

医疗器械生产线技改
项目竣工环境保护验收监测报告表

中衡检测验字 [2026] 6 号

建设单位： 成都吉泰医疗器械有限公司

编制单位： 四川中衡检测技术有限公司

2026 年 2 月

建设单位法人代表： 李雪松
编制单位法人代表： 殷万国
项目负责人： 刘 欢
填表人： 朱 磊

建设单位： 成都吉泰医疗器械有限
公司（盖章）
电话： 18280163045
传真：
邮编： 611130
地址： 成都市温江区成都海峡两岸
科技产业开发园科兴路西段 188 号

编制单位： 四川中衡检测技术有限
公司（盖章）
电话： 028-81277838
传真： 0838-6185095
邮编： 618000
地址： 德阳市旌阳区金沙江西路
702 号

表一 项目基本情况

建设项目名称	医疗器械生产线技改				
建设单位名称	成都吉泰医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 (划√)				
建设地点	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号				
主要产品名称	负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料、电动脉冲冲洗器、可吸收羧甲淀粉止血材料、富血小板血浆 (PRP) 制备用套装、一次性使用负压护创材料				
设计生产能力	负压封闭引流护创材料 7 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 8 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 500kg/年、富血小板血浆 (PRP) 制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年				
实际生产能力	负压封闭引流护创材料 7 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 8 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 500kg/年、富血小板血浆 (PRP) 制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年				
建设项目环评时间	2025 年 7 月	开工建设时间	2025 年 8 月		
调试时间	2025 年 10 月	验收现场监测时间	2025 年 11 月 18 日—2025 年 11 月 19 日		
环评报告表审批部门	成都市温江区生态环境局	环评报告表编制单位	四川中衡科创安全环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	200 万元	环保投资总概算	8.5 万元	比例	4.25%
实际总投资	200 万元	实际环保投资	8.5 万元	比例	4.25%
验收监测依据	1.中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(2017 年 7				

	<p>月 16 日)；</p> <p>2.环境保护部，国环规环评〔2017〕4 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，（2017 年 11 月 22 日）；</p> <p>3.《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；</p> <p>4.生态环境部，公告 2018 第 9 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告，（2018 年 5 月 15 日）；</p> <p>5.《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实施，（2017 年 6 月 27 日修订）；</p> <p>6.《中华人民共和国大气污染防治法》，2016 年 1 月 1 日起实施，（2015 年 8 月 29 日修订）；</p> <p>7.《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日起实施，（2021 年 12 月 24 日通过）；</p> <p>8.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日起实施，（2020 年 4 月 29 日修订）；</p> <p>9.关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号），2018 年 5 月 16 日；</p> <p>10.生态环境部发布的“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），2020 年 12 月 13 日；</p> <p>11.成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知（成环评函〔2021〕</p>
--	--

	<p>1号)，2021年1月26日；</p> <p>12.成都市温江区经济和信息化局，川投资备【2412-510115-07-02-140811】JXQB-0622号，《四川省固定资产投资项目备案表》，2024.12.12；</p> <p>13.四川中衡科创安全环境科技有限公司，《医疗器械生产线技改项目建设项目环境影响报告表》，2025年7月；</p> <p>14.成都市温江生态环境局，温环承诺环评审〔2025〕36号，《关于成都吉泰医疗器械有限公司“医疗生产线技改”项目环境影响报告表的批复》，2025.5.29；</p> <p>15.验收监测委托书。</p>
<p>验收监测标准、编号、级别</p>	<p>废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准限值。</p> <p>噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008表1中3类功能区标准限值。</p> <p>废气：无组织废气颗粒物、HCL、硝酸雾、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996中表2无组织排放监控浓度限值；甲苯、VOCs执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表5无组织排放监控浓度限值；甲醛、丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表6无组织排放监控浓度限值；非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录C表C.1中特别排放限值。有</p>

组织废气 HCL、硝酸雾（以 NO_x 计）、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准限值；丙酮、甲醛执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4 标准限值；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其他行业；非甲烷总烃、苯系物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。项目周围半径 200m 范围内最高建筑物高度约为 20m，高于本项目排气筒高度 15m，故按其高度对应排放速率标准值严格 50%。故本项目废气执行折半后的排放速率。

固废：一般固体废物管理参照执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）相关要求；危险废物管理执行《国家危险废物名录》（2025 年版）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

1 前言

1.1 项目概况及验收任务由来

成都吉泰医疗器械有限公司是一家致力于新型生物医学材料的研究、开发、生产和销售的企业。公司成立于 2010 年，位于成都市温江区科兴路西段 188 号海峡两岸中小企业孵化园，通过租用海峡两岸中小企业孵化园园区厂房从事生产、经营活动。2022 年企业投资 600 万元建设“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”（现有项目），2022 年 9 月 30

日，成都市温江生态环境局以温环承诺环评审〔2022〕48号文件下达批复，2023年2月20日取得了固定污染源排污登记回执（登记编号：91510115551099932J001X），2023年7月19日，该项目取得了竣工环境保护验收意见。根据验收报告，现有项目产品及产能为：负压封闭引流护创材料5万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料3万套/年、亲水性纤维敷料6万片/年、电动脉冲冲洗器5万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料82.5kg/年。

由于市场发展需要，成都吉泰医疗器械有限公司拟租用成都海峡教育科技产业开发有限公司位于成都市温江区科兴路西段188号海峡两岸中小企业孵化园已建空置的10栋厂房1层，实施医疗器械生产线改造，通过调整平面布局、新增部分设备、增加生产班次，扩大生产能力。其主要建设内容为：

对租赁厂房进行适应性改造，10栋厂房1层新建外包装间、中间品暂存间、成品库、一般固体废物暂存间、办公室等；对现11栋厂房2层布局进行调整，将外包装间改建为委外灭菌前产品的暂存间，原中间品暂存间改建为2#生产车间（设置电动脉冲冲洗器超音波熔接、点胶、UV固化等工序），原成品库改建为3#检验室，一般固废暂存间改建为3#危险废物贮存库；

1#生产车间新增1台等离子表面处理机、1台全自动电脑切管机，2#生产车间新增2台超音波塑胶熔接机、4台点胶机、1台UV固化机，1#洁净区新增1台分页平面贴标机，2#洁净区新增1台多功能连剥带打端子机、1台喷雾干燥机、2台真空干燥箱，外包装间新增1台全自动贴标机、1台直角贴标机，质检区新增1台电子天平、1台气相色谱仪、1台医用离心机、1台紫外可见分光光度计、1台全自动血细胞分析仪、1台微生物限度检测仪，对现有废气治理设施进行改造；

1#生产车间（设置原材料打孔、清洗等工序）、1#洁净区（设置负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料、富血小板血浆（PRP）制备用套装和一次性使用负压护创材料的原材料清洗、干燥、组装、包装等工序）、2#洁净区（设置电动脉冲冲洗器的原材料清洗烘干、组装、内包等工序及可吸收羧甲淀粉止血材料配料、精制、筛分、干燥、发泡、冻干、包装等工序）等其他生产设施及配套的纯化水制备系统、质检区（含 2 间检验室、实验室、理化室、阳性检验室、微生物检验室、无菌检验室等）、包材库、危化品库、易制毒库、易制爆库、废水治理设施、危险废物暂存间（含 1#液体危险废物贮存库、2#固体危险废物贮存库）、办公生活设施等均利用既有设施。

新增富血小板血浆（PRP）制备用套装、一次性使用负压护创材料两类产品；现有项目电动脉冲冲洗器生产线新增超声波熔接、粘接、清洗工序；现有项目可吸收羧甲淀粉止血材料、负压封闭引流护创材料、电动脉冲冲洗器增产。本次改扩建新增产品产量为：负压封闭引流护创材料 2 万套/年、电动脉冲冲洗器 3 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 417.5kg/年、富血小板血浆（PRP）制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年。

改扩建完成后全厂产品产量为：负压封闭引流护创材料 7 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 8 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 500kg/年、富血小板血浆（PRP）制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年。

2024 年 12 月，成都市温江区经济和信息化局以川投资备【2412-510115-07-02-140811】JXQB-0622 号予以备案；2025 年 7 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成了该项目环境影响报告表；2025 年 5 月 29 日，成都市温江生态环境局以温环承诺环评审〔2025〕36 号文

下达了审查批复。

成都吉泰医疗器械有限公司“医疗器械生产线技改”项目于2025年10月建成并投入运营，目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间正常运营，符合验收监测条件。

受成都吉泰医疗器械有限公司委托，四川中衡检测技术有限公司于2025年10月对成都吉泰医疗器械有限公司“医疗器械生产线技改”项目进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料，在此基础上编制了该工程竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川中衡检测技术有限公司于2025年11月18日—2025年11月19日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该工程竣工环境保护验收监测表。

本项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号。项目北侧约15m为成都金海硬质合金有限公司、成都味科自动化设备有限公司二车间；南侧约8m为成都真诚包装材料有限公司；西北侧25m为成都阿诺刀具有限公司、成都戴莱克精密工具技术有限公司；西北约50m为成都市贞观盛光电子科技有限公司。项目地理位置图见附图1，外环境关系图见附图2。

本项目全厂劳动定员53人，三班制，每班8小时，年工作天数302天。

1.2 验收监测范围

本项目验收范围有：主体工程、辅助工程、办公及生活设施、公用工程、仓储及其他、环保工程等。详见表2-1。

1.3 验收监测内容

- (1) 废气监测；
- (2) 废水监测；

- (3) 厂界环境噪声监测；
- (4) 固体废物处理处置检查；
- (5) 环境管理检查。

表二 项目工程内容及工艺流程介绍

2 项目工程内容及工艺流程介绍

2.1 工程建设内容及工程变更

2.1.1 项目建设内容

项目名称：医疗器械生产线技改

建设地点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段
188 号

建设性质：改扩建

建设单位：成都吉泰医疗器械有限公司

项目总投资：200 万元

建设内容：由于市场发展需要，拟租用成都海峡教育科技有限公司位于成都市温江区科兴路西段 188 号海峡两岸中小企业孵化园已建空置的 10 栋厂房 1 层，实施医疗器械生产线改造，通过调整平面布局、新增部分设备、增加生产班次，扩大生产能力。

新增富血小板血浆（PRP）制备用套装、一次性使用负压护创材料两类产品；现有项目电动脉冲冲洗器生产线新增超声波熔接、粘接、清洗工序；现有项目可吸收羧甲淀粉止血材料、负压封闭引流护创材料、电动脉冲冲洗器增产。本次改扩建新增产品产量为：负压封闭引流护创材料 2 万套/年、电动脉冲冲洗器 3 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 417.5kg/年、富血小板血浆（PRP）制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年。

改扩建完成后全厂产品产量为：负压封闭引流护创材料 7 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 8 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 500kg/年、富血小板血浆（PRP）制备用套装 5 万套/年、一次性使用负压护创材料 5 万套/年。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

工程分类	项目名称	环评拟建设内容	实际建设内容	产生的环境问题	备注	
主体工程	生产车间 1	1 间, 42.7m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台 pH 计、1 台多孔泡沫打孔器、1 台海绵立切机、1 台塑料薄膜封口包装机、2 台清洗机等; 用于原材料打孔、清洗等工序, 新增 1 台等离子表面处理机、1 台全自动电脑切管机等	与环评一致	生产材料清洗废水、废边角料、噪声等	依托	
	生产车间 2	利用现有中间品暂存间改建, 52.6m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 2 台超音波塑胶熔接机、4 台点胶机、1 台 UV 固化机等, 用于电动脉冲冲洗器的超声波熔接、粘接等工序	与环评一致	有机废气、噪声	改建	
	洁净区 1	主操作间	1 间, 56.6m ² , 位于 11#2F 厂房内, 主要为负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料的生产区, 年生产负压封闭引流护创材料 5 万套、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套、亲水性纤维敷料 6 万片的规模; 设置 1 台敷料裁切器、1 台干燥柜、2 台精洗机、1 台封口机等, 用于原材料清洗、干燥以及产品的人工组装及内包装等工序, 为 10 万级洁净区, 新增富血小板血浆 (PRP) 制备用套装、一次性使用负压护创材料两种产品; 现有产品负压封闭引流护创材料增产, 聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料产能不变。建设完成后, 生产规模达到新增年产负压封闭引流护创材料 2 万套、富血小板血浆 (PRP) 制备用套装 5 万套、一次性使用负压护创材料 5 万套。新增产品生产共用已设置精洗机、干燥柜、封口机等设备, 新增 1 台分页平面贴标机	与环评一致	工作服清洗废水、生产设备清洗废水、生产器皿清洗废水、地面清洁废水、噪声、废包装材料等	依托
		器具间	1 间, 3.0m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于生产器具清洗, 为 10 万级洁净区	与环评一致		依托

		洁具间	1 间, 3.0m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于存放清洗后的器具, 为 10 万级洁净区	与环评一致		依托
		脱包间	1 间, 4.8m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于内包材及原材料脱包	与环评一致		依托
		暂存间	1 间, 3.6m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于脱包后的内包材及原材料暂存, 为 10 万级洁净区	与环评一致		依托
		更衣区	位于 11#2F 厂房内, 含更衣间 (3.6m ²)、一更 (3.52m ²)、二更 (3.65m ²)、整衣间 (2.6m ²)、洗衣间 (5.37m ²)、缓冲间 (2.84m ²), 设置洗衣机、低温烘干臭氧灭菌柜, 主要用于员工工作更衣及工作服清洗烘干灭菌等; 其中一更、二更、洗衣间、整衣间、缓冲间为 10 万级洁净区	与环评一致		依托
	洁净区 2	主操作间	1 间, 69.2m ² , 位于 11#2F 厂房内, 主要为可吸收羧甲淀粉止血材料、电动脉冲冲洗器的生产区, 年生产可吸收羧甲淀粉止血材料 82.5kg、电动脉冲冲洗器 5 万支的规模; 设置 1 台发泡机、2 台冰柜, 用于可吸收羧甲淀粉止血材料发泡、暂存; 1 台干燥柜用于工装器具的干燥, 1 台封口机用于产品的人工组装及内包装等工序, 为 10 万级洁净区, 现有产品可吸收羧甲淀粉止血材料、电动脉冲冲洗器增产, 建设完成后, 生产规模达到新增年产可吸收羧甲	与环评一致	工作服清洗废水、生产设备清洗废水、生产器皿清洗废水、地面清洁废水、噪声、粉尘、有机废气、废包装材料等	依托

			淀粉止血材料 417.5kg、电动脉冲冲洗器 3 万支的规模, 新增 1 台多功能连剥带打端子机, 1 台喷雾干燥机		
		器具间	1 间, 9.6m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于生产器具清洗, 为 10 万级洁净区	与环评一致	依托
		洁具间	1 间, 5.4m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于存放清洗后的器具, 为 10 万级洁净区	与环评一致	依托
		脱包间	1 间, 3.7m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于内包材及原材料脱包	与环评一致	依托
		暂存间	1 间, 3.9m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于脱包后的内包材及原材料暂存, 为 10 万级洁净区	与环评一致	依托
		冻干机房	1 间, 6.1m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置真空冷冻冻干机配套设备, 用于可吸收羧甲淀粉止血材料的冻干过程	与环评一致	依托
		冷冻干燥间	1 间, 8.1m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台真空冷冻冻干机、1 台冰柜, 用于可吸收羧甲淀粉止血材料冻干及干燥过程, 为 10 万级洁净区	与环评一致	依托
		操作间 1	1 间, 13.3m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置止血材料生产设备, 用于可吸收羧甲淀粉止血材料配料、精制过程, 为 10 万级洁净区, 新增 2 台真空干燥箱	与环评一致	依托
		操作间 2	1 间, 13.8m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置粉碎机、混料机、干燥机、搅拌机等设备, 用于可吸收羧甲淀粉止血材料配料、	与环评一致	依托

		筛分、干燥、内包过程，为 10 万级洁净区				
	更衣区	位于 11#2F 厂房内，含更鞋间（2.7m ² ）、一更（4.5m ² ）、二更（4.2m ² ）、更衣间（3.6m ² ）、洗衣间（4.1m ² ）、气闸室（3.5m ² ），设置 1 洗衣机、低温烘干臭氧灭菌柜，主要用于员工工作更衣及工作服清洗烘干灭菌；其中二更、洗衣间、更衣间、气闸室为 10 万级洁净区	与环评一致		依托	
	外包装间	46.9m ² ，位于 11#2F 厂房内，设置 1 台条码打印机，用于人工包装过程，新建 1 间，97.07m ² ，位于 10#1F 厂房内，设置 1 台条码打印机，新增 1 台全自动贴标机、1 台直角贴标机，用于人工包装过程；现有外包装间改建为暂存间	与环评一致	噪声	新建	
	暂存间	利用现有外包装间改建，46.9m ² ，位于 11#2F 厂房内，用于委外灭菌前产品暂存	与环评一致	/	改建	
	辅助工程	纯水站	1 间，12.9m ² ，位于 11#2F 厂房内，设置 1 套纯化水制备系统，用于纯水制备	与环评一致	废滤料、冲洗废水、浓水	依托
		空调机房	2 间，分别为 12m ² 、19.8m ² ，位于 11#2F 厂房内，设置 2 套空气净化系统，用于生产区 1 及生产区 2 洁净区空气净化	与环评一致	噪声、废空气过滤材料	依托
		清洁间	1 间，4.33m ² ，位于 11#2F 厂房内，用于存放车间清洁工具	与环评一致	/	依托
空压机房		1 间，1.18m ² ，位于 11#2F 厂房	与环评一致	噪声	依托	

		内，设置1台空压机，为生产设备提供压缩空气			
质检区	检验室1	1间，25.7m ² ，位于11#2F厂房内，设置4台恒温培养箱、2台生化培养箱，用于样品微生物检测；3台电热鼓风干燥箱，1台真空干燥箱、1台冷冻干燥机，用于样品加热、干燥	与环评一致	质检器 皿清洁 废水、废 培养基、 废旧试 剂瓶、质 检器皿 前三次 清洗废 水、生物 安全柜 滤芯、质 检废液、 质检室 日常废 耗材、质 检无机 废气、质 检有机 废气、微 生物气 溶胶	依托
	检验室2	1间，6.9m ² ，位于11#2F厂房内，设置1台通风柜，用于有机溶液、无机酸等溶液配置等过程废气收集，1台立式压力蒸汽灭菌器，用于蒸汽灭菌；1台箱式电阻炉，用于样品加热	与环评一致		依托
	检验室3	利用现有成品库房改建，75.03m ² ，位于11#2F厂房内，新增设置1台电子天平、1台气相色谱仪、1台医用离心机、1台智能微粒检测仪、1台紫外可见分光光度计、1台全自动血细胞分析仪等检验设备	与环评一致		改建
	实验室	1间，14.6m ² ，位于11#2F厂房内，设置1台电子拉力试验机、1台电子天平、1台分光光度计、2台激光尘埃粒子计数器、1台孔径检测仪、1台医用耐压测试仪等检验设备，用于力学性能、噪声、照度、尘埃粒子、孔径尺寸等指标的检测	与环评一致		依托
	理化室	1间，23.29m ² ，位于11#2F厂房内，设置1台PHS数显酸度计、1台电冰箱、1台电导率仪，用于pH、电导率等指标检测及试剂冷藏和冷冻储存	与环评一致		依托

