

即通医疗科技（苏州）有限公司
血管内介入产品的研发和生产项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：即通医疗科技（苏州）有限公司

编制单位：即通医疗科技（苏州）有限公司

二〇二三年十二月

表一 建设项目概况

建设项目名称	即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目				
建设单位名称	即通医疗科技（苏州）有限公司				
建设项目性质	■新建 □改扩建 □技改 □迁建				
建设地点	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室				
主要产品名称	血管内穿通设备-冲击导丝				
设计生产能力	年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）				
实际生产能力	年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）				
建设项目环评时间	2023 年 7 月	开工建设时间	2023 年 7 月		
调试时间	2023 年 10 月	验收现场监测时间	2023 年 11 月 1 日-11 月 2 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境 局	环评报告表编制单位	苏州道博环保技术服务有限 公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	3440 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	0.2907%
实际总概算	3440 万元	环保投资	10 万元	比例	0.2907%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2018 年 12 月 29 日起施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订并施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订通过，自 2020 年 9 月 1 日起施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021 年 12 月 24 日修改，2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017 年 10 月）；</p> <p>(8) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（国家环境保护部令 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国家环境保护部，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月）；</p> <p>(10) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，2018 年 5 月 15 日）；</p>				

- (11) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控（97）122号）；
- (12) 《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）；
- (13) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》，（苏环办〔2021〕122号）；
- (14) 《关于进一步做好建设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知》（生态环境部办公厅，环办执法〔2020〕11号）；
- (15) 《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目》于2023年5月25日取得的江苏省投资项目备案证（项目代码：2305-320571-89-01-393919，备案证号：苏园行审备[2023]501号）
- (16) 苏州道博环保技术服务有限公司于2023年6月编制完成的《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目环境影响评价报告表》，于2023年7月19日取得苏州工业园区生态环境局同意建设的批复：《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目环境影响评价与排污许可审批意见》（审批文号：H20230182）；
- (17) 即通医疗科技（苏州）有限公司于2023年7月21日取得的固定污染源排污登记回执（登记编号：91320594MAC6K5EW88001X，有效期：2023年07月21日至2028年07月20日）；
- (18) 江苏康达检测技术股份有限公司于2023年12月7日出具的验收检测报告（报告编号：KDHJ2310852B）；
- (19) 即通医疗科技（苏州）有限公司提供的其他有关资料。

本次竣工环保验收调查采用《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目环境影响报告表》中所采用的标准进行验收，对已修订新颁布的环境标准则采用替代后的新标准进行校核。

1. 废水

环评标准：本项目产生的废水主要为生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水，一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理，达标后排入吴淞江。

厂排口废水水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；园区污水处理厂排口尾水排放标准执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1B 标准排放限值。水污染物排放执行标准详见下表 1-1。

表 1-1 废水执行标准一览表

排放口名称	执行标准	取值表号 标准级别	指标	标准 限值	单位
项目市政污水管网排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 中三级 标准	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 中 B 级 标准	NH ₃ -N	45	mg/L
			TN	70	mg/L
			TP	8	mg/L
园区污水处理厂排口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》 (苏委办发[2018]77号)	苏州特别 排放限值	COD	30	mg/L
			NH ₃ -N	1.5 (3)	mg/L
			TP	0.3	mg/L
			TN	10	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1B 标准 排放限值	pH	6~9	无量纲
			SS	10	mg/L

注：括号数值为水温 > 12℃ 时的控制指标，括号内数值为水温 ≤ 12℃ 时的控制指标。

现行标准：与环评一致。

2. 废气

环评标准：本项目主要废气为非甲烷总烃，厂界非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

表 1-2 厂界无组织废气污染物排放标准限值

污染物名称	执行标准	监控点	监控点限值 (mg/m ³)
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准	边界外浓度最高点	4

验收
监测
评价
标准、
表号、
级别、
限值

厂区内非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

表 1-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准限值

监控位置	执行标准	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义
在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准	6	监控点处 1h 平均浓度值
		20	监控点处任意一次浓度值

现行标准：与环评一致。

3.噪声

环评标准：本项目运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值，详见表 1-4。

表 1-4 噪声排放标准

位置	类别	单位	标准限值		执行标准
			昼间	夜间	
厂界外 1m	2 类	dB (A)	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

现行标准：与环评一致。

4.固体废物标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物贮存执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物管理执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）要求。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求。

5.总量控制指标

根据即通医疗科技（苏州）有限公司《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目》环境影响报告表及批复要求，本项目各项污染物排放总量控制汇总如下：

表 1-5 总量控制指标汇总表

环境要素	污染物名称		全厂排放量	单位
废水	工业废水	废水量	3.5004	t/a
		COD	0.00018	t/a
		SS	0.00014	t/a
	生活污水	废水量	400	t/a
		COD	0.2	t/a
		SS	0.16	t/a
		NH ₃ -N	0.018	t/a
		TP	0.0032	t/a
		TN	0.028	t/a
废气	无组织	非甲烷总烃	0.01253	t/a
固废	一般固废		0	t/a
	危险固废		0	t/a

6.排污口规范化设置

按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识。

表二 工程建设内容、原辅料消耗及水平衡、主要工艺及产污环节

1 工程建设内容：

1.1.项目由来

即通医疗科技（苏州）有限公司成立于 2023 年 1 月 13 日，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室，主要负责人为朱怡波。经营范围包括许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）、一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；制药专用设备销售；个人卫生用品销售；市场营销策划；会议及展览服务；咨询策划服务；项目策划与公关服务；货物进出口；技术进出口；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

即通医疗科技（苏州）有限公司投资 3440 万元，租赁苏州纳米科技发展有限公司位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室的空置厂房进行血管内介入产品的研发和生产。

本项目于 2023 年 5 月 25 日取得由苏州工业园区行政审批局审批的《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目》的江苏省投资项目备案证，项目代码：2305-320571-89-01-393919，备案证号：苏园行审备[2023]501 号；于 2023 年 7 月 19 日取得由苏州工业园区生态环境局关于《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目》的苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见，审批文号：H20230182；于 2023 年 7 月 21 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320594MAC6K5EW88001X，有效期：2023 年 07 月 21 日至 2028 年 07 月 20 日。

本次验收范围为苏州工业园区生态环境局“审批文号：H20230182”审批意见对应的《即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目》中“年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）”生产设备及公辅、环保设施。项目运行至今为止，企业与周边居民及企业无环保纠纷，未收到有关环保投诉及处罚。

项目基本概况

项目名称：即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目；

建设单位：即通医疗科技（苏州）有限公司；

建设地点：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室；

建筑面积：本项目租赁建筑面积为 1016.07m²；

总投资：3440 万元，环保投资：10 万元，占项目总投资的 0.2907%；

劳动定员：20 人；

工作班制：年工作天数 250 天，每天一班，每班 8 小时，本项目不设有食堂。

2.项目建设内容

项目产品方案及建设规模见表 2-1，公用及辅助工程情况表见表 2-2。

表 2-1 产品方案一览表

工程名称	产品名称	规格（参数）	产能（套/a）		运行时间
			环评设计	实际建设	
血管内介入产品研发	血管内穿透设备-冲击导丝	L: 3.5m, Φ: 0.0091~0.0106in	50	50	250h/a
血管内介入产品生产			250	250	375h/a

注：项目实际建设产能根据本次验收监测期间工况统计的数据核算得出。

表 2-2 公辅工程一览表

类别	建设项目	环评建设情况	实际建设情况	变化情况	备注
主体工程	研发生产车间	353.1m ²	353.1m ²	无	包含组装车间、内外包间、清洗间等区域（含过道）
	来料检验室	19m ²	19m ²	无	来料检验
	检测实验室	73.7m ²	73.7m ²	无	包含理化分析实验室、微生物阳性检测室
	办公区	126.8m ²	126.8m ²	无	含会议室、过道
贮运工程	原料仓库	33.3m ²	33.3m ²	无	原料存放
	成品仓库	13.2m ²	13.2m ²	无	成品存放
	一般固废暂存区	1m ²	1m ²	无	一般固废暂存
	危废暂存区	2m ²	2m ²	无	危废暂存
公用工程	给水	505.0808t/a	505.0808t/a	无	依托市政供水管网
	排水	403.5004t/a	403.5004t/a	无	接管市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理，达标后排入吴淞江
	供电	12 万 kWh/a	12 万 kWh/a	无	依托工业园区供电

即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目竣工环境保护验收监测报告表

					系统
	空压机	7.5kw	7.5kw	无	/
	纯水机	0.5t/h	0.5t/h	无	/
	事故应急池	300m ³	实际是配备与事故应急池（企业突发环境事件应急预案中核算得出）等体积的临时容纳废水的应急容器	有	经核实，所在厂区无事故应急池
	绿化	/	/	无	依托厂区
环保工程	废气	本项目工件清洁及消毒工序产生的少量有机废气经移动式 VOC 处理设备自带的集气罩收集进入移动式 VOC 处理设备处理后无组织达标排放；环境消毒工序产生的有机废气通过排风系统无组织达标排放	本项目工件清洁产生的少量有机与环境消毒工序产生的有机废气均通过排风系统无组织达标排放	有	工件消毒工序取消
	废水	本项目生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂，处理达标后排入吴淞江	本项目生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂，处理达标后排入吴淞江	无	/
	噪声	优先选用低噪声设备，通过合理布局，采取隔声、减振、依托厂区绿化等措施	优先选用低噪声设备，通过合理布局，采取隔声、减振、依托厂区绿化等措施	无	/
	固废	一般固废收集后外售处理，危险废物委托有资质的单位进行处理，生活垃圾委托环卫部门进行清运	一般固废收集后外售处理，危险废物委托有资质的单位进行处理，生活垃圾委托环卫部门进行清运	无	/

