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监测报告表

建设单位： 安钛（苏州）医疗设备有限公司

编制单位： 安钛（苏州）医疗设备有限公司

二〇二〇年三月

建　设　单　位：安钛（苏州）医疗设备有限公司

法 定 代 表 人：李冰然

编　制　单　位：安钛（苏州）医疗设备有限公司

检　测　单　位：江苏安诺检测技术有限公司

法 定 代 表 人：傈建强

建设单位：安钛（苏州）医疗设备有限公司

地　　址：苏州高新区培源路 36 号 2 层

邮政编码：215010

电　　话：15195694012

传　　真：/

检测单位：江苏安诺检测技术有限公司

地　　址：苏州市姑苏区吴中东路 18 号

邮政编码：215008

电　　话：0512-65031999

传　　真：0512-65771312

表一、基本概况及验收依据

建设项目名称	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				
建设单位名称	安钛（苏州）医疗设备有限公司				
建设项目性质	新建√　改扩建□　技改□　迁建□ (划√)				
建设地点	苏州高新区培源路 36 号 2 层				
主要产品名称	智能自动化手术及相关医疗器械设备				
设计生产能力	年产智能自动化手术及相关医疗器械设备 200 套				
实际生产能力	年产智能自动化手术及相关医疗器械设备 200 套				
建设项目环评批复时间	2019 年 12 月 04 日	**开工建设时间**		2019 年 12 月 10 日	
投入试营运时间	2019 年 12 月 20 日	**验收现场监测时间**		2020 年 01 月 13 日~01 月 14 日和 02 月 26 日~02 月 27 日	
环评报告表审批部门	苏州市行政审批局	**环评报告表编制单位**		江苏新清源环保有限公司	
环保设施设计单位	/	**环保设施施工单位**		/	
投资总概算	220 万元	**环保投资总概算**	10 万元	**比例**	4.5%
实际总投资	220 万元	**环保投资**	10 万元	**比例**	4.5%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）。 (2)《建设项目环境保护管理条例》（第 682 号，2017 年 7 月 16 日）。 (3)《国家危险废物名录》（2016 年版）环境保护部令第 39 号。 (4)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号，生态环境部，2018 年 5 月 15 日）。 (5)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评（2017）4 号，2017 年 11 月 20 日）。 (6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站，总站验字[2005]188 号文）。 (7)《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令 第 48 号，2018 年 1 月 10 日）。				

(8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月）。

(9)《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）。

(10)《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）。

(11)《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》（江苏新清源环保有限公司，2019 年 9 月）。

(12)《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》（苏行审环评[2019]90039 号，苏州市行政审批局，2019 年 12 月 04 日）。

(14) 安钛（苏州）医疗设备有限公司提供的其它有关资料。

验收监测标准标号、级别

根据环评报告表以及批复内容，本项目各污染物排放执行标准及要求如下：

(1)废水

项目无生产废水产生和排放。本项目生活污水经市政污水管网排入镇湖污水处理厂处理，废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

镇湖污水处理厂尾水排放污染物 COD、NH_3-N、TP 从 2021 年 1 月 1 日执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放标准限值》（DB32/1072-2018）表 2 中标准，在此之前执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放标准限值》（DB32/1072-2017）表 1 城镇污水处理厂 I 级标准，pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》表 1 一级 A 标准，标准值见下表 1-1 和 1-2。

表 1-1　镇湖污水处理厂接管标准

名称	标准限值	依　据
pH	6～9(无量纲)	《污水综合排放标准》（GB8978－1996）表 4 三级标准
COD	500	
SS	400	
NH_3-N	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准
TP	8	

表 1-2　镇湖污水处理厂尾水排放浓度限值

序号	污染物	出水水质标准（mg/L）	备注
1	pH	6～9(无量纲)	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准
2	SS	≤10	
3	COD	≤50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放标准限值》（DB32/1072-2007）表 1 城镇污水厂 I
4	氨氮	≤5(8)*	
5	总磷	≤0.5	

注：*括号数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标

(2)废气

项目去渍油外观清洁产生的有机废气采用非甲烷总烃标准表示，工艺废气车间无组织排放，废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，根据《区管委会关于印发苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案的通知》（苏高新管〔2018〕74 号）无组织排放监控浓度执行标准值 4mg/m^3 的 80%，具体限值见表 1-3。

表 1-3　污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值
		周界外浓度最高点 mg/m^3
《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	非甲烷总烃	3.2

项目无组织排放控制标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019），其中企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 A.1 规定的限值。

表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值　　单位：mg/m^3

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点

本项目生产车间即是项目生产厂房，因此本次车间无组织排放及厂区内无组织排放监测点位相同。本次验收非甲烷总烃无组织排放执行较为严格的《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 标准浓度的 80%，即 3.2mg/m^3。

(3)噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体限值见表 1-4。

表 1-4　噪声污染物排放标准

执行标准	标准限值	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	60dB（A）	50dB（A）

(4)固体废弃物

项目产生的一般工业固体废物贮存按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求进行设置，危险固废应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设置、《关于修订<危险废物贮存污染控制标准>有关意见的复函》（环函[2010]264）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

(5) 排污口规范化要求

排污口应规范化，执行《排污口规范化整治技术要求》、《环境保护图形标志》相关规定。

污染物总量指标

总量控制指标

1、总量控制因子

根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71 号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。

大气污染物总量控制因子：VOCs；

水污染物总量控制因子：COD、NH_3-N；总量考核因子：SS、TP。

2、总量控制指标

表 1-5　本项目污染物排放总量控制指标表　t/a

类别		污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	总量控制	
							总控量	考核量
废气	无组织	VOCs	0.0025	0	0.0025	0.0025	0.0025	/
生活污水	生活污水	废水量	319	0	319	319	/	319
		COD	0.128	0	0.128	0.016	0.128	/
		SS	0.096	0	0.096	0.003	/	0.096
		NH_3-N	0.011	0	0.011	0.002	0.011	/
		TP	0.002	0	0.002	0.0002	/	0.002

