必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）竣工环境保护验收监测报告表

中衡科创验字[2026]第 4 号

建设单位：必适佳（成都）医疗器械有限公司

编制单位：四川中衡科创安全环境科技有限公司

2026 年 8 月

建设单位投资人代表： 王 斐

编制单位法人代表： 马 勇

项目负责人： 刘 欢

填表人： 张 聪

建设单位：必适佳（成都）医疗器械有限公司（盖章）
电话：18682121089
传真：
邮编：610000
地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路670号6栋2单元1楼

编制单位：四川中衡科创安全环境科技有限公司（盖章）
电话：028-62752282
传真：
邮编：610200
地址：中国（四川）自由贸易试验区成都市双流区西南航空港经济开发区物联三路588号

表一

建设项目名称	必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）				
建设单位名称	必适佳（成都）医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建☑改扩建☐技改☐迁建☐				
建设地点	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 6 栋 2 单元 1 楼				
主要产品名称	半成品牙种植体、固定义齿				
设计生产能力	年产牙种植体 50 万颗、基台 10 万颗、固定义齿 4 万颗				
实际生产能力	年产半成品牙种植体 50 万颗、固定义齿 4 万颗				
建设项目环评时间	2025 年 8 月	**开工建设时间**	2025 年 9 月		
调试时间	2026 年 2 月	**验收现场监测时间**	2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日、2026 年 6 月 15 日~2026 年 6 月 16 日、2026 年 7 月 6 日~2026 年 7 月 7 日		
环评报告表审批部门	成都市温江生态环境局	**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	5000 万元	**环保投资总概算**	36 万元	**比例**	0.72%
实际总投资	4000 万元	**实际环保投资**	31 万元	**比例**	0.775%
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 月 16 日）； 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）； 3、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）；				

	4、《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年 8 月 15 日起实施，（2026 年 3 月 12 日由十四届全国人大四次会议审议通过）； 5、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； 6、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； 7、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〕1 号），2021 年 1 月 26 日； 8、成都市温江区经济和信息化局，川投资备【2407-510115-07-02-501465】JXWB-0260 号，《四川省外商投资项目备案表》，2025.07.15； 9、四川中衡科创安全环境科技有限公司，《必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）环境影响报告表》，2025.8； 10、成都市温江生态环境局，温环承诺环评审〔2025〕46 号，《关于必适佳（成都）医疗器械有限公司必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）环境影响报告表的批复》，2025.8.7； 11、验收监测委托书。
验收监测标准、标号、级别	废水：执行《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求，

	LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值。 废气：VOCs 执行《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中标准限值要求。 无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放控制浓度限值。VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放浓度标准限值。非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值。氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 1 中新改扩建二级排放浓度标准限值。 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。 固废：一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

1 前言

1.1 项目概况及验收任务由来

必适佳（成都）医疗器械有限公司成立于 2024 年 6 月 18 日，主要从事医疗器械生产及销售。为满足企业发展需求，必适佳（成都）医疗器械有限公司租赁成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 6 栋 2 单元 1 楼已建厂房

1782.12m^2，拟计划总共投资 5000 万元建设“必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目”。根据必适佳（成都）医疗器械有限公司投资建设计划，“必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目”采用分期建设、分期验收，本次为一期项目建设验收（以下简称“一期”），一期投资 4000 万元，设置义齿生产车间（内设打磨、车瓷工位）、清洗区（超声波清洗机、3D 打印机）、机加工区（数控机床、切削机）、切削房（喷砂机、雕铣机）、烧结房（内设烧结炉、干燥箱）等及环保设施。**由于一期未建设十万级洁净室，一期主要生产半成品牙种植体和固定义齿，形成年产半成品牙种植体 50 万颗、固定义齿 4 万颗规模。**

2025 年 7 月 15 日取得了成都市温江区经济和信息化局文件《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2407-510115-07-02-501465】JXWB-0260 号）；2025 年 8 月四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成《必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）环境影响报告表》，并于 2025 年 8 月 7 日取得成都市温江生态环境局以温环承诺环评审〔2025〕46 号的《关于必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）环境影响报告表的批复》。

必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）于 2025 年 12 月竣工，2024 年 12 月 25 日取得了排污许可登记回执（登记编号：91510115MADN8YJP3G001W），2026 年 2 月 28 日项目开始调试，目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间项目正常生产，符合验收监测条件。

受必适佳（成都）医疗器械有限公司委托，四川中衡科创安全环境科技有限公司于 2025 年 12 月对“必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）”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和四川瑞锦检测技术有限公司于 2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日、2026 年 6 月 15 日~2026 年 6 月 16 日、2026 年 7 月 6 日~2026 年 7 月 7 日进行项目竣工环境保护验收的废气、废水、噪声验收监测工作，在综合各种资料数据的基础上编制

完成了该项目工程竣工环境保护验收监测报告表。

项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路670号6栋2单元1楼，项目地理位置图见附图1，外环境关系图见附图3。

一期项目厂区劳动定员20人，采用白班工作制，每天工作8小时，全年工作300天。本项目由主体工程、辅助工程、仓储工程、办公生活设施、公用工程及环保工程等组成，主要环境问题见表2-1，主要设备见表2-3，主要原辅材料及能耗表见表2-4。项目水量平衡见图2-1。

1.2 验收监测范围

必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）验收范围有：主体工程（车床区域、义齿车间）、辅助工程（半成品检验区、成品检验室、清洗区）、仓储工程（库房、档案室、化学品室）、办公生活设施（办公区）、公用工程（供水系统、压缩空气、供电系统、排水系统）和环保工程（废水治理、废气治理、噪声治理、固废治理、土壤及地下水防治）。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）公众意见调查；

（6）环境管理检查。

表二

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

必适佳（成都）医疗器械有限公司租用成都九联科海健康科技有限公司位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 6 栋 2 单元 1 楼的标准厂房，建设必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批），项目分期建设，本次一期设置义齿生产车间（内设打磨、车瓷工位）、清洗区（超声波清洗机、3D 打印机）、机加工区（数控机床、切削机）、切削房（喷砂机、雕铣机）、烧结房（内设烧结炉、干燥箱）等及配套环保设施。一**期建成投运后主要生产半成品牙种植体和固定义齿，形成年产半成品牙种植体 50 万颗、固定义齿 4 万颗规模，**项目组成及主要环境问题见表 2-1。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

工程分类	名称		项目内容及规模		主要环境问题	备注
			重新报批环评	实际		
主体工程	车床区域		位于厂区东侧，面积约 380m^2，设置数控车床 10 台，主要进行种植体、基台产品机加工；设喷砂机 1 台，主要进行表面喷砂处理；	位于厂区东侧，面积约 380m^2，设置数控车床 4 台，主要进行种植体产品机加工；设切削机 4 台，主要用于义齿基台加工；	噪声、固废	新建
	义齿车间		技工室：位于厂区南侧，面积约 40m^2。设置车瓷、打磨技工操作台 16 个，主要用于打磨、车瓷等人工操作；设置蒸汽清洗机、喷砂机、臭氧灭菌柜，分别用于产品清洁、抛光、灭菌。	喷砂机位于切削房，其余与环评一致	粉尘、固废、噪声	新建
			切削房：位于厂区南侧，面积约 25m^2，设置 3D 打印机 4 台、3D 扫描仪 1 台、雕铣机 3 台，主要进行模型 3D 打印、3D 扫描、义齿数控加工处理。	切削房：位于厂区南侧，面积约 25m^2，设置雕铣机 4 台，喷砂机 1 台，主要进行义齿数控加工和抛光。	废气固废、噪声	新建
			烧结房：位于厂区南侧，面积约 15m^2，设置烧结炉 3 台、烤瓷炉 2 台，主要进行烧结、烤瓷处理。	烧结房：位于厂区南侧，面积约 15m^2，设置烧结炉 3 台，干燥箱 1 台，主要进行烧结和烘干处理。	废气、固废、噪声	新建
	十万级洁净室，位于厂区中部，面积约	微生物检验区	设微生物准备室、无菌检验室、微生物限度检验室、高温室、灭菌室、阳性对照室、培养室及菌种保存室、更衣区；设置超净工作台、生物安全柜；主要进行产品防霉性能、抗	一期未建，计划二期建设	/	/

	240m²		真菌性能、灭菌效果检验。			
		微粒检验室	设密封测试仪、激光尘埃粒子计数器、通风橱、超净工作台等设备，主要进行微粒检验。	一期未建，计划二期建设		
		清洗包装区	设置更衣区、洗衣区、洁具洗存区、器具清洗区、产品清洗内包间及外包间、包装区（间）；主要设置包装机、封口机、清洗机、干燥箱等设备，主要进行产品清洗、烘干、包装、洁净区衣物清洗。	一期未建，计划二期建设		
辅助工程	半成品检验区		位于厂区东南侧，面积约 90m²，设置检验台等，主要进行机加后半成品尺寸等外观检测。	位于机加工区旁，设置检验台等，主要进行机加工后半成品尺寸等外观检测。	固废	新建
	成品检验室		位于厂区南侧，面积约 70m²，设置硬度计、电导率仪、影像测量仪、比色板等，主要进行产品尺寸、表面性能、颜色等理化指标检验。	与环评一致	噪声	新建
	清洗区		位于厂区北侧，面积约 15m²，设置超声清洗机 6 台、干燥箱 1 个、通风橱 1 个，主要进行半成品清洗、烘干。	位于厂区北侧，面积约 15m²，设置超声清洗机 6 台、通风橱 1 个，3D 打印机 7 台，主要进行模型 3D 打印，半成品清洗。	废气、固废、噪声	新建
仓储工程	库房		位于厂区东南侧，面积约 240m²，设置合格区、待检区、不合格区、原材料区等	与环评一致	固废	新建
	档案室		位于厂区东南侧，面积约 20m²	位于厂区东南侧，面积约 50m²	/	新建
	化学品室		位于厂区东北侧，1 间，面积约 10m²，主要分类暂存乙醇、切削液、各类试剂等	与环评一致	固废	新建
办公生活设施	办公区		位于厂区西南侧，面积约 200m²，设置办公区、会议室、茶水区、接待室等	设置 3D 扫描仪 1 台，主要进行 3D 扫描，其余与环评一致。	生活污水、生活垃圾	新建
公用工程	供水系统		园区市政供水	与环评一致	/	依托
	纯水制备		位于厂区北侧，设置纯水设备 1 台。	一期未建，计划二期建设，一期使用纯水采用外购娃哈哈纯净水替代	固废	/
	十万级洁净区空气系统		位于厂区北侧，设置十万级净化式空调机组（初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器）	一期未建，计划二期建设	/	/
	压缩空气		位于厂区北侧，设置空压机	与环评一致	噪声	新建
	供电系统		园区市政供电	与环评一致	/	依托
	排水系统		雨污分流，依托 cGMP 厂区雨水管网、污水管网	与环评一致	/	依托
环保工程	废水		生活污水依托成都九联科海健康科技有限公司（厂区）已建3#预处理池（100m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。	与环评一致	/	依托
			综合废水（油水分离后的超声波清洗废水、检验废水、纯水制备浓水、	一期建设不涉及检验废水和洗衣废水排放，其余与环评一致	/	依托+新建