注：①项目实际给水、排水、用电量根据验收监测期间统计的数据核算得出；②本项目租赁苏州纳米科技发展有限公司空置厂房进行研发生产，生活污水排放口依托所在苏州纳米城西北区的污水排放口，通过市政污水管网接管至园区污水处理厂处理。

主要设备清单见表 2-3。

表 2-3 主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）			备注
			环评	实际	变化情况	
1	激光焊接机	1900Series 220v 80W	1	1	0	-
2	消毒槽	3.75m*7.5cm*0.5m	1	0	-1	工件消毒 工序取消
3	超声波清洗机	WP-4CCGL-28	2	2	0	-
4	封口机	久罗 500L 220v 700w	1	1	0	-
5	标签打印机	斑马 ZT620 220v	1	1	0	-
6	细线激光测径仪	Mitutoyo	1	1	0	-
7	耐高压绝缘测试仪	Slaughter Company	1	1	0	-
8	数显拉力计	Mark 10	3	3	0	-
9	电气安全分析仪	Fluke	1	1	0	-
10	波形发生器	Keysight Technologies	1	1	0	-
11	激光能量测量工装	OPHIR Photonics	1	1	0	-
12	高压灭菌锅	海尔 HRLM-80A1	1	1	0	-
13	超净工作台	上海博迅 SV-CJ-1F	1	1	0	-
14	生物安全柜	上海博迅 BCS-1300 II A2	1	1	0	-
15	恒温干燥箱	上海一恒 BPG-9140A	1	1	0	-
16	培养箱	上海博迅 MJX-100B-Z 型	2	2	0	-
17	酶标仪	赛默飞 Multiskan FC	1	1	0	-
18	冰箱	/	1	1	0	-
19	危险品柜	GY022, 1650mm*600mm*460mm	1	1	0	-
20	纯水机	0.5t/h	1	1	0	-
21	空压机	7.5KW	1	1	0	-
22	移动式 VOC 处理设备	1200m ³ /h	1	0	-1	工件消毒 工序取消

本项目实际建设中工件消毒工序取消，因此消毒槽减少 1 套，移动式 VOC 处理设备减少 1 套，无新增污染物产生及排放。实际配置的生产设备能满足本项目需要。

3.地理位置及平面布置：

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室，租赁苏州纳米科技发展有限公司位于苏州纳米城西北区的 12 幢 203、204 室（已建空置厂房）进行研发生产。项目所在地东、南、北侧均为苏州纳米城西北区内其他厂房，西侧厂界外隔中环东线为苏州奥英光电有限公司，项目周边 500m 范围内无环境敏感目标。

地理位置见附图 1，项目周边环境概况图见附图 2，厂区平面布置见附图 3。

2 原辅材料消耗及水平衡：

1.原材料消耗

表 2-4 项目主要原辅材料消耗一览表

原辅材料名称	组份	状态	年用量			日用量		包装规格	存储位置	最大储存量	来源
			环评用量	实际用量	变化情况	设计日用量	调试期间日用量				
减速器	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	20 根/袋	原料仓库	10kg	外购
涂层导丝	/	固	5kg	5kg	0	0.06kg	0.06kg	10 根/袋		5kg	外购
异丙醇	/	液	17L	0	-17L	0	0	500ml/瓶	危险品柜	0	外购
酒精	/	液	20L	20L	0	0.26L	0.26L	500ml/瓶		1500 ml	外购
新洁尔灭	/	液	10L	10L	0	0.13L	0.13L	500ml/瓶	原料仓库	1000 ml	外购
铂铱合金	/	固	7kg	7kg	0	0.09kg	0.09kg	2kg/卷		2kg	外购
减速机套管	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 根/袋		10kg	外购
导丝把手	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 个/袋		10kg	外购
保护外壳	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 个/袋		10kg	外购
近端套筒	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 个/袋		8kg	外购
弹簧	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 个/袋		10kg	外购
导丝套筒	/	固	10kg	10kg	0	0.13kg	0.13kg	100 个/袋		10kg	外购
PTFE 贴膜	/	固	300 个	300 个	0	4 个	4 个	1 卷		1000 个	外购
射频标签	/	固	300 个	300 个	0	4 个	4 个	200 个/袋		1000 个	外购
箍	/	固	310 个	310 个	0	4 个	4 个	50 个/袋		1000 个	外购
安装板	/	固	310 个	310 个	0	4 个	4 个	50 个/袋		1000 个	外购
弯曲工具	/	固	310 个	310 个	0	4 个	4 个	100 个/袋		1000 个	外购
转矩器	/	固	310	310	0	4 个	4 个	100 个/		1000	外

即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目竣工环境保护验收监测报告表

主体			个	个				袋			个	购
转矩器帽子	/	固	310个	310个	0	4个	4个	100个/袋			1000个	外购
转矩器硅胶垫	/	固	310个	310个	0	4个	4个	100个/袋			1000个	外购
标签	/	固	300个	300个	0	4个	4个	100个/卷			1000个	外购
透析袋	/	固	8kg	8kg	0	0.1kg	0.1kg	散装			8kg	外购
纸盒	/	固	50kg	50kg	0	0.64kg	0.64kg	散装			50kg	外购
M9砂纸	/	固	300张	300张	0	4张	4张	50张/包			50张	外购
乐泰4014胶水	/	液	5瓶	5瓶	0	1.3g	1.3g	20g/瓶			20g	外购
细菌内毒素	/	固	5支	5支	0	0.006g	0.006g	0.1g/支	冰箱		5支	外购
TSA胰酪大豆胨琼脂培养基	/	固	2500g	2500g	0	32g	32g	250g/瓶			1000g	外购
R2A琼脂培养基	/	固	500g	500g	0	6.4g	6.4g	250g/瓶			250g	外购
TSB胰蛋白胨大豆肉汤培养基	/	固	1000g	1000g	0	12.8g	12.8g	250g/瓶			500g	外购
FTM硫酸乙醇酸盐流体培养基	/	固	1000g	1000g	0	12.8g	12.8g	250克/瓶		实验室	500g	外购
甲基红	/	固	10g	10g	0	0.13g	0.13g	25g/瓶			25g	外购
氢氧化钠	/	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	250g/瓶			250g	外购
溴百里香酚蓝/溴麝香草酚蓝	99.7%	固	10g	10g	0	0.13g	0.13g	10g/瓶			10g	外购
氯化钾	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/			500g	外

								瓶			购
二苯胺	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	250g/瓶	250g		外购
浓硫酸	70% H_2SO_4 、30%水	液	50ml	50ml	0	0.64ml	0.64ml	250ml/瓶	250ml		外购
硝酸钾	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购
对氨基苯磺酰胺	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	100g/瓶	100g		外购
盐酸	36% HCl 、64%水	液	50ml	50ml	0	0.64ml	0.64ml	250ml/瓶	250ml		外购
盐酸萘乙二胺	99.7%	固	10g	10g	0	0.13g	0.13g	25g/瓶	25g		外购
亚硝酸钠	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购
碘化钾	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购
氢氧化钾	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	250g/瓶	250g		外购
氯化铵	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购
高锰酸钾	0.33g/500ml	液	500ml	500ml	0	6.4ml	6.4ml	500ml/瓶	500ml		外购
醋酸铵	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购
氨水	25%氨、75%水	液	50ml	50ml	0	0.64ml	0.64ml	500ml/瓶	500ml		外购
硫代乙酰胺	99.7%	固	10g	10g	0	0.13g	0.13g	25g/瓶	25g		外购
甘油	99.7%	液	50ml	50ml	0	0.64ml	0.64ml	500ml/瓶	500ml		外购
硝酸铅	99.7%	固	50g	50g	0	0.64g	0.64g	500g/瓶	500g		外购

注：项目实际原辅料年耗量根据本次验收监测期间工况统计的数据核算得出。

表 2-5 菌种消耗一览表

菌种名称	危害程度分类	生物安全防护水平	年用量			包装规格	最大储量	分类来源	来源	储存位置
			环评用量	实际用量	变化情况					
金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	10支	10支	0	0.1g/支	5支	《人间传染的病原微	外购	冰箱
大肠杆菌	第三类	BSL-2	5支	5支	0	0.1g/支	5支			

	类							生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类”	北京三药
铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	5支	5支	0	0.1g/支	5支		
枯草芽孢杆菌	/	/	5支	5支	0	0.1g/支	5支		
生孢梭菌	/	/	5支	5支	0	0.1g/支	5支		
白色念珠菌	/	/	5支	5支	0	0.1g/支	5支		
黑曲霉	/	/	5支	5支	0	0.1g/支	5支		

