

心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目竣工环境保护验收监测表

建设单位：心擎医疗（苏州）股份有限公司

编制单位：苏州得一环保咨询服务有限公司

2023 年 12 月

建设单位法人代表：

编制单位法人代表：

建设单位：心擎医疗（苏州）股份
有限公司（盖章）

电话：18556972297

传真：/

邮编：215163

地址：苏州高新区科技城玉屏路 6
号

编制单位：苏州得一环保咨询服务
有限公司（盖章）

电话：0512-65191113

传真：/

邮编：215163

地址：苏州市高新区鹿山路 369 号
39 幢 402 室

表一

建设项目名称	心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目				
建设单位名称	心擎医疗（苏州）股份有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> （划√）				
建设地点	苏州高新区科技城玉屏路 6 号				
主要产品名称	体外膜氧合循环套包、介入性人工心脏				
设计生产能力	体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个				
实际生产能力	体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个				
环评时间	2023 年 06 月	开工建设时间	2023 年 8 月		
调试时间	2023 年 9 月	验收现场监测时间	2023 年 11 月 13 日-11 月 14 日		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评表编制单位	苏州山水行环保科技有限公司		
环保设施设计单位	苏州优乐蜂环保科技有限公司	环保设施施工单位	苏州优乐蜂环保科技有限公司		
投资总概算	900 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	1.1%
实际总投资	900 万元	实际环保投资	10 万元	比例	1.1%

续表一

验收 监测 依据	<ol style="list-style-type: none">1、《中华人民共和国建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 6 月修订）；2、《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）；3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管[97]122 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）；5、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（中华人民共和国生态环境部，环评函[2020]688 号，2020 年 12 月 13 日）；6、《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修正）；7、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1 实施）；8、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）；9、《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第二次修正）；10、《苏州心擎医疗技术有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目》2023 年 06 月，苏州山水行环保科技有限公司；11、《关于对苏州心擎医疗技术有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目环境影响报告表的批复》苏州市生态环境局 苏环建[2023]05 第 0140 号，2023 年 06 月 29 日；12、心擎医疗（苏州）股份有限公司提供的的其他材料。
----------------	--

续表一

验收监测标准号、级别	1. 废水																						
	<p>本项目排放的废水为生产废水，与现有项目一起经市政污水管网接入苏州高新区科技城水质净化厂处理，pH、COD、SS、石油类执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷、总氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准。废水具体排放标准限值见表 1-1。</p>																						
	表 1-1 废水排放标准																						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">污染物指标</th> <th style="width: 10%;">单位</th> <th style="width: 15%;">标准限值</th> <th style="width: 55%;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>无量纲</td> <td>6-9</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">mg/L</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>石油类</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>45</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） 表 1 B 等级标准</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>	污染物指标	单位	标准限值	执行标准	pH	无量纲	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准	COD	mg/L	500	SS	400	石油类	20	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） 表 1 B 等级标准	总磷	8	总氮	70
	污染物指标	单位	标准限值	执行标准																			
	pH	无量纲	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准																			
	COD	mg/L	500																				
	SS		400																				
	石油类		20																				
	氨氮		45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） 表 1 B 等级标准																			
总磷	8																						
总氮	70																						
2. 噪声																							
<p>项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，噪声具体排放标准限值见表 1-2。</p>																							
表 1-2 噪声排放标准																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">厂界外声环境功能区类别</th> <th style="width: 50%;">昼间（dB（A））</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">3 类</td> <td style="text-align: center;">65</td> </tr> </tbody> </table>	厂界外声环境功能区类别	昼间（dB（A））	3 类	65																			
厂界外声环境功能区类别	昼间（dB（A））																						
3 类	65																						
3. 废气																							
<p>本项目产生的非甲烷总烃有组织排放参照江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 大气污染物有组织排放限值；无组织排放的非甲烷总烃、锡及其化合物参照江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值；厂内非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 限值。具体排放标</p>																							

准限值见表 1-3。

1-3 大气污染物排放标准

污染物	排气筒高度 (m)	最高容许排放标准		周界外最高浓度 (mg/m ³)
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
锡及其化合物	/	/	/	0.06
非甲烷总烃	15	60	3	4
非甲烷总烃 (厂区内)	在厂房外设置 监控点	6 (监控点处 1h 平均浓度值)		
		20 (监控点处任意一次浓度值)		

4. 总量控制指标

根据项目全厂环评及批复要求,具体污染物总量控制指标见表 1-4。

表 1-4 污染物总量控制指标 单位: t/a

种类		污染物名称	排放量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.032
	无组织	非甲烷总烃	0.019
		锡及其化合物	0.0005

表二

一、工程建设内容

心擎医疗（苏州）股份有限公司位于苏州高新区科技城玉屏路 6 号。本项目租赁苏州柯尔医疗器械有限公司现有已建厂房的第三层 50%进行建设生产，租赁厂房 1728 平方米。本项目建成后年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个。

心擎医疗（苏州）股份有限公司于 2022 年 11 月 22 日取得项目备案证，备案证号：苏高新项备【2022】473 号，并于 2023 年 6 月委托苏州山水行环保技术有限公司编制《苏州心擎医疗技术有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目》，并获得苏州市生态环境局的《关于对苏州心擎医疗技术有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目环境影响报告表的批复》，苏环建【2023】05 第 0140 号，2023 年 06 月 29 日。本项目固定污染源排污登记回执登记编号为 91320505MA1P09G241001W。行业类别为 C2589 其他医疗设备及器械制造。

根据现场勘查，企业实际投资 900 万元，其中环保投资 10 万元，现已达到年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个的设计能力要求，可以开展项目竣工环境保护验收工作。

项目劳动人员及生产班制：本项目环评定员职工 40 人，实际员工 40 人，1 班制，每班 12 小时，年工作 260 天，年工作时间为 3120 小时。

项目产品规模及公辅工程内容见表 2-1、本项目新增原辅材料使用情况见表 2-2、本项目新增生产设备见表 2-3。

续表二

表 2-1 产品规模及环保工程					
类别	工程名称	扩建前设计能力	扩建后设计能力	实际建设	备注
主体工程	洁净组装区	700 m ²	700 m ²	700 m ²	/
	装配区	326 m ²	326 m ²	326 m ²	/
	化学实验室	33.7 m ²	33.7 m ²	33.7 m ²	/
	微生物间	12.2 m ²	12.2 m ²	12.2 m ²	/
	无菌间	9.9 m ²	9.9 m ²	9.9 m ²	/
	清洗灭菌间	9.9 m ²	9.9 m ²	9.9 m ²	/
	物理实验室	31.4 m ²	31.4 m ²	31.4 m ²	/
公用工程	给水系统	1171.5m ³ /a	1421.5m ³ /a	1421.5m ³ /a	由市政供水管网提供
	排水系统	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 59.04m ³ /a、纯水制备浓水 52m ³ /a	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 199.04m ³ /a、纯水制备浓水 152m ³ /a	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 199.04m ³ /a、纯水制备浓水 152m ³ /a	经市政管网接管至科技城水质净化厂
	供电系统	30 万 kWh/a	40 万 kWh/a	40 万 kWh/a	由市政电网供电
储运工程	原料仓库	100 m ²	400 m ²	400 m ²	/
	成品仓库	40 m ²	140 m ²	140 m ²	/
	危险化学品仓库	8 m ²	8 m ²	8 m ²	/
	危废暂存区	4 m ²	14 m ²	14 m ²	/
	一般固废存储区	4 m ²	4 m ²	4 m ²	/
环保工程	固废	生活垃圾环卫部门统一清运，危险废物委托资质单位处置，一般固废收集后外售。			
	废气	灌胶废气由集气罩收集后与经通风橱收集后的检测废气经活性炭吸附后经 1#15m 排气筒有组织排放	本项目新增有机废气经二级活性炭吸附后经 1#25m 高排气筒有组织排放；焊接废气经焊接烟雾净化器处理在车间内无组织排放	本项目新增有机废气经二级活性炭吸附后经 1#25m 高排气筒有组织排放；焊接废气经焊接烟雾净化器处理在车间内无组织排放	达标排放