		洗衣废水、地面清洁废水、不涉及重金属试剂的检验器皿第四次及以后清洗废水等）依托成都九联科海健康科技有限公司（cGMP厂区）已建污水处理站（处理规模为1000m³/d，采用“预处理+MABR厌氧+二级A/O+紫外线消毒”工艺）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。			
	废气	硝酸雾：项目硝酸配置、酸洗工序均在通风橱内进行，产生的酸雾通过密闭通风橱收集后经楼顶设置的“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由排气筒（DA001）有组织排放。	与环评一致	固废	新建
		喷砂粉尘：喷砂工序处于密闭箱体内，喷砂粉尘经自带袋式除尘器进行处理后车间内无组织排放。	与环评一致	固废	新建
		含菌气溶胶：经二级生物安全柜自带的紫外灯+高效过滤器过滤消毒处理后于洁净区内排放，经空调净化系统处理后，70%气体循环，30%气体室内排放。	未设置生物安全柜，一期建设不涉及含菌气溶胶排放	固废	新建
		（酒精浸泡及晾干、检验、酒精清洗）有机废气：通过密闭负压通风橱收集后经楼顶设置的“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由排气筒（DA001）有组织排放。 危废暂存废气：设置密闭危废暂存间，收集至“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由排气筒（DA001）有组织排放。	一期建设不涉及微生物检验，不涉及酒精检验产生的有机废气排放，其余与环评一致	固废	新建
		义齿切削粉尘：雕铣机为密闭设备，少量粉尘由设备自带除尘器处理后车间内无组织排放。 **义齿打磨粉尘**：16 个操作台设置桌面吸气口，打磨粉尘经袋式除尘器（16 台）处理后车间内无组织排放。 **义齿 3D 打印废气**：密闭设备+管道收集后经楼顶设置的“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由排气筒（DA001）有组织排放。	**义齿切削粉尘**：与环评一致 **义齿打磨粉尘**：与环评一致 **义齿 3D 打印废气**：清洗间房间密闭+集气罩+密闭设备+管道收集后经楼顶设置的“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由排气筒（DA001）有组织排放。	固废	新建
	噪声治理	选择低噪声设备；安装设备时采取台基减振、橡胶减振接头及减振垫；合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备等措施。	与环评一致	噪声	新建
	固废收集点	设置一般固废贮存点，配置一般固	设置一般固废贮存点，配置一般固	/	新建

		废收集桶，位于不合格品区旁。	废收集桶，位于机加工区旁。		
		拟建1处危废暂存间，位于厂房中部，面积约10m^2，用于暂存危险废物。	位于厂区东北侧，1 间，面积约10m^2，用于暂存危险废物。	环境风险	新建
	地下水防渗	项目根据分区防渗原则，采取分区防渗，分为重点防渗区、一般防渗区，危废暂存间、化学品室采取重点防渗措施（采用“抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜”，在液态危险废物容器下方设置防渗托盘），确保等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数≤10^{-7}cm/s（其中危废暂存间渗透系数≤1×10^{-10}cm/s）。	与环评一致	环境风险	新建

2.1.2 产品方案及规模

表 2-2 本项目产品方案

产品名称	产品规格	重新报批环评产品方案	一期建设产品方案	产品重量	产品照片	用途	产品标准
牙种植体	定制	牙种植体：50 万颗/年	半成品牙种植体：50 万颗/年	2~3g/颗		半成品外售其他公司	《钛及钛合金牙种植体》YY0315-2016；表面性能满足 ISO5832 要求，显微组织满足 GB/T13810-2017 要求；
基台（种植牙牙冠和种植体连接的部分）	定制	10 万颗/年	一期项目不涉及				
固定义齿	定制	4 万颗/年	4 万颗/年	/		/	YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》

2.1.3 项目主要设备介绍

表 2-3 本项目主要设备一览表

序号	环评拟建		实际建成		位置	规格/备注	是否与环评一致
主要设备	设备名称	数量（台/套）	设备名称	数量（台/套）			

种植体							
1	走心式数控车床（走心机）	10	走心式数控车床（走心机）	4	车床区域-切削	L20	否
2	空压机	1	空压机	2	空调空压机区域-提供压缩空气	志高达	否
3	喷砂机	1	喷砂机	0	车床区域-喷砂	昆航	一期未建
4	电热恒温干燥箱	1	电热恒温干燥箱	1	烧结房-烘干	/	是
5	超声波清洗机	3	超声波清洗机	3	清洗区-喷砂前清洗	JP060S	是
6	臭氧烘干灭菌柜	1	臭氧烘干灭菌柜	0	清洗包装区-杀菌	LHJ-3	一期未建
7	全自动洗衣机	1	全自动洗衣机	0		ZWT-5.0kg	
8	自动杀菌净手器	1	自动杀菌净手器	0		HSD-600	
9	台式干燥箱	1	台式干燥箱	1	烧结房-烘干	202-0 型	是
10	塑料薄膜封口机	2	塑料薄膜封口机	0	清洗包装区-产品包装	/	一期未建
11	医疗包装热合机	1	医疗包装热合机	0		/	
12	超声波清洗机	2	超声波清洗机	0	清洗区-产品清洗	2200B	一期未建
13	快热式电热水器	1	快热式电热水器	0	清洗包装区-提供热水	DSF-312-75	一期未建
14	纯化水设备	1	纯化水设备	0	纯水站-提供纯化水	WP-2RO-UV-500L	一期未建
15	风冷净化式空调机组	1	风冷净化式空调机组	0	空调空压机组区域--净化空气	十万级	一期未建
16	恒温恒湿试验箱	1	恒温恒湿试验箱	0	微生物检验区-微生物检验	YH-HW-225L	一期未建
17	电热恒温鼓风干燥箱	1	电热恒温鼓风干燥箱	0		GZX-GF101-1BS-II	
18	生化培养箱	1	生化培养箱	0		SPX-80-II	
19	电热恒温培养箱	1	电热恒温培养箱	0		WPL-45BE	
20	溶剂过滤器（含隔膜真空泵）	1	溶剂过滤器（含隔膜真空泵）	0		--	
21	浮游菌采样器	1	浮游菌采样器	0		FKC-Ⅲ	
22	超净工作台	3	超净工作台	0		SW-CJ-2FD	
23	二级生物安全柜	1	二级生物安全柜	0		BCS-1304-IIA2	
24	微生物限度检查仪	1	微生物限度检查仪	0		ZW-300A	
25	热敏式风速仪	1	热敏式风速仪	0		AR886A	
26	立式压力蒸汽灭菌器	1	立式压力蒸汽灭菌器	0		LDZX-30L	
27	电热恒温培养箱	1	电热恒温培养箱	0		HDPN-55	
28	冰箱	2	冰箱	0		/	
29	微生物限度检查仪	1	微生物限度检查仪	0		ZW-300X	

30	密封测试仪	1	密封测试仪	0	微粒检验室-微粒检验	MFY-2	
31	激光尘埃粒子计数器	1	激光尘埃粒子计数器	0		Y09-301	
32	电导率仪	1	电导率仪	0	成品检验室-质量控制	DDSJ-308F	一期未建
33	电子恒温水浴锅	1	电子恒温水浴锅	0		DZKW-S-8	一期未建
34	数显显微硬度计	1	数显显微硬度计	0		HVS-1000	一期未建
35	影像测量仪	1	影像测量仪	1		300x200x200	是
36	智能扭力测试仪	1	智能扭力测试仪	0		HP-20	一期未建
37	电导率仪	1	电导率仪	0		DDSJ-308F	一期未建
38	激光打标机	1	激光打标机	1	库房-激光打标	/	是
39	通风橱	2	通风橱	1	清洗区	/	洁净车间建成前仅设置 1 台
固定义齿							
40	3D 打印机	4	3D 打印机	7	清洗区-模型打印	普利生 400	否
41	UV 固化灯	1	UV 固化灯	1	清洗区-牙模固化	/	是
42	3D 扫描仪	1	3D 扫描仪	1	办公室-模型扫描	先临	是
43	超声波清洗机	3	超声波清洗机	3	清洗区-模型清洗	KM-615C	否
44	空气压缩机	1	空气压缩机	2	空调空压机区域-提供压缩空气	7.5SFe-8	否
45	切削机/雕铣机	3	切削机/雕铣机	8	切削房、机加工区-内冠切削	翔通 500/500plus/D-one	否
46	（电）烧结炉	3	（电）烧结炉	3	烧结房-氧化锆烧结	洛耐院 5Fpro	是
47	（电）烤瓷炉	2	（电）烤瓷炉	3	烤瓷房-外冠烤瓷	洛耐院 5G/义获嘉	否
48	牙科手机	3	牙科手机	3	技工室-手工车瓷	瑞斯特 BL100	是
49	双笔蒸汽机	1	双笔蒸汽机	1	技工室-产品清洗	瑞丰 R-502	是
50	喷砂机	1	喷砂机	1	切削房-内冠喷砂	瑞丰 R-603	是
51	台式放大镜	1	台式放大镜	1	检验室-理化检验	/	是
52	比色板	1	比色板	1		VITA	是
53	带表卡尺	1	带表卡尺	1		/	是

54	牙科探针	1	牙科探针	1		/	是
55	臭氧灭菌柜	1	臭氧灭菌柜	1	技工室-杀菌	ZWT-5.0kg	是
56	除尘器	16	除尘器	16	技工室-除尘	瑞丰 R-401	是

2.2 原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 原辅材料、动力消耗

表 2-4 主要原辅料、动力消耗一览表

序号	名称	储存位置	主要成分	用途	来源	重新报批环评预测量（t/a）	一期建设实际年耗量（t/a）
半成品牙种植体生产线	纯钛棒材	原材料区	纯钛	用于生产牙种植体	外购	1.65	1.65
	钛合金 TC4 棒材		钛合金	用于生产牙基台等	外购	0.2	0
	切削液	油品暂存区	/	用于机床切削冷却	外购	0.561	0.5
	环保清洗剂（医疗器械用）	化学品室	/	清洗产品	外购	0.6	0.54
	67%硝酸		HNO_3	清洗产品	外购	0.1	0
	高锰酸钾		$KMnO_4$	洁净区消毒	外购	0.003	0
	5%苯扎溴铵（消毒）		溴化二甲苯苄基烃铵	洁净区消毒	外购	0.003	0
	氢氧化钠		NaOH	调整培养基 pH 值	外购	0.06	0
	过氧化氢		H_2O_2	检验消毒	外购	0.04	0.036
	硝酸钾		KNO_3	培养基氮源	外购	0.04	0
	草酸钠		$Na_2C_2O_4$	调整培养基 pH 值	外购	25g	0g
	甲基红		$C_{15}H_{15}N_3O_2$	培养基指示剂	外购	25g	0g
	溴百里香氛蓝		/	培养基指示剂	外购	10g	0g
	氯化钾		KCl	调节培养基渗透压	外购	500g	0g
	磺胺		/	培养基成分	外购	100g	0g
	α-萘乙二胺盐酸盐		/	培养基显色剂	外购	25g	0g
	亚硝酸钠		$NaNO_2$	微生物代谢指标检测	外购	500g	0g
	氯化铵		NH_4Cl	培养基氮源	外购	500g	0g
	乙酸铵		C_2H_5NO	培养基缓冲剂	外购	500g	0g
	硫代乙酰胺		/	培养基成分	外购	25g	0g
	碱性碘化汞钾试液		/	微生物代谢指标检测	外购	250ml	0ml
	吐温 80		/	微生物检验表	外购	500ml	0ml

				面活性剂			
	硝酸铅		$Pb(NO_3)_2$	测试纯水铅含量是否超标	外购	500g	0g
	黑曲霉	菌种保存室冰箱	/	检验产品的防霉性能	外购	10g	0g
	白念珠菌		/	检验产品的抗真菌性能	外购	10g	0g
	枯草芽孢杆菌		/	检验灭菌效果	外购	10g	0g
	生孢梭菌		/	检验灭菌效果	外购	10g	0g
	TSA 胰酪大豆胨琼脂培养基		/	配置培养基	外购	0.01	0g
	TSB 胰酪大豆胨液体培养基		/		外购	1250g	0g
	SDA 沙氏葡萄糖琼脂培养基		/		外购	0.005	0g
	SDB 沙氏葡萄糖液体培养基		/		外购	250g	0g
	FTM 六乙醇酸盐流体培养基		/		外购	1250g	0g
	R2A 琼脂培养基		/		外购	2.5kg	0g
	PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液		/		外购	7.5kg	0g
	改良马丁培养基		/		外购	250g	0g
	医用酒精（乙醇）75%	化学品室	C_2H_6O	检验消毒用、清洗产品	外购	0.9606	0
	羟基磷灰石	原材料区	羟基磷灰石	用于产品表面喷砂处理	外购	0.1	0
	复合袋		/	包装产品	外购	6 万个	5.351 万个
	包装瓶（含包装内瓶、内盖、外瓶、外盖、钛筒、钛盖）		/		外购	50.01	0 套
	吸塑盒		/		外购	50.01 万个	0 套
	包装盒		/		外购	50.01 万个	0 套
固定义齿	（牙科专用）光敏模型树脂液	原材料区	丙烯酸酯类聚合物等有机成分	3D 打印牙模	外购	0.015	0.015