表 2-6 水及能源消耗量

名称	环评消耗量	实际消耗量
水（吨/年）	505.0808	505.0808
电（千瓦时/年）	120000	120000

2.水源及水平衡

本项目用水主要是生活用水、实验清洗用水、实验室检测用水、高压蒸汽灭菌用水、场所消毒清洁用水、工件清洗用水、纯水制备用水。

本项目产生的废水主要为生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水，均经市政污水管网进入园区污水处理厂；实验清洗废液、废培养基、检测废液均作为危废委托有资质的单位处置。

（1）实验清洗用水：经核算，本项目实验室器皿清洗时自来水用量自来水用量约 0.6t/a，纯水用量约 0.45t/a，产生 0.945t/a 的清洗废液，清洗废液中含有少量试剂，收集后委托有资质单位处理。

（2）本项目实验检测用水为微生物检测用水和纯化水检测用水。

①微生物检测用水：经核算，本项目培养基配制纯水用量约为 0.16t/a，TSA 胰酪大豆胨琼脂培养基、TSB 胰蛋白大豆肉汤培养基及 FTM 硫乙醇酸盐流体培养基等培养基使用量为 4.5kg/a，共配置培养基 0.1645t/a。在培养结束后对培养基进行灭菌（121℃，0.12MPa，30min），灭菌后的废培养基作为危废委托有资质的单位处置。

②纯化水检测用水：经核算，本项目年纯化水检测及试液配制纯水使用量为 0.0744t/a，产生检测废液约 0.07625t/a，收集后委托有资质单位处置。

（3）高压蒸汽灭菌用水：本项目高压蒸汽灭菌年使用纯水约 6L，定期补充，循环使用不外排。

（4）场所消毒清洁用水：经核算，本项目场所消毒清洁纯水使用量为 0.15t/a。

（5）工件清洗用水：经核算，本项目工件清洗使用纯水约 1.4t/a，产生工件清洗废水 1.26t/a，

清洗废水水质简单，接管市政管网进入园区污水处理厂处理，达标尾水排入吴淞江。

(6) 纯水制备用水：经核算，本项目纯水制备系统使用自来水 4.4808t/a，产生纯水制备浓水 2.2404t/a，浓水水质简单，接入市政污水管网排向园区污水处理厂，处理达标后排入吴淞江。

(7) 生活用水：经核算，本项目生活用水量为 500t/a，生活污水产生量为 400t/a，接管市政管网进入园区污水处理厂处理，达标尾水排入吴淞江。

本项目水平衡图见图 2-1。

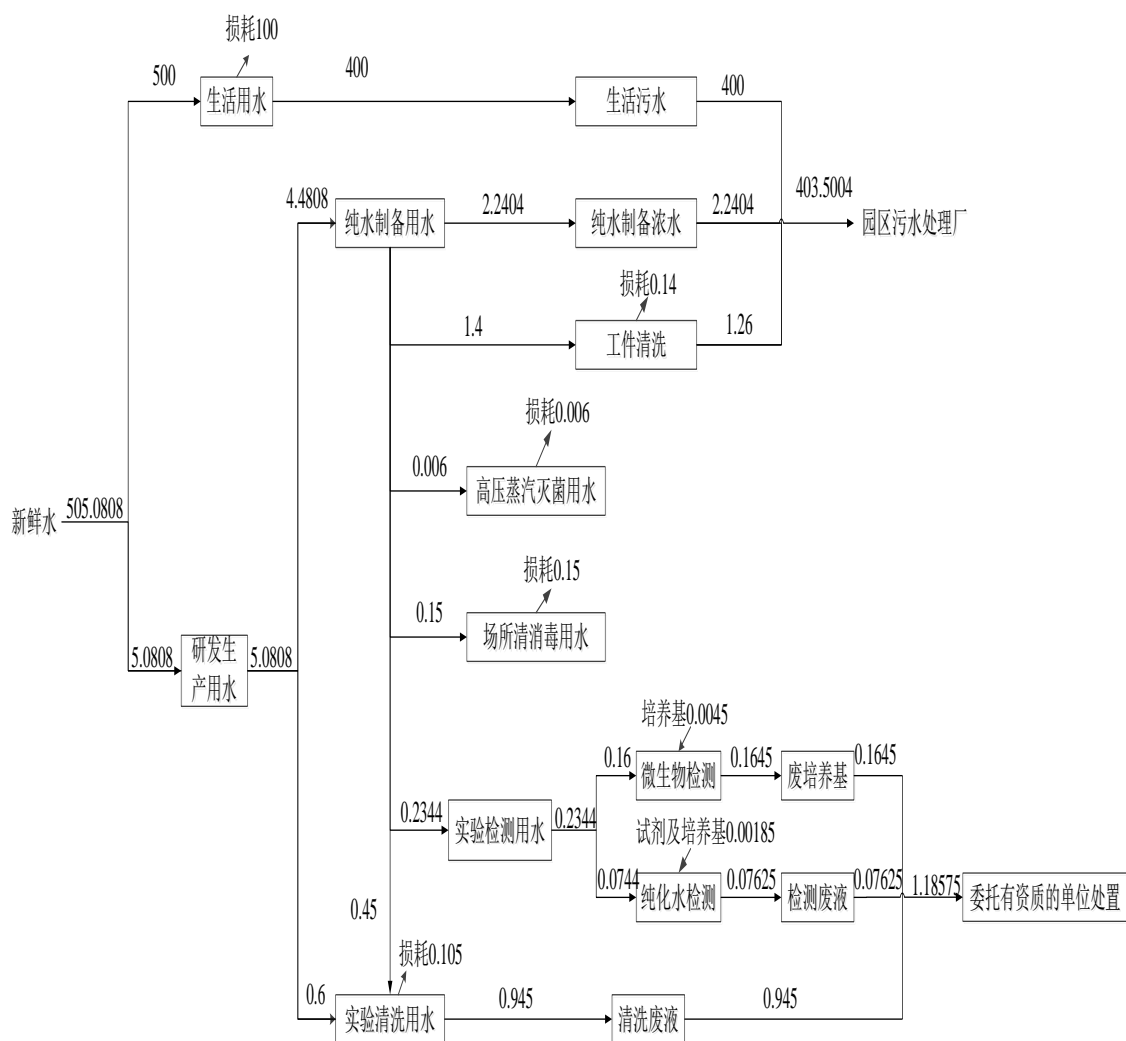


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

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.血管内介入产品研发生产工艺流程

（1）血管内介入产品研发

1) 研发流程

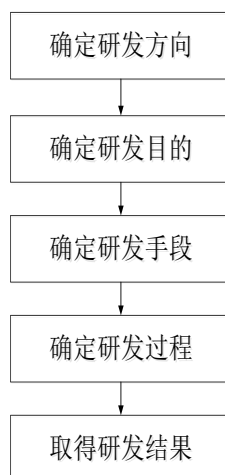


图 2-2 血管内介入产品研发流程

工艺流程简述:

确定研发方向: 企业根据市场需求及公司战略部署，经研发人员与领导层沟通交流确定本项目主要研发内容为：血管内介入产品。

血管内介入产品属于外周血管辅助装置，可用于治疗临床外周血管全堵病变。其主要作用是在患者的外周血管暂时不能完成血液流通的情况下，通过血管内介入产品疏通堵塞的血管，达到血管内血流畅通的目的。

确定研发目的: 项目通过对血管内介入产品的研发，以确定技术可行、有效技术方案，并取得相关产品的生产许可证。

制定研发手段: 企业通过与国外公司商业洽谈进行技术转移，引入国内进行本土化生产、注册和销售，该转移产品已获得 FDA510K 注册许可并已经临床使用。

制定研发过程: 学习国外技术并进行技术转移，主要包括产品设计、供应链原材料、设备工装及工艺过程等方面。该型号产品已获得 FDA 注册认证，其设计已经定型并已通过设计验证与确认，引入国内后，经过评估，研发仅需对其包装和标签内容进行变更，同时由研发与技术部门对工艺进行重新验证。