固废	一般固废	2	2	0	0	0	0
	危险固废	0.041	0.041	0	0	0	0
	生活垃圾	1.88	1.88	0	0	0	0

3、总量平衡方案

水污染物总量控制因子氨氮和 COD 向高新区环保局申请，在污水厂内平衡。水污染物总量考核因子 TP、SS。大气污染物总量因子 VOCs 向高新区环保局申请，在高新区内平衡。

项目实施后固体废物全部得到处置，固废外排量为零，因此，本项目不需要申请固体废物排放总量指标。

表二、工程建设内容、工艺流程等

工程建设内容：

项目简况：安钛（苏州）医疗设备有限公司成立于2018年01月，注册地址位于苏州高新区培源路36号2层，经营范围为：医疗器械、智能自动化设备、网络设备、软件、节能设备的研发、设计、生产、销售、安装；医疗器械领域内的技术咨询、自有技术转让、技术开发、技术服务；机械设备维修；从事电子产品、机械设备、建材、金属材料、装潢材料、五金交电的批发、零售业务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)，并提供相关的售后及咨询服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。企业统一社会信用代码：91320500MA1UU8E003。

因公司发展需要，公司投资220万元，在苏州高新区培源路36号2层建设年产手术床200台、手术床附件及骨科附件200套、手术灯200组项目。

根据《国务院建设项目环境保护条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》及其他相关环保法规及政策的要求，必须对该项目进行环境影响评价，编制《建设项目环境影响报告表》，在此基础上，2019年09月，安钛（苏州）医疗设备有限公司委托江苏新清源环保有限公司进行了环评工作，于2019年12月04日取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”（苏行审环评[2019]90039号）。

项目名称：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；

建设单位：安钛（苏州）医疗设备有限公司；

建设地点：苏州高新区培源路36号2层（项目地理位置详见附图1）；

建设性质：新建；

总投资和环保投资情况：项目实际总投资为220万元，其中环保投资10万元人民币，占总投资的4.5%，主要用于废气、废水、噪声治理费用；

项目所在厂区情况：项目周边300米范围均为空地或已建工厂。项目所在地属于工业用地，本项目周边环境关系情况见附图2；

项目厂区平面布置情况：租用苏州赛腾检测包装系统技术有限公司位于苏州高新区培源路36号2层，租赁面积1779m^2。项目租赁厂房共4层，项目租用第二层进行生产，由分别布置办公区、仓库区、生产区，车间布局合理、物流顺畅，卫生条件和交通、安全、消防均满足企业需

要及行业要求。具体情况详见厂区平面布置图（附图 2）；

职工人数：原环评中申报职工人数为 15 人，实际定员人数为 15 人，工作餐由外单位配送；

生产班制：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。

原辅材料消耗

现根据环评报告表并结合监测期间现场勘察，公司的原辅材料、产品产能、设备情况如下：

1、原辅材料用量

表 2-1 项目主要原辅材料用量

产品	原辅料名称	主要成分	形态	设计消耗量吨/年	实际消耗量吨/年	变化情况
手术床 200 台	结构钢机械加工零件	钢件	固态	若干	若干	与环评一致
	碳钢铸造加工件	钢件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	碳钢钣金件	钢件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	不锈钢脱蜡铸造加工件	钢件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	不锈钢加工件	钢件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	不锈钢抽制零件	钢件	固态	若干	若干	与环评一致
	不锈钢钣金件	钢件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	铝合金机械加工零件	铝合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金挤型加工零件	铝合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金铸造加工件	铝合金	固态	200 件	200 件	与环评一致
	铝合金钣金件	铝合金	固态	200 件	200 件	与环评一致
	铜合金铸造加工零件	铜合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铜合金机械加工零件	铜合金	固态	若干	若干	与环评一致
	塑料成型零件	塑料件	固态	若干	若干	与环评一致
	工程塑料加工件	塑料件	固态	200 件	200 件	与环评一致
	橡胶压出成型零件	橡胶件	固态	若干	若干	与环评一致
	硅胶压出成型零件	硅胶件	固态	若干	若干	与环评一致
	电木板	树脂板	固态	200 件	200 件	与环评一致
	床垫	/	固态	200 件	200 件	与环评一致
	轴承等五金零件	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	螺丝、垫圈、螺帽	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	电路板	/	固态	若干	若干	与环评一致
	变压器	/	固态	200 件	200 件	与环评一致
	桥式整流器	/	固态	200 件	200 件	与环评一致
	电缆线	/	固态	若干	若干	与环评一致
	铅酸电池	/	固态	若干	若干	与环评一致
	纸箱	/	固态	若干	若干	与环评一致
	木栈板	/	固态	若干	若干	与环评一致
手术床附	碳纤成型零件	碳纤	固态	若干	若干	与环评一致
	碳钢钣金件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	不锈钢脱蜡铸造加工件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	不锈钢加工件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致

件及骨科附件200套	不锈钢抽制零件	钢件	固态	若干	若干	与环评一致
	不锈钢钣金件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	铝合金机械加工零件	铝合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金挤型加工零件	铝合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金铸造加工件	铝合金	固态	200 个	200 个	与环评一致
	铝合金钣金件	铝合金	固态	200 个	200 个	与环评一致
	塑料成型零件	塑料件	固态	若干	若干	与环评一致
	工程塑料加工件	塑料件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	橡胶压出成型零件	橡胶件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	硅胶压出成型零件	硅胶件	固态	若干	若干	与环评一致
	电木板	树脂板	固态	200 个	200 个	与环评一致
	床垫	/	固态	200 个	200 个	与环评一致
	轴承等五金零件	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	螺丝、垫圈、螺帽	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	纸箱	/	固态	若干	若干	与环评一致
手术灯200组	结构钢机械加工零件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	碳钢铸造加工件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	碳钢钣金件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	不锈钢脱蜡铸造加工件	钢件	固态	200 个	200 个	与环评一致
	铝合金挤型加工零件	铝合金	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金铸造加工件	铝合金	固态	200 个	200 个	与环评一致
	铝合金钣金件	铝合金	固态	200 个	200 个	与环评一致
	塑料成型零件	塑料件	固态	若干	若干	与环评一致
	工程塑料加工件	塑料件	固态	若干	若干	与环评一致
	橡胶压出成型零件	橡胶	固态	若干	若干	与环评一致
	硅胶压出成型零件	硅胶	固态	若干	若干	与环评一致
	LED	/	固态	若干	若干	与环评一致
	铝合金电路板	电路板	固态	若干	若干	与环评一致
	轴承等五金零件	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	螺丝、垫圈、螺帽	金属件	固态	若干	若干	与环评一致
	电路板	电路板	固态	若干	若干	与环评一致
	变压器	/	固态	200 个	200 个	与环评一致
	桥式整流器	/	固态	200 个	200 个	与环评一致
	电缆线	/	固态	200 个	200 个	与环评一致
	铅酸电池	/	固态	200 个	200 个	与环评一致
	纸箱	/	固态	若干	若干	与环评一致
	木栈板	/	固态	若干	若干	与环评一致
/	抗磨液压油	基础油 80-100；添加剂<20%	液态	1 t	1 t	与环评一致
	润滑脂	基础油（合成酯油）70-80%；增稠剂（锂皂）20-30%；添加剂（含钡化合物）<5%	液态	0.001 t	0.001 t	与环评一致