	氧化锆块		ZrO_2	数控加工雕铣牙冠	外购	0.5	0.5
	酒精 95%	化学品室	C_2H_6O	清洗 3D 打印模型	外购	0.6	0.6
	氧化铝砂	原材料区	氧化铝（Al_2O_3）	喷砂，去除牙冠表面毛刺	外购	0.02	0.02
	染色液		食品级色素	内染，赋予牙冠颜色	外购	0.005	0.005
	磨头		/	车瓷、抛光等工序打磨加工	外购	400 个/a	400 个/a
	瓷粉		/	车瓷工序，塑造牙冠瓷层	外购	0.003	0.003
	釉膏		/	上釉，使牙冠表面有光泽	外购	0.004	0.004
	分离剂		/	在相关工序中起隔离作用，防止粘连	外购	0.001	0.001
	抛光棉		/	义齿表面抛光	外购	1 万张	1 万张
	复合袋		/	包装产品	外购	4 万个	4 万个
	包装牙盒		/		外购	4 万个	4 万个
废气处理	活性炭	需更换时购买	C	有机废气处理	外购	0.96	0.96
	SDG 吸附剂	/	/	酸雾吸附	外购	0.04	0.04
能耗	电	/	/	/	市政电网	35 万 kWh	20 万 kWh
	水	/	/	/	自来水管网	507.925m^3	366.26m^3
	纯水	辅料区	/	清洗产品	外购娃哈哈纯净水	/	36.36m^3

2.2.2 项目水平衡

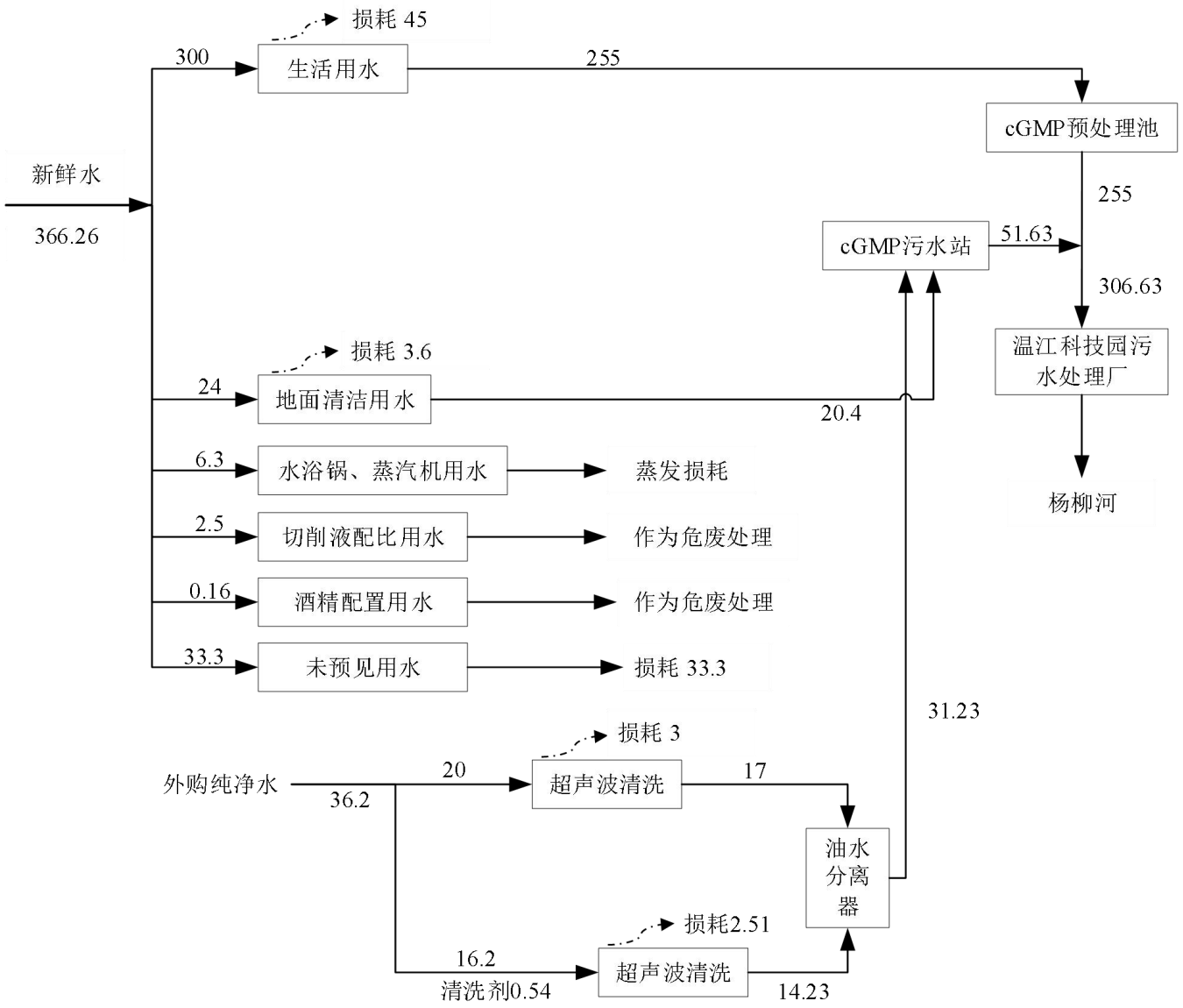


图 2-1 项目水平衡图（消耗单位：m^3/a）

2.3 主要工艺流程及产污环节（处理工艺流程图）

1、半成品牙种植体工艺流程

工艺简介：

（1）机加工：通过数控车床对钛棒进行加工，形成产品结构。车床使用切削液来降低刀具温度，湿法加工不会产生粉尘。切削液为成品外购，循环使用，定期补充，切削液平均每月更换一次。此工序产生的污染物主要为：金属废边角料、废切削液、噪声。

（2）水洗、烘干：通过超声波清洗机对机加工后的产品进行清洗，清洗方式为（医

疗器械用）环保清洗剂加纯水稀释后（稀释比例 1：30）清洗并烘干。此工序产生的污染物主要为：清洗废水、金属废边角料、噪声。

水洗：经水洗后的半成品使用纯水在超声波清洗机中常温清洗 15min，清洗环保清洗剂残留，清洗机槽内纯水每次使用后更换。此工序产生的污染物为：清洗废水、噪声。

（3）质量控制：在检验室对半成品产品进行抽检，主要检验产品尺寸、清洁、机械性能等指标检验（采取仪器法）。此工序产生的污染物为：不合格产品。

（4）包装、入库：对理化抽检后的半成品进行包装，后入库。此工序产生的污染物为：废包装材料。

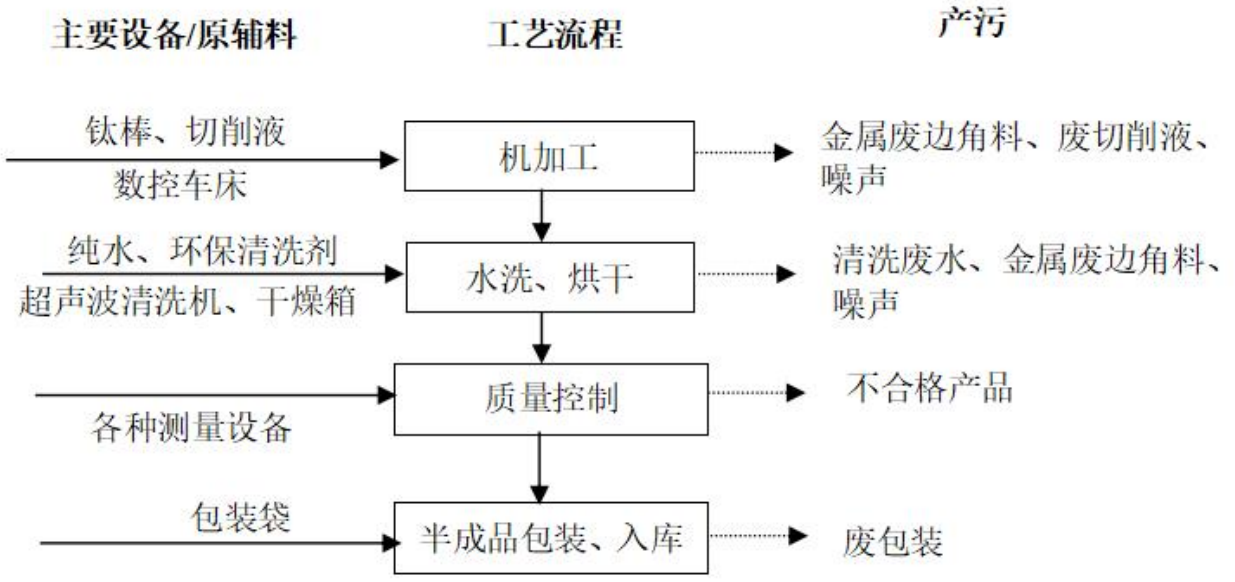


图 2-2 半成品牙种植体工艺流程及产污环节图

2、固定义齿工艺流程

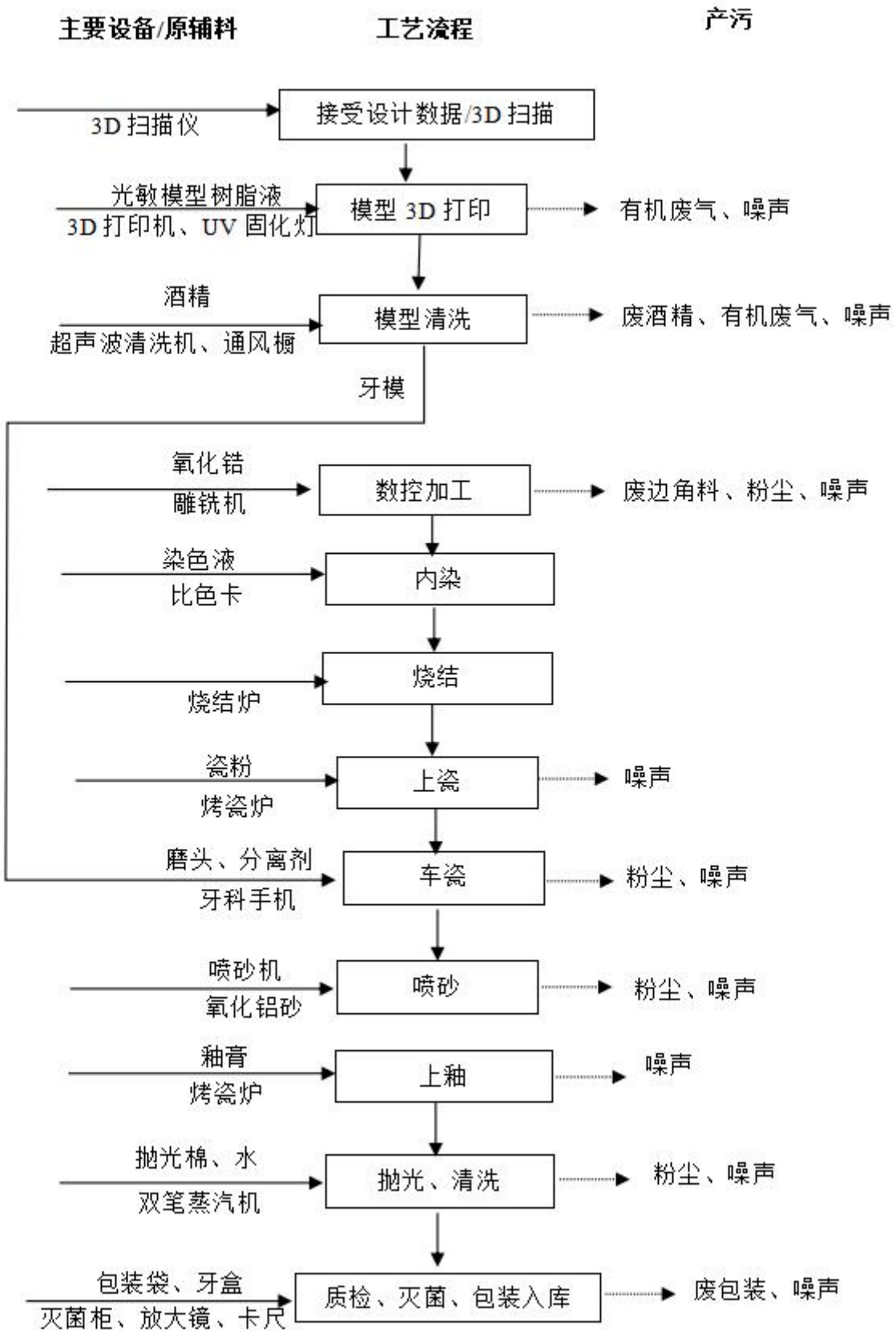


图 2-3 固定义齿工艺流程及产污环节图

工艺简介：

（1）接收设计数据/3D 扫描：接收来自客户的义齿 3D 打印数据，确保数据准确完整，为后续生产提供基础。部分客户通过 3D 扫描仪在计算机中生成模型的参数。

（2）模型 3D 打印：使用 3D 打印机，以牙科专用光敏树脂为原料进行牙模型 3D 打印（光敏树脂瓶直接连接 3D 打印机的供料接口）。打印过程中，控制层厚为 25μm，确保牙模精度，打印后取出树脂牙套模型，使用 UV 固化灯进行固化定型。3D 打印工序会产生少量有机废气、噪声。