包装及标签变更: 原材料及工艺不变，标签仅变更标签内容，供应商切换为国内供应商，本公司对供应商提供的包装及标签进行目视确认。

工艺重新验证：对于包装后的成品，本公司研发与技术部门将重新进行产品性能的再验证（委外），如货架寿命测试、运输测试，灭菌验证等。

取得研发成果：产品经过验证，证明本土生产性能与原产品等同，进行样品生产用于形式检验，直至取得国内三类器械注册证书，上市销售。

研发过程中得到的样品去向：正常质量研究消耗，用于研究与验证其工艺的可靠性与质量稳定性等，测试后样品均做报废处理，作为一般固废外售处理。

2) 研发工艺流程

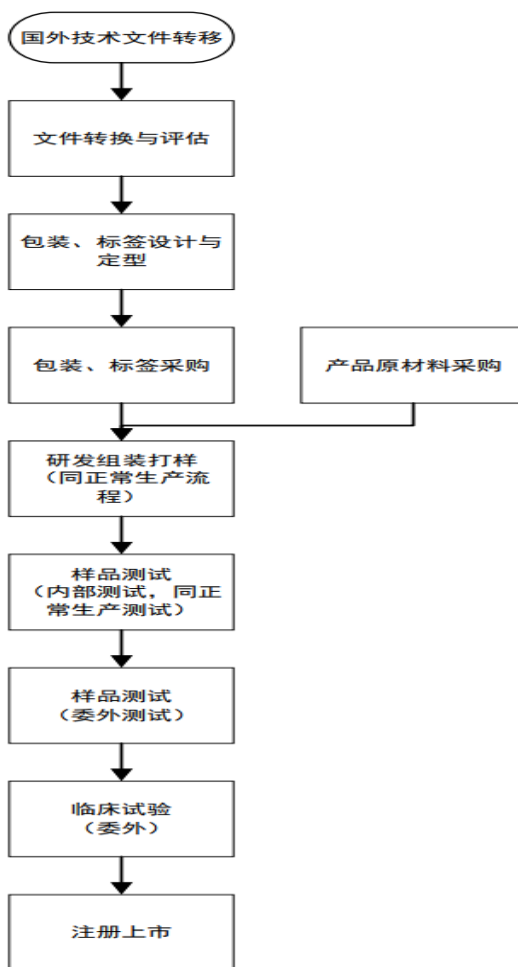


图 2-3 血管内介入产品研发工艺流程

工艺流程简述：

国外技术文件转移、文件转换与评估、包装、标签设计与定型：均为文件化的工作，其目的是为了确认本公司的研发方向。

采购：完成评估与包装、标签定型后，进行研发注册用的原材料采购。

研发组装打样：按照以下的生产流程进行研发样品的打样与生产。

样品测试：研发与技术部门对产品进行性能的测试与再验证。产品内部测试的内容同正常生产工程中的测试；研发产品的委外测试与验证过程有：货架寿命测试、运输测试、灭菌验证，委外测试与验证的样品由第三方公司自行处置。

临床试验：测试与验证合格后，按照法规与临床的需求，将样品送与第三方公司进行进行临床试验。

注册上市：完成临床试验后，本公司将递交满足国家药监局要求的注册资料，并配合完成剩余注册审评、体系核查等工作。

在整个研发过程中，除委外的测试、临床试验的样品外，其余样品均做报废处理，产生废样品 S1-1。

(2) 血管内介入产品生产工艺流程

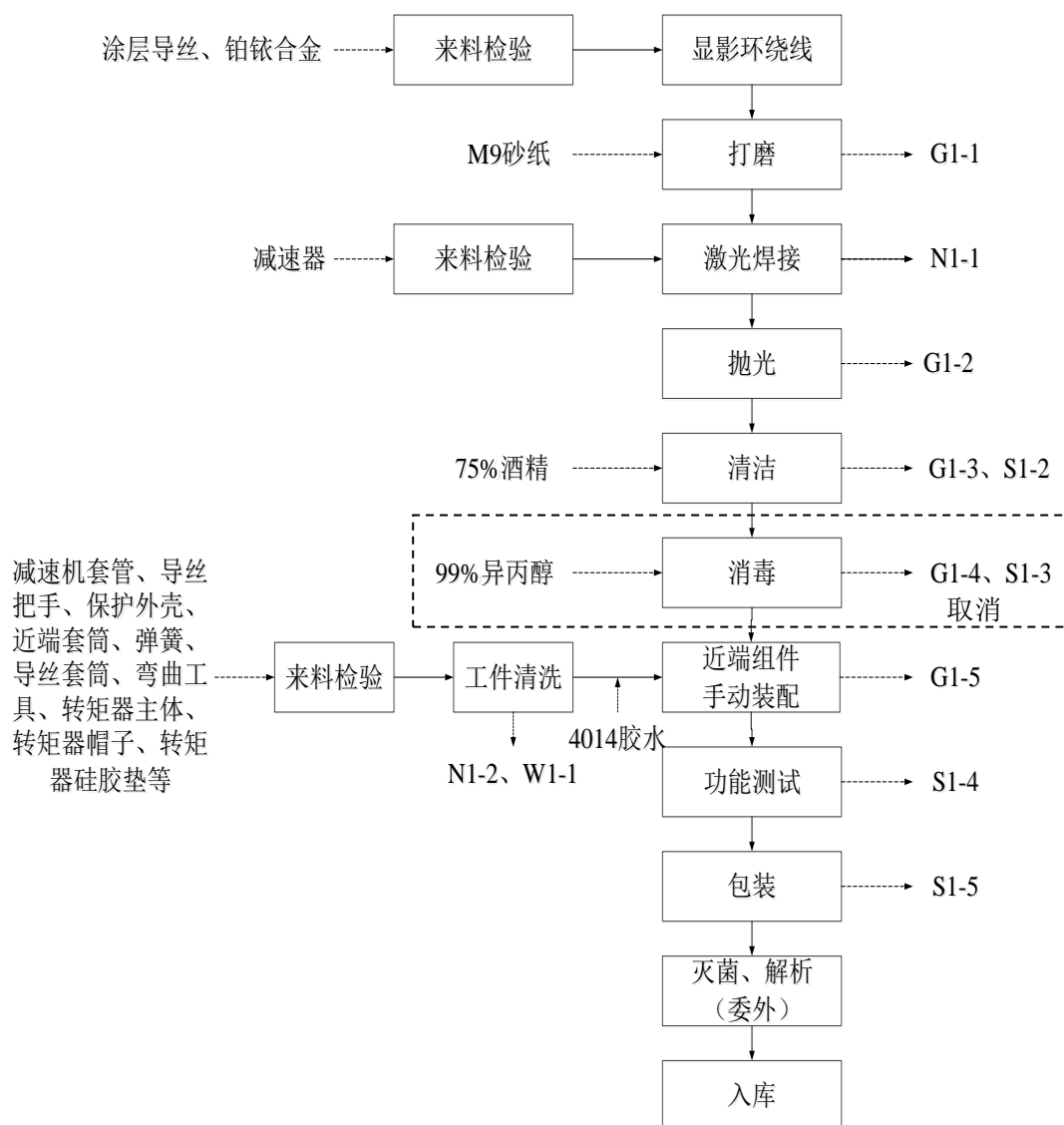


图 2-4 血管内介入产品生产工艺流程及产污环节图（图注：G-废气，N-噪声，S-固废）

工艺流程及产污环节说明：

来料检验：对采购的涂层导丝、铂铱合金进行批号的核对及使用影像测量仪进行尺寸的测量，不合格品直接返回厂商处置，检验合格的进行下一工序。

显影环绕线：将检验合格的铂铱合金使用工装绕在涂层导丝尖端，绕线长度约 1cm，此过程无污染物产生。

打磨：利用砂纸将减速器和显影环绕线组件的焊接面打磨平整，该步骤产生极少量打磨粉尘 G1-1。

来料检验：对采购的减速器进行批号的核对及使用影像测量仪进行尺寸的测量，不合格品直接返回厂商处置，检验合格的进行下一工序。

激光焊接：利用激光焊接机对焊接面进行焊接。激光焊接是利用高能量密度的激光束作为热源的一种高效精密焊接方法，焊接过程不使用焊料，为自熔焊，基本无焊接烟尘产生。此过程产生设备噪声 N1-1。

抛光：将激光焊接后的组件焊缝使用 M9 砂纸进行抛光，此过程会产生极少量的抛光粉尘 G1-2。

清洁：使用蘸取 75%酒精的无尘布对抛光后的组件进行擦拭清洁，每件组件擦拭使用酒精约 3ml。使用此过程会产生清洁废气 G1-3 及废擦拭布 S1-2。

消毒（取消）：项目实际运行过程中，上述使用酒精擦拭后也可达到消毒的目的，因此本消毒工序取消。

来料检验：对采购的减速机套管、导丝把手、保护外壳、近端套筒、弹簧、导丝套筒、弯曲工具、转矩器主体、转矩器帽子、转矩器硅胶垫等组件进行批号的核对及使用影像测量仪进行尺寸的测量，不合格品直接返回厂商处置，检验合格的进行下一工序。

工件清洗：本项目预计设置 2 台超声波清洗机使用纯水对拆除包装后检验合格的减速机套管、导丝把手、保护外壳、近端套筒、弹簧、导丝套筒、弯曲工具、转矩器主体、转矩器帽子、转矩器硅胶垫等组件（300 套/a）进行清洗，主要是为了清洗组件表面的微粒。

