

江苏默恩实业有限公司  
第一类医疗器械研发智造项目

竣工环境保护验收报告

江苏默恩实业有限公司

2023 年 11 月

建设单位法人（盖章）：

建设单位公章（盖章）：

项目负责人（签字）：

电话：

邮编：223800

地址：宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地

表一 项目基本情况

建设项目名称	第一类医疗器械研发智造项目				
建设单位名称	江苏默恩实业有限公司				
建设项目性质	新建√ 扩建 技改 迁建				
建设地点	宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地				
主要产品名称	冰袋、冰巾、冰眼罩、冰垫、冷热袋、暖手袋、冰盒、冰沙垫、冰枕、冰酒套、速冷冰袋				
设计生产能力	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋				
实际生产能力	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋				
建设项目环评时间	2023 年 10 月				
环评报告表编制单位	宿迁盛邦环保科技有限公司	环评报告表审批部门	宿迁市生态环境保护局		
投资总概算	10000 万元	环保投资总概算	55 万元	比例	0.55%
实际总概算	10000 万元	环保投资	55 万元	比例	0.55%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第二次修订并施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正并施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）；</p> <p>(7) 《国务院关于修改&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;的决定》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月）；</p> <p>(8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；</p>				

	<p>(9) 《国家危险废物名录(2021年版)》(2021年1月1日起施行);</p> <p>(10) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评〔2017〕4号,2017年11月);</p> <p>(11) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017);</p> <p>(12)《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,2018年1月26日);</p> <p>(13) 《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,2018年第9号,2018年05月16日);</p> <p>(14) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(江苏省生态环境厅,2019年9月29日);</p> <p>(15) 《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(生态环境部,环办环评函〔2020〕688号,2020年12月13日);</p> <p>(16) 《排污许可管理条例》(中华人民共和国国务院令 第736号,2021年3月1日);</p> <p>(17) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(江苏省生态环境厅,苏环办〔2021〕122号,2021年4月2日);</p> <p>(18) 《江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械研发智造项目环境影响报告表》(宿迁盛邦环保科技有限公司,2023年10月);</p> <p>(19) 《关于江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械研发智造项目环境影响报告表的批复》(宿迁市环境保护局,宿环建管表2023118号,2023年11月13日)。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>(1) 废气</p> <p>项目运营期配料工序产生的有组织粉尘废气执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表1标准限值(其中配料粉尘执行表1中染料尘类),配料粉尘无组织执行表3中染料尘排放限值。</p> <p>具体标准见下表。</p>

**表 1-1 大气污染物有组织排放标准**

序号	污染物		最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h	标准来源
	产污环节	污染因子			
1	配料	颗粒物	15	0.51	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)

**表 1-2 厂界大气污染物排放监控浓度限值**

污染物	监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	监控位置	标准来源
颗粒物	肉眼不可见	边界浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)

(2) 废水

本项目主要涉及生活污水、纯水制备废水的排放，生活污水经化粪池处理后接管至龙河新城污水处理厂处理，尾水排入西沙河，纯水制备废水全部回用于设备清洗。

本项目废水接管执行龙河新城污水处理厂接管标准，接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准，尾水经鲍陈中沟排入西沙河；纯水制备废水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)中洗涤用水标准限值。具体标准值见下表。

**表 1-3 龙河新城污水处理厂接管标准与尾水排放标准**

(单位: mg/L pH 无量纲)

标准	pH	COD	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP	TN	动植物油
接管标准	6~9	400	220	45	8.0	70	100
排放标准	6~9	50	10	5 (8) *	0.5	15	1

注: \*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。

(3) 噪声

厂界噪声《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。详见表 1-4。

表 1-4 厂界环境噪声排放标准

类别	昼间	夜间	标准依据
3类	≤65dB (A)	≤55dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

(4) 固废

一般固废贮存、处置过程执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单标准(2013年第36号)相关内容，《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)。

## 表二 工程建设内容

### 2.1 项目建设情况

江苏默恩实业有限公司位于宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地。项目租赁江苏凝优医疗器械有限公司空厂房16000平方米，购置激光全自动开料机、净水处理系统设备、智能定位裁切机、配料系统、自动速冷速热罐装机等生产及辅助设备50台（套），购买PVC、TPU、EVA、羧甲基纤维素钠、高吸水性树脂、聚丙烯酸钠等原材料，建成后形成年产第一类医疗器械8000吨以上的规模。产品主要包括降温冰袋、降温冰巾、冷热袋等。目前本项目已取得宿迁市宿城区行政审批局备案文件，备案证号：宿区行审备〔2023〕139号。

目前本项目主体工程已全部建设完毕，所需的设备已到位，各类环保治理设施与已正常运行，现企业开展本项目竣工环保“三同时”验收工作。

劳动定员：200人，员工制度：单班制，每班9.5小时，年工作300天，年工作时间2850h。

### 2.2 本项目工程建设主要内容

表 2-1 项目产品方案

序号	产品名称	单位	环评设计能力	实际生产能力	工作时间 (h/a)
1	冰袋	吨	1630		2850
2	冰巾	吨	5420		2850
3	冰眼罩	吨	2710		2850
4	冰垫	吨	540		2850
5	冷热袋	吨	1630		2850
6	暖手袋	吨	540		2850
7	冰盒	吨	430		2850
8	冰沙垫	吨	110		2850
9	冰枕	吨	110		2850
10	冰酒套	吨	170		2850
11	速冷冰袋	吨	2710		2850

表 2-2 项目主要设备清单

序号	设备名称	规格	环评设计数量 (台)	实际设备数量 (台)	备注 (所属工序)
1	全自动高频机	SKTA-4000T	5	5	成型
2	螺旋杆压缩机	DZ-600/2S	3	3	成型
3	高频机	DBF-900W	40	40	成型
4	缝纫机	JZ-856	6	6	缝纫
5	半自动罐装机	YL-50	20	20	罐装
6	净水处理系统设备	JS-800	2	2	配料
7	自动速冷热灌装机	GZ-28	2	2	罐装
8	全自动制袋机	DCK-60	2	2	成型
9	真空封口机	DCK-80	2	2	封口
10	智能定位裁切机	SK-1	1	1	开料
11	全自动包装机	DCK-40	2	2	包装
12	全自动 PVC 分切机	NY-81	2	2	开料
13	激光全自动开料机	NY-82	3	3	开料
14	配料系统	NY-83	6	6	配料
15	超声波机器	NY-85	1	1	成型
16	全自动复合机	NY-90	1	1	贴合
17	全自动高频熔断机	NY-91	1	1	成型