（3）模型清洗：3D 打印完成后，使用 75%酒精溶液在超声波清洗机中对模型进行清洗（常温，清洗约 20min），去除模型表面残留的未固化光敏树脂等杂质，该过程在通风橱中进行。该工序会产生废酒精、有机废气、噪声。

（4）数控加工：将氧化锆瓷块放入雕铣机内，然后将计算机中的参数传输到雕铣机，雕铣机对氧化锆瓷块进行精确切割，该工序所用雕铣机不使用切削液。此过程将产生粉尘、废边角料、噪声。

（5）内染：人工使用毛笔蘸取染色液对牙冠进行涂刷染色，使用比色板进行比色，确保颜色接近自然牙色，控制添加量和染色时间，使颜色均匀附着于牙冠表面。

（6）烧结：内染后的牙冠放入（电）烧结炉内进行烧结（无保护气），烧结温度约 1500℃，时间约 12h。此过程将产生噪声。

烧结原理：氧化锆冠在烧结前是由许许多多单个的固体颗粒物所组成，内部存在孔隙，当对牙冠半成品高温加热时，固体颗粒发生物质迁移，达到一定温度后发生收缩，出现晶粒长大，伴随微小气泡排出，最终在低于熔点的温度下变成致密的多晶氧化锆冠。

烧结需经历 3 个阶段，即从室温至最高烧结温度（1500℃左右）的升温阶段、在最高温度的保温阶段、从最高温度降至室温的降温阶段。在烧结过程中，必须控制升温速率，从而确保定制式义齿受热均匀，且可达到消除气孔的目的；若升温速率过快，义齿内部气孔过多会导致孔隙度增加。对于保温时间，可根据定制式义齿的晶粒尺寸和有无气孔适当的缩短或延长。降温过程中若降温速率太快，可能会引起微裂纹。烧结完成后冷却至室温再取出义齿半成品，之后送入下一工序。氧化锆熔融温度约为 2900℃，有

较好的热稳定性，在烧结过程中不发生反应、不产生废气。

（7）上瓷：人工采用毛笔头沾上水，蘸取少量瓷粉，在义齿表面涂上一层薄薄的瓷粉，涂好后放在烤瓷炉（电加热）中烘烤 4 至 5 分钟（约 800℃至 900℃），待冷却后送入下一个工序，此过程不发生反应、不产生废气。此过程将产生噪声。

（8）车瓷：人工将牙冠、牙模组合并涂刷分离剂，使用专业工具对义齿表面进行精细加工，确保义齿与基牙就位良好，边缘密贴。同时对牙冠瓷层进行切削加工，保证咬颌功能无障碍，邻接、外形与对侧同名牙基本一致。此过程将产生粉尘、噪声。

（9）喷砂：使用喷砂机对义齿进行内喷，使其内部平整、光滑。此过程将产生粉尘、噪声。

（10）上釉：在牙体表面均匀涂上一层釉膏，放在烤瓷炉上烤（电加热），其温度为 920℃，时间约 20 分钟，结束后自然冷却。釉膏及釉膏稀释液主要成分为石英、长石、硼砂、粘土、水等，在上釉过程中不发生反应、不产生废气。此过程将产生噪声。

（11）抛光、清洗：利用抛光棉对义齿表面进行打磨抛光，使其表面平整、光滑并呈现一定的色泽，抛光后使用进行双笔蒸汽机（清除义齿表面粉尘，不使用清洗剂、酸、酒精，蒸汽全部挥发无废水产生）。此过程将产生粉尘、噪声。

（12）质检、灭菌、包装入库：利用放大镜、比色卡、卡尺对成品义齿进行表面光滑度、颜色、大小等检验。不合格的产品返回对应工序进行修复。制作合格的义齿放进消毒柜进行消毒处理。将消毒后的义齿打包入库等待出库。此过程将产生废包装、噪声。

2.4 项目变更情况

根据环境保护部办公厅文件环办〔2015〕52 号《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》和中华人民共和国生态环境部办公厅文件环办环评函〔2020〕688 号《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣

工环境保护验收管理。本项目变动情况见表 2-8。

表 2-8 项目变动情况汇总

类别	环评拟建	实际建设	变动情况说明
公用工程	设置纯水设备	实际采用外购纯净水作为纯水使用	因公司投资计划，一期未考虑纯水设备采购
环保工程	义齿3D打印废气采用密闭设备+管道收集经楼顶设置的“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由25m高排气筒（DA001）有组织排放	义齿 3D 打印废气采用房间密闭+密闭设备+集气罩+管道收集后经楼顶设置的“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理后由 26m 高排气筒（DA001）有组织排放。	项目采购的 3D 打印机为桌面级小型设备，3D 打印机设置在清洗间，清洗间工作使用过程为密闭房间，且 3D 打印机工作台上方设有集气罩，房间整体形成负压收集废气，提高废气收集效率；排气筒实际建设高度增加，属于利好方向变动
	一般固废贮存点位于不合格品区旁	一般固废贮存点位于机加工区旁	厂区布局优化调整
	危废暂存间位于厂房中部	危废暂存间位于厂区东北侧	厂区布局优化调整
平面布局	喷砂机位于技工室，3D打印机位于切削房，干燥箱位于清洗间，半成品检验区位于厂区东侧，烤瓷炉位于烧结区，3D扫描仪位于切削房	喷砂机位于切削房，3D 打印机位于清洗间，干燥箱位于烧结房，半成品检验区位于机加工区，烤瓷炉设置在单独的烤瓷区位于厂区东南侧，3D 扫描仪位于办公室	厂区布局优化调整
主要设备	数控车床10台、切削机/雕铣机共3台、（电）烤瓷炉2台、空压机1台、3D打印机4台	数控车床 4 台、切削机 4 台、雕铣机 4 台、（电）烤瓷炉 3 台、空压机 2 台、3D 打印机 7 台	增加切削机数量用于代替减少的数控车床进行机械加工，减少投资成本，现有机械加工设备满足本项目生产规模需要。雕铣机和烤瓷炉数量增加了 1 台，仅提高雕铣工序和烤瓷工序的产出效率，但不会超出环评产能上限，不会增加废气废水排放。空压机增加的 1 台设备主要作为备用。3D 打印机设备增加主要应对加急订单，但因机加工设备数量的限制，整体产能不会超出环评上限。

根据生态环境部发布的“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），本项目变动情况分析如下：

表2-9项目原则性变化情况

因素	原则性变化	本项目实际情况
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	未变化

规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	数控车床由10台变为4台，新增4台切削机替代减少的数控车床进行机加工，机加工设备数量减少不会导致产量增加。（电）烤瓷炉由2台变为3台，雕铣机由总共3台变为4台，3D打印机由总共4台变为7台，仅提高雕铣工序、烤瓷工序和3D打印的产出效率，因机加工设备数量的限制，整体产能不会超出环评上限。空压机新增1台，一备一用不会导致产能增加
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	未变化
	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	未变化
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	实际建设过程中，优化了平面布局，但平面布局调整仍在租用场地红线范围内，不会导致不利环境影响加重。
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、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： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （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； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的	牙种植体和基台大部分工序需在洁净车间内完成，由于项目分期建设，一期项目未建设洁净车间，故本次一期建成后暂不生产基台，牙种植体仅为半成品直接外售。故不会导致不利环境影响加重的。
	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	
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，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	项目采购的3D打印机为桌面级小型设备，3D打印机设置在清洗间，清洗间工作使用过程为密闭房间，且3D打印机工作台上方设有集气罩，房间整体形成负压收集废气，提高废气收集效率。故不会导致不利环境影响加重的。
	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。	未变化
	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）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	DA001排气筒高度由25m变为26m，属于利好方向变动
	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	未变化
	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	未变化

	变化，导致不利环境影响加重的	
	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	未变化

综上所述，本项目的建设性质、规模、地点、服务范围、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变更。该项目符合验收要求。

表三

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

项目实行雨污分流的排水体制。一期营运期外排废水主要有员工生活污水、综合废水（超声波清洗废水、地面清洁废水）。一期采用外购纯净矿泉水作为纯水，不涉及反渗透浓水排放。不涉及检验清洗废水。

（1）生活污水

职工日常生产办公会产生生活污水。

治理措施：职工产生的生活污水（排放量：0.85m^3/d）依托 cGMP 厂区 3#预处理池处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理，最终进入杨柳河。

（2）综合废水

清洗工序主要使用纯水、酒精和环保清洗剂进行清洗，会产生超声波清洗废水。厂区地面定期清洁会产生地面清洁废水。

治理措施：项目酒精溶液超声波清洗产生超声波清洗废水，此部分超声波清洗废水作为危险废物管理处置。纯水和清洗剂清洗产生的超声波清洗废水，先经油水分离器处理后与地面清洁废水一起排入 cGMP 厂区已建污水处理站（处理能力1000m^3/d，采用“预处理+MABR 厌氧+二级 A/O+紫外线消毒”工艺）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理，最终进入杨柳河。

成都九联科海健康科技有限公司 cGMP 厂区已建污水处理站处理能力为1000m^3/d，位于厂区外西侧，主要处理 cGMP 厂区入驻的企业及经营单位所产生的生产废水。污水处理站设计规模 1000m^3/d，采用“预处理+MABR 厌氧+二级 A/O+紫外线消毒”的处理工艺，该污水处理站已于 2024 年 8 月 7 日开展阶段性环境保护验收并取得了验收意见。

3.2 废气的产生、治理及排放

营运期产生的大气污染物主要为喷砂过程产生的粉尘、义齿加工粉尘、酒精清洗、酒精浸泡、晾干过程中产生的乙醇挥发废气、3D 打印产生的有机废气、危废暂存过程中产生的少量有机废气。本次不涉及酸洗工序和微生物检验，无酸雾、检验乙醇废气和含菌气溶胶排放。

（1）喷砂粉尘

运营期固定义齿生产过程涉及使用喷砂机，喷砂过程会产生粉尘。

治理措施：设置 1 台桌面级喷砂机，喷砂工序处于密闭箱体内，喷砂粉尘经自带袋式除尘器进行处理后车间内无组织排放。

（2）义齿加工粉尘

运营期氧化锆瓷块在雕铣机过程会产生颗粒物。经过烧结、烤瓷后的义齿，需要进行车瓷和打磨抛光处理，过程中会产生极少量的粉尘。项目机加工数控车床和切削机采用湿式加工，加工过程不会产生颗粒物。

治理措施：雕铣机为密闭设备，切削过程产生的粉尘负压抽风经设备自带袋式除尘器进行处理。义齿车间内技工室设置 16 个操作台，每个操作台均单独在桌面上设置 1 个吸气口及袋式除尘器，义齿打磨粉尘经收集后通过除尘器处理于车间内无组织排放。