	废水	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 59.04m ³ /a、纯水制备浓水 52m ³ /a经市政管网接入科技城水质净化厂	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 199.04m ³ /a、纯水制备浓水 152m ³ /a经市政管网接入科技城水质净化厂	生活污水 832m ³ /a、清洗废水 199.04m ³ /a、纯水制备浓水 152m ³ /a经市政管网接入科技城水质净化厂	扩建后，新增清洗废水和纯水制备浓水，水质简单，可依托现有管网排放
	噪声	通过采取减振、隔声等措施后达标排放			
依托工程	雨污水管网、污水总排口	依托租赁方现有			
	供电系统	依托租赁方现有			
	供水系统	依托租赁方现有			
	废气处理措施及排气筒	依托现有废气处理措施及排气筒，并进行适应性改造			

表 2-2 本项目新增原辅材料使用情况一览表（单位：盒/a）

序号	名称	形态	主要成分	环评年用量	实际年用量	最大储存量	用途	
1	外壳塑料件	固态	PC	4500	4500	300	用于氧合器制造	
2	上端盖塑料件	固态	PC	4500	4500	300		
3	下端盖塑料件	固态	PC	4500	4500	300		
4	环氧胶水	FH-3911-A	液态 亚甲基二环己基二异氰酸酯 50-70%专有的二环己基甲烷二异氰酸基预聚物 30-50%	1000kg	1000kg	100kg		
		FH-3911-B	液态 聚醚多元醇 20-30%三乙醇胺 1-5%	600kg	600kg	100kg		
5	氧合器锁紧座	固态	PC	4500	4500	300		
6	氧合器水口盖板	固态	PC	4500	4500	300		
7	支撑环	固态	PC	4500	4500	300		
8	入口环	固态	TPU	4500	4500	300		
9	出口环	固态	TPU	4500	4500	300		
10	PMP 膜丝	固态	PMP	4500	4500	300		
11	PET 膜丝	固态	PET	4500	4500	300		
12	管路外购配件	固态	PC	4500	4500	300		用于管路装配
13	管路	固态	PVC	4500	4500	300		
14	台上包吸塑盖	固态	PETG	4500	4500	150		用于包装
15	台下包吸塑盖	固态	PETG	4500	4500	150		

心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

16	吸塑盒		固态	PETG	4500	4500	150	用于抗凝图层处理
17	纸塑袋		固态	/	4500	4500	150	
18	抗凝医用涂液-肝素钠溶液-SUC-A-04		液态	水 (≥99.9%) , 肝素钠 (0.01-0.1%)	6t	6t	50L	
19	抗凝医用涂液 SUC-A-01		液态	水 (≥99.9%) , 多酚类混合物 (0.01-0.1%) , γ-缩水甘油醚氧丙基三甲氧基硅烷 (0.01-0.05%) , γ-甲基丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷(0.01-0.05%)	10.4t	10.4t	200L	
20	抗凝医用涂液 SUC-A-02		液态	水 (≥99.9%) , 聚乙烯基吡咯烷酮 (0.01-0.1%) , 聚乙烯亚胺 (0.01-0.1%) , 二甲基十八烷基[3-(三甲氧基硅基)丙基]氯化铵 (0.01-0.1%)	41.6t	41.6t	800L	
21	抗凝医用涂液 SUC-A-03		液态	水 (≥99%) , 聚乙烯磺酸盐 (0.01-0.1%) , 葡聚糖衍生物 (0.01-0.1%) , 透明质酸钠 (0.01-0.1%)	41.6t	41.6t	800L	
22	导管		固态	Pebax	20000	20000	100	用于介入泵制造
23	叶轮		固态	TPU	20000	20000	100	
24	覆膜		固态	聚氨酯	20000	20000	100	
25	驱动轴		固态	不锈钢	20000	20000	100	
26	陶瓷轴承		固态	陶瓷	20000	20000	100	
27	挡圈		固态	PEEK	20000	20000	100	
28	耦合支架		固态	PEEK	20000	20000	100	
29	冲洗支架		固态	PC	20000	20000	100	
30	管路		固态	TPU	20000	20000	100	
31	UV 胶水	1180-M-SV05	液态	丙烯酸酯 25-40% , N,N-二甲基丙烯酰胺 10-25% , 光引发剂 1-3% , 硅烷偶联剂	500kg	500kg	50kg	

				1-3%，可见光引发剂 0.1-1%				
32	1180-M-UR	液态		丙烯酸酯 40-70%，N,N-二甲基丙烯酰胺 10-25%，光引发剂 1-3%，硅烷偶联剂 1-3%，可见光引发剂 1-3%	500kg	500kg	50kg	
33	轴承	固态		不锈钢	20000	20000	100	用于驱动内机制造
34	散热片	固态		铜	20000	20000	100	
35	外壳塑料配件	固态		PC+ABS	20000	20000	100	
36	集成电路板	固态		PCB	20000	20000	100	
37	传感器	固态		/	20000	20000	100	
38	底座	固态		铝	20000	20000	100	
39	线束	固态		/	20000	20000	100	
40	外壳塑料件	固态		PC+ABS	20000	20000	100	用于冲洗泵制造
41	集成电路板	固态		PCB	20000	20000	100	
42	吸塑盒	固态		/	20000	20000	100	用于输送系统制造
43	纸塑袋	固态		/	20000	20000	100	
44	管路	固态		/	20000	20000	100	用于冲洗管道制造
45	锡丝	固态		焊锡 96.5-97.5%， 铜 0.482-0.683%， 助焊剂 2.5-3.5%	200kg	200kg	10kg	焊接

表 2-3 本项目新增生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量	本项目实际数量	项目
1	点胶机-转子	泰洛德	1	1	体外膜氧合循环套包
2	校准平台	格劳博	2	2	
3	镗雕机	大族	1	1	
4	膜丝缠绕机	/	2	2	
5	双组分环氧树脂灌胶机	/	1	1	
6	离心机	/	1	1	
7	氧合器端面切割机	/	2	2	
8	UV 点胶固化一体机	/	2	2	
9	密封测试机	/	1	1	
10	涂层溶液处理机	/	2	2	
11	氧合器烘干机	/	1	1	

心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

12	氧合器吸塑盒封口机	/	1	1	
13	智控恒温试剂冷藏箱	/	1	1	
14	显微镜	/	1	1	
15	氧合器&管路图层处理机	/	1	1	
16	泵头涂层处理机	/	1	1	
17	管路扩口机	/	1	1	
18	热焊接机	/	2	2	
19	超声波焊接机	/	1	1	
20	医用导管点胶机	/	2	2	
21	环形 UV 光源	/	2	2	
22	激光焊接机	/	2	2	
23	生物安全柜	/	1	1	
24	气密性测试机	/	2	2	
25	手动压机	/	3	3	
26	超净工作台	/	1	1	
27	拉力机	/	1	1	
28	扭力机	/	1	1	
29	电子显微镜	/	2	2	