表 2-3 项目公用及辅助工程一览表

工程类别	建设名称	建设内容		备注
		环评设计	实际建设	
主体工程	1#厂房	共 3 层, 建筑面积 16000m <sup>2</sup>	共 3 层, 建筑面积 16000m <sup>2</sup>	项目主体工程
贮运工程	原料运输	汽车运输	汽车运输	/
	成品仓库	占地面积约 350m <sup>2</sup>	占地面积约 350m <sup>2</sup>	成品仓库位于 1#厂房 1 楼西南侧
	原料仓库	占地面积约 500m <sup>2</sup>	占地面积约 500m <sup>2</sup>	原料仓库位于 1#厂房 1 楼东南侧
公用工程	给水	7548t/a	7548t/a	来自园区自来水管网
	排水	生活污水: 4800t/a	生活污水: 4800t/a	雨污分流, 生活污水经化粪池处理后排入龙河新城污水处理厂集中处理
	供电	300kWh/a	300kWh/a	来自园区供电电网
	废气	配料废气	在配料系统平台上方设置集气罩, 集气罩周围设置垂帘 (收集效率 90%), 废气收集后经布袋除尘器处理后通过 15m 排气筒 1#排放	在配料系统平台上方设置集气罩, 集气罩周围设置垂帘 (收集效率 90%), 废气收集后经布袋除尘器处理后通过 15m 排气筒 1#排放



公用工程	废水	生活污水：化粪池处理 4800t/a		生活污水经化粪池处理后 排入龙河新城污水处理厂 集中处理
		纯水制备废水：300t/a		满足《城市污水再生利用 工业用水水质》 (GB/T19923-2005)全部 回用于设备清洗
	噪声	减振、厂房隔音、距离衰减		满足《工业企业厂界环境 噪声 排放标准》 (GB12348-2008)3类标 准
		土壤及地下水污 染防治措施	厂内进行分区防渗，严格实施雨污分流。 及时发现废水处理设施废水渗漏状况， 避免给土壤和地下水造成污染	满足土壤、地下水污 染防治要求
		风险防范措施	储备应急物资、应急预案编制、制定应 急演练制度、环境风险培训、50m 卫生 防护距离	环境风险较小，风险 可控
		一般固废仓库	位于1#厂房1楼西北角，占地面积100m <sup>2</sup>	固废分类收集处理， 满足管理要求

### 2.3 原辅材料消耗

表 2-4 项目主要原辅料用量

序号	名称	组份、规格	性状	包装 方式	规格	储存地点	单位	环评	预估
								设计	实际
								年消耗量	
1	PVC 膜	聚氯乙烯， EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	1300	1300
2	TPU 膜	热塑性聚氨酯， EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	1300	1300
3	EVA 膜	乙烯-醋酸乙烯 酯共聚物， EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	1300	1300
4	尼丝纺布	EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	2800	2800
5	色丁布	EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	2800	2800
6	水晶超绒	EN-71，6P(国际 环保标准)	固态	堆放	50kg/卷	原料仓库	吨	2800	2800
7	PE+PA 复合膜	聚乙烯、尼龙聚 合物，国际环保	固态	袋装	50kg/卷	原料仓库	吨	5	5
8	纯棉布料	国际环保	固态	箱装	50kg/卷	原料仓库	吨	2800	2800
9	CMC (羧甲基纤 维素) 粉末	羧甲基纤维素， 食品级	固态	袋装	25kg/袋	原料仓库	吨	300	300
10	SAP (高吸水树脂) 颗粒	高吸水树脂，食 品级	固态	袋装	25kg/袋	原料仓库	吨	100	100
11	甘油	丙三醇，食品级	液态	桶装	250kg/	原料仓库	吨	500	500

					桶				
12	聚丙烯酸钠粉末	聚丙烯酸钠，食品级	固态	袋装	25kg/袋	原料仓库	吨	100	100
13	食用盐颗粒	氯化钠，食品级	固态	袋装	25kg/袋	原料仓库	吨	60	60

## 2.4 水平衡

本项目用水主要为员工生活用水、灌装用水。

(1) 生活用水：本项目用水来自市政管网。

本项目定员 200 人，职工生活用水参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中用水系数，取生活用水定额 100L/（人·天）计，则本项目生活用水为 6000t/a。排污系数取 80%，生活污水排放量为 4800t/a。

生活污水经化粪池处理后接管至龙河新城污水处理厂深度处理，尾水排入西沙河。

(2) 灌装用水

项目灌装工序需用纯净水，自来水经净水处理器（净化效率约 80%）处理后全部用于产品灌装，根据企业提供资料，项目新鲜水用量为 5t/d（1500t/a），净化系统制备废水为 300t/a，用于设备清洗。

(3) 设备、车间地面冲洗用水

本项目每天工作结束后，需对设备设施进行清洗，根据建设单位提供资料，每天设备清洗用水约 1t/d，则设备清洗用水量约 300t/a，清洗用水全部蒸发损耗，设备清洗水来自净水系统产生的制备废水无需额外补充新鲜水。

项目生产场地（1#车间）按平均每月冲洗两次，根据企业提供资料，每次冲洗用水量约 2t，则冲洗用水量为 48t/a，经车间地面自然蒸发全部损耗，则需补充新鲜水 48t/a。