超声波清洗机的清洗工艺具体如下：

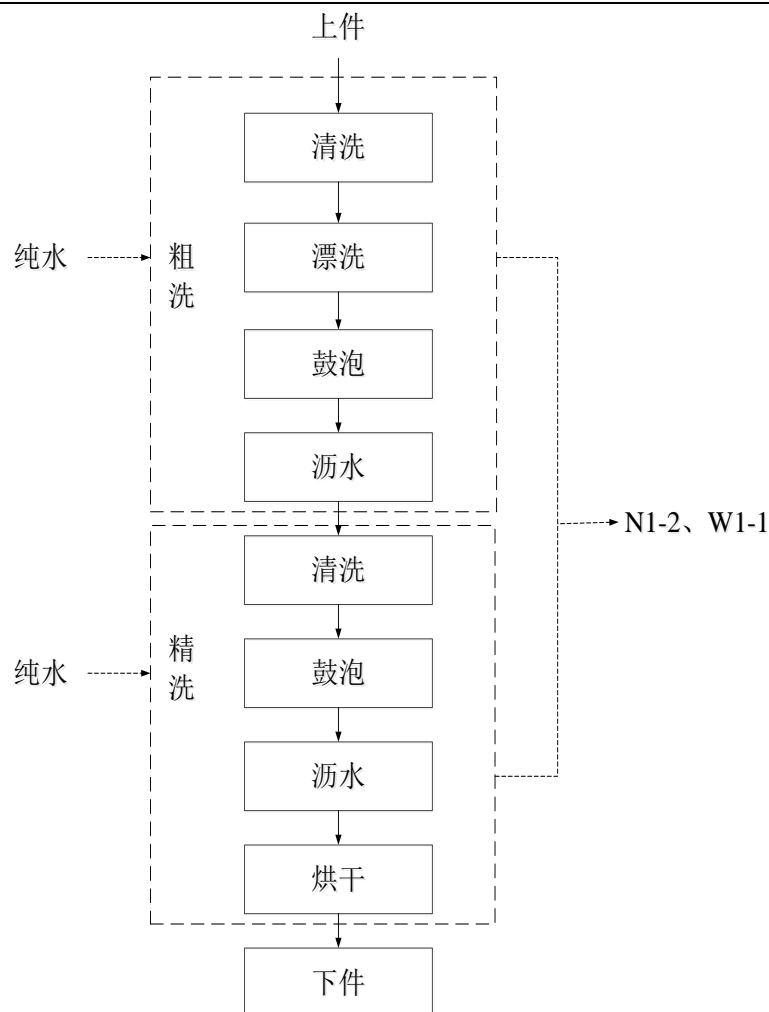


图 2-5 超声波清洗机清洗工艺流程

粗洗：组件进入粗洗间，粗洗间设有 1 台超声波清洗机，清洗机共有 4 个槽体组成，分别为清洗槽、漂洗槽、鼓泡槽及沥水槽，其中清洗槽、漂洗槽、鼓泡槽中的处理液均为纯水。本项目采用浸泡清洗，先将组件置于清洗槽清洗 8min（电加热，清洗温度为 50℃），再进入漂洗槽漂洗 4min（漂洗温度为 50℃），然后进入鼓泡槽常温鼓泡 18s，最后进入沥水槽沥至无水滴滴落即可进入下一阶段的精洗。

精洗：粗洗沥水后的组件进入精洗间，精洗间设有 1 台超声波清洗机，清洗机共有 4 个槽体组成，分别为清洗槽、鼓泡槽、沥水槽及烘干槽，其中清洗槽、鼓泡槽中的处理液均为纯水。精洗方式也为浸泡清洗，先将组件置于清洗槽清洗 4min（电加热，清洗温度为 50℃），再进入鼓泡槽常温鼓泡 18s，然后进入沥水槽沥至无水滴滴落，最后将沥水后的组件放置于烘干槽直至烘干为止（电加热，烘干温度为 70℃）。

超声波清洗机清洗工序工艺参数汇总见下表。

表 2-7 超声波清洗机清洗工艺参数表

工序		槽体规格	处理方式	处理液	温度	槽内处理液量	废水产生方式
粗洗	清洗	48*43*25cm	浸泡	纯水	50℃	26L	每批次排放一次*
	漂洗	48*43*25cm		纯水	50℃	26L	
	鼓泡	48*43*30cm		纯水	常温	31L	
	沥水	48*43*10cm	/	/	常温	/	
精洗	清洗	48*43*25cm	浸泡	纯水	50℃	26L	
	鼓泡	48*43*30cm		纯水	常温	31L	
	沥水	48*43*10cm	/	/	常温	/	
	烘干	48*43*30cm	/	/	70℃	/	

注：*共清洗组件 300 套/a，每批次清洗 30 套，年清洗 10 批次。

整个清洗过程会产生设备噪声 N1-2 及工件清洗废水 W1-1。

近端组件手动装配：将已消毒组件与其他部件（套管、保护外壳、近端套筒、弹簧、导丝套筒、PTFE 贴膜、射频标签、箍、安装板、弯曲工具、转矩器硅胶垫、转矩器主体、转矩器帽子、安装板）安装在一起并使用胶水进行固定，此过程会产生极少量的有机废气 G1-5。

功能测试：使用数显拉力计和细线激光测径仪对产品的力学性质和规格进行测试，使用耐压绝缘测试仪和激光能量测量工装测试产品的绝缘强度和激光辐射参数，使用电气安全分析仪测试产品的电气安全要求符合性，此过程会产生不合格品 S1-4。

包装：将整个产品放入透析袋中，使用封口机进行封口，将使用标签打印机打印的标签贴在透析袋和包装盒上，并将产品和说明书等放入包装盒中，贴上封口贴，再将包装号的产品放入纸箱中进行运输。此过程会产生一般废包材 S1-5。

灭菌、解析（委外）：委托外部机构或企业对产品进行灭菌并提供环氧乙烷抽检检测合格证明。

入库：将灭菌、解析后的产品放入仓库。

2.实验室检测

本项目实验室主要进行洁净车间环境检测、纯化水检测。

（1）环境测试：为证明环境的清洁程度，使用 TSA 胰酪大豆胨琼脂培养基、TSB 胰蛋白胨大豆肉汤培养基、FTM 硫乙醇酸盐流体培养基等（按要求配置）测试洁净车间环境中微生物含量，并使用大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉菌进行培养基灵敏度检查和对照实验，观察培养基的操作在生物安全柜内进行，使用后的培养基用高压灭菌锅灭菌处理，产生设备噪声 N2-1 及废培养基 S2-1。

（2）纯化水检测：使用化学试剂甲基红、氢氧化钠、溴百里香酚蓝/溴麝香草酚蓝、氯化钾、

二苯胺、硝酸钾、对氨基苯磺酰胺、盐酸、碘化钾、氢氧化钾、盐酸萘乙二胺、硝酸铅、氯化铵、亚硝酸钠、浓硫酸、高锰酸钾、醋酸铵、氨水、硫代乙酰胺等（按要求配置成所需的溶液）及 R2A 琼脂培养基检测纯化水的酸碱度、亚硝酸盐、氨、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度等元素/成分。溶液配置过程中会产生少量废气 G2-1，检测过程中还会产生检测废液 S2-2、废包装材料 S2-3。

3、部分污染物未在生产工艺中体现，此处单独说明。

（1）场所消毒清洁：需定期使用新洁尔灭和 75%酒精对洁净车间及实验室进行消毒，其中新洁尔灭用纯水进行稀释（新洁尔灭：纯水=1:15），使用抹布采取擦拭的方法进行消毒、灭菌，不产生废水。消毒过程产生有机废气 G3-1 及废抹布 S3-1。

（2）实验器皿清洗：实验前后需要对实验器皿进行清洗，产生清洗废液 S3-2。

（3）本项目根据需求配备纯水制备系统，纯水制备能力 0.5t/h，纯水制备效率约为 50%。

纯水机制备原理：自来水经增压泵增压送入石英砂过滤器用来去除水中大分子物质；再进入活性炭过滤器，可以吸附自来水中的余氯，去除自来水异味，吸附颜色物质；接着进入精密过滤器过滤，用于过滤自来水中的细菌、病毒等小分子物质；最后进入 RO 膜系统，在半透膜的作用下，进一步去除水中的无机盐、有机物、胶体等物质，从而制备纯水。该过程会产生设备噪声 N3-1、纯水制备浓水 W3-1 及纯水制备废耗材 S3-3。

（4）研发生产过程中会产生废耗材（实验器皿等）S3-4。

（5）人员防护产生口罩、手套等废劳保用品 S3-5。

（6）职工生活会产生生活污水 W3-2、生活垃圾 S3-6。

4 项目工程变动情况

公司实际建设与原环评稍有变动，项目具体变动情况见表 2-8，项目建设内容与环办环评函 [2020]688 号文对照分析见表 2-9。

表 2-8 建设项目变动情况表

项目环评报告表	实际建设情况	变动可行性
<p>项目生产工艺： 消毒：为降低初始污染菌，将清洁后的组件浸泡在装有液位高度为 1cm，99%异丙醇溶液的槽体中进行消毒，加盖常温浸泡 2min，每次浸泡 10 根，浸泡 50 根后更换溶液。每次浸泡消毒时放置产品或拿出产品的开盖期间（槽液敞开的的时间约 4min）槽液会挥发，及工件上附着的溶液挥发，此过程会产生消毒废气 G1-4、消毒废液 S1-3。</p>	<p>项目实际运行过程中取消工件消毒工序</p>	<p>减少了污染物排放量</p>

项目原辅材料及主要生产设备见表 2-3、表 2-6。	项目原辅材料及主要生产设备见表 2-4、表 2-3	减少了异丙醇的使用，由此减少了消毒槽 1 套，移动式 VOC 处理设备 1 套，不涉及产能的变化及污染物的增加
依托租赁方 300m ³ 的事故应急池。	配备与事故应急池（企业突发环境事件应急预案中核算得出）等体积的临时容纳废水的应急容器	不会导致环境风险防范能力弱化或降低

