

常州泰美瑞生物科技有限公司

年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：常州泰美瑞生物科技有限公司

编制单位：常州北宸环境科技有限公司

2026 年 5 月



建设单位：常州泰美瑞生物科技有限公司

法人代表：李长春

编制单位：常州北宸环境科技有限公司

法人代表：郭盼盼

项目负责人：许丽娟

建设单位：常州泰美瑞生物科技有限公司

电话：13912327118

传真：-

邮编：213000

地址：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号

编制单位：常州北宸环境科技有限公司

电话：0519-81081197

传真：-

邮编：213000

地址：常州市武进区湖塘镇广电中路 19 号泰富城 B-1 区公寓 2516 号

表一

|               |                                        |               |                      |    |       |
|---------------|----------------------------------------|---------------|----------------------|----|-------|
| 建设项目名称        | 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目           |               |                      |    |       |
| 建设单位名称        | 常州泰美瑞生物科技有限公司                          |               |                      |    |       |
| 建设项目性质        | √新建（迁建）    □改建    □扩建    □技改           |               |                      |    |       |
| 建设地点          | 常州西太湖科技产业园长扬路 9 号                      |               |                      |    |       |
| 主要产品名称        | 一次性耗材、有源医疗设备                           |               |                      |    |       |
| 设计生产能力        | 一次性耗材    600 万支/年<br>有源医疗设备    100 台/年 |               |                      |    |       |
| 实际生产能力        | 一次性耗材    600 万支/年<br>有源医疗设备    100 台/年 |               |                      |    |       |
| 建设项目环评时间      | 2025 年 11 月                            | 开工建设时间        | 2025 年 12 月          |    |       |
| 调试时间          | 2026 年 4 月                             | 验收现场<br>监测时间  | 2026 年 4 月 27 日~28 日 |    |       |
| 环评报告表<br>审批部门 | 常州市生态环境局                               | 环评报告表<br>编制单位 | 常州久绿环境科技有限公司         |    |       |
| 环保设施<br>设计单位  | 常州泰美瑞生物科技<br>有限公司                      | 环保设施<br>施工单位  | 常州泰美瑞生物科技有限公司        |    |       |
| 投资总概算         | 3000 万元                                | 环保投资总概算       | 20 万元                | 比例 | 0.67% |
| 实际总概算         | 3000 万元                                | 实际环保投资        | 20 万元                | 比例 | 0.67% |

续表一

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 验收监测依据 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年 3 月 12 日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，2026 年 8 月 15 日起施行；</li> <li>2.《中华人民共和国环境保护法》，国家主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日；</li> <li>3.《中华人民共和国水污染防治法》，国家主席令第 70 号，2018 年 1 月 1 日；</li> <li>4.《中华人民共和国大气污染防治法》，国家主席令第 31 号，2018 年 10 月 26 日修正；</li> <li>5.《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过；</li> <li>6.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议修订通过；</li> <li>7.《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国规环评环〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日；</li> <li>8.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；</li> <li>9.《江苏省太湖水污染防治条例》，2021 年 9 月 29 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议第四次修正；</li> <li>10.《江苏省大气污染防治条例》，2018 年 11 月 23 日江苏省第十三届人民代表大会第六次会议第二次修正；</li> <li>11.《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会第二次会议修正；</li> <li>12.《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2024 年 11 月 28 日江苏省十四届人大常委会第十二次会议修订；</li> <li>13.《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控〔1997〕122 号；</li> <li>14.《排污许可管理条例》，中华人民共和国国务院令第 736 号，2021 年 3 月 1 日起施行；</li> <li>15.《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日；</li> <li>16.《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，2021 年 4 月 2 日；</li> </ol> |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 验收监测依据 | <p>17.《国家危险废物名录（2025 年版）》，2025 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>18.《固体废物分类与代码目录》，生态环境部，2024 年 1 月 19 日；</p> <p>19.《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），2023 年 7 月 1 日实施；</p> <p>20.《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）；</p> <p>21.省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知（苏环办〔2023〕154 号）；</p> <p>22.《年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目环境影响报告表》，常州久绿环境科技有限公司，2025 年 11 月；</p> <p>23.《年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目环境影响报告表》的批复（常武环审〔2025〕306 号），常州市生态环境局，2025 年 11 月 20 日；</p> <p>24.《固定污染源排污登记回执（登记编号：91320404MAC6A8G451001W）》，登记日期：2026 年 4 月 20 日，有效期：2026 年 4 月 20 日至 2031 年 4 月 19 日；</p> <p>25.常州泰美瑞生物科技有限公司提供的其他相关资料。</p> |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**(一)污水排放标准**

本项目排放的生活污水接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理；滨湖污水处理厂接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准，详见下表。

**表 1-1 污水接管浓度限值 单位：mg/L**

| 执行标准                                           | 污染物指标              | 标准限值    |
|------------------------------------------------|--------------------|---------|
| 《污水排入城镇下水道水质标准》<br>（GB/T31962-2015）<br>表1中B级标准 | pH（无量纲）            | 6.5~9.5 |
|                                                | COD                | 500     |
|                                                | SS                 | 400     |
|                                                | NH <sub>3</sub> -N | 45      |
|                                                | TP                 | 8       |
|                                                | TN                 | 70      |

**(二)废气排放标准**

本项目排放的非甲烷总烃、锡及其化合物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中相关标准。厂区内VOCs（非甲烷总烃）无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2中相关标准，具体标准见下表。

**表 1-2 大气污染物排放标准**

| 污染物    | 无组织监控浓度  |                      | 标准来源                                |
|--------|----------|----------------------|-------------------------------------|
|        | 监控点      | 浓度 mg/m <sup>3</sup> |                                     |
| 非甲烷总烃  | 边界外浓度最高点 | 4.0                  | 《大气污染物综合排放标准》<br>（DB32/4041-2021）表3 |
| 锡及其化合物 |          | 0.06                 |                                     |

**表 1-3 厂区内VOCs无组织排放限值**

| 污染物项目 | 监控点限值 mg/m <sup>3</sup> | 限值含义        | 无组织排放监控位置 |
|-------|-------------------------|-------------|-----------|
| NMHC  | 6                       | 监控点处1h平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 |
|       | 20                      | 监控点处任意一次浓度值 |           |

**(三)噪声排放标准**

本项目东、南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，见下表。

**表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：Leq[dB(A)]**

| 执行标准                 | 昼间  | 执行区域      |
|----------------------|-----|-----------|
| GB12348-2008 中 3 类标准 | ≤65 | 东、南、西、北厂界 |

