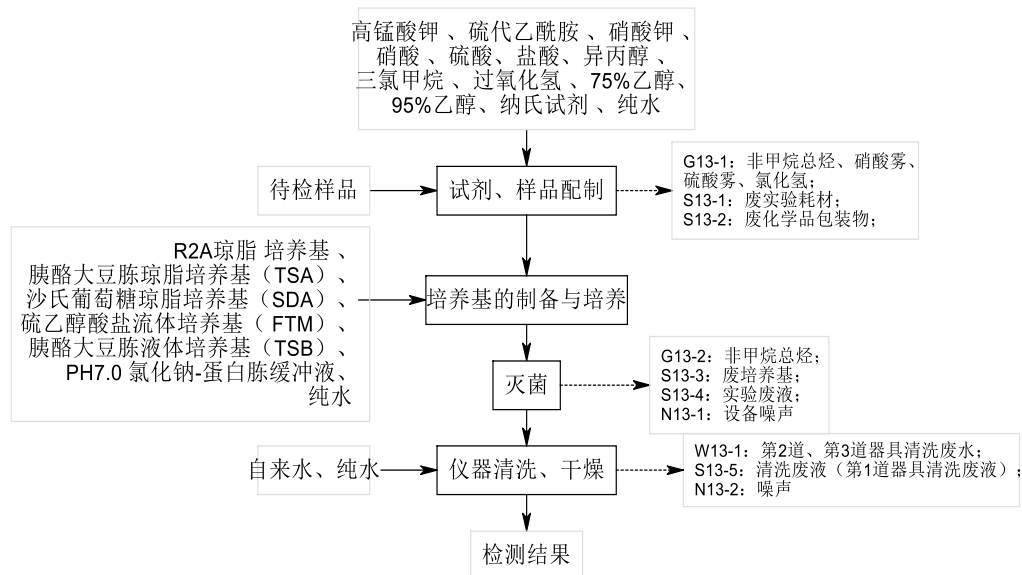


图 2-14 实验室无菌检测工艺流程及产污节点图

实验室无菌检测工艺简述：

无菌检测用于检查要求无菌的一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管、等离子射频手术电极、钇 90 微球等产品，经委外灭菌后，是否能够满足产品无菌要求。根据建设单位提供的资料，实验室每周培养 50 个培养皿，每个培养皿约 20 mL 培养基。因此，检测的产污量少。无菌检测的实验操作均在净化工作台内进行，内部配备风机和过滤装置。

试剂、样品配制：对检测使用的试剂及样品进行称重、配制。使用的试剂包括：高锰酸钾、硫代乙酰胺、硝酸钾、硝酸、硫酸、盐酸、异丙醇、三氯甲烷、过氧化氢、75%乙醇、95%乙醇、纳氏试剂，配制过程中使用纯水。此工序产生非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢废气及废实验耗材、废化学品包装物。非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢由净化工作台收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。废实验耗材、废化学品包装物均属于危险废物，分类收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

培养基的制备与培养：利用培养基培养样品，培养基培养时间为 14 天。使用的培养基为：R2A 琼脂培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）、沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）、硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）、胰酪大豆胨液体培养基（TSB）、PH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液。采用纯水制备。

灭菌：实验结束后对培养基进行高压灭菌锅灭菌处理。此工序产生少量非甲烷总烃废气、废培养基、实验废液和设备噪声。非甲烷总烃废气由净化工作台收集后引至 1#厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米

高排气筒（编号：DA001）排放。废培养基属于危险废物，经高压灭菌锅灭菌处理后，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。实验废液收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

仪器清洗、干燥：实验结束后对仪器进行清洗、烘干。第1道清洗采用自来水，清洗后的清洗废液单独收集。第2道、第3道清洗采用纯水，清洗后的废水单独收集。此工序产生第2道、第3道器具清洗废水、清洗废液（第1道器具清洗废液）和设备噪声。第1道器具清洗废液属于危废，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。第2道、第3道器具清洗废水经自建污水处理设施处理后排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河。

检测结果：根据实验数据，出具检测结果。

2、产污节点

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目产污环节如下：

表 2-9 本次阶段性竣工环保验收范围内项目产污环节汇总一览表

类别	编号	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式
废气	G1-1	擦拭工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后引至 2# 厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号：3#）处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	有组织排放
	G1-2	烘干工序	非甲烷总烃		
	G1-3	焊接工序	焊接烟尘、锡及其化合物	通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	无组织排放
	G4-1	球囊近端熔接工序	非甲烷总烃	非甲烷总烃产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
	G4-2	尖端管熔接工序	非甲烷总烃	非甲烷总烃产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
	G5-1	超声喷涂、晾干工序	非甲烷总烃	非甲烷总烃产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
	G6-1	聚己内酯合成工序	非甲烷总烃	由通风橱、集气罩收集后引至 1# 厂房顶部，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和 2#）分别处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放	有组织排放
	G6-2	溶解工序	二氯甲烷		
	G6-3	沉淀工序	非甲烷总烃		
	G6-4	提纯、过滤工序	非甲烷总烃		
	G6-5	冷冻、干燥工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后引至 2# 厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号：3#）处理后，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	有组织排放
	G9-1	原料混合工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后引至 2# 厂房顶部，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸	有组织排放

				附装置（编号：3#）处理后，通过1根19米高排气筒（编号：DA002）排放	
	G13-1	试剂、样品配置工序	非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢	由净化工作台收集后引至1#厂房顶部，经2套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和2#）分别处理后，通过1根19米高排气筒（编号：DA001）排放	有组织排放
	G13-2	灭菌工序	非甲烷总烃	由净化工作台收集后引至1#厂房顶部，经2套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置（编号分别为：1#和2#）分别处理后，通过1根19米高排气筒（编号：DA001）排放	有组织排放
废水	W1-1	粗洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	间接排放
	W1-2	精洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W4-1	超声波清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W8-1	清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W10-1	清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W13-1	仪器清洗、干燥工序；设备清洗；	后续器具及设备清洗废水	1#厂房内的后续器具及设备清洗废水经1套一体化污水处理设施（设计处理规模为3m ³ /d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”）预处理，2#厂房内的后续器具及设备清洗废水经2套一体化污水处理设施（设计处理规模分别为200L/h、50L/h，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介质过滤+光催化处理”）预处理后，和其他废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W1	洁净车间保洁	洁净车间保洁废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W2	办公区域保洁	其他区域保洁废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W3	纯水制备工序	纯水制备产生的浓水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
	W4	职工办公	生活污水	经化粪池预处理后，排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
固体废物	S1-1	擦拭工序	废无尘纸	由环卫部门负责清运处置	/
	S1-2	紫外灯灭菌工序	废紫外灯管	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	

