《苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能20万套吻（缝）合器系列产品项目》竣工环境保护验收意见

2019年11月21日，根据《苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目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、建设项目竣工环苏州法兰克曼医疗器械有限公司境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定（苏州高新区环保局，苏新环项[2018]190号）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

建设地点：苏州高新区锦峰南路 108 号。

建设规模及主要建设内容：苏州法兰克曼医疗器械有限公司本次项目在企业3号车间现有预留场地内建设。公司扩建项目建成实际产能为吻(缝)合器系列产品20万套/年、冲洗吸引器5万只/年。项目新增原辅料有各类医用级塑料粒子（PC/PA/PVC/ABS/PE/PEI）、不锈钢、钛合金、医用级纸塑包装袋、液压油、油墨、清洗剂、切削油。新增生产设备有磨刀机6台、修整抛光机6台、生产线12条（组装工线，不包括设备）、吸塑包装封口机5台、超声波清洗机6台、激光打码机3台、压力机6台、机器人辅助缝钉识别系统1台、样件3D打印机1台、光谱仪1台、测功机1台、电池能量测试设备1台、印刷机4台、注塑机2台。

项目有员工100人，年工作300天，8小时一班制，年工作时数2400小时。

(二)建设过程及环保审批情况

苏州法兰克曼医疗器械有限公司2003年成立，2015搬迁至高新区锦峰南路 108 号，现有生产项目审批验收产能为年产吻（缝）合器系列产品32万套、冲洗吸引器9.2万只、腹腔镜系列产品8万套、超声刀（主机/刀头）10万（台、只）。公司“提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目”2016年11月立项（苏新发前[2016]97号），2018

年 6 月委托江苏环球嘉惠环境科学研究有限公司编制《提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目环境影响报告表》，该项目 2018 年 8 月取得苏州高新区环保局审批意见（苏新环项[2018]190 号）。2018 年 12 月项目开工建设，2019 年 7 月建成并开始竣工调试。2019 年 8 月 8-9 日公司委托江苏润吴检测服务有限公司对本项目进行竣工环保验收监测（废气、废水、噪声），委托苏州高新区苏新立创环境科研技术有限公司根据验收监测数据（苏润检测（综）字（2019）第 021 号）编制项目竣工环境保护验收监测报告表。

(三)投资情况

本项目实际总投资 300 万元人民币，其中环保投资 37 万元，占总投资比例为 12.3%。

(四)验收范围

本次验收范围为“苏州高新区环保局，苏新环项[2018]190 号”批复对应的“苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目”中生产内容匹配的生产设备、公辅及废水、废气、噪声治理环保设施等。

二、工程变动情况

根据建设单位提供《苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目竣工环境保护验收监测报告表》内容及对项目生产现场踏勘情况，项目实际建设过程中，生产规模、平面布局、原材料使用与环评报告批复许可规模一致，主要变化为部分生产设备数量减少（较环评阶段减少 3 台超声波焊接机、 2 台统益料斗机、 6 台吸塑包装封口机，1 台超声波清洗机），设备变化不增加污染物排放类别及总量。

根据项目验收报告表结论，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）要求，项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

企业厂区已实行“雨污分流、清污分流”。本项目生产废水包括粗洗废水、清洗废水、冷却塔排水、制纯水排水（主要污染物 COD、SS、

LAS），食堂废水经隔油池处理后与生活污水、生产废水一起排入高新区镇湖污水处理厂，厂区污水总排口排放废水水质达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996)三级标准，氨氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标 准》（GB/T31962-2015）标准。

(二)废气

本次验收项目新增废气主要为注塑有机废气、印刷及烘干有机废气、金属件打磨颗粒物、金属件粗洗有机废气、食堂油烟及天然气燃烧废气。

注塑废气、印刷废气经各自集气罩收集后由风机将废气通过管道引入废气活性炭吸附处理设施处理，最后通过 1 根 15m 高排气筒（P1）排放。金属件打磨颗粒物通过每个打磨工位上方集气罩收集后经除尘器处理，最终车间内无组织排放；金属件粗洗少量非甲烷总烃在车间内无组织排放；食堂油烟废气依托现有油烟净化设备处理后通过排气筒排放（P2）；天然气燃烧废气在厨房内无组织排放。

本项目以 3 号楼边界为起点设置 100 米卫生防护距离。

(三)噪声

本项目噪声源主要为注塑机、磨刀机等生产设备及冷却塔以及废气处理装置风机运转噪声。噪声污染源已按照工业设备安装有关规范，选用低噪声设备、合理布局，并利用墙壁及绿化带的隔声作用达到减振效果。