项目水平衡图 2-1 如下：

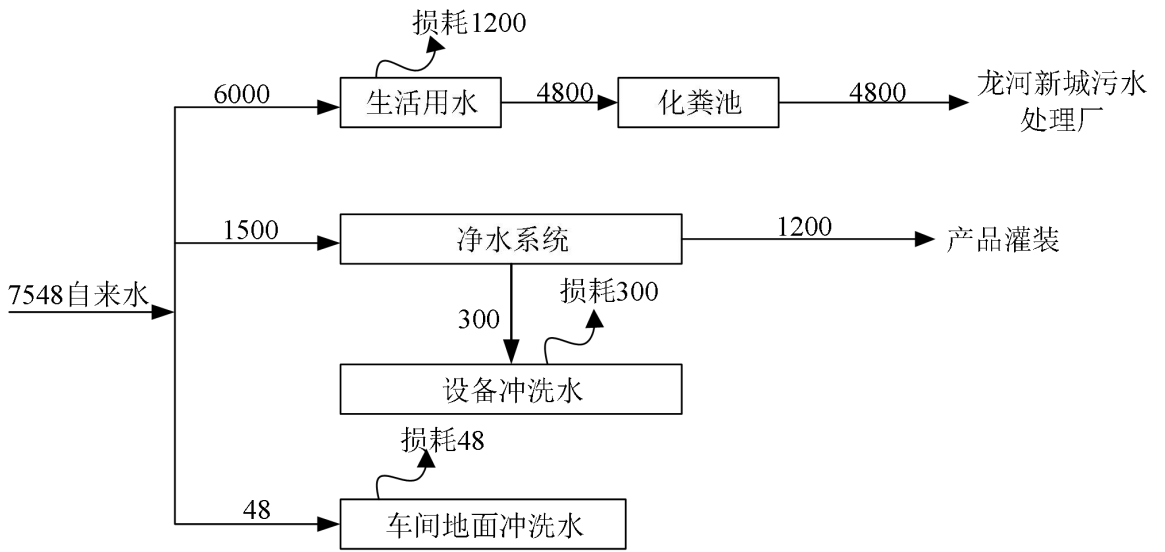
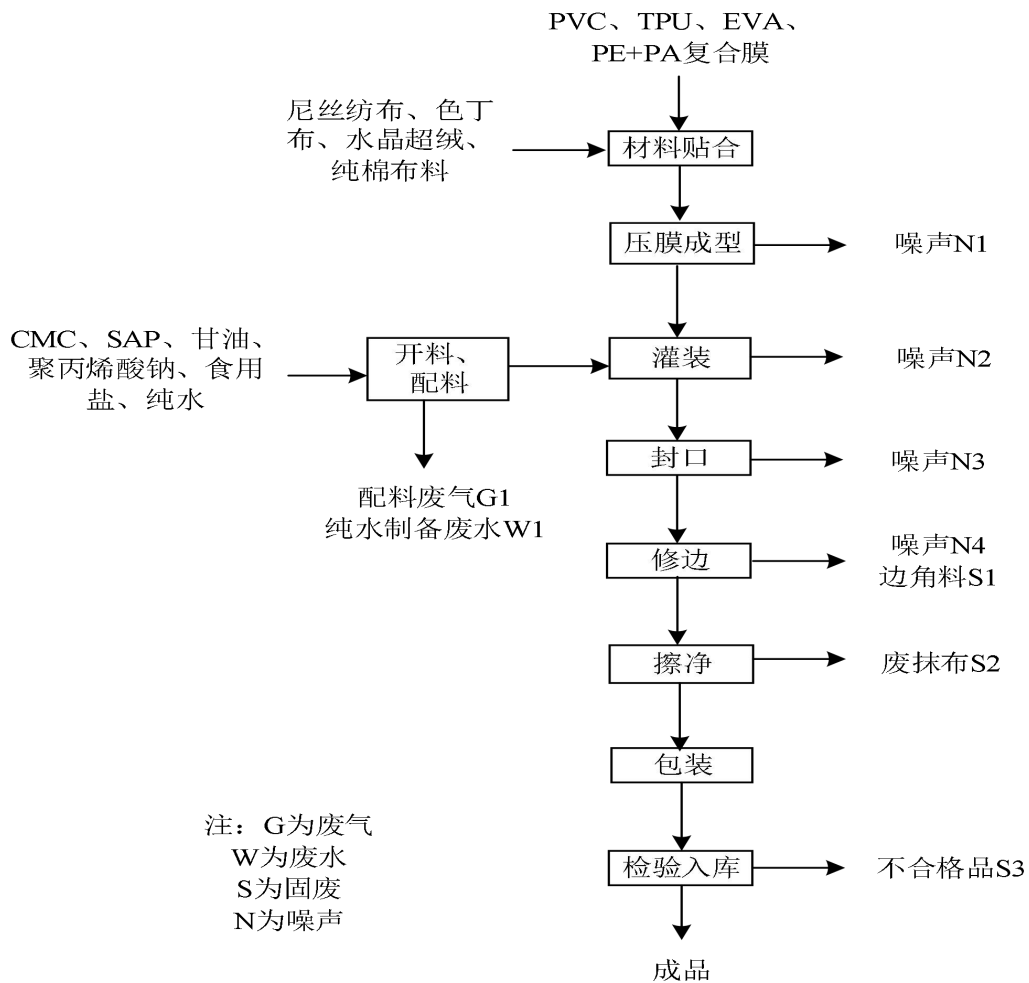


图 2-1 项目水平衡图

## 2.5 主要工艺流程及产污环节



生产工艺流程说明：

(1) 材料贴合：将外购的 PVC、TPU、EVA、PE+PA 复合膜等根据不同产品与不同的尼丝纺布、色丁布、水晶超绒、纯棉布料等布料在全自动复合机的作用下进行贴合。此过程在常温下通过强电流作用进行，无废气产生。

(2) 压膜成型：将印刷好的半成品通过高频机根据不同的产品要求进行压膜成型此过程在常温下通过强电流作用进行，不是由外力使其升温，而是分子内部瞬间(0.2~0.5s) 物理能量变化运动，此过程不会导致废气产生，会产生噪声 N1。

高频机又称高周波机器，工作原理：采用的是高于 100KHZ 的高频波来工作的，由高周波机器振荡管（又名电子管）自激振荡器产生电磁场（又称高频电磁场），被加工物件压在加有高周波机器电磁场的上、下电极之间，其内部分子被激化而高速运动相互振荡自身产生能量而瞬间（0.2~0.5s）形变，在机器的压力跟模具相结合下达到压印、贴合成型的目的，使压出来的东西美观漂亮大方。

(3) 开料、配料：根据不同的产品需求分别将外购的 CMC、SAP、甘油、聚丙烯酸钠、食用盐等与经净水系统处理后的纯净水进行配料，以满足不同客户需求。在配料过程中会产生配料废气 G1，在制备纯净水过程中会产生少量制备废水 W1。

(4) 灌装：将配比后的填料通过灌装机按照产品要求分别灌入不同的半成品中。此过程会产生噪声 N2。

(5) 封口：灌装后的半成品通过封口机进行封口。此过程会产生噪声 N3。

(6) 修边：封口后的半成品经缝纫机进行修边，修剪除去产品周边的毛疵。此工序产生边角料（S1）及噪声（N4）。

(7) 擦净：用抹布擦干除去产品上的灰尘及填料。此工序产生废抹布（S2）。

包装、检验入库：擦净后的产品进行包装、检验合格后为成品堆入仓库。此工序会产生少量不合格品（S3）。

## 2.6 项目变动情况

根据生态环境部印发的《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）文件要求中有关规定进行对比，对比结果见下表。

表 2-5 与环办环评函〔2020〕688 号文件规定对比结果

类别	环办环评函〔2020〕688 号变动清单	环评设计情况	实际建设情况	变化情况	是否属于重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	新建	新建	项目开发、使用功能未变化	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋	与环评设计一致	否
	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
	.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				否
地点	重新选址	宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地	宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地	项目选址未变	否
	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	本项目租赁江苏凝优医疗器械有限公司 1#厂房（共三层）作为生产车间；1#厂房，第一层从北到南、从西到东依次为固废仓库、包装区、擦净区、成品仓库以及原料仓库；第二层	本项目租赁江苏凝优医疗器械有限公司 1#厂房（共三层）作为生产车间；1#厂房，第一层从北到南、从西到东依次为固废仓库、包装区、擦净区、成品仓库以及原料仓库；第二层从北到南、从西到东依次为	与环评设计一致	否