注：本项目夜间不生产。

**(四)固体废物贮存标准**

(1)一般工业固体废物贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；

(2)危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关要求。

**(五)总量控制指标**

根据项目环评及批复要求，污染物总量控制指标见下表。

**表 1-5 验收项目污染物排放总量建议指标 单位：t/a**

| 类别 | 污染物名称    |                    | 环评/批复总量 |
|----|----------|--------------------|---------|
| 废水 | 生活污水     | 废水量                | 1232    |
|    |          | COD                | 0.616   |
|    |          | SS                 | 0.493   |
|    |          | NH <sub>3</sub> -N | 0.055   |
|    |          | TP                 | 0.01    |
|    |          | TN                 | 0.086   |
| 固废 | 一般工业固体废物 |                    | 零排放     |
|    | 危险废物     |                    | 零排放     |

表二

一、工程建设内容

常州泰美瑞生物科技有限公司成立于 2022 年 12 月 26 日，位于常州西太湖科技产业园长扬路 9 号，租用常州市滨湖生态城建设有限公司 D1 幢一楼（1000m<sup>2</sup>）、D1 幢二楼（1979m<sup>2</sup>）、F1 幢 5 楼（996m<sup>2</sup>）厂房从事生产。

常州泰美瑞生物科技有限公司《年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目环境影响报告表》于 2025 年 11 月 20 日取得了常州市生态环境局出具的批复（常武环审〔2025〕306 号）。项目在实际建设过程中，部分建设内容较原环评有所调整，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），变动情况均属于一般变动，已编制《一般变动环境影响分析》（见附件），并纳入本次竣工环境保护验收。企业于 2026 年 4 月 20 日完成了固定污染源排污登记（登记编号：91320404MAC6A8G451001W），登记日期：2026 年 4 月 20 日，有效期：2026 年 4 月 20 日至 2031 年 4 月 19 日。

目前项目主体工程工况稳定，各类环境保护设施正常运行，具备“三同时”验收监测条件。本次验收为“年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目”的整体验收，项目产品方案及产能为：年产一次性耗材 600 万支、有源医疗设备 100 台。

表 2-1 本次验收项目环保手续情况表

| 项目名称                                   | 审批部门及时间                                                | 验收情况     | 备注 |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|----|
| 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目环境影响报告表    | 常州市生态环境局<br>常武环审〔2025〕306 号<br>2025 年 11 月 20 日        | 本次竣工环保验收 | -  |
| 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目一般变动环境影响分析 | 编制日期：2026 年 3 月                                        |          | -  |
| 固定污染源排污登记                              | 登记编号：91320404MAC6A8G451001W<br>有效期：2026.4.20~2031.4.19 |          | -  |

本次验收产品方案详见下表。

表 2-2 本次验收产品方案

| 项目名称                         | 产品及产能  |          |          | 年运行时数 |
|------------------------------|--------|----------|----------|-------|
|                              | 产品     | 设计产能     | 实际产能     |       |
| 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目 | 一次性耗材  | 600 万支/年 | 600 万支/年 | 2800h |
|                              | 有源医疗设备 | 100 台/年  | 100 台/年  | 2800h |

(一)验收项目建设内容

表 2-3 验收项目建设内容情况一览表

| 项目名称  | 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目 |         |                   |         |    |
|-------|------------------------------|---------|-------------------|---------|----|
| 类别    | 环评/批复内容                      |         | 实际内容              |         | 备注 |
| 产品名称  | 一次性耗材                        | 有源医疗设备  | 一次性耗材             | 有源医疗设备  | 一致 |
| 设计规模  | 600 万支/年                     | 100 台/年 | 600 万支/年          | 100 台/年 | 一致 |
| 项目投资额 | 3000 万元                      |         | 3000 万元           |         | 一致 |
| 建设地址  | 常州西太湖科技产业园长扬路 9 号            |         | 常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 |         | 一致 |

由上表可知，验收项目实际建设内容与环评对比，未发生变化。

(二)验收项目主体、贮运、公用及环保工程

表 2-4 验收项目主体、贮运、公用及环保工程一览表

| 类别   |         | 原环评情况                                                                                                                                           |                    | 实际情况                                                     | 变化原因   |
|------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|--------|
|      |         | 工程内容                                                                                                                                            | 工程规模               |                                                          |        |
| 主体工程 | 生产车间    | 位于 D1 幢 2 楼东侧，用于产品生产                                                                                                                            | 1979m <sup>2</sup> | 与环评一致                                                    | -      |
|      | 办公区     | 位于 F1 幢 5 楼南侧                                                                                                                                   | 996m <sup>2</sup>  | 与环评一致                                                    | -      |
| 贮运工程 | 原料、成品堆场 | 位于生产车间内                                                                                                                                         | -                  | 新增 1 处成品堆场，位于 D1 幢 1 楼东南角，面积约 995m <sup>2</sup> ，其余与环评一致 | 平面布局调整 |
|      | 运输      | 原辅材料、产品均通过汽车运输                                                                                                                                  | -                  | 与环评一致                                                    | -      |
| 公用工程 | 给水      | 由区域给水管网供给                                                                                                                                       | 1547.8t/a          | 与环评一致，根据企业提供的水费情况进行核算，实际用水量约 1507.8t/a                   | -      |
|      | 排水      | 出租方厂区内已实施“雨污分流”，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管网。本项目无工艺废水排放，生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河。                                                      | 生活污水 1232t/a       | 与环评一致，根据实际生活用水量×产污系数 0.8 进行核算，员工生活污水排放量约 1200t/a         | -      |
|      | 供电      | 区域供电管网提供                                                                                                                                        | 51.14 万度/年         | 与环评一致                                                    | -      |
| 环保工程 | 废水治理    | 生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河。                                                                                                      | -                  | 与环评一致                                                    | -      |
|      | 废气治理    | 组装废气经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放。                                                                                                                  | -                  | 与环评一致                                                    | -      |
|      | 噪声治理    | ①在设备选型时，应尽量选用低噪声的设备和材料，从声源上降低噪声；②生产设备设减振基座，减震材料包括台基、橡胶和减震垫；③项目管道连接采用软连接，各类风机安装消音器；④在生产过程中应加强设备维护，使之处于良好的运行状态；⑤加强厂界的绿化；⑥企业应定期对各厂界进行噪声检测，确保企业在生产过 | 降噪 20dB(A)         | 与环评一致                                                    | -      |

|  |      |                                                                |                                                                                    |                                                 |        |
|--|------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|
|  |      | 程中对周边不造成噪声影响，一旦检测到噪声超标，企业应立即停产，完善噪声防治措施，待各厂界噪声检测数据恢复正常后即可恢复生产。 |                                                                                    |                                                 |        |
|  | 固废治理 | ①一般固废：外售综合利用。<br>②危险废物：委托有资质单位处置。<br>③生活垃圾利用垃圾桶收集。             | 设一般固废堆场 1 处，位于生产车间东南角，面积约 5m <sup>2</sup> ；设危废贮存库 1 处，位于生产车间北侧，面积约 5m <sup>2</sup> | 一般固废堆场位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，危废贮存库位置调整至实验室东北角，其余与环评一致 | 平面布局调整 |