S1-3	擦拭工序	废无尘纸（含乙醇）	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S1-4	焊接工序	锡渣	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
S4-1	检验、入库工序	球囊导管不合格产品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
S5-1	编织支架本体工序	不合格品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
S5-2	检验、入库工序	全降解鼻窦药物支架系统不合格产品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
S6-1	沉淀工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S6-2	提纯、过滤工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S6-3	冷冻、干燥工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S6-4	检验工序	止血绵不合格产品	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S9-1	检验工序	聚维酮碘消毒剂不合格产品	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S13-1	试剂、样品配置工序	废实验耗材	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S13-2	试剂、样品配置工序	废化学品包装物	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S13-3	灭菌工序	废培养基	袋装；经高压灭菌锅灭菌处理后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S13-4	灭菌工序	实验废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S13-5	仪器清洗、干燥工序；设备清洗；	清洗废液（第1道器具及设备清洗废液）	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S1	一般原辅料拆包工序	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
S2	化学品拆包工序	废化学品包装物	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S3	废气治理设施	废活性炭	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S4	污水处理设施	废活性吸附滤料	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S5	污水处理设施	污泥	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
S6	纯水制备工序	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	由环卫部门负责清运处置
S7	职工办公	生活垃圾	由环卫部门负责清运处置

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、废气

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目运营期废气主要为可降解膨胀止血绵合成、溶解、沉淀、冷冻干燥等工序有机废气，实验检测废气，擦拭、烘干工序乙醇废气，聚维酮碘消毒剂原料混合废气，超声喷涂和晾干废气，焊接废气，熔接废气，废气污染物包括：非甲烷总烃、二氯甲烷、颗粒物、锡及其化合物、氯化氢、三氯甲烷、硝酸雾、硫酸雾。

1#厂房内可降解膨胀止血绵合成、溶解、沉淀等工序有机废气和实验检测废气收集后通过 2 根废气管道引至楼顶，经 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理后，由 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内可降解止血绵冷冻干燥工序有机废气、擦拭及烘干工序乙醇废气、聚维酮碘消毒剂原料混合废气收集后通过 1 根废气管道引至楼顶，经 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理后，由 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。超声喷涂和晾干废气、熔接废气产生量较少，在车间内无组织排放。焊接废气由移动式焊接烟尘净化器处理后在车间内排放。

本次阶段性竣工环保验收范围内项目废气种类及排放方式见下表。

表 3-1 本次阶段性竣工环保验收范围内项目废气种类及排放方式一览表

序号	污染源	产污环节	污染物名称	排放方式	治理设施	排气筒
1	1#厂房	可降解止血绵合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序	非甲烷总烃、二氯甲烷	有组织排放	引至厂房顶部，通过 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理	共用 1 根排气筒（编号：DA001），高度 19 米
2		实验检测过程	非甲烷总烃、三氯甲烷、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢	有组织排放		
3	2#厂房	可降解止血绵冷冻干燥工序	非甲烷总烃	有组织排放	引至厂房顶部，通过 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置处理	共用 1 根排气筒（编号：DA002），高度 19 米
4		擦拭及烘干工序	非甲烷总烃	有组织排放		
5		聚维酮碘消毒剂原料混合工序	非甲烷总烃	有组织排放		
6		超声喷涂和晾干工序	非甲烷总烃	无组织排放	/	/
7		熔接工序	非甲烷总烃	无组织排放	/	/
8		焊接工序	颗粒物、锡及其化合物	无组织排放	移动式焊接烟尘净化器	/