（3）有机废气

运营期牙种植体使用酒精浸泡、晾干，该工序会产生乙醇挥发气体。义齿生产过程中使用酒精清洗，清洗过程中会产生乙醇挥发气体。3D 打印机使用光敏模型树脂液进行 3D 打印，打印过程会产生有机废气。

治理措施：酒精浸泡及晾干、酒精清洗、3D 打印均在清洗间内，清洗间使用过程中为密闭房间。酒精浸泡及晾干、酒精清洗过程均在房间内通风橱中进行；3D 打印机工作过程为密闭，3D 打印机上方设有集气罩。有机废气分别经通风橱和集气罩收集后通过 1 套“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过 1 根 26m 排气筒（DA001）高空排放。

（4）危废暂存废气

有机溶剂采取密闭包装容器进行储存，分类储存在危废间内，危废间密闭，排气口通过管道经“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过 1 根 26m 排气筒（DA001）高空排放。

3.3 噪声的产生、治理

项目噪声源主要是数控车床、空压机、干燥箱等设备的运行噪声。

治理措施：生产车间通过合理布局，选用先进的低噪声设备，基础减振和墙体隔声，各类噪声设备定期维护保养等综合治理措施。

3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目营运期产生的固废主要包括一般固废和危险废物。

（1）一般固体废物

①生活垃圾：经厂区垃圾桶收集后，由环卫部门统一清运处理。

②废包装材料：来源于原辅料拆包过程、产品包装过程中产生的原辅料塑料袋、纸箱等废包装材料，经收集暂存于厂房内一般固废暂存间，定期外售废品回收站。

③不合格产品：生产过程中产生的不合格产品统一收集至不合格品区，交由原材料供应商回收利用。

④废边角料及粉尘：义齿加工切削废边角料（未沾染切削液）、除尘器（喷砂机、技工室操作台、雕铣机）收集的粉尘袋装收集后暂存于一般固废暂存桶，定期交由环卫部门清运。

（2）危险废物

①（沾染切削液）金属废边角料：湿法机械加工过程中会产生一定量沾染切削液的金属废边角料，含切削液金属废边角料经带滤网专用槽车内收集，等待自然滤干达到静置无滴漏状态，将上层滤干的金属废边角料袋装收集后暂存至危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

②废切削液：机械加工设备内使用的切削液循环使用，定期更换产生的废切削

液和含切削液金属废边角料经自然滤干收集的废切削液桶装收集暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

③废酒精：酒精浸泡和清洗工序产生的废酒精使用密闭容器收集后暂存至危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

④废弃切削液桶：废切削液桶统一收集至危废暂存间内贮存，定期交由有资质单位清运、处置。

⑤废活性炭：废气处理设施中更换下的废活性炭，采用密闭包装收集暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

⑥废 SDG 吸附剂：目前暂未产生，后期 UV 废气处理设施中更换下的废 SDG 吸附剂，采用密闭包装收集暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

⑦废紫外灯管：目前暂未产生，后期 UV 固化灯更换下的废紫外灯管，采用密封袋封装暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位清运、处置。

⑧油水分离器废油：油水分离器收集的废油经桶装分类收集至危废暂存间内暂存，定期交由有资质单位清运、处置。

该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	污染物	产生量（t/a）	性质	处理措施
1	生活垃圾	3	一般固废	环卫部门清运处理
2	废包装材料	0.04	一般固废	外售废品收购站
3	不合格品	0.05	一般固废	交由原材料供应商回收利用
4	废边角料及粉尘	0.04	一般固废	环卫部门清运处理
5	（沾染切削液）金属废边角料	0.37	危险废物 HW09 900-006-09	危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位处理
6	废切削液	0.25	危险废物 HW09 900-006-09	
7	废酒精	1.33	危险废物 HW06 900-402-06	
8	废弃切削液桶	0.002	危险废物 HW49 900-041-49	

9	废活性炭	1.1	危险废物 HW49 900-039-49	
10	废SDG吸附剂	暂未产生	危险废物 HW49 900-041-49	
11	废紫外灯管	暂未产生	危险废物 HW29 900-023-29	
12	油水分离器废油	0.06	危险废物 HW08 900-210-08	

3.5 地下水污染防治措施

本项目采取分区防渗措施，危废暂存间、化学品室和储油区为重点防渗措施；除重点防渗区域外的其他区域为一般防渗措施。

重点防渗区防渗措施：

危废暂存间：危废间位于厂房内东北侧，危废间为整体独立房间，房间内地面采用抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。

化学品室：化学品室位于厂房内东北侧，为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。

一般防渗区防渗措施：

本项目租赁九联科海健康科技有限公司已建厂房，原厂房已进行一般防渗。

3.6 处理设施

本次新建项目总投资 4000 万元，环保投资 31 万元，占本次总投资的 0.775%。

表 3-2 环保设施（措施）及投资一览表单位：万元

分类	环评环保措施	投资	实际环保措施	投资
废水治理	超声波清洗废水经油水分离器预处理；综合废水依托cGMP厂区已建污水处理厂（日处理能力1000m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。	2	与环评一致	2

	生活废水：依托cGMP厂区已建3#预处理池（容积100m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。		与环评一致	
废气治理	喷砂粉尘：负压抽风经设备自带袋式除尘器进行处理	设备自带	与环评一致	设备自带
	义齿切削粉尘：雕铣机为密闭设备，少量粉尘由设备除尘器处理后车间内无组织排放。	设备自带	与环评一致	设备自带
	义齿打磨粉尘：技工室设置 16 个操作台，每个操作台均单独设置桌面吸气口及袋式除尘器，义齿打磨粉尘经除尘器处理后于车间内无组织排放。	1.5	与环评一致	1.5
	含菌气溶胶：经二级生物安全柜自带的紫外灯+高效过滤器过滤消毒处理后于十万级洁净区内排放，经空调净化系统处理后，70%气体循环，30%气体室内排放。	设备自带	一期未建	/
	酸雾：项目硝酸配置、酸洗工序均在通风橱进行，产生的酸雾经密闭通风橱收集后通过“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（风机风量3000m³/h）进行吸附处理，吸附效率为70%，处理后的废气经25m排气筒（DA001）排放。	18	一期不涉及硝酸配置、酸洗工序，无酸雾产生。	14
	有机废气：酒精浸泡及晾干、酒精清洗、检验过程在密闭通风橱中进行，3D打印机为密闭设备、连接废气管道，项目设置封闭危废暂存间，产生的有机废气经通风橱收集后引至“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（风机风量3000m³/h，集气效率为90%，处理效率80%），处理后的废气由一根高度为25m排气筒（DA001）排放。		有机废气：酒精浸泡及晾干、酒精清洗、3D打印均在清洗间内，清洗间使用过程中为密闭房间。酒精浸泡及晾干、酒精清洗过程均在房间内通风橱中进行；3D打印机工作过程为密闭，3D打印机上方设有集气罩。有机废气分别经通风橱和集气罩收集后通过1套“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过1根26m排气筒（DA001）高空排放。危废间有机溶剂采取密闭包装容器进行储存，分类储存在危废间内，危废间密闭，排气口通过管道经“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过1根26m排气筒（DA001）高空排放。	
噪声治理	选择低噪声设备；安装设备时采取台基减振、橡胶减振接头及减振垫；合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备等措施；	4	与环评一致	4
固体废物	生活垃圾桶若干，生活垃圾定期清运至政府部门指定地点；	3.5	与环评一致	3.5
	一般固废贮存点：配置一般固废收集桶2个，用于收集暂存一般固体废物		与环评一致	

	拟建1处危废暂存间，面积约10m^2，做好防风、防雨、防晒、防漏、防渗、防腐的“六防”措施，规范标识标牌、危险废物定期处置等。		与环评一致	
土壤及地下水防渗防治	重点防渗区：危废暂存间、化学品室地面在现有基础防渗措施上涂刷防腐、防渗涂料进行重点防渗处理，在液态危险废物容器下方设置防渗托盘；暂存间内设置收集桶，并在收集桶下方设置带边缘的不锈钢防泄漏托盘（边缘高度不低于10cm），同时设置空桶作为备用，以便及时收集泄漏的废液，确保等效黏土防渗层Mb≥6.0m，渗透系数≤10^{-7}cm/s（其中危废暂存间渗透系数≤1×10^{-10}cm/s）。	3	危废间位于厂房内东北侧，危废间为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm厚HDPE防渗膜进行重点防渗处理，液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品室位于厂房内东北侧，为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm厚HDPE防渗膜进行重点防渗处理，化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。	3
	一般防渗区：除重点防渗区外的其他区域采取防渗混凝土进行一般防渗，等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数≤10^{-7}cm/s。		与环评一致	
风险防范	液态危险废物暂存容器下方设置防渗托盘，并设置空桶作为备用收容设施；化学试剂储存在专用试剂柜内；配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统；项目涉及 P1 生物安全实验室，沾染生物活性物质的废培养基、废过滤材料等先经灭活处理后方可进行后续处理。同时，企业制定严格的突发环境事件应急预案、实验室生物安全管理制度、加强职工环保培训与管理，定期检修和保养生产设备及环保设施，以保证生产设施安全正常运行。	2	液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统；一期未设置生物安全实验室，制订了突发环境事件应急预案和环境管理制度。	1
环境监测	接受当地生态环境部门的指导和管理；定期做好环境监测计划	2	与环评一致	2
合计		36		31

表 3-3 污染源及处理设施对照表

类型	排放源	主要污染物	环评要求	实际落实	排放去向
废气	无组织	颗粒物	车间自然沉降，日常增加车间清扫次数，加强管理，剩余废气经新风系统过滤后无组织排放	与环评一致	外环境
		含菌气溶胶	二级生物安全柜自带的紫外灯+高效过滤器过滤消毒处理后于十万级洁净区内排放，经空调净化系统处理后，70%气体循环，	一期不涉及含菌气溶胶排放	/

			30%气体室内排放。		
	有组织DA001	VOCs	酒精浸泡及晾干、酒精清洗、检验过程在密闭通风橱中进行，3D打印机为密闭设备、连接废气管道；项目设置封闭危废暂存间；产生的有机废气经通风橱收集后引至“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理	酒精浸泡及晾干、酒精清洗、3D打印均在清洗间内，清洗间使用过程中为密闭房间。酒精浸泡及晾干、酒精清洗过程均在房间内通风橱中进行；3D打印机工作过程为密闭，3D打印机上方设有集气罩。有机废气分别经通风橱和集气罩收集后通过1套“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过1根26m排气筒（DA001）高空排放。危废间有机溶剂采取密闭包装容器进行储存，分类储存在危废间内，危废间密闭，排气口通过管道同有机废气处理	外环境
		硝酸雾（以氮氧化物计）	项目硝酸配置、酸洗工序均在通风橱进行，产生的酸雾经密闭通风橱收集后通过“SDG酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”处理	一期不涉及硝酸雾排放	/
废水	厂区污水处理站排放口DW001	pH、COD、NH_3-N、TP、SS、动植物油、石油类	超声波清洗废水经油水分离器预处理；综合废水依托cGMP厂区已建污水处理站（处理能力1000m^3/d）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河	与环评一致	杨柳河
	厂区生活污水排放口DW002	COD、NH_3-N、TP、SS	生活废水依托cGMP厂区已建3#预处理池（容积100m^3）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河	与环评一致	杨柳河
噪声	设备噪声	噪声	选择低噪声设备、合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备等降噪措施	与环评一致	外环境
固体废物		一般固废	生活垃圾交由环卫部门清运；未沾染具体危险特性物质的外包装材料定期外卖至废品回收站；纯水制备废滤芯、废边角料及粉尘袋装收集后暂存于一般固废暂存桶，定期交由环卫部门清运；洁净空调系统废过滤材料经厂家更换后回收处理；不合格产品交原材料供应厂商回收利用	一期不产生纯水制备废滤芯、洁净空调系统废过滤材料；其余一般固废处置方式与环评一致	合理处置

