

常州康优欣医疗器械有限公司
年产 30 万件一次性使用皮肤减张闭合器项目
竣工环境保护验收意见

2021 年 5 月 20 日，常州康优欣医疗器械有限公司组织召开“年产 30 万件一次性使用皮肤减张闭合器项目”竣工环境保护验收会议。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关法律法规，以及项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求组织本次竣工验收。验收工作组由建设单位（常州康优欣医疗器械有限公司）、验收监测报告编制单位（江苏铭聚生态环境科技有限公司）、验收监测单位（江苏秋泓环境检测有限公司）以及 3 名专家组成（名单附后）。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况介绍，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，现场踏勘了本项目建设情况，一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的 9 种不予验收的情景。

验收工作组经审核有关资料，确认验收监测报告资料翔实、内容完整、编制规范、结论合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本概况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

- （1）项目名称：年产 30 万件一次性使用皮肤减张闭合器项目
- （2）建设地点：常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园
- （3）项目性质：新建
- （4）占地面积：916m²
- （5）投资总额：500 万元
- （6）工作时数：一班制生产，每班 8 小时，年工作 300 天
- （7）产品方案：详见表 1。

表 1 本项目产品方案表

序号	产品名称	环评设计产能	实际生产能力	年运行时间
1	一次性使用皮肤减张闭合器	30 万件/年	30 万件/年	2400h

（二）建设过程及环保审批情况

2019年5月常州康优欣医疗器械有限公司委托重庆大润环境科学研究院有限公司编制了《常州康优欣医疗器械有限公司年产30万件一次性使用皮肤减张闭合器项目环境影响报告表》，于2019年7月2日取得了常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环〔2019〕377号）。

2019年8月该项目开工建设，2021年3月对企业配套建设的环境保护设施竣进行调试。经调试，该项目主体工程及配套的环保设施运行稳定，状态良好，符合验收条件。

企业自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚情况。

（三）投资情况

企业总投资500万元，其中环保投资20万元，占总投资额的4%。

（四）验收范围

本次验收为“常州康优欣医疗器械有限公司年产30万件一次性使用皮肤减张闭合器项目”整体验收。

二、工程变动情况

经核查，对比原环评及其批复，企业实际建成后发生以下变动：

（1）设备数量调整

1、生产设备数量调整

①超声波清洗机减少1台，清洗槽尺寸不变。其次，企业购置的超声波清洗机自带烘干功能，相应取消购置原环评中的3台冷冻干燥机，不影响生产能力；

②为了更好的区分产品正反面，增加原材料打标工序，相应增加1台激光打标机；由于购置的无纺布尺寸较大，需增加无纺布冲切工序，将无纺布冲切成所需尺寸，相应增加1台手动冲切机。新增的工序不增加废水，废气及危废产生。

③企业购置的包装封口机为高效设备，实际较原环评减少1台，仍能满足生产需求。

2、实验室设备数量调整

实验室设备数量较原环评有所减少，企业实际购置的1台智能集菌仪，1台尘埃粒子计数器已能够准确监测实验室内细菌数，满足理化室实验条件要求。其

他实验室设备均不再建设。

3、辅助设备

实际建成后，空气压缩机、老化试验箱较环评各减少 1 台。取消建设电阻启动异步电动机，以上设备不涉及生产，不影响生产能力。

(2) 固废污染防治措施调整

1、危废仓库面积由原环评中的 1m²调整为 3m²，调整后空间上更便于贮存危废，更好地满足本项目危废暂存需要，固废处置方式不变，未导致不利环境影响增加。

2、实际建成后新增无纺布冲切工序，该工序每年有 0.5t 废无纺布产生，废无纺布由环卫部门统一清运。所有固废均合理处置，固废实现“零排放”，未导致不利影响增加。

(3) 生产工艺变动

实际建成后，工艺较原环评有所调整。为了更好地区分产品正反面，保证产品质量，增加打标、打标检验工序；由于购置的无纺布尺寸较大，增加无纺布冲切工序，产生的废无纺布由环卫清运。未新增污染物种类，未导致污染物种类增加。

(4) 车间平面布局

危废仓库位置由理化室调整至办公室东南角，更便于物料运输。

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），本项目发生的上述变动均不属于重大变动，以上变动已纳入《一般变动环境影响分析》管理。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