本项目废气处理流程示意图如下：

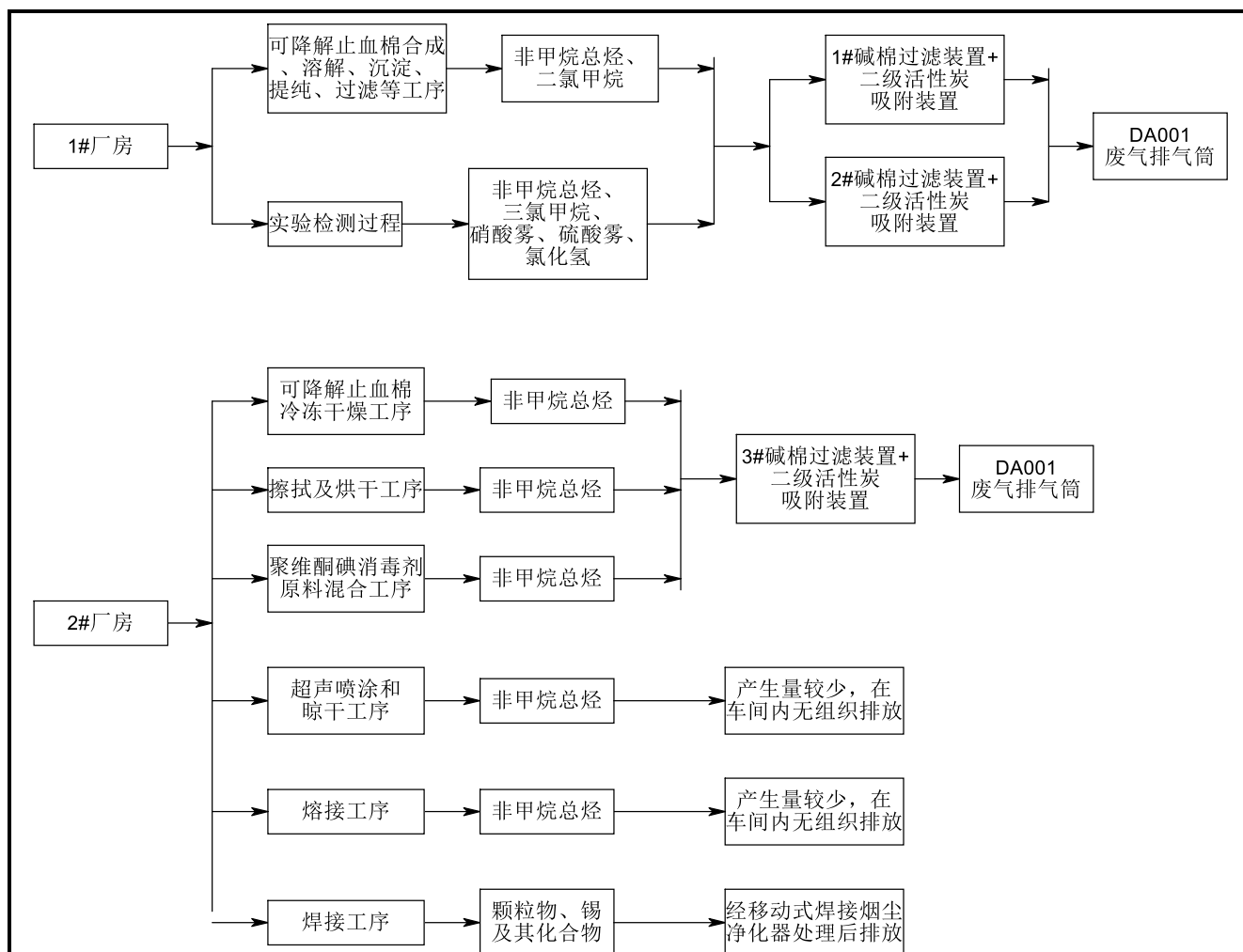


图 3-1 本次阶段性竣工环保验收范围内项目废气处理流程示意图

2、废水

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目产生的废水主要为后续器具及设备清洗废水、零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水、生活污水，主要污染物为 COD、BOD₅、氨氮、SS 等。本项目自建 3 套一体化污水处理设施、化粪池。1#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 1 套一体化污水处理设施预处理，2#厂房内的后续器具及设备清洗废水经 2 套一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。

本项目自建 3 套一体化污水处理设施，其中 1 套位于 1#厂房 1 层西北角，设计处理规模为 3 m³/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”，另外 2 套位于 2#厂房西南角，设计处理规模分别为 200 L/h、50 L/h，设计处理工艺均为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+多介质过滤+光催化处理”。

本项目废水处理流程示意图如下：

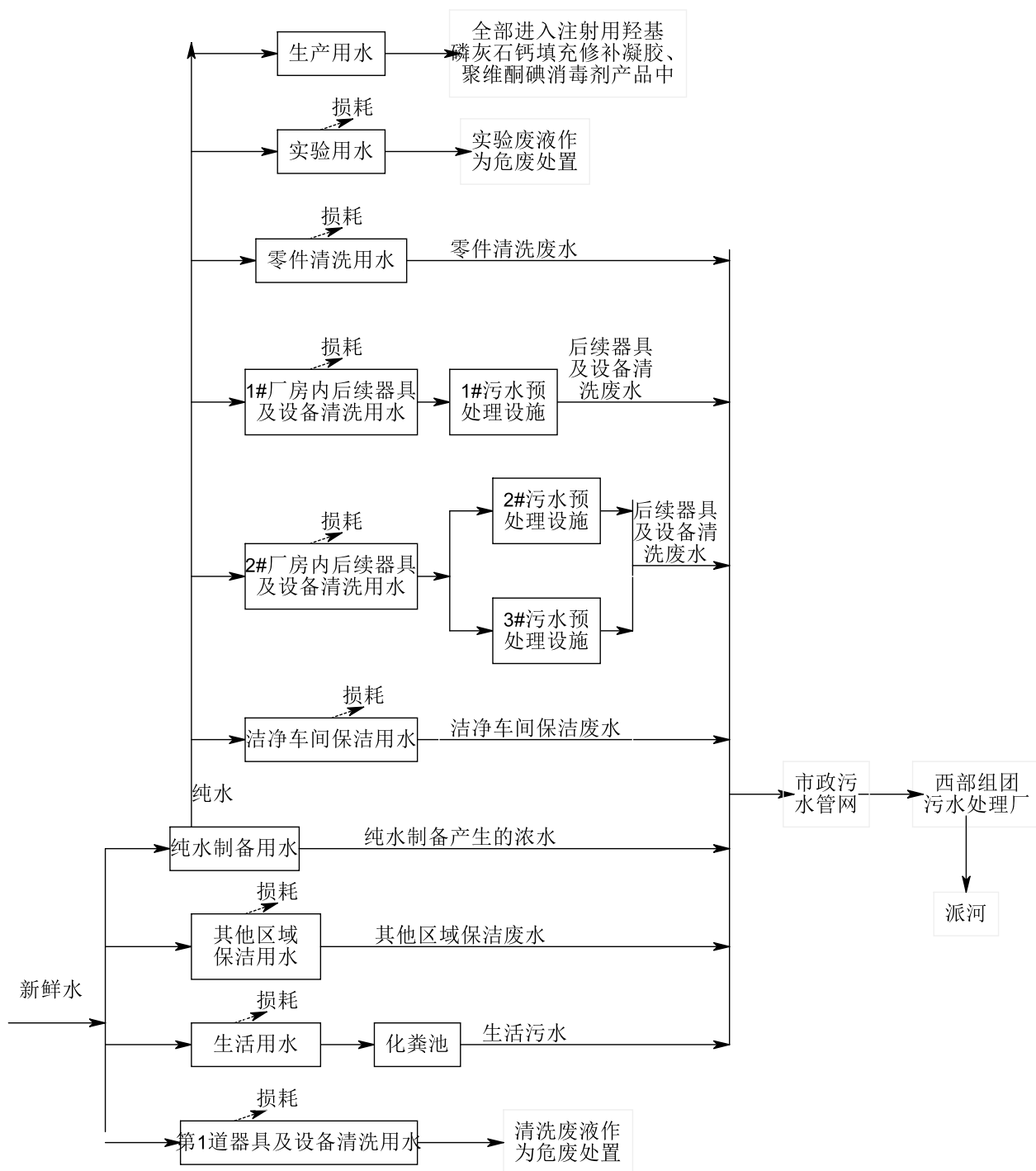


图 3-2 本项目废水处理流程示意图

3、噪声

本项目噪声源主要为生产设备，其声级范围为 75-95 dB(A)。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

