

成都好特医疗器械有限公司

医疗器械扩建生产线项目竣工环境保护验收意见

2019年12月19日，成都好特医疗器械有限公司在成都市郫都区主持召开了该公司“医疗器械扩建生产线项目”的污染防治设施竣工环境保护验收会。参加会议的有成都好特医疗器械有限公司（建设单位）、四川环科检测技术有限公司（验收监测单位）及特邀专家等，会议成立了环保验收组（名单附后）。与会人员现场查看了项目的环境保护措施落实和环保设施运行情况，听取了建设单位对项目环保“三同时”制度执行情况的汇报，验收监测单位关于项目竣工环境保护验收监测情况的汇报。根据医疗器械扩建生产线项目竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依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、本项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收，经参会人员认真讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、主要建设内容及规模

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目在成都市现代工业港南片区正港路128号租用已建厂房进行生产建设，在租赁厂房内主要进行设备安装，不涉及土建施工，主要进行海水鼻腔喷雾器、年产热敷贴、年产光子冷凝胶、年产一次性使用切口保护套、退热贴的生产及销售，建成后达到年生产海水鼻腔喷雾器100万瓶，年产热敷贴10万贴，年产光子冷凝胶12万剂，年产一次性使用切口保护套6000袋，退热贴100万贴。

该公司原生产医用荧光检查棒和阴道填塞，达到年产医用荧光检查棒20万只，阴道填塞80万只，医疗器械生产线技术改造项目已于2014年12月15日获得郫都区环境保护局批复（郫环建函[2014]22号），并于2016年1月5日通过环保验收（郫环验[2016]1号）。

（二）建设过程及环保审批情况

2019年4月杭州市环境保护有限公司编制完成了《医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表》，并于2019年4月23日取得郫都区环境保护局《关于成都

好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表审查批复》(成郫环诺审[2019]19号),同意本项目建设。目前该项目已建设完成并投入运行,主体工程和环保设施运行正常,具备验收监测条件。

据调查,项目开工建设至今未收到与项目建设相关的环境问题投诉。

(三) 投资情况

项目总投资 180 万元,其中环保投资 21.5 万元,占总投资的 11.9%。

(四) 验收范围

根据环保部“国环规环评[2017]4号”《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《成都市生态环境局关于认真开展建设项目竣工环境保护自主验收抽查工作的通知》(成环发【2019】308号文件)的要求,并接合实际建设内容对该项目废水、废气、噪声和固体废物等污染防治设施进行验收。

二、工程变动情况

项目与环评及批复阶段对比,建设内容不变,生产规模不变,生产地点没有变化,生产工序中减少了检测产品的部分功能(不使用挥发性的无机酸和有机化学品),取消了称量工序,参照环保部“国环规环评[2017]4号”,可以认定该变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水治理设施

项目生产废水经消毒池处理后,与生活污水一同排入预处理池,再进入市政管网送成都合作污水处理厂处理。

(二) 噪声治理设施

本项目噪声源主要来自:超声波清洗机、净化空调系统风机噪声、纯化水设备、空压机、封口机等机械设备运行时产生的机械噪声。

噪声治理措施:

(1) 主要的噪声源均布置于生产厂房内部,通过厂房隔声,以减轻对厂界外的声环境影响;

(2) 对产噪大的设备如空压机等进行独立设置、厂房隔声、距离衰减等降噪措施;

(3) 平时加强对机械设备的维修与保养,确保正常运行,防止设备故障产

生非正常生产噪声。

（四）固废

项目建成营运后，将产生一般固废和危险废物两种。

1) 一般固废：普通废包装材料、不合格产品、海水鼻腔喷雾器生产滤渣、新增新风系统废滤网、新增生物安全柜废滤网。

①普通废包装材料：暂存于固废暂存间内，外售给废品回收店处理。

②不合格产品：由环卫部门定期清运。

③海水鼻腔喷雾器生产滤渣：同生活垃圾一起经垃圾桶收集，由园区环卫部门统一收集处理。

④新增新风系统废滤网：由厂家定期更换。

⑤新增生物安全柜废滤网：由厂家定期更换。

2) 危险废物：检测废液、清洗废液、废弃培养基和废试剂及沾染试剂的包装物

①检测废液：收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

②清洗废液：收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

③废弃培养基：高温灭活后作为一般固废，由环卫部门定期清运。

④废试剂及沾染试剂的包装物：收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水治理设施监测结果

验收期间所测外排废水中 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、石油类排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级排放标准限值要求。氨氮、总磷排放满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 标准要求。

（二）噪声监测结果

监测结果表明：验收监测期间，厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

五、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的有关规定，成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环保审查、审批手续完备，配套建设的环保设施已按环评报告表及批复要求建成和落实，所测污染物达标排放，建议项目污染防治设施通过验收。

六、后续要求

项目正式投入运营后，公司将继续做好如下工作：

加强环境设施维护与管理，确保污染物长期稳定达标排放；强化环境风险应急预案，定期进行应急演练，提高突发环境事件应急处置能力；制定监测方案，定期委托有资质单位做好跟踪监测工作；依法排污，接受环境保护主管部门的监督管理。

验收小组
2019.12.19

成都好特医疗器械有限公司

医疗器械扩建生产线项目竣工环境保护验收组人员名单

验收组	姓名	工作单位	职务/职称	联系方式	备注
负责人	廖明	成都好特医疗器械有限公司	经理	18030698864	
	李代华	成都好特医疗器械有限公司	工程师	13008101736	
	王明	成都好特医疗器械有限公司	工程师	13808032663	
	王明	四川省工程勘察设计研究院	工程师	18780980818	
成员					