		准备室	1间, 6.05m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于待检样品暂存	与环评一致		依托
		辅助间	1间, 4.82m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台离心机、1 台水浴恒温振荡器, 用于样品制备	与环评一致		依托
		阳性检验室	1间, 含一更 2.5m ² 、二更 1.8m ² 、缓冲 1.75m ² 及阳性检验室 4.1m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台II生物安全柜, 为万级洁净区, 局部区域百级洁净区, 负压操作	与环评一致		依托
		微生物限度检验室	1间, 含一更 2.7m ² 、二更 1.7m ² 、缓冲 1.7m ² 及微生物限度检验室 5.0m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台超净工作台、1 台电子天平、1 台微生物限度检测仪、1 台显微镜、1 台负压引流机等设备, 为万级洁净区, 局部区域百级洁净区, 负压操作, 新增 1 台微生物限度检测仪	与环评一致		依托
		无菌检验室	1间, 含一更 1.8m ² 、二更 1.46m ² 、缓冲 2.72m ² 及无菌检验室 7.92m ² , 位于 11#2F 厂房内, 设置 1 台超净工作台、1 台电子天平, 为万级洁净区, 局部区域百级洁净区, 负压操作	与环评一致		依托
办公生活设施	监控室	1间, 4.23m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于厂区视频监控	与环评一致	/	依托	
	办公室	1间, 94.77m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于员工日常办公, 新增 1 间, 17.64m ² , 位于 10#1F 厂房内, 用于员工日常办公, 并依托使用现有办公室	与环评一致	生活垃圾、生活污水	新建 + 依托	

公用工程	供水系统	园区给水管网供水	与环评一致	/	依托
	供电系统	园区电网供电	与环评一致	/	依托
	排水系统	采用雨、污分流制，排水接入市政管网	与环评一致	/	依托
仓储及其他	包材库房	1间，74.9m ² ，位于11#2F厂房内，用于存放内包装材料	与环评一致	/	依托
	原材料库房	1间，74.9m ² ，位于11#2F厂房内，用于存放原料，新增1间，130m ² ，位于10#1F厂房内，用于存放原料，并依托使用现有原材料库房	与环评一致	/	新建+依托
	中间品暂存间	1间，52.6m ² ，位于11#2F厂房内，用于委外灭菌后产品暂存，新建1间，117.44m ² ，位于10#1F厂房内，用于委外灭菌后产品暂存；现有中间品暂存间改建为生产车间2，主要进行电动脉冲冲洗器超声波熔接、粘接工序	与环评一致	/	新建
	留样室	2间，分别为20.8m ² 、11.7m ² ，位于11#2F厂房内，用于样品存样，存样时间为3年	与环评一致	/	依托
	成品库	1间，75.03m ² ，位于11#2F厂房内，用于成品存放，新建1间，142.55m ² ，位于10#1F厂房内，用于成品存放，现有成品库改建为检验室3	与环评一致	/	新建
	危险品库房	1间，3.87m ² ，位于11#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠	1间，5.3m ² ，位于10#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠	环境风险	新建
	易制毒库房	1间，1.62m ² ，位于11#2F厂房内，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸、甲苯、丙酮）	1间，3.87m ² ，位于11#1F厂房内，用于储存易制毒药品	环境风险	依托

			(硫酸、盐酸、甲苯、丙酮)		
	易制爆库房	1 间, 3.72m ² , 位于 11#2F 厂房内, 用于储存易制爆药品 (硝酸钾、硝酸、硝酸铅、双氧水、高锰酸钾、硫磺、硝酸银、重铬酸钾)	与环评一致	环境风险	依托
环保工程	废水处理	微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗, 其产生的清洗废水 (三次后) 同生产材料清洗废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水 (第四次及以后)、工作服清洗废水、纯水机浓水、生活污水、地面清洁废水一起进入孵化园已建预处理池处理	与环评一致	/	已建
	废气处理	称量、投料粉尘, 粉碎筛分粉尘: 移动式布袋除尘器+洁净区空调系统三级过滤	与环评一致	粉尘	依托
		现有废气处理设施进行改造, 质检过程产生的无机废气、有机废气通过已建 SDG 吸附处理后同精制干燥有机废气、粘接有机废气一并经二级活性炭吸附处理后经已建 1 根 15m 排气筒 (DA001) 排放	与环评一致	无机废气、有机废气、废 SDG 吸附剂、废活性炭	依托 + 改建
		微生物气溶胶: 经生物安全柜自带的高效过滤器处理后排入检验室内, 通过检验室的洁净空调系统排风管道引至室外排放	与环评一致	微生物气溶胶	依托
	噪声治理	低噪声设备、基础减震、厂房隔声	与环评一致	/	依托
	固废处理	生活垃圾: 厂区设置分散垃圾	与环评一致	/	依

		桶收集			托
		一般固废暂存间：新建 1 间，13.78m ² ，位于 10#1F 厂房外南侧，用于存放日常产生的废纸箱纸板；现有一般固废暂存间改建为危废贮存库 3#（贮存液体危废），并将面积扩大至 13m ²	与环评一致	/	新建
		危废暂存间：1 间危废贮存库 1#（贮存液体危废），5.25m ² ，位于 11#1F 厂房外东南侧；1 间危废贮存库 2#（贮存固体危废），3.32m ² ，位于 11#1F 厂房内东南侧，利用现有一般固废暂存间改建为危废贮存库 3#（贮存液体危废），并将面积扩大至 13m ² ，位于 11#1F 厂房内东南侧，并依托现有危废贮存库 1#（贮存液体危废）以及危废贮存库 2#（贮存固体危废）	与环评一致	环境风险	改建 + 依托
	地下水、土壤防治	重点防渗区：危废贮存库 1#、危废贮存库 2#、危化品库房，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m，K≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s； 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s； 简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等，一般地面硬化处理，改建的危废贮存库 3#（贮存液体危废）采取重点防渗措施，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m，K≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s；新增 10#1F	与环评一致	环境风险	改建 + 依托

		厂房区域采取一般防渗措施， 确保达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-7}cm/s$			
--	--	--	--	--	--

2.1.2 项目主要设备介绍

表 2-2 主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	单位	数量			备注
				现有项目	本项目新增	实际建设	
负压封闭引流护创材料/聚氨酯负压封闭引流护创材料/一次性使用负压护创材料/富血小板血浆（PRP）制备用套装生产设备							
1	多孔泡沫打孔器	/	台	1	0	1	与环评一致
2	清洗机	XQG100	台	2	0	2	与环评一致
3	海绵立切机	HL-W2	台	1	0	1	与环评一致
4	干燥柜	DG-600II	台	1	0	1	与环评一致
5	精洗机	XQG130	台	1	0	1	与环评一致
6	等离子表面处理机	/	台	0	1	1	与环评一致
7	全自动电脑切管机	/	台	0	1	1	与环评一致
亲水性纤维敷料生产设备							
8	敷料裁切器	/	台	1	0	1	与环评一致
可吸收羧甲淀粉止血材料生产设备							
9	电热鼓风干燥箱	101-2AB	台	1	0	1	与环评一致
10	电子天平	UTP-312	台	1	0	1	与环评一致
11	移动式除尘器	JHA-1	台	1	0	1	与环评一致
12	真空干燥箱	DZF	台	0	2	2	与环评一致
13	真空冷冻干燥机	LGJ-100F	台	1	0	1	与环评一致

14	止血材料生 产设备	BXMD51-T	台	1	0	1	与环评一致
15	粉碎机	FSJ-A05N6	台	1	0	1	与环评一致
16	海尔冰柜	BC/BD-829HK	台	2	0	2	与环评一致
17	喷雾干燥机	YC-019A	台	0	1	1	与环评一致
18	发泡机	TOP-MIX-C	台	1	0	1	与环评一致
19	台式连续投 料粉碎机	DF-15	台	1	0	1	与环评一致
20	混料机	/	台	1	0	1	与环评一致
21	氮气瓶	/	瓶	1	0	1	与环评一致
22	微型粉剂灌 装机	FLG-250	台	1	0	1	与环评一致
电动脉冲冲洗器							
23	UV 固化机	3012-20	台	0	1	1	与环评一致
24	超音波塑胶 熔接机	HW-2014	台	0	2	2	与环评一致
25	多功能连剥 带打端子机	RY-1800S	台	0	1	1	与环评一致
26	点胶机	RW-938A	台	0	4	4	与环评一致
辅助生产/包装设备（共用）							
27	便携式 pH 计	pHBJ-260	台	1	0	1	与环评一致
28	塑料薄膜封 口包装机	FRN-600	台	2	0	2	与环评一致
29	空气净化系 统（含 1 套臭 氧发生器）	KFR-51W	台	1	0	1	与环评一致
30	纯化水制备 系统	250L/H	台	1	0	1	与环评一致
31	封口机	BF-900	台	2	0	2	与环评一致

32	低温烘干臭氧灭菌柜	JB-T300	台	2	0	2	与环评一致
33	滚筒洗衣机	XQG	台	3	0	3	与环评一致
34	风冷单元式空气调节机组(含1套臭氧发生器)	SKF	台	1	0	1	与环评一致
35	联想电脑	家悦 ER112	台	1	0	1	与环评一致
36	条码打印机	ZEBRA-ZT410	台	1	0	1	与环评一致
37	导轨式升降平台	SJD2-5.6	台	1	0	1	与环评一致
38	飓霸空压机	JB-1800WX2	台	2	0	2	与环评一致
39	恒温浴锅	HW-WO-10L	台	1	0	1	与环评一致
40	强力电动搅拌机	JB300-D	台	1	0	1	与环评一致
41	干燥柜	LHJ-III	台	1	0	1	与环评一致
42	手压式塑料薄膜封口机	FR-400B	台	0	3	3	与环评一致
43	全自动贴标机	WKTB-260	台	0	1	1	与环评一致
44	直角贴标机	WT-ZTB90	台	0	1	1	与环评一致
45	分页平面贴标机	/	台	0	1	1	与环评一致
检验设备及其辅助设备							
46	空气净化系统	ZH/JG-03	台	3	0	3	与环评一致
47	pHS 数显酸度计	PHS-3E	台	1	0	1	与环评一致
48	超净工作台	SW-CJ-2D	台	2	0	2	与环评一致
49	电冰箱	BCD-275TMBC	台	1	0	1	与环评一致

50	电导率仪	DDS-307A	台	1	0	1	与环评一致
51	电热鼓风干燥箱	101-3EBS	台	1	0	1	与环评一致
52	电热恒温鼓风干燥箱	101-4ABS	台	2	0	2	与环评一致
53	电热恒温培养箱	DH-360A	台	4	0	4	与环评一致
54	电子秤	BS-3000A	台	1	0	1	与环评一致
55	电子拉力试验机	LDSG	台	1	0	1	与环评一致
56	电子天平	JD200-4/200g/0.1mg	台	1	0	1	与环评一致
57	电子天平	UTP-313	台	2	0	2	与环评一致
58	分光光度计	uv-1800	台	1	0	1	与环评一致
59	负压引流机	Vts32	台	1	0	1	与环评一致
60	恒温恒湿箱	HWS-150	台	1	0	1	与环评一致
61	激光尘埃粒子计数器	CSJ	台	2	0	2	与环评一致
62	孔径检测仪	/	台	1	0	1	与环评一致
63	离心机	TD5Z	台	1	0	1	与环评一致
64	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-80KCS-II	台	1	0	1	与环评一致
65	全自动激光粒度分析仪	NKT5200-H	台	1	0	1	与环评一致
66	生化培养箱	SHP-150	台	2	0	2	与环评一致
67	生物安全柜	HR30-IIA2	台	1	0	1	与环评一致
68	水浴恒温振荡器	SHZ-82B	台	1	0	1	与环评一致
69	通风柜	1200	台	1	0	1	与环评一致

70	微生物限度检测仪	ZW-300	台	1	1	2	与环评一致
71	显微镜	XSP-3CA	台	1	0	1	与环评一致
72	箱式电阻炉	sx2-25-10	台	1	0	1	与环评一致
73	循环水式多用真空泵	SHZ-95B	台	1	0	1	与环评一致
74	医用耐压测试仪	RK2672YM	台	1	0	1	与环评一致
75	医用泄漏电流测试仪	RK2675Y	台	1	0	1	与环评一致
76	数字风速仪	AM-4201	台	1	0	1	与环评一致
77	声级计	AWA5636	台	1	0	1	与环评一致
78	照度计	LX1010BS	台	1	0	1	与环评一致
79	真空干燥箱	DZF-6050	台	1	0	1	与环评一致
80	冷冻干燥机	LGJ-10	台	1	0	1	与环评一致
81	电子天平	NX-300	台	0	1	1	与环评一致
82	气相色谱仪	GC-2020 Pro	台	0	1	1	与环评一致
83	医用离心机	TDL5M	台	0	1	1	与环评一致
84	智能微粒检测仪	JWG-5A	台	0	1	1	与环评一致
85	紫外可见分光光度计	UV-756CRT	台	0	1	1	与环评一致
86	全自动血细胞分析仪	URIT-2980	台	0	1	1	与环评一致

2.1.3 项目变更情况

本项目危险品库房、易制毒库房位置与原环评不一致，但不会导致环境影响发生显著变化（特别是不利环境影响加重），变动情况见表 2-3。

表 2-3 项目变动情况汇总

类别	环评要求	实际建设	变动情况说明
仓储及其他	危险品库房：1间，3.87m ² ，位于11#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠	1间，5.3m ² ，位于10#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠	根据实际情况设置，优化布局，总平面布置变化，本项目未设置环境保护距离，未导致环境防护距离范围变化且未新增敏感点，不属于重大变动
	易制毒库房：1间，1.62m ² ，位于11#2F厂房内，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸、甲苯、丙酮）	1间，3.87m ² ，位于11#1F厂房内，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸、甲苯、丙酮）	根据实际情况设置，优化布局，总平面布置变化，本项目未设置环境保护距离，未导致环境防护距离范围变化且未新增敏感点，不属于重大变动

根据《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)，本期项目变动情况与《污染影响类建设项目重大变动清单》对照表，见下表 2-4。

表 2-4 本项目变动情况与《污染影响类建设项目重大变动清单》对照表

《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)		本期项目变动情况	是否属于重大变更
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目开发、使用功能未发生变化	不属于
规模	2.生产、处置或储存能力增大30%以上的。	本项目生产能力与环评一致。未发生变化。	不属于
	3.生产、处置或储存，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目不涉及废水第一类污染物产排。	不属于
	4.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%及以上的。	本项目未导致污染物排放量增大。	不属于
地点	5.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的。	本项目未重新选址，总平面布置变化，本项目未设置环境保护距离，未导致环境防护距离范围变化且未新增敏感点。	不属于
生产	6.新增产品品种或生产工艺(含	本项目产品、生产工艺(含主要	不属于

工艺	<p>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> <p>(4)其他污染物排放量增加10%及以上的。</p>	<p>生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料与环评一致</p>	
	<p>7.物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。</p>	<p>物料运输、装卸、贮存方式未发生变化</p>	<p>不属于</p>
环境保护措施	<p>8.废气、废水污染防治变化,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%及以上的。</p>	<p>废气、废水污染防治未发生变化。</p>	<p>不属于</p>
	<p>9.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的。</p>	<p>未发生变化。</p>	<p>不属于</p>
	<p>10.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);主要排放口高度降低10%及以上的。</p>	<p>不涉及主要排放口。</p>	<p>不属于</p>
	<p>11.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。</p>	<p>噪声防治措施及分区防渗措施按照原环评要求设置,未导致不利环境影响加重。</p>	<p>不属于</p>
	<p>12.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的。</p>	<p>项目固体废物自行处置方式未发生变化,未导致不利环境影响加重。</p>	<p>不属于</p>
	<p>13.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的。</p>	<p>事故废水暂存能力或拦截设施未变化,未导致环境风险防范能力弱化或降低</p>	<p>不属于</p>
<p>综上,本项目不涉及重大变更,符合验收条件。</p>			

2.2 原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 原辅材料消耗

表 2-5 主要原辅材料及能耗情况表

序号	产品名称	原料名称	规格	主要成分	年耗量			备注	
					单位	现有项目	本项目新增		改扩建后全厂实际消耗
PVF 负压引流和聚氨酯负压引流护创材料									
1	原料	PVF 泡沫	S2-15×10×1.5、 S2-15×10×1.2、 S1-15×5×1.2、 S1-5×5×1.5、 N2-15×10×1、 N1-15×5×1、 W1-5×5×1、 W1-20×10×1、 W1-15×10×1、 W1-15×10×1.5、 W1-15×5×1.2、 W1-15×5×1	聚乙烯醇缩 甲醛	片	5 万	2 万	7 万	与环评一致
2		聚氨酯海绵	W1-15×10×3、 W1-10×10×3、 W2-20×10×3、 W3-30×20×3、 F1-15×10×3	聚氨酯	片	3 万	0	3 万	
3		辅料	引流管	6*4mm	硅胶	米	4.8 万	1.2 万	

4	冲洗管	φ2.05*φ0.85	硅胶	米	1.6万	0.4万	2万
5	硅胶吸盘	42mm	硅胶	个	6万	9万	15万
6	带齿硅胶吸盘	42mm	硅胶	个	4万	0	4万
7	支撑管	1.6*0.25*4mm	不锈钢	个	4万	4万	8万
8	Y型连接器	φ3.5mm	PS	个	12万	3万	15万
9	直通	φ3.5mm	PS	个	8万	2万	10万
10	双套管三通	φ4*φ5.6mm	PP	个	4万	4万	8万
11	夹子	6.5mm	POM	个	8万	2万	10万
12	肝素帽(Y型)	4.0mm	ABS	个	5万	3万	8万
13	肝素帽	YY0851	PC	个	5万	3万	8万
14	母鲁接头	4.8mm	PC	个	5万	3万	8万
15	圆盘敷贴	φ10cm	聚氨酯	片	10万	5万	15万
16	透明敷贴	FT-25*20cm	聚氨酯	片	5万	5万	10万
17	透明敷贴	FT-30*20cm	聚氨酯	片	2万	18万	20万
18	纸塑袋	21*28.5cm	纸塑	个	8万	7万	15万

19		纸纸袋	19*26cm	纸塑	个	13 万	2 万	15 万	
21		纸塑袋	34.5*24cm	纸塑	个	8 万	7 万	15 万	
22		纸塑袋	14.5*18cm	纸塑	个	2 万	18 万	20 万	
23		铝箔袋	21*28cm	铝箔	个	8 万	-1 万	7 万	
24		瓦楞纸箱	440*378*287mm	纸	个	0.4 万	0.2 万	0.6 万	
25		纸盒	280*213*35cm	纸	个	8 万	2 万	10 万	
26		说明书	210*140mm	纸	个	8 万	2 万	10 万	
27		碳带	300m	碳纤维	卷	0	10	10	
28		标签	104*75mm	纸	张	0	50 万	50 万	
29		标签	φ30mm	纸	张	16 万	4 万	20 万	
亲水性纤维敷料									
30	原料	羧甲基纤维素纤维 无纺布	宽 30cm	无纺布	米	0.3 万	0	0.3 万	与环评一致
31		透明敷贴	FT-30*20cm	聚氨酯	片	6 万	0	6 万	
32	辅料	纸盒	165*144*22mm	纸	个	1.2 万	0	1.2 万	

33		纸塑袋	15.5cm*13.5cm	纸塑	个	6万	0	6万	
34		说明书	255*148mm	纸	张	6万	0	6万	
35		碳带	300m/卷	碳纤维	卷	4	0	4	
36		标签	104*75mm	纸	张	12万	0	12万	
37		标签	Φ30mm	纸	张	12万	0	12万	
38		瓦楞纸箱	497*348*482mm	纸	个	0.1万	0	0.1万	
电动脉冲冲洗器									
39	原料	泵头	44*35*32	ABS	个	0	8万	8万	与环评一致
40		泵座	35*19*19	POM	个	0	8万	8万	
41		泵体	33*35*19	LDEP	个	0	8万	8万	
42		马达齿轮	8*10	PA6	个	0	8万	8万	
43		大齿轮	42*23	PA6	个	0	8万	8万	
44		吸盘护罩	32*29	MBS	个	0	8万	8万	
45		内接头	26*18*13	MBS	个	0	16万	16万	
46		短外接头	35*37*19	MBS	个	0	8万	8万	