表 3-2 本项目主要设备噪声源强一览表

序号	车间名称	设备名称	设备数量 (台)	设备位置	噪声声级 dB(A)	持续时间 (h)	防治措施
1	1#厂房	鼓风干燥箱	10	1#厂房一层实验室	80	08:00-21:00 (间断、非连续)	选用低噪声设备, 噪声较大的设备底部采取减振措施, 建筑隔声、距离衰减
2		真空干燥箱	1	1#厂房一层合成室一	80		
3		真空干燥箱	1	1#厂房一层合成室三	80		
4		恒温磁力搅拌器	9	1#厂房一层实验室	75		
5		电动搅拌器	15	1#厂房一层实验室	75		
6		拉力机	1	1#厂房二层实验室	75		
7		中央空调机组	1	1#厂房一层实验室	90		
8		真空泵	13	1#厂房一层实验室	95		
9		超声波清洗机	4	1#厂房一层实验室	80		
10		鼓风干燥烘箱	3	1#厂房二层研发实验室	80		
11		恒温恒湿箱	3	1#厂房三层老化室	75		
12		万能材料试验机	2	1#厂房二层理化实验室一	75		
13		真空干燥箱	1	1#厂房二层研发实验室	80		
14		高压灭菌锅	1	1#厂房二层理化实验室一	75		
15		纯水机	1	1#厂房二层制水间	75		
16		拉伸机	1	1#厂房二层研发实验室	75		
17		热缩管拉伸机	1	1#厂房二层研发实验室	75		
18		水压测试机	1	1#厂房二层理化实验室一	75		
19		风机	2	1#厂房	90		
1	2#厂房	鼓风干燥箱	1	2#厂房二层器具清洗间	80		
2		超声波清洗机	1	2#厂房二层器具清洗间	80		
3		封口机	1	2#厂房二层内包间	80		
4		冷冻干燥机	14	2#厂房二层冻干车间	85		
5		烘箱	5	2#厂房三层	85		
6		超声波喷涂机	2	2#厂房三层喷药间	80		
7		热风熔接装置	2	2#厂房一层生产车间	80		
8		压握机	1	2#厂房一层生产车间	75		
9		球囊折叠机	1	2#厂房一层生产车间	80		
10		拉力机	1	2#厂房一层生产车间	75		
11		扩口机	1	2#厂房一层生产车间	75		
12		封口机	1	2#厂房一层内包间	75		
13		中央空调机组	1	2#厂房一层空调机房	90		
14		空气压缩机	1	2#厂房一层空压机房	95		
15		超声波清洗机	2	2#厂房一层精洗间、粗洗间	80		
16		干燥机	1	2#厂房一层生产车间	85		
17		烘箱	6	2#厂房一层生产车间	85		
18		锡焊排烟机	3	2#厂房一层生产车间	80		
19		光固化设备	7	2#厂房一层生产车间	75		
20		电烙铁	6	2#厂房一层生产车间	75		
21		吸塑盒封口机	1	2#厂房一层内包间	75		
22		搅拌机	1	2#厂房一层生产车间	75		
23		灌装机	1	2#厂房一层生产车间	80		
24		拧盖机	1	2#厂房一层生产车间	80		

25		吸塑盒封口机	1	2#厂房三层车间			
26		超声波清洗机	1	2#厂房三层车间			
27		激光焊接机	1	2#厂房三层车间	80		
28		筛分机	1	2#厂房三层车间	80		
29		去泡机	1	2#厂房三层车间	80		
30		灌装封口机	1	2#厂房三层车间	80		
31		纯水机	1	2#厂房一层制水间	75		
32		风机	1	2#厂房	90		
1	仓库楼	软件烧录器	1	仓库楼二层有源设备生产间	80		
2		纯水机	1	仓库楼二层制水间	75		
3		风机	1	仓库楼	90		

4、废水、废气、厂界噪声监测点位

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，项目废水、废气、厂界噪声监测点位示意图如下：



5、固体废物

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，验收范围内项目固体废物产生及处置情况如下：

表 3-3 固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	类别	性状	产生量 (t/a)	处置方式
1	废包装材料	废纸盒、废包装袋等	一般固废	固态	3	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	废无尘纸	废无尘纸	一般固废	固态	1	由环卫部门负责清运处置
3	锡渣	锡渣	一般固废	固态	0.005	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
4	其他不合格产品	球囊导管、全降解鼻窦药物支架系统等	一般固废	固态	0.03	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
5	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	废活性炭、废反渗透膜等	一般固废	固态	0.01	由环卫部门负责清运处置
6	废紫外灯管	废紫外灯管	危险废物；类 HW29，代码：900-023-29	固态	0.01	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
7	废无尘纸（含乙醇）	沾染乙醇	危险废物；类 HW49，代码：900-041-49	固态	1	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
8	生产废液和实验废液	含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环、硝酸、硫酸等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	液态	6.08	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
9	清洗废液	含有三氧化二钼、乙醇、盐酸、异丙醇等	危险废物；类 HW49，代码：900-041-49	液态	20	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
10	止血绵不合格产品	含有丙交酯、己内脂、聚乙二醇等	危险废物；类 HW13，代码：265-101-13	固态	0.00032	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
11	聚维酮碘消毒剂不合格产品	含有聚乙二醇、丙二醇、氯化钠等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	液态	0.002	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
12	废实验耗材	废弃离心管、废口罩、废手套等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	固态	1	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
13	废化学品包装物	沾染二氯甲烷、石油醚、环己烷、乙醇、硝酸、硫酸等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.2	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置

14	废培养基	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基等	危险废物；类HW49，代码：900-047-49	固态	0.2	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
15	废活性炭	有机化合物、活性炭等	危险废物；类HW49，代码：900-039-49	固态	0.5	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
16	废活性吸附滤料	废活性吸附滤料、沾染有机物等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.2	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
17	污泥	沾染有机物等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	半固态	0.5	收集后临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置
18	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	固态	18.75	由环卫部门负责清运处置

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、建设项目环境影响报告表主要结论

根据《合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》，本项目环境影响评价报告表总结论如下：

建设单位在充分落实本环评提出的各项污染防治对策，认真做好“三同时”及日常环保管理工作的前提下，项目对环境的影响属于可接受程度。因此，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

二、审批部门审批决定

根据《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（合肥市生态环境局，环建审[2023]10061号），该项目环评批复意见如下：

