

# 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自主验收

## 其他需要说明的事项

### 一、环保设计、施工和验收过程情况

#### 1.1 设计情况

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，依据国家相关环保政策要求，环保设施执行了与主体工程同时设计、同时施工、同时生产的“三同时”制度。环保设施的设计符合环保设计规范要求。

#### 1.2 施工情况

杭州唯强医疗科技有限公司将环保污染防治的建设纳入施工合同，项目于 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），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。环评及审批部门要求落实情况下表：

环评及审批部门要求与实际污染防治措施情况一览表

项目	环评要求	批复要求	实际落实情况
项目选址及建设内容	项目租赁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 层的现有厂房，租赁面积约 7235.63m <sup>2</sup> 。项目实	该项目选址于萧山经济技术开发区桥南区块鸿盛路 228 号，利用现有工业厂房实施生产(具体位	项目租赁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 层的现有厂房，租赁面积约 7235.63m <sup>2</sup> 。项目实施后，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

	<p>施后，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，项目总生产规模预计达到年生产外周血管疾病介入治疗医疗器械一万套，年进行实验预计达到 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）。</p>	<p>置见环评报告平面图)，属新建。项目内容为年产 1 万套外周血管疾病介入治疗医疗器械，年进行实验预计达到 800 批次。</p>	<p>成品、成品、生产工艺用水等的检测服务，项目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）。</p>
<p>营运期</p>	<p>废水</p> <p>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钱江污水处理厂处理达标排放。</p>	<p>实行雨污分流、清污分流。综合污水必须经处理达到《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准后纳入城市污水管网，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)中的其他企业排放限值要求。</p>	<p>已落实。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污水处理厂处理达标排放。</p> <p>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<sub>Cr</sub>、SS、LAS 满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，NH<sub>3</sub>-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</p>

			<p>镇下水道水质标准》</p> <p>(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。</p>
噪声	<p>选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施。</p>	<p>厂内高噪声设备必须合理布局,远离敏感点。采取隔声降噪减振措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。</p>	<p>已落实。企业选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施。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)。</p>
废气	<p>①酒精清洗过程产生乙醇废气(以非甲烷总烃计)经收集后引至楼顶经活性炭处理后高空排放;</p> <p>②酒精消毒过程产生乙醇废气(以非甲烷总烃计)以无组织形式排放,加强通风换气;</p> <p>③焊接以及切割金属板材或管材时,会产生金属粉尘(以颗粒物计),产生量较少,主要在车间内无组织</p>	<p>公司必须加强大气污染物的捕集,根据不同性质大气污染物,采取分质处理措施,工艺废气经收集处理达到《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)</p>	<p>已落实。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2000m<sup>3</sup>/h);</p> <p>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2664-5286m<sup>3</sup>/h);</p> <p>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;</p>

	<p>的形式排放，加强车间通风；</p> <p>④喷砂机操作过程中整体密闭，喷砂结束后首先让喷砂机静置一段时间，等喷砂机内砂料不再扬尘后打开喷砂机，会有少量的粉尘逸散，要求企业加强通风。喷砂过程产生的金属颗粒物，后续和砂料统一委托物资回收单位回收或委托一般固废处置单位处理；</p> <p>⑤抛光过程中抛光液挥发会产生甲醇、非甲烷总烃以及高氯酸分解产生的氯化氢，产生量较少，主要在车间内无组织的形式排放，加强车间通风；</p> <p>⑥粘接过程会产生少量粘接废气（以非甲烷总烃计）产生量较少，主要在车间内无组织的形式排放，加强车间通风；</p> <p>⑦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引至楼顶经活性炭处理后高空排放；</p>	<p>等相应标准后高空排放；厂界无组织废气、恶臭执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)等相关排放限值要求；厂区内无组织废气执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)中附录 A 规定的特别排放限值要求。</p>	<p>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；</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--	---	---	--

	<p>⑧菌体在培养过程中产生少量的感官异味（恶臭），且较为微弱，微生物的各项操作均在生物安全柜内进行，菌体在培养过程中产生的呼吸废气经过滤后排往大气环境。要求企业加强通风，定期更换生物安全柜滤芯；</p> <p>⑨解析过程产生的解析废气（以非甲烷总烃计），产生量较少，主要在车间内无组织的形式排放，加强车间通风；</p> <p>⑩涂覆医用导管涂层过程产生的涂层废气产生量较少，主要在车间内无组织的形式排放，加强车间通风。</p>		<p>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。</p>
<p>固废</p>	<p>危险废物暂存在废物暂存间（位于一楼，面积约为 12m<sup>2</sup>），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、废活性炭委托有资质单位处置，</p>	<p>固体废弃物必须分类妥善处置，危险废物须委托有资质单位处置，禁止随意丢弃或焚烧，不得产生二次污染。</p>	<p>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 12m<sup>2</sup>），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</p>

		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，生产固废委托物资回收单位回收或委托一般固废处置单位处理，未沾染危险化学品的废弃培养基等生物实验废物、生活垃圾由环卫部门统一及时清运。		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。
	土壤及地下水	废物暂存间做好防渗措施，做好环境保护日常管理与运营。	/	废物暂存间做好防渗措施，做好环境保护日常管理与运营。
	环境风险	按规范要求运输物品，加强存储设施(仓库等)维护管理、设施线路检修，以及环保设施的正常稳定运行管理等。	/	已落实。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。

### 1.3 验收情况

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。2025 年 3 月 26 日，杭州唯强医疗科技有限公司在项目所在地组织召开了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。验收小组成员由建设单位、验收调查单位、监测单位、环评单位和 3 名环保专家组成。验收小组对项目进行了环境保护现场核查，听取了建设单位及验收调查报告编制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，审查通过了《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监测报告表》。

#### **1.4 公众参与情况**

经验收监测期间的调查，本项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉，认为本项目的建设对周围环境影响不大，对项目的环保措施也比较满意。

### **二、其他环境保护施的实施情况**

项目已建立环保领导小组，职责分工明确。并按规范建立了环境保护设施调试及日常运行维护制度、环境管理台账制度。

### **三、整改工作情况**

另外，我单位运营过程中不涉及环评报告和审批部门审批意见中提出的除环境保护设施外的其他环境保护对策措施的实施情况以及整改工作情况。

杭州唯强医疗科技有限公司

2025 年 3 月 26 日