	去渍油	醚类 30%-50%；醇类30%-60%；芬香族类 20%-40%	液态	0.005 t	0.005 t	与环评一致

2、产品产量

表 2-2 项目产品实际产量

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	规格	设计年产量（台/年）	实际年产量（台/年）	变化情况
1	手术床生产线	手术床	约 300kg/台	200 台/年	200 台/年	与环评一致
2	手术床附件及骨科附件生产线	手术床附件及骨科附件	约 10kg/套	200 套/年	200 套/年	与环评一致
3	手术灯生产线	手术灯	约 80kg/组	200 组/年	200 组/年	与环评一致

3、储运工程、公辅工程、环保工程建设

表 2-3 储运工程、公辅工程、环保工程建设内容表

类别	建设名称	设计能力、规格	实际能力、规格	变化情况
贮运工程	原料仓库	建筑面积 120 平方米	建筑面积 120 平方米	与原环评一致
	产品仓库	建筑面积 200 平方米	建筑面积 200 平方米	与原环评一致
	原料和产品运输	通过汽车运输，原料和产品的装卸运输主要由社会运力承担。	通过汽车运输，原料和产品的装卸运输主要由社会运力承担。	与原环评一致
公用工程	给水	自来水 375t/a 来自市政自来水管网，项目依托租赁厂房已建供水设施及管道，可以满足项目供水需求，依托可行。	自来水来自市政自来水管网，项目依托租赁厂房已建供水设施及管道，可以满足项目供水需求，依托可行。	与原环评一致
	排水	项目排水依托租赁厂房排水系统，做到雨污分流，清污分流。雨水排入雨水管网，污水达标排入区域污水管网，污水最终进入镇湖污水处理厂集中处理。生活污水 319t/a，通过租赁方排口进入区域污水管网内	项目排水依托租赁厂房排水系统，做到雨污分流，清污分流。雨水排入雨水管网，污水达标排入区域污水管网，污水最终进入镇湖污水处理厂集中处理。	与原环评一致
	供电	项目用电 2.4 万 kWh/a，由市政供电联网提供，依托租赁公司供电设施，可以满足本项目供电需求，依托可行。	项目用电由市政供电联网提供，依托租赁公司供电设施，可以满足本项目供电需求，依托可行。	与原环评一致

环保工程	废水处理	生活污水依托租赁厂房雨水、污水排水管网，排入区域雨水、污水管网	生活污水依托租赁厂房雨水、污水排水管网，排入区域雨水、污水管网	与原环评一致
	废气处理	产生少量的有机废气，车间内无组织外排	产生少量的有机废气，车间内无组织外排。	与原环评一致
	噪声治理	高噪声设备采取隔声、减震等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 标准排放	高噪声设备采取隔声、减震等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 标准排放	与原环评一致
	固废堆场	危险废物暂存场所（防风、防雨、防晒、防渗漏）3m^2	危险废物贮存场所位于厂房内东北侧，满足防风、防雨、防晒、防渗漏，贮存场面积 3m^2，危废委托南京润淳环境科技有限公司和南通国启环保科技有限公司处理处置。	与原环评一致
		一般固废暂存场所 10m^2	一般固废暂存场所位于厂房内东北侧，面积 10m^2，一般固废通过外售综合利用，已签订协议。	与原环评一致

图 2-1 危废贮存现场照片

4、设备清单

2-4 新建项目主要设备

序号	设备名称	规格（型号）	设计数量（台）	实际数量（台）	变化情况
1	固定空压机	SF8	1 台	1 台	与原环评一致
2	洁净工作台	SW-CJ-1F	1 台	1 台	与原环评一致
3	循环油过滤器	自制	1 台	1 台	与原环评一致
4	电动叉车	XE20	1 台	1 台	与原环评一致