47		长外接头	35*37*19	MBS	个	0	8万	8万
48		扇形喷头	10*10*8	MBS	个	0	8万	8万
49		长喷头喷嘴	4.4*9	MBS	个	0	8万	8万
50		左壳体	163*172*30	ABS	个	0	8万	8万
51		右壳体	163*172*26	ABS	个	0	8万	8万
52		吸盘	33*40	PVC	个	0	8万	8万
53		活塞推杆	53*35*9	ABS	个	0	8万	8万
54		锁扣	50*30*12	ABS	个	0	8万	8万
55		开关	55*22*10	ABS	个	0	8万	8万
56		开关罩	/	ABS	个	0	8万	8万
57		电池盒上盖	165*80*14	ABS	个	0	8万	8万
58		电池盒下盖	217*80*16	ABS	个	0	8万	8万
59		电线端子	2.8*0.5	铜	个	0	64万	64万
60		开关弹片	0.4*8*14.7*7.2	锰钢	个	0	16万	16万
61		档位弹片	0.4*10.5*10.8*11.7	锰钢	个	0	8万	8万

62		负正连片	29*11	Q235	个	0	24万	24万
63		负正连片（带尾）	29*12.5	Q235	个	0	8万	8万
64		正负连片	29*11	Q235	个	0	40万	40万
65		正单极（带尾）	13.5*11.5	Q235	个	0	8万	8万
66		负单极（带尾）	13.5*11.5	Q235	个	0	8万	8万
67		齿轮轴	Φ3.1*38	304	个	0	8万	8万
68		伞形阀	9*2	硅橡胶	个	0	16万	16万
69		O型密封圈	9.9*6.3*1.8	硅橡胶	个	0	16万	16万
70		双排管带线	9.5*6.5*3000	PVC	个	0	8万	8万
71		短喷头喷液管	4.5*3*77	PVC	个	0	8万	8万
72		长喷头喷液管	4.5*3*255	PVC	个	0	8万	8万
73		长喷头吸液管	9*7.4*245	PVC	个	0	8万	8万
74		短喷头吸液管	12*10.4*67	PVC	个	0	8万	8万
75		止水夹	/	POM	个	0	16万	16万
76		马达	RC-280SA-2485	/	个	0	8万	8万

77		电池	5号	/	个	0	80万	80万
78	辅料	螺钉	M3	304	个	0	16万	16万
79		绝缘片	110*14*0.08	PET	个	0	8万	8万
80		吸塑罩-底	/	APET	个	5万	3万	8万
81		吸塑罩-盖	/	APET	个	5万	3万	8万
82		纸塑袋	35cm*50cm	纸塑	个	10万	6万	16万
83		纸盒	335*240*90mm	纸	个	5万	3万	8万
84		UV胶	1101.3g/瓶	丙烯酸	瓶	0	14	14
85		二甲基硅油	500g/瓶	C6H18OSi2	瓶	0	65	65
86		凡士林	500g/瓶	烷烃混合物	瓶	0	50	50
87		说明书	255*148mm	纸	张	0	8万	8万
88		碳带	300m/卷	碳纤维	卷	0	8	8
89		标签	104*75mm	纸	张	0	32万	32万
90		标签	φ50mm	纸	张	0	16万	16万
91		瓦楞纸箱	497*348*482mm	纸	个	0	0.8万	0.8万

可吸收羧甲淀粉止血材料

92	原料	羧甲淀粉钠	25kg/袋	羧甲淀粉	kg	99	501	600	与环评一致
93		羧甲纤维素钠	25kg/袋	羧甲纤维素	kg	1	5	6	
94		明胶	25kg/袋	明胶	kg	100	400	500	
95		甘油	500ml/瓶	丙三醇	ml	25	105	130	
96		乙醇	45kg/桶	95%乙醇	L	0.5457 万	2.7818 万	3.3275 万	
97	辅料	聚乙烯瓶	10ML	聚乙烯	个	10 万	20 万	30 万	
98		纸塑袋	15.5*13.5cm	纸塑	个	10 万	20 万	30 万	
99		铝箔袋	15.5*13.5cm	铝箔	个	10 万	20 万	30 万	
100		纸盒	165*144*22mm	纸	个	10 万	20 万	30 万	
101		推进器	10ml	聚丙烯	支	10 万	20 万	30 万	
102		说明书	255*148mm	纸	张	0	30 万	30 万	
103		碳带	300m/卷	碳纤维	卷	0	15	15	
104		标签	104*75mm	纸	张	0	90 万	90 万	
105		标签	Φ30mm	纸	张	0	60 万	60 万	

106		瓦楞纸箱	497*348*482mm	纸	个	0	1万	1万	
富血小板血浆（PRP）制备用套装									
107	原料	离心管	60mL、50mL、40mL、 30mL、20mL、10mL	ABS	个	0	10万	10万	与环评一致
108		吸液管	/	PP	支	0	5万	5万	
109		自封袋	/	PE	个	0	10万	10万	
110		三通外壳	/	ABS	个	0	5万	5万	
111		针 1.2	/	PP	支	0	10万	10万	
112		喷雾接头	/	PE	个	0	5万	5万	
113		喷嘴	/	PE	个	0	5万	5万	
114		锥形喷嘴（喷管）	/	PE	个	0	5万	5万	
115		手柄	/	PP	个	0	5万	5万	
116		推进板	/	PP	个	0	5万	5万	
117		注射器（一次性使 用无菌注射器 带	50mL	PE、PP、304	个	0	5万	5万	
118			20mL		个	0	15万	15万	

119		针)	10mL		个	0	10万	10万
120			5mL		个	0	5万	5万
121			2mL		个	0	5万	5万
122			1mL		个	0	5万	5万
123		加长注射针(一次性使用无菌注射针)	0.9*38mmTWLB	PP、304	支	0	5万	5万
124		采血针(一次性使用静脉输液针)	0.9*28TWLB	PP、PE、304	支	0	5万	5万
125		血液保存液I(一次性使用塑料血袋)	500mL	PVC	袋	0	5万	5万
126	辅料	离心包吸塑盒	158*200*39	APET	个	0	5万	5万
127		喷枪包吸塑盒	158*200*39	APET	个	0	5万	5万
128		特卫强盖材	158*200	纸	个	0	10万	10万
129		标签	φ30mm	纸	张	0	10万	10万
130		包装盒	150*120*50	纸	个	0	5万	5万
131			205*130*60	纸	个	0	5万	5万

132			275*153*165 210*165*83 210*153*165 210*153*103 210*165*42	纸	个	0	5万	5万	
133		说明书	120*180	纸	张	0	5万	5万	
134		碳带	300m/卷	碳纤维	卷	0	3	3	
135		标签	104*75mm	纸	个	0	10万	10万	
136		标签	φ30mm	纸	个	0	10万	10万	
一次性使用负压护创材料									
137	原料	聚乙烯醇泡沫	100×50×1.8 100×50×2.8 120×50×1.3 200×20×2.3 300×50×1.3 70×60×2.8 100×100×2.8 150×120×2.3 200×50×1.8	聚乙烯醇缩 甲醛	片	0	5万	5万	与环评一致

			Φ50×2.8						
138		透明敷贴	FT-20×15 FT-30×20	聚氨酯	片	0	5万	5万	
139		外置式引流管	XP-Φ100	硅橡胶	米	0	5万	5万	
140		铝箔袋	120×90 170×130 250×150 350×80	铝箔	个	0	5万	5万	
141		纸塑袋	220×160 300×180 400×130	纸塑	个	0	15万	15万	
142	辅料	纸袋	260×190	纸	个	0	5万	5万	
143		纸盒	240×180×60 320×200×60 420×150×60	纸	个	0	5万	5万	
144		碳带	300m/卷	碳纤维	卷	0	3	3	
145		标签	104*75mm	纸	张	0	10万	10万	
146		标签	φ30mm	纸	张	0	10万	10万	

147		说明书	120*180	纸	张	0	5万	5万	
清洁消毒									
148	清洁	新洁尔灭	500ml/瓶	苯扎溴铵	L	12	0	12	与环评一致
149	消毒	双氧水（30%）	2500ml / 瓶	H ₂ O ₂	L	700	300	1000	
检验用试剂									
150	检验 试剂	氢氧化钠	500g/瓶	NaOH	g	1000	500	1500	与环评一致
151		氨水	500ml/瓶	NH ₃	ml	20	80	100	
152		硫酸	500ml/瓶	H ₂ SO ₄	ml	50	450	500	
153		盐酸	500ml/瓶	HCl	ml	50	250	300	
154		氯化钠	500g/瓶	NaCl	g	500	2000	2500	
155		氯化钾	500g/瓶	KCl	g	500	0	500	
156		亚硫酸氢钠	500g/瓶	NaHSO ₃	g	100	0	100	
157		硝酸铅	500g/瓶	Pb(NO ₃) ₂	g	2	0	2	
158		氯化铵	500g/瓶	NH ₄ Cl	g	2	0	2	
159		硫代硫酸钠	500g/瓶	Na ₂ S ₂ O ₃	g	20	80	100	

160	无水亚硫酸钠	500g/瓶	Na ₂ S ₂ O ₃	g	20	0	20
161	亚硝酸钠	500g/瓶	NaNO ₂	g	2	0	2
162	高锰酸钾	500g/瓶	KMnO ₄	g	5	20	25
163	硝酸钾	500g/瓶	KNO ₃	g	2	0	2
164	百里香酚酞	10g/瓶	指示剂	g	1	0	1
165	酚酞	25g/瓶	指示剂	g	1	0	1
166	甲基红	25g/瓶	指示剂	g	1	0	1
167	二苯胺	100g/瓶	C ₁₂ H ₁₁ N	g	10	0	10
168	丙三醇	500ml/瓶	C ₃ H ₈ O ₃	ml	80	420	500
169	硫代乙酰胺	25g/瓶	/	g	10	40	50
170	碘	500g/瓶	I	g	5	0	5
171	溴百里香酚蓝	10g/瓶	/	g	1	0	1
172	甲苯	500ml/瓶	C ₇ H ₈	ml	50	450	500
173	丙酮	500ml/瓶	CH ₃ COCH ₃	ml	50	450	500
174	过氧化氢溶液	500ml/瓶	H ₂ O ₂	ml	500	2000	2500
175	硝酸	500ml/瓶	HNO ₃	ml	50	200	250

176	硫磺	500g/瓶	S	g	1	0	1
177	硝酸银	25g/瓶	AgNO ₃	g	1	0	1
178	重铬酸钾	500g/瓶	K ₂ Cr ₂ O ₇	g	500	0	500
179	重铬酸钾（二水）	200g/瓶	/	g	5	0	5
180	变色酸钠	5g/瓶	/	g	0	5	5
181	甲醛对照品	10mg/ml	/	ml	0	2	2
182	环氧乙烷对照品	10mg/ml	/	ml	0	12	12
183	乙酸铵	500g/瓶	/	g	0	50	50
184	无水乙醇	500ml/瓶	/	ml	0	5	5
185	鲎试剂	0.1ml/支	/	支	0	600	600
186	细菌内毒素标准 工作品	10EU/支	/	支	0	60	60
187	大豆酪蛋白琼脂 培养基	500g/瓶	/	g	6000	0	6000
188	营养肉汤培养基	500g/瓶	/	g	1000	500	1500
189	硫乙醇酸盐流体 培养基	500g/瓶	/	g	2000	3000	5000
190	胰酪大豆胨液体	500g/瓶	/	g	2000	3000	5000

		培养基							
191		胰酪大豆胨琼脂培养基	500g/瓶	/	g	750	4250	5000	
192		营养琼脂培养基	500g/瓶	/	g	1500	0	1500	
193		马铃薯葡萄糖琼脂培养基	500g/瓶	/	g	1000	2000	3000	
194		强化梭菌琼脂培养基	500g/瓶	/	g	1000	1000	2000	
195		沙氏葡萄糖琼脂培养基	500g/瓶	/	g	750	750	1500	
196		R2A 琼脂培养基	500g/瓶	/	g	1000	0	1000	
197		金黄色葡萄球菌	/	/	支	2	0	2	
198		粘质沙雷菌	/	/	支	1	1	2	
能源									
199	能源	电	/	/	万度	12.6	17.4	30	/
200		水	/	/	m ³	684.79	650.021	1334.811	/

2.2.2 项目水平衡

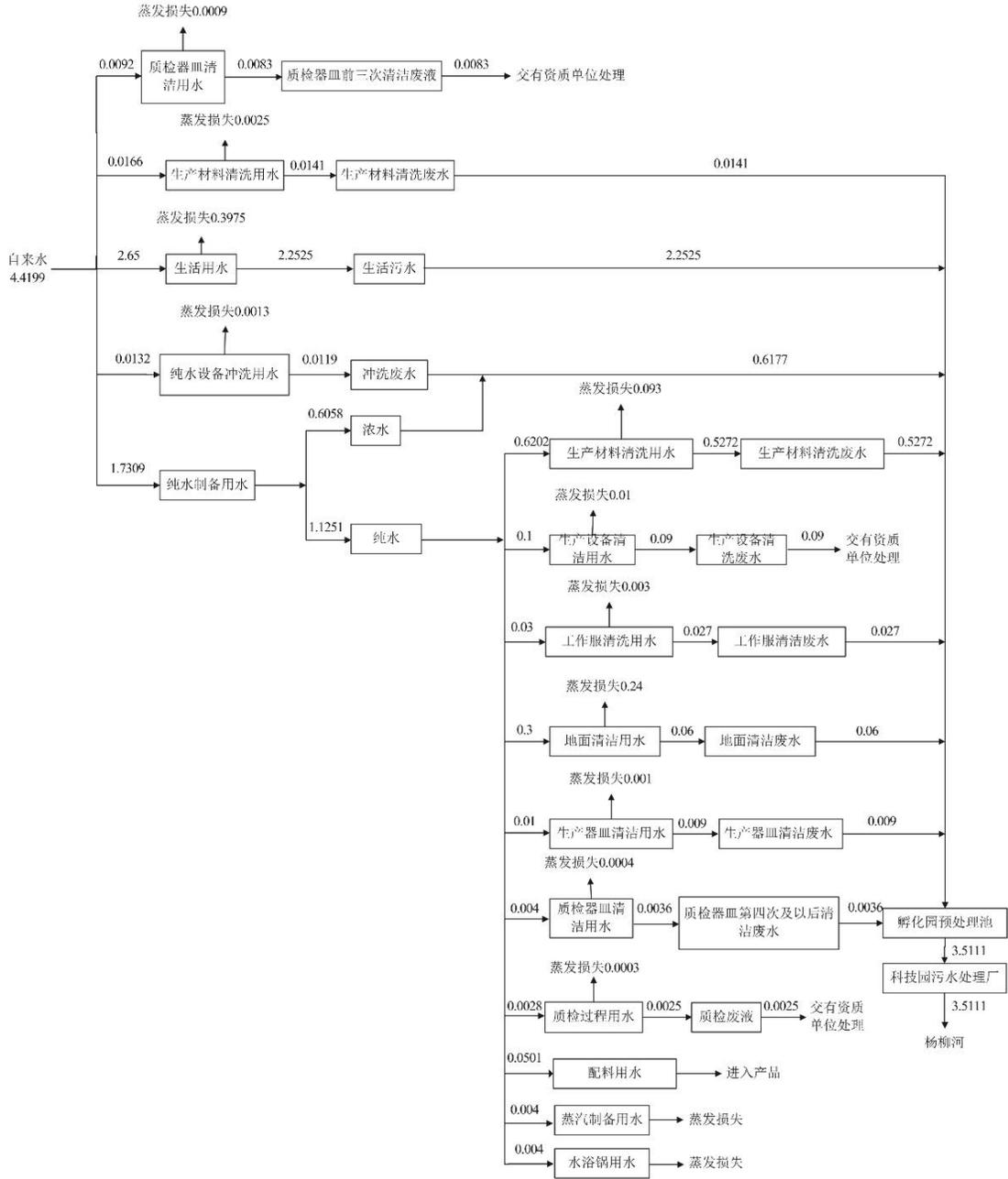


图 2-1 全厂水平衡图（消耗单位：t/a）

2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1.PVF 负压/聚氨酯型负压封闭引流护创材料生产工艺流程及产污环节分析。

分析。

PVF 负压封闭引流护创材料及聚氨酯负压封闭引流互创材料生产工艺流程相同，均为预处理、清洗、组装、内包装、灭菌、外包装。详细介绍

绍如下：

(1)预处理：在生产车间内使用多孔泡沫打孔器按照产品需求对 PVF 泡沫进行打孔，使用海绵立切机按照产品需求对聚氨酯海绵进行立切。未完全使用的原料经塑料薄膜封口包装机重新封装。

(2)一次清洗：在生产车间内使用洗衣机对原辅料进行清洗，使用自来水清洗，不加其他清洗剂，清洗 3 次，去除原辅料灰尘、杂质。

(3)二次清洗：一次清洗后的原辅料进入生产区 1 中的洁净操作间进行二次清洗，使用纯水进行清洗，不加其他清洗剂，清洗 5 次，去除原辅料灰尘、杂质。

(4)烘干：清洗后的原辅料送入干燥柜或干燥箱内进行干燥，干燥温度为 60℃。

(5)组装：将烘干后的各原辅料按照产品要求人工组装成整套具有使用功能的完整产品。

(6)内包装：根据产品需要，使用铝箔和纸塑袋对产品进行内包装，使用封口机进行封口，封口温度为 200℃。

(7)灭菌（委外）：委外进行辐射灭菌。

(8)质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-6、2-7。

(9)外包装：检验合格的产品进行装箱、封箱、贴标签，然后入库。
其工艺流程及产污环节图如下：

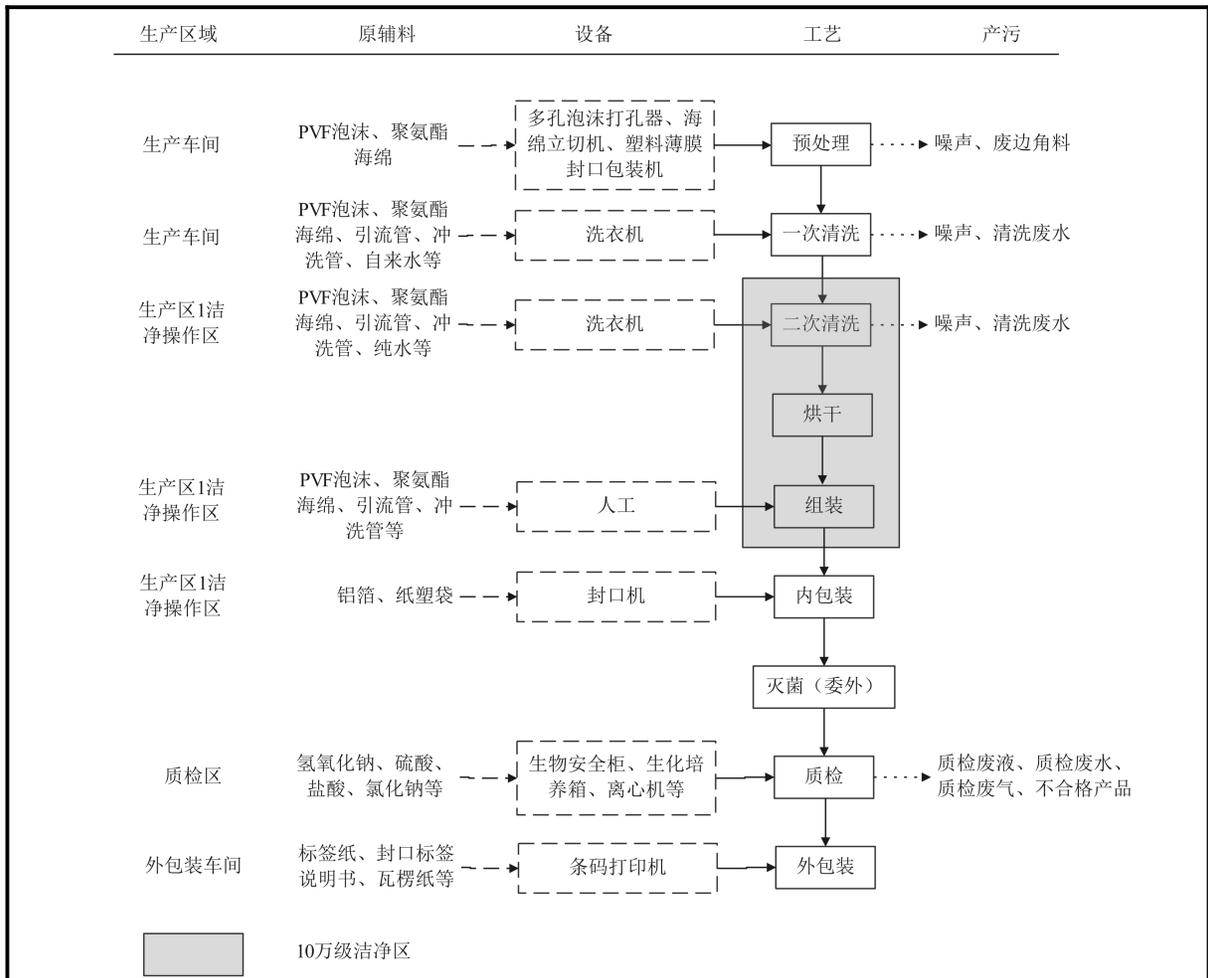


图 2-2 负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料生产工艺流程及产污环节分析

表 2-6 负压封闭引流护创材料产品质量标准

序号	产品名称	项目	要求
1	负压封闭引流护创材料	外观	应均匀、无机械损伤，表面光洁、无黑点、无杂质
2		尺寸	管子总长度不小于 300mm；外径为 5mm~7mm，管壁不小于 0.9mm
3		抗变形	管子在 0.07MPa 的负压吸引下，肉眼观察应无变形现象
4		断裂力	在 20N 的作用力下，管子不发生断裂
5		无泄漏	管子在 0.07MPa 的负压吸引下，应无泄漏
6	透明敷贴	剥离强度	应≥0.5N/cm
7		阻水性	水应不能渗透
8		阻菌性	应具有阻菌性