		从北到南、从西到东依次为灌装封口区、修边区、贴合压膜成型区；第三层从北到南、从西到东依次为配料开料区、贴合区。各功能区域划分明显，便于运输、管理。	灌装封口区、修边区、贴合压膜成型区；第三层从北到南、从西到东依次为配料开料区、贴合区。各功能区域划分明显，便于运输、管理。		
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	主要生产设备、原辅材料情况、生产工艺见本报告	主要生产设备、原辅材料情况、生产工艺见本报告。	与环评要求一致	否
	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	原材料运输：厂外依托社会运输力量、厂内依托人力及推车运输	原材料运输：厂外依托社会运输力量、厂内依托人力及推车运输	与环评要求一致	否
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，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，（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	本项目配料粉尘经集气罩收集后，经袋式除尘器处理后通过 15m 高排气筒（1#）排放	本项目配料粉尘经集气罩收集后，经袋式除尘器处理后通过 15m 高排气筒（1#）排放	与环评要求一致	否

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	项目外排废水仅有生活污水，生活污水经化粪池处理后接管污水处理厂；已设置一个废水总排口（DW001），全厂只有一个废水排放口	项目外排废水仅有生活污水，生活污水经化粪池处理后接管污水处理厂；已设置一个废水总排口（DW001），全厂只有一个废水排放口	与环评要求一致	否
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	本项目不涉及主要排气筒	本项目不涉及主要排气筒	与环评要求一致	否
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	噪声防治采取建筑隔声，设备基础减震等	噪声防治采取建筑隔声，设备基础减震等	与环评要求相符	否
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	本项目固废包括边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋、废滤袋、收集粉尘、生活垃圾等。收集的粉尘，统一收集后回用于生产；边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋，收集后，定期外售；废滤袋与生活垃圾，定期由环卫清运。	本项目固废包括边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋、废滤袋、收集粉尘、生活垃圾等。收集的粉尘，统一收集后回用于生产；边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋，收集后，定期外售；废滤袋与生活垃圾，定期由环卫清运。	与环评要求一致	否
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	雨水排口依托租赁方	雨水排口依托租赁方	与环评要求一致	/

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（生态环境部，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）规定及要求，项目存在变动，但不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

### 表三 主要污染源、污染物处理和排放等

#### 3.1.1 废气

在配料系统平台上方设置集气罩，集气罩周围设置垂帘，废气收集后经布袋除尘器处理后通过 15m 排气筒 1#排放，未被收集的废气，以无组织形式排放。

表 3-1 项目废气处理一览表

污染源名称	污染物名称	治理设施	
		环评设计	实际建设
配料系统	颗粒物	布袋除尘器	布袋除尘器

#### 3.1.2 废水

本项目主要涉及生活污水、纯水制备废水的产生，生活污水经化粪池处理后接管至龙河新城污水处理厂处理，纯水制备废水全部回用于设备清洗。

#### 3.1.3 噪声

本项目主要噪声源为裁板锯、钻孔中心等设备运行产生的噪声，通过厂房隔声，选用低噪声设备、合理布局等措施降噪。

#### 3.1.4 固体废物

本项目固废包括边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋、废滤袋、收集粉尘、生活垃圾等。

##### (1) 边角料

在修边过程中会产生边角料，根据企业提供资料，边角料的产生量以产量的 1% 计算，本项目年产第一类医疗器械约 1.6 万吨，则产生边角料 16t/a，统一收集后外售综合利用。

##### (2) 不合格品

本项目在产品加工完成质检过程中会产生不合格品，据企业提供，不合格品约为 2t/a。统一收集后外售综合利用。

##### (3) 废抹布

项目在修边之后，用干净的抹布将成品擦拭，此过程会产生废抹布，根据企业提供资料，每擦拭 1 吨产品约消耗 5 块抹布，抹布重量约 1kg/50 块，因此本项目抹布用量约 1.6t/a，统一收集后外售综合利用。

##### (4) 收集粉尘



本项目配料废气收集处理过程中会产生收集粉尘，根据大气环境影响分析章节可知，收集粉（烟）尘产生量为 0.0747t/a。统一收集后回用于生产。

#### (5) 生活垃圾

本项目定员 200 人，生活垃圾按照 0.5kg/d 核算，年工作 300 天，则生活垃圾年产生量为 30t/a。由环卫部门每日及时统一收运、处置。

#### (6) 废料桶

本项目甘油共使用 500t/a，采用 20kg 桶装包装，每只桶约 0.8kg，因此本项目废料桶产生量 20t/a。统一收集后外售综合利用。

#### (7) 废包装袋

本项目共使用 PVC 膜等膜料、尼丝纺布等布料共计约 1.51 万吨，采用 50kg/袋装包装，每个空袋约 0.1kg，本项目使用 CMC、SAP、聚丙烯酸钠粉末、食用盐颗粒等物料共计约 560t/a，采用 20kg/袋装包装，每个空袋约 0.01kg。因此本项目废包装袋产生量为 30.48t/a。统一收集后外售综合利用。

#### (8) 废滤袋

本项目配料环节采用袋式除尘器收集粉尘，在收集粉尘过程中每年会产生废滤袋，据企业提供废滤袋产生量约 0.1t/a。收集后由环卫定期清运。

**表 3-2 本项目固体废物产生、处置情况汇总表**

序号	名称	属性	产生工序	形态	产生量 t/a	废物类别	废物代码	处置方式
1	边角料	一般固废	修边	固态	16	99	900-999- 99	收集外售
2	不合格品		检验入库	固态	2	99	900-999- 99	收集外售
3	废抹布		擦净	固态	1.6	99	900-999- 99	收集外售
4	废料桶		物料储存	固态	20	99	900-999- 99	收集外售
5	废包装袋		物料储存	固态	30.48	99	900-999- 99	收集外售
6	生活垃圾		日常生活	固态	30	99	-	环卫清运
7	废滤袋		废气处理	固态	0.1	99	900-999- 99	环卫清运
8	收集粉尘		废气处理	固态	0.0747	99	900-999- 99	回用于生产