由上表可知，验收项目平面布局发生了变化，变动情况见《建设项目变动环境影响分析》（见附件），经分析，不属于重大变动。

### （三）验收项目生产设备

表 2-5 验收项目生产设备一览表

| 设备名称       |             | 型号           | 环评数量<br>(台/套) | 实际数量<br>(台/套) |
|------------|-------------|--------------|---------------|---------------|
| 一次性<br>耗材  | 超声波清洗机      | LBV-4060-28K | 2             | 2             |
|            | 烘箱          | /            | 1             | 1             |
|            | 九针自动组装机     | WY-140       | 2             | 2             |
|            | 滚针自动组装机     | HM-GZZDZP-01 | 1             | 1             |
|            | 全自动注射针粘针机   | /            | 1             | 1             |
|            | UV 固化机      | /            | 1             | 1             |
|            | 自动圆盘无菌医疗热合机 | LBV-5000     | 1             | 1             |
|            | 自动薄膜封口机     | FR-900       | 1             | 1             |
|            | 平板式铝塑泡罩包装机  | DDP-360      | 1             | 1             |
|            | 泡罩包装机       | DPP-260E-A   | 1             | 1             |
|            | 打包机         | /            | 1             | 1             |
| 有源医<br>疗设备 | 电烙铁         | 969A         | 1             | 1             |
|            | 老化箱         | /            | 2             | 2             |
|            | 漏电流设备       | /            | 1             | 1             |
| 公辅<br>设备   | 纯化水制备系统     | AQCHS-500    | 1             | 1             |
|            | 空气压缩机       | CPVS40-10.5  | 1             | 1             |
|            | 空调机组        | /            | 1             | 1             |
| 实验室<br>设备  | 生化培养箱       | SPX-100B-Z   | 1             | 1             |
|            | 电热鼓风干燥箱     | GZX-9090MBE  | 1             | 1             |
|            | 霉菌培养箱       | MJX-100B-Z   | 1             | 1             |
|            | 电导率仪        | DDS-307A     | 1             | 1             |
|            | 水浴恒温振荡器     | SHA-C        | 1             | 1             |
|            | 立式高压蒸汽灭菌器   | LDZX-30L     | 2             | 2             |

|  |                  |           |   |   |
|--|------------------|-----------|---|---|
|  | 数显式测量投影仪         | CPJ-3015  | 1 | 1 |
|  | 智能拉力试验机          | TST-01M   | 1 | 1 |
|  | 显微硬度计            | HV-1000   | 1 | 1 |
|  | 表面粗糙度仪           | NDT 160   | 1 | 1 |
|  | 注射器注射针/鲁尔接头综合测试仪 | ZZ1962-F  | 1 | 1 |
|  | 医用注射针针尖穿刺力测试仪    | CL15811-T | 1 | 1 |
|  | 气相色谱仪            | A60       | 1 | 1 |

由上表可知，验收项目生产设备与环评对比，未发生变化。

## 二、原辅材料、燃料消耗及水平衡

(一)验收项目原辅材料消耗见下表。

表 2-6 验收项目原辅材料消耗一览表

|            | 名称             | 形态 | 主要成分                                                             | 包装规格    | 环评年用量   | 实际年用量   |
|------------|----------------|----|------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| 一次性<br>耗材  | 注塑件            | 固  | PC/ABS                                                           | /       | 1500 万只 | 1500 万只 |
|            | 不锈钢片           | 固  | 不锈钢                                                              | /       | 300 万片  | 300 万片  |
|            | 不锈钢针管          | 固  | 不锈钢                                                              | /       | 5000 万支 | 5000 万支 |
|            | UV 粘合剂         | 液  | 聚氨酯丙烯酸树脂<br>20-70%、丙烯酸酯单体<br>10-60%、偶联剂 2-40%、<br>光引发剂 1-30%     | 10kg/桶  | 0.01t   | 0.009t  |
|            | PET 板材         | 固  | PET                                                              | /       | 0.1t    | 0.1t    |
|            | 透析纸            | 固  | /                                                                | /       | 1000 万张 | 1000 万张 |
|            | 纸塑袋            | 固  | /                                                                | /       | 50 万只   | 50 万只   |
| 有源医<br>疗设备 | 电机             | 固  | /                                                                | /       | 100 个   | 100 个   |
|            | 主板             | 固  | /                                                                | /       | 100 个   | 100 个   |
|            | 显示屏            | 固  | /                                                                | /       | 100 个   | 100 个   |
|            | 开关             | 固  | /                                                                | /       | 100 个   | 100 个   |
|            | 负压泵            | 固  | /                                                                | /       | 100 个   | 100 个   |
|            | 五金件            | 固  | 螺丝等                                                              | /       | 100 套   | 100 套   |
|            | 无铅锡丝           | 固  | 锡 Sn96.8%、铜 Cu0.7%、<br>松香 2.5%                                   | /       | 0.3kg   | 0.3kg   |
|            | 无铅锡膏           | 半固 | 合金成分 89%: 锡<br>96.5%、银 3%、铜 0.5%;<br>焊剂 11%: 松香 3-5%、<br>其他 2-6% | 250g/罐  | 0.25kg  | 0.25kg  |
| 实验室<br>试剂  | 氯化钠            | 固  | Nacl                                                             | 1kg/袋   | 2kg     | 2kg     |
|            | 盐酸             | 液  | 浓度 37%                                                           | 500ml/瓶 | 2L      | 2L      |
|            | 硫酸             | 液  | 浓度 95%                                                           | 500ml/瓶 | 1.5L    | 1.5L    |
|            | 胰酪大豆胨琼<br>脂培养基 | 固  | /                                                                | 250g/瓶  | 1.25kg  | 1.25kg  |

|            |   |   |        |       |       |
|------------|---|---|--------|-------|-------|
| 液体硫乙醇酸盐培养基 | 固 | / | 250g/瓶 | 1kg   | 1kg   |
| 沙氏葡萄糖琼脂培养基 | 固 | / | 250g/瓶 | 0.5kg | 0.5kg |

由上表可知，UV 粘合剂实际年用量较环评减少，其余原辅材料消耗量与环评对比，未发生变化。原辅料变动情况见《一般变动环境影响分析》（见附件），经分析，不属于重大变动。