主要工艺流程及产污环节

工艺流程简述（图示）：

项目生产工艺流程：

1、手术床、手术床附件及骨科附件生产工艺及产排污环节图，见图 2-2。

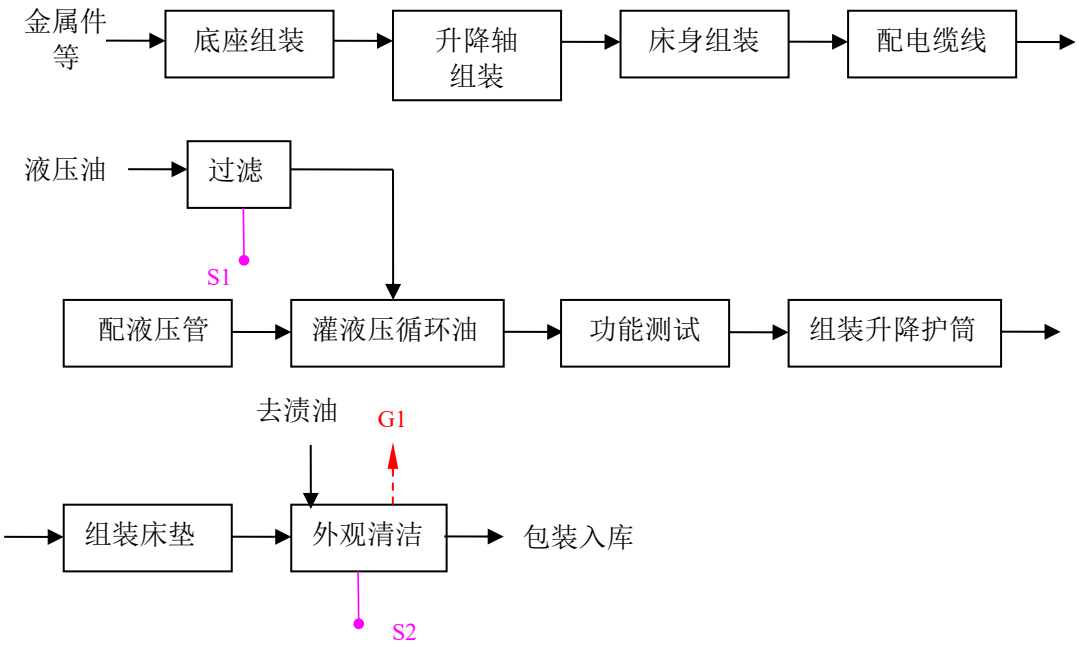

图 2-2　手术床、手术床附件及骨科附件生产工艺流程及主要排污环节示意图

手术床、手术床附件及骨科附件工艺流程简述：

除包装外，整个流程在一个定点之工作站完成，可由一个工人独力完成，只需要用到各种手动或电动的手工具，无其他工具，项目外购的各种零部件进行组装、组装完成后进行功能测试，在灌液压循环油工序中液压油需要经过过滤处理，采用循环油过滤器过滤，会产生过滤废滤芯 S1，最终组装在包装产品前需要使用去渍油对产品外观进行手工清洁，采用抹布蘸少许去渍油进行擦拭，会产生废弃抹布 S2，同时去渍油有一定的挥发性，会产生少量有机物废气 G1。

同时，项目外售的手术床、手术床附件及骨科附件产品维修需要更换液压油 S3 和废弃含铅电池 S3。

2、手术灯生产工艺及产排污环节图，见图 2-3。

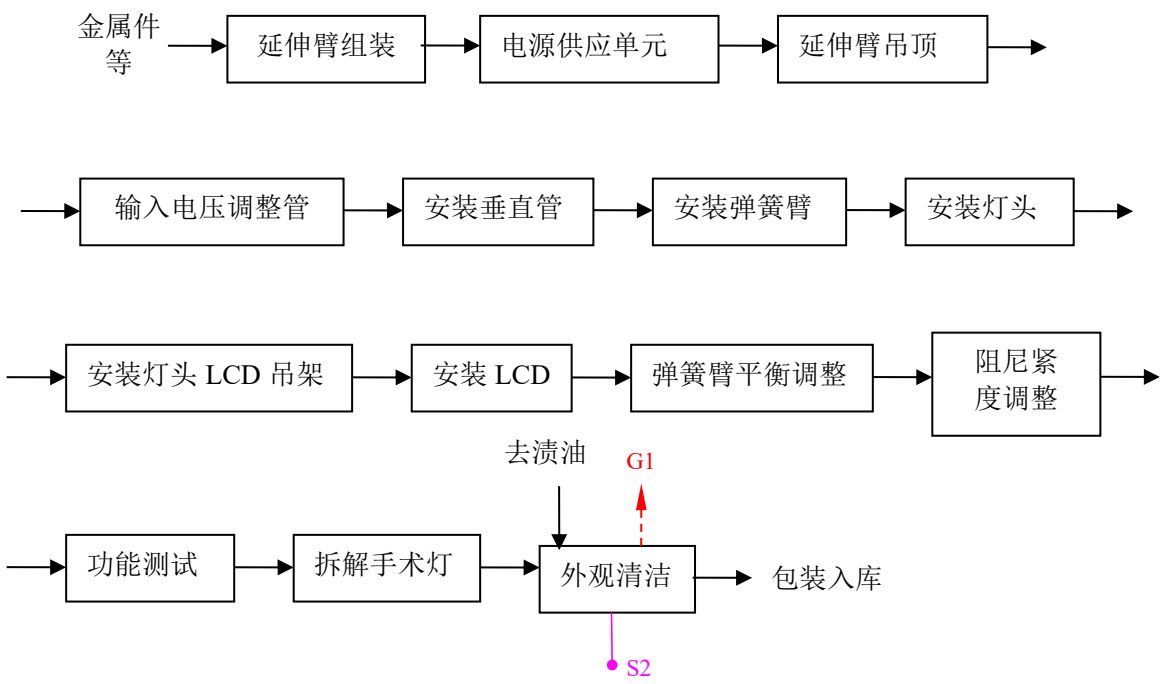

图 2-3　手术灯生产工艺流程及主要排污环节示意图

手术灯工艺流程简述：

除包装外，整个流程在一个定点之工作站完成，可由一个工人独力完成，只需要用到各种手动或电动的手工具，无其他工具，项目外购的各种零部件进行组装、组装完成后进行功能测试，在包装产品前需要使用去渍油对产品外观进行手工清洁，采用抹布蘸少许去渍油进行擦拭，会产生废弃含油抹布 S2，同时去渍油有一定的挥发性，会产生少量有机物废气 G1。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

（1）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，项目使用的去渍油成分主要为醚类、醇类以及芬香族类，年使用量 0.005t/a，环评中挥发量按照 50%核算，年排放量 0.0025t/a，废气在车间内无组织排放。

无组织废气源强见表 3-1。

表 3-1　废气无组织源强

序号	污染源	污染物名称	排放量（t/a）	污染物排放速率(kg/h)	面源面积（m^2）	面源高度（m）
1	G1	非甲烷总烃	0.0025	0.001	896（28*32）	8