本项目设置 100 平方米的一般固废暂存间用于边角料、不合格品、废抹布、废料桶、废包装袋等一般固废暂存。

### 3.2 环保设施投资

表 3-3 项目环保“三同时”验收项目一览表

类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）		环保投资（万元）		完成时间
			环评设计	实际建设	环评设计	实际建设	
废气	1#排气筒	颗粒物	配料粉尘经工位上方集气罩+软帘收集后，通过袋式除尘器处理后通过 15m 高排气筒 1#排放	配料粉尘经工位上方集气罩+软帘收集后，通过袋式除尘器处理后通过 15m 高排气筒 1#排放	10	10	“三同时”
废水	厂区雨污分流管网、排污口规范化设置	/	全厂设置 1 个雨水排口、1 个污水总排口	全厂设置 1 个雨水排口、1 个污水总排口	15	15	
	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	化粪池（16t/d）	化粪池（16t/d）			
	纯水制备废水	COD、SS、总盐	全部回用于设备清洗	全部回用于设备清洗			
噪声	生产设备	-	隔声、减振	隔声、减振	10	10	
固废	一般固废	边角料、收集粉尘、不合格品、废抹布、废料桶、废包装袋、废滤袋	一般固废仓库 100m <sup>2</sup> ，分类收集处理	一般固废仓库 100m <sup>2</sup> ，分类收集处理	15	15	
	生活垃圾	生活垃圾	垃圾桶若干	垃圾桶若干			
风险	各种应急物资、应急预案编制、制定应急演练制度、环境风险培训、50m 卫生防护距离				5	5	
环保投资合计					55	55	

表四 项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

**4 建设项目环境影响报告表主要结论、审批部门审批决定和环评批复落实情况：**

**4.1 建设项目环境影响报告表主要结论**

江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械研发智造项目位于宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地。环评单位经分析论证后认为，本项目生产过程中采用了较为成熟的生产工艺，所采用的污染防治措施技术可行，能够保证各种污染物稳定达标排放，周围环境质量不降低，环境风险较小，不会对区域现有的环境功能造成较大影响。

总体来看，在落实各项环境保护对策措施和环境管理要求、加强风险防范和应急管理措施的前提下，从环保角度论证，本项目在拟建地建设是可行的。

**4.2 审批部门审批决定**

见附件。

**4.3 环评批复与排污许可要求落实情况**

序号	检查内容	落实情况
1	全过程贯彻循环经济和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进工艺和设备降低产品的物耗和能耗，以及污染物的排放	全过程贯彻循环经济和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进工艺和设备降低产品的物耗和能耗，以及减少污染物的排放
2	落实《报告表》各项水污染防治措施，按照“雨污分流”要求建设厂区给排水系统。本项目生活污水经化粪池处理后达到龙河新城污水处理厂接管标准后，排入龙河新城污水处理厂集中处理	已落实，按照“雨污分流”要求建设厂区给排水系统。本项目生活污水经化粪池处理后达到龙河新城污水处理厂接管标准后，排入龙河新城污水处理厂集中处理
3	严格落实《报告表》各项大气污染防治措施，日常运营过程中，应加强废气源头管控和全过程收集。运营期间设施应先于其对应的生产设施运转，后与对应设施关闭，保证在生产设施运行波动情况下仍能正常运转，实现达标排放。本项目配料废气经工位上方集气罩收集后，经布袋除尘器处理，最后通过 15m 高 1#排气筒 (DA01)排放。项目运营期	已落实，安排专人负责环保设施运行管理；本项目配料废气经工位上方集气罩收集后，经布袋除尘器处理，最后通过 15m 高 1#排气筒 (DA01)排放。项目运营期配料工序产生的有组织粉尘废气满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 3 中排放限值。

	<p>配料工序产生的有组织粉尘废气执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 3 中排放限值。</p>	
4	<p>落实《报告表》噪声污染防治措施。合理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备须采取建筑物密闭、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。</p>	<p>已落实，理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备须采取建筑物密闭、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。</p>
5	<p>落实《报告表》固废污染防治措施。固废要按“减量化资源化、无害化”处理处置原则，落实各类固废贮存、处置及综合利用措施。严禁固体废弃物随意排放，厂区的固废暂存场所按国家规定要求分类设置，防止二次污染。一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关规定，危险固体废物在厂内贮存时，执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的相关要求。</p>	<p>已落实，一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关规定，本项目不涉及危险废物产生。</p>

## 表五 验收结论

本次验收范围为第一类医疗器械研发智造项目。验收监测期间，项目正常运行，环保设施正常运行，根据项目环评报告表及批复、现场勘查等资料。

结论如下：

1、废水：验收期间，废水排口污染物 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均达到龙河新城污水处理厂接管标准要求。

2、废气：验收期间，配料工序产生的粉尘废气满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 标准限值（其中配料粉尘执行表 1 中染料尘类）。

3、噪声：验收期间，厂界噪声监测点等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准要求。

4、固体废物：项目已设置一般固废仓库，本项目固废包括边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋、废滤袋、收集粉尘、生活垃圾等。收集的粉尘，统一收集后回用于生产；边角料、废抹布、不合格品、废料桶、废包装袋，收集后，定期外售；废滤袋与生活垃圾，定期由环卫清运。全厂固体废物零排放。

5、总量核定：项目废气污染物颗粒物满足环评批复中废气总量控制指标要求。

6、工程建设对环境的影响：项目建设及运营期间未收到投诉；由验收监测结果得出，项目运营期对周围环境影响较小。

建议：

1、加强污染治理设施的日常管理和维护，并做好台账记录。

2、加强环境管理，合法有效处置危险废物。

附件 1:

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏默恩实业有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	第一类医疗器械研发智造项目				项目代码	2304-321302-89-01-613586		建设地点	位于宿迁市宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司 2#厂房，南至机电装备智造产业园，西至广州路，北至空地			
	行业类别（分类管理名录）	108-医院；专科疾病防治院（所、站）；妇幼保健院（所、站）；急救中心（站）服务；采供血机构服务；基层医疗卫生服务				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建		项目厂区中心经度/纬度	E118 度 12 分 59.263 秒，N33 度 46 分 23.120 秒			
	设计生产能力	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋				实际生产能力	年产 1630 吨冰袋、5420 吨冰巾、2710 吨冰眼罩、540 吨冰垫、1630 吨冷热袋、540 吨暖手袋、430 吨冰盒、110 吨冰沙垫、110 吨冰枕、170 吨冰酒套、2710 吨速冷冰袋		环评单位	宿迁盛邦环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	宿迁市环境保护局				审批文号	宿环建管表 2023118 号		环评文件类型	报告表			
	投资总概算（万元）	10000				环保投资总概算（万元）	55		所占比例（%）	0.55			
	实际总投资（万元）	10000				实际环保投资（万元）	55		所占比例（%）	0.55			
	废水治理（万元）	15	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	15	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	5	
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	365d			
	运营单位	江苏默恩实业有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）							
	污染物排放达标与总量控制（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)	实际排放总量(9)	核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)
废气		/		/	/	/	/	/	/	/	/		
颗粒物		/			/	/	/	0.0083	/	0.0083	0.0083		
工业固体废物		/		15	/	/	/	/	/	/	/		
与项目有关的其他特征污染物													

