

宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目

竣工环境保护验收意见

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2020年12月24日，宿迁市春明医疗器材有限公司在本公司组织召开了竣工环境保护验收会，并组织成立验收组，验收组由宿迁市春明医疗器材有限公司（建设单位）、江苏泰斯特专业检测有限公司（检测单位）及专业技术专家（名单附后）等组成。

验收组根据《宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表》（江苏润天环境科技有限公司，2018年9月）及竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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指南-污染影响类》、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。经认真讨论，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

宿迁市春明医疗器材有限公司位于宿城区王官集镇繁荣路88号，投资450万元建设800万只无菌一次性使用输液器项目，项目主体工程已全部建设完毕，所需的生产设备全部到位，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行。具备年产800万只无菌一次性使用输液器项目生产能力。

（二）项目建设过程及环保审批情况

表5 建设过程及环保审批情况

序号	项目	实际落实情况（时间）
1	环评报告编制及审批	《宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表》（江苏润天环境科技有限公司，2018年9月）； 《关于宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响评价报告表的批复》（宿迁市环境保护局，宿环建管表2018145号，2018年10月29日）
2	开工与竣工、调试运行时间	本项目2018年11月10日开工建设，2018年12月20日投入试运行
3	排污许可证申领情况及执行排污许可相关规定情况	排污许可登记编号：91321311770512723X001Q 排污许可证登记日期：2019年12月09日

(三)投资情况

项目实际总投资 450 万元（其中环保投资 60 万元，占比 13.3%）。

(四) 验收范围

项目环评报告表及其批复设计产能为年产 800 万只无菌一次性使用输液器项目，本次验收范围为年产 800 万只无菌一次性使用输液器项目及配套的污染治理设施。

二、工程变动情况

环评设计：环氧乙烷灭菌器 2 台；印线机 5 台。

实际建设：环氧乙烷灭菌器 3 台（2 用 1 备）；印线机 6 台（4 用 2 备）。

对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办（2015）256 号）规定及要求，项目存在变动但不属重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目废水主要为生活污水，生活废水经化粪池处理后定期清掏，不外排。

(二) 废气

项目产生排放的主要废气污染物为挤塑、印线工序产生的有机废气非甲烷总烃、二甲苯以及环氧乙烷灭菌工序产生的有机废气环氧乙烷（以 VOCs 计）；环氧乙烷（以 VOCs 计）经集气罩收集+二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（1#）排气筒排放，非甲烷总烃、二甲苯经集气罩收集+二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（2#）排气筒排放。

(三) 噪声

本项目噪声源主要为注塑机、环氧乙烷灭菌柜运行产生的噪声，噪声值在 60~90dB（A）之间，经采取合理布局、厂房密闭隔声、距离衰减和绿化降噪的方式降噪。

(四) 固废

本项目固体废物主要为生活垃圾、废活性炭。

(1) 职工生活垃圾

员工生活垃圾收集后，由环卫部门统一处理。

(2) 危险固废

本项目危险固废为废活性炭，收集后暂存于危废暂存间委托宿迁中油优艺环

保服务有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

(一) 废气

验收监测期间，环氧乙烷灭菌废气环氧乙烷（以 VOCs 计），有组织排放浓度与排放速率满足天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）表 2 中标准，无组织废气满足表 5 中厂界监控点浓度限值要求；挤塑废气非甲烷总烃，有组织排放浓度与排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级限值标准；印线废气 VOCs（二甲苯），有组织排放浓度与排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级限值标准；厂区内生产厂房门窗外无组织（监控点处 1h 平均浓度值）非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 特别排放限值。

(二) 废水

项目废水为生活污水。生活污水经化粪池处理后，定期清掏。

(三) 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点昼夜等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）1 类标准要求。

(四) 固体废物

项目固废主要是员工生活垃圾、废活性炭。员工生活垃圾经收集后，由环卫部门统一处理；废活性炭委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置，全厂固废零排放。建设一般固废间 26m²，危废间 26m²，标识标牌已落实。

(五) 总量核定

依据验收监测结果核算，该项目废气中污染物 VOCs 年排放总量符合项目环境影响报告表及其批复总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

(一) 项目建设及运营期间未收投诉。

(二) 通过对项目运营期间产生的废气、厂界噪声验收监测结果得出，本项目涉

及的废气和噪声均能够达标排放；项目运营期对周围环境影响较小。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，验收组认为该项目基本符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- (一) 加强设备维护保养，降低设备运行噪声产生。
- (二) 加强公司内部环境保护管理制度建设和职工环境保护业务知识培训，提高环境保护管理水平和职工环境保护意识。
- (三) 严格按照本次验收范围内工艺范围生产，不得改变生产工艺。

验收组签名：

王为 魏
许贺 魏
魏娟 魏

2020年12月24日

宿迁市春明医疗器械有限公司无菌医疗器械生产线改造项目
 (年加工一次性使用输液器 800 万只 (灭菌后))

竣工环境保护验收工作组签到表

2020年12月24日

姓名	单位	身份证号码	联系电话	签名
王 一 书	宿迁市春明医疗器械有限公司	320819195503075719	13809099226	
许 帆	宿迁市春明医疗器械有限公司	321321199505157066	18162207962	
魏 婷	宿迁市春明医疗器械有限公司	320324198009136225	18168207092	
王 磊	江苏世纪天鸿集团有限公司	320819196908102230	13015784345	
朱 明 华	江苏世纪天鸿集团有限公司	320819196607080663	15870906009	
魏 心 录	江苏世纪天鸿集团有限公司	342222198202045762	15896328213	