

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 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号），2023 年 12 月 18 日，即通医疗科技（苏州）有限公司组织成立验收工作组对“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”竣工进行环保验收。验收工作组由即通医疗科技（苏州）有限公司负责人、验收监测单位（江苏康达检测技术股份有限公司）的代表和专业技术人员组成（验收工作组名单附后）。

验收工作组根据《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、项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求，听取了建设单位对项目建设情况、验收监测单位对监测情况的汇报，踏勘了项目现场，审阅了即通医疗科技（苏州）有限公司编制的《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竣工验收监测报告表》（以下简称“验收监测报告表”），经讨论，在完善验收监测报告后形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

即通医疗科技（苏州）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 12 幢 203、204 室，本项目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金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 幢 203、204 室面积共 1016.07 平方米，建设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）项目。

公司目前现有员工 20 人，8 小时工作制，年工作 250 天，年工作时间 2000 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

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 2023 年 5 月 25 日取得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；2023 年 6 月，苏州道博环保技术服务有限公司编制完成了《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》，2023 年 7 月 19 日取得了苏州工业园区生态环境局同意建设的批复（审批文号 H20230182）。2023 年 7 月项目开工建设，2023 年 10 月项目建设完成并进入调试阶段，江苏康达检测技术股份有限公司于 2023 年

11月1日-2日对项目进行了验收监测，即通医疗科技（苏州）有限公司根据监测结果（报告编号：KD HJ2310852B）于2023年12月编制完成“验收监测报告表”。

项目自开始建设、调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

项目实际投资3440万元人民币，其中环保投资10万元，占总投资的0.29%。

（四）验收范围

本次验收范围为审批文号：H20230182 批复所对应的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）项目。

二、工程变动情况

对照环评，项目有以下变动：

项目实际运行过程中取消工件消毒工序，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。

对照生态环境部办公厅《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，该项目的变动不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

公司废水主要为生活污水、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苏州工业园区污水处理厂处理（已提供出租方城镇污水排入排水管网许可证）。

（二）废气

项目废气主要为实验室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），废气均通过排风系统无组织排放。

（三）噪声

项目主要噪声源为实验设备等设备运行时产生的噪声，项目采取合理布局、距离衰减等措施来降低噪声对周边环境的影响。

（四）固体废物

公司运行中产生的固体废物主要为清洗废液、废培养基、检测废液（均为900-047-49）、废包装材料、废耗材、废擦拭布及废抹布、废劳保用品（均为900-041-49）、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（已提供危险废物委托处置协议）；生活垃圾由出租方统一进行清运（已提供政府采购合同书）。

已建一般固废暂存点一处 1 平方米，危险废物暂存点 2 平方米。

（五）其它环保措施

本公司于 2023 年 7 月 21 日进行了固定污染源排污登记，登记编号为：91320594MAC6K5EW88001X。

四、环境保护设施调试效果(污染物达标排放情况)

验收监测期间，公司正常生产，污染防治设施运行稳定，满足项目竣工验收监测工况条件的要求。

（一）废水

验收监测期间，纯水制备浓水排放口、工件清洗废水排放口悬浮物、化学需氧量的日均排放浓度和 pH 值范围符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

（二）废气

验收监测期间，厂界下风向无组织排放监控点非甲烷总烃的最高监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041 -2021）表 3 标准。

厂区内无组织排放非甲烷总烃的小时平均浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041 -2021）表 2 标准。

（三）厂界噪声

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界 4 个噪声监测点昼、夜间厂界环境监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求。

五、验收结论

本项目落实了环评及批复提出的污染防治措施，各项污染物达标排放，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定及要求，验收工作组一致认为“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”环保设施验收合格，可以投入正常运行。

六、后续管理要求

(1) 进一步规范建设固体废物暂存场所，做好各类固废的产生、收集、暂存、处理处置工作，并做好相应台账管理，确保不造成二次污染。

(2)按照排污许可的相关要求，做好后续的自行监测工作。定期对项目污染源的排污状况进行监测。

(3) 完善企业环境风险防范与应急体系建设，落实环境风险管理的企业主体责任，定期开展环境应急演练，提高应对突发性环境事件能力，确保环境风险可控。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

即通医疗科技（苏州）有限公司

2023年12月18日

