

杭州唯强医疗科技有限公司年产 1 万套外周血管疾病介入治疗医疗器械项目竣工环境保护验收意见

2025 年 3 月 26 日，杭州唯强医疗科技有限公司对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》组织召开杭州唯强医疗科技有限公司年产 1 万套外周血管疾病介入治疗医疗器械项目竣工环境保护验收会议。验收小组严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目竣工环境保护验收监测报告、建设项目环境影响报告表和生态环境部门审批意见等要求对本项目进行验收。验收小组听取了建设单位对项目建设情况以及本项目竣工环境保护验收报告的汇报，对现场进行了核查，经过质询与讨论，形成如下验收意见：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州唯强医疗科技有限公司位于杭州市萧山区萧山经济技术开发区桥南区块鸿盛路 228 号 2 幢 4 层 401-405 室及 5-6 层，主要进行外周血管疾病介入治疗医疗器械的生产研发以及对原材料、半成品、成品、生产工艺用水等的检测服务。项目实施后年生产外周血管疾病介入治疗医疗器械一万套，年进行实验 800 批次（包括对外周血管疾病介入治疗医疗器械的研发批次以及对原材料、半成品、成品、生产工艺用水等的检测批次）。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2024 年 4 月委托杭州天锦环境科技咨询发展有限公司编制完成《杭州唯强医疗科技有限公司年产 1 万套外周血管疾病介入治疗医疗器械项目环境影响报告表》，并于 2024 年 5 月 9 日取得杭州市生态环境局萧山分局审批意见（萧环建【2024】69 号），于 2025 年 2 月 24 日取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91330108MA27XGPC8A001Z）。项目于 2024 年 7 月 1 日开始施工装修，于 2024 年 12 月 15 日完成竣工，于 2025 年 2 月 26 日开始进行调试。项目建设调试过程严格按国家有关建设项目环境管理法律、法规要求履行相关环保程序，按环评要求落实各项污染治理措施，项目建设期间未对环境造成不良影响，无环境投诉违法及处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资 2008 万元，环保投资 80 万元，环保投资占总投资比例 4.0%。

（四）验收范围

本次验收范围为杭州唯强医疗科技有限公司年产 1 万套外周血管疾病介入治疗医疗器械

项目及其配套的环境保护设施，本次验收为项目整体环保竣工验收。

二、工程变动情况

通过现场核实，对比环评报告，项目环评文件经批准后，涉及项目性质、地点、工艺以及采用的污染防治措施均未发生变化。对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）中相关要求，项目不存在重大变动情况。

三、环境保护设施建设情况

已基本按环境影响报告表及其生态环境部门审批意见要求建成环境保护设施。

（一）废水

项目产生的废水主要为纯水制备浓水、注射用水制备浓水、生产过程清洗废水、检测实验清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗衣废水、辅助设备排水、生活污水。项目所在地污水已纳管，项目产生的纯水制备浓水、注射用水制备浓水、生产过程清洗废水、检测实验清洗废水（不含前两道清洗废水）、洗衣废水、辅助设备排水汇同生活污水经化粪池预处理一起纳入市政污水管网经萧山钱江水处理厂处理达标排放。

（二）废气

项目产生的废气主要为酒精清洗过程产生的非甲烷总烃；酒精消毒过程产生的非甲烷总烃；粘接过程产生非甲烷总烃；解析过程产生的非甲烷总烃；涂覆医用导管涂层过程产生的非甲烷总烃；激光焊接、激光切割过程产生的粉尘；抛光过程中产生的甲醇、非甲烷总烃以及氯化氢；喷砂过程产生的粉尘；检测实验过程中产生的废气；菌体在培养过程中产生的呼吸废气。

①酒精清洗过程产生的非甲烷总烃收集后经活性炭处理后高空排放（DA001，排放高度为66m，风机设计风量为2000m³/h）；②检测实验过程中产生的苯胺类、草酸、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、臭气浓度经通风橱收集后经活性炭处理高空排放（DA002，排放高度为66m，风机设计风量为2664-5286m³/h）；③喷砂机操作过程中整体密闭，喷砂结束后静置喷砂机，等喷砂机内砂料不再扬尘后打开，加强通风；④酒精消毒过程产生的非甲烷总烃、粘接过程产生的非甲烷总烃、解析过程产生的非甲烷总烃、涂覆医用导管涂层过程产生的非甲烷总烃、激光焊接、激光切割过程产生的粉尘、抛光过程中产生的甲醇、非甲烷总烃、氯化氢均以无组织形式排放，加强通风换气；⑤菌体培养过程在生物安全柜内进行，呼吸废气经过滤后排往大气环境，企业加强通风，定期更换生物安全柜滤芯。

（三）噪声

项目噪声主要为设备运行噪声，企业选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施。

（四）固废

项目固废主要为生活垃圾、生产固废、纯水制备固废、废样品（废金属、废塑料等）、不合格产品、废弃实验材料（移液枪枪头、离心管、手套等）、检测实验废液（包括检测实验前两道清洗废水）、废弃培养基等生物实验废物、危险化学品废包装材料、其他一般废包装材料、抛光废液、生物安全柜滤芯、酒精废液、废活性炭。危险废物暂存在废物暂存间（位于东侧单独辅助用房一楼，面积约为 12m²），生活垃圾、未沾染危险化学品的废弃培养基等生物实验废物由环卫部门统一及时清运，生产固废、纯水制备固废、废样品、不合格产品、其他一般废包装材料委托物资回收单位回收，废弃实验材料、检测实验废液（包括检测实验前两道清洗废水）、沾染危险化学品的废弃培养基等生物实验废物、危险化学品废包装材料、抛光废液、生物安全柜滤芯、酒精废液、废活性炭委托杭州沈达环境科技有限公司收集、转运。