（2）废水

项目排放的废水主要有生活污水。具体废水源强和水质产生情况如下：

本项目实际定员与环评申报一致，为 15 人，均不在项目内食宿，根据环评中计算，生活污水排放量为 319m^3/a。生活污水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，项目生活污水通过排污管网排入镇湖污水处理厂处置。

项目车间地面无需定期冲洗，无地面清洗废水产生。

项目排放水污染物产生及排放情况见下表：

表 3-2　项目废水产生及排放情况

类别	废水量 m^3/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量			排放方式与去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	外环境 t/a	
生活污水	319	COD	400	0.128	/	400/50	0.128	0.016	接管至镇湖污水厂处理，处理达标后，排放至浒光运河
		SS	300	0.096		300/10	0.096	0.003	
		NH_3-N	35	0.011		35/5	0.011	0.002	
		TP	5	0.002		5/0.5	0.002	0.0002	

注：“/”前为接管排放浓度，“/”后为污水厂排入外环境排放浓度

（3）噪声

本项目运营期的噪声源主要是空压机、车间排气扇等设备等生产设备产生的噪声，噪声值约在 80dB 左右，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

表 3-3　项目噪声源强表

序号	设备名称	等效声级（dB（A））	数量（台）	距最近厂界距离 m	治理措施	降噪效果（dB（A））
1	空压机	80	1	N，10	减振、隔声等	30
2	排气扇	70	若干	S，5	减振、隔声等	25

（4）固体废物

目营运期产生的固体废物主要包括一般固废：一般物品包装材料（S5）；生活垃圾（S6）；危险固废：含油滤芯（S1）、含油抹布（S2）、废弃液压油（S3）、废弃铅酸电池（S4），危险废物储存场所位于车间内部，面积约 3m^2，废弃铅酸电池（S4）危废委托南京润淳环境科技有限公司处理，其余危废委托南通国启环保科技有限公司处理处置；

生活垃圾：建设项目实际职工 15 人，产生生活垃圾量约为 1.88t/a，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交由环卫进行处理。

表 3-1　固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分有害成分	废物代码	环评设计产生量（t/a）	实际产生量（t/a）	变化情况
1	一般物品包装材料	一般工业固废	原辅料包装	固态	一般物料包装材料	/	2	2	与原评一致
2	生活垃圾		职工生活	固态	生活垃圾	/	1.88	1.88	与原评一致
3	含油滤芯	危险固废	过滤	固态	滤芯	HW49/900-041-49	0.001	0.001	与原评一致
4	废弃抹布		外观清洁	固态	抹布	HW49/900-041-49	0.01	0.01	与原评一致
5	废弃液压油		产品维修	液态	液压油	HW08/900-218-08	0.01	0.01	与原评一致
6	废弃铅蓄电池		产品维修	固态	铅蓄电池	HW49/900-044-49	0.02	0.02	与原评一致

本项目厂区主要产污环节和治理措施见表 3-2。

表 3-2 项目主要产污环节和治理措施情况

类别	名称	内容	产生工序	环评设计治理措施	实际治理措施
废水	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TP	员工生活用水	接管至镇湖污水厂处理，处理达标后，排放至浒光运河	接管至镇湖污水厂处理，处理达标后，排放至浒光运河
废气	无组织废气	非甲烷总烃	去渍油清洁	车间内无组织排放	车间内无组织排放
噪声	设备噪声	空压机、排气扇等	设备运行过程	在设备选型时采用低噪声、振动小的设备，设备安装减振垫；合理布局车间，声污染源车间门窗采用隔音降噪措施	在设备选型时采用低噪声、振动小的设备，设备安装减振垫；合理布局车间，声污染源车间门窗采用隔音降噪措施
固废	一般固废	一般材料包装材料	原辅料包装	外售	外售，协议见附件
		生活垃圾	员工日常生活办公	由环卫部门清运	由房东苏州赛腾检测包装系统技术有限公司统一收集交由环卫处理处置
	危险固废	含油滤芯	生产工序	危险废物储存场所位于车间内部，面积约 3m²，委托有资质危废单位处置	危废委托南京润淳环境科技有限公司和南通国启环保科技有限公司处理处置，危废存放区，一间，3m²
		废弃抹布			
		废弃液压油			
		废弃铅蓄电池			

表四、变动影响分析

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，本项目无变动。

表4-1建设项目变化内容情况说明对比表

类别	重大变更涉及事项	说明
性质变化	主要产品品种发生变化（变少、原有品种大类细化以及仅名称或外形变化的除外）	无变化
规模变化	（1）生产能力增加30%及以上。 （2）配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加30%及以上。 （3）新增主要生产装置或主要生产装置类型调整、原有生产装置规模增加30%及以上导致新增污染因子或污染物排放量增加	无变化
建设地点变化	（1）项目重新选址。 （2）在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。 （3）防护距离边界发生变化并新增了敏感点。 （4）厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	无变化
生产工艺变化	主要原辅材料类型、主要燃料类型以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	无变化
环境保护措施变化	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度大幅增加，符合以下情况（任意一种或以上）： （1）有组织排放变更为无组织排放且不利环境影响显著增加的； （2）无组织排放变更为有组织排放且新增污染物排放量突破原有无组织外排量的。 （3）污染（废水、废气、噪声）防治措施发生变化且导致新增污染因子或污染物排放量增加的； （4）其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	无变化
“导致新增污染因子或污染物排放量增加”的	（1）新增工业氮、磷、主要重金属（铅、汞、镉、铬、砷）、二噁英或其它一类污染物因子。 （2）新增其它污染因子且污染物排放量明显增加满足以下情况之一的： a、新增工业废水排放量大于20000吨/年（COD大于1吨/年）； b、新增二氧化硫、氮氧化物排放量大于1吨/年；	无变化

变化	c、新增TVOC排放量大于0.5吨/年； d、新增烟粉尘外排量大于0.5吨/年； e、新增排放总量后，污染因子排放占标率大于70%。	
危废变化情况	变化范围大于20%，且种类变化	无变化