你单位报来的《启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境影响报告表》及要求我局审批的《报批承诺书》申请收悉。根据企业自行承诺，该项目属于《中国（安徽）自由贸易试验区合肥片区高新区块环境影响评价与排污许可深度衔接“两证合一”改革实施方案（试行）》中符合环评审批告知承诺制实施范围，现按相关规定批复如下：

一、项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，已经合肥高新技术产业开发区经济发展局备案。在安徽华境资环科技有限公司编制的对该项目开展环境影响评价结论及企业承诺环境影响评价文件完整、合法、真实的基础上，依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我局原则同意该项目按照环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。

二、你单位应当严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度，认真落实报告书(表)提出的防治污染和防止生态破坏的措施。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

三、依据《固定污染源排污许可分类管理名录》，你项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法办理排污许可登记，办理依托全国排污许可证管理信息平台-公开端(网址：<http://permit.mee.gov.cn>)，不得无证排污。

四、我局将按照《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》进行监督检查，发现项目实际情况与承诺内容不符的，将依法撤销行政许可决定，并按有关规定进行处罚；由此造成

的一切法律后果和经济损失均由申请人承担。

三、项目环评和批复意见落实情况

表 4-1 环评批复意见落实情况

序号	环评批复意见要求	落实情况
1	你单位应当严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度，认真落实报告书(表)提出的防治污染和防止生态破坏的措施。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用	已落实。 1、本次验收为项目阶段性竣工环保验收，验收范围内要求的项目环境保护设施已落实到位，配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，执行了环保“三同时”制度，落实了项目报告表提出的防治污染措施。 ①本项目自建 3 套一体化污水处理设施及化粪池。项目后续器具及设备清洗废水经自建污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、其他区域保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。 ②1#厂房顶部设置 2 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理 1#厂房内不同区域的废气，处理后的废气通过 1 根排气筒排放(编号：DA001，高度约 19 米)。2#厂房顶部设置 1 套碱棉过滤装置+二级活性炭吸附装置，用于处理 2#厂房内的废气，处理后的废气通过 1 根排气筒排放(编号：DA002，高度约 19 米)。焊接工序废气通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放。 ③本项目已落实噪声防治措施，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。 ④本项目危废间已建设，位于 1#厂房内 1 层西北角，建筑面积为 9 m ² 。一般固废暂存间位于职工活动中心内北侧，建筑面积为 70 m ² 。建设单位已与有资质单位签订危险废物处置合同，危险废物均委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置。 2、本项目部分建设内容已竣工并投入试运行，正在履行项目阶段性竣工环保验收手续，尚未正式投入生产或者使用。
2	依据《固定污染源排污许可分类管理名录》，你项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法办理排污许可登记，办理依托全国排污许可证管理信息平台-公开端(网址： http://permit.mee.gov.cn)，不得无证排污	已落实。 本项目建设单位已于 2023 年 8 月 22 日通过全国排污许可证管理信息平台-公开端完成企业排污许可登记，取得排污登记回执，排污许可登记编号为：91340100MA2W27X93E002X。

四、大气环境保护距离

本项目未设置大气环境保护距离。

五、污染物排放总量控制指标

根据《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》(合肥市生态环境局，环建审[2023]10061 号)，项目环评批复意见未对本项目总量指标进行要求。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

安徽鑫程检测科技有限公司于 2024 年 12 月 2 日-2024 年 12 月 3 日对合肥启灏医疗科技有限公司启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目进行了采样监测。

1、监测机构资质

本项目验收监测工作由安徽鑫程检测科技有限公司负责。该公司已取得检验检测机构资质认定证书，证书编号为：231212053011。资质证书如下：



2、质量保证措施

- (1) 监测过程中工况负荷满足有关要求；
- (2) 监测点位布设合理，保证各监测点位的科学性和可比性；
- (3) 监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；
- (4) 有组织废气、无组织废气、废水现场监测和实验室监测检定合格，并按照国家环保局发布的《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》、《环境监测质量管理技术导则》、《污水监测技术规范》的要求进行全过程质量控制，声级计测量前后均进行了校准；
- (5) 在监测期间，样品采集、运输、保存按照国家标准，保证监测分析结果的准确可靠；
- (6) 为确保实验室分析质量，对化验室分析进行发放盲样质控样品的质控措施；监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

3、监测分析方法

表5-1监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
有组织废气	非甲烷总烃	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	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	氯化氢	固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法	HJ 548-2016	1mg/m ³
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	0.1mg/m ³
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ 1263-2022	0.168mg/m ³
	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	0.07mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016	0.020mg/m ³
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	0.005mg/m ³
	锡	大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	(HJ/T 65-2001)	2×10 ⁻⁵ mg/m ³
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L

	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018	0.06mg/L
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/

4、监测分析使用仪器

表5-2 监测分析使用仪器

序号	检测项目	设备名称及型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	颗粒物	恒温恒湿称重系统/HSX-350	XC-J20-1	2024-08-17	2025-08-16
		电子天平/HZ-104/35S	XC-J14-3	2024-10-12	2025-10-11
2	非甲烷总烃	气相色谱仪/GC-4000A	XC-J01-1	2024-10-12	2026-10-11
		气相色谱仪/GC2020	XC-J01-4	2024-05-17	2026-05-16
3	氯化氢	滴定管	XC-B19-1	2022-10-26	2025-10-25
		一体式离子色谱仪/IC6000	XC-J03-2	2023-10-15	2025-10-14
		电子天平/FA2104B	XC-J14-1	2024-10-12	2025-10-11
4	硫酸雾	一体式离子色谱仪/IC6000	XC-J03-2	2023-10-15	2025-10-14
		电子天平/FA2104B	XC-J14-1	2024-10-12	2025-10-11
5	锡	原子吸收分光光度计/AA-7020	XC-J04-1	2023-10-15	2025-10-14
6	pH 值	便携式 pH 计/ORP 计 YHBJ-262 型	XC-C15-9	2024-08-26	2025-08-25
7	悬浮物	电热鼓风干燥箱/GZX-9141MBE	XC-J12-2	2024-10-12	2025-10-11
		电子天平/FA2104B	XC-J14-1	2024-10-12	2025-10-11
8	氨氮	紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-1	2024-10-12	2025-10-11
9	化学需氧量	COD 消解器/HCA-100	XC-J39-4	/	/
10	五日生化需氧量	生化培养箱/SPX-250	XC-J13-5	2024-05-17	2025-05-16
		溶解氧测定仪/JPSJ-605	XC-J16-1	2024-10-12	2025-10-11
11	动植物油类	红外测油仪/OIL-8	XC-J08-1	2024-10-12	2025-10-11