9		聚乙烯醇缩甲醛泡沫 (PVF)	水蒸气透过性	应 \geq 500g/m ² .24h	
10			持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm	
11			外观	色泽应均匀, 呈白色或淡黄色、无裂缝、无异物污染	
12			密度	应为 20kg/m ³ ~200kg/m ³	
13			吸水速度	应 \leq 15s	
14			夹子	外观	表面应无杂质、无机械损伤
15				开关灵敏性	开启时液体畅通, 关闭时阻止液体通过
16			Y 型连接器	外观	表面应无杂质、无机械损伤
17				连接紧密性	在最低 15N 的拉力作用下, 与引流管连接应不脱落
18			无菌		产品经辐照灭菌, 应无菌

表 2-7 聚氨酯负压封闭引流护创材料产品质量标准

序号	产品名称	项目	要求	
1	聚氨酯负压封闭引流护创材料	引流管	外观	应均匀、无机械损伤, 表面光洁、无黑点、无杂质
2			尺寸	管子总长度不小于 300mm; 外径为 5mm~7mm, 管壁不小于 0.9mm
3			抗变形	管子在 0.07MPa 的负压吸引下, 肉眼观察应无变形现象
4			断裂力	在 20N 的作用力下, 管子不发生断裂
5			无泄漏	管子在 0.07MPa 的负压吸引下, 应无泄漏
6		透明敷贴	剥离强度	应 \geq 1.0N/cm
7			阻水性	水应不能渗透
8			阻菌性	应具有阻菌性
9			水蒸气透过性	应 \geq 500g/m ² .24h
10			持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm
11		聚氨酯海绵	外观	色泽应均匀, 应平整、无裂缝、无异物污染
12			密度	应为 20kg/m ³ ~200kg/m ³

13		吸水倍率	应 \geq 5g/g。
14		pH 值	检验液与空白对照液 pH 之差应不超过 3
15		平均孔径	应为 0.05mm~3.00mm
16		抗拉强度	应 $>$ 8N/c
17		断裂伸长率	应 $>$ 150%
18		压缩变形	75%压缩永久变形应 \leq 8%
19		可溶出物	水中可溶出物的总量应不超过 0.50%
20		重金属含量	应 \leq 10 μ g/mL
21	夹子	外观	表面应无杂质、无机械损伤
22		开关灵敏性	开启时液体畅通，关闭时阻止液体通过
23	冲洗盘/ 外置式引 流管（圆 盘敷贴）	持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm
24		剥离强度	应 \geq 1.0N/cm
25		阻水性	水应不能渗透
26		阻菌性	应具有阻菌性
27		水蒸气透 过性	应 \geq 500g/m ² .24h
28	Y 型连接 器	外观	表面应光洁、无杂质、无机械损伤
29		连接紧密性	在最低 15N 的拉力作用下，与引流管连接应不脱落
30	无菌		产品经辐照灭菌，应无菌

2.亲水性纤维敷料生产工艺流程及产污环节分析

（1）裁切：采用敷料裁切器对外购的羧甲基纤维素纤维无纺布及透明敷贴按照产品规格进行裁切。

（2）组装：将裁切后的羧甲基纤维素纤维无纺布与透明敷贴人工组装成产品。

（3）内包装：人工使用封口机将组装后的产品用纸塑袋，铝箔袋进

行内包装。

(4) 灭菌（委外）：委外进行辐射灭菌。

(5) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-8。

(6) 外包装：检验合格的产品采用纸盒带进行人工外包装，然后入库。

其工艺流程及产污环节图如下：

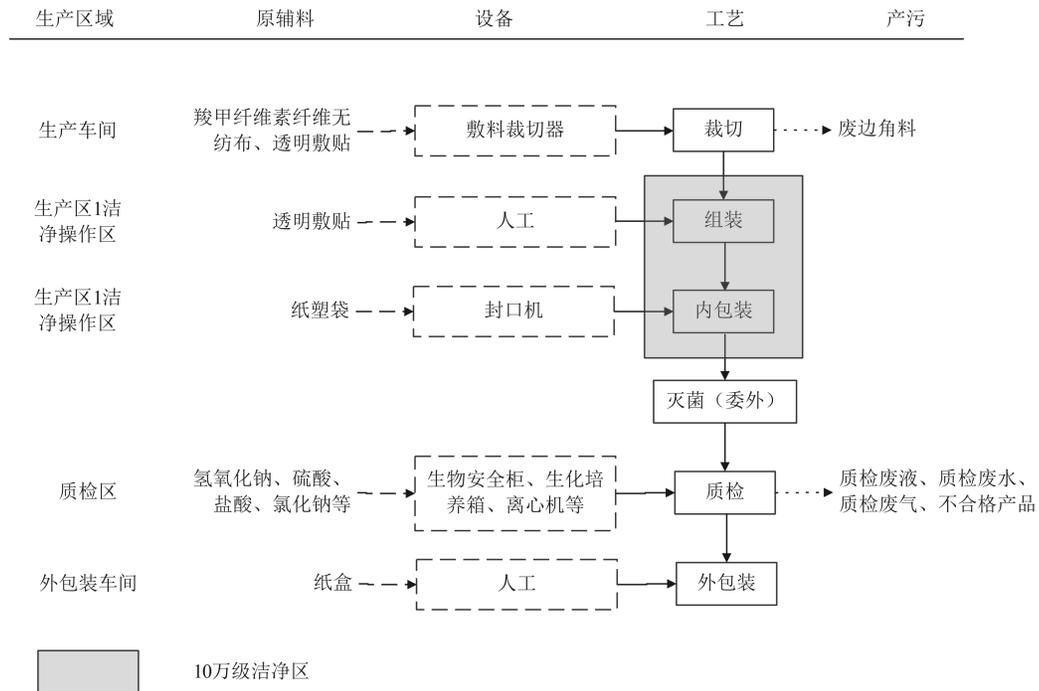


图 2-3 亲水纤维敷料生产工艺流程及产污环节分析

表 2-8 亲水性纤维敷料质量标准

序号	项目		要求
1	亲水性纤维敷料	型号规格	产品的长度和宽度的公差为±10%。
2		性状	由白色或淡黄色纤维构成。
3		干燥失重	应≤25%
4		液体吸收量	应不小于其初始重量的 10 倍。
5		酸碱度	检验液与空白液 pH 之差应不大于 1.5
6		重金属含量	重金属含量（以铅计）应≤20μg/g。
7		无菌	产品经辐照灭菌，应无菌
8		自粘型产	水蒸气透透性

9		品	持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm。
10			剥离强度	应≥1.0N/cm。

3.电动脉冲冲洗器生产工艺流程及产污环节分析

(1) 超声波熔接：使用超音波塑胶熔接机熔接泵体组件、喷头（扇形喷射喷头、股骨喷头、花洒喷射喷头）组件。

(2) 粘接：在粘接工位处使用 UV 胶进行手工粘胶（时间较短，约 45s），再通过 UV 固化机进行粘接固化扇形喷射喷头、股骨喷头、花洒喷射喷头（时间较短，约 20s）。

UV 固化机工作原理：主要是利用紫外线辐射固化特性实现 UV 胶的快速固化。工作过程为 UV 固化机内部光源发射出短波紫外线（波长在 200-400 纳米之间），将需要固化的物体通过传送带或其他装置移动到紫外线照射区域，使紫外线直接照射到 UV 胶表面，表面会吸收和反射部分紫外线，这些紫外线能量被 UV 胶吸收后会激活其中的引发剂，进而引发一系列化学反应。这些活性物质会与 UV 胶中的单体或聚合物发生化学反应，引起分子间的交联，能够实现快速、高效的将 UV 胶固化，可以节省时间和能源，还能够提高固化质量和生产效率。

(3) 清洁：在生产车间使用洗衣机对原辅料（开关、锁扣、开关罩、马达齿轮、大齿轮、活塞推杆、密封圈、泵体组件、扇形喷射喷头、股骨喷头、止水夹、电线端子护套、绝缘片等零件）进行清洗，使用纯水清洗，不加其他清洗剂，清洗 2 次，去除原辅料灰尘、杂质。清洗后的原辅料送入干燥柜进行电加热干燥，干燥温度为 60℃。外壳、电池盒盖、马达、电池等其余零部件采用空气吹扫方式清洁。

(4) 组装：将清洁后的原辅料分别组装为双排管、开关组件、马达组件；然后将双排管、开关组件、马达组件、外壳、电池等零件人工组装成产品主机。

(5) 内包装：人工使用封口机将组装后的产品主机、碰头用吸塑罩、

纸塑袋进行封口内包装。

(6) 灭菌（委外）：委外进行环氧乙烷灭菌。

(7) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见下表 2-9。

(8) 外包装：检验合格的产品采用包装盒带进行贴标签、装箱、封箱外包装，然后入库。

其工艺流程及产污环节图如下：

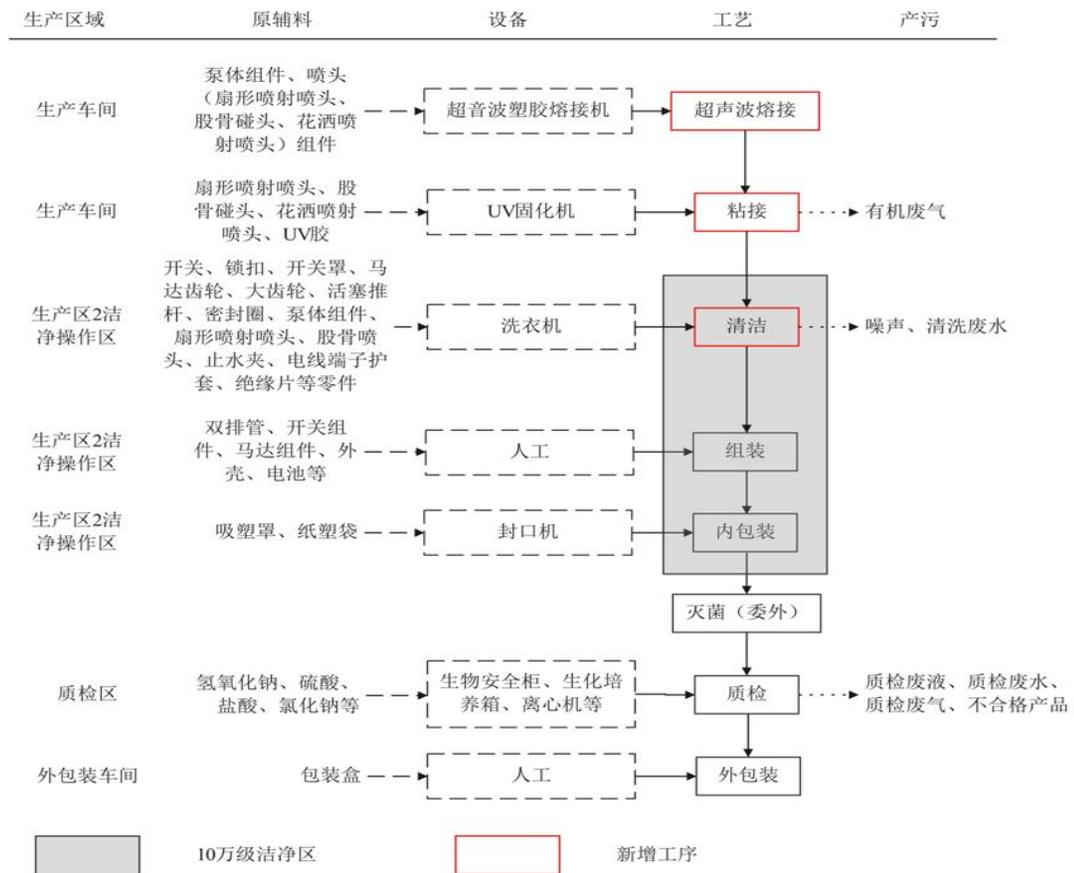


图 2-4 电动脉冲冲洗器生产工艺流程及产污环节分析

表 2-9 电动脉冲冲洗器质量标准

序号	项目	要求
1	电动脉冲冲洗器	产品外壳表面应平整、光洁、色泽应均匀，无擦伤、划痕、锋棱及毛刺。
2		紧固部位应无松动，调节件的调节功能应灵活、可靠。
3		各种文字、符号应清晰、准确、牢固
4		负压连接管、冲洗连接管表面应光滑、塑化应均匀，不得有黑点、

		飞边、气泡、明显波纹及扭结
5		喷管所采用原材料聚氯乙烯胶粒的邵氏硬度应大于等于 80，冲击强度(23℃)应大于等于 15KJ/m ² ，生物性能应符合 GB/T15593-2020《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》表 4 之规定；冲洗连接管和负压连接管所采用原材料聚氯乙烯胶粒应符合 GB/T15593-2020《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》
6		关键尺寸：短喷头（扇形喷射喷头或花洒喷射喷头）长 125mm±3mm，吸液管外径Φ12mm±1mm，吸盘口径 Φ32.5mm±2mm，股骨喷头（不含喷头保护套）长 277mm±5mm，吸液管外径 Φ9.6mm±1mm，带刷股骨喷头长 282mm±5mm，吸液管外径（喷嘴端） Φ10mm±1mm，
7	性能	密闭性：冲洗连接管路应无漏液现象
8		负压连接管：在负压 20kPa±1kPa 的条件下，负压连接管不应有被吸瘪现象
9		连接牢固性：冲洗器各管路连接处应能承受 15N 的轴向静拉力，持续 15s，各连接处应无断裂或脱离
10		喷水压力：按固定测试方法，高压档时最大喷水压力为 0.07~0.18MPa；低压档时最大喷水压力为 0.03~0.1MPa
11		最大连续运行时间：冲洗器的最大连续运行时间应能达到 5min
12	噪声	冲洗器整机工作噪声应不大于 75dB（A）。
13	安全性能要求	电气安全要求应符合 GB9706.1-2007 的规定
14	化学性能（与药液接触部分化学性能）	酸碱度：检验液与同批空白液的 pH 值之差应不超过 1.5 重金属：检验液呈现的颜色应不超过ρ（Pb2+）=1μg/mL 的铅标准溶液 易氧化物：10mL 检验液与等体积的同批空白液相比，0.002mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应≤2mL
15	无菌	冲洗器应无菌
16	环氧乙烷残留量	冲洗器采用环氧乙烷灭菌，出厂时，环氧乙烷残留量应不大于 10μg/g

17	电磁兼容性要求	电磁兼容性应符合 YY0505-2012 的要求
----	---------	--------------------------

4.可吸收羧甲淀粉止血材料生产工艺流程及产污环节分析

可吸收羧甲淀粉止血材料为第Ⅲ类医疗器械，适用于创面的毛细血管、静脉、小动脉无搏动性出血的辅助止血。产品分为粉末状和海绵状两种型号，其工艺流程如下：

(1) 粉末状产品

1) 称量：根据产品配比对原料羧甲淀粉钠（粉末状）、羧甲基纤维素钠（粉末状）进行准确计量称重。

2) 混料：将称量后的羧甲基纤维素钠用纯水分散，溶液采用 60℃的恒温浴锅加热，同时采用强力电动搅拌机进行搅拌、溶解，备用。将称量后的羧甲淀粉钠用纯化水分散，采用强力电动搅拌机进行搅拌，然后加入羧甲基纤维素钠溶液，采用强力电动搅拌机搅拌均匀。羧甲基纤维素钠易于分散在水中形成透明的胶体溶液；羧甲基淀粉钠溶于水形成胶体状溶液。

3) 精制过滤：溶解后的物料进入止血材料生产设备内，添加乙醇进行常温密闭搅拌精制，羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠不溶于乙醇。采用止血材料生产设备自带的过滤功能进行过滤，收集滤饼进入干燥工序。精制过滤过程密闭常温操作，仅精制设备进出口物料进出过程产生挥发的乙醇及过滤之后的乙醇废液。

乙醇精制原理：精制过程加入乙醇的目的是为了清洗细菌性热原等杂质（细菌性热原指某些细菌的代谢产物、细菌尸体及内毒素）及一些无机盐等溶于水和乙醇的杂质。

混料精制物料比例：100kg 羧甲淀粉钠、羧甲基纤维素钠粉料、2500kg 纯水、5500L 乙醇。

干燥粉碎筛分：精制后的滤饼，先放入温度为 60℃的真空冷冻干燥机内进行冻干干燥，再放入温度为 105℃的电热干燥箱进行干燥，最后采

用粉碎机粉碎成细粉、筛分，筛下物进入内包装工序，筛上物重新进行粉碎直至粒径合格。

真空冷冻冻干机工作原理：开机后将物料投入物料箱内进行冷冻（冷冻温度-70℃），物料的冷冻过程，一方面是真空系统进行抽真空把一部分水份带走；另一方面是物料受冻时把某些分子中所含水份排到物料的表面冻结，达到冷冻要求后，由加热系统对物料加热干燥（采用电加热，加热温度 25℃），加热干燥过程产生的水分通过抽真空系统抽走，抽走的水分经设备在-70℃下冷冻（采用 R404A 制冷剂）收集含乙醇废液，真空冷冻干燥过程收集的废液作为危险废物处理。

R404A 制冷剂：R404A 属于 HFC 型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的 CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂。