对照“关于加强苏州高新区工业类建设项目重大变动环评管理（试行）的通知（苏环办）（2015）256号”，本项目不属于重大变更，因此以上分析说明可以作为公司之前项目的补充说明，以及验收依据，纳入环境管理综合系统。

表五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论：

①废水

生活污水纳入市政污水管网接入镇湖污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）表1城镇污水处理厂I标准排入浒光运河，污染物排放量很少，对浒光运河的水体功能环境影响很小。

②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，项目使用的去渍油成分主要为醚类、醇类以及芬香族类，年使用量0.005t/a，挥发量按照50%核算，年排放量0.0025t/a，废气在车间内无组织排放。本项目最终需以电控装配室边界设置100米的卫生防护距离，该范围内没有环境敏感点。

③固废

危险固废委托有处理资质单位处置。生活垃圾统一收集，定点存放，由环卫部门定期处理。一般固废通过外售综合利用。

固体废物做到妥善处理后，实现零排放，项目地周围环境敏感点和项目地周围环境影响很小。

实际建设中含油滤芯、废弃抹布、废弃液压油、废弃铅蓄电池委托上海可田石油化工有限公司处置，危险废物设有专门存放区，位于厂房内东北侧，约3m^2；一般固废外售综合利用；职工生活产生的生活垃圾，由苏州赛腾检测包装系统技术有限公司进行日产日清

采取上述措施后不会造成固体废物的二次污染问题，对环境影响甚微。

④噪声

本项目噪声经隔声、减振措施后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准，对厂界外环境影响很小。

⑤满足区域总量控制要求

本项目排放总量全部在高新区范围内平衡，水污染物的排放总量可纳入镇湖污水处理厂的总量控制指标内，大气污染物VOCs为总量控制因子，在高新区范围内平衡。

2、审批部门审批决定：

项目于2019年12月04日取得苏州市行政审批局（苏行审环评[2019]90039号），环评批复及落实情况见下表5-1：

表5-1 环评批复落实情况表

序号	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
一	该项目位于苏州高新区培源路36号2层，主要建设规模为：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。	本项目建设于苏州高新区培源路36号2层，实际建设内容为年产手术床200台、手术床附件及骨科附件200套、手术灯200组，实际建设地址及内容与环评及批复一致。	符合批复要求
三	该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：	本项目建设过程执行“三同时”制度。本项目已做好《报告表》中相应的环保要求和污染防治措施。	符合批复要求
1	项目排放生活污水，项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。	项目租用苏州赛腾检测包装系统技术有限公司位于苏州高新区培源路36号厂区厂房2层，厂区内严格雨污分流。生活污水接入市政管网，项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准，经苏州高新区镇湖污水处理厂后达标排放。	符合批复要求
2	工艺废气车间无组织排放，非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准浓度的80%，厂区内无组织排放控制标准执行《挥发性有机物无组织排放标准标准》（GB37822-2019）表A.1规定限值。	工艺废气车间无组织排放，非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准浓度的80%，厂区内无组织排放控制标准执行《挥发性有机物无组织排放标准标准》（GB37822-2019）表A.1规定限值。由于本项目生产车间即是项目生产厂房，因此本次车间无组织排放及厂区内无组织	符合批复要求

		排放监测点位相同。本次验收非甲烷总烃无组织排放执行较为严格的《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2标准浓度的80%，即3.2mg/m3。经监测，项目无组织废气排放满足标准要求。	
3	采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。	项目选用了低噪声设备，合理布置厂区强噪声声源，远离厂界一侧，经监测，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，夜间不生产。	符合批复要求
4	建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为含油滤芯和废弃抹布HW49（900-041-49）、废弃液压油HW08（900-218-08）、废弃铅蓄电池HW49（900-044-49），须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及2013年修改单。	项目已按照“减量化、资源化、无害化”处理处置原则，落实各类工业固体废物的分类收集处置和综合利用措施，实现固体废物“零排放”，其中一般固废外售综合利用，生活垃圾由苏州赛腾检测包装系统技术有限公司进行日产日清，含油滤芯和废弃抹布HW49（900-041-49）、废弃液压油HW08（900-218-08）、废弃铅蓄电池HW49（900-044-49）。废弃铅酸电池委托南京润淳环境科技有限公司处理，其余危废委托南通国启环保科技有限公司处理处置，危险废物储存场所位于车间内东北侧，面积约3m^2。危险废物管理须执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及2013年修改单。	符合批复要求
5	采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。	企业暂未制定《突发环境事件应急预案》	进行《突发环境事件应急预案》制定和报备
6	排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监	排污口已经按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控	符合批复要求

	测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻ISO14000标准。	[1997]122号文）的要求设置执行。各类污染物排放口安装环保标志牌。	
五	该项目实施后，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续，做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。	企业已按要求办理排污许可相关手续。	符合批复要求

表六、验收监测质量保证及质量控制

监测分析方法

表 6-1　监测分析方法

类型		监测因子	分析方法	标准编号
噪声		厂界噪声（昼间、夜间）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB 12348-2008
废气	无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》	HJ 604-2017

噪声监测过程中的质量保证和质量控制：

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源（93.8dB）进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。声级计校准结果见表6-2。

气体监测过程中的质量保证和质量控制：

无组织废气按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)方法采样。本次验收废气监测严格执行国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证。废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求，测试前用标准流量计对测量仪器进行校准，监测仪器进行现场捡漏。采样、保存、分析全过程严格按照国家标准分析方法规定执行。

表 6-2 声级计校准结果

项目			校准仪器及编号	监测前校准值 dB（A）	监测后校准值 dB（A）
厂界噪声	2020-01-13	昼夜	AWA5688 A-2-251	93.8	93.8
	2020-01-14	昼夜		93.8	93.8

表七、验收监测内容

本次验收是对安钛（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 套新建项目进行验收，项目租用苏州赛腾检测包装系统技术有限公司位于苏州高新区培源路 36 号 2 层，租赁面积 1779m^2，生产班制为 8 小时一班制，运营期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水处理厂处理。本项目厂区内已建雨污分流系统，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。本次验收监测主要为废气和噪声。

