

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
竣工环境保护验收其他需要说明事项

宿迁市春明医疗器材有限公司

2020年12月

1 环境保护设施设计，施工和验收过程简况

1.1 项目简况

宿迁市春明医疗器材有限公司建设于宿城区王官集镇繁荣路 88 号，购置注塑机、印线机、环氧乙烷灭菌器等设备，建设年产 800 万只无菌一次性使用输液器改造项目。

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，于 2017 年 5 月 31 日取得宿迁宿城区经济和信息化局备案证，备案号为 2017-321302-35-03-623600，江苏润天环境科技有限公司受宿迁市春明医疗器材有限公司，于 2018 年 9 月编制完成《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》，该报告表于 2018 年 10 月 29 日取得宿迁市环境保护局《关于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环境影响评价报告表的批复》（宿环建管表 2018145 号）；2019 年 12 月 9 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91321311770512723X001Q。

目前，项目主体工程已全部建设完毕，所需的生产设备已到位，各类环保治理设施均已正常运行，具备年产 800 万只无菌一次性使用输液器的生产能力。

受企业委托，江苏泰斯特业专检测有限公司于 2020 年 12 月 16 日-12 月 17 日对宿迁市春明医疗器材有限公司废水、废气、厂界噪声进行了检测。宿迁市春明医疗器材有限公司专门设置技术组，根据监测结果和现场环境管理调查情况，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表，为项目竣工环境保护验收及环保管理提供依据，此次验收范围为：无菌医疗器械生产线改造项目（具体包括：年产 800 万只无菌

一次性使用输液器）主体工程及配套废气、废水、噪声、固废污染治理设施。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，宿迁市春明医疗器材有限公司内部成立验收工作组，根据监测结果和现场环境管理调查情况，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表，为项目竣工环境保护验收及环保管理提供依据。

1.2 验收过程简况

本项目于2018年11月10日开工建设，于2018年12月20日建设完毕；并于2020年12月16日-2020年12月17日委托江苏泰斯特专业检测有限公司开展检测工作。宿迁市春明医疗器材有限公司于2020年12月完成验收监测报告的编制，并邀请相关专家成立验收组，于本公司内进行验收评审，出具验收意见，验收意见结论如下：

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收情形对项目逐一对照核查，验收组认为“无菌医疗器械生产线改造项目”主体工程及配套废气、废水、噪声、固废污染治理设施基本符合竣工环境保护验收条件，竣工环境保护验收合格。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

公司成立了安全环保部负责指导、监督、检查公司环境保护、污染防治的管理及对各级环保部门的沟通。制定了环境保护管理制度，明确各部门的职责分工，并由相应的部门做好台账记录，及运行维护费用保障计划等。

（2）环境风险防范措施

无要求。

(3) 环境监测计划

企业后期按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划，并根据计划定期委托有资质单位进行日常监测，并报环保主管部门审查。

3 整改情况

根据验收期间专家所提出意见，本公司已做出整改，整改措施如下：

- (1) 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；
- (2) 我单位已设置环保设施运行管理台账，并定期开展自行检测；
- (3) 我单位已设置专门人员定危废进行管理，严格执行危险废物转移联单制度要求。

宿迁市春明医疗器材有限公司

2020年12月24日