6) 分装及内包装：将粉碎过筛的细粉，采用微型粉剂灌装机分装入聚乙烯瓶。人工将盛有产品的聚乙烯瓶装入纸塑袋、铝塑袋，并采用封口机进行封口。

7) 灭菌：委外进行辐照灭菌。

8) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-10。

9) 外包装：人工将灭菌后的产品装入纸盒，然后入库。

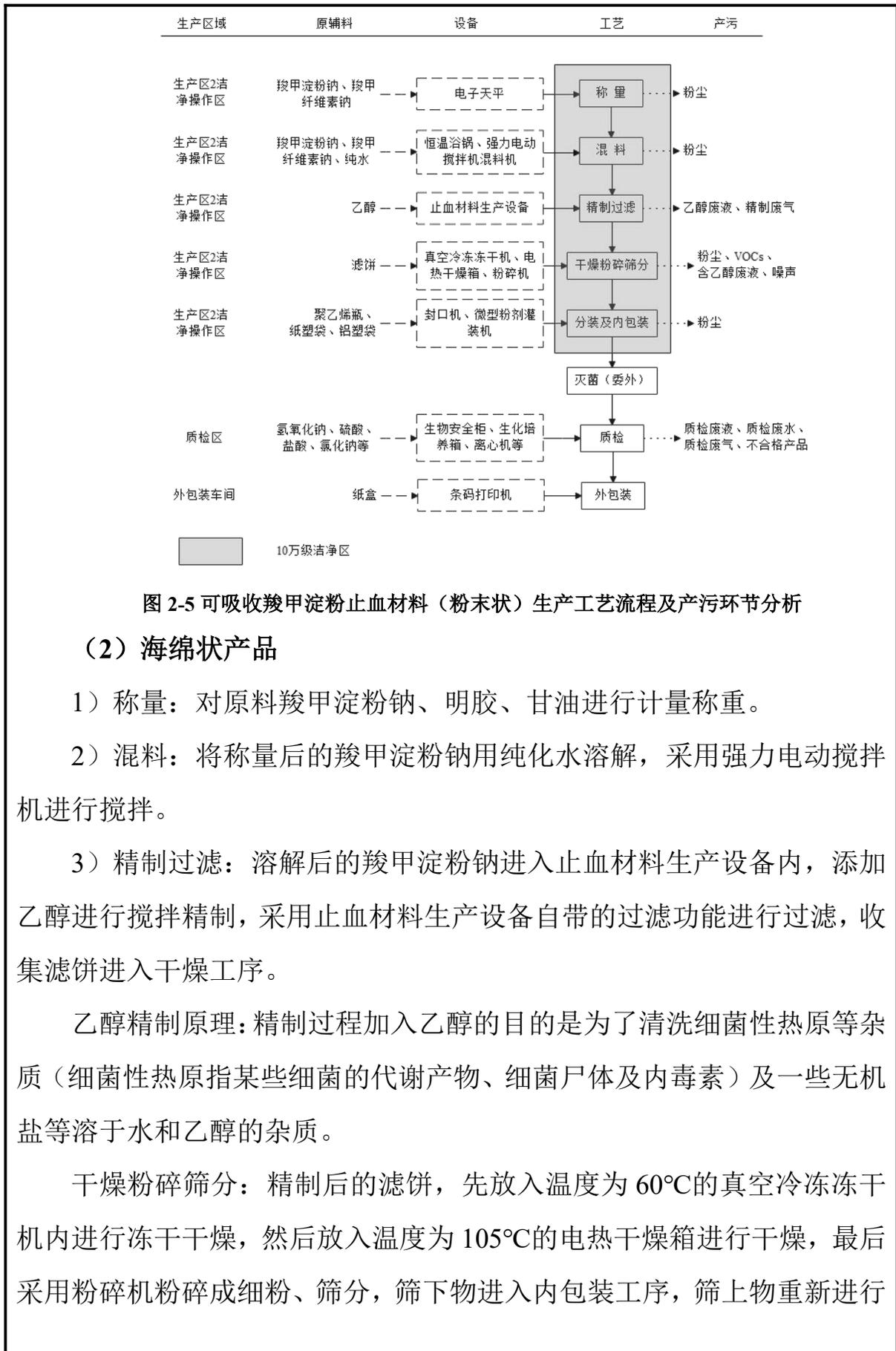


图 2-5 可吸收羧甲淀粉止血材料（粉末状）生产工艺流程及产污环节分析

(2) 海绵状产品

1) 称量：对原料羧甲淀粉钠、明胶、甘油进行计量称重。

2) 混料：将称量后的羧甲淀粉钠用纯化水溶解，采用强力电动搅拌机进行搅拌。

3) 精制过滤：溶解后的羧甲淀粉钠进入止血材料生产设备内，添加乙醇进行搅拌精制，采用止血材料生产设备自带的过滤功能进行过滤，收集滤饼进入干燥工序。

乙醇精制原理：精制过程加入乙醇的目的是为了清洗细菌性热原等杂质（细菌性热原指某些细菌的代谢产物、细菌尸体及内毒素）及一些无机盐等溶于水和乙醇的杂质。

干燥粉碎筛分：精制后的滤饼，先放入温度为 60℃ 的真空冷冻干燥机内进行冻干干燥，然后放入温度为 105℃ 的电热干燥箱进行干燥，最后采用粉碎机粉碎成细粉、筛分，筛下物进入内包装工序，筛上物重新进行

粉碎直至粒径合格。

真空冷冻冻干机工作原理：开机后将物料投入物料箱内进行冷冻（冷冻温度-70℃），物料的冷冻过程，一方面是真空系统进行抽真空把一部分水份带走；另一方面是物料受冻时把某些分子中所含水份排到物料的表面冻结，达到冷冻要求后，由加热系统对物料加热干燥（采用电加热，加热温度 25℃），加热干燥过程产生的水分通过抽真空系统抽走，抽走的水分经设备在-70℃下冷冻（采用 R404A 制冷剂）收集含乙醇废液，真空冷冻干燥过程收集的废液作为危险废物处理。

R404A 制冷剂：R404A 属于 HFC 型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的 CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂。

6) 混料：将称量后的明胶用纯水溶解，溶液采用 60℃的恒温浴锅加热，同时采用强力电动搅拌机进行搅拌、溶解，备用。将干燥粉碎称量后的羧甲淀粉钠，加入明胶溶液，采用强力电动搅拌机进行搅拌，混合均匀。

7) 发泡：将混合后的原料加入发泡机，注入氮气，进行发泡。液体在发泡机转子高速转动的作用下，形成微小泡沫；氮气不溶于水，起到支撑泡沫形态的作用。

8) 冻干：发泡后的产品放入冰柜冷冻定型，然后放入真空冷冻冻干机进行冻干。

9) 粉碎及内包装：将冻干后的海绵，采用台式连续投料粉碎机粉碎成小颗粒，加入甘油和纯化水，用混料机混合，混合均匀后，装入推进器中，装入纸塑袋、铝箔袋，并采用封口机进行封口。加入甘油的目的是为了后期方便临床医生使用，起润滑作用，不参与反应。

10) 灭菌：委外进行辐照灭菌。

11) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-9。

12) 外包装：人工将灭菌后的产品装入纸盒，然后入库。

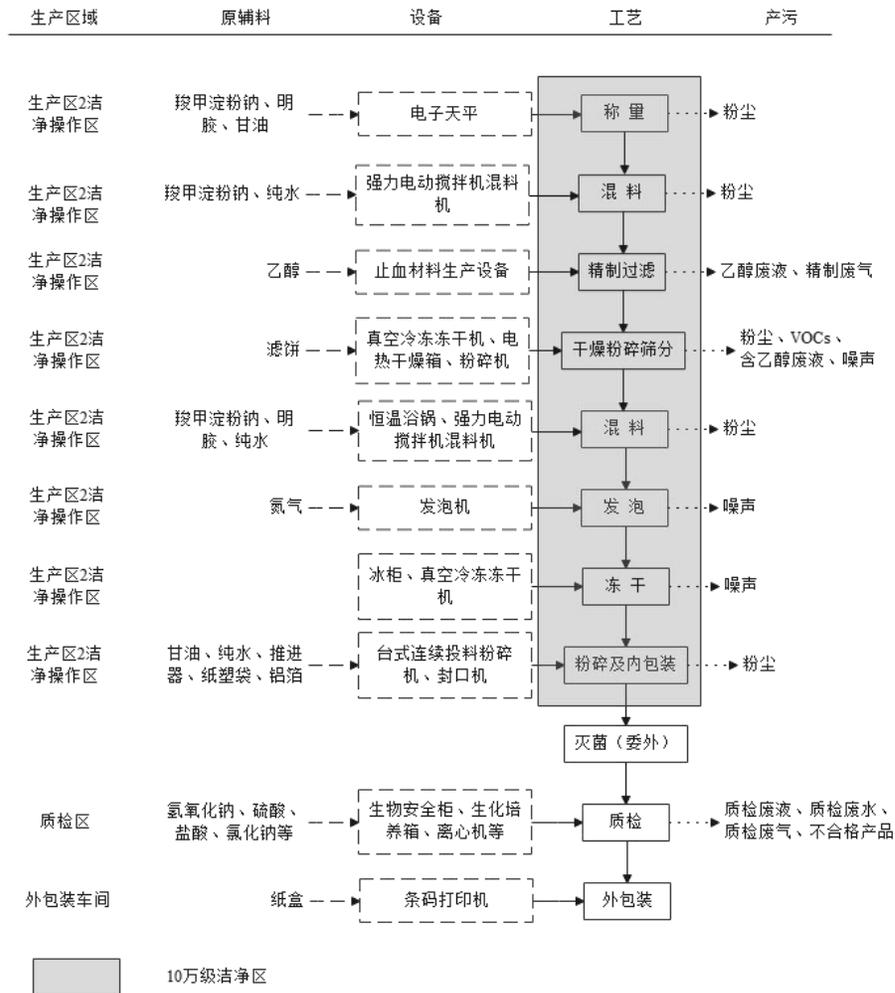


图 2-6 可吸收羧甲淀粉止血材料（海绵状）生产工艺流程及产污环节分析

表 2-10 可吸收羧甲淀粉止血材料质量标准

序号	项目	要求	
1	可吸收羧甲淀粉止血材料	装量控制	产品装量应不低于标示装量,且装量差异限度应符合企业标准
2		外观	类白色或淡黄色,粉末状产品,无肉眼可见杂质
3		干燥失重	应≤10%
4		鉴别试验	产品遇碘试液应显蓝色
5		pH 值	pH 值应为 5.5~7.5
6		重金属含量	重金属含量应≤10ppm
7		炽灼残渣	炽灼残渣应≤10%

8	细菌内毒素	细菌内毒素含量应不超过 20EU/件
9	无菌	产品经辐照灭菌，应无菌

5.富血小板血浆（PRP）制备用套装生产工艺流程及产污环节分析

(1) 组装：将三通外壳、针 1.2 经人工组装为喷雾三通；喷雾接头、喷嘴经人工组装为喷雾头。

(2) 精洗：锥形喷嘴、手柄、推进板以及组装好的喷雾三通、喷雾头在洁净区 1 主操作间使用洗衣机进行精洗，使用纯水进行清洗，不加其他清洗剂，清洗 6 次，去除表面灰尘、杂质。清洗后的锥形喷嘴、手柄、推进板、喷雾三通、喷雾头送入干燥柜或干燥箱内进行干燥，干燥温度为 60℃。

(3) 内包装：人工使用封口机将组装后的喷雾三通、喷雾头，以及离心管、吸液管、自封袋、锥形喷嘴、手柄、推进板用自封袋、吸塑盒进行封口内包装。

(4) 灭菌（委外）：委外进行辐射灭菌。

(5) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-11。

(6) 外包装：人工将检验合格的产品进行装箱、封箱、贴标签，然后入库。

其工艺流程及产污环节图如下：

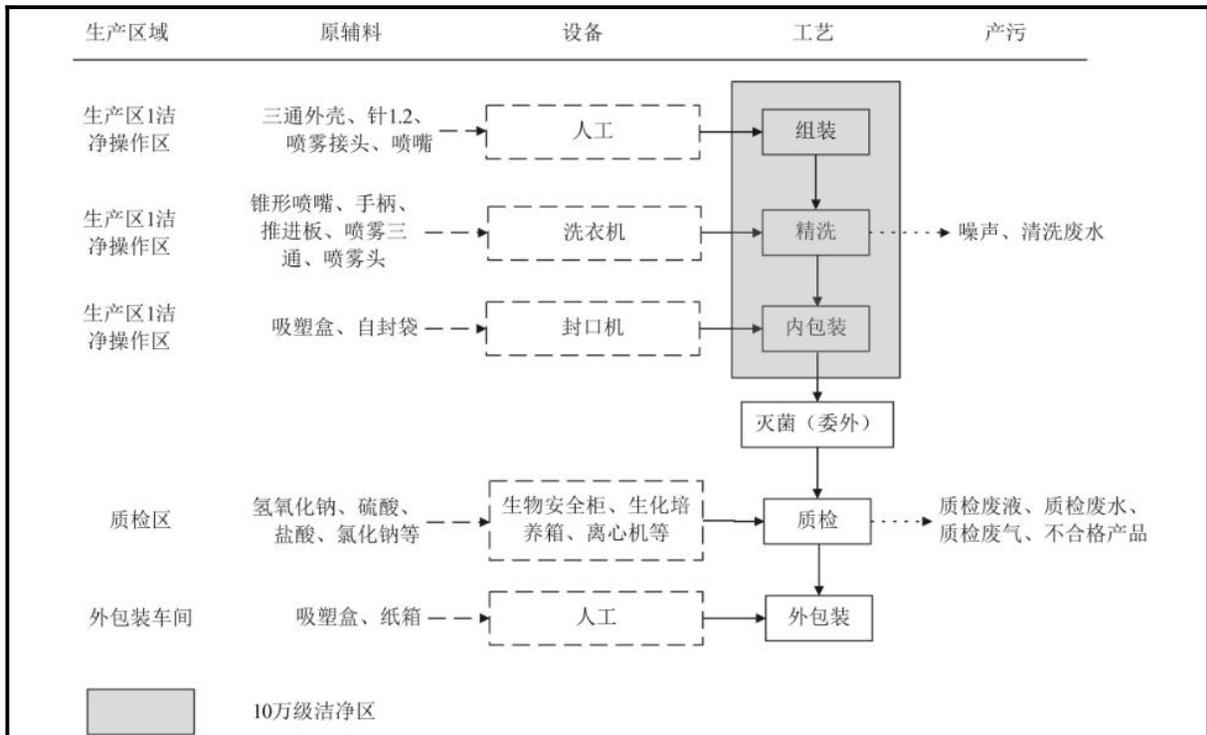


表 2-7 富血小板血浆（PRP）制备用套装生产工艺流程及产污环节分析

表 2-11 富血小板血浆 PRP 制备用套装质量标准

序号	项目	要求
1	外观与尺寸	自然光下以正常视力或矫正视力观察外观，使用通用量具检测尺寸
2	富血小板血浆（PRP）制备用套装	容量：在离心管中装满水，不溢出，再将离心管中的水倒入量筒中，读取量筒中水的体积
3		离心强度：在离心管中加入标称容量的水，旋紧离心管盖，每两支配对平衡后放入低速离心机，在 2500×g 离心 20min 后
4		残留容量：称量（精确到 0.1mg）离心管后，在离心管中加入标称容量的水，旋紧离心管盖，从离心管盖中间孔用注射器抽出水，再次称量离心管，两次称重之差除以水的密度（取 1.0g/mL）即为离心管残留容量
5		化学性能：满足 GB/T14233.1-2022 的要求
6	注射器	满足供应商医疗器械注册证的要求
7	加长注射针	满足供应商医疗器械注册证的要求

8	采血针（静脉输液针）	满足供应商医疗器械注册证的要求
9	血液保存液I	满足供应商医疗器械注册证的要求
10	环氧乙烷残留量	满足 GB/T14233.1-2022 的要求
11	细菌内毒素	满足《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》（国卫办医函（2022）222号）附录4“1细菌内毒素”，以及《中华人民共和国药典（2020年版）》四部通则1143细菌内毒素检查法的要求
12	无菌	满足《中华人民共和国药典（2020年版）》四部通则1101无菌检查法的要求

6.一次性使用负压护创材料生产工艺流程及产污环节分析

（1）精洗：在洁净区1主操作间内使用洗衣机对引流管配件进行清洗，使用纯水清洗，不加其他清洗剂，清洗3次，去除原辅料灰尘、杂质。清洗后的原辅料送入干燥柜或干燥箱内进行干燥，干燥温度为60℃。

（2）组装：将烘干后的引流管配件，以及聚乙烯醇泡沫、透明敷贴等原料按照产品要求人工组装成整套具有使用功能的完整产品。

（3）内包装：根据产品需要，使用铝箔和纸塑袋对产品进行内包装，使用封口机进行封口。

（4）灭菌（委外）：委外进行辐射灭菌。

（5）质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表2-12，此过程产生质检废液、质检废水、质检废气及不合格产品等。

（6）外包装：检验合格的产品进行装箱、封箱、贴标签，然后入库。其工艺流程及产污环节图如下：

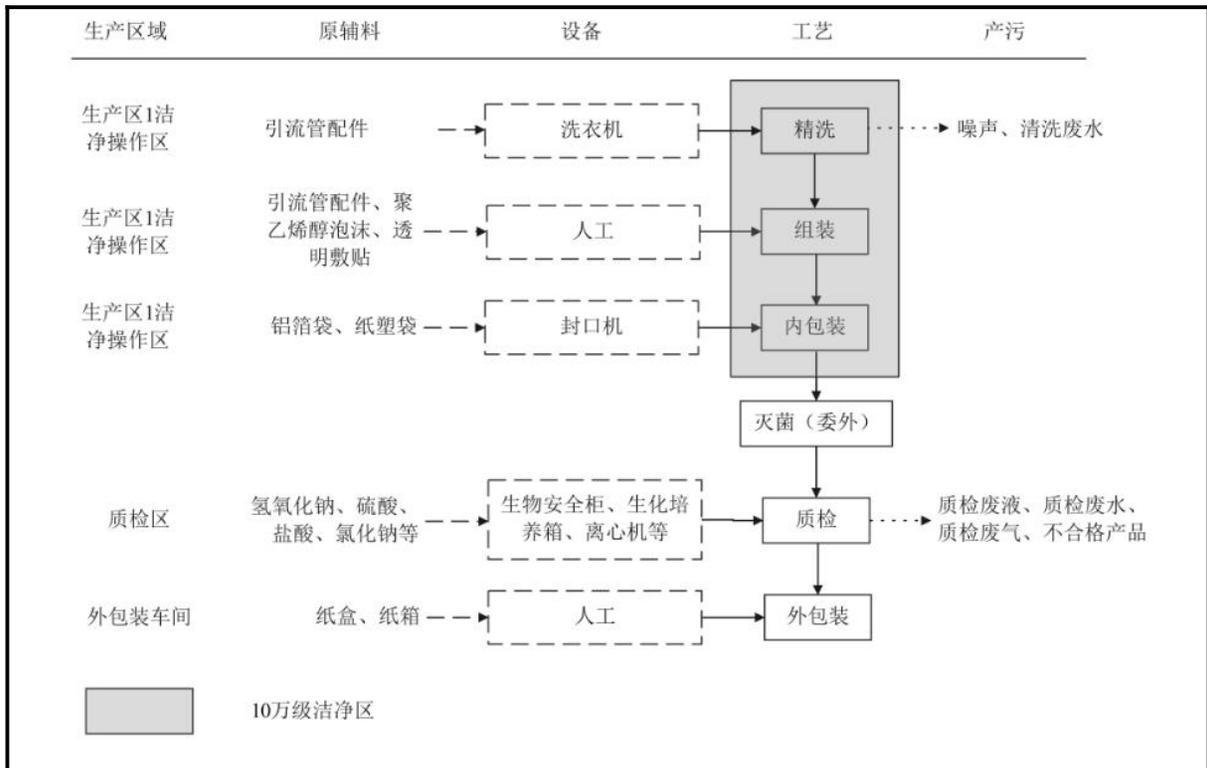


图 2-8 一次性使用负压护创材料生产工艺流程及产污环节分析

表 2-12 一次性使用负压护创材料质量标准

序号	项目		要求
1	一次性使用负压护创材料	型号规格与尺寸	满足通用量具测量的要求
2		外观	满足目力测试的要求
3		抗变形	满足 YY/T 0489-2004 中的附录 A 所述方法的要求
4		断裂力	将引流管置于相对湿度 40%~60%，温度为 (23±2) °C 下 2h 进行状态调节。外置式引流管截取管路部分 60mm 作为试验段，将试件装于拉伸试验装置上，上、下夹具各夹持 20mm，中间标距 20mm，以 400mm/min 的试验速度施加拉伸力
5		无泄漏	满足 YY/T 0489-2004 中的第 4.5 的规定要求
6		抗冲击性能	满足 YY/T 0489-2004 中附录 B 的采集装置抗冲击试验的要求
7		剥离强度	满足 GB/T 2792-2014 中方法 1 的规定要求
8		阻水性	满足 YY/T 0471.3-2004 规定的要求