续表二

二、水平衡

本项目用水主要为生产用水。

本项目不新增员工,员工 40 人。生产废水主要污染物为 pH、COD、SS、石油类、氨氮、TN、TP 等,接入市政污水管网,由高新区科技城水质净化厂处理达标后排入浒光运河。

项目水平衡图见下图所示。

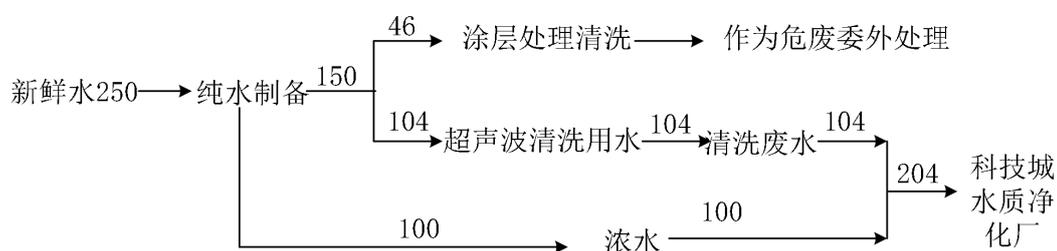


图 2-1 本项目水量及水平衡图 (t/a)

续表二

三、生产工艺流程及产污环节

1、生产工艺流程及产污环节图

1) 扩建后体外膜氧合循环套包生产工艺

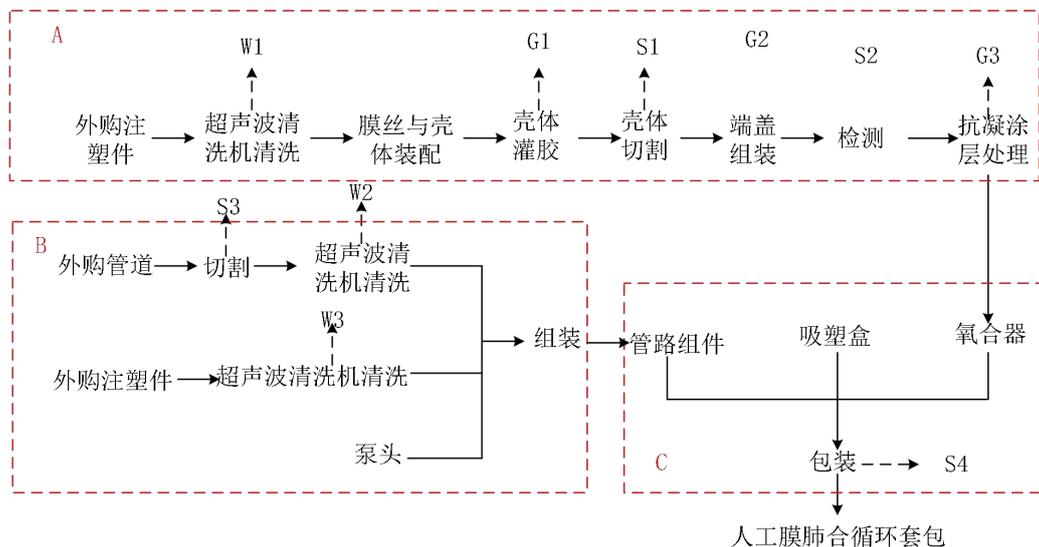


图 2-2 体外膜氧合循环套包生产工艺流程图

说明：验收期间本项目工艺与环评一致。

本产品“体外膜氧合循环套包”主要由氧合器生产、管路组装及包装装配三部分组成。

工艺流程说明

A.氧合器生产工艺：

1.超声波清洗机清洗：外购注塑件通过现有超声波清洗机进行清洗，清洗采用纯水，此过程中清洗废水 W1 产生。

2.膜丝与壳体装配：清洗后的注塑件传送至洁净室内，使用膜丝缠绕机进行膜丝缠绕，并与壳体进行组装；

3.壳体灌胶：使用双组分环氧树脂灌胶机将双组分环氧胶水灌入壳体内，并使用离心机和电热恒温干燥箱内使胶水定型固化；此过程中有胶水挥发废气 G1 产生；

4.壳体切割：使用氧合器端面切割机切割灌胶后的壳体，此过程中有边角料 S1 产生；

5.端盖组装：使用 UV 点胶固化一体机将端盖粘贴到壳体上，此过程中有胶水挥发废气 G2 产生；

6.检测：使用密封测试机对氧合器进行密封检测；使用显微镜对产品外观进行检测；此过程中有不合格品 S2 产生；

7.抗凝涂层处理：密封检测合格的氧合器，泵头和管路使用涂层溶液处理设备进行处理，然后使用纯水进行清洗，最后使用低温烘干机除掉多余水分，干燥氧合器，泵头和管路。此过程中有抗凝涂层处理液 L1、清洗废液 L2 和低温烘干废气 G3 产生。