由于本项目生产车间即是项目生产厂房，因此本次车间无组织排放及厂区内无组织排放监测点位相同。本次验收非甲烷总烃无组织排放执行较为严格的《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 标准浓度的 80%，即 3.2mg/m^3。

本项目验收监测内容见表 7-1。

表 7-1 验收监测内容表

类别		监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
废气	无组织废气	上风向 1 个点，下风向 3 个点	上风向 G1，下风向 G2~G4	非甲烷总烃	2 个周期，3 次/周期
厂界噪声		各厂界四周外各 1 米	1#~4#	等效声级	2 个周期，昼、夜间各 1 次/周期

监测点位见下图：

江苏安诺环境监测有限公司于 2020 年 01 月 13 日~2020 年 01 月 14 日对项目噪声采样点位图：

附监测点位图：

▲N 表示噪声监测点位

图 7-1 2020.01.13~01.14 噪声监测点位示意图

江苏安诺环境监测有限公司于 2020 年 02 月 26 日~2020 年 02 月 27 日对项目无组织废气排放进行了监测，采样点位图：

附监测点位图：

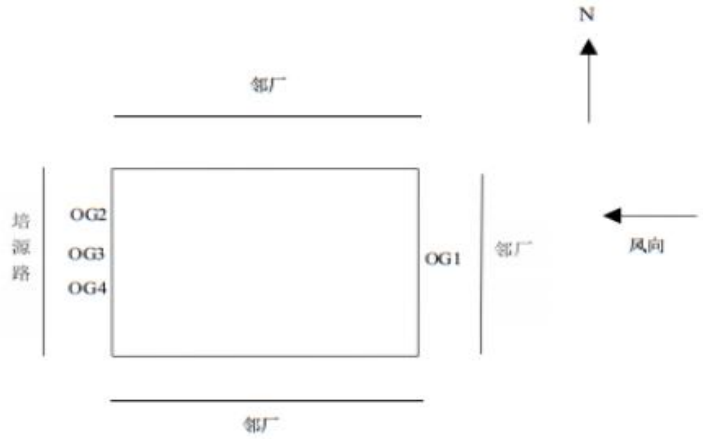

图 7-2 2020.02.26~02.27 无组织废气监测点位示意图

表八、验收监测工况及监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2020年01月13日～01月14日和02月26日~02月27日对安钛（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套新建项目进行验收监测。验收监测期间，各项设备及环保治理设施均处于正常运行。

表8-1　验收监测期间工况/负荷/生产能力表

监测日期	产品名称规格	年设计能力	生产天数（天）	验收监测期间生产能力折算成全年生产能力	负荷（%）
2020.01.13	手术床	200台/年	250	196	98
	手术床附件及骨科附件	200套/年	250	188	94
	手术灯	200组/	250	190	95
2020.01.14	手术床	200台/年	250	192	96
	手术床附件及骨科附件	200套/年	250	200	100
	手术灯	200组/年	250	188	94
2020.02.26	手术床附件及骨科附件	200台/年	250	195	97.5
	手术灯	200套/年	250	195	97.5
	手术床	200组/	250	200	100
2020.02.27	手术床附件及骨科附件	200台/年	250	189	94.5
	手术灯	200套/年	250	188	94
	手术床附件及骨科附件	200组/年	250	199	99.5

验收监测结果：

表 8-1 噪声监测结果统计表（单位：dB(A)）

监测时间		昼间：2020.01.13 10:00~10:55			
测量前校准值		昼间：93.8dB(A)		测量后校准值	昼间：93.8dB(A)
环境条件		昼间：多云，风速 2.3m/s		测试工况	—
测点编号	测点位置	主要噪声源	距声源距离（m）	测定值 dB(A)	标准限值 dB(A)
				昼	昼
▲N1	厂界东外 1 米	—	—	56.4	60
▲N2	厂界南外 1 米	—	—	55.8	
▲N3	厂界西外 1 米	—	—	57.2	
▲N4	厂界北外 1 米	—	—	56.9	
监测时间		昼间：2020.01.14 10:02~10:59			
测量前校准值		昼间：93.8dB(A)		测量后校准值	昼间：93.8dB(A)
环境条件		昼间：多云，风速 2.2m/s		测试工况	—
测点编号	测点位置	主要噪声源	距声源距离（m）	测定值 dB(A)	标准限值 dB(A)
				昼	昼
▲N1	厂界东外 1 米	—	—	56.7	60
▲N2	厂界南外 1 米	—	—	56.7	

▲N3	厂界西外 1 米	—	—	56.6	
▲N4	厂界北外 1 米	—	—	57.1	
备注		参考标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准。			

由上表可知，通过在设备选型时采用低噪声、振动小的设备，设备安装减振垫；合理布局车间，声污染源车间门窗采用隔音降噪措施；空压机安置在空压机房等防治措施，厂界昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准。

表 8-2 无组织废气监测结果统计表（02.26）

采样日期			2020.02.26				
检测项目		单位	第一次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	1.9	1.9	1.9	1.9	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	8.7	8.7	8.7	8.7	—
	湿度	%	63.3	63.3	63.3	63.3	—
	气压	kPa	102.7	102.7	102.7	102.7	—
非甲烷总烃		mg/m3	0.23	0.37	0.32	0.33	4.0
检测项目		单位	第二次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	1.7	1.7	1.7	1.7	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	9.5	9.5	9.5	9.5	—
	湿度	%	57.5	57.5	57.5	57.5	—
	气压	kPa	102.5	102.5	102.5	102.5	—
非甲烷总烃		mg/m3	0.21	0.32	0.30	0.32	4.0
检测项目		单位	第三次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	1.6	1.6	1.6	1.6	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	10.3	10.3	10.3	10.3	—
	湿度	%	51.1	51.1	51.1	51.1	—
	气压	kPa	102.4	102.4	102.4	102.4	—
非甲烷总烃		mg/m3	0.24	0.32	0.33	0.38	4.0

