

**常州德飞医疗器械科技有限公司**  
**年产 20 万套医疗器械零部件项目**  
**(部分验收, 年产 16 万套医疗器械零部件)**  
**竣工环境保护验收意见**

2023 年 10 月 17 日, 常州德飞医疗器械科技有限公司组织召开“年产 20 万套医疗器械零部件项目(部分验收, 年产 16 万套医疗器械零部件)”竣工环境保护验收会议。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关法律法规, 以及项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求组织本项目竣工验收。验收工作组由建设单位、环评编制单位、验收监测单位、验收监测报告表编制单位、废气治理设施建设单位以及 3 名专家组成(名单附后)。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况介绍, 现场踏勘了本项目建设情况。验收工作组一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的 9 种不予验收的情景。

验收工作组经审核有关资料, 确认验收监测报告资料翔实、内容完整、编制规范、结论合理。

经认真研究讨论形成验收意见如下:

**一、工程建设基本概况**

**(一) 建设地点、规模、主要建设内容**

(1) 项目名称: 常州德飞医疗器械科技有限公司年产 20 万套医疗器械零部件项目(部分验收, 年产 16 万套医疗器械零部件);

(2) 建设地点: 常州市武进国家高新技术产业开发区万塔村工业集中区 3 幢 1 楼;

(3) 项目性质: 新建;

(4) 占地面积: 600m<sup>2</sup>;

(5) 实际投资总额: 300 万元;

(6) 工作时数: 一班制生产, 每班 10h, 年工作 300d, 年工作时数为 3000h;

(7) 产品方案：本项目产品方案与环评一致，详见表 1。

表 1 环保手续情况表

产品及产能			环评年运行时数	实际年运行时数
产品名称	设计产能	实际产能		
医疗器械零部件	20 万套/年	16 万套/年	3000h	3000h

### (二) 建设过程及环保审批情况

常州德飞医疗器械科技有限公司于 2023 年 3 月申报了“年产 20 万套医疗器械零部件项目”环境影响报告表，并于 2023 年 4 月 13 日取得了常州市生态环境局批复（常武环审[2023]117 号）。

本项目于 2023 年 5 月开工建设，于 2023 年 7 月部分建成，2023 年 8 月对该项目已建成部分配套建设的环境保护设施竣工进行调试，该项目主体工程及环保处理设施运行稳定，该过程无处罚等现象，状态良好，符合验收条件。

企业已取得排污许可登记回执（登记编号：913204125678016857001W）。

### (三) 投资情况

本项目实际总投资 300 万元，其中环保投资 13 万元，占总投资额的 4.3%。

### (四) 验收范围

本次验收范围为常州德飞医疗器械科技有限公司年产 20 万套医疗器械零部件项目（部分验收，年产 16 万套医疗器械零部件）。

## 二、工程变动情况

经核查，对照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函[2020]688 号）中“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施发生的变动均不属于重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### (一) 废水

厂区实行“雨污分流”原则，雨水直接排入市政雨水管网。

本项目冷却水循环使用，定期添加不外排；员工日常产生的生活污水经污水管网收集后接管至武南污水处理厂集中处理，尾水最终排入武南河。

## （二）废气

### 1. 有组织废气

本项目注塑工段产生的有机废气由集气罩收集，经二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒（1#）排放。

### 2. 无组织废气

本项目无组织废气主要为：未捕集的注塑废气在车间内无组织排放。粉碎粉尘产生量极少，环评不进行定量分析。

## （三）噪声

本项目生产设备均设置在车间内，主要有生产设备运行及厂内公辅工程运行时产生的噪声。企业通过隔声、减振等防治措施，使厂界噪声达标。

## （四）固体废物

### （1）固废产生种类及处置去向

本项目产生的一般固废：废包装袋收集后外售综合利用；

本项目产生的危险废物：废包装桶、废活性炭委托常州北晨环境科技发展有限公司处置；

废劳保用品和生活垃圾由当地环卫部门收集统一处理。

### （2）固废仓库设置

厂内设有一般固废堆场 1 处，位于生产车间内南侧，约 10 平方米，满足本项目一般固废暂存需要，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。

厂内设有危废库房 1 处，位于注塑车间外西北侧，约 10 平方米，满足本项目危险废物暂存需要，满足防雨、防风、防扬散、防火、防盗要求，地面墙角做防腐、防渗、防泄漏措施；在关键位置布设视频监控系统；环保标志牌已设置齐全，按照苏环办[2019]327 号文要求设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签及环保标志牌，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。