表六

1、验收监测内容

根据现场踏勘时对该项目主要污染源污染物排放情况、环境保护设施建设运行情况调查结果及《关于对“合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目”环境影响报告表的批复》（合肥市生态环境局，环建审[2023]10061号）的要求，确定本次阶段性竣工环保验收监测内容，如下：

表 6-1 有组织废气监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
G1	1#厂房废气排气筒出口	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢	3 次/天，2 天
G2	2#厂房废气排气筒出口	非甲烷总烃	3 次/天，2 天

表 6-2 无组织废气监测内容

类别	点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
背景浓度监控点	G3	东厂界外 1 m 处	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物	3 次/天，2 天
下风向浓度监控点	G4	西厂界外 1 m 处	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物	3 次/天，2 天
	G5	西厂界外 1 m 处	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物	3 次/天，2 天
厂区内挥发性有机物无组织排放监控点	G6	1#厂房北侧门口处	非甲烷总烃	3 次/天，2 天

表 6-3 废水监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
W1	1#污水处理设施出口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	4 次/天，2 天
W2	2#污水处理设施和 3#污水处理设施废水汇总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	4 次/天，2 天
W3	厂区污水总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油	4 次/天，2 天

表 6-4 噪声监测内容

类别	点位编号	监测位置	监测因子	监测频次
噪声	N1	东厂界外 1m	等效 A 声级（Leq）	昼间、夜间各监测 1 次/天，连续监测 2 天
	N2	南厂界外 1m		
	N3	西厂界外 1m		
	N4	北厂界外 1m		

2、验收监测布点

本次验收监测点位见下图。



图 6-1 监测点位示意图

(注：无组织废气污染物监测点位根据采样当天的实际风向确定)

表七

验收监测期间生产工况记录:

本项目阶段性竣工环保验收监测期间，项目运行属于正常生产工况，满足阶段性竣工环保验收监测条件。

表 7-1 企业阶段性竣工环保验收监测期间生产负荷

设计生产规模	本次阶段性验收工程的生产规模	本次阶段性竣工环保验收期间生产负荷	
		2024 年 12 月 2 日	2024 年 12 月 3 日
年产 10 万支等离子射频手术电极、2 万台压缩式雾化器、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、80 万片可降解膨胀止血绵、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪、50g 钇 90 微球	年产 5 万支等离子射频手术电极、3000 台压缩式雾化器、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪	企业处于正常生产状态，工况稳定，属于正常营运工况，满足阶段性验收检测条件	企业处于正常生产状态，工况稳定，属于正常营运工况，满足阶段性验收检测条件

验收监测结果:

1、有组织废气检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，项目有组织废气污染物检测结果如下:

表 7-2 有组织废气污染物检测结果一览表

采样位置		1#厂房废气排气筒出口							
采样日期	检测项目	非甲烷总烃		检测项目	硫酸雾		检测项目	氯化氢	
	检测指标 采样频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	检测指标 采样频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	检测指标 采样频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)
2024-12-2	第一次	2.13	3.62×10 ⁻²	第一次	0.1	1.70×10 ⁻³	第一次	7.4	0.126
	第二次	2.12	3.59×10 ⁻²	第二次	0.12	2.03×10 ⁻³	第二次	5.4	9.13×10 ⁻²
	第三次	2.05	3.60×10 ⁻²	第三次	0.12	2.11×10 ⁻³	第三次	4.3	7.55×10 ⁻²

2024-12-3	第一次	1.54	2.79×10^{-2}	第一次	0.15	2.72×10^{-3}	第一次	5.8	0.105
	第二次	1.52	2.76×10^{-2}	第二次	0.14	2.54×10^{-3}	第二次	6.2	0.113
	第三次	1.49	2.69×10^{-2}	第三次	0.13	2.35×10^{-3}	第三次	5.6	0.101
采样位置		2#厂房废气排气筒出口							
采样日期	检测项目	非甲烷总烃							
	检测指标 采样频次	排放浓度(mg/m ³)				排放速率(kg/h)			
2024-12-2	第一次	1.91				3.14×10^{-3}			
	第二次	1.97				3.53×10^{-3}			
	第三次	1.97				5.14×10^{-3}			
2024-12-3	第一次	1.25				3.37×10^{-3}			
	第二次	1.33				3.57×10^{-3}			
	第三次	1.32				3.31×10^{-3}			

根据验收期间检测结果，1#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢最大排放浓度分别为 2.13 mg/m³、0.15 mg/m³、7.4 mg/m³，最大排放速率分别为 0.0362 kg/h、0.00272 kg/h、0.126kg/h；2#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃最大排放浓度为 1.97 mg/m³，最大排放速率为 0.00514 kg/h。非甲烷总烃、氯化氢排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）（非甲烷总烃排放限值为：60 mg/m³；氯化氢排放限值为：/），硫酸雾排放能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 中大气污染物排放限值（硫酸雾最高允许排放浓度为：5 mg/m³，最高允许排放速率为：1.1 kg/h）。

2、无组织废气检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，气象参数如下：

表 7-3 检测期间气象条件

监测日期	天气	温度(°C)	大气压(kPa)	风向	风速(m/s)	湿度(%)
2024-12-02	晴	13	100.1	西风	1.4	59.6
		12	101.2	西风	1.4	60.1
		13	101.0	西风	1.3	60.2
2024-12-03	晴	13	100.1	西风	1.4	59.6
		13	100.2	西风	1.3	60.1
		13	101.0	西风	1.3	60.0