	危险废物	（沾染切削液）金属废边角料暂存于危废暂存间带滤网专用容器，自然滤干达到静置无滴漏状态后，定期交由有资质单位进行清运、处置；废切削液、废酒精、废酸液、含金属废液、油水分离器收集废油密闭容器收集后暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位进行清运、处置；检验废液灭菌灭活处理后暂存至危废暂存间，并及时交由有资质单位处置；沾染毒性危险废物的废弃包装物、废活性炭、废 SDG 吸附剂、生物安全柜滤芯、废紫外灯管暂存于危废暂存间，交危废资质单位处理。	一期不产生废酸液、检验废液、含金属废液、生物安全柜滤芯，其余危险废物处置方式与环评一致	合理处置
地下水防渗		重点防渗区：危废暂存间、化学品室地面采取“抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜”进行重点防渗处理，同时在液态危险废物容器下方设置防渗托盘；暂存间内设置收集桶，并在收集桶下方设置带边缘的不锈钢防泄漏托盘（边缘高度不低于 10cm），同时设置空桶作为备用，以便及时收集泄漏的废液，确保等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数≤10^{-7}cm/s（其中危废暂存间渗透系数≤1×10^{-10}cm/s）。一般防渗区：除重点防渗区域外的其他区域地面采取抗渗混凝土防渗。	重点防渗区：危废间位于厂房内东北侧，危废间为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品室位于厂房内东北侧，为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。一般防渗区：本项目租赁九联科海健康科技有限公司已建厂房，原厂房已进行一般防渗。	/
环境风险防范措施		液态危险废物暂存容器下方设置防渗托盘，并设置空桶作为备用收容设施；化学试剂储存在专用试剂柜内；配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统；项目涉及 P1 生物安全实验室，沾染生物活性物质的废培养基、废过滤材料等先经灭活处理后方可进行后续处理。 同时，企业制定严格的突发环境事件应急预案、实验室生物安全管理制度、加强职工环保培训与管理，定期检修和保养生产设备及环保设施，以保证生产设施安全正常运行。	液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统；一期未设置生物安全实验室，制订了突发环境事件应急预案和管径管理制度。	/

表四

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

“必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）”符合国家产业政策，属于允许类项目，符合温江区相关规划要求。项目所在区域内无特殊环境制约要素，项目采取的污染治理方案技术可行，措施有效。工程建设对环境影响轻微，能维持当地环境质量现状级别，不会发生扰民现象。只要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，可确保污染物稳定达标排放。从环保角度而言，本项目的建设是可行的。

4.2 环评批复

必适佳（成都）医疗器械有限公司：

你公司关于《必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）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海发路 670 号 6 栋，总投资 5000 万元，环保投资 34 万元。根据四川中衡科创安全环境科技有限公司编制的该项目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，充分考虑安全风险，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生产要求。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。

4.3 验收监测标准

4.3.1 执行标准

根据执行标准：

废水：执行《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求，LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值。

废气：VOCs 执行《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中标准限值要求。

无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放控制浓度限值。VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放浓度标准限值。非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值。氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 1 中新改扩建二级排放浓度标准限值。

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。

固废：一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

4.3.2 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			
废水	办公生活	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值和《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求			标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值和《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求		
		项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）
		pH 值	6~9	五日生化学需氧量	250	pH 值	6~9	五日生化学需氧量	250
		化学需氧量	500	悬浮物	350	化学需氧量	500	悬浮物	350
		总磷	5.1	氨氮	25	总磷	5.1	氨氮	25
		LAS	20	石油类	20	LAS	20	石油类	20
		动植物油	70			动植物油	70		
废水	地面清洗、清洗工序	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值和《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求			标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值和《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中表 1 温江科技园污水处理厂进水水质指标要求		
		项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）
		pH 值	6~9	五日生化学需氧量	250	pH 值	6~9	五日生化学需氧量	250
		化学需氧量	500	悬浮物	350	化学需氧量	500	悬浮物	350
		总磷	5.1	氨氮	25	总磷	5.1	氨氮	25
		LAS	20	石油类	20	LAS	20	石油类	20
		动植物油	70			动植物油	70		
废气	切削、打磨、喷砂	标准	《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 中其他排放浓度标准限值			标准	《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 中其他排放浓度标准限值		
		项目	无组织排放浓度（mg/m^3）			项目	无组织排放浓度（mg/m^3）		
		颗粒物	1.0			颗粒物	1.0		
		VOCs	2.0			VOCs	2.0		

	3D打印、清洗工序	标准	《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值		标准	《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值	
		项目	无组织排放浓度（mg/m³）		项目	无组织排放浓度（mg/m³）	
		1h 平均浓度值	6		1h 平均浓度值	6	
		任意一次浓度值	20		任意一次浓度值	20	
废气	污水处理站	标准	《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 1 中二级新扩改建标准限值		标准	/	
		项目	无组织排放浓度（mg/m³）		项目	无组织排放浓度（mg/m³）	
		氨	1.5		氨	/	
		硫化氢	0.06		硫化氢	/	
		标准	《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 2 中排放标准限值		标准	/	
		项目	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	项目	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
		氨	/	8.7	氨	/	/
		硫化氢	/	0.58	硫化氢	/	/
废气	3D打印、清洗工序	标准	《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值；		标准	《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值；	
		项目	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	项目	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
		VOCs	60	15	VOCs	60	13.4
厂界环境噪声	设备噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准		标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准	
		项目	标准限值 dB（A）		项目	标准限值 dB（A）	
		昼间	65		昼间	65	

表五

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≤0.5dB（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数据处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六

6.验收监测内容

6.1 废气监测

6.1.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-1 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	切削、打磨、喷砂、3D 打印、清洗工序	厂界下风向 1#	颗粒物、VOCs	监测 2 天，每天 3 次
2		厂界下风向 2#		
3		厂界下风向 3#		
4		厂界下风向 4#		
5		废气排放筒 DA001		
6	园区污水处理站	园区污水处理站下风向 5#	氨、硫化氢	监测 2 天，每天 4 次
7		园区污水处理站下风向 6#		
8		园区污水处理站下风向 7#		
9		园区污水处理站下风向 8#		
10		污水处理站废气排气筒		监测 2 天，每天 3 次
11	3D 打印、清洗工序	厂区东侧厂房门外 9#	非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次小时值
12		区东侧厂房门外 1m，距地面 1.5m 高处		监测 2 天，监控点处任意一次浓度值

6.1.2 废气检测方法

表 6-2 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-W1164 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		
颗粒物	大气污染物综合排放标准	GB 16297-1996	ZHJC-W1225 SQP 电子天平	/
	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ1263-2022		
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 GC9790Ⅱ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（小时值）	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W004 GC9790Ⅱ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（瞬时值）	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	DB 51/2377-2017	便携式挥发性有机气体分析仪 EXPEC 3200 RJT/C-108-001	0.2mg/m^3
氨	恶臭污染环境监测技术规范	HJ905-2017	ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.025mg/m^3
	环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法	HJ534-2009		
硫化氢	恶臭污染环境监测技术规范	HJ905-2017	ZHJC-W1551 723 可见分光光度计	0.001mg/m^3
	第 3 篇 第 1 章 第 11（2）节 亚甲基蓝分光光度法	《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（2003 年）		

表 6-3 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-W1345 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		
颗粒物	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 及修改单	ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W027 ESJ200-4A 电子天平	/
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-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W004 GC9790Ⅱ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		
氨	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-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.25mg/m^3
	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009		
硫化氢	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-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1551 723 可见分光光度计	0.007mg/m^3
	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法	HJ 1388-2024		

6.2 废水监测

6.2.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-4 废水监测项目、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	办公生活	DW002 生活废水排口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化学需氧量、	监测 2 天，每天 4 次

			悬浮物、动植物油、阴离子表面活性剂、石油类	
2	地面清洗、清洗工序	DW001 园区污水处理站出口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化学需氧量、悬浮物、动植物油、阴离子表面活性剂、石油类	监测 2 天，每天 4 次

6.1.2 废水检测方法

表 6-5 废水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
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZHJC-W1465 pH5 笔式 pH 计	/
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-W1250 SPX-250B-Z 生化培养箱 ZHJC-W808 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 重铬酸盐法	HJ828-2017	50.0mL 棕色酸式滴定管	4mg/L
石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ637-2018	ZHJC-W1220 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/L
动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ637-2018	ZHJC-W1220 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W1551 723 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-W1164 723 可见分光光度计	0.01mg/L
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB7494-1987	ZHJC-W1552 723 可见分光光度计	0.05mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	ZHJC-W027 ESJ200-4A 电子天平	4mg/L

6.3 噪声监测

噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法见表 6-6。

表 6-6 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#厂界东侧外 1m 处	监测 2 天，昼间 1 次	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	ZHJC-W1478-1/2 AWA6228+多功能声级计（噪声分析仪）
2#厂界南侧外 1m 处				
3#厂界西侧外 1m 处		工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	
4#厂界北侧外 1m 处				

表七

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

2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日、2026 年 6 月 15 日~2026 年 6 月 16 日、2026 年 7 月 6 日~2026 年 7 月 7 日必适佳（成都）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。

表 7-1　验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计生产规模（t/d）	实际生产规模（t/d）	运行负荷（%）
2026.3.18	半成品牙种植体	1667	1580	95
	固定义齿	133	130	98
2026.3.19	半成品牙种植体	1667	1600	96
	固定义齿	133	130	98
2026.6.15	半成品牙种植体	1667	1620	97
	固定义齿	133	130	98
2026.6.16	半成品牙种植体	1667	1600	96
	固定义齿	133	130	98
2026.7.6	半成品牙种植体	1667	1600	96
	固定义齿	133	130	98
2026.7.7	半成品牙种植体	1667	1590	95
	固定义齿	133	130	98

7.2 验收监测结果

7.2.1 废气监测结果

表 7-2 无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

项目 \ 点位		采样日期：03 月 18 日				采样日期：03 月 19 日				标准限值	结果评价
		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#		
颗粒物	第 1 次	0.095	0.101	0.099	0.108	0.103	0.096	0.116	0.099	1.0	达标
	第 2 次	0.098	0.114	0.109	0.104	0.098	0.093	0.093	0.103		
	第 3 次	0.098	0.102	0.112	0.100	0.096	0.101	0.093	0.100		
VOCs（以非甲烷总烃计）	第 1 次	0.39	0.45	0.43	0.34	0.33	0.39	0.36	0.41	2.0	达标
	第 2 次	0.45	0.55	0.57	0.50	0.44	0.44	0.42	0.37		
	第 3 次	0.37	0.48	0.47	0.44	0.37	0.34	0.43	0.38		

监测结果表明，验收监测期间，厂界下风向 1#~4#无组织排放监控点的颗粒物浓度满足《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；VOCs 浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB512377-2017 表 5 中其他排放浓度标准限值。

表 7-3 无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

项目	点位		采样日期：03 月 18 日				采样日期：03 月 19 日				标准限值	结果评价
			园区污水处理站下风向 5#	园区污水处理站下风向 6#	园区污水处理站下风向 7#	园区污水处理站下风向 8#	园区污水处理站下风向 5#	园区污水处理站下风向 6#	园区污水处理站下风向 7#	园区污水处理站下风向 8#		
氨	监测结果	第 1 次	0.238	0.206	0.191	0.210	0.232	0.256	0.240	0.212	-	-
		第 2 次	0.220	0.244	0.196	0.248	0.224	0.244	0.232	0.260		
		第 3 次	0.222	0.202	0.230	0.242	0.226	0.210	0.234	0.202		
		第 4 次	0.227	0.255	0.239	0.219	0.235	0.247	0.231	0.271		
	监测结果最大值		0.255				0.271				1.5	达标
硫化氢	监测结果	第 1 次	0.003	0.003	0.004	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	-	-
		第 2 次	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.004		
		第 3 次	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003		
		第 4 次	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003		
	监测结果最大值		0.004				0.004				0.06	达标

监测结果表明，验收监测期间，依托的污水处理站下风向 5#~8#无组织排放监控点的氨、硫化氢浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 1 中二级新扩改建标准限值。

表 7-4 厂区无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

项目	点位	厂区东侧厂房门外 9#						标准限值	结果评价
		采样日期：03 月 18 日			采样日期：03 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）		0.44	0.44	0.48	0.43	0.44	0.44	6.0	达标

监测结果表明，验收监测期间，厂区内 VOCs 无组织排放监控点厂区东侧厂房门外 9#的非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 中 1h 平均浓度值特别排放标准限值。