5 重大变动对照

项目实际建设情况对照环评及批复要求，依据《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），本项目建设内容对照分析见表 2-9。

表 2-9 建设项目变动情况分析一览表

类别	环办环评函〔2020〕688 号文规定	实际变动情况	是否属于重大变动
性质变动	建设项目开发、使用功能发生变化的	无	否
规模变动	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的	无	否
	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	无	否
	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	无	否
地点变动	重新选址	无	否
	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	无	否
生产工艺变动	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	无	否
	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	无	否
环境保护措施变动	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	无	否

即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目竣工环境保护验收监测报告表

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		
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	无	否
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	无	否
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	无	否
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	无	否
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	配备与事故应急池(企业突发环境事件应急预案中核算得出)等体积的临时容纳废水的应急容器	否

根据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》(环办环评函〔2020〕688号)中关于污染影响类建设项目环境影响评价重大变动管理清单，我公司验收项目无重大变动，符合验收要求。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

项目位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室，租用苏州纳米科技发展有限公司空置厂房进行生产，施工期无需进行土建。因此本报告只评价运营期的污染物产生、处理及排放情况。

1、废水

根据环评及审批意见，项目运营期主要为员工生活废水、纯水制备浓水、工件清洗废水。

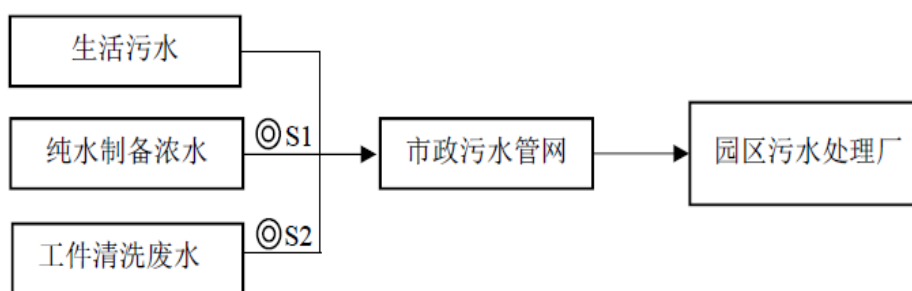
厂区实施雨污分流，雨水通过管网接入市政雨水管网；生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂，处理达标后排入吴淞江。

废水排放及处理措施落实情况见表 3-1，排水许可证见附件 8。

表 3-1 废水排放及处理措施落实情况表

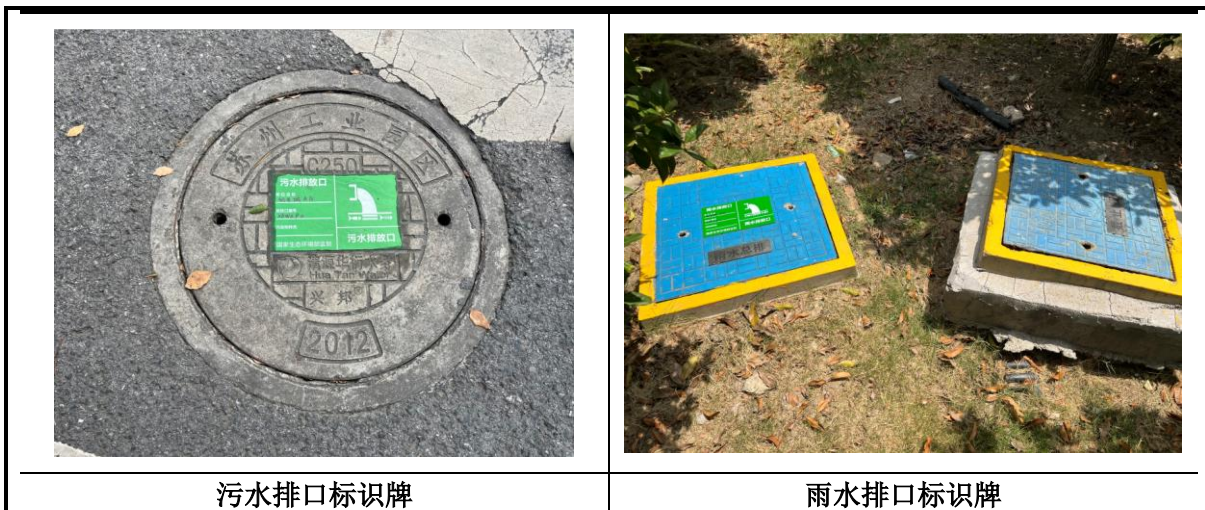
监测点位	主要污染因子	排放规律	处理设施		去向
			环评要求	实际建设	
/*	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇排放	通过市政污水管网排入园区污水处理厂	管网已铺设，苏州纳米科技发展有限公司已取得城镇污水排入排水管网许可证	园区污水处理厂
纯水制备浓水排口 S1	pH、COD、SS				
工件清洗废水排口 S1	pH、COD、SS				

注：*由于本项目生活污水与苏州纳米城西北区内的其他企业混排，无单独排放口，不具备单独监测的条件，因此未进行监测。



◎为废水监测点位

图 3-1 全厂废水流向示意图



污水排口标识牌

雨水排口标识牌

图 3-2 雨、污水排口

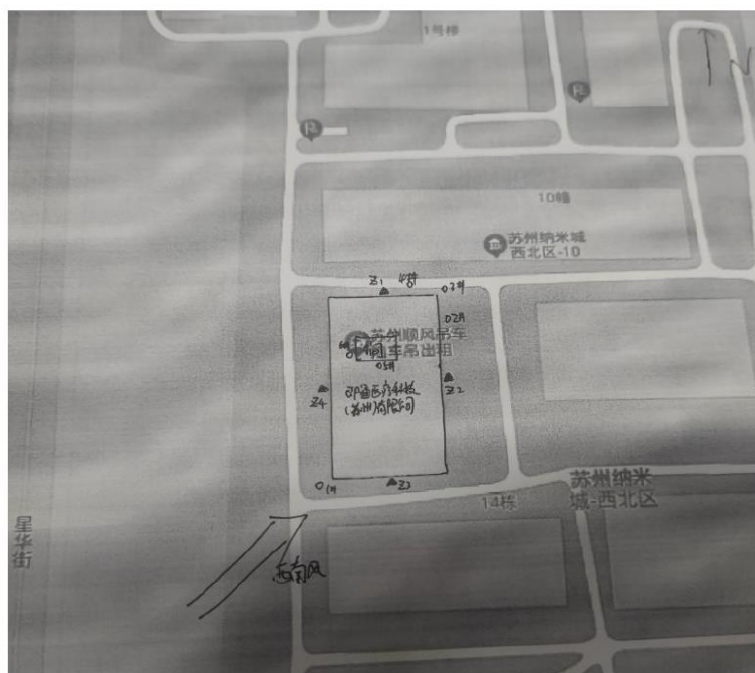
2、废气

项目产生的废气主要为研发生产过程中工件清洁产生的有机废气（以非甲烷总烃计）和场所消毒清洁时产生的有机废气（以非甲烷总烃计），均通过排风系统无组织达标排放。

表 3-2 废气排放及处理措施落实情况表

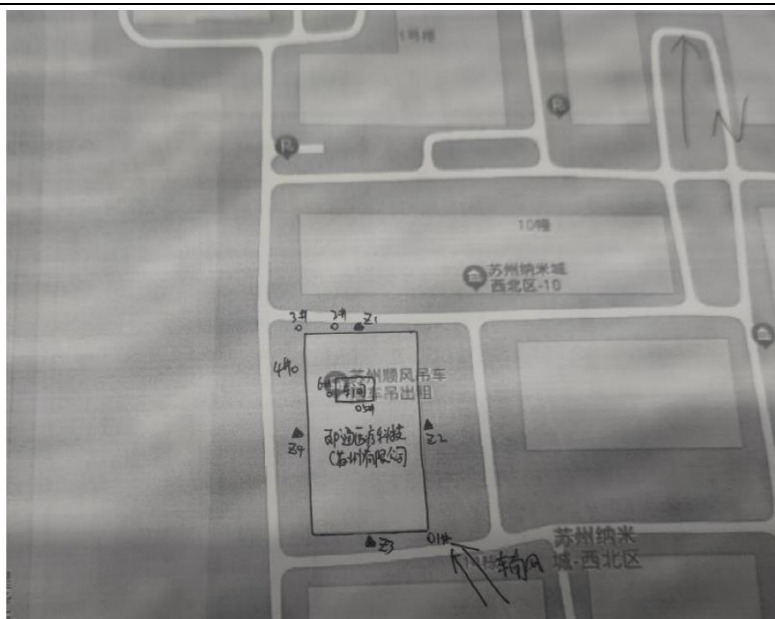
类别	主要污染因子	产生工序	处理设施		去向
			环评要求	实际建设	
有机废气	非甲烷总烃	工件清洁、场所消毒清洁	通过排风系统无组织达标排放	通过排风系统无组织达标排放	大气