9		持粘性	满足 YY/T 0148-2006 中第 5.2.1 规定的要求
10		外观	满足在正常光线下感观检查的要求
11		吸水倍率	满足 YY/T 1872-2022 中 5.6 进行试验的要求
12		pH 值	满足 GB/T 14233.1-2022 以及《中国药典》（2020 年版）四部 0631pH 测定法的要求
13		平均孔径	将聚乙烯醇泡沫浸入（37±1）℃水中调节 30min，使其充分吸水后挤去多余的水，然后切成薄片，在具有标尺的显微镜或满足该检测需求的专用量具下，随机测量 20 个孔径
14	聚乙烯醇泡沫（PVF）	抗拉强度	满足力学性能试验方法的要求
15		断裂伸长率	满足力学性能试验方法的要求
16		可溶出物	满足 YY/T 1872-2022 中 5.14 水中可溶物试验方法的要求
17		重金属含量	满足 GB/T 14233.1-2022 以及 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 的规定的试验方法的要求
18		细菌内毒素	满足《中国药典》（2020 年版）四部通则 1143 细菌内毒素检查法要求
19		密度	满足 YY/T 1872-2022 中 5.3 进行试验的要求
20		甲醛残留量	满足《中国药典》（2020 年版）二部《吸收性明胶海绵》“甲醛”项下进行检验的要求
21		无菌	满足按照《中国药典》（2020 年版）四部通则 1101 无菌检查法的要求

7. 纯水制备流程及产污环节分析

(1) 纯水制备流程及产污环节分析

本项目利用现有项目纯水机（制水能力 0.25m³/h），其制水工艺如下：

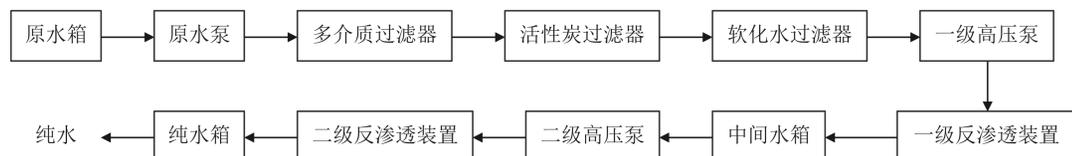


图 2-9 纯水制备过程及产污环节分析

8. 质检过程及产污环节分析

(1) 产品质检过程及产污环节分析：按照产品技术要求，对每批次产品进行抽检留样，抽检样品数量情况详见下表。抽检的样品作为检验消耗，不再进入产品。

表 2-13 全厂产品生产批次及抽检样品情况

产品名称	年产量	平均批 量	生产批次	抽样量	年抽样量
负压封闭引流护创材料	7 万套	1167 套	60 批次	7 套/批次	420 套
聚氨酯负压封闭引流护创材料	3 万套	1500 套	20 批次	25 套/批次	500 套
亲水性纤维敷料	6 万片	3000 片	20 批次	25 片/批次	500 片
电动脉冲冲洗器	8 万支	572 支	140 批次	18 支/批次	2520 支
羧甲淀粉止血材料	500 千 克	2 千克	250 批次	0.04 千克/批 次	10 千克
富血小板血浆（PRP）制备用套 装	5 万套	1000 套	50 批次	22 套/批次	1100 套
一次性使用负压护创材料	5 万套	1667 套	30 批次	22 套/批次	660 套

质检流程如下：

产品的检验指标见表 2-14，主要分为物理检验、微生物检验及化学检验，分别介绍如下：

物理检验：外观、尺寸、抗变形、断裂力、密度、吸水速率、孔径、炽灼残渣、干燥失重、装量控制等指标均为简单的物理检验。

微生物检验：微生物检测项目为产品无菌检测、细菌内毒素检测，其中无菌检测采用培养法，主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌。细菌内毒素检测采用鲎试剂法。

化学检验：检测项目包括 pH 值、重金属含量、酸碱度、易氧化物、环氧乙烷残留量、鉴别试验等，其中 pH 值采用 pH 计测量，重金属采用

标准溶液比色法比色，酸碱度用酸碱指示剂检测、易氧化物用高锰酸钾试液检测、环氧乙烷残留量用分光光度计检测、鉴别试验采用碘试液显色。此过程产生质检废液、质检废水、微生物气溶胶、废培养基、废旧试剂瓶、不合格产品等。

(2) 车间环境检测过程及产污环节分析

1.尘埃粒子测试：每个季度采用尘埃粒子计数器对洁净车间及实验室各点位进行测试计数，读取机器上的读数，并进行记录。无污染物产生。

2.换气次数测试：每个月采用风速仪对洁净车间及质检区各点位进行测试，读取机器上的读数，并计算和记录。无污染物产生。

3、沉降菌、工作台面、物体表面及工作服表面菌落数测试：先对培养皿用立式压力蒸汽锅进行湿热灭菌，然后将培养皿放置于各点位进行菌落数采集，采集完后将培养皿放置于相应的培养箱内进行培养一定时间，然后进行计数判定。此过程产生质检器皿清洗废水等。

(3) 纯水检测过程及产污环节分析

对纯水电导率、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、微生物限度进行检验；酸碱度用酸碱指示剂检测；硝酸盐、亚硝酸盐、氨为化学检验；微生物限度采用培养法检验。

(4) 质检器皿清洁流程分析：质检器皿使用后采用人工清洗，使用自来水清洗 3 次，再使用纯水清洗 2 次，不加清洗剂。其中微生物指标检验过程产生的器皿需先进行蒸汽消毒灭菌后再进行清洗。其流程图如下：

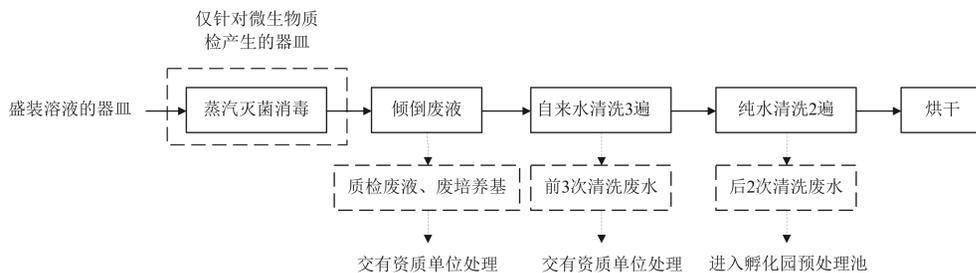


图 2-10 质检器皿清洗过程及产污环节分析

本项目配套质检实验室微生物检测项目为产品无菌检测、细菌内毒素检测，其中无菌检测采用培养法，主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌。细菌内毒素检测采用鲎试剂法。参考《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的需氧菌如金黄色葡萄球菌属于第三类病原微生物，项目微生物限度检验室、阳性检验室及无菌检验室属于 BSL-2 实验室，本项目质检实验室生物安全等级为二级，不涉及 P3、P4 生物安全实验及转基因实验等。本项目全厂产品质检指标见下表所示：

表 2-14 全厂质检指标

类别	项目
负压封闭引流护创材料	物理检验：外观、尺寸、抗变形、断裂力、无泄漏、剥离强度、阻水性、阻菌性、水蒸气透过性、持粘性、密度、吸水速度、开关灵敏性、连接紧密性； 微生物检验：无菌检验（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
聚氨酯负压封闭引流护创材料	物理检验：外观、尺寸、抗变形、断裂力、无泄漏、剥离强度、阻水性、阻菌性、水蒸气透过性、持粘性、密度、吸水倍率、平均孔径、抗拉强度、断裂伸长率、压缩变形、可溶出物、开关灵敏性、连接紧密性； 化学检验：pH 值、重金属含量； 微生物检验：无菌检验（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
亲水性纤维敷料	物理检验：型号规格、性状、干燥失重、液体吸收量、水蒸气透过性、持粘性、剥离强度； 化学检验：酸碱度、重金属含量； 微生物检验：无菌检验（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
电动脉冲冲洗器	物理检验：外观与结构、密闭性、负压连接管、连接牢固性、喷水压力、最大连续运行时间、噪声、安全性能要求、电磁兼容性要求； 化学检验：酸碱度、重金属含量、易氧化物、环氧乙烷残留量； 微生物检验：无菌检验（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
可吸收羧甲淀粉止血材料	物理检验：装量控制、外观、干燥失重、炽灼残渣； 化学检验：鉴别试验、pH 值、重金属含量； 微生物检验：细菌内毒素、无菌检验（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
富血小板血浆（PRP）制备用套装	物理检验：外观与尺寸、容量、离心强度、残留容量； 化学检验：酸碱度、重金属含量、蒸发残渣、还原物质、环氧乙烷残留量 微生物检验：细菌内毒素、无菌（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
一次性使用负压护创材料	物理检验：型号规格与尺寸、外观、抗变形、断裂力、无泄漏、抗冲击性能、剥离强度、阻水性、持粘性、吸水倍率、平均孔径、抗拉强度、断裂伸长率、密度； 化学检验：pH 值、可溶出物、重金属含量、甲醛残留量； 微生物检验：细菌内毒素、无菌（主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌）
车间环境检测	物理检验：尘埃粒子测试、换气次数测试 微生物检验：菌落数测试

<p>纯水检测</p>	<p>物理检验：电导率 化学检验：酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨 微生物检验：微生物限度</p>
-------------	---

9.设备清洁、生产器皿清洁及产污环节分析

设备清洁：设备外部采用纯水擦拭的方式，设备内部管道采用纯水冲洗的方式进行清洗。

生产器皿清洗：每日生产后对使用后的器皿进行清洗，使用纯水进行清洗。

10.其他储运、辅助、环保工程产污分析

本项目洁净区新风系统设有三级空气过滤器，过滤网需定期更换。此外，出入人员也要做好防护，佩戴一次性口罩、手套。

本项目洁净车间传递窗、整理间及质检区万级洁净区设置紫外灯，紫外灯使用寿命到后需要进行更换。

本项目有机废气采用二级活性炭吸附处理，活性炭定期更换。

表三 主要污染物的产生、治理及排放

3.主要污染物的产生、治理及排放

3.1 废水的产生、治理及排放

本项目营运期间产生的废水主要为生产材料清洗废水、生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（3次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、纯水设备冲洗废水、生活污水、地面清洁废水。

治理措施：

本项目生产设备清洁废水、质检废液及质检器皿前3次清洗废水作为危险废物收集，特别是涉及硝酸铅、硝酸液使用后产生的质检废液及质检器皿前3次清洗废水（同其他器皿一起清洗后的前3次清洗废水）严禁外排，收集后作为危险废物处理。微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水同其余污水一起排入孵化园预处理池（100m³），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河。

3.2 废气的产生、治理及排放

本项目营运期间废气污染物主要为称量、投料粉尘，粉碎筛分粉尘，精制干燥废气VOCs、粘接废气、质检废气、微生物气溶胶。

治理措施：

称量、投料粉尘，粉碎筛分粉尘：原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在10万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘经集气罩收集经移动式布袋除尘器处理后进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理。

精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后依托厂区已建1套二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气依托已建15m排气筒（DA001）排放。

粘接废气：在手工粘接工位上方设置集气罩（共 4 个）收集有机废气；UV 固化机为密闭设备，在 UV 固化机（工位固定）顶部排气口处设置密闭集气管道收集有机废气，这两部分有机废气经收集后依托厂区已建 1 套二级活性炭吸附装置（与精制废气处置装置为同一套）吸附处理，处理后的废气依托已建 15m 排气筒（DA001）排放。

质检废气（有机废气、无机废气）：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制干燥过程、粘接过程产生的有机废气一起经已建二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的依托已建 15m 排气筒（DA001）排放。

微生物气溶胶：微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放。

3.3 噪声的产生、治理

项目运营期间噪声主要来自于生产设备运行时产生的设备噪声。

治理措施：①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目营运期间产生的一般固体废物主要为生产、办公过程中产生的生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，收集后定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。

危险废物主要包括含乙醇废液、废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、

废 SDG 吸附剂等均收集暂存于危废暂存间（1#、2#、3#），定期交由成都中泽云博科技有限公司处置。

本项目固体废弃物详细处置情况见表 3-1。

表 3-1 固体废物排放及处理方法

序号	名称	产生工序	产生量	形态	固废性质	处置方式	
1	生活垃圾	办公	3.128t/a	固态	生活垃圾	交环卫部门处理	
2	废包装材料	拆包等	0.15t/a	固态	一般固废	外售废品回收站	
3	废边角料	打孔	0.003t/a	固态		交环卫部门处理	
4	不合格产品	质检	0.2t/a	液态			
5	质检样品	质检	/	固态			
6	废口罩、手套	生产过程	0.005t/a	固态			
7	废滤料	纯水制备	0.05t/a (全厂)	固态			
8	废空气过滤网	洁净空调系统	0.3t/a (全厂)	固态			
9	乙醇废液	精制过程	35.2886 t/a	液态			危险废物
10	废乙醇桶		502 个/a	箱			
11	废培养基	质检	0.08t/a	固态	暂存于危废贮存库 2#， 定期交成都中泽云博科 技有限公司处理		
12	沾染具有危险特性 物质的废包装材料	质检	0.02t/a	固态			
13	生产设备清洁废水	精制设备清 洗	4.68t/a	液态	暂存于危废贮存库 1#， 定期交成都中泽云博科 技有限公司处理		
14	质检器皿前三次清 洗废水	质检	1.15t/a	液态			
15	质检废液	质检	0.525t/a	液态			
16	质检室日常废耗材	质检	0.015t/a	固态	暂存于危废贮存库 2#， 定期交成都中泽云博科 技有限公司处理		
17	废紫外灯管	灭菌消毒	0.05 kg/a	固态			
18	废活性炭	废气处理	0.590t/a (全厂)	固态			

19	废 SDG 吸附剂	废气处理	0.025t/a (全厂)	固态		
20	生物安全柜滤芯	质检	0.01t/a (全厂)	固态		

3.5 地下水污染防治措施

本项目地下水环境影响主要是危险废物暂存间（1#、2#、3#）、危化品库房、理化室药品储存区等。

地下水防治措施：

采取“分区防渗”措施：

重点防渗区：危废暂存间（1#、2#、3#）：3个危废暂存间内地面均采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。

危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。

一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。

3.6 “以新带老”措施

现有项目严格执行“三同时”制度，各项审批手续基本完备，实际建设内容与环评批复基本一致，项目运行期间未发生过污染事故问题，也未接到周围居民的环保投诉，无历史遗留环境问题及“以新带老”整改措施。

3.7 处理设施

表 3-2 环保设施（措施）及投资一览表 单位：万元

类别	污染治理项目	拟采取的环保措施	拟投资	实际采取的环保措施	实际投资
----	--------	----------	-----	-----------	------

运营期	废气治理	粉尘：移动式布袋除尘器+洁净车间空调系统三级过滤	/	称量、投料粉尘，粉碎筛分粉尘：原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在 10 万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘经集气罩收集经移动式布袋除尘器处理后进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理	/
		有机废气、无机废气（酸雾）：SDG 吸附剂+二级活性炭吸附装置（改建）+15m 排气筒（DA001）排放	1.5	质检废气（有机废气、无机废气）：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制干燥过程、粘接过程产生的有机废气一起经已建二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的依托已建 15m 排气筒（DA001）排放	1.5
		质检废气（微生物气溶胶）：生物安全柜自带高效过滤器	/	微生物气溶胶：微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放	/
		粘接工位新增 4 个集气罩，UV 固化机新增集气管道	3	粘接废气：在手工粘接工位上方设置集气罩（共 4 个）收集有机废气；UV 固化机为密闭设备，在 UV 固化机（工位固定）顶部排气口处设置密闭集气管道收集有机废气，这两部分有机废气经收集后依托厂区已建 1 套二级活性炭吸附装置（与精制废气处置装置为同一套）吸附处理，处理后的废气依托已建 15m 排气筒（DA001）排放	3

废水治理	依托孵化园已建设处理池 100m ³		/	本项目生产设备清洁废水、质检废液及质检器皿前3次清洗废水作为危险废物收集，特别是涉及硝酸铅、硝酸液使用后产生的质检废液及质检器皿前3次清洗废水（同其他器皿一起清洗后的前3次清洗废水）严禁外排，收集后作为危险废物处理。微生物检测过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水同其余污水一起排入孵化园预处理池（100m ³ ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河。	/
	设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理降噪措施、设置独立空压机房		/	①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象	/
	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集		/	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集	/
噪声	一般固废暂存间：位于10#1F车间外南侧，13.78m ² ，用于堆放一般固废		1	一般固废暂存间：位于10#1F车间外南侧，13.78m ² ，用于堆放一般固废	1
	危险 废物	11#1F车间东南侧共设置2个危废贮存库，分别为危废贮存库1#（贮存液体危废），5.25m ² ；危废贮存库2#，3.32m ² （贮存固体危废），做好“六防”，规范标识标牌等	/	11#1F车间东南侧共设置2个危废贮存库，分别为危废贮存库1#（贮存液体危废），5.25m ² ；危废贮存库2#，3.32m ² （贮存固体危废），做好了“六防”，规范标识标牌	/
固体废物处置					

		11#1F 车间内东南侧改建 1 个危废贮存库 3#（贮存液体危废），13m ² ，做好“六防”，规范标识标牌等。	1	11#1F 车间内东南侧改建 1 个危废贮存库 3#（贮存液体危废），13m ² ，做好了“六防”，规范标识标牌。	1
地下水防渗	重点防渗区：危废贮存库 1#、危废贮存库 2#、危废贮存库 3#（改建）、危化品库房；危废贮存库 3#（改建） 拟在现有基础上地面及墙裙 0.1m 铺设 2mm 厚 HDPE 防渗土工膜或其他人工防渗材料或涂刷防腐、防渗涂料进行重点防渗处理，并在液体危废收集桶下方设置托盘及备用收集桶，设置围堰截堵，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m， K≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s。其他依托现有重点防渗措施。 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s。 简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等地面采取一般水泥硬化	2	重点防渗区： 危废暂存间（1#、2#、3#）：3 个危废暂存间内地面均采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。 危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。 一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。	2	
合计	/	8.5	/	8.5	

表 3-3 污染源及处理设施对照表

内容类型	排放源	污染物名称	拟采取防治措施	实际防治措施	排放去向
废气污染	营运	无组颗粒物	移动式布袋除尘器+洁净空调系统三级过	原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在 10 万级洁净区的	外环境