B.管路组件生产工艺：

1.切割：使用氧合器端面切割机将外购管路切割成符合要求规格长度的管路后；此过程有边角料 S3 产生；

2.超声波清洗机清洗：使用现有超声波清洗机对切割后的管路进行清洗，清洗采用纯水，此过程中有清洗废水 W2 产生；

3.注塑件清洗：使用现有超声波清洗机对外购的注塑件进行清洗，清洗采用纯水，此过程中有清洗废水 W3 产生；

4.组装：将清洗好的管路、注塑件及泵头进行组装，形成管路组件。

C.包装工艺：将氧合器、管路组件、吸塑盒进行包装后，形成最终成品人工膜肺氧合循环套包。此过程中有包装废料 S4 产生。

2) 扩建后介入式人工心脏生产工艺

说明：验收期间本项目工艺与环评一致。

本产品“介入式人工心脏”主要由介入泵、驱动电机、冲洗泵、主机、输送系统、冲洗管路组成。

工艺流程说明

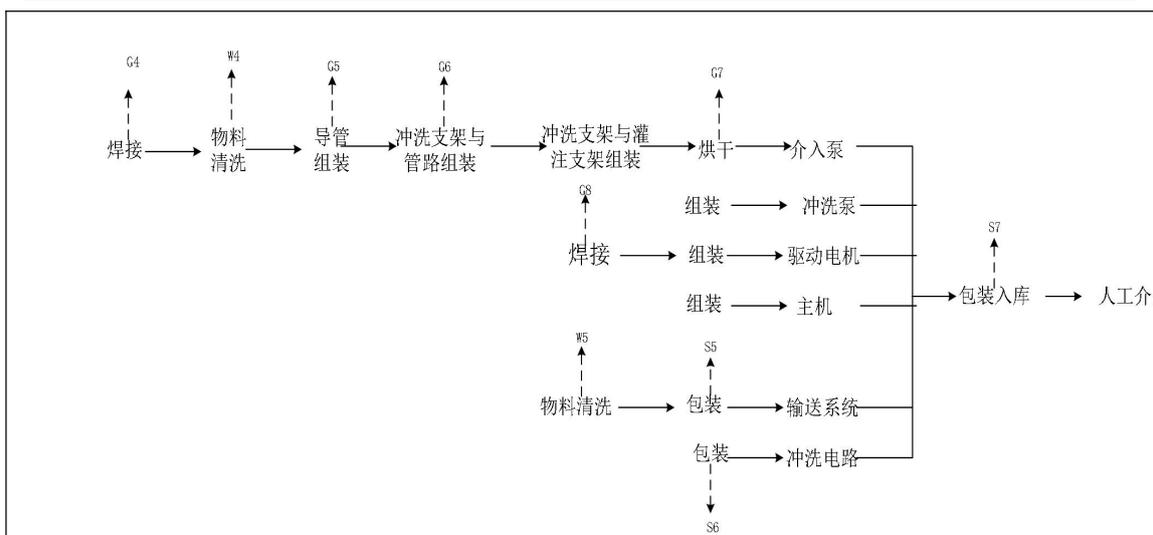


图 2-3 介入式人工心脏生产工艺流程图

A. 介入泵生产工艺：

1. 焊接：将驱动轴使用激光焊进行焊接，此过程中有焊接废气 G4 产生；
2. 物料清洗：将外购注塑件和驱动轴使用超声波清洗机清洗，清洗采用纯水，此过程中有清洗废水 W4 产生；
3. 导管组装：将清洗后的物料传送至洁净室内，使用热焊接机将驱动轴、导管进行焊接组装，此过程中有焊接废气 G5 产生；
4. 冲洗支架与管路组装：使用医用导管点胶机和环形 UV 光源将冲洗支架+管路+导管组装在一起（使用 UV 胶），再将整体和灌注支架进行组装，此过程中有胶水挥发废气 G6 产生；
5. 烘干：最后使用洁净区气源除掉多余水分，干燥介入泵，此过程中有胶水挥发废气 G7 产生。

B. 冲洗泵生产工艺：

组装：外壳塑料件、金属件、传感器、底座通过装配方式组装在一起，集成电路板和散热片固定在塑料下壳上后，连接好线束合上上下塑料壳完成产品的装配，形成冲洗泵。

C. 驱动电机生产工艺：

1. 焊接：将线束焊接在继承电路板上，此过程有焊接废气 G8 产

生；

2. 组装：将外壳塑料件，外壳金属件、传感器、底座、线束以及集成电路板组装在一起，形成驱动电机。

D.主机生产工艺

组装：将外壳塑料件，外壳金属件、传感器、底座、线束以及集成电路板通过组装形成体外辅助控制主机。

E.输送系统生产工艺：

1. 物料清洗：将外购注塑件经超声波清洗机清洗，清洗采用纯水，此过程中有清洗废水 W5 产生；

2. 包装：清洗后的物料传送至洁净室内，分别装入纸塑袋或吸塑盒内，使用纸塑袋封口机对纸塑袋进行包装，使用吸塑盒封口机对吸塑盒进行包装，形成输送系统。此过程中有废包装材料 S5 产生。

F.冲洗管路生产工艺

包装：将外购的注塑件装入纸塑袋或吸塑盒内，使用纸塑袋封口机对纸塑袋进行包装，使用吸塑盒封口机对吸塑盒进行包装，形成冲洗管路。此过程中有废包装材料 S6 产生。

G. 包装入库

将上述生产的介入泵、驱动电机、冲洗泵、主机、输送系统、冲洗管路等进行包装，形成“介入式人工心脏”成品，进行入库储存。此过程中有废包装材料 S7 产生。

续表二

2、主要产污环节

本项目生产过程及配套公用工程中主要产污环节如下：

(1) 废气

①胶水挥发废气：

本项目在壳体灌胶、端盖组装、冲洗支架与管路组装中需使用胶水进行粘接，会产生胶水挥发废气（以非甲烷总烃计）。挥发的废气经过集气罩收集后通过二级活性炭吸附处理，然后通过 1 根 25m 高的 1#排气筒排放。未被收集的废气无组织排放。

②抗凝涂层废气：

本项目在抗凝涂层处理中会使用抗凝医用涂液，在烘干过程中会有有机废气（以非甲烷总烃计）产生。挥发的废气经集气罩收集后通过二级活性炭吸附处理后，通过 1 根 25m 高的 1#排气筒排放。未被收集的废气无组织排放。

③焊接废气：

本项目在焊接过程中使用焊丝，实心焊丝焊接过程中会产生颗粒物（主要为锡及其化合物），产生的焊接废气经集气罩收集后通过焊接烟雾净化器处理后在车间无组织排放。

表 2-4 本项目有组织废气一览表

污染源	污染物	环评排放状况			环评治理措施	实际治理设施
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		
生产	非甲烷总烃	2.22	0.009	0.028	二级活	二级活性炭吸附后

					活性炭吸附	经 1#排气筒（25m 高）排至大气环境
--	--	--	--	--	-------	----------------------

(2) 废水

本项目废水主要为生产废水。

生产废水：生产废水主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、石油类等，接入市政污水管网，由高新区科技城水质净化厂处理达标后排入浒光运河。

表 2-5 项目污水产生以及排放一览表

种类	废水量 (t/a)	污染因子	环评要求		实际排放方式与 去向
			治理设施	排放去向	
生产废水	204	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、石油类	接入市政管网	苏州市高新区科技城水质净化厂	苏州市高新区科技城水质净化厂

(3) 噪声

项目噪声主要为生产设备产生的噪声。合理布局设备安装位置；尽量采用低噪声设备，在设备运行时，加强设备维修与日常保养，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度；加强减振措施，并充分利用厂房隔声，同时，加强日常保养等措施。本项目的噪声源按照工业设备安装的有关规范安装，采用低噪音设备，采取减振、厂房隔声等措施，经距离衰减后预计厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，不会改变周围声环境功能区划，对周围声环境影响较小。

(4) 固体废弃物

本项目按照环评及批复要求严格固体废物分类收集、贮存；一般工业固体废物、生活垃圾无混放，对环境影响较小。

本项目规范记录危险废物的产生、贮存、利用、储存和转移实行

台账和转移联单制度，并且长期保存，转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动。签订的危废协议均与有资质的单位签订且协议均在有效期内。

危废暂存区 14 平方米，有监控。暂存区内危废都有对应的标识牌，已做好防风防雨防晒防渗防腐防泄漏等设施。因企业严格执行危废仓库管理制度；危险废物在厂内收集、临时储存和运输应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）规定和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）要求、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）要求以及以及《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场（GB15562.2-1995）》、《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》相关规定。本项目固废的产生、收集、储存和运输对环境无影响。

本项目实际产生的固体废物主要为废边角料、不合格品、废包装材料、废 RO 膜、废润滑油、废包装容器、废滤芯、废活性炭、抗凝涂层处理废液、清洗废液、生活垃圾。危险废物均委托苏州市和源环保科技有限公司进行处理。

表 2-5 项目固废产生处置情况

固体废物名称	属性	产生工序	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	转运量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
废边角料	一般固废	生产加工	900-292-06	0.2	0.2	/	外售	苏州洋铭物资有限公司
不合格品		生产加工	900-292-06	0.04	0.04	/		
废包装材料		拆包入库	900-292-07	1	1	/		
废 RO 膜		纯水	900-292-99	0.03	0.03	/		

心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

废润滑油	危 险 废 物	制备 设备 维修	900-214-08	0.08	0.08	/	委托处置	苏州市 和源环 保科技 有限公 司
废包装容 器		设备 维修	900-249-08	0.01	0.01	0.01		
废滤芯		废气 处理	900-039-49	0.1	0.1	/		
废活性炭		废气 处理	900-039-49	1.74	1.74	/		
抗凝涂层 处理废液		抗凝 涂层 处理	900-047-49	36.36	36.36	0.72		
清洗废液		抗凝 涂层 处理	900-047-49	45.9	45.9			





