

成都吉泰医疗器械有限公司

“医疗器械生产线技改”建设项目竣工环境保护验收意见

2026年2月10日，成都吉泰医疗器械有限公司“医疗器械生产线技改”项目根据建设项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《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/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，参加环保验收的有建设单位成都吉泰医疗器械有限公司、验收监测单位四川中衡检测技术有限公司及3名专家（验收组签到表附后），验收组意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

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，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），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，项目建成后全厂年产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。主要建设内容为主体工程、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。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于2025年8月开工建设，2025年10月建成投运；2025年7月委托四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成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。

（三）投资情况

本项目实际总投资200万元，环保设施投资8.5万元，环保投资占总投资比例为4.25%。

（四）验收范围

本次验收针对《医疗器械生产线技改建设项目环境影响报告表》及环评批复（温环承诺环评审（2025）36号）文件中的建设内容进行验收。本次验收范围为：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。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。以及项目环保设施建成情况及运行效果、企业环境管理情况。

二、工程变动情况

（1）环评中危险品库房1间，3.87m²，位于11#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠；实际建设危险品库房1间，5.3m²，位于10#1F厂房内，用于储存乙醇、氢氧化钠。

（2）环评中易制毒库房：1间，1.62m²，位于11#2F厂房内，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸、甲苯、丙酮）；实际建设1间，3.87m²，位于11#1F厂房内，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸、甲苯、丙酮）。

以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

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。

（二）废气

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。

（三）噪声

本项目的噪声污染源主要来源于生产设备运行时产生的噪声。

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。

（四）固体废物

本项目营运后的固体废物主要为一般固废和危险废物。

（1）一般固废

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。

（2）危险废物

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。

（五）地下水

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。

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。

四、环保设施调试效果

根据四川中衡检测技术有限公司编制的《建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（中衡检测字〔2026〕6号）验收监测结果如下：

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.固体废弃物处置情况：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，本次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。

五、工程建设对环境的影响

根据本次验收监测结果，本项目工程建设对周边环境影响较小，营运期间固废能够有效处置，废水、废气、厂界噪声能够实现达标排放。

六、验收结论

综上所述，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。经过验收调查监测，落实了环评及批复要求的各项污染治理措施，具备建设项目竣工环境保护验收技术规范的要求，通过竣工环保验收。

七、后期注意事项及补充完善意见

- 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。

八、验收人员信息

见验收人员信息表。

验收组:



成都吉泰医疗器械有限公司

2026年02月10日