厂区实行“雨污分流、清污分流”原则。

本次验收项目清洗废水，生活污水，浓水制备浓水依托出租方污水排放口接管至武南污水处理厂。

(二) 废气

本次验收项目无废气产生。

（三）噪声

本项目的生产设备均设置在车间内，主要噪声源为超声波清洗机、空压机等设施运行时产生的噪声，企业通过选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施，使厂界噪声达标。

（四）固体废物

①固废产生种类及处置去向

本项目产生的危废种类及处置去向：废培养基和实验室废液委托南通九州环保科技有限公司处置；

本项目产生的一般工业固废种类及处置去向：不合格零配件退还供应商，不合格品、废包装材料由企业收集后外售综合利用；

生活垃圾和废无纺布由环卫部门统一清运。

所有固废均得到合理处置，固废“零排放”。

②固废仓库设置

厂区内已建设危废仓库 1 座，占地面积 3m²，满足本项目危废暂存需要。危险废物堆场门口已张贴危废仓库警示标识牌，地面、墙面、裙角进行防腐、防渗处理，仓库符合防风、防雨、防晒等要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单相关要求。

厂区内已建设一般工业固废堆场 1 座，占地面积 8m²，满足本项目一般工业固废暂存需要，其建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求。

（五）其他环境防范设施

1、在线监测装置

环评及批复中未作相关要求。

2、污染物排放口规范化工程

本项目依托出租方污水接管口 1 个，雨水排放口 1 个，均按规范化的要求设置环保标识牌。

3、风险防范措施

企业已建立环境风险防控和应急措施制度，并明确了环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门，车间及厂区已设置灭火器等消防器材。已委托第三方编制

突发环境事件应急预案及环境风险评估报告，正在备案中。

4、排污许可证

企业已于 2020 年 4 月 11 日完成排污许可登记管理，登记编号：
91320412MA1X4GE89B001W。

5、卫生防护距离核查

本项目无须设置卫生防护距离。

（六）环境管理制度

企业环境管理制度完善，设置相应的环境管理人员，执行国家、地方环境保护法律、法规，落实环境保护行政主管部门管理要求并完成相关报表，实施环境保护方案的规划和管理，从而确保环境保护治理设施运行、维护及更新，确保各项污染物达标排放和对环境影响最小。

四、环境保护设施调试效果

江苏秋泓环境检测有限公司于 2021 年 4 月 22 日、23 日对本次验收项目进行了现场验收监测，验收监测结果表明：

1、废水

验收监测期间，pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准要求。

2、噪声

验收监测期间，东、南、北厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 标准，厂界西侧紧邻邻厂，不具备监测条件。

3、固体废物

所有固废均得到有效处置，固废实现“零排放”。

4、污染物排放总量

本项目废水中各污染物排放量均符合常州市武进区行政审批局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固废 100%处置零排放，符合常州市武进区行政审批局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

五、工程建设对环境的影响

1、本项目生活污水、清洗废水、纯水制备浓水依托出租方常州市武进湖塘科技产业园投资管理有限公司污水排放口接管至武南污水处理厂集中处理，对周边地表水环境不构成直接影响。

2、本项目无废气产生，对周围大气环境无影响。

3、本项目东、南、北厂界昼间噪声均达标，对周围声环境影响较小。

4、本项目危废仓库地面已按要求作了防渗、防腐处理，对土壤及地下水无直接影响。

六、验收结论

常州康优欣医疗器械有限公司“年产 30 万件一次性使用皮肤减张闭合器项目”主体工程及配套的环保设施运行稳定，建设内容符合环评要求，落实了环评批复的各项污染防治措施，监测数据表明污染物排放浓度达标，污染物排放总量达到审批要求。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）文件要求，验收组同意常州康优欣医疗器械有限公司“年产 30 万件一次性使用皮肤减张闭合器项目”竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

企业在以后运行过程中，应进一步做好以下工作：

1、对环保设施进行定期检查、维护，确保环保处理设施的正常运行及污染物稳定达标排放；

2、按照规范化要求，加强对危险废物的暂存、处置全过程的管理，完善管理台账，按要求及时进行网上申报，确保符合环保要求。

常州康优欣医疗器械有限公司

二〇二一年五月二十日