危废仓库



废气处理设施照片

续表二

四、项目变动情况			
<p>根据《中华人民共和国生态环境部办公厅》（环办环评函[2020]688号）：《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，本项目不属于重大变动。</p> <p>该项目变动环境影响分析情况见表 2-6。</p> <p style="text-align: center;">表 2-6 项目变动环境影响分析一览表</p>			
项目	重大变动标准	对照分析	变动界定
性质	建设项目开发、使用功能发生变化	建设项目开发、使用功能未发生变化	不属于重大变动
规模	生产、处置和储存能力增大 30%及以上	生产能力在环评范围内，其他处置和储存能力与环评一致	不属于重大变动
	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	项目生产、处置或储存能力未发生改变与环评一致	不属于重大变动
	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	项目生产、处置或储存能力未发生改变与环评一致，无污染物排放量增加	不属于重大变动
地点	重新选址；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	项目为扩建项目，厂址不变与环评一致，100 卫生防护距离无变化	不属于重大变动
生产工艺	<p>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：</p> <p>(1) 新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的；</p>	产品品种、生产工艺、主要原辅材料、燃料未发生变化	不属于重大变动

	(4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。		
	物料运检、装知、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	物料运检、装知、贮存方式未发生变化	不属于重大变动
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一(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。	污染防治措施与环评一致，大气污染物无组织排放量未增加	不属于重大变动
	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	无新增废水直接排放口;废水间接排放改;废水直接排放口位置未变化	不属于重大变动
	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	未新增排放口;排气筒高度较原先提高至 25m。	不属于重大变动
	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、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	不属于重大变动
	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	固体废物处置方式未发生变化	不属于重大变动
	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	事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化	不属于重大变动

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附监测点位图示）

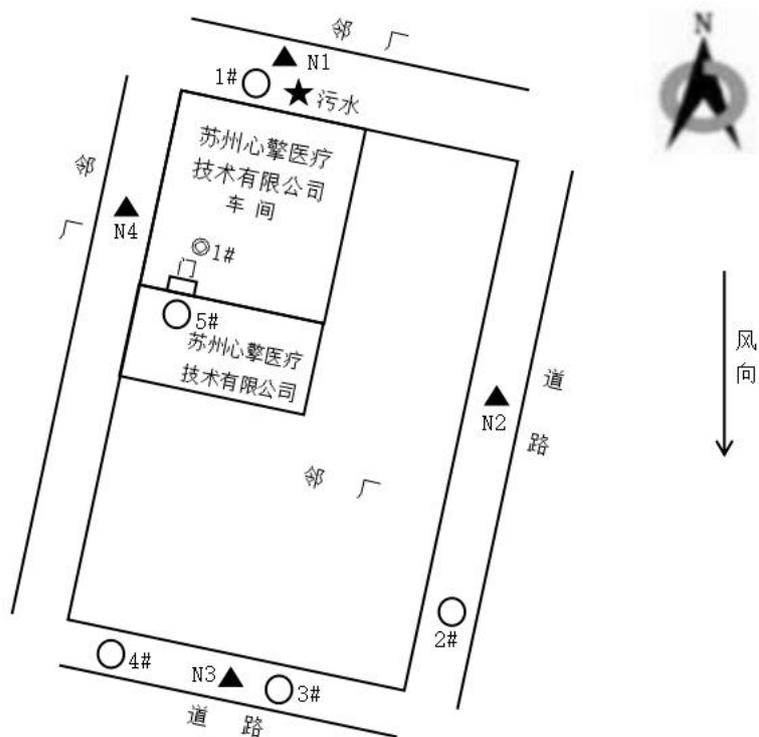
根据该项目现场勘察情况，其污染物产生、防治措施、排放情况见表 3-1。监测点位见图 3-1。

表 3-1 本项目主要污染物产生、防治、排放情况一览表

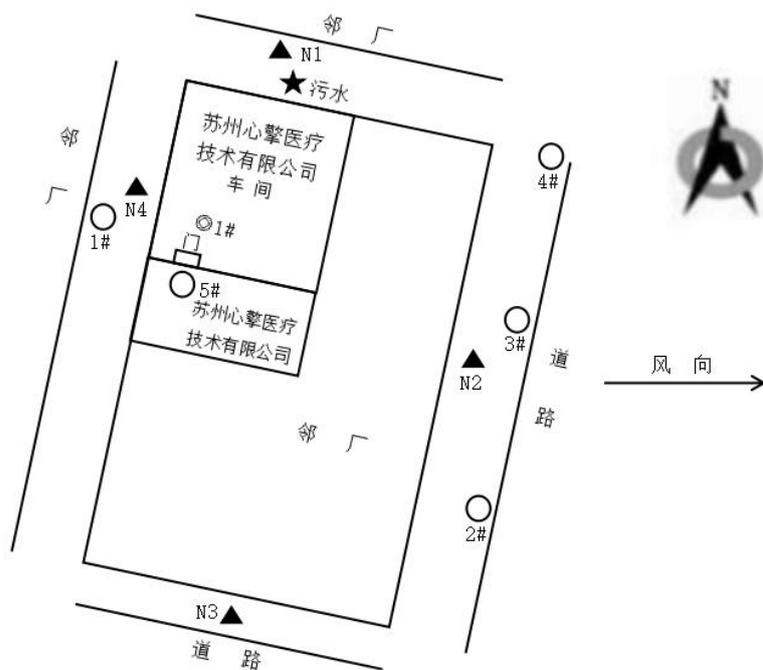
污染类别	污染源	污染因子	防治措施	排放情况	实际建设
废水	生产废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、石油类	经市政污水管网接管至苏州高新区科技城水质净化厂集中处理	/	经市政污水管网接管至苏州高新区科技城水质净化厂集中处理
有组织废气	生产	非甲烷总烃	二级活性炭吸附后有组织排放，1#排气筒（25m 高）排至大气环境	达标排放	二级活性炭吸附后有组织排放，1#排气筒（25m 高）排至大气环境
无组织废气	生产	非甲烷总烃	通风	达标排放	通风
	焊接	锡及其化合物	烟雾净化器		烟雾净化器
噪声	设备		隔声减振、合理布局	达标排放	厂房隔声、设备减振
固废	危险废物	废润滑油	委托有资质单位处置	零排放	委托苏州市和源环保科技有限公司
		废包装容器			
		废滤芯			
		废活性炭			
		抗凝涂层处理废液			
		清洗废液			
	一般固废	废边角料	外售处置		外售苏州洋铭物资有限公司
		不合格品			
废包装材料					
废 RO 膜					

续表三

监测点位图示：



2023 年 11 月 13 日



2023 年 11 月 14 日

图 3-1 验收监测布点图示（2023.11.13-2023.11.14）

注：▲为噪声监测点位。◎为有组织排放监控点；○为无组织排放监控点。★为水质监控点

说明：经现场勘察，厂区平面图与环评一致。

点位图示	说明
▲	为厂界噪声监测点位厂界外 1 米处。
○	为无组织排放监控点无组织排放监控点
◎	为有组织排放监控点
★	为水质监控点

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

建设项目环境影响报告表主要结论及建议见表 4-1；审批部门审批决定见表 4-2。

表 4-1 环评报告表主要结论及建议

环评 总 结 论	<p>本项目符合当前国家产业政策；项目符合区域规划和相关环保规划要求，选址恰当，布局合理；项目符合“三线一单”要求，满足国家相关政策、法规的要求；项目采取的污染助理措施可行，可实现污染物达标排放；项目建成后对环境的影响较小，区域环境质量维持现状，符合响应环境功能区要求；项目污染物排放总量能够在区域内实现平衡；项目的环境风险事故经减缓措施后，处于可接受的水平。</p> <p>因此，在企业严格落实环保“三同时”措施后，本项目的建设，从环保的角度看是可行的。</p>
-------------------	--