物	期	织废气		滤	密闭车间内完成，产生的粉尘进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理。	外环境
			HCl、硝酸雾（以NO _x 计）、硫酸雾	加强通风，自然扩散	加强通风，自然扩散	
			VOCs	加强通风，自然扩散	加强通风，自然扩散	
		有组织废气	VOCs	精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后依托厂区已建1套二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气依托已建15m排气筒（DA001）排放。 粘接废气：在手工粘接工位上方设置集气罩（共4个）收集有机废气；UV固化机为密闭设备，在UV固化机（工位固定）顶部排气口处设置密闭集气管道收集有机废气，这两部分有机废气经收集后依托厂区已建1套二级活性炭吸附装置（与精制废气处置装置为同一套）吸附处理，处理后的废气依托已建15m排气筒（DA001）排放。 质检废气（有机废气、无机废气）：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经SDG式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制干燥过程、粘接过程产生的有机废气一起经已建二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的依托已建15m排气筒（DA001）排放		
废水污染物	运营期	综合废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	依托孵化园已建预处理池处理，容积为100m ³	本项目生产设备清洁废水、质检废液及质检器皿前3次清洗废水作为危险废物收集，特别是涉及硝酸铅、硝酸液使用后产生的质检废液及质检器皿前3次清洗废水（同其他器皿一起清洗后的前3次清洗废水）严禁外排，收集后作为危险废物处理。微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水同其余污水一起排入孵化园预处理池（100m ³ ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入	杨柳河

				杨柳河		
声环境	运营期	生产设备	噪声	设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理降噪措施、设置独立空压机等	①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。	外环境
固体废弃物	运营期	<p>一般固废：废包装材料定期外售废品回收站；废边角料、不合格产品、质检样品、废口罩、手套、废滤料、废空气过滤网交环卫部门处理。</p> <p>危险废物：乙醇废液及废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废SDG吸附剂、废活性炭、生物安全柜滤芯均放置于危废贮存库，定期交由成都中泽云博科技有限公司统一处置。</p> <p>生活垃圾交环卫部门处理。</p>			<p>生产、办公过程中产生的生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，收集后定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。</p> <p>危险废物主要包括含乙醇废液、废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废SDG吸附剂等均收集暂存于危废暂存间（1#、2#、3#），定期交由成都中泽云博科技有限公司处置。</p>	合理处置
土壤及地下水污染防治措施	运营期	<p>采取“分区防渗”措施，其中重点防渗区为：危废贮存库1#、危废贮存库2#、危废贮存库3#（改建）、危化品库房，确保达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$，$K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$。</p> <p>一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$，$K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$。</p> <p>简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等地面采取一般水泥硬化。</p>			<p>采取“分区防渗”措施：</p> <p>重点防渗区：危废暂存间（1#、2#、3#）：3个危废暂存间内地面均采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。</p> <p>危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。</p> <p>一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆</p>	/
生态保护措施	运营期	不涉及			/	/
环境风险防范措施	运营期	危废贮存库1#、危废贮存库2#、危废贮存库3#（改建）、危化品库房做好地面防渗、防漏措施，在风险物质贮存区设置防范物资；加强运输风险管理，设置			危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房、质检区、洁具间已做好地面防渗、防漏措施，在风险物质贮存区设置了防	/

		<p>警示标识, 配备相应数量灭火器, 开展员工安全培训, 加强污染防治设施管理和维护; 严格执行环评和相关法律法规要求。</p>	<p>范物资; 加强运输风险管理, 设置了警示标识, 配备了相应数量灭火器, 开展了员工安全培训, 加强污染防治设施管理和维护; 严格执行环评和相关法律法规要求。编制突发环境事件应急预案</p>	
<p>其他 环境 管理 要求</p>	<p>营 运 期</p>	<p>排污口规范化设置要求: 根据国家、地方颁布的有关环境保护规定, 废气排放口、园区废水排放口、噪声排放源均应按《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995、GB15562.2-1995)要求设立明显标志, 固废场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及其修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)设置标志标识。</p>	<p>已根据国家、地方颁布的有关环境保护规定, 废气排放口、园区废水排放口、噪声排放源均按《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995、GB15562.2-1995)要求设立明显标志, 固废场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及其修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)设置标志标识</p>	<p>/</p>

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

4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环评主要结论

本项目符合国家产业政策，满足相关规划要求，项目所在地环境质量现状情况总体较好，项目选址无制约性因素，满足“三线一单”要求，选址合理。项目废水、废气、噪声、固体废物采取的污染防治措施技术可靠、经济可行。建设单位认真落实本报告中提出的各项污染防治措施和有关管理措施，保证环境保护措施的有效运行，确保污染物稳定达标排放。从环境影响分析角度而言，本项目的建设是可行的。

4.2 环评批复

成都吉泰医疗器械有限公司：

你公司关于《医疗器械生产线技改项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批已收悉。该项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号，总投资 200 万元，环保投资 8.5 万元。根据四川中衡科创安全环境科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应该严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目建设应同时满足消防、应急等相关部门要求。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，确保环保设施符合生态环境和安全要求。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。项目环境影响评价文件经批准后，如项目的

性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过 5 年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

你公司应认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或者填报排污登记表。

4.4 验收监测标准

4.4.1 执行标准

废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值。

噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

废气：无组织废气颗粒物、HCL、硝酸雾、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 无组织排放监控浓度限值；甲苯、VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 5 无组织排放监控浓度限值；甲醛、丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 6 无组织排放监控浓度限值；非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 中特别排放限值。有组织废气 HCL、硝酸雾（以 NO_x 计）、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准限值；丙酮、甲醛执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4 标准限值；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其他行业；非甲烷总

烃、苯系物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。项目周围半径 200m 范围内最高建筑物高度约为 20m，高于本项目排气筒高度 15m，故按其高度对应排放速率标准值严格 50%。故本项目废气执行折半后的排放速率。

固废：一般固体废物管理参照执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）相关要求；危险废物管理执行《国家危险废物名录》（2025 年版）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

4.4.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染源	验收标准				环评标准					
		标准	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	标准	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
废水	清洗废水、纯水机浓水、生活污水、地面清洁废水等	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值				标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值			
		pH	6~9 (无量纲)	悬浮物	400	pH	6~9	悬浮物	400		
		五日生化需氧量	300	化学需氧量	500	五日生化需氧量	300	化学需氧量	500		
		总磷	8	氨氮	45	总磷	8	氨氮	45		
		标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5、表 6 标准限值；《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 附录 C 表 C.1 中特别排放限值				标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5、表 6 标准限值；《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 附录 C 表 C.1 中特别排放限值			

		项目	排放浓度 (mg/m ³)	项目	排放浓度 (mg/m ³)	项目	排放浓度 (mg/m ³)	项目	排放浓度 (mg/m ³)
		颗粒物	1.0	HCL	0.2	颗粒物	1.0	HCL	0.2
		NO _x	0.12	硫酸雾	1.2	NO _x	0.12	硫酸雾	1.2
		NMHC (监控 点处 1h 平均浓 度值)	6.0	NMHC (监 控点 处任 意一 次浓 度值)	20	NMHC (监 控点 处 1h 平均浓 度值)	6.0	NMHC (监 控点 处任 意一 次浓 度值)	20
		甲苯	0.2	VOCs	2.0	甲苯	0.2	VOCs	2.0
		硝酸雾	0.12	丙酮	0.8	硝酸雾	0.12	丙酮	0.8
		标准 (有组 织)	《大气污染物综合排放标准》 GB16297-1996 中表 2 中最高允 许排放浓度和最高允许排放速 率二级标准限值；《四川省固定 污染源大气挥发性有机物排放 标准》(DB512377-2017)表 3、 表 4 最高允许排放浓度及排放速 率标准限值；《制药工业大气污 染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值			标准(有 组织)	《大气污染物综合排放标 准》GB16297-1996 中表 2 中最高允许排放浓度和最 高允许排放速率二级标准 限值；《四川省固定污染源 大气挥发性有机物排放标 准》(DB512377-2017)表 3、 表 4 最高允许排放浓度及排 放速率标准限值；《制药工 业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大 气 污 染 物 特 别 排 放 限 值		
		项目	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	项目	排放浓 度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
		HCL	100	0.13	HCL	100	0.13		
		NO _x	240	0.385	NO _x	240	0.385		
		硫酸雾	45	0.75	硫酸雾	45	0.75		
		丙酮	40	0.7	丙酮	40	0.7		
		苯系物	40	/	苯系物	40	/		
		NMHC	60	/	NMHC	60	/		
		甲醛	5	0.1	甲醛	5	0.1		
		VOCs	60	1.7	VOCs	60	1.7		
厂 界 环 境 噪 声	噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放 标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准			标准	《工业企业厂界环境噪声 排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准		
		项目	标准限值 dB (A)			项目	标准限值 dB (A)		
		昼间	3 类: 65			昼间	3 类: 65		
		夜间	3 类: 55			夜间	3 类: 55		
备注：项目周围半径 200m 范围内最高建筑物高度约为 20m，高于本项目排气筒高度 15m，故 按其高度对应排放速率标准值严格 50%。故本项目废气执行折半后的排放速率。									

表五 验收监测质量保证及质量控制

5 验收监测质量保证及质量控制

1.验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

2.现场采样和测试严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

3.监测质量保证按《环境监测技术规范》进行全过程质量控制。

4.环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

5.所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。

6.水样测定过程中按《水和废水监测分析方法》的要求进行测定。

7、气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核，校核合格后使用。

8、噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB}$ （A）。

9、验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六 验收监测内容

6.验收监测内容

6.1 废水监测

6.1.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-1 废水监测点位、项目、时间及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	废水	废水总排口	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷	2 天，4 次/天

6.1.2 废水监测点位、项目及频率

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZHJC-W1505 pH5 笔式 pH 计	/
悬浮物	水质悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	ZHJC-W1000 BSA224S-CW 电子天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	ZHJC-W1032 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W1019 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	3.0mg/L
氨氮	水质氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	0.01mg/L

6.2 废气监测

6.2.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-3 有组织废气监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	通风橱、 精制、干燥工序、 粘接工序	废气处理设施排 气筒排口	氮氧化物	监测 2 天，每天 3 次
2			氯化氢	监测 2 天，每天 3 次
3			硫酸雾	监测 2 天，每天 3 次
4			VOCs (以非甲烷总烃计)	监测 2 天，每天 3 次
5			甲醛	监测 2 天，每天 3 次
6			非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次
7			苯系物	监测 2 天，每天 3 次
8			丙酮	监测 2 天，每天 3 次

表 6-4 无组织废气监测点位、项目及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1		厂界下风向 1#	氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢、硫酸雾、甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）、丙酮、甲醛	监测 2 天，每天 3 次
		厂界下风向 2#		
		厂界下风向 3#		
2	生产车间	11 栋 2 层厂房门口	非甲烷总烃（小时值）	监测 2 天，每天 3 次
3		1#项目所在地生产车间门外 1m，距地面 1.5m 高处	非甲烷总烃（一次浓度值）	监测 2 天，每天 3 次

6.2.2 废气监测方法

表 6-5 有组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氮氧化物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	3mg/m ³
	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ693-2014		
氯化氢	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.9mg/m ³
	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999		
硫酸雾	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1315 ICS600 离子色谱仪	0.2mg/m ³
	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016		
VOCs (以非甲烷总烃计)	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W004 GC9790 II 气相色谱仪	0.07mg/m ³
	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	HJ38-2017		
甲醛	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1552 723 可见分光光度计	/
	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516-1995		
丙酮	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱-质谱仪	0.01mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ734-2014		
非甲烷总烃	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W004 GC9790 II 气相色谱仪	0.07mg/m ³
	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	HJ38-2017		

苯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.004mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ734-2014	ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	
甲苯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.004mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014	ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	
二甲苯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	邻二甲苯 0.004mg/m ³ 对二甲苯/ 间二甲苯 0.009mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014	ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	
乙苯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.006mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ734-2014	ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	
苯乙烯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.004mg/m ³
	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ734-2014	ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	
三甲苯 ^②	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1275 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	1,3,5-三甲苯 10μg/m ³ 1,2,3-三甲苯 10μg/m ³ 1,2,4-三甲苯 10μg/m ³
	第六篇 有机污染物分析 第二章 芳烃类化合物 一、苯系物 活性炭吸附二硫化碳解吸 气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 (2007年)	气相色谱仪 7890B RJT/C-080-001	

表 6-6 无组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氮氧化物	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1551 723 可见分光光度计	0.005mg/m ³
	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ479-2009 及修改单		
总悬浮	大气污染物综合排放标准	GB 16297-1996	ZHJC-W1021	/

颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法	HJ1263-2022	CPA225D 电子天平	
氯化氢	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1688 ICS600 离子色谱仪	0.02mg/m ³
	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法	HJ549-2016		
硫酸雾	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1315 ICS600 离子色谱仪	0.005mg/m ³
	固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法	HJ544-2016		
甲苯	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W423 TRACE1300 气相色谱仪	1.5×10 ⁻³ mg/m ³
	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ584-2010		
甲醛	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1552 723 可见分光光度计	/
	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516-1995		
VOCs(以非甲烷总烃计)	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W004 GC9790 II 气相色谱仪	0.07mg/m ³
	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	HJ604-2017		
丙酮	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W111 U-3000 液相色谱仪	0.47μg/m ³
	环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683-2014		
非甲烷总烃(小时值)	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W004 GC9790 II 气相色谱仪	0.07mg/m ³
	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	HJ604-2017		
非甲烷总烃 ^③ (一次浓度值)	四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准 附录I(规范性附录) VOCs的测定 便携式氢火焰离子化检测器法	DB51/2377-2017	便携式非甲烷总烃分析仪 EXPEC3200 RJT/C-108-001 (仪器检定、校准有效期至: 2027.4.1)	0.2mg/m ³
备注: ②表示该项目委托四川瑞锦检测技术有限公司(CMA 编号 232312051203)进行检测, 项目的检测方法、方法来源、使用仪器、检测结果均来自该公司的检测报告, 检测报告编号为瑞锦检测环检字第(202512043)号。③表示该项目委托四川瑞锦检测技术有限公司(CMA 编号 232312051203)进行检测, 项目的检测方法、方法来源、使用仪器、检测结果均来自该公司的检测报告, 检测报告编号为瑞锦检测环检字第(202511134)号。				

6.3 噪声监测

噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法

表 6-7 噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法

监测点位	监测频率	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
1#项目厂房厂界东侧外 1m 处	监测 2 天，昼 1 次/ 天	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	ZHJC-W994 AWA6228-多功能声级计 (噪声分析仪)
2#项目厂房厂界南侧外 1m 处				
3#项目厂房厂界西侧外 1m 处		工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	
4#项目厂房厂界北侧外 1m 处				

表七 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7.1 验收期间工况情况

2025年11月18日—2025年11月19日，成都吉泰医疗器械有限公司正常运营，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果

表 7-1 废水监测结果表 单位：mg/L

项目	点位	园区预处理池排口								标准限值
		采样日期：11月18日				采样日期：11月19日				
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值（无量纲）		7.8	7.8	7.8	7.7	7.7	7.6	7.6	7.6	6~9
悬浮物		73	76	71	78	60	50	64	55	400
五日生化需氧量		261	271	274	271	279	290	273	278	300
化学需氧量		492	470	485	477	492	462	439	455	500
氨氮		43.8	42.3	41.5	40.2	37.7	38.0	38.9	37.1	45
总磷		3.76	3.72	3.77	3.88	4.12	4.19	4.09	3.97	8

监测结果表明，验收监测期间，本次废水氨氮、总磷监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量及 pH 监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

7.2.2 废气监测结果

表 7-2 无组织废气监测结果 单位：mg/m³

项目	点位	采样日期：11月18日				采样日期：11月19日				标准限值
		厂界下风向1#	厂界下风向2#	厂界下风向3#	厂界下风向4#	厂界下风向1#	厂界下风向2#	厂界下风向3#	厂界下风向4#	
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
氮氧化物	第一次	0.010	0.007	0.009	0.008	0.012	0.012	0.009	0.010	0.12
	第二次	0.010	0.007	0.009	0.007	0.009	0.011	0.012	0.009	
	第三次	0.009	0.009	0.011	0.010	0.011	0.011	0.008	0.011	
总悬浮颗粒物	第一次	0.106	0.100	0.102	0.101	0.104	0.102	0.104	0.108	1.0
	第二次	0.101	0.106	0.102	0.102	0.104	0.108	0.110	0.104	

	第三次	0.105	0.106	0.104	0.104	0.101	0.101	0.105	0.106	
氯化氢	第一次	未检出	0.20							
	第二次	未检出								
	第三次	未检出								
硫酸雾	第一次	0.028	0.007	未检出	0.018	0.010	未检出	0.006	0.006	1.2
	第二次	0.006	0.008	0.019	0.008	0.010	0.007	0.017	0.020	
	第三次	0.007	0.005	0.011	0.011	0.007	0.011	0.012	0.009	
甲醛	第一次	0.030	0.040	0.032	0.029	0.046	0.037	0.046	0.027	0.1
	第二次	0.029	0.037	0.038	0.029	0.043	0.032	0.057	0.029	
	第三次	0.032	0.024	0.027	0.035	0.027	0.030	0.033	0.038	
甲苯	第一次	未检出	0.2							
	第二次	未检出								
	第三次	未检出								
VOCs (以非甲烷总烃计)	第一次	0.20	0.37	0.33	0.32	0.32	0.29	0.39	0.40	2.0
	第二次	0.19	0.34	0.27	0.29	0.37	0.37	0.38	0.33	
	第三次	0.13	0.26	0.33	0.27	0.31	0.32	0.30	0.28	
丙酮	第一次	未检出	0.8							
	第二次	未检出								
	第三次	未检出								

监测结果表明，验收监测期间，本次无组织排放废气甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值，甲醛、丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中标准限值，氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢和硫酸雾监测结果均符合《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标准限值。

表 7-3 无组织废气监测结果 单位：mg/m³

项目 \ 点位	11 栋 2 层厂房门口 5#						标准限值
	采样日期：11 月 18 日			采样日期：11 月 19 日			
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
非甲烷总烃（小时值）	0.18	0.24	0.22	0.30	0.30	0.32	6.0

项目	点位	1#项目所在地生产车间门外 1m, 距地面 1.5m 高处					标准限值	
		采样日期: 11月18日			采样日期: 11月19日			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次		第三次
非甲烷总烃 [®] (一次浓度值)		2.1	4.6	4.2	3.8	3.0	3.6	20

监测结果表明, 验收监测期间, 本次无组织排放废气非甲烷总烃监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 附录 C 表 C.1 中特别排放限值。

表7-4 有组织废气监测结果 单位: mg/m³

项目	点位	采样日期: 11月18日					标准限值
		1、废气处理设施排气筒排口 排气筒高度 15m, 测孔距地面高度 13.5m					
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值	
氮氧化物	标干流量 (m ³ /h)	2600	2608	2627	2594	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.38
氯化氢	标干流量 (m ³ /h)	2604	2633	2580	2620	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.2	1.6	1.8	1.5	1.5	100
	排放速率 (kg/h)	3.12×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	4.64×10 ⁻³	3.93×10 ⁻³	3.98×10 ⁻³	0.13
硫酸雾	标干流量 (m ³ /h)	2604	2633	2580	2620	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.70	1.35	1.95	1.34	1.59	45
	排放速率 (kg/h)	4.43×10 ⁻³	3.55×10 ⁻³	5.03×10 ⁻³	3.51×10 ⁻³	4.13×10 ⁻³	0.8
VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.85	2.60	2.50	2.30	2.31	60
	排放速率 (kg/h)	4.78×10 ⁻³	6.77×10 ⁻³	6.56×10 ⁻³	5.96×10 ⁻³	6.02×10 ⁻³	1.7
甲醛	标干流量 (m ³ /h)	2600	2608	2627	2594	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.072	0.044	0.100	0.072	0.072	5
	排放速率 (kg/h)	1.87×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	2.63×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	1.88×10 ⁻⁴	0.1
丙酮	标干流量 (m ³ /h)	2600	2608	2627	2594	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.03	0.04	0.02	0.03	0.03	40
	排放速率 (kg/h)	7.80×10 ⁻⁵	1.04×10 ⁻⁴	5.25×10 ⁻⁵	7.78×10 ⁻⁵	7.81×10 ⁻⁵	0.7
非甲烷总烃	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	2.20	2.00	2.00	2.00	2.05	60
	排放速率 (kg/h)	5.69×10 ⁻³	5.21×10 ⁻³	5.25×10 ⁻³	5.18×10 ⁻³	5.33×10 ⁻³	-