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，废气排放浓度-毫克/立方米。

附件 2：建设单位营业执照



## 附件 2：备案证

# 江苏省投资项目备案证



备案证号：宿区行审备（2023）139号

<b>项目名称：</b>	第一类医疗器械研发智造项目	<b>项目法人单位：</b>	江苏默恩实业有限公司
<b>项目代码：</b>	2304-321302-89-01-613586	<b>法人单位经济类型：</b>	有限责任公司
<b>建设地点：</b>	江苏省：宿迁市 宿城区 宿城区龙河镇，东至凝优医疗公司2#厂房，南至机电装备制造产业园，西至广州路，北至空地	<b>项目总投资：</b>	10000万元
<b>建设性质：</b>	新建	<b>计划开工时间：</b>	2023
<b>建设规模及内容：</b>	项目租赁厂房面积约16000平方米，购置激光全自动开料机、净水处理系统设备、智能定位裁切机、配料系统、自动速冷速热罐装机等生产及辅助设备50台（套）；购买PVC、TPU、EVA、羧甲基纤维素钠、高吸水性树脂、聚丙烯酸钠等原材料，建成后形成年产第一类医疗器械8000吨以上的规模。		
<b>项目法人单位承诺：</b>	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
<b>安全生产要求：</b>	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任单位安全监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		
		宿迁市宿城区行政审批局	2023-04-28



### 附件 3：厂房租赁合同

## 厂房租赁合同

出租方：江苏凝优医疗器械有限公司（以下简称甲方）

承租方：江苏默恩实业有限公司（以下简称乙方）

签订时间：2023年6月6日

签订地点：宿迁市宿城区龙河镇广州路东侧

根据《中华人民共和国合同法》及有关法律法规的规定，甲乙双方在平等、自愿、协商一致的基础上订立本合同，就房屋租赁事项达成如下协议。

第一条 租赁房屋（场所）坐落在宿迁市地址：宿迁市宿城区龙河镇广州路东侧，建筑面积为16029.17平方米，产权人为江苏凝优医疗器械有限公司，拥有合法产权，该地址表述无误，提交材料真实有效。

第二条 租赁房屋（场所）法定用途或性质：制造生产

第三条 租赁期限：从2023年6月6日至2033年6月6日（规定为1年以上20年以内）。

第四条 租赁用途：乙方租赁该房屋作为江苏默恩实业有限公司（公司名称）

（备注：拟新设或者变更企业的名称）住所（或生产、经营场所）使用。

第五条 月租金为112205元人民币（大写），租金的支付期限及方式：现金

第六条 定金（或押金）：乙方在签订本合同后7日内须向甲方支付112205元人民币（大写）作为定金（或押金）。

第七条 乙方负责支付出租房屋的水费、电费、煤气费、电话费、闭路电视收视费、卫生费、物业管理费，并承担延期支付费用、违规操作等造成的违约责任；甲方承担租赁期间的房产税、出租所得税及附加费、水电表立户费，但因乙方水电管理使用不善造成的损失和维修费用，由乙方承担。

租赁期间，防火安全，门前三包，综合治理及安全、保卫等工作，乙方应服从当地有关部门规定执行，若因此造成甲方财产等损失，乙方应承担全部责任。

第八条 房屋租赁期间，甲方保证并承担下列责任：

- 1、上述房屋符合出租房屋使用要求；
- 2、上述房屋手续齐全，属于合法建筑；
- 3、上述房屋未被登记为其他企业或个体工商户的营业场所；

4、查验承租方是否办理营业执照，发现承租方未办理营业执照从事经营活动，应及时向工商部门反映；

5、根据《中华人民共和国消防法》的规定，所出租的房屋符合乙方从事经营活动时对消防条件的要求；

6、如需出卖或抵押上述房屋，甲方应提前1个月通知乙方；

7、甲方负责对房屋及其附着物承担正常的房屋维修费用，因甲方延误房屋维修而使乙方或第三人遭受损失的，甲方负责赔偿；

8、交房之前甲方应负责结清出租房屋的有关费用（包括水电费、煤气费、电话费、闭路电视收视费、卫生费、物业管理费）；

9、租赁期间，甲方未经乙方同意，不得擅自改变房屋现状；

10、租赁期内，出租方因拖欠政府的税费，或因其他债务纠纷导致出租房屋受到限制，影响承租人正常使用的，甲方应负责赔偿；

11、其他约定：\_\_\_\_\_。

第九条 房屋租赁期内，乙方保证并承担下列责任：

1、乙方如将本租赁场所作为歌舞厅、影剧院、宾馆、饭店、商场、集贸市场等公众聚集的场所，保证在使用或者开业前，向当地公安消防机构申报，经消防安全检查合格后，才投入使用或者开业；

2、如需对房屋进行改装或增扩设备时，应征得甲方书面同意，但费用由乙方自理；

3、因使用不当而使房屋或设备损坏的，乙方负责赔偿；

4、乙方应对甲方正常的房屋检查和维修给予协助；

5、乙方应在租赁期届满时把房屋交给甲方，如需继续承租上述房屋，应提前天与甲方协商，双方另签订合同，若未签订续租合同而乙方继续使用房屋，甲方又没有提出异议的，租赁合同继续有效，但租赁期限为不定期；

6、乙方应负责缴纳出租房屋租赁期限内所发生的费用（包括水电费、煤气费、电话费、闭路电视收视费、卫生费、物业管理费）；

7、未经甲方同意，乙方不得改变房屋用途，不得擅自分割或转租。

8、乙方应遵守物业管理部制定的各项管理规章制度；

9、乙方不得在本房屋从事超越工商部门核准的经营范围的经营活动；

10、乙方变更营业场所，应在迁出本房屋之前七日内到工商部门办结住所（营业场所）变更登记手续；

11、其它约定：\_\_\_\_\_。

第十条 出租方允许承租方对租赁的房屋（场所）进行正常的装修或改善增

设他物，如承租方有权对租赁房屋的内部进行装修、隔断等，但经公安消防机构审核的建筑工程消防设计需要变更的，应当报经原审核的公安消防机构进行消防验收；未经验收或者经验收不合格的，不得投入使用。

承租方未经出租方同意，不得私自改变、拆除租赁房屋的结构，或变更用途。承租方若将承租的房屋（场所）转租给第三人，须经出租方同意。租赁期满，租赁房屋内可移动的装修物品归乙方，不可移动装修物品无偿归甲方所有。