表 4-2 审批部门审批决定

该项目环评/批复意见	实际执行情况检查结果
<p>1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”。本项目生产废水与现有项目生活污水一起通过市政管网接管进入科技城水质净化厂集中处理，pH、COD、SS、石油类排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，其中生活污水中的氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准；</p>	<p>实行“雨污分流、清污分流”。本项目生产废水与现有项目生活污水一起通过市政管网接管进入科技城水质净化厂集中处理，pH、COD、SS、石油类排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，其中生活污水中的氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准</p>
<p>2.严格落实《报告表》中提出的飞起污染物收集及治理措施，达标排放。本项目有组织废气非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，无组织废气厂界锡及其化合物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，厂区内非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准；</p>	<p>有组织废气非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，无组织废气厂界锡及其化合物、非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，厂区内非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准</p>
<p>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）3 类标准，昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）；</p>	<p>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）3 类标准，昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）</p>
<p>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。一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2021）要</p>	<p>一般工业固废贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2021）要求。生活垃圾送当地政府规定的地点进行处理，不随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物按国家有关规定进行贮存、转移、</p>

<p>求。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》（GB18597-2023）标准要求；</p>	<p>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》（GB18597-2023）标准要求</p>
<p>5.该项目实施后，建设单位以生产车间为边界设置 100m 卫生防护距离，目前该范围内无环境敏感保护目标，今后该卫生防护距离内部的设置居民住宅等环境敏感目标；</p>	<p>以生产车间为边界设置 100m 卫生防护距离，目前该范围内无环境敏感保护目标，今后该卫生防护距离内部的设置居民住宅等环境敏感目标</p>
<p>6.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，防止给类污染事故发生；</p>	<p>已编制《突发环境事件应急预案》，已完成备案</p>
<p>7 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检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；</p>	<p>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）的要求设置排污口；在各类污染物排放口设置检测采样口并安装环保标志牌；积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO14000 标准</p>
<p>8.建设单位应按《报告表》提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。</p>	<p>按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查</p>
<p>9. 根据区域总量平衡方案，本项目实施后，水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量$\leq 204/1147.04$ 吨，COD$\leq 0.0154/0.3592$ 吨、SS$\leq 0.0154/0.276$ 吨、氨氮$\leq 0/0.0250$ 吨、总氮$\leq 0/0.0374$ 吨、总磷$\leq 0/0.004$ 吨。废气污染物年排放量初步核定为（本项目/全厂）：有组织非甲烷总烃$\leq 0.028/0.032$ 吨；无组织非甲烷总烃$\leq 0.015/0.019$ 吨、无组织锡及其化合物$\leq 0.0005/0.0005$ 吨。该项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准</p>	<p>废水量$\leq 204/1147.04$ 吨，COD$\leq 0.0154/0.3592$ 吨、SS$\leq 0.0154/0.276$ 吨、氨氮$\leq 0/0.0250$ 吨、总氮$\leq 0/0.0374$ 吨、总磷$\leq 0/0.004$ 吨。废气污染物年排放量初步核定为（本项目/全厂）：有组织非甲烷总烃$\leq 0.028/0.032$ 吨；无组织非甲烷总烃$\leq 0.015/0.019$ 吨、无组织锡及其化合物$\leq 0.0005/0.0005$ 吨</p>
<p>10. 严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责</p>	<p>我公司对《报告表》的内容和结论负责</p>

<p>11. 你公司应当按照《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。</p>	<p>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</p>
<p>12. 建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。</p>	<p>及时将该项目报告表的最终版本予以公开；同时按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作</p>
<p>13. 该项目在建设过程中若项目的性质、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，设施发生重大变动的，应当重新报批的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须重新审核。</p>	<p>未发生重大变动</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制

现场采样、实验室分析及验收报告编制人员均持有上岗证，且废气、废水均做好监测的质量保证及质量控制。

1、监测分析方法

各项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 38-2017
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
	锡	《大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》 HJ/T 65-2001
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008
水和废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989
	石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2018
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012

2、验收监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2

表 5-2 验收监测仪器一览表

序号	仪器名称	编号	型号	检定/校准情况
1	便携式 pH 计	GT YQ-166	Testo 206-pH1	已检定/已校准
2	电热鼓风恒温干燥箱	GT YQ-049	101-0AB	已检定/已校准
3	电子分析天平	GT YQ-187	ES1055A	已检定/已校准
4	滴定管	GT YQ-189-1	50ml	已检定/已校准
5	紫外可见分光光度计	GT YQ-186	752	已检定/已校准
6	手提式不锈钢压力蒸汽灭菌锅	GT YQ-092	YX280 型	已检定/已校准
7	手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器	GT YQ-213	YX280/20 型	已检定/已校准
8	红外测油仪	GT YQ-235	OIL-8	已检定/已校准
9	自动烟尘/烟气测试仪	GT YQ-172	GH-60E	已检定/已校准

心擎医疗（苏州）股份有限公司年增产体外膜氧合循环套包 4500 个、介入性人工心脏 2 万个扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

10	充电便携式采气筒	GTYQ-146-1	/	已检定/已校准
11	充电便携式采气筒	GTYQ-146-2	/	已检定/已校准
12	综合大气采样器	GTYQ-127-1	KB-6120-AD 型	已检定/已校准
13	综合大气采样器	GTYQ-127-2	KB-6120-AD 型	已检定/已校准
14	综合大气采样器	GTYQ-127-3	KB-6120-AD 型	已检定/已校准
15	综合大气采样器	GTYQ-127-4	KB-6120-AD 型	已检定/已校准
16	气相色谱仪	GTYQ-164	GC-7860 Plus	已检定/已校准
17	原子吸收分光光度计（石墨炉）	GTYQ-135	TAS-990G	已检定/已校准
18	多功能声级计	GTYQ-120	AWA6228+	已检定/已校准
19	声校准器	GTYQ-119	AWA6021A	已检定/已校准
20	空盒气压表	GTYQ-122	DYM3	已检定/已校准
21	多功能风速计	GTYQ-124	410-2	已检定/已校准
22	风向风速仪	GTYQ-123	P6-8232	已检定/已校准

续表五

3、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，保证验收监测分析结果的准确可靠性，在监测期间，样品采集、运输、保存，监测数据严格执行三级审核制度。

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后使用声校准器校准测量仪器示值偏差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

5、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

表六

验收监测内容

1、噪声

噪声监测点位、项目和频次见表 6-1，监测点位见图 3-1。

表 6-1 噪声监测点位、项目和频次

类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	设备	4 个噪声测点（北厂界外 1 米、东侧、南侧、西厂界外 1 米）	厂界噪声	昼间监测 1 次，监测 2 天

2、废气

废气监测点位、项目和频次见表 6-2，监测点位见图 3-1。

表 6-2 废气监测点位、项目和频次

类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒	排气筒进口、出口	非甲烷总烃	4 次/天，监测 2 天
无组织废气	少量的废气	4 个点位（上风 1 个点位，下风向 3 个点位）	非甲烷总烃	4 次/天，监测 2 天。
			颗粒物	3 次/天，监测 2 天。
	/	车间门外 1 米处	非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天