检测项目		单位	第四次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	1.8	1.8	1.8	1.8	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	9.8	9.8	9.8	9.8	—
	湿度	%	52.4	52.4	52.4	52.4	—
	气压	kPa	102.5	102.5	102.5	102.5	—
非甲烷总烃		mg/m^3	0.24	0.30	0.28	0.49	4.0
备注		参考标准：《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2 标准。					

表 8-3 无组织废气监测结果统计表（02.27）

采样日期		2020.02.27					
检测项目		单位	第一次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	2.1	2.1	2.1	2.1	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	8.9	8.9	8.9	8.9	—
	湿度	%	63.7	63.7	63.7	63.7	—
	气压	kPa	102.6	102.6	102.6	102.6	—
非甲烷总烃		mg/m^3	0.27	0.41	0.35	0.32	4.0
检测项目		单位	第二次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	1.9	1.9	1.9	1.9	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	9.9	9.9	9.9	9.9	—
	湿度	%	55.4	55.4	55.4	55.4	—
	气压	kPa	102.5	102.5	102.5	102.5	—
非甲烷总烃		mg/m^3	0.24	0.36	0.41	0.35	4.0
检测项目		单位	第三次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	
气象参数	风速	m/s	2.0	2.0	2.0	2.0	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	10.7	10.7	10.7	10.7	—
	湿度	%	51.3	51.3	51.3	51.3	—
	气压	kPa	102.4	102.4	102.4	102.4	—
非甲烷总烃		mg/m^3	0.23	0.33	0.42	0.33	4.0
检测项目		单位	第四次				标准限值
			上风向OG1	下风向OG2	下风向OG3	下风向OG4	

气象参数	风速	m/s	1.8	1.8	1.8	1.8	—
	风向	—	东	东	东	东	—
	气温	℃	10.3	10.3	10.3	10.3	—
	湿度	%	53.4	53.4	53.4	53.4	—
	气压	kPa	102.4	102.4	102.4	102.4	—
非甲烷总烃		mg/m^3	0.26	0.29	0.32	0.39	4.0
备注		参考标准：《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2 标准。					

由上表可知，通过加强车间通风，本项目非甲烷总烃无组织排放的浓度最大值为 0.49mg/m^3，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标准》(GB37822-2019) 表 A.1 规定限值。

表 8-4 检测仪器一览表

检测类别	检测项目	检测标准	仪器名称	仪器型号	仪器编号
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	多功能声级计	AWA5688	A-2-251
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃 的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ 604-2017）	气相色谱仪	GC9560	A-1-020

表九、验收监测结论

1、项目概况和环保执行情况

安钛（苏州）医疗设备有限公司成立于2018年01月，注册地址位于苏州高新区培源路36号2层，经营范围为：医疗器械、智能自动化设备、网络设备、软件、节能设备的研发、设计、生产、销售、安装；医疗器械领域内的技术咨询、自有技术转让、技术开发、技术服务；机械设备维修；从事电子产品、机械设备、建材、金属材料、装潢材料、五金交电的批发、零售业务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)，并提供相关的售后及咨询服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。企业统一社会信用代码：91320500MA1UU8E003。

项目建设内容为安钛（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，建设地址位于实际产品方案生产内容与原环评一致，项目建设地周边300米范围均为空地或已建工厂（项目周边环境关系情况见附图2）。项目不设食堂、浴室，职工用餐从快餐公司外购解决。项目实际职工人数为15人，一班制，8h/班，年工作250d，年工作时间2000h，无食堂和浴室，工作餐外购。

2019年09月，安钛（苏州）医疗设备有限公司委托江苏新清源环保有限公司进行环评工作，于2019年12月04日取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”（苏行审环评[2019]90039号）。

表9-1 项目环保执行情况表

序号	项目	执行情况
1	环评	2019年09月，安钛（苏州）医疗设备有限公司委托江苏新清源环保有限公司进行环评工作
3	环评批复	2019年12月04日取得苏州市行政审批局批复文件（苏行审环评[2019]90039号）
4	设计建设规模	年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套
5	本次验收规模	年产智能自动化手术及相关医疗器械设备200套
6	项目动工及竣工时间	2019年12月10日动工建设，2019年12月20日装修完毕开始生产
7	项目投入试生产时间	2019年12月20日
8	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

2、验收监测结果

2020年01月13日～2020年01月14日和02月26日~02月27日验收监测期间，该项目已建成，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态，验收监测期间工况记录见表8-1。验收监测结果如下：

1、废水

本项目租用苏州赛腾检测包装系统技术有限公司位于苏州高新区培源路36号2层，厂区内做到了雨污分流，生活污水经市政污水管网接入高新区镇湖污水处理有限公司，处理达标后排放，雨水接入市政雨水管网。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

由于本项目生产车间即是项目生产厂房，因此本次车间无组织排放及厂区内无组织排放监测点位相同。验收监测期间非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2标准浓度的80%及《挥发性有机物无组织排放标准标准》(GB37822-2019) 表A.1 规定限值。

3、噪声监测结果

验收监测期间，本项目昼、夜间厂界环境噪声测点值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类标准要求。

4、固废处理处置情况

本项目一般固废通过综合利用，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交由环卫进行日产日清，危险废物废弃铅酸电池危废委托南京润淳环境科技有限公司处理，其余危废委托南通国启环保科技有限公司处理处置，项目建有危险废物储存场所，位于厂房内东北侧，面积约3m^2，固体废弃物实现零排放。

3、建议

（1）加强安全生产管理，增强环保意识，确保环境安全；

（2）建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保环保相关法律法规要求；

（3）项目建设和管理中应严格遵守环保法律法规，未经审批不得擅自扩大规模，落实《环境影响报告表》及其批复；

（4）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。

附　件

附图1——项目地理位置图

附图2——项目周边环境概况图

附图3——厂区平面布置图

附件1——营业执照

附件2——投资项目备案证

附件3——环评批复

附件4——土地证

附件5——房产证

附件6——租赁合同

附件7——污水接管协议

附件8——监测报告

附件9——危废协议

附件10——生活垃圾清运协议

附件11——一般固废协议

附件12——验收监测期间工况证明

附件13——工况证明、生产设备、原辅材料、固体废弃物情况说明