

《安钛（苏州）医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备

200 套新建项目》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2020年04月01日，安钛（苏州）医疗设备有限公司组织公司相关人员、验收监测单位(江苏安诺检测技术有限公司)的代表和3位专家组成验收工作组，对公司“年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套新建项目”进行竣工环境保护设施验收。验收工作组依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环保验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州高新区环境保护局的审批意见开展了项目竣工环境保护验收工作，审阅了项目竣工环境保护验收监测报告表，检查了项目现场，经认真讨论和评议，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州高新区培源路36号，租用苏州赛腾检测包装系统技术有限公司现有的1#厂房的2层，建筑面积1779m²。

建设规模、主要建设内容：配置“固定空压机、洁净工作台、循环油过滤器、电动叉车”等生产设备，年产手术床200台、手术床附件及骨科附件200套、手术灯200组。

项目定员和工作制度：定员人数为15人，一班制，8h/班，年工作250d，年工作时间2000h，无食堂和浴室、宿舍，工作餐外购。

(二)建设过程及环保审批情况

安钛（苏州）医疗设备有限公司于2019年9月委托江苏新清源环保有限公司编制《安钛（苏州）医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套新建项目环境影响报告表》，并于2019年12月04日获得苏州市行政审批局“关于对安钛（苏州）医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套新建项目环境影响报告表的批复”审批意见（苏行审环评[2019]90039号）。

本项目于2019年12月10日开工建设，于2019年12月20日完成设备调试。

本项目从立项至验收期间无环境投诉、违法或处罚记录等。

(三)投资情况

本项目总投资220万元，其中环保投资10万元，占比4.5%。

(四)验收范围

本次验收范围为苏州市行政审批局批文文号为苏行审环评[2019]90039 号对应的安钛（苏州）医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备 200 套新建项目的整体验收，项目年产手术床 200 台、手术床附件及骨科附件 200 套、手术灯 200 组。

二、工程变动情况

对照项目的环评和审批批文，项目目前产品方案、生产工艺、生产原料和生产设备、污染防治措施均无变化。

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）》文件的要求，本项目纳入环保验收范围。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

公司厂区实行雨、污分流，生产环节无废水产生和排放，生活污水由市政污水管网收集进入苏州高新区镇湖污水处理厂进行处理，尾水排入京杭运河。

(二)废气

项目废气主要为产品外观清洁使用的去渍油挥发产生的有机废气，产生量较少，在车间内无组织排放。

本项目最终需以车间为边界设置 100 米的卫生防护距离，该范围内没有环境敏感点；

(三)噪声

本项目噪声源强较低，采取合理布局、墙体隔声等措施，对周边环境影响较小。

(四)固体废物

项目一般固体废物一般材料包装材料由天津丰通再生资源利用有限公司常熟分公司处置；危险废物含油滤芯、废弃抹布、废弃液压油委托南通国启环保科技有限公司处置，废弃铅蓄电池委托南京润淳环境科技有限公司处置；生活垃圾由房东苏州赛腾检测包装系统技术有限公司统一收集后由环卫部门处置。

本项目已建 3m² 的危废暂存区、5m² 的一般工业固废仓库。

(五)其他环境保护设施

公司已基本按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，固体废物存放地已设置标志牌。

四、环境保护设施调试效果

江苏安诺检测技术有限公司于 2020 年 01 月 13 日~14 日（噪声监测）和 2020 年 02 月

26日~27日(无组织废气监测)对本项目进行了竣工环境保护验收监测,并根据监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告表。根据“验收监测报告表”,验收监测期间:

(一)工况

本项目生产设备运转正常,各环保治理设施均处于运行状态,产品生产负荷为设计产能的94-100%,符合建设项目竣工环保验收监测工况条件的要求。

(二)污染物排放情况

1、废水:厂区实行雨、污分流,生活废水依托租赁厂房排水设施,生活污水经市政管网排入镇湖污水处理厂处理。本项目厂区内外已建雨污分流系统,本项目生活污水与隔壁厂房企业生活污水混合后排入市政管网,难以独立进行监测,因此本次验收对生活污水不进行监测。

2、废气:验收监测期间,项目非甲烷总烃无组织监控点(生产厂房四周)浓度低于《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准限值及80%及《挥发性有机物无组织排放标准》(GB37822-2019)表A.1规定限值。

3、厂界噪声:验收监测期间厂界4个监测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求,项目夜间不生产。

4、固废:本项目固废均得到妥善的处理处置,固废对外零排放,不会对环境产生二次污染。

五、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定要求,验收工作组认为“安钛(苏州)医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套新建项目”竣工环境保护设施验收合格。

六、后续要求

(一)进一步规范危废仓库建设与管理,加强各类危废收集、暂存、转移处置工作,做好标识、标牌和台账,确保不造成二次污染。

(二)制定环境风险防范措施和应急措施,编制《突发环境事件应急预案》并到相关部门进行报备。



《安钛（苏州）医疗设备有限公司年产智能自动化手术及相关医疗器械设备 200 套新建项目》自
主验收评审会议签到表

时间：2020年4月1日

姓名	工作单位	职务/职称	联系电话
蒋楠青	安钛（苏州）医疗设备有限公司	管理代表	15195694012
陈洁	江苏安谱检测技术有限公司	工程师	18762998658
王峰	苏州科技大学	副教授	13915332787
周菊华	苏州市妇科学院		13013888578
董延青	苏州市人民医院	教授	13616203361
沈良伟	安钛（苏州）医疗	药材经理	15195674208