## (二)水平衡

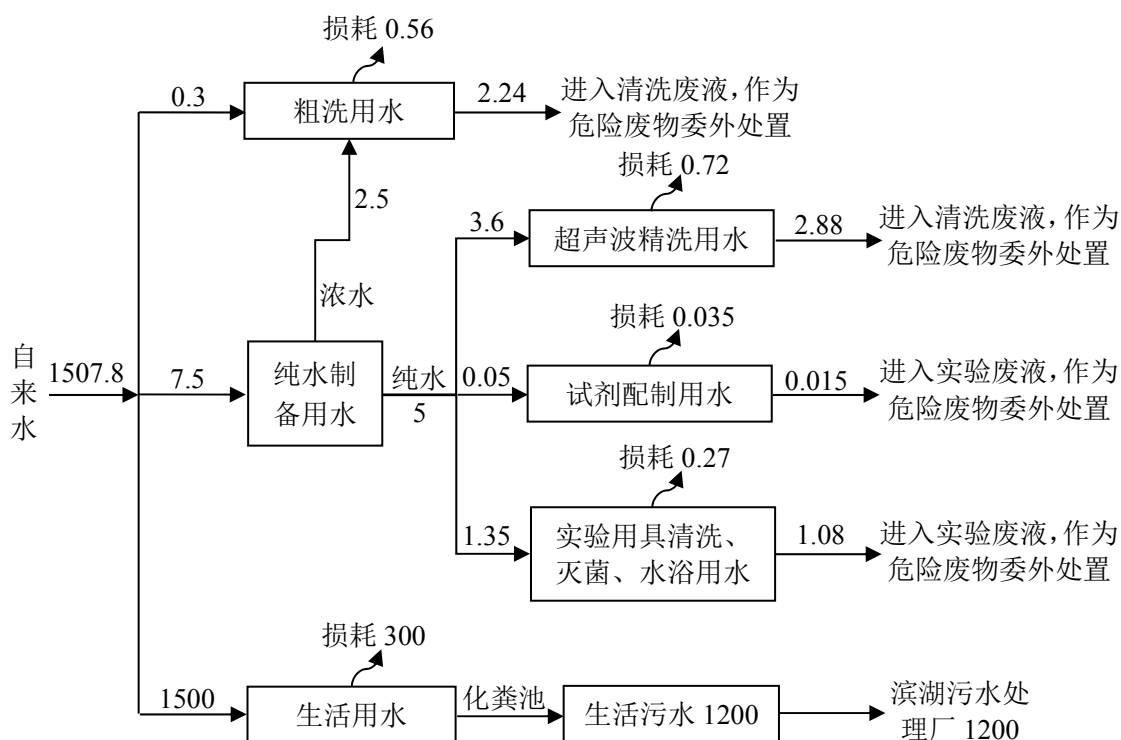
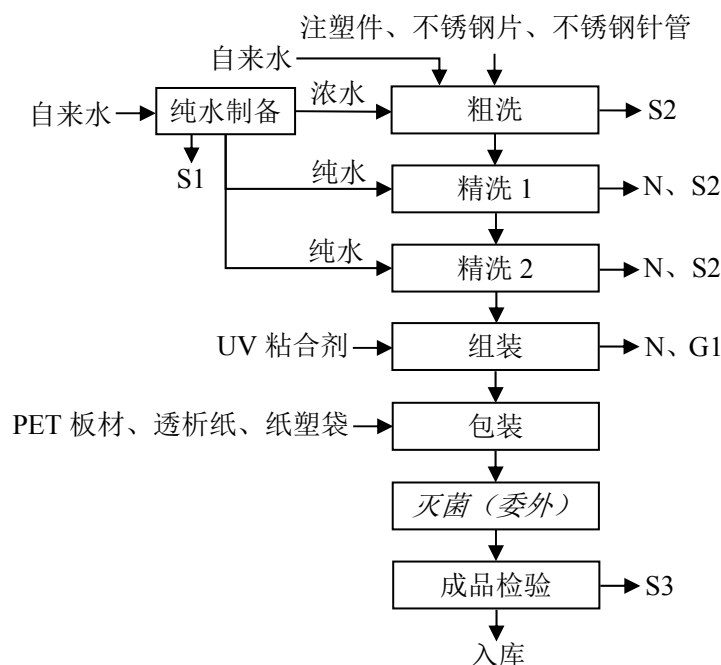


图 2-1 验收项目水平衡图 单位: t/a

### 三、主要工艺流程及产物环节

#### (一)工艺流程及产污环节

##### (1)一次性耗材：



N 表示噪声、G 表示废气、S 表示固废

图 2-2 一次性耗材生产工艺流程图

本项目生产的一次性耗材包括一次性使用无菌皮肤滚针、一次性使用无菌注射针等，生产工艺基本一致，主要区别在于结构、针头数量、用途等不同。

##### 工艺简述：

**纯水制备：**利用纯化水制备系统进行纯水制备，制备的纯水用于超声波精洗及实验室，产生的浓水全部回用于人工粗洗。此过程产生纯水系统废弃组件 S1。

**粗洗：**将外购注塑件、不锈钢片、不锈钢针管浸泡于不锈钢槽（10L）内进行人工粗洗，去除工件表面灰尘等。该工序采用自来水和纯水制备产生的浓水进行清洗，无需添加其他药剂。此过程产生清洗废液 S2。

**精洗 1：**将粗洗后的工件置于超声波清洗机中进行第一道精洗，通过超声波高频振动，去除工件表面油污等杂质。该工序超声波清洗机设 3 个清洗槽（单个清洗槽 10L），采用纯化水制备系统制备的纯水进行清洗，无需添加其他药剂。此过程产生噪声 N、清洗废液 S2。

**精洗 2：**为进一步去除细微杂质，确保工件洁净度，再进行一道精洗。该工序超声波清洗机设 2 个清洗槽（单个清洗槽 10L），采用纯化水制备系统制备的纯水进行清洗，

无需添加其他药剂。清洗完成后利用烘箱将工件表面水分烘干，烘箱采用电加热，温度控制在 40~50℃。此过程产生噪声 N、清洗废液 S2。

**组装：**利用全自动注射针粘针机、九针自动组装机精准点涂 UV 粘合剂，将不锈钢针管与注塑件对位粘接，粘合后利用紫外线照射，实现快速固化。利用滚针自动组装机将不锈钢片嵌入注塑件，采用机械固定，无需添加 UV 粘合剂。此过程产生噪声 N、组装废气 G1。

**包装：**PET 板材经泡罩包装机加热（采用电加热，温度控制在 105~120℃）软化后，利用压缩空气吹塑成所需形状，自然冷却后放入组装好的一次性使用无菌注射针送至热合机覆盖透析纸，在合适的温度（采用电加热，温度约 108℃）及压力下进行热合密封，形成独立的包装。组装好的一次性使用无菌皮肤滚针放入纸塑袋内，利用封口机（采用电加热，温度约 120℃）进行封口。再将包装好的产品放入瓦楞包装箱利用打包机进行打包。加热吹塑、热合、封口温度未达到熔融温度，且为瞬时加热，产生的废气量极少，故不定量分析。

**灭菌：**此过程由外协单位进行，灭菌完成后返厂。

**成品检验：**利用理化实验、生物实验等产品进行检验。每批产品中抽取部分进行硬度、粗糙度、异物、弯针、倒针、高低针、夹伤、堵针、胶水异常、无菌等内容检验，检验合格后入库。此过程产生不合格品 S3。理化、生物等实验在实验室内进行，详细工艺及产污见下图。