3、废水

废水监测点位、项目和频次见表 6-3，检测点位见图 3-1。

表 6-2 废气监测点位、项目和频次

类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
水和废水	生活废水	污水排口	pH 值	4 次/天，监测 2 天
			化学需氧量	
			悬浮物	
			氨氮	
			总磷	
			石油类	
			总氮	

表七

一、验收监测期间生产工况记录

本次是对心擎医疗（苏州）股份有限公司扩建项目的竣工环境保护验收检测。于 2023 年 11 月 13 日-14 日，对该项目环境保护设施建设、管理和运行进行了全面考核和检查。检查结果为验收期间各设施运行正常、工况稳定，已达到设计生产能力要求，符合验收监测要求，具体生产情况见表 7-1。

表 7-1 验收期间产能情况一览表

监测日期	产品名称	设计日产量	实际日产量	生产负荷 (%)	年运行时间
2023.11.13	体外膜氧合循环套包	17 件	14 件	82%	3120h
2023.11.13	介入性人工心脏	77 件	62 件	81%	
2023.11.14	体外膜氧合循环套包	17 件	14 件	82%	
2023.11.14	介入性人工心脏	77 件	62 件	81%	

二、验收监测结果

具体污染物监测结果见下表。

表 7-2 废气工艺废气参数测试结果（2023.11.13-14）

序号	测试项目	单位	排气筒名称							
			1#排气筒进口（2023. 11. 13）				1#排气筒出口（2023. 11. 13）			
1	测点截面积	m ²	0.126				0.126			
2	排气筒高度	m	/				25			
3	大气压	kPa	103.1	103.1	103.0	103.0	103.1	103.1	103.0	103.0
4	温度	℃	16.0	16.1	16.3	16.5	17.1	17.3	17.6	17.9
5	含湿量	%	2.7	2.6	2.6	2.5	2.2	2.3	2.2	2.1
6	动压	Pa	102	96	99	95	120	115	117	113
7	静压	kPa	-1.62	-1.62	-1.61	-1.60	0.05	0.04	0.04	0.04
8	流速	m/s	10.2	9.8	10.0	9.7	11.4	11.1	11.2	11.0
9	标干流量	Nm ³ /h	4.25 ×10 ³	4.08 ×10 ³	4.17 ×10 ³	4.03 ×10 ³	4.82 ×10 ³	4.68 ×10 ³	4.74 ×10 ³	4.64 ×10 ³
10	废气处理方式		/				二级活性炭			
序号	测试项目	单位	排气筒名称							
			1#排气筒进口（2023. 11. 14）				1#排气筒出口（2023. 11. 14）			
1	测点截面积	m ²	0.126				0.126			
2	排气筒高度	m	/				25			
3	大气压	kPa	103.1	103.1	103.0	103.0	103.1	103.1	103.0	103.0
4	温度	℃	16.7	16.9	17.2	17.5	17.5	17.6	17.8	18.1
5	含湿量	%	2.6	2.5	2.6	2.5	2.3	2.2	2.2	2.1
6	动压	Pa	93	97	91	100	112	116	110	118
7	静压	kPa	-1.60	-1.61	-1.60	-1.62	0.04	0.04	0.03	0.04
8	流速	m/s	9.5	9.9	9.4	10.1	10.9	11.1	10.8	11.3
9	标干流量	Nm ³ /h	3.96 ×10 ³	4.11 ×10 ³	3.91 ×10 ³	4.19 ×10 ³	4.62 ×10 ³	4.71 ×10 ³	4.56 ×10 ³	4.76 ×10 ³
10	废气处理方式		/				二级活性炭			
说明 栏	1. 工况：正常生产（采样时）； 2. 排气筒高度及废气处理方式信息由客户提供。									

表 7-3 有组织废气监测结果（2023.11.13-14）

排气筒名称		1#排气筒进口（2023.11.13）				
检测项目		检测均值结果				最高允许 排放浓度/ 速率
		第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.51	1.50	1.51	1.50	//
	排放速率 (kg/h)	6.42 × 10 ⁻³	6.12 × 10 ⁻³	6.30 × 10 ⁻³	6.04 × 10 ⁻³	//
排气筒名称		1#排气筒出口（2023.11.13）				
检测项目		检测均值结果				最高允许 排放浓度/ 速率
		第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.11	1.11	1.13	1.14	60
	排放速率 (kg/h)	5.35 × 10 ⁻³	5.19 × 10 ⁻³	5.36 × 10 ⁻³	5.29 × 10 ⁻³	3
排气筒名称		1#排气筒进口（2023.11.14）				
检测项目		检测均值结果				最高允许 排放浓度/ 速率
		第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.71	1.72	1.70	1.75	//
	排放速率 (kg/h)	6.77 × 10 ⁻³	7.07 × 10 ⁻³	6.65 × 10 ⁻³	7.33 × 10 ⁻³	//
排气筒名称		1#排气筒出口（2023.11.14）				
检测项目		检测均值结果				最高允许 排放浓度/ 速率
		第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.30	1.40	1.38	1.33	60
	排放速率 (kg/h)	6.01 × 10 ⁻³	6.59 × 10 ⁻³	6.29 × 10 ⁻³	6.33 × 10 ⁻³	3
说明 栏	1. “//”表示进口不作评价； 2. 检测结果仅代表当时污染物排放状况； 3. 参照《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 1 排放限值；评价标准由客户提供。 4. 设备因进口浓度较低，处理效率为 23.3%。					

表 7-4 无组织废气监测结果（2023.11.13）

检测项目	采样位置	无组织排放监控浓度限值		检测均值浓度 (mg/m ³)				环境条件
		监控点	浓度 (mg/m ³)	1	2	3	4	
非甲烷总烃 (2023. 11. 13)	1#	/	/	0.75	0.75	0.80	0.81	风向：北风 天气：晴 温度： 9.8-13.2℃ 湿度： 48.7-53.6% 大气压： 103.2-103.5kPa 风速： 2.5-2.8m/s
	2#	周界外浓度最高点	4	0.87	0.96	0.82	0.87	
	3#			0.91	0.84	0.91	0.92	
	4#			0.88	0.93	0.88	0.88	
	5#	车间门外 1 米处	6	1.01	0.89	0.90	/	
检测项目	采样位置	无组织排放监控浓度限值		检测浓度 (mg/m ³)				
		监控点	浓度 (mg/m ³)	1	2	3		
锡 (2023. 11. 13)	1#	/	/	1.11×10 ⁻⁵	1.49×10 ⁻⁵	1.31×10 ⁻⁵		
	2#	周界外浓度最高点	0.06	2.23×10 ⁻⁵	1.87×10 ⁻⁵	2.26×10 ⁻⁵		
	3#			2.23×10 ⁻⁵	1.87×10 ⁻⁵	2.26×10 ⁻⁵		
	4#			1.86×10 ⁻⁵	2.06×10 ⁻⁵	1.88×10 ⁻⁵		
说明栏	1. “/”表示 1#点为上风向点，不做限值要求或表示该频次时段不进行检测； 2. 车间门外 1 米处参照《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值；其余参照《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 排放监控浓度限值；评价标准由客户提供。							