## （五）其他环境防范设施

### 1、环境风险防范设施

企业内部已建立环境风险防控和应急措施管理制度，并明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门。

## 2、在线监测装置

环评及批复未作要求。

## 3、“以新带老”措施

本项目不涉及“以新带老”措施。

## 4、污染物排放口规范化工程

经核查，本项目共设有污水接管口 1 个，雨水排放口 1 个，废气排放口 1 个，各排污口均按规范设置。

## 5、排污许可证

企业已于 2023 年 06 月 02 日取得了《固定污染源排污许可登记回执》，登记编号：913204125678016857001W。

## 6、卫生防护距离

本项目无需设置卫生防护距离。

### （六）环境管理制度

建设单位建立了比较完善的环境管理体系。项目在运行过程中，依据当前环境保护管理要求，制定了内部的环境管理制度。

## 四、环境保护设施调试效果

### （一）污染物达标排放情况

江苏新晟环境检测有限公司于 2023 年 9 月 24 日-25 日对“常州德飞医疗器械科技有限公司年产 20 万套医疗器械零部件项目（部分验收，年产 16 万套医疗器械零部件）”进行了现场验收监测，验收监测结果表明：

#### 1、废水

验收监测期间，项目所在厂区生活污水接管口污水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准。

经检测，循环冷却水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中的“敞开式循环冷却水系统补充水”标准和企业自定标准。

#### 2、废气

### (1) 有组织废气

验收监测期间，该废气治理设施基本满足环评设计风量；1#排气筒中非甲烷总烃、颗粒物、酚类化合物、苯系物（苯乙烯、甲苯、乙苯）的排放浓度均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 标准限值；臭气浓度排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 标准限值。单位产品非甲烷总烃排放量符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中单位产品非甲烷总烃排放量限值。

### (2) 无组织废气

验收监测期间，厂界处无组织排放的非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、苯系物（甲苯）周界外浓度最高值均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 9 中无组织排放监控浓度限值，厂界处无组织排放的臭气浓度周界外浓度最高值均符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 中标准限值。厂区内生产车间外 1m，距离地面 1.5m 监测点的非甲烷总烃 1 小时平均浓度符合《江苏省大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中标准限值。

### 3、厂界噪声

验收监测期间，四周厂界外 1 米昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

### 4、固体废物

所有固废均得到有效处置，固废实现“零排放”。

### 5、污染物排放总量

本项目污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮及污水排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；

本项目废气中 VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量折算量核定要求；

固废 100%处置零排放，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

## 五、工程建设对环境的影响

1、本项目冷却水循环使用，生活污水接管至武南污水处理厂处理，对周边

地表水环境不构成直接影响。

2、本项目废气达标排放，对周围大气环境影响较小。

3、本项目各厂界噪声均达标排放，对周围声环境影响较小。

4、本项目固废合理处置零排放，危废仓库地坪已按要求作了防渗、防腐处理，对土壤及地下水无直接影响。

## 六、验收结论


“常州德飞医疗器械科技有限公司年产 20 万套医疗器械零部件项目（部分验收，年产 16 万套医疗器械零部件）”主体工程及配套的环保设施运行稳定，建设内容符合环评要求，落实了环评批复的各项污染防治措施，监测数据表明各污染物排放浓度达标，污染物排放总量达到审批要求。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）文件要求，验收组一致同意“常州德飞医疗器械科技有限公司年产 20 万套医疗器械零部件项目（部分验收，年产 16 万套医疗器械零部件）”竣工环境保护验收合格。

## 七、后续要求

企业在以后运行过程中，应进一步做好以下工作：

1、对环保设施进行定期检查、维护，确保环保处理设施的正常运行及污染物稳定达标排放；

2、按照规范化要求，加强对固体废物的暂存、处置和综合利用全过程的管理，完善管理台账，按要求及时进行网上申报，确保符合环保要求。

  
常州德飞医疗器械科技有限公司  
二〇二三年十一月十七日

周璞  
刘金财  
郑代堂  
李强





常州德飞医疗器械科技有限公司

年产 20 万套医疗器械零部件项目（部分验收，年产 16 万套医疗器械零部件）

竣工环境保护验收会议签到表

	姓名	单位	职务/职称	电话
组长	姜建明	常州德飞医疗器械科技有限公司	经理	13584587171
成员	郑伟康	常州新泉环保科技有限公司	技术员	13961120587
	仇文	常州市武进区环境监察站	主任	18168813730
	许国平	江苏启和环保科技有限公司	副总	13775075077
	周璞	常州市武进生态环境局		18168813753
	刘金财	常州新天亿管道工程有限公司	经理	18018276697
	程磊	常州新泉环保科技有限公司	技术员	13815075077