(2)实验室：

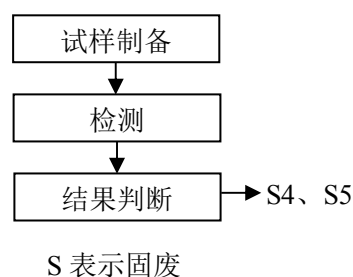


图 2-3 实验室工艺流程图

工艺简述：

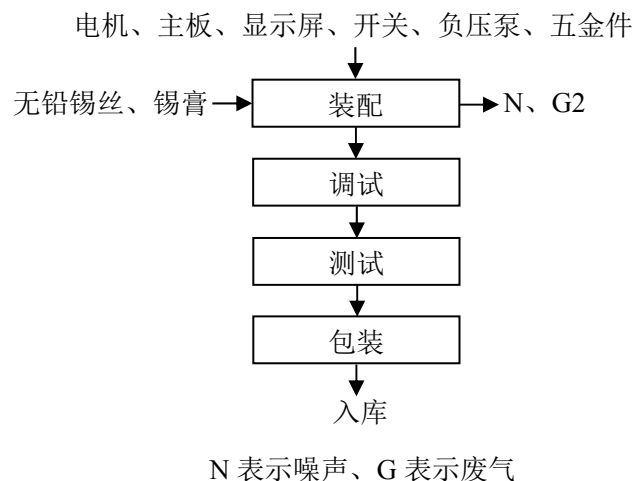
**试样制备：**先对待检样品进行编号，标注检测项目。根据样品性质、国标要求选择合适的处理方式，处理结束样品放入待检区域。

**检测：**按照每个待检项目的国标要求选择适配的分析方法。本项目主要进行产品物理性能检测、无菌检测等。在实验过程中使用盐酸、硫酸等试剂，这些试剂使用时均放置于盖紧的试剂瓶中，采用吸管取用试剂，打开瓶盖时有微量气体逸出，取完试剂后迅

速将瓶盖盖紧。由于实验具有间歇性，不存在连续挥发状态，且盐酸、硫酸等试剂用量较少，仅有极少量废气逸散，故不定量分析。本项目实验结束后器皿中残余的实验试剂、实验用具的清洗废液和灭菌、水浴更换的废液等纳入实验废液 S4；沾染实验试剂的废容器、废包装、废手套防护服、废培养基等纳入实验废物 S5。

**结果判断：**完成实验，记录实验数据，计算结果分析数据。

(3)有源医疗设备：



**图 2-4 有源医疗设备生产工艺流程图**

本项目生产的有源医疗设备包括电子注射器辅助推进装置、一次性使用富血小板血浆制备器配套离心机等，生产工艺基本一致，主要区别在于结构、用途等不同。

工艺简述：

**装配：**将外购电机、主板、显示屏、开关、负压泵通过螺丝等进行人工装配，其中电线需使用电烙铁进行焊接，焊接过程需添加无铅锡丝和锡膏。此过程产生噪声 N、装配废气 G2。

**调试：**将装配好的设备通电后进行调试。

**测试：**将调试好的设备放入老化箱，检测老化环境温度、电流电压等相关参数是否符合要求。老化箱采用电加热，温度控制在 60℃。老化测试完成后再利用漏电流设备进行漏电检查。

**包装：**将测试合格的产品放入瓦楞包装箱利用打包机进行包装入库。

**其他产排污环节：**

1、组装废气 G1 经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放。废气处理设施定期维护，此过程产生废活性炭 S6。

2、本项目注塑件、不锈钢片、不锈钢针管等包装会产生废包装材料 S7，UV 粘合剂、无铅锡膏等使用后会产生废包装容器 S8。

## (二)项目变动情况

实际建设情况与环评及批复对比情况如下。

表 2-7 建设项目重大变动情况对照一览表

| 《环办环评函〔2020〕688 号》<br>重大变动清单 |                                                                                                                                                                                                                          | 类别   | 原环评中内容                                                                                                                                |         | 实际建设情况                                                   | 变动情况                                                                                  | 变动原因      | 不利环<br>境影响 | 变动<br>界定 |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|----------|
| 性质                           | 建设项目开发、使用功能发生变化的。                                                                                                                                                                                                        | /    | 从事一次性耗材、有源医疗设备生产                                                                                                                      |         | 与环评一致                                                    | 无                                                                                     | /         | 无          | 无        |
| 规模                           | 1、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。                                                                                                                                                                                                  | 生产能力 | 年产一次性耗材 600 万支、有源医疗设备 100 台                                                                                                           |         | 与环评一致                                                    | 无                                                                                     | /         | 无          | 无        |
|                              | 2、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。<br>3、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。 | 储存能力 | 原料、成品堆场                                                                                                                               | 位于生产车间内 | 新增 1 处成品堆场，位于 D1 幢 1 楼东南角，其余与环评一致                        | 对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，成品仓储属于环境影响评价豁免范畴。将 D1 幢 1 楼东南角区域租赁用于成品堆放，不涉及新增污染物种类及排放量 | 便于产品运输及堆放 | 无          | 一般变动     |
| 地点                           | 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。                                                                                                                                                                             | 厂址   | 常州西太湖科技产业园长扬路 9 号                                                                                                                     |         | 与环评一致                                                    | 无                                                                                     | /         | 无          | 无        |
|                              |                                                                                                                                                                                                                          | 平面布置 | <b>厂区平面布局：</b> 本项目办公区位于 F1 幢 5 楼南侧，生产车间位于 D1 幢 2 楼东侧，在西太湖医疗产业孵化园的东北侧，厂区出入口位于长扬路南侧。污水接管口、雨水排放口位于厂区北侧，临长扬路。<br><b>车间平面布置：</b> 本项目生产车间北侧 |         | 新增 1 处成品堆场，位于 D1 幢 1 楼东南角，一般固废堆场位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，危废贮存库位置 | 成品堆场、一般固废堆场、危废贮存库位置发生变化                                                               | 平面布局调整    | 无          | 一般变动     |