(四)固体废物

本项目废物主要为危险固废废油墨桶、废活性炭、废切削液、废液压油、实验室废液、废滤芯、废 RO 膜、不合格品清洗废液、交付后的不合格产品，一般固废有塑料边角料、不合格品、废包装材料、废金属、废石英砂、废活性炭（制纯水）以及员工生活垃圾、餐厨垃圾等。危废委托具有相应资质危废处置单位清运处置，一般工业固废分类收集外卖，员工生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。

四、环境保护设施调试效果

江苏润吴检测服务有限公司于 2019 年 8 月 8-9 日对苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目进行验

收监测（废气、废水、厂界噪声）。根据“验收监测报告表”内容，验收监测期间，公司各种生产设备、公辅/环保设施正常运行，工况满足竣工环境保护验收监测工况要求。

(一)污染物排放情况

1、废水

企业厂区实行雨、污分流，本项目验收监测期间，厂区污水接管总排口处验收采样生活污水 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷指标都达到苏州市相城区城区污水厂接管标准要求。（已提供污水接管处理证明材料）

2、废气

根据监测报告（苏润检测（综）字（2019）第 021 号），验收监测期间本项目非甲烷总烃、颗粒物浓度排放限值、非甲烷总烃单位产品排放量满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5、表 9 标准。 非甲烷总烃、颗粒物排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准，油烟废气满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中表 2 的中型餐饮企业标准。各废气的污染防治措施与环评保持一致，厂界周边无异味。

项目卫生防护距离内无环境敏感目标。

3、噪声

根据验收监测报告表内容，验收监测期间本项目昼、夜间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、固废

本次项目依托公司厂区已建成 20m^2 一般固废堆场、24m^2 危废储存库（3 号楼东南）。项目产生的固体废物均分类收集妥善处置或利用，实现“零”排放。危险固废全部委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置（其中不合格品清洗废液、交付后不合格产品作为医疗固废单独处置）；一般固废废石英砂、制纯水废活性炭生产商回收，其余均委托苏州康博再生资源回收有限公司处置；生活垃圾委托苏州高新区东渚市政服务有限公司定期清运，餐厨垃圾由江苏华益洁环境科

技有限公司收集处理。（已提供危废处置合同、医疗废物处置合同、一般固废处置协议、生活垃圾处置协议、餐厨垃圾处置协议）

5、总量控制指标

本次验收监测过程中，根据监测数据核算已建废气处理设施处理效率非甲烷总烃大于 60%，颗粒物处理效率大于 90%。监测数据显示，有机废气污染物排气筒出口处污染物浓度（非甲烷总烃单位产品排放量）和污染物排放速率满足排放标准。

根据本次验收监测结果及项目生产能力核算，废气（有组织非甲烷总烃、颗粒物）、废水（废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷）排放量满足环评批复及环评报告中总量控制指标要求。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及审批意见要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“苏州法兰克曼医疗器械有限公司提升产能 20 万套吻（缝）合器系列产品项目”竣工废水、废气、噪声环保设施验收合格。

本次验收仅对当天现场检查情况负责。

六、后续环境管理要求

企业应加强车间管，完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护各类环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。

本项目固废的污染防治设施验收应征求当地环保部门的意见，经验收合格后方可正式投产使用。废气处理设备验收时尚未产生废过滤棉及废活性炭，实际产生后需严格按照危废管理要求妥善处置。

七、验收工作组成员名单

验收工作组成员名单附后。

苏州法兰克曼医疗器械有限公司

2019 年 11 月 21 日

提升产能20万套吻（缝）合器系列产品项目竣工环保验收参加验收人员签到表

姓名	单位	电话	职称	备注（与本项目关系）
顾[illegible]	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	18168993272	设备主管	经办人
王[illegible]超	〃	18626102012		建设单位
葛[illegible]明	〃	13776058304		建设单位
王[illegible]	〃	18505123837		建设单位
高[illegible]	〃	15501688972		建设单位
宫[illegible]	〃	13864173411		建设单位
陈[illegible]	〃	13771186035	行政	建设单位
徐[illegible]	苏州环境科学会	13382125036	高工	
王[illegible]	苏州市环境科学会	13862160717	高	
王[illegible]	江苏润[illegible]检测有限公司	13771897245		验收监测单位
王[illegible]民	江苏省环境科学会	13852528861	高工	