无组织废气监测点位图如图 3-3 所示。



“○” 表示无组织废气检测点
“▲” 表示厂界环境噪声检测点

检测时间：2023年11月1日



“o” 表示无组织废气检测点
“▲” 表示厂界环境噪声检测点

检测时间：2023年11月2日

图 3-3 无组织废气监测点位图

3、噪声

项目噪声主要来源于研发设备运行时产生的噪声。项目优先选用低噪声设备，通过合理布局，采用隔声、减振等降噪措施，并利用墙壁、绿化等隔声作用降低噪声对周围环境影响。

表 3-3 项目噪声情况一览表

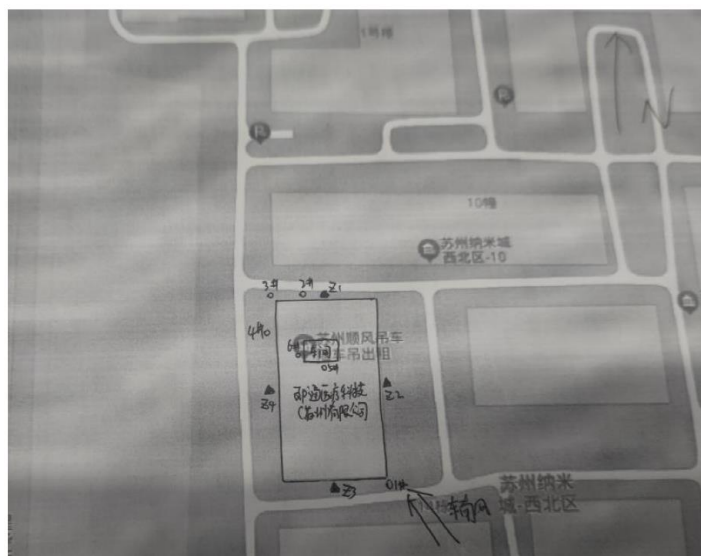
设备名称	源强度 dB(A)	处理设施	
		环评要求	实际建设
激光焊接机、恒温干燥箱、空压机、纯水机、超声波清洗机等设备	50~85	优先选用低噪声设备，通过合理布局，采取隔声、减振、依托厂区绿化等措施	选用低噪声设备，通过合理布局，采取隔声、减振、依托厂区绿化等措施

噪声监测点位如图 3-4 所示。



“○” 表示无组织废气检测点
 “▲” 表示厂界环境噪声检测点

检测时间：2023年11月1日



“○” 表示无组织废气检测点
 “▲” 表示厂界环境噪声检测点

检测时间：2023年11月2日

图 3-4 噪声监测点位图

3、固废

项目产生的固体废物主要为清洗废液、废培养基、检测废液、废包装材料、废耗材、废擦拭布及废抹布、废劳保用品、不合格品及废样品、一般废包装材料、废耗材（纯水制备）、废砂纸和生活垃圾。其中不合格品及废样品目前暂未产生；一般废包装材料、废砂纸收集后由个体经营

者回收；废耗材由厂家回收；危险废物清洗废液、废培养基、检测废液、废包装材料、废耗材、废擦拭布及废抹布、废劳保用品收集后委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置（危险废物委托处置协议见附件 11）；生活垃圾由出租方统一进行清运（处置协议见附件 12）。

表 3-4 固体废弃物产生及治理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	废物类别及代码	环评预计产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	利用处置方式
1	消毒废液	危险废物	消毒	液态	异丙醇	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.0117	0	中新和顺环保（江苏）有限公司
2	清洗废液		实验清洗	液态	化学试剂、水	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.945	0.945	
3	检测废液		纯化水检测	液态	化学试剂、水	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.07625	0.07625	
4	废培养基		微生物检测	固、液	培养基、微生物	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.1645	0.1645	
5	废包装材料		成品检测	固态	化学试剂、包装物	T/In	HW49 900-041-49	0.01	0.01	
6	废耗材		研发生产	固态	化学试剂、实验器皿	T/In	HW49 900-041-49	0.02	0.02	
7	废活性炭过滤器		废气处理	固态	活性炭、有机废气	T	HW49 900-039-49	0.24	0	
8	废擦拭布及废抹布		清洁、场所消毒清洁	固态	化学试剂、无尘布、抹布	T/In	HW49 900-041-49	0.105	0.105	
9	废劳保用品		人员防护	固态	化学试剂、口罩、手套	T/In	HW49 900-041-49	0.0175	0.0175	
10	不合格品	一般	成品检测	固态	金属、塑料	T/In	358-999-99	0.009	0.009	收集外售

即通医疗科技（苏州）有限公司血管介入产品的研发和生产项目竣工环境保护验收监测报告表

	及废样品	工业固废								
11	一般废包材		成品包装	固态	纸盒、塑料	/	358-999-07	0.0058	0.0058	
12	纯水制备废耗材		纯水制备	固态	过滤材料	/	358-999-99	0.3	0.3	厂家回收
13	废砂纸		打磨、抛光	固态	砂纸	/	358-999-99	0.0006	0.0006	收集外售
14	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	废纸片等	/	900-999-99	5	5	环卫部门清运

注：项目固废实际产生量根据本次验收监测期间工况统计的数据核算得出。

危险废物产生单位信息公开

企业名称：即通医疗科技（苏州）有限公司
 地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区12幢203、204室
 法人代表及电话：朱怡波 15821335325
 环保负责人及电话：王林宁 13656228567
 危险废物产生规模：1-10吨
 危险废物贮存设施数量：仓库 1 处，储罐 0 处
 危险废物贮存设施建筑面积（容积）：
 仓库 2 平方米，储罐 0 升


 厂区平面示意图

危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
清洗废液	900-047-49	审批文号：H20230182	实验清洗	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
检测废液	900-047-49	审批文号：H20230182	纯化水检测	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
废培养基	900-047-49	审批文号：H20230182	微生物检测	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
废包装材料	900-041-49	审批文号：H20230182	成品检测	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
废耗材	900-041-49	审批文号：H20230182	研发生产	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
废擦拭布及废抹布	900-041-49	审批文号：H20230182	清洁、场所消毒清洁	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等
劳保用品	900-041-49	审批文号：H20230182	人员防护	防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏、泄漏液体收集等

监督举报热线：12369 网上举报：<http://222.190.123.51:8500/> 园区生态环境局监制

危险废物产生单位信息公开



危废贮存设施标识



危废暂存区

图 3-5 危险废物暂存区建设现状

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

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

项目租赁苏州纳米科技发展有限公司位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区的 12 幢 203、204 室（已建空置厂房）进行年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）的研发生产活动。本项目符合国家、地方产业政策要求；其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；环境风险在可接受范围内。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

二、审批部门审批决定

苏州工业园区生态环境局于 2023 年 7 月 19 日以“审批文号：H20230182”对本项目环境影响报告表作出了审批意见，环评批复主要内容如下：

表 4-1 与苏环建（2022）81 第 0622 号要求落实对照表

环评/批复中要求	实际建设情况	备注
须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。	按要求执行	已落实批复要求
项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。	按要求进行竣工环境保护验收	已落实批复要求
纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》，本项目属于“84-医疗仪器设备及器械制造 358-登记管理”，已于 2023 年 7 月 21 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320594MAC6K5EW88001X	已落实批复要求
依法须经批准的事项，经相关部门批准后方可开展建设及生产经营活动。	按要求执行	已落实批复要求

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法及监测仪器

表 5-1 分析方法及监测仪器一览表

检测类型	检测项目	方法标准	方法检出限	检测仪器及编号
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	--	便携式 pH 计 型号：PHBJ-260 编号：X-029-25
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	标准 COD 消解器 型号：HCA-100 编号：F-056-18
				COD 国标回流消解仪 型号：SH-12S 编号：F-056-39
SS	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电热恒温鼓风干燥箱 型号：DHG-9246A 编号：F-019-02	
无组织废气	非甲烷总烃	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 HJ 604-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪 型号：GC-2014 编号：F-002-08
噪声	昼间噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/	多功能声级计 型号：AWA6228+ 编号：X-012-16
				声校准器 型号：AWA6221A 编号：X-014-06

2、单位资质

本次调查样品由江苏康达检测技术股份有限公司（CMA 证书：181012050377），检测单位的质量可靠。

3、质量控制与保证

（1）废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）、《水质 样品的保存和管理技术规范》（HJ493-2009）和《水和废水监测分析方法》（第四版）的要求进行。采样过程中采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程一般加不少于 10% 的平行样；对可进行加标回收测试的，在分析的同时做不少 10% 加标回收样品分析，对无法进行加标回收的测试样品，做质控样品分析。

（2）废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间对采样仪器的流量计定期进行校准。

（3）噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源（94dB（A））进行校准，测前校准：93.8dB（A），测后校准：93.8dB（A），测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