|        |                                                                                                                                                                     |                                         |                                                                                                   |                                   |                                   |              |   |      |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------|---|------|
|        |                                                                                                                                                                     |                                         | 自西向东依次为纯水制备间、实验室、空调机房，南侧自南向北依次为有源医疗设备加工区、成品堆场、外包装区、原料堆场、清洗区、组装内包装区。一般固废堆场位于生产车间东南角，危废贮存库位于生产车间北侧。 | 调整至实验室东北角，其余与环评一致                 |                                   |              |   |      |
|        |                                                                                                                                                                     | 环境保护距离                                  | 未提及                                                                                               | /                                 | 无                                 | /            | 无 | 无    |
| 生产工艺   | 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：<br>(1)新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；<br>(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；<br>(3)废水第一类污染物排放量增加的；<br>(4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。 | 产品品种                                    | 一次性耗材、有源医疗设备                                                                                      | 与环评一致                             | 无                                 | /            | 无 | 无    |
|        |                                                                                                                                                                     | 生产工艺                                    | 详见原环评报告中内容                                                                                        | 滚针自动组装机采用机械固定，无需添加 UV 粘合剂。其余与环评一致 | 滚针自动组装机无需添加 UV 粘合剂                | 根据生产实际情况进行调整 | 无 | 一般变动 |
|        |                                                                                                                                                                     | 原辅材料                                    | 详见原环评报告中内容                                                                                        | UV 粘合剂年用量较环评减少，其余与环评一致            | 滚针自动组装机无需添加 UV 粘合剂，UV 粘合剂年用量较环评减少 | 根据生产实际情况进行调整 | 无 | 一般变动 |
|        |                                                                                                                                                                     | 生产设备                                    | 详见原环评报告中内容                                                                                        | 与环评一致                             | 无                                 | /            | 无 | 无    |
|        |                                                                                                                                                                     | 燃料                                      | 用电                                                                                                | 与环评一致                             | 无                                 | /            | 无 | 无    |
|        |                                                                                                                                                                     | 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。 | 物料运输、装卸、贮存                                                                                        | 各类原辅材料通过汽车运输、装卸，放置于原料、成品堆场        | 与环评一致                             | 无            | / | 无    |
| 环境保护措施 | 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。                                                                                  | 废水污染防治措施                                | 生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河                                                         | 与环评一致                             | 无                                 | /            | 无 | 无    |
|        |                                                                                                                                                                     | 废气污染防治措施                                | 组装废气经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放                                                                     | 与环评一致                             | 无                                 | /            | 无 | 无    |

|                                                    |              |                                                                                                                                                                                                              |                                             |                                                        |        |   |      |
|----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|---|------|
| 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。   | 废水排放口及排放方式   | 厂区内已实行“雨污分流”，雨污分流管网和雨水排放口、污水接管口依托现有                                                                                                                                                                          | 与环评一致                                       | 无                                                      | /      | 无 | 无    |
| 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。 | 废气排放口及排放方式   | 本项目不涉及有组织废气排放                                                                                                                                                                                                | 与环评一致                                       | 无                                                      | /      | 无 | 无    |
| 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。                     | 噪声污染防治措施     | ①在设备选型时，应尽量选用低噪声的设备和材料，从声源上降低噪声；②生产设备设减振基座，减震材料包括台基、橡胶和减震垫；③项目管道连接采用软连接，各类风机安装消音器；④在生产过程中应加强设备维护，使之处于良好的运行状态；⑤加强厂界的绿化；⑥企业应定期对各厂界进行噪声检测，确保企业在生产过程中对周边不造成噪声影响，一旦检测到噪声超标，企业应立即停产，完善噪声防治措施，待各厂界噪声检测数据恢复正常后即可恢复生产 | 与环评一致                                       | 无                                                      | /      | 无 | 无    |
|                                                    | 土壤、地下水污染防治措施 | 分区防渗，本项目生产车间位于 D1 幢二楼，清洗区、组装内包装区、实验室、纯水制备间、外包装区、有源医疗设备加工区、原料堆场、成品堆场、一般固废堆场、危废贮存库设置为一般防渗区，F1 幢五楼办公区设置为简单防渗区                                                                                                   | D1 幢一楼成品堆场、一般固废堆场设置为一般防渗区，其余与环评一致           | D1 幢 1 楼东南角新增 1 处成品堆场，一般固废堆场位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，均设置为一般防渗区 | 平面布局调整 | 无 | 一般变动 |
|                                                    | 固废污染防治措施     | <b>一般固体废物：</b> 不合格品、纯水系统废弃组件、废包装材料收集后外售综合利用；设一般固废堆场 1 处，位于生产车间东南角，约 5 平方米，需满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。<br><b>危险废物：</b> 清洗废液、实验废液、实                                                                                     | 一般固废堆场位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，危废贮存库位置调整至实验室东北角，面积未 | 一般固废堆场、危废贮存库位置发生变化                                     | 平面布局调整 | 无 | 一般变动 |

|  |                                   |               |                                                                                         |                  |   |   |   |   |
|--|-----------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|---|
|  |                                   |               | 验废物、废活性炭、废包装容器收集后委托有资质单位处置；设危废贮存库 1 处，位于生产车间北侧，约 5 平方米，需满足防渗漏、防雨淋、防流失的要求。<br>生活垃圾由环卫清运。 | 发生变化；其余<br>与环评一致 |   |   |   |   |
|  | 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。 | 事故废水暂存能力或拦截设施 | 依托园区应急事故池，雨水排放口安装截流阀门，配备灭火器等应急物资                                                        | 与环评一致            | 无 | / | 无 | 无 |

由上表可知，在实际实施过程中与原环评对比，建设项目发生的具体变动情况如下：

(1)平面布局：为便于产品运输及堆放，将 D1 幢 1 楼东南角区域租赁用于成品堆放。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，成品仓储属于环境影响评价豁免范畴，不涉及新增污染物种类及排放量。一般固废堆场位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，面积不变；危废贮存库位置调整至实验室东北角，面积不变。D1 幢一楼成品堆场、一般固废堆场设置为一般防渗区。平面布局调整，未导致环境防护距离范围内新增敏感点，不会造成不利环境影响增加。

(2)生产工艺：根据实际生产情况，滚针自动组装机采用机械固定，无需添加 UV 粘合剂，不涉及废气产生及排放，UV 粘合剂年用量较环评减少，不会造成不利环境影响增加。

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），本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动。

表三

## 主要污染源、污染物处理和排放（附监测点位示意图）

## （一）废水污染源、防治措施及排放情况

出租方厂区内已实行“雨污分流”，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管网；生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河。

## （二）废气污染源、防治措施及排放情况

组装废气经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放。

## （三）噪声污染源、防治措施及排放情况

项目已采取合理设备选型、合理车间内设备布局、合理安排工作时间，并采取隔声、减振等降噪措施，东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

## （四）固废污染源、防治措施及排放情况

项目生产过程中产生的一般固体废物不合格品、纯水系统废弃组件、废包装材料收集后外售综合利用；产生的危险废物清洗废液（HW09）、实验废液（HW49）、实验废物（HW49）、废活性炭（HW49）、废包装容器（HW49）收集后委托云禾环境科技（常州）股份有限公司处置，已签订危废处置协议；生活垃圾由环卫清运。

厂内设有一般固废堆场1处，位于D1幢1楼东侧，面积约5平方米，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求；设有危废贮存库1处，位于实验室东北角，面积约5平方米，满足防腐、防渗漏、防雨淋、防流失等要求，贮存库内危险废物设置标识牌，各危废包装张贴识别标签，且配备照明设施、消防设施，并在危废贮存库内外设置视频监控。