表 7-5 厂区无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

检测项目	点位编号	监测点位名称	检测结果		参考限制
			7 月 6 日	7 月 7 日	
非甲烷总烃	1#	厂区东侧厂房门外 1m，距地面 1.5m 高处	2.7	3.7	20

监测结果表明，验收监测期间，厂区内 VOCs 无组织排放监控点厂区东侧厂房门外 1m 的非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 中监控点处任意一次浓度值特别排放标准限值。

表 7-6 有组织排放废气监测结果表

项目 \ 点位		采样日期：03 月 18 日 废气排放筒 DA001 排气筒高度 26m，测孔距地面高度 23.4m					标准限值	结果评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值		
VOCs（以非甲烷总烃计）	标干流量（m^3/h）	1926	1871	1939	1594	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	1.13	1.11	1.11	1.19	1.13	60	达标
	排放速率（kg/h）	2.18×10^{-3}	2.08×10^{-3}	2.15×10^{-3}	1.90×10^{-3}	2.08×10^{-3}	15	达标
项目 \ 点位		采样日期：03 月 19 日 废气排放筒 DA001 排气筒高度 26m，测孔距地面高度 23.4m					标准限值	结果评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值		
VOCs（以非甲烷总烃计）	标干流量（m^3/h）	1722	1722	1681	1703	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	4.23	4.53	4.02	4.00	4.20	60	达标
	排放速率（kg/h）	7.28×10^{-3}	7.80×10^{-3}	6.76×10^{-3}	6.81×10^{-3}	7.16×10^{-3}	15	达标

监测结果表明，验收监测期间，DA001 排气筒所测的 VOCs 浓度满足《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。

表 7-7 有组织排放废气监测结果表

项目 \ 点位		采样日期：06 月 15 日 污水处理站废气排气筒 排气筒高度 20m，测孔距地面高度 17m				标准限值	结果评价
		第一次	第二次	第三次	最大值		
氨	标干流量（m^3/h）	5099	5134	5122	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	2.00	2.23	1.85	/	-	-
	排放量（kg/h）	0.0102	0.0114	9.48×10^{-3}	0.0114	8.7	达标

硫化氢	标干流量（m^3/h）	5099	5134	5122	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	0.014	0.013	0.015	/	-	
	排放量（kg/h）	7.14×10^{-5}	6.67×10^{-5}	7.68×10^{-5}	7.68×10^{-5}	0.58	达标
项目 \ 点位		采样日期：06 月 16 日 污水处理站废气排气筒 排气筒高度 20m，测孔距地面高度 17m				标准限值	结果评价
		第一次	第二次	第三次	最大值		
氨	标干流量（m^3/h）	5277	5110	5112	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	2.42	1.98	2.62	/	-	-
	排放量（kg/h）	0.0128	0.0101	0.0134	0.0134	8.7	达标
硫化氢	标干流量（m^3/h）	5277	5110	5112	/	-	-
	排放浓度（mg/m^3）	0.014	0.013	0.014	/	-	
	排放量（kg/h）	7.39×10^{-5}	6.64×10^{-5}	7.16×10^{-5}	7.39×10^{-5}	0.58	达标

监测结果表明，验收监测期间，依托的污水处理站废气排气筒所测的氨、硫化氢浓度满足《恶臭污染排放标准》GB14554-1993 表 2 中排放标准限值。

7.2.2 厂界噪声监测结果

表 7-8 厂界环境噪声监测结果单位：dB（A）

点位	测量时间		测量值	标准限值	结果评价
1#厂界东侧外 1m 处	03 月 18 日	昼间	57.9	昼间 65 夜间 55	达标
		夜间	46.5		
	03 月 19 日	昼间	59.4		
		夜间	41.2		
2#厂界南侧外 1m 处	03 月 18 日	昼间	54.7	昼间 65 夜间 55	达标
		夜间	45.9		
	03 月 19 日	昼间	51.7		
		夜间	41.0		
3#厂界西侧外 1m 处	03 月 18 日	昼间	60.0		
		夜间	45.2		
	03 月 19 日	昼间	54.2		
		夜间	42.1		
4#厂界北侧外 1m 处	03 月 18 日	昼间	58.5		
		夜间	45.2		

	03 月 19 日	昼间	57.6		
		夜间	45.7		

监测结果表明，验收监测期间，所测厂界四周昼间噪声均能够达到《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。

7.2.3 废水监测结果

表 7-9 废水监测结果表（单位：mg/L）

点位 / 项目	DW001 园区污水处理站出口								标准限值	结果评价
	采样日期：03 月 18 日				采样日期：03 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）	7.6	7.6	7.5	7.5	7.8	7.7	7.8	7.6	6~9	达标
五日生化需氧量	25.0	24.1	22.5	23.5	23.5	24.5	23.9	23.6	250	达标
化学需氧量	86	81	76	80	80	84	82	81	500	达标
石油类	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	20	达标
动植物油	0.19	0.15	0.17	0.17	0.08	0.08	0.12	0.11	70	达标
氨氮	20.1	19.3	20.7	20.4	20.0	21.5	21.9	22.1	25	达标
总磷	1.80	1.74	1.80	1.84	1.89	1.70	1.76	1.83	5.1	达标
阴离子表面活性剂	0.404	0.391	0.439	0.417	0.377	0.383	0.393	0.403	20	达标
点位 / 项目	DW001 园区污水处理站出口								标准限值	结果评价
	采样日期：06 月 15 日				采样日期：06 月 16 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		
悬浮物	13	11	13	12	11	11	12	12	350	达标

监测结果表明，本项目生产废水依托成都九联科海健康科技有限公司 cGMP 污水处理站处理后排口所测阴离子表面活性剂监测结果符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值，其余监测项目监测结果均符合温江科技园污水处理厂进厂水质指标要求。

表 7-10 废水监测结果表（单位：mg/L）

点位 / 项目	DW002 生活废水排口								标准限值	结果评价
	采样日期：03 月 18 日				采样日期：03 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）	7.4	7.5	7.4	7.3	7.5	7.6	7.6	7.3	6~9	达标
五日生化需氧量	27.5	27.9	26.9	27.8	32.2	29.4	30.2	32.1	250	达标

化学需氧量	94	96	90	95	110	101	104	109	500	达标
石油类	0.06L	0.06L	0.06	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	20	达标
动植物油	0.13	0.09	0.08	0.10	0.14	0.12	0.12	0.15	70	达标
氨氮	22.2	22.3	21.7	20.7	22.2	21.7	22.4	22.2	25	达标
总磷	2.19	2.21	2.12	2.06	2.08	2.04	2.03	2.13	5.1	达标
阴离子表面活性剂	0.333	0.343	0.361	0.351	0.349	0.367	0.357	0.375	20	达标
点位 项目	DW002 生活废水排口								标准限值	结果评价
	采样日期：06 月 15 日				采样日期：06 月 16 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		
悬浮物	11	10	12	12	12	10	11	10	350	达标

监测结果表明，本项目生活废水总排口所测阴离子表面活性剂监测结果符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值，其余监测项目监测结果均符合温江科技园污水处理厂进厂水质指标要求。

表八

8 总量控制及环评批复检查

8.1 总量控制

根据环评报告，环评核算总量控制指标为：COD：0.1934t/a，氨氮：0.0097t/a，总磷：0.0031t/a，VOCs：0.0283t/a，硝酸雾：0.0032t/a。

（1）本次验收监测，一期废水污染物排放总量为：

①生活污水排放口

COD：100mg/L×255t/a÷10^6=0.0255t/a

氨氮：21.9mg/L×255t/a÷10^6=0.0056t/a

总磷：2.11mg/L×255t/a÷10^6=0.00054t/a

②综合废水排放口

COD：81mg/L×51.63t/a÷10^6=0.0042t/a

氨氮：20.7mg/L×51.63t/a÷10^6=0.0011t/a

总磷：1.80mg/L×51.63t/a÷10^6=0.00009t/a

③废水排放总量为：

COD：0.0255t/a+0.0042t/a=0.0297t/a

氨氮：0.0056t/a+0.0011t/a=0.0067t/a

总磷：0.00054t/a+0.00009t/a=0.00063t/a

（2）本次验收监测，一期废气不涉及硝酸雾排放，VOCs 污染物排放总量为：

VOCs：0.00462kg/h×1467h=0.0068t/a

一期污染物排放量，均小于核定总量控制指标。

表 8-1　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	0.1934	0.0297
	氨氮	0.0097	0.0067
	总磷	0.0031	0.00063
废气	VOCs	0.0283	0.0068
	硝酸雾	0.0032	一期不涉及

8.2 环保设施“三同时”落实情况

本项目执行环评及环保“三同时”制度，环保审查及审批手续完备，各项环保设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。

8.3 环保管理制度及环保机构设置情况

企业建立了环境保护管理制度，规定了环保的工作任务及各部门的工作职责，废弃物的收集、存放和处理方式，污染物排放管理，环境监测管理等内容，制度较为完善，能按照相应的管理程序进行管理，制定环保管理制度，建立了环保档案。

8.4 环境风险防范及突发环境事件应急预案情况

公司制定了突发环境事件应急预案，但不属于《四川省突发环境事件应急预案备案行业名录（2022 年版）》中 C3586 康复仪器制造中涉及电镀工艺和年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的企业，未进行备案。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目不构成重大危险源。本项目在运营期间未发生污染事故或污染纠纷及投诉。

8.5 雨（清）污分流情况

本项目实行雨污分流。

8.6 环保设施（措施）的管理、运行及维护情况

本项目依托污水处理设施包括成都九联科海健康科技有限公司 cGMP 污水处理站和预处理池，污水处理设施及污水管网、雨水管网管理运行及维护由成都九联科海健康科技有限公司负责。其他环保设施包括废气设施、噪声治理设施和固危废存放场所等，实施专人管理制度，管理有序，运行正常，维护良好。

8.7 卫生防护距离设置情况

本项目未划定卫生防护距离。

8.8 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），本项目属于医疗仪器设备及器械制造 358，项目不涉及电镀工序且年用有机溶剂使用量小于 10 吨，

属于登记管理。必适佳（成都）医疗器械有限公司已办理排污许可证（登记编号：91510115MADN8YJP3G001W）。

8.9 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 环评文件执行情况检查表

类别	环评要求	落实情况
废水治理	综合废水（超声波清洗废水经油水分离器预处理）依托 cGMP 厂区已建污水处理厂（日处理能力 1000m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。生活废水依托 cGMP 厂区已建 3#预处理池（容积 100m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。	已落实。 综合废水（超声波清洗废水先经油水分离器预处理）依托 cGMP 厂区已建污水处理厂（日处理能力 1000m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。生活废水依托 cGMP 厂区已建 3#预处理池（容积 100m³）处理后，通过市政污水管网进入温江科技园污水处理厂进行处理达标后排入杨柳河。
废气治理	喷砂粉尘负压抽风经设备自带袋式除尘器进行处理；雕铣机为密闭设备，义齿切削粉尘由设备除尘器处理后车间内无组织排放。技工室设置 16 个操作台，每个操作台均单独设置桌面吸气口及袋式除尘器，义齿打磨粉尘经除尘器处理后于车间内无组织排放。酒精浸泡及晾干、酒精清洗在密闭通风橱中进行，3D 打印机为密闭设备、连接废气管道，项目设置封闭危废暂存间，产生的有机废气经通风橱收集后引至“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（风机风量 3000m³/h，集气效率为 90%，处理效率 80%），处理后的废气由一根高度为 25m 排气筒（DA001）排放。	已落实。 喷砂粉尘负压抽风经设备自带袋式除尘器进行处理；雕铣机为密闭设备，义齿切削粉尘由设备除尘器处理后车间内无组织排放。技工室设置 16 个操作台，每个操作台均单独设置桌面吸气口及袋式除尘器，义齿打磨粉尘经除尘器处理后于车间内无组织排放。酒精浸泡及晾干、酒精清洗、3D 打印均在清洗间内，清洗间使用过程中为密闭房间。酒精浸泡及晾干、酒精清洗过程均在房间内通风橱中进行；3D 打印机工作过程为密闭，3D 打印机上方设有集气罩。有机废气分别经通风橱和集气罩收集后通过 1 套“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过 1 根 26m 排气筒（DA001）高空排放。危废间有机溶剂采取密闭包装容器进行储存，分类储存在危废间内，危废间密闭，排气口通过管道经“SDG 酸雾吸附剂+二级活性炭吸附箱装置”（TA001）处理，最后经过 1 根 26m 排气筒（DA001）高空排放。
噪声治理	选择低噪声设备；安装设备时采取台基减振、橡胶减振接头及减振垫；合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备等措施。	已落实。 生产车间通过合理布局，选用先进的低噪声设备，基础减振和墙体隔声，各类噪声设备定期维护保养等综合治理措施。