第十一条 乙方有下列行为之一的，甲方有权终止合同，收回房屋，因此而造成损失的，由乙方负责赔偿：

- 1、将承租的房屋擅自转租给第三人的；
- 2、将承租房屋擅自转让、转借他人或擅自调换使用的；
- 3、擅自拆改承租房屋结构或改变用途，损坏房屋的；
- 4、不交付或者不按约定交付租金连续达 7 天或累计达 7 天以上的；
- 5、因租赁房屋所欠各项费用达（大写） 拾万 元以上；
- 6、违反本合同约定，不承担维修责任致使房屋或设备严重损坏的；

第十二条 承租方在出租房屋从事超越经营范围等违法活动或为他人的违法活动提供场所便利条件的，甲方一旦发现或经有关部门通知，应立即终止合同，收回房屋，因此而造成损失的，由乙方负责赔偿。

第十三条 甲方有下列行为之一的，乙方有权终止合同，由甲方双倍返还定金（或押金），并承担由此产生的责任。

- 1、甲方延迟交付出租房屋 10 天以上；
- 2、甲方不承担维修责任，致使乙方无法正常使用或造成人身伤害、财产损失；
- 3、出租房屋权属不清，造成乙方无法继续承租；
- 4、未经乙方同意，擅自改变房屋现状；
- 5、以欺诈手段骗取定金或租金。

第十四条 违约责任：

- 1、出租方未按时或未按要求维修出租房屋造成承租方人身受到伤害或财物毁损的，负责赔偿损失。
- 2、承租方逾期交付租金的，除应及时如数补交外，还应当支付占所欠租金 1% 的滞纳金。
- 3、承租方违反合同，擅自转租造成出租房屋（场所）毁坏的，应负损害赔偿责任。

4、承租方因住所（营业场所）变更或终止经营活动需终止本合同时，必须按规定办理住所变更登记或注销登记并向出租方出示相关证明材料方可终止合同。

否则，视为续租，承租方必须按原约定的租金标准继续向出租方支付租金。

5、其他约定：\_\_\_\_\_

第十五条 因不可抗力的原因，致使承租的房屋或设备损坏的，双方互不承担责任。如因不可归责的原因，致使租赁房屋部分或全部损毁、灭失的，承租方可以要求减少租金或不支付租金；因租赁房屋部分或全部毁损、灭失，致使不能实现合同目的的，承租方可以要求解除合同。

第十六条 提前终止合同。

租赁期间，任何一方提出终止合同，需提前30天书面通知对方，经双方协调后签订终止合同书，在终止合同书生效前，本合同仍有效。

如因国家建设、不可抗力因素导致甲方必须终止合同时，一般应提前15天书面通知乙方，因此给乙方造成的经济损失甲方不予赔偿。

第十七条 合同期满，承租方应当在15天内返还租赁的房屋（场所），租金应在租赁期限到期时由甲方一次性归还乙方（不计利息）。

租赁期限届满前，如乙方要求继续租赁，则须提前15天书面向甲方提出，甲方在合同期满前15天内向乙方正式书面答复，在同等情况下，应优先租给乙方，租金参照当时周围同档次房屋的租金价格。如果续租，双方应重新签订租赁合同。

第十八条 合同期满的房屋交接约定：甲乙双方应在合同期满后15天内，按以下约定条款交接：

1、装修清场约定：乙方应负责将房屋恢复原装修状况（或保留租期届满时的装修状况，或在期满前15天与甲方协商后另定交接条件：\_\_\_\_\_）。

2、定金（或押金）约定：乙方向甲方交房时，甲方应将定金（或押金）无息退还乙方，如乙方有欠缴的租金及其他未结清的费用，则甲方可将定金（或押金）折抵后剩余部分退还乙方。

3、遗留物约定：甲方向乙方交房15天后，或乙方向甲方交房15天后，一方有权任意处置另一方的遗留物。

4、变更或注销登记约定：乙方应向甲方出示已办结住所变更登记证明；如终止经营，应向甲方出示已办结企业注销登记的证明。

5、其他约定：\_\_\_\_\_。

第十九条 本合同经甲乙双方签字之日起生效。因合同部分条款无效、被撤销或者终止的，不影响合同中独立存在的有关解决争议方法的条款的效力。

第二十条 本合同在履行过程中如发生争议，由双方当事人协商解决；协商不成的，任何一方均有权依法向人民法院起诉。

第二十一条 本合同未尽事项，双方可签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

第二十二条 本合同及其补充协议中未规定的事项，均遵照《中华人民共和国合同法》及有关法律、法规和政策执行。

第二十三条 本合同一式 2 份，甲乙双方各执 1 份，送登记主管机关备案一份。

出租方 (盖章、签字):  
地址:  
联系电话: 3213021029752

\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

承租方 (盖章、签字):  
地址:  
联系电话: 3213000000186  
\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

注意事项:

1、出租方应当拥有房屋的所有权(或使用权,或处分权),承租方是指拟设立的企业或拟变更住所(营业场所)的企业。

2、承租方为拟设立的企业,由拟任法定代表人签字或者全体股东签字,承租方为拟变更住所(营业场所)的企业,由企业加盖公章。签名不能用私章或签字章代替;签名应当用黑色或蓝黑色钢笔、毛笔或签字笔,尽量不与正文脱离单独另用纸签名。

3、凡有下划线的,应当进行填写;要求作选择性填写的,应按规定作选择填写,正式行文时应将提示内容、注意事项及其他无关内容删除。

4、要求用A4纸、四号(或小四号)的宋体(或仿宋体)打印,可双面打印;多页的,应打上页码,加盖骑缝章;内容涂改无效,复印无效。

# 宿迁市生态环境局

宿环建管表 2023118 号

## 关于江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械 研发智造项目环境影响报告表的批复

江苏默恩实业有限公司：

你公司报送的由宿迁盛邦环保科技有限公司编制的《关于江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械研发智造项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复如下：



一、基本情况。江苏默恩实业有限公司拟在宿迁市宿城区龙河镇建设项目，项目建成后形成年产第一类医疗器械 8000 吨以上的规模。在落实各项污染防治措施，确保污染物达标排放的基础上，仅从生态环境角度考虑，同意该项目按《报告表》所述建设。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位必须逐项落实《报告表》中提出的环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物稳定达标排放。

1. 全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进工艺和设备，降低产品的物耗和能耗，以及污染物的排放。

2. 落实《报告表》各项水污染防治措施，按照“雨污分流”要求建设厂区给排水系统。本项目生活污水经化粪池处理后达到龙

河新城污水处理厂接管标准后，排入龙河新城污水处理厂集中处理。

3.严格落实《报告表》各项大气污染防治措施，日常运营过程中，应加强废气源头管控和全过程收集。运营期间设施应先于其对应的生产设施运转，后与对应设施关闭，保证在生产设施运行波动情况下仍能正常运转，实现达标排放。本项目配料废气经工位上方集气罩收集后，经布袋除尘器处理，最后通过15m高1#排气筒（DA01）排放。项目运营期配料工序产生的有组织粉尘废气执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、表3中排放限值。