本次阶段性竣工环保验收期间，项目无组织废气检测结果如下：

表 7-4 无组织废气检测结果（单位：mg/m³）

检测项目		非甲烷总烃				
采样日期	采样频次	采样位置				
		G1 上风向	G2 下风向	G3 下风向	G4 下风向	G51#厂房北侧门口处
2024-12-2	第一次	0.27	0.89	1.2	0.89	1.76
	第二次	0.31	1.08	1.29	0.94	1.79
	第三次	0.29	0.96	1.24	1.01	1.75
2024-12-3	第一次	0.31	0.93	1.4	0.86	1.32
	第二次	0.28	0.94	1.38	0.82	1.94
	第三次	0.3	0.85	1.6	0.81	1.98
检测项目		氯化氢				
采样日期	采样频次	采样位置				
		G1 上风向	G2 下风向	G3 下风向	G4 下风向	/
2024-12-2	第一次	0.034	0.048	0.055	0.05	/
	第二次	0.036	0.052	0.057	0.052	/
	第三次	0.034	0.054	0.059	0.054	/
2024-12-3	第一次	0.031	0.049	0.056	0.05	/
	第二次	0.034	0.047	0.052	0.047	/
	第三次	0.034	0.049	0.052	0.047	/
检测项目		硫酸雾				
采样日期	采样频次	采样位置				
		G1 上风向	G2 下风向	G3 下风向	G4 下风向	/
2024-12-2	第一次	0.022	0.034	0.039	0.035	/
	第二次	0.02	0.035	0.039	0.034	/
	第三次	0.022	0.036	0.04	0.036	/
2024-12-3	第一次	0.021	0.035	0.039	0.035	/
	第二次	0.021	0.034	0.036	0.034	/
	第三次	0.02	0.035	0.038	0.034	/
检测项目		颗粒物				
采样日期	采样频次	采样位置				
		G1 上风向	G2 下风向	G3 下风向	G4 下风向	/
2024-12-2	第一次	0.271	0.321	0.374	0.357	/
	第二次	0.297	0.341	0.354	0.362	/
	第三次	0.323	0.332	0.35	0.366	/
2024-12-3	第一次	0.297	0.333	0.34	0.343	/
	第二次	0.26	0.318	0.332	0.358	/
	第三次	0.261	0.315	0.334	0.346	/
检测项目		锡				
采样日期	采样频次	采样位置				
		G1 上风向	G2 下风向	G3 下风向	G4 下风向	/

2024-12-2	第一次	6×10^{-5}	1.1×10^{-4}	1.8×10^{-4}	1.4×10^{-4}	/
	第二次	6×10^{-5}	1.1×10^{-4}	1.8×10^{-4}	1.2×10^{-4}	/
	第三次	4×10^{-5}	1.2×10^{-4}	1.9×10^{-4}	1.2×10^{-4}	/
2024-12-3	第一次	6×10^{-5}	1.2×10^{-4}	1.8×10^{-4}	1.2×10^{-4}	/
	第二次	6×10^{-5}	1.2×10^{-4}	1.8×10^{-4}	1.3×10^{-4}	/
	第三次	5×10^{-5}	1.3×10^{-4}	1.8×10^{-4}	1.3×10^{-4}	/

根据验收期间检测结果，在上风向厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物的最大排放浓度分别为 0.31 mg/m^3 、 0.036 mg/m^3 、 0.022 mg/m^3 、 0.323 mg/m^3 、 0.00006 mg/m^3 ；在下风向厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物的最大排放浓度分别为 1.6 mg/m^3 、 0.059 mg/m^3 、 0.04 mg/m^3 、 0.374 mg/m^3 、 0.00019 mg/m^3 。氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）（氯化氢的企业边界大气污染物浓度限值为： 0.2 mg/m^3 ），非甲烷总烃、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物均能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）（非甲烷总烃、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物无组织排放监控浓度限值分别为： 4 mg/m^3 、 0.3 mg/m^3 、 0.5 mg/m^3 、 0.06 mg/m^3 ）。

在 1#厂房北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 1.98 mg/m^3 ，能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）（监控点处任意一次浓度限值： 20 mg/m^3 ）。

3、废水检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，项目废水检测结果如下。

表 7-5 污水处理设施出口废水检测结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样日期	2024-12-2							
检测项目	采样位置、频次及结果							
	1#污水处理设施出口				2#污水处理设施和 3#污水处理设施废水汇总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.1	7.5	7.3	7.7	7.2	7.1	7.5	7.7
悬浮物	8	10	9	7	20	27	26	25
氨氮	0.425	0.512	0.468	0.526	0.323	0.294	0.352	0.371
化学需氧量	71	72	73	70	45	45	44	46
五日生化需氧量	22.8	21.8	22.4	21.9	14.2	13.9	13.7	13.1
采样日期	2024-12-3							
检测项目	采样位置、频次及结果							

	1#污水处理设施出口				2#污水处理设施和 3#污水处理设施废水汇总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.5	7.7	7.6	7.6	7.1	7.5	7.7	7.3
悬浮物	9	10	6	8	25	28	30	22
氨氮	0.57	0.613	0.541	0.439	0.28	0.309	0.338	0.403
化学需氧量	74	73	71	75	45	46	44	46
五日生化需氧量	22.9	22.4	22	22.8	13.6	12.4	12.7	13.5

根据验收期间检测结果，本项目 1#污水处理设施出口处的 pH 值均在 6~9 之间，SS 日均浓度分别为 8.5mg/L、8.25mg/L，氨氮日均浓度分别为 0.483mg/L、0.541mg/L，COD 日均浓度分别为 71.5mg/L、73.25mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 22.23mg/L、22.53mg/L；2#污水处理设施和 3#污水处理设施废水汇总排口处的 pH 值均在 6~9 之间，SS 日均浓度分别为 24.5mg/L、26.25mg/L，氨氮日均浓度分别为 0.335mg/L、0.333mg/L，COD 日均浓度分别为 45mg/L、45.25mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 13.73mg/L、13.05mg/L。项目污水处理设施出口处的废水污染物均能满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

表 7-6 厂区污水总排口废水检测结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样日期	2024-12-2			
检测项目	采样位置、频次及结果			
	厂区污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.2	7.5	7.7	7.4
悬浮物	72	69	70	67
氨氮	17.4	17.5	17.6	17.1
化学需氧量	334	345	334	343
五日生化需氧量	116	113	115	121
动植物油类	4.86	4.73	4.86	4.9
采样日期	2024-12-3			
检测项目	采样位置、频次及结果			
	厂区污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.2	7.4	7.3	7.6
悬浮物	67	71	73	69
氨氮	17.1	16.4	17.4	17.2
化学需氧量	329	340	346	333
五日生化需氧量	110	121	113	107
动植物油类	4.86	4.81	4.86	4.69