固废治理	生活垃圾交由环卫部门清运；未沾染具体危险特性物质的外包装材料定期外卖至废品回收站；废边角料及粉尘袋装收集后暂存于一般固废暂存桶，定期交由环卫部门清运；不合格产品交原材料供应厂商回收利用；（沾染切削液）金属废边角料暂存于危废暂存间带滤网专用容器，自然滤干达到静置无滴漏状态后，定期交由有资质单位进行清运、处置；废切削液、废酒精、含金属废液、油水分离器收集废油密闭容器收集后暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位进行清运、处置；沾染毒性危险废物的废弃包装物、废活性炭、废 SDG 吸附剂、废紫外灯管暂存于危废暂存间，交危废资质单位处理。	已落实。 设置 1 个一般固废储存点和 1 间危废暂存间，危废暂存间已做好（防风、防雨、防晒、防漏、防渗、防腐）“六防”措施，规范标识标牌、危险废物定期处置等。生活垃圾交由环卫部门清运；未沾染具体危险特性物质的外包装材料定期外卖至废品回收站；废边角料及粉尘袋装收集后暂存于一般固废暂存桶，定期交由环卫部门清运；不合格产品交原材料供应厂商回收利用；（沾染切削液）金属废边角料暂存于危废暂存间带滤网专用容器，自然滤干达到静置无滴漏状态后，定期交由有资质单位进行清运、处置；废切削液、废酒精、含金属废液、油水分离器收集废油密闭容器收集后暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位进行清运、处置；沾染毒性危险废物的废弃包装物、废活性炭、废 SDG 吸附剂、废紫外灯管暂存于危废暂存间，交危废资质单位处理。
地下水防治措施	危废暂存间、化学品室地面在现有基础防渗措施上涂刷防腐、防渗涂料进行重点防渗处理，在液态危险废物容器下方设置防渗托盘；暂存间内设置收集桶，并在收集桶下方设置带边缘的不锈钢防泄漏托盘（边缘高度不低于 10cm），同时设置空桶作为备用，以便及时收集泄漏的废液，确保等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数≤10^{-7}cm/s（其中危废暂存间渗透系数≤1×10^{-10}cm/s）。一般防渗区：除重点防渗区外的其他区域采取防渗混凝土进行一般防渗，等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数≤10^{-7}cm/s。	危废间位于厂房内东北侧，危废间为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品室位于厂房内东北侧，为整体独立房间，房间内地面抗渗混凝土+2mm 厚 HDPE 防渗膜进行重点防渗处理，化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。除重点防渗区外的其他区域采取防渗混凝土进行一般防渗。
环境风险防范措施	液态危险废物暂存容器下方设置防渗托盘，并设置空桶作为备用收容设施；化学试剂储存在专用试剂柜内；配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统。同时，企业制定严格的突发环境事件应急预案、加强职工环保培训与管理，定期检修和保养生产设备及环保设施，以保证生产设施安全正常运行	已落实。 液体危险废物采用桶装收集，收集桶下方垫设托盘作为防逸散措施。化学品按需购买，少进多购，房间内设有专用的危险化学品柜储存，具备防火、防爆、防泄漏、防腐蚀及双人双锁管控。配置消防器材及报警系统，消防废水、事故废水依托成都九联科海健康科技有限公司已建事故池及配套废水收集系统；一期未设置生物安全实验室，制订了突发环境事件应急预案和管径管理制度。

其他环境管理要求	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、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）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）修改单及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置标志标识。 强化环境管理，设专人负责设施的维护管理，确保污染治理设施的正常运转和污染物的稳定达标排放，切实保证污染防治措施的正常有效实施：加强环境风险管控，杜绝环境事故发生。落实排污单位自行监测计划，排污口规范化设置。建设项目中环境保护设施必须与主体工程同步设计、同时施工、同时投产使用，本项目应在竣工验收后再投入运行。	已落实。 已按国家要求规范化废气排水口相关标识标牌，噪声排放源和危废贮存区已按照相关文件设置相关标识标牌。废水排放口已由责任单位设置了相关标识标牌。公司已制定相关设备管理维护制度，并配有相关人员对设备设施进行巡检记录，做到防患于未然，及时发现及时处理，可最大程度避免物料的跑、冒、滴、漏，从源头上控制地下水、土壤污染。项目已取得排污许可登记回执，公司一期项目竣工后开展调试生产工作并同时开展竣工验收监测。

8.10 公众意见调查

本次公众意见调查对公司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。

表 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	谢**	男	42	大专	物业	151****5505	标准厂房
2	贾**	男	36	大专	行政	183****3056	
3	贺**	男	28	大专	工程	173****5661	成都温江区金马镇 CGMP 标准厂房
4	马**	男	39	高中	工程	177****9256	成都温江区金马镇 CGMP 标准厂房
5	刘*	女	35	本科	行政	138****5883	
6	何**	男	37	中专	电工	137****9243	四川省成都市温江区
7	李*	女	27	本科	行政	135****2556	成都市温江区泰康东路 30 号
8	候*	女	32	本科	服务	186****1676	成都金房物业
9	冯*	女	35	大专	服务	177****6621	成都金房物业
10	赵*	女	39	大专		180****2707	CGMP 标准厂房
11	郑*	男	41	本科	销售	175****4203	医路融曜
12	唐*	男	42	本科	销售	177****6532	医路融曜
13	陈*	男	42	中专	机床师傅	177****6421	医路融曜
14	王*	男	28	本科	库管	152****1564	赛科洛
15	刘*	女	41	本科	文员	177****5164	赛科洛
16	文*	男	30	本科	财务	177****5416	沃资项达有限公司
17	龙*	男	45	高中	生产	166****6540	8 号楼蒸汽站
18	王**	男	43	中专	普工	177****6187	慨迩医疗
19	刘**	男		本科	研发	173****4380	慨迩医疗
20	董**	男	32	本科	生产	175****2864	德康医疗
21	王**	男	26	大专	普工	187****6513	药明生物
22	王*	女	31	本科	人力	183****2519	昊德康
23	蒋**	男	42	高中		177****9347	药明生物
24	周**	男	37	本科	研发	159****8501	药明生物

25	刘*	男	29	大专	普工	177****2583	药明生物
26	杨**	女	27	本科	财务	188****5594	德康医疗
27	张**	男	45	中专	工人		赛科洛
28	孙**	女	30	本科	文员	151****2889	华洛泰
29	张**	女	274	大专	文员	156****9140	华洛泰
30	杨**	女	27	本科	文员	173****3805	赛科洛

调查结果表明：

100%的被调查公众表示支持项目建设。

23%的被调查公众表示本项目的建设对自己的工作、学习、生活有影响可接受，77%的被调查公众表示本项目的建设对自己的工作、学习、生活无影响。

27%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活有正影响，73%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活无影响。

90%的被调查公众认为项目对环境无影响，10%的被调查公众不清楚项目对环境是否有影响。

87%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示满意，13%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示基本满意。

70%的被调查者认为项目对本地区的经济发展是正影响，30%的被调查者认为项目对本地区的经济发展无影响。

97%的被调查公众对本项目的环保工作满意，3%的被调查公众对本项目的环保工作基本满意。

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	本项目施工期对您的生活、工作、学习方面是否有影响	有影响可接受	7	23
		有影响不可接受	0	0
		无影响	23	77
3	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	8	27
		有负影响可接受	0	0
		有负影响不可接受	0	0
		无影响	22	73

4	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	0	0
		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	27	90
		不清楚	3	10
5	您对本项目环境保护措施效果满意吗	满意	26	87
		基本满意	4	13
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
6	本项目是否有利于本地区的经济发展	有正影响	21	70
		有负影响	0	0
		无影响	9	30
		不知道	0	0
7	您对本项目的环保工作总体评价	满意	29	97
		基本满意	1	3
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
8	其他意见和建议	无		

表九

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 2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日、2026 年 6 月 15 日~2026 年 6 月 16 日、2026 年 7 月 6 日~2026 年 7 月 7 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，必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）正常生产，满足验收监测要求。

9.1.1 各类污染物及排放情况

1、废水：

本次验收依托成都九联科海健康科技有限公司 cGMP 污水处理站废水排口所测阴离子表面活性剂监测结果符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值，其余监测项目监测结果均符合温江科技园污水处理厂进厂水质指标要求。生活废水总排口所测阴离子表面活性剂监测结果符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值，其余监测项目监测结果均符合温江科技园污水处理厂进厂水质指标要求。

2、废气：

本次验收监测厂界下风向 1#~4#无组织排放监控点的颗粒物浓度满足《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；VOCs 浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB512377-2017 表 5 中其他排放浓度标准限值。依托的污水处理站下风向 5#~8#无组织排放监控点的氨、硫化氢浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB14554-1993 表 1 中二级新扩改建标准限值。厂区东侧厂房门外 9#的非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物无组织排放控

制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 中 1h 平均浓度值特别排放标准限值。厂区东侧厂房门外 1m 的非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 中监控点处任意一次浓度值特别排放标准限值。

有组织 DA001 排气筒所测 VOCs 浓度满足《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它行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。依托的污水处理站废气排气筒所测的氨、硫化氢浓度满足《恶臭污染排放标准》GB14554-1993 表 2 中排放标准限值。

3、噪声：

本次验收所测厂界四周昼间噪声均能够达到《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。

4、固体废弃物排放情况：

生活垃圾经厂区垃圾桶收集后，由环卫部门统一清运处理。废包装材料经收集暂存于厂房内一般固废暂存间，定期外售废品回收站。不合格产品统一收集至不合格品区，交由原材料供应商回收利用。废边角料及粉尘袋装收集后暂存于一般固废暂存桶，定期交由环卫部门清运。

（沾染切削液）金属废边角料、废切削液、废酒精、废弃切削液桶、废活性炭和油水分离器收集的废油经分类密封收集至危废暂存间内暂存，定期交由有资质单位清运、处置。后期更换下的废 SDG 吸附剂和废紫外灯管，采用密封袋封装暂存于危废暂存间内，交由有资质单位清运、处置。

5、总量控制：

一期项目投运后，污染物排放量为：COD：0.0297t/a，氨氮：0.0067t/a，总磷：0.00063t/a，VOCs：0.0068t/a，均小于核定总量控制指标。

9.1.2 公众意见调查

100%的被调查公众表示支持项目建设。100%的被调查公众对本项目的环保工作满意和基本满意。被调查的公众均未提出建议和意见。

综上所述，在建设过程中，必适佳（成都）医疗器械有限公司必适佳（成都）医疗器械有限公司种植体生产项目（重新报批）（一期）执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资 4000 万元，其中环保投资 31 万元，环保投资占总投资比例为 0.775%。本次验收所测废水、废气、噪声能达标排放，固体废物采取了相应处置措施。因此，建议本项目通过竣工环保验收。

9.2 主要建议

1、做好固体废物的暂存管理和委托处理工作。

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。

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附文：

需要说明的其他事项

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目外环境关系及监测布点图

附图 4 现状照片

附图 5 项目竣工验收公示

附件：

附件 1 营业执照

附件 2 项目投资备案表

附件 3 环评批复

附件 4 委托书

附件 5 危废处置协议

附件 6 排污许可登记回执

附件 7 cGMP 厂房及污水处理站环评批复及验收意见

附件 8 夜间不生产说明

附件 9 验收监测工况表

附件 10 验收监测报告

附件 11 公众参与意见调查表

附件 12 应急预案

附件 13 项目竣工及调试起止日期公示

附件 14 项目自主验收意见