表 7-5 无组织废气监测结果（2023.11.14）

检测项目	采样位置	无组织排放监控浓度限值		检测均值浓度 (mg/m ³)				环境条件
		监控点	浓度 (mg/m ³)	1	2	3	4	
非甲烷总烃 (2023.11.14)	1#	/	/	0.60	0.62	0.61	0.65	风向：西风 天气：晴 温度： 11.9-15.1℃ 湿度： 52.8-61.3% 大气压： 102.7-103.0kPa 风速： 2.3-2.7m/s
	2#	周界外浓度最高点	4	0.76	0.65	0.72	0.74	
	3#			0.70	0.66	0.73	0.75	
	4#			0.73	0.74	0.87	0.66	
	5#	车间门外 1 米处	6	1.10	1.16	1.20	/	
检测项目	采样位置	无组织排放监控浓度限值		检测浓度 (mg/m ³)				
		监控点	浓度 (mg/m ³)	1	2	3		
锡 (2023.11.14)	1#	/	/	1.12× 10 ⁻⁵	1.32× 10 ⁻⁵	1.52× 10 ⁻⁵		
	2#	周界外浓度最高点	0.06	1.69× 10 ⁻⁵	2.08× 10 ⁻⁵	2.10× 10 ⁻⁵		
	3#			1.88× 10 ⁻⁵	2.28× 10 ⁻⁵	1.90× 10 ⁻⁵		
	4#			2.45× 10 ⁻⁵	2.47× 10 ⁻⁵	2.48× 10 ⁻⁵		
说明栏	1. “/”表示 1#点为上风向点，不做限值要求或表示该频次时段不进行检测； 2. 车间门外 1 米处参照《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 2 厂区内 VOCs 无组织排放限值；其余参照《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 排放监控浓度限值；评价标准由客户提供。							

表 7-6 噪声监测结果（2023.11.13）

测量时间	2023 年 11 月 13 日 13 时 55 分至 14 时 15 分			声功能区	3 类
环境条件	昼间：温度：13.5℃ 大气压：103.2kPa 天气：晴			测试工况	正常生产（测量时）
测点号	主要噪声声源	距声源距离 (m)	测点位置	测量值 dB (A)	
				昼间	
N1	---	---	北厂界外 1 米	56.3	
N2	---	---	东侧	53.6	
N3	---	---	南侧	54.2	
N4	---	---	西厂界外 1 米	52.3	
排放限值 dB (A)			3 类	65	
说明栏	1. 测试时：（昼间）风速：2.5m/s； 2. 参照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 排放限值；评价标准由客户提供。				

表 7-7 噪声监测结果（2023.11.14）

测量时间	2023 年 11 月 14 日 13 时 43 分至 14 时 04 分			声功能区	3 类
环境条件	昼间：温度：15.3℃ 大气压：102.7kPa 天气：晴			测试工况	正常生产（测量时）
测点号	主要噪声声源	距声源距离 (m)	测点位置	测量值 dB (A)	
				昼间	
N1	---	---	北厂界外 1 米	57.0	
N2	---	---	东侧	54.6	
N3	---	---	南侧	53.9	
N4	---	---	西厂界外 1 米	55.8	
排放限值 dB (A)			3 类	65	
说明栏	1. 测试时：（昼间）风速：2.6m/s； 2. 参照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 排放限值；评价标准由客户提供。				

结论：经监测，本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准

表 7-8 废水监测结果（2023.10.13-14）

采样地点	采样时间	样品状态	检测项目（mg/L）						
			pH 值*	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	石油类
污水排口 (2023.11.13)	09:30	无色透明 无浮油	6.9	8	114	0.026	0.03	0.32	0.06L
	11:16	无色透明 无浮油	6.8	4	100	0.063	0.03	0.32	0.06L
	12:28	无色透明 无浮油	6.8	5	97	0.024	0.03	0.26	0.06L
	13:42	无色透明 无浮油	7.0	9	106	0.055	0.03	0.58	0.06L
平均值			/	6	104	0.042	0.03	0.37	0.06L
最高允许排放浓度/限值			6-9	400	500	45	8	70	20
采样地点	采样时间	样品状态	检测项目（mg/L）						
			pH 值*	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	石油类
污水排口 (2023.11.14)	09:20	无色透明 无浮油	7.0	6	97	0.053	0.02	0.56	0.06L
	11:06	无色透明 无浮油	6.9	5	104	0.076	0.03	0.49	0.06L
	12:18	无色透明 无浮油	7.0	4	90	0.032	0.03	0.52	0.06L
	13:32	无色透明 无浮油	7.0	7	96	0.066	0.03	0.41	0.06L
平均值			/	6	97	0.057	0.03	0.50	0.06L
最高允许排放浓度/限值			6-9	400	500	45	8	70	20
说明栏	1.*表示检测单位不一致：pH 值为无量纲； 2. 采样方式为瞬时采样，仅对当时采集的样品负责； 3. “L”表示浓度未检出； 4. pH 值、悬浮物、化学需氧量、石油类参照《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 三级排放浓度；其余参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1B 级排放限值；评价标准由客户提供。								

续表七

三、污染物总量核算

根据监测结果及生产时间核算各类污染物的排放总量，具体废物排放量见表 7-15。

表 7-15 主要污染物的排放总量

污染物		项目建成后全厂环评及批复量 (t/a)	实际核算量 (t/a)	依据
有组织废气	非甲烷总烃	0.032	0.0181	环评、验收采样数据及公司提供信息材料
废水	水量	1147.04	1147.04	
	化学需氧量	0.3592	0.1153	
	悬浮物	0.276	0.0069	
	氨氮	0.025	0.00005	
	总磷	0.004	0.000034	
	总氮	0.039	0.00049	
固体废物排放量	废边角料	0.2	0.2	
	不合格品	0.04	0.04	
	废 RO 膜	0.03	0.03	
	废切割材料	0.1	0.1	
	废包装材料	1.5	1.5	
	废实验用品	0.1	0.1	
	废玻璃器皿	0.1	0.1	
	清洗废液	2	2	
	检测废液	0.5	0.5	
	废活性炭	1.74	1.74	
	废包装容器	0.02	0.02	
	废检测用品	0.05	0.05	
	废润滑油	0.08	0.08	
	废滤芯	0.1	0.1	
抗凝涂层处理废液	36.36	36.36		
清洗废液	45.9	45.9		
生活垃圾排放量	生活垃圾	10.4	10.4	

经核算，废气污染物年排放量=污染物排放速率×年运行时间。

表八

一、验收监测结论：

1、废气

经监测，2023 年 11 月 13 日-14 日，全厂有组织非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2015）表 1 标准。厂界无组织排放非甲烷总烃、锡及其化合物符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2015）表 3 标准，厂内无组织排放的非甲烷总烃符合江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

2、废水

经监测，2023 年 11 月 13 日-14 日，pH、COD、SS、石油类符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷、总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准。

3、噪声

经监测，2023 年 11 月 13 日-14 日，该企业厂界监测点昼间噪声等效声级最大值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、固体废物

项目全厂实际产生的固体废物主要为废边角料、不合格品、废 RO 膜、废切割材料、废包装材料、废实验用品、废玻璃器皿、清洗废液、检测废液、废活性炭、废包装容器、废检测用品、废润滑油、废滤芯、抗凝涂层处理废液、清洗废液和生活垃圾。生活垃圾由环卫定期清运，一般固废委托苏州洋铭物资有限公司处理，危险废物均委托苏州市和源环保科技有限公司进行处理。固体废物处置率 100%，不产生二次污染，零排放。

5、总量控制

全厂非甲烷总烃、水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷和总氮排放量均符合环评要求。

6、总结论

本项目建设地址未发生变化；厂区平面图布置未发生变化；生产工艺未发生重大变化；环保“三同时”措施已落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求。