根据验收期间检测结果，厂区污水总排口处的 pH 值均在 6~9 之间，SS 日均浓度分别为

69.5 mg/L、70 mg/L，氨氮日均浓度分别为 17.4 mg/L、17.03 mg/L，COD 日均浓度分别为 339mg/L、337mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 116.25mg/L、112.75mg/L，动植物油类日均浓度分别为 4.84 mg/L、4.81 mg/L。废水污染物均能满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

4、噪声检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，项目厂界噪声检测结果如下：

表 7-7 厂界噪声检测结果

测点号	测点位置	昼间检测结果 Leq[dB(A)]		夜间检测结果 Leq[dB(A)]	
		2024-12-02	2024-12-03	2024-12-02	2024-12-03
N1	厂界东侧	53.8	58.9	53.6	53.1
N2	厂界南侧	63.8	56.8	47.2	54.2
N3	厂界西侧	57.0	56.4	51.6	48.6
N4	厂界北侧	56.6	56.2	48.2	48.8

验收检测结果表明：验收监测期间，厂界四周昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5、固体废物处理/处置情况

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目营运期产生的固体废物主要包括废包装材料、锡渣、其他不合格产品、废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥、生活垃圾。废包装材料、锡渣、其他不合格产品分类收集后外售，由专业公司回收利用。废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥均属于危险废物，分类收集，临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置。

表八

验收监测结论:

合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目已完成阶段性建设。验收监测期间，合肥启灝医疗科技有限公司对企业的生产负荷进行现场核查，核查结果满足阶段性竣工环保验收监测对营运工况的要求，企业各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定。合肥启灝医疗科技有限公司通过该项目废气监测、废水监测、厂界噪声监测和环境管理检查得出结论如下：

一、污染物排放监测结果

1、废气排放监测结论

验收监测期间，本项目 1#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃、氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），硫酸雾能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。2#厂房废气排气筒出口处非甲烷总烃能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

在上风向厂界处和下风向厂界处，氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），非甲烷总烃、硫酸雾、颗粒物、锡及其化合物均能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。

在 1#厂房北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

2、废水排放监测结论

验收监测期间，本项目 1#污水处理设施出口处、2#污水处理设施和 3#污水处理设施废水汇总排口处及厂区污水总排口处 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、动植物油日均浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

3、噪声监测结论

验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、固体废物

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目营运期产生的固体废物主要包括废包装

材料、锡渣、其他不合格产品、废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥、生活垃圾。废包装材料、锡渣、其他不合格产品分类收集后外售，由专业公司回收利用。废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液和实验废液、清洗废液、止血绵不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥均属于危险废物，分类收集，临时贮存在危废库内，委托合肥和嘉环境科技有限公司外运处置。

二、验收结论

合肥启灝医疗科技有限公司启灝医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合阶段性竣工环保验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

三、建议和要求

加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行。

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：合肥启灏医疗科技有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目					建设地点	安徽省合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角							
	行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造；C2780 药用辅料及包装材料；C3584 医疗、外科及兽用器械制造					建设性质	新建							
	设计生产能力	生产 10 万支等离子射频手术电极、2 万台压缩式雾化器、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、80 万片可降解膨胀止血绵、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪、50g 钇 90 微球					实际生产能力	本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前实际生产能力为：年产 5 万支等离子射频手术电极、3000 台压缩式雾化器、1000 支关节镜穿刺套件、200 支一次性脑部扩张球囊导管、200 支鼻窦球囊导管、200 支咽鼓管球囊导管、40 万片可降解膨胀止血绵、200 套全降解鼻窦药物支架系统、2000 瓶聚维酮碘消毒剂、500 套全降解鼻中隔软骨固定系统、50 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、2 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、50 台等离子射频治疗仪				环评单位	安徽华境资环科技有限公司		
	环评审批机关	合肥市生态环境局					审批文号	环建审[2023]10061 号				环评文件类型	环境影响报告表		
	开工日期	2023 年 10 月					竣工日期	2023 年 12 月				排污许可证申领时间	2023 年 8 月 22 日；排污许可登记管理		
	环保设施设计单位	安徽煊泽环境技术有限公司					环保设施施工单位	安徽立辰环保工程有限公司				本工程排污许可登记编号	91340100MA2W27X93E002X		
	验收单位	合肥启灏医疗科技有限公司					环保设施监测单位	安徽鑫程检测科技有限公司				验收监测时工况	正常运行工况		
	投资总概算（万元）	35000					环保投资总概算（万元）	120				所占比例（%）	0.34		
	实际总投资（万元）	12000					实际环保投资（万元）	323.92				所占比例（%）	2.70		
	废水治理（万元）	24.4	废气治理（万元）	79.96	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	1.56	绿化及生态（万元）	0	其它（万元）	216			
	新增废水处理设施能力	9 m³/d			新增废气处理设施能力（Nm³/h）				23000		年平均工作日（h/a）	4000			
	运营单位	合肥启灏医疗科技有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91340100MA2W27X93E		验收时间	2024.12.2-2024.12.3	
污染物排放达标与总控制（工业建设项目详	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）	区域平衡替代剂减量（11）	排放增减量（12）		
	废水	--	--	--	0.3574817	0	0.3574817	--	0	0.3574817	--	--	+0.3574817		
	化学需氧量	--	338	350	1.208	0	0.143	--	0	0.143	--	--	+0.143		
	氨氮	--	17.21	35	0.062	0	0.007	--	0	0.007	--	--	+0.007		

填)	石油类		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	废气		--	--	--	7981	0	7981	--	0	7981	--	+7981
	二氧化硫		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	烟尘		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	工业粉尘		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	氮氧化物		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	工业固体废物		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	与项目有关 的其他特征 污染物	非甲烷总烃	--	2.13	60	--	--	0.142	--	--	0.142	--	+0.142
		硫酸雾	--	0.15	5	--	--	0.009	--	--	0.009	--	+0.009
		氯化氢	--	7.4	--	--	--	0.408	--	--	0.408	--	+0.408

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

附图：

- 1、项目地理位置图；
- 2、项目周边关系图；
- 3、项目平面布置图；

附件：

- 1、 企业营业执照；
- 2、 项目环评批复文件；
- 3、 企业排污许可登记回执；
- 4、 危险废物委托处置合同；
- 5、 危险废物处置单位危废经营许可证及营业执照；
- 6、 企业生产情况说明；
- 7、 环保设施运行记录；
- 8、 项目阶段性竣工环保验收检测报告；
- 9、 企业突发环境事件应急预案备案表。