表六 验收监测内容

验收监测内容：

一、废水监测内容

纯水制备浓水排口和工件清洗废水排口各布一个监测点位，监测布点图见图3-1，监测项目和频次见表6-1。

表 6-1 废水监测项目和频次

采样点位	监测项目	监测频次
纯水制备浓水排口 S1	pH、COD、SS	监测 2 天，每天 4 次
工件清洗废水排口 S2	pH、COD、SS	

二、废气监测内容

本次验收监测对非甲烷总烃无组织排放浓度进行了监测，监测点位见图3-3，监测内容见表6-2。

表 6-2 废气监测内容

类别	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	根据验收监测当日气象条件上风向 1 个监测点 G1，下风向 3 个监测点 G2、G3、G4	非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次
	车间门口处 G5、车间窗口处 G6	非甲烷总烃	
所有点位		详细记录天气状况、风向、风速、气温、湿度、大气压等气象参数	

三、噪声监测内容

项目边界外1m处东、南、西、北四个方向布设监测点位，传声器位置高于墙体并指向声源处，本次验收监测时间为2023年11月01日~11月02日，噪声监测点位见图3-4，监测内容见表6-3。

表 6-3 噪声监测内容

污染源名称	监测点位	监测频次	监测项目	执行标准
厂界噪声	北厂界 N1、东厂界 N2、南厂界 N3、西厂界 N4	昼间监测 1 次，连续监测 2 天	连续等效 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准

表七 验收监测期间生产工况及监测结果

验收监测期间生产工况记录：

江苏康达检测技术股份有限公司于 2023 年 11 月 1-2 日对“即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目”进行了验收监测，验收监测期间，本项目正常生产。验收监测期间本项目产品的生产负荷满足验收监测要求，具体工况见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产工况表

监测日期	产品名称	设计研发生产能力	年研发生产时间	验收监测期间产能	负荷率
2023.11.1	血管内穿通设备-冲击导丝	研发 50 套/年	31 天	2 套	100%
		生产 250 套/年	47 天	5 套	94%
2023.11.2	血管内穿通设备-冲击导丝	研发 50 套/年	31 天	2 套	100%
		生产 250 套/年	47 天	5 套	94%

验收监测结果：

一、废水

表 7-2 废水监测结果一览表

监测位置	采样日期	次数	pH	COD	SS	
			无量纲	mg/L	mg/L	
工件清洗废水排口 S1	2023.11.1	1	7.1	28	4	
		2	7.2	25	4	
		3	7.1	23	4	
		4	7.1	22	5	
		日均浓度	7.13	24.5	4.25	
	执行标准			6~9	500	400
	评价结果			达标	达标	达标
	2023.11.2	1	7.2	ND	4	
		2	7.1	ND	5	
		3	7.1	ND	4	
4		7.2	ND	4		
日均浓度		7.15	-	4.25		
执行标准			6~9	500	400	
评价结果			达标	达标	达标	
纯水制备浓水排口 S2	2023.11.1	1	7.0	15	ND	
		2	6.9	14	ND	
		3	7.0	14	ND	
		4	7.0	15	ND	
		日均浓度	6.98	14.5	/	

	执行标准	6~9	500	400
	评价结果	达标	达标	达标
2023.11.2	1	6.8	ND	ND
	2	6.9	ND	ND
	3	6.8	ND	ND
	4	6.8	ND	ND
	日均浓度	6.83	-	-
	执行标准	6~9	500	400
	评价结果	达标	达标	达标

注：ND 表示未检出。

本次验收监测结果表明：项目生产废水排口的pH、COD、SS指标都达到了《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准。

二、废气

表 7-3 无组织废气监测结果一览表（厂界）

检测项目	监测点位	检测日期	检测结果				标准限值	是否达标
			第1次	第2次	第3次	最大值		
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂界上风向 G1	2023.11.1	1.15	1.39	0.76	1.15	4	达标
	厂界下风向 G2		1.17	1.18	0.77	1.17		
	厂界下风向 G3		1.26	1.29	0.89	1.26		
	厂界下风向 G4		1.71	0.93	0.68	1.71		
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂界上风向 G1	2023.11.2	0.8	0.7	0.69	0.8	4	达标
	厂界下风向 G2		0.65	0.65	0.67	0.67		
	厂界下风向 G3		0.65	0.7	0.72	0.72		
	厂界下风向 G4		0.7	0.74	0.66	0.74		
气象参数	日期	2023.11.1			2023.11.2			
	温度 (°C)	23.7			23.4			
	大气压 (kPa)	102.1			101.7			
	湿度 (%)	61			58			
	风速 (m/s)	2.8			3.7			
	风向	西南			东南			

表 7-4 无组织废气监测结果一览表（车间外）

监测点位	检测项目	检测日期	检测结果				标准限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	最大值		
车间门口处 G5	非甲烷总烃 (1 小时平均浓度值, mg/m ³)	2023.11.1	1.25	0.75	0.95	1.25	6	达标
		2023.11.2	0.71	0.82	0.69	0.82	6	达标
车间窗口处 G6	非甲烷总烃 (1 小时平均浓度值, mg/m ³)	2023.11.1	1.28	0.72	0.94	0.98	6	达标
		2023.11.2	0.68	0.72	0.72	0.72	6	达标

监测结果表明：非甲烷总烃的无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2、表 3 标准。

三、噪声

企业夜间不生产，昼间噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 厂界噪声监测结果

检测日期	测点编号	测点位置	等效连续声级 dB (A)	结果评价
			昼间	
2023.11.1	N1	厂界北侧	57.1	达标
	N2	厂界东侧	56.7	达标
	N3	厂界南侧	55.9	达标
	N4	厂界西侧	57.6	达标
2023.11.2	N1	厂界北侧	57.3	达标
	N2	厂界东侧	56.5	达标
	N3	厂界南侧	56.6	达标
	N4	厂界西侧	57.9	达标
气象参数	2023.11.1：昼间：晴，风速 2.1m/s 2023.11.2：昼间：晴，风速 3.7m/s			

监测结果表明，东侧、南侧、西侧、北侧厂界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）2 类标准。

四、污染物排放总量核算

本项目产生的废水主要为生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水，一起经市政污水管网进入园区污水处理厂处理，处理达标后排入吴淞江。由于排放口依托租赁厂房所在苏州纳米城西北区污水总排口，不具备可单独监测的条件，则本项目废水总量以环评批复量（403.5004t/a）为准。

表八 验收监测结论

验收监测结论：

一、结论

1、项目概况

即通医疗科技（苏州）有限公司成立于 2023 年 1 月 13 日，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室。目前公司生产规模为年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）。本次验收项目为即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目，建设内容为年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套），建设地址为苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室。项目实际总投资 3440 万元，其中环保投资 10 万元，占实际总投资 0.2907%。

表 8-1 项目环保执行情况表

序号	项目	执行情况
1	环评	2023 年 6 月苏州道博环保技术服务有限公司完成编制建设项目环境影响评价报告表
2	环评批复	2023 年 7 月 19 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（审批文号：H20230182）
3	设计建设规模	年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）
4	本次验收规模	年产血管内介入产品（血管内穿通设备-冲击导丝）300 套（含研发 50 套）
5	项目开工建设时间	2023 年 7 月
6	项目投入试生产时间	2023 年 10 月
7	工程实际建设情况	项目主体及环保治理设施已投入运行

2、工程变动情况

对照《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）的规定和要求，本项目未发生重大变动。

3、环保设施建设情况

（1）废水

项目产生的废水主要为生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水。厂区实施雨污分流，雨水通过管网接入市政雨水管网；生活污水与纯水制备浓水、工件清洗废水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂进行集中处理，处理达标后排入吴淞江。已提供污水接管证明材料，见附件。

由于排放口依托租赁厂房所在苏州纳米城西北区污水总排口，不具备可单独监测的条件，则本项目废水总量以环评批复量（403.5004t/a）为准。

（2）废气

本项目工件清洁及环境消毒工序产生的有机废气（以非甲烷总烃计）通过排风系统无组织达标排放。

验收监测期间，非甲烷总烃的无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2、表3标准，达标排放。

本项目以项目所在区域边界为起点设置的100m卫生防护距离内无环境敏感目标，符合要求。

（3）噪声

验收监测期间，项目东侧、南侧、西侧、北侧厂界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）2类标准。

（4）固体废物

项目产生的生活垃圾和各类工业固体废物实行分类收集处理处置和综合利用措施。危险废物分类收集暂存于危废暂存区，委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

4、总量达标分析及结论

根据环评批复要求，结合验收监测期间监测结果表明：本项目污染物排放总量控制指标均符合环保主管部门批准的排放总量控制指标要求。根据现场调查，本项目环保手续完备，技术资料齐全，环评报告表及批复要求的环境保护措施和设施基本落实，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度；根据监测结果，各污染物均达标排放，本项目符合竣工环境保护验收要求。

二、建议

- （1）加强环保管理制度，完善管理机制，建立环境管理台账。
- （2）加强安全检查、专业培训、日常巡查等环节的管理，严防突发环境事故的发生。

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境概况图

附图 3 项目平面布置图

附件：

附件 1 营业执照

附件 2 租赁合同及产权证

附件 3 投资备案证

附件 4 即通医疗科技（苏州）有限公司血管内介入产品的研发和生产项目环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：H20230182）

附件 5 工件消毒工序取消说明

附件 6 排污登记回执

附件 7 工况说明

附件 8 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 9 验收监测报告

附件 10 生活污水排水许可证

附件 11 危险废物委托处置协议

附件 12 生活垃圾处理协议