固废污染源、治理及利用情况见下表。

表 3-1 验收项目固体废物产生、利用处置情况一览表

| 序号 | 固废名称     | 产生工序  | 形态 | 属性   | 废物类别 | 废物代码        | 环评利用/处置量 t/a | 实际产生量 t/a | 利用/处置方式            | 贮存位置   |
|----|----------|-------|----|------|------|-------------|--------------|-----------|--------------------|--------|
| 1  | 不合格品     | 成品检验  | 固  | 一般固废 | SW59 | 900-099-S59 | 0.5          | 0.5       | 外售综合利用             | 一般固废堆场 |
| 2  | 纯水系统废弃组件 | 纯水制备  | 固  |      | SW59 | 900-099-S59 | 0.05         | 0.05      |                    |        |
| 3  | 废包装材料    | 原料包装  | 固  |      | SW17 | 900-003-S17 | 0.2          | 0.2       |                    |        |
| 4  | 清洗废液     | 粗洗、精洗 | 液  | 危险废物 | HW09 | 900-007-09  | 5.12         | 5.12      | 委托云禾环境科技（常州）股份有限公司 | 危废贮存库  |
| 5  | 实验废液     | 实验    | 液  |      | HW49 | 900-047-49  | 1.1          | 1.1       |                    |        |
| 6  | 实验废物     | 实验    | 固  |      | HW49 | 900-047-49  | 0.1          | 0.1       |                    |        |
| 7  | 废活性炭     | 废气处理  | 固  |      | HW49 | 900-039-49  | 0.1          | 0.1       |                    |        |

|   |       |      |    |      |      |             |       |       |      |     |
|---|-------|------|----|------|------|-------------|-------|-------|------|-----|
| 8 | 废包装容器 | 原料包装 | 固  |      | HW49 | 900-041-49  | 0.003 | 0.003 | 司处置  |     |
| 9 | 生活垃圾  | 职工生活 | 半固 | 生活垃圾 | SW64 | 900-099-S64 | 7.7   | 7.7   | 环卫清运 | 垃圾桶 |

注：上表中实际产生量为本次验收项目生产线满负荷运行工况下的产生量。

#### (五)监测点位图示

验收项目废水、废气、噪声监测点位见下图。

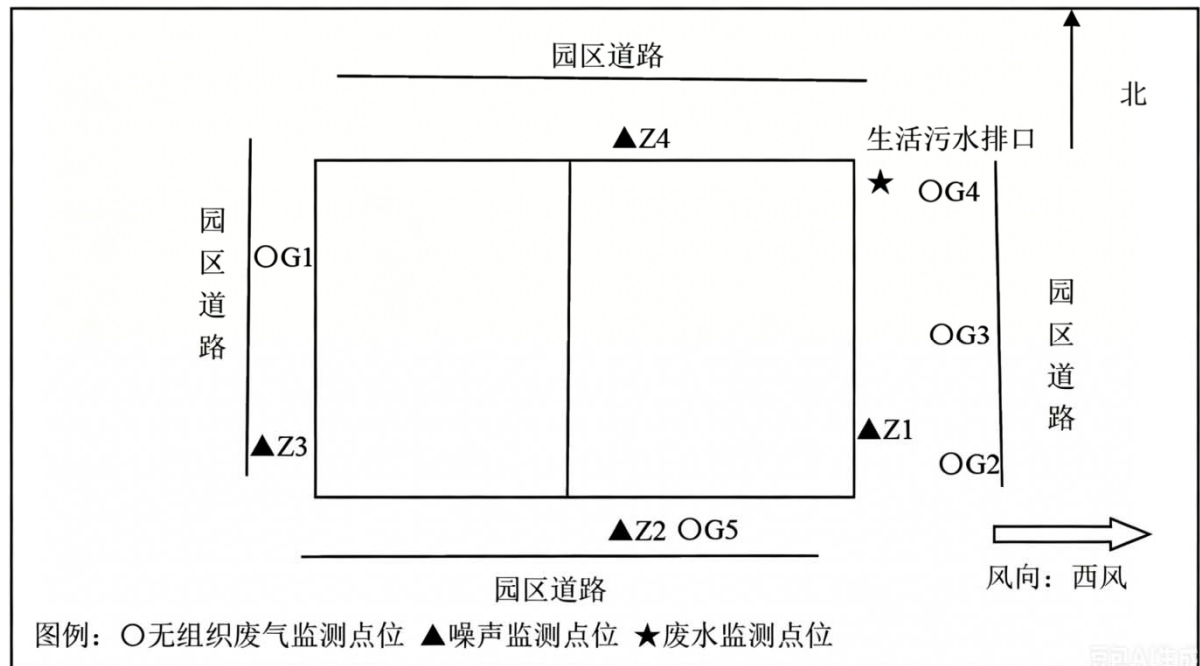


图 3-1 验收监测点位图

表 3-2 图标说明一览表

| 图标 | 内容        | 说明                                              |
|----|-----------|-------------------------------------------------|
| ★  | 废水监测点位    | ★W1 为生活污水接管口监测点。                                |
| ○  | 无组织废气监测点位 | ○G1 为上风向监测点，○G2~○G4 为下风向监测点；<br>○G5 为厂区内车间外监测点。 |
| ▲  | 噪声监测点位    | ▲Z1~▲Z4 为项目厂界环境噪声监测点；<br>▲Z5 为噪声源监测点。           |

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见表 4-1；审批部门审批决定见表 4-2。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| 表 4-1 项目环境影响报告表主要结论与建议一览表             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| 环境影响报告表中主要结论及建议                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 实际情况                                         |
| 符合国家、地方产业政策、法规和用地要求                   | 本项目主要从事一次性耗材、有源医疗设备生产，按行业分类属于“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”。本项目采用的工艺、使用的设备及生产的产品均不属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中限制类和淘汰类项目，为允许类。本项目不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号）中限制类和禁止类用地项目；本项目采用的生产工艺、设备等均不属于《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》中的淘汰类和限制类。本项目不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》中禁止建设项目，未列入长江经济带发展负面清单，也不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中禁止准入类。本项目产品不属于《环境保护综合目录（2021 年版）》中“高污染、高环境风险”产品。                                                                                                                                        | 结论与环评中结论一致。项目符合国家和地方产业政策要求、法律、法规、规范要求。       |
| 项目选址合理性                               | 建设项目位于常州西太湖科技产业园长扬路 9 号，对照江苏武进经济开发区规划区土地利用规划图及出租方提供的不动产权证（苏（2022）常州市不动产权第 0131012 号），项目用地性质为工业用地。<br>本项目不在国家级生态保护红线范围、生态空间管控区域范围内，符合《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）要求。                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 结论与环评中结论一致。项目选址合理。                           |
| 污染防治措施可行，污染物达标排放，周围环境质量不降低            | (1)污水：出租方厂区内已按照“雨污分流”建设，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管网；本项目无生产废水排放，生活污水经化粪池预处理后依托出租方厂区内已建污水管网及污水排口，经市政污水管网接管至滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河，对周边水环境影响较小。<br>(2)废气：组装废气经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放。在保证污染防治措施正常运营的情况下，本项目废气排放的环境影响较小。<br>(3)噪声：考虑各噪声源的叠加，采取厂房隔声、减振、基础固定等措施后，经距离衰减，项目东、南、西、北厂界昼间噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对区域声环境影响较小，不会对周围环境造成影响。<br>(4)固废：产生的一般固体废物不合格品、纯水系统废弃组件、废包装材料收集后外售综合利用；产生的危险废物清洗废液（HW09）、实验废液（HW49）、实验废物（HW49）、废活性炭（HW49）、废包装容器（HW49），收集后委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫清运。各类固废均合理处置，处置率 100%，不直接排向外环境，对周围环境无直接影响。 | 结论与环评中结论一致。项目污染防治措施可行，污染物可达标排放，不会导致周围环境质量降低。 |