4.落实《报告表》噪声污染防治措施。合理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备须采取建筑物密闭、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

5.落实《报告表》固废污染防治措施。固废要按“减量化、资源化、无害化”处理处置原则，落实各类固废贮存、处置及综合利用措施。严禁固体废弃物随意排放，厂区的固废暂存场所按国家规定要求分类设置，防止二次污染。一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定，危险固体废物在厂内贮存时，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险

废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的相关要求。

6.全厂设1根15米高排气筒,雨水排放口设1个。按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的规定设置排污口、固体废物贮存(处置)场所和标识,废气排放口设置采样口和采样平台,废水、废气及固废储存场所设置环保标志牌。

三、各项环境治理设施应进行安全评估、公示、向应急管理部门报告,并按照评估要求落实到位。按要求制定突发环境事件应急预案并上报备案,经审核后的应急预案、应急处置措施、应急物资配备等纳入项目竣工“三同时”验收内容,定期开展突发环境事件应急演练,防范环境风险事故发生。

四、项目实施后,污染物年排放量初步核定为:

- 1、大气污染物:颗粒物(以染料尘计) $\leq 0.0083\text{t/a}$ ;
- 2、水污染物:无
- 3、固体废物:综合利用或安全处置。

五、该项目的环保设施必须与主体工程同时建成,并落实《市政府关于对工程项目建设领域突出问题实施合同管理的意见》(宿政发〔2017〕56号)、《关于推广使用污染治理设施配用电监测与管理系统的通知》(宿环发〔2017〕62号)有关要求。

六、按环评要求制定自行监测方案和开展自行监测,并做好台账登记管理和信息公开工作。排污前应按规定办理排污许可手



续，未办理排污许可手续不得排放污染物。项目竣工后3个月内完成竣工环保验收工作。

七、项目运营期间的环境现场监督管理由宿迁市宿城生态环境局负责，市生态环境综合行政执法局不定期督查。

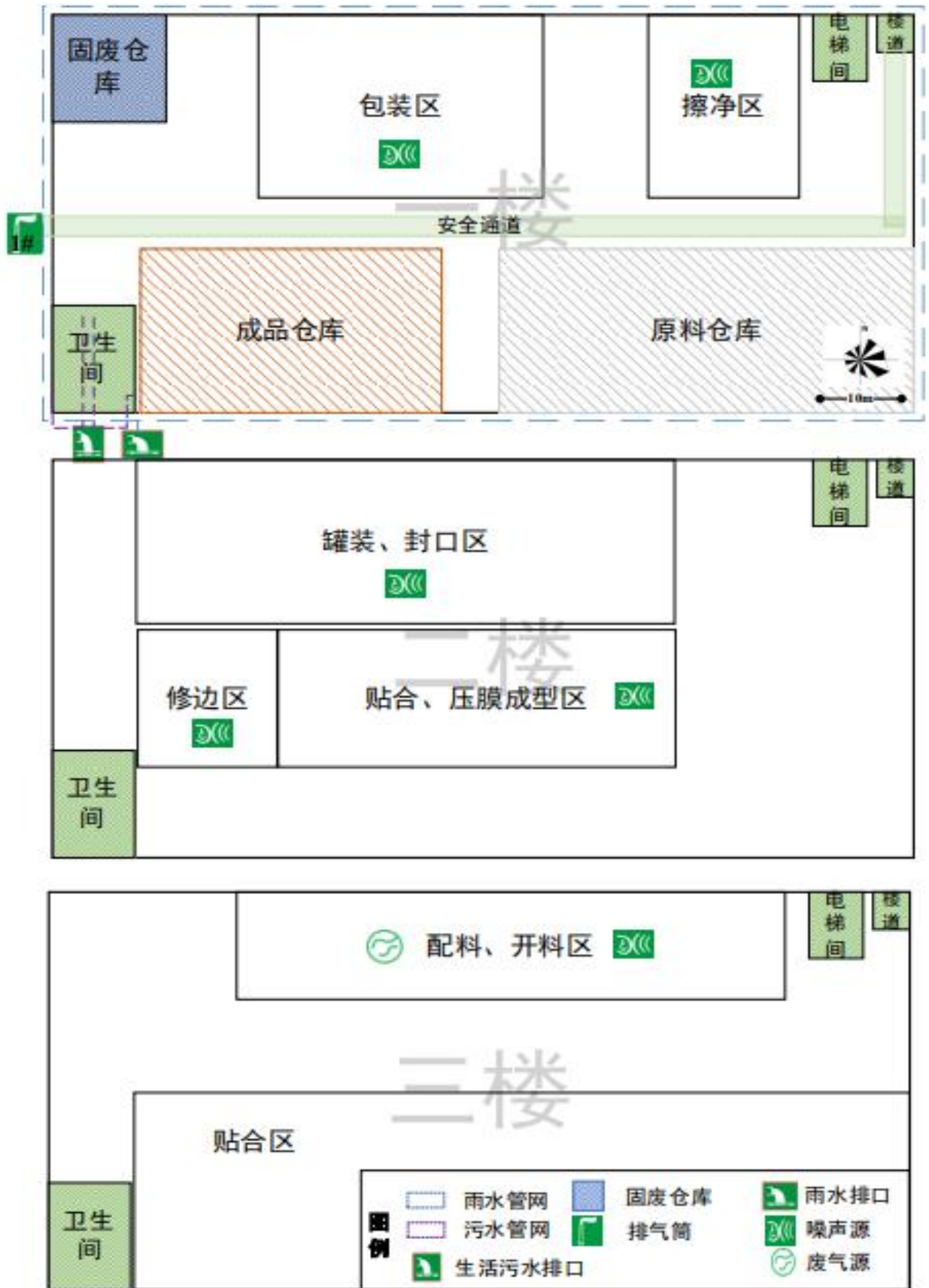
八、如自本批复下达之日起5年后开始建设，或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报审项目的环境影响评价文件。



抄送：市生态环境综合行政执法局，市生态环境监控监测中心，  
宿迁市宿城生态环境局，宿迁市固废辐射与机动车污染防治管理中心



附件 6：项目地理位置图



## 附件 7：承诺书

### 承诺书

江苏默恩实业有限公司第一类医疗器械研发智造项目，本次验收范围为：第一类医疗器械研发智造项目，包括为防治污染和保护环境所建成或配套的工程、设备、装置和监测手段，固废产生处置情况。在项目建设竣工环境保护验收工作中，本验收报告中所有信息均真实、有效，如因无效、虚假材料导致的一切后果由我公司承担!

承诺单位：江苏默恩实业有限公司

2023 年 11 月