（五）其他环境保护设施

1) 环境风险防范设施

企业在环境风险防控方面已采取了一定措施，厂区配置了一定数量的消防器材、防护用品以及防止污染物外泄的截流、吸附、收容的应急物资（如防渗漏底托、消防砂、吸附沙袋、有盖空桶），物料仓库和危废仓库地面均硬化并防渗，污染防治设施已正常运行。

2) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

企业设有 2 个排气筒，排放口高度均为 66m，已设置监测取样孔。环评未要求企业安装在线监测装置。

四、环境保护设施调试效果

企业于 2025 年 3 月 4 日~2025 年 03 月 5 日、2025 年 3 月 7 日委托杭州中一检测研究院有限公司对污染物排放实施了现场监测。根据现场勘查及企业提供的资料，验收监测期间，项目实际劳动定员 300 人，通过验收期间平均生产负荷等折算项目满负荷运转状态下日均排水量约 23.5t，主要设备及相应配套环保设施正常运行，项目内部污水管网均已接入园区内部污水管网，项目生产和实验室全部投入使用，设备、配套空调设备等均处于正常运行状况，企业正常进行外周血管疾病介入治疗医疗器械的生产研发以及对原材料、半成品、成品、生产工艺用水等的检测服务，满足生产负荷 75%的检测工况要求。

（一）环保设施处理效率

根据验收检测结果，检测实验室废气配套的活性炭吸附装置对非甲烷总烃、苯胺类、硫酸雾、氯化氢、臭气浓度平均去除效率均值分别为 25.6%、17.9%、68.8%、64.5%、9.7%，部分污染物的去除效率低于环评预测值（50%），可能与污染物初始浓度偏低等原因有关。酒精清洗废气排放口进口不具备开孔条件，未进行监测，故不计算活性炭吸附装置对非甲烷总烃的去除效率。

（二）污染物排放情况

1、废水达标排放情况

根据检测结果，监测期间，该企业废水总排口所测参数 pH 值、COD_{Cr}、SS、LAS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH₃-N、总磷满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 工业企业水污染物间接排放限值，总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准，粪大肠菌群数满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中的表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值(日均值)的预处理标准。

2、废气达标排放情况

根据检测结果，监测期间，该企业酒精清洗过程产生的非甲烷总烃有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值；检测实验过程中产生的苯胺类、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值；厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值；厂界非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、氯化氢、硫酸雾、苯胺类无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值，臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。

3、噪声达标排放情况

根据检测结果，监测期间，企业所测四周厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类标准（项目夜间不运营，故不作夜间噪声监测）。

4、固废处置情况

项目产生的生活垃圾、未沾染危险化学品的废弃培养基等生物实验废物由环卫部门统一及时清运，生产固废、纯水制备固废、废样品、不合格产品、其他一般废包装材料委托物资回收单位回收，废弃实验材料、检测实验废液（包括检测实验前两道清洗废水）、沾染危险化学品的废弃培养基等生物实验废物、危险化学品废包装材料、抛光废液、生物安全柜滤芯、酒精废液、废活性炭委托杭州沈达环境科技有限公司收集、转运。

5、污染物排放总量

项目折算后废水排放量约为 7047m³/a，废水环境排放量为 COD_{Cr}（40mg/L）0.282t/a、NH₃-N（2mg/L）0.014t/a，符合总量控制限值要求（COD_{Cr}≤0.282t/a、NH₃-N≤0.014t/a）。项目折算后挥发性有机物年排放量约为 0.549t/a，符合总量控制限值要求（VOCs≤0.9972t/a）。

五、工程建设对环境的影响

该工程运营后，根据监测结果，“三废”排放能满足相应环境标准要求；固体废物经分类收集、委托处理，对周边环境的影响控制在原环评预测的范围。

六、验收结论

该项目建设过程中较好的执行了环境影响评价和“三同时”制度，基本落实了环评及其审批意见的各项环保措施。污染物排放符合国家和地方相关标准；环境影响报告表经审批后，该建设项目的性质、规模、地点、防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动；建设过程中未造成环境污染，未违反国家和地方环境保护法律法规；环保相关手续齐全，根据竣工环境保护验收监测及环境保护设施现场检查情况，本项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中第八条所规定的不能通过验收的情形，验收工作组认为项目满足竣工环保验收条件，可以通过竣工环境保护验收。

七、后续要求和建议

- 1、完善废气治理设施标识标牌，加强废气处理设施运营期的日常运行管理，建立运行管理台账，确保废气稳定达标排放；
- 2、完善危废仓库标识标牌、分区标志等，做好台账管理。

八、验收人员信息

具体名单见验收组签到单。

杭州唯强医疗科技有限公司

2025年3月26日