苯	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.136	0.060	0.075	0.237	0.127	-
	排放速率 (kg/h)	3.52×10 ⁻⁴	1.56×10 ⁻⁴	1.97×10 ⁻⁴	6.38×10 ⁻⁴	3.36×10 ⁻⁴	-
甲苯	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.192	0.102	0.135	0.045	0.118	-
	排放速率 (kg/h)	4.96×10 ⁻⁴	2.66×10 ⁻⁴	3.54×10 ⁻⁴	1.21×10 ⁻⁴	3.09×10 ⁻⁴	-
二甲苯	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.143	0.041	0.139	0.218	0.135	-
	排放速率 (kg/h)	3.70×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	3.65×10 ⁻⁴	5.86×10 ⁻⁴	3.57×10 ⁻⁴	-
乙苯	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.015	0.011	0.023	0.015	0.016	-
	排放速率 (kg/h)	3.88×10 ⁻⁵	2.86×10 ⁻⁵	6.04×10 ⁻⁵	4.04×10 ⁻⁵	4.21×10 ⁻⁵	-
苯乙烯	标干流量 (m ³ /h)	2585	2603	2625	2590	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.049	0.026	0.068	0.053	0.049	-
	排放速率 (kg/h)	1.27×10 ⁻⁴	6.77×10 ⁻⁵	1.79×10 ⁻⁴	1.43×10 ⁻⁴	1.29×10 ⁻⁴	-
三甲苯 [®]	标干流量 (m ³ /h)	2604	2633	2580	2620	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	-
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	-
苯系物	排放浓度 (mg/m ³)	0.550	0.255	0.455	0.583	0.460	40

表7-5 有组织废气监测结果 单位: mg/m³

项目 \ 点位		采样日期: 11月19日					标准限值
		2、废气处理设施排气筒排口 排气筒高度15m, 测孔距地面高度13.5m					
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值	
氮氧化物	标干流量 (m ³ /h)	2603	2595	2636	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.38
氯化氢	标干流量 (m ³ /h)	2612	2630	2562	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.8	1.7	1.6	2.0	1.8	100
	排放速率 (kg/h)	4.70×10 ⁻³	4.47×10 ⁻³	4.10×10 ⁻³	5.21×10 ⁻³	4.62×10 ⁻³	0.13
硫酸雾	标干流量 (m ³ /h)	2612	2630	2562	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.46	1.54	1.62	1.87	1.62	45
	排放速率 (kg/h)	3.81×10 ⁻³	4.05×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	4.87×10 ⁻³	4.22×10 ⁻³	0.8
VOCs (以非甲烷)	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-

总烃计)	排放浓度 (mg/m ³)	1.09	1.10	1.09	1.11	1.10	60
	排放速率 (kg/h)	2.81×10 ⁻³	2.86×10 ⁻³	2.86×10 ⁻³	2.87×10 ⁻³	2.85×10 ⁻³	1.7
甲醛	标干流量 (m ³ /h)	2603	2595	2636	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.017	0.101	0.045	0.101	0.066	5
	排放速率 (kg/h)	4.42×10 ⁻⁵	2.62×10 ⁻⁴	1.19×10 ⁻⁴	2.63×10 ⁻⁴	1.72×10 ⁻⁴	0.1
丙酮	标干流量 (m ³ /h)	2603	2595	2636	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.06	0.03	0.02	0.04	0.04	40
	排放速率 (kg/h)	1.56×10 ⁻⁴	7.79×10 ⁻⁵	5.27×10 ⁻⁵	1.04×10 ⁻⁴	9.77×10 ⁻⁵	0.7
非甲烷总烃	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.99	0.95	0.98	1.04	0.99	60
	排放速率 (kg/h)	2.55×10 ⁻³	2.47×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³	2.69×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³	-
苯	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.130	0.088	0.031	0.092	0.085	-
	排放速率 (kg/h)	3.35×10 ⁻⁴	2.29×10 ⁻⁴	7.83×10 ⁻⁵	2.38×10 ⁻⁴	2.20×10 ⁻⁴	-
甲苯	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.034	0.146	0.084	0.142	0.102	-
	排放速率 (kg/h)	8.76×10 ⁻⁵	3.79×10 ⁻⁴	2.12×10 ⁻⁴	3.67×10 ⁻⁴	2.61×10 ⁻⁴	-
二甲苯	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.184	0.115	0.152	0.108	0.140	-
	排放速率 (kg/h)	4.74×10 ⁻⁴	2.99×10 ⁻⁴	3.84×10 ⁻⁴	2.79×10 ⁻⁴	3.59×10 ⁻⁴	-
乙苯	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.015	0.019	0.031	0.015	0.020	-
	排放速率 (kg/h)	3.87×10 ⁻⁵	4.94×10 ⁻⁵	7.83×10 ⁻⁵	3.88×10 ⁻⁵	5.13×10 ⁻⁵	-
苯乙烯	标干流量 (m ³ /h)	2577	2598	2625	2585	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	0.050	0.034	0.038	0.050	0.043	-
	排放速率 (kg/h)	1.29×10 ⁻⁴	8.83×10 ⁻⁵	9.60×10 ⁻⁵	1.29×10 ⁻⁴	1.11×10 ⁻⁴	-
三甲苯 [®]	标干流量 (m ³ /h)	2612	2630	2562	2604	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	-
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	-
苯系物	排放浓度 (mg/m ³)	0.428	0.417	0.351	0.422	0.405	40

监测结果表明, 验收监测期间, 本次有组织排放废气VOCs (以非甲烷总烃计) 监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表3中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许

排放浓度和最高允许排放速率标准限值，甲醛、丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表4中最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值，非甲烷总烃、苯系物监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019表2中特别排放标准限值，氯化氢、氮氧化物、硫酸雾监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

7.2.3 厂界噪声监测结果

表 7-6 厂界环境噪声监测结果 单位：dB (A)

点位	测量时间		报告值	标准限值
1#项目厂界东侧外 1m 处	11 月 18 日	昼间	<55	昼间 65 夜间 55
		夜间	<47	
1#项目厂界东侧外 1m 处	11 月 19 日	昼间	<56	
		夜间	<45	
2#项目厂界南侧外 1m 处	11 月 18 日	昼间	<57	
		夜间	<47	
	11 月 19 日	昼间	<60	
		夜间	<46	
3#项目厂界西侧外 1m 处	11 月 18 日	昼间	<57	
		夜间	<47	
	11 月 19 日	昼间	<58	
		夜间	<47	
4#项目厂界北侧外 1m 处	11 月 18 日	昼间	<59	
		夜间	<48	
	11 月 19 日	昼间	<60	
		夜间	<45	

监测结果表明，验收监测期间，本次昼夜间厂界环境噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

表八 总量控制及环评批复检查

8 总量控制及环评批复检查

8.1 总量控制

废水：根据环评报告及批复，全厂的水污染物总量控制指标为：化学需氧量：0.530t/a；氨氮：0.048t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.5t/a；氨氮：0.0423t/a，小于环评的总量控制指标。污染物总量对照见下表 8-1。

表 8-1 废水污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废水	COD	0.530	0.5
	氨氮	0.048	0.0423
备注：排放总量=污染物平均排放浓度×年废水排放量÷10 ⁶ ； 单位 (t/a) COD=471.5×1060.35÷10 ⁶ =0.5 氨氮=39.9×1060.35÷10 ⁶ =0.0423			

废气：根据环评报告及批复，全厂的废气污染物总量控制指标为：VOCs：7.2122kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：6.689kg/a，小于环评的总量控制指标。污染物对照表见下表 8-2。

表 8-2 废气污染物总量对照

类别	项目	全厂总量控制指标	全厂实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废气	VOCs	0.00721	0.00669
备注：VOCs 排放总量=平均排放速率×年排放时间=0.00443 (kg/h) ×302 (d) ×5 (h) ÷10 ³ =0.00669t/a			

8.2 风险防范措施检查

本项目在质检生产过程中所使用的乙醇、硫酸、盐酸等属于《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018) 中的环境风险物质，因此建设项目运营期间存在的风险为泄漏和火灾。目前公司颁布并实施了《突发环境事件应急预案》，制定了相应的污染事故处置措施、事故上报流程及恢复流程等，并配备有灭火器、消火栓等消防设备。

8.3 卫生防护距离检查

本项目未划定卫生防护距离。

8.4 排污许可证检查

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于卫生材料及医药用品制造2770，需要办理排污许可登记管理，项目已于2025年8月13日变更了固定污染源排污登记回执（登记编号：91510115551099932J001X）。

8.5 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-2。

表 8-2 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评要求	实际落实情况
1	项目有组织废气质检过程产生的无机废气、有机废气通过已建 SDG 吸附处理后同精制干燥有机废气、粘接工序有机废气经二级活性炭吸附处理后，经已建 1 根 15m 排气筒（DA001）排放	已落实 精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后依托厂区已建 1 套二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气依托已建 15m 排气筒（DA001）排放； 粘接废气：在手工粘接工位上方设置集气罩（共 4 个）收集有机废气；UV 固化机为密闭设备，在 UV 固化机（工位固定）顶部排气口处设置密闭集气管道收集有机废气，这两部分有机废气经收集后依托厂区已建 1 套二级活性炭吸附装置（与精制废气处置装置为同一套）吸附处理，处理后的废气依托已建 15m 排气筒（DA001）排放； 质检废气（有机废气、无机废气）：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制干燥过程、粘接过程产生的有机废气一起经已建二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的依托已建 15m 排气筒（DA001）排放
2	项目综合废水依托孵化园已建预处理池处理，容积为 100m ³	已落实 本项目生产设备清洁废水、质检废液及质检器皿前 3 次清洗废水作为危险废物收集，特别是涉及硝酸铅、硝酸液使用后产生的质检废液及质检器皿前 3 次清洗废水（同其他器皿一起清洗后的前 3 次清洗废水）严禁外排，收集后作为危险废物处理。微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水同其余污水

		一起排入孵化园预处理池（100m ³ ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河
3	项目噪声设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理降噪措施、设置独立空压机等	已落实 ①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象
4	一般固废：废包装材料定期外售废品回收站；废边角料、不合格产品、质检样品、废口罩、手套、废滤料、废空气过滤网交环卫部门处理。 危险废物：乙醇废液及废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废SDG吸附剂、废活性炭、生物安全柜滤芯均放置于危废贮存库，定期交由成都中泽云博科技有限公司统一处置。 生活垃圾交环卫部门处理。	已落实 生产、办公过程中产生的生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，收集后定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。 危险废物主要包括含乙醇废液、废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废SDG吸附剂等均收集暂存于危废暂存间（1#、2#、3#），定期交由成都中泽云博科技有限公司处置。
5	项目地下水防治措施：采取“分区防渗”措施，其中重点防渗区为：危废贮存库1#、危废贮存库2#、危废贮存库3#（改建）、危化品库房，确保达到等效黏土防渗层Mb≥6m，K≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s。 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层Mb≥1.5m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s。 简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等地面采取一般水泥硬化。	已落实 采取“分区防渗”措施： 重点防渗区：危废暂存间（1#、2#、3#）：3个危废暂存间内地面均采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。 危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。

8.6 公众意见参与调查

8-3 被调查人员基本信息表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	职业	电话	单位名称或住址
1	陈**	男	55	高中	总经理	139****3450	成都真诚包装材料有限公司
2	张**	女	29	/	员工	180****4635	成都真诚包装材料有限公司
3	胡**	男	33	初中	印刷	138****9575	成都真诚包装材料有限公司
4	王**	男	50	高中	/	189****9817	成都真诚包装材料有限公司
5	梁**	女	40	高中	员工	185****9187	成都真诚包装材料有限公司
6	余**	男	31	大专	/	132****2703	成都真诚包装材料有限公司
7	陈**	男	47	高中	/	135****5474	成都真诚包装材料有限公司

8	郑**	男	49	高中	/	158****3790	成都真诚包装材料有限公司
9	张**	男	23	中专	/	191****1756	成都磐石机械有限公司
10	吴**	女	55	中专	/	136****0248	成都磐石机械有限公司
11	王**	男	28	大专	CNC	199****0201	成都磐石机械有限公司
12	王**	男	59	中技	法人代表	139****0248	成都磐石机械有限公司
13	彭**	男	38	本科	经理	138****1519	成都味科自动化包装设备有限公司
14	陈**	女	38	本科	质量	189****4948	四川三泰医药科技有限公司
15	罗**	女	40	本科	库管	134****8025	四川三泰医药科技有限公司
16	周**	女	40	高中	生产	187****2468	四川三泰医药科技有限公司
17	唐**	女	40	大专	库管	139****0537	四川三泰医药科技有限公司
18	徐**	女	31	大专	质量	152****5323	四川三泰医药科技有限公司
19	黄**	男	33	大专	质量	176****3312	四川三泰医药科技有限公司
20	练**	女	39	本科	质量	133****4306	四川三泰医药科技有限公司
21	肖**	女	40	初中	生产	136****1480	四川活颐化妆品有限公司
22	范**	女	38	初中	生产	139****4121	四川活颐化妆品有限公司
23	冷**	女	44	高中	生产	138****6080	四川活颐化妆品有限公司
24	杜**	女	50	大专	生产	136****8745	四川活颐化妆品有限公司
25	高**	女	42	本科	行政	028****3233	四川活颐化妆品有限公司
26	曾**	女	39	本科	检验	158****8615	四川活颐化妆品有限公司
27	罗**	女	41	大专	技术	185****0257	四川活颐化妆品有限公司
28	禹**	男	31	中专	/	189****7418	科兴路西段 188 号 11 栋
29	刘**	男	30	中专	/	147****9300	科兴路 188 号
30	邹**	女	37	大专	/	182****4051	科兴路西段 188 号

本次公众意见调查对周围公众共发放调查表 30 份，收回 30 份，收回率 100%，调查结果有效。

调查结果表明：100%的被调查者表示支持项目建设；100%被调查者对本项目的环保工作总体评价为满意或基本满意；100%被调查者认为本项目施工期对其生活、工作、学习无影响；100%的被调查者认为本项目的运行对其生活、工作、学习无影响；100%被调查者对本项目环境保护措施效果表示满意或基本满意；16.7%被调查者认为本项目对本地区的经济发展有正影响，83.3%被调查者不知道本项目对本地区的经济发展有无影响；36.7%的被调查者认为本项目对环境没有影响，63.3%的被调查者认为本项目的主要影响为大气污染物。所有被调查的公众均未提出其他建议和意见。

调查结果表明见表 8-4。

表 8-4 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见
----	----	----

		选项	人数	%
1	您对本项目建设的态度	支持	30	100
		反对	0	0
		不关心	0	0
2	您对本项目的环保工作总体评价	满意	30	100
		基本满意	0	0
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
3	本项目施工对您的生活、学习、工作方面的影响	有影响可承受	0	0
		有影响不可承受	0	0
		无影响	30	100
4	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	0	0
		有负影响可承受	0	0
		有负影响不可承受	0	0
		无影响	30	100
5	您认为本项目的主要环境影响有哪些	水污染物	0	0
		大气污染物	19	63.3
		固体废物	0	0
		噪声	0	0
		生态破坏	0	0
		环境风险	0	0
		没有影响	11	36.7
6	您对本项目环境保护措施效果满意吗	满意	30	100
		基本满意	0	0
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
7	本项目是否有利于本地区的经济发展	有正影响	5	16.7
		有负影响	0	0
		无影响	25	83.3
		不知道	0	0
8	其他意见和建议	无人提出意见和建议		

表九 验收监测结论、主要问题及建议

9 验收监测结论、主要问题及建议

9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和运营。

本次验收报告是针对 2025 年 11 月 18 日—2025 年 11 月 19 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，成都吉泰医疗器械有限公司“医疗器械生产线技改”项目运营负荷达到要求，满足验收监测要求。

9.1.1 各类污染物及排放情况

1.废水：验收监测期间，园区预处理池排口所测氨氮、总磷监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量及 pH 监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

2.废气：验收监测期间，布设的无组织浓度排放监控点所测甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值；甲醛、丙酮监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中标准限值；氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢和硫酸雾监测结果符合《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标准限值；非甲烷总烃监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 中特别排放限值。

验收监测期间，所测有组织氮氧化物、氯化氢和硫酸雾排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和

最高允许排放速率二级标准限值，VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 3 中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值；甲醛、丙酮监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 4 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值；非甲烷总烃、苯系物监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放标准限值。

3.噪声：验收监测期间，项目测点处所测昼夜厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4.固体废弃物排放情况：验收监测期间，生产、办公过程中产生的生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网等一般固废，收集后定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。乙醇废液、废乙醇桶、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、生产设备清洁废水、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂等均收集暂存于危废暂存间（1#、2#、3#），定期交由成都中泽云博科技有限公司处置。

5.总量控制指标：

废水：根据环评报告及批复，全厂的水污染物总量控制指标为：化学需氧量：0.530t/a；氨氮：0.048t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.5t/a；氨氮：0.0423t/a，小于环评的总量控制指标。

废气：根据环评报告及批复，本次全厂的废气污染物总量控制指标为：VOCs：7.2122kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：6.689kg/a。小于环

评的总量控制指标。

9.1.2 结论

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）：第八条建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见，本期项目与九项不合格情形对照见下表。

表 9-1 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性分析

《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9项不符合情形		本期项目情况	是否符合验收条件
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	本项目已按环境影响报告书及其审批部门审批决定建成环境保护设施，并与主体工程同时投产使用。	符合
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	根据本项目验收检测报告可知，污染物排放符合环评及国家相关标准。	符合
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	环境影响报告书（表）经批准后，本项目的性质、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未发生重大变动。	符合
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	本项目建设过程中未造成重大环境污染。	符合
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	本项目已取得排污许可登记回执（编号：91510115551099932J001X）。	符合
6	分期建设、分期投入生产或者使用的建设项目，其环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本项目不涉及分期建设、分期投入生产或者使用。	符合
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	建设单位未因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。	符合
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	本项目验收报告基础资料数据真实，不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确、合理。	符合
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	本项目满足相关保护法律法规规章规定，符合验收要求。	符合

综上所述，在建设过程中，成都吉泰医疗器械有限公司“医疗器械生产线技改”项目执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资

200 万元，其中环保投资 8.5 万元，环保投资占总投资比例为 4.25%。项目废水、废气、噪声达标排放；固体废物采取了相应处置措施。因此，建议该项目通过竣工环保验收。

9.2 主要建议

1.继续做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废物的暂存管理和委托处理，做好危险废物入库、出库登记台账。

2.加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。

3.本次验收只针对项目目前的建设内容、场地及规模等，项目后期若涉及变更，需另行环保手续。

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 监测布点图

附图 3 项目外环境关系图

附图 4 平面布置图

附图 5 现状照片

附图 6 公示截图

附件：

附件 1 四川省固定资产投资项目备案表

附件 2 营业执照

附件 3 现有项目环保手续

附件 4 排污许可登记回执

附件 5 本项目环评批复

附件 6 委托书

附件 7 公众意见参与调查表

附件 8 建设项目竣工日期公示

附件 9 建设项目调试起止日期公示

附件 10 危废协议

附件 11 生产工况说明

附件 12 验收情况说明

附件 13 环境监测报告

附件 14 自主验收意见

附件 15 其他需要说明的事项

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表