表 4-2 项目审批意见及落实情况一览表

| 环评批复要求                                                                          |                                                                                                              | 批复落实情况                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所诉内容进行项目建设。                  |                                                                                                              | 已按照《报告表》中结论，落实各项污染防治措施。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提到的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，同时须着重做好以下工作： | (一)按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。                                                       | 已落实。<br>出租方厂区内已实行“雨污分流”，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管网；生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进滨湖污水处理厂集中处理，尾水排入武宜运河。                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                 | (二)进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中有关标准。                          | 已落实。<br>①组装废气经集气罩收集进移动式活性炭吸附装置处理后无组织排放。<br>②监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、锡及其化合物浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 中排放限值要求。厂区内 VOCs(非甲烷总烃)无组织排放限值符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 中排放限值要求。                                                                                          |
|                                                                                 | (三)选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。                           | 已落实。<br>监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                 | (四)严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置，防止造成二次污染。 | 已落实。<br>1.各类一般固废分类收集，综合利用，厂内设有规范化一般固废堆场 1 处，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求；<br>2.危险废物：清洗废液(HW09)、实验废液(HW49)、实验废物(HW49)、废活性炭(HW49)、废包装容器(HW49)收集后委托云禾环境科技(常州)股份有限公司处置，已签订危废处置协议；厂内设有规范化危废贮存库 1 处，满足防腐、防渗漏、防雨淋、防流失等要求，贮存库内危险废物设置标识牌，各危废包装张贴识别标签，且配备照明设施、消防设施，并在危废贮存库内外设置视频监控；<br>3.生活垃圾由环卫清运。 |
|                                                                                 | (五)按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。                                                                  | 各类排污口均已规范化和标识化。                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为(单位：吨/年)：                                                  | (一)水污染物(接管考核量)：<br>生活污水量 $\leq 1232$ ，化学需氧量 $\leq 0.616$ ，氨氮 $\leq 0.055$ ，总磷 $\leq 0.01$                    | 监测期间，各类污染物浓度满足环评及批复要求；污水排放量满足环评及批复总量。                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                 | (二)固体废物：全部综合利用或安全处置。                                                                                         | 固体废物全部综合利用或安全处置。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 四、建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使                                      |                                                                                                              | 该项目正在进行竣工环境保护验收。                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                   |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。                  |                                                                          |
| 五、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。 | 建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动。项目自批准之日起至开工建设日期，未超过五年。                 |
| 六、企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。                       | 企业已开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。 |

**表 4-3 其他措施调查情况一览表**

| 类别     | 原环评情况                                                                                                         | 实际情况                                                                                                      |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 应急措施   | 设置标准化雨水排放口（配套截流阀门）和应急事故池等；编制应急预案，一旦发生事故时，有充分的应对能力，以遏制和控制事故危害的扩大，及时控制危害物向环境流失、扩散有害物质，抢救受害人员，指导防护和撤离，组织救援，减少影响。 | 与环评一致，企业内部已建立环境风险防控和应急措施制度，并明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门，且按要求配置了灭火器等应急物资。本项目依托园区内现有应急事故池，雨水排放口已安装截流阀门。应急预案正在编制中。 |
| 排污许可证  | /                                                                                                             | 登记编号：91320404MAC6A8G451001W<br>有效期：2026.4.20~2031.4.19                                                    |
| 污水接管口  | 依托现有污水接管口                                                                                                     | 与环评一致，已规范化设置                                                                                              |
| 雨水排放口  | 依托现有雨水排放口                                                                                                     | 与环评一致，已规范化设置                                                                                              |
| 废气排放口  | 本项目不涉及有组织废气排放                                                                                                 | 与环评一致                                                                                                     |
| 一般固废堆场 | 设专门一般固废堆场 1 处，位于生产车间东南角，面积约 5m <sup>2</sup>                                                                   | 位置调整至 D1 幢 1 楼东侧，面积约 5m <sup>2</sup> ，已规范化设置                                                              |
| 危废贮存库  | 设专门危废贮存库 1 处，位于生产车间北侧，面积约 5m <sup>2</sup>                                                                     | 位置调整至实验室东北角，面积约 5m <sup>2</sup> ，已规范化设置                                                                   |
| 卫生防护距离 | 未提及                                                                                                           | /                                                                                                         |

表五

## 验收监测质量保证及质量控制：

## (一)监测分析方法

验收监测期间，各污染因子监测分析方法见下表。

表 5-1 监测分析方法

| 检测类别  | 检测项目   | 分析方法                                       |
|-------|--------|--------------------------------------------|
| 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 |
|       | 锡及其化合物 | 空气和废气颗粒物中金属元素的测定电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 777-2015  |
| 废水    | pH值    | 水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020                 |
|       | 化学需氧量  | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017              |
|       | 悬浮物    | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989                |
|       | 氨氮     | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009             |
|       | 总磷     | 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989            |
|       | 总氮     | 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012       |
| 噪声    | 噪声     | 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008                |

## (二)监测仪器

验收监测期间，所使用的仪器见下表。

表 5-2 监测分析仪器

| 检测类别  | 检测项目   | 仪器名称          | 仪器型号                 | 仪器编号      |
|-------|--------|---------------|----------------------|-----------|
| 无组织废气 | 非甲烷总烃  | 气相色谱仪         | F60                  | EQ-2-J087 |
|       | 锡及其化合物 | 电感耦合等离子体发射光谱仪 | Agilent 5110 ICP-OES | EQ-2-J048 |

|    |            |                          |          |            |
|----|------------|--------------------------|----------|------------|
| 废水 | pH 值       | 水质四合一测试仪（pH、ORP、电导率、溶解氧） | SX751    | EQ-11-J018 |
|    |            | 颠倒式水温计                   | H-WT     | EQ-11-J019 |
|    | 化学需氧量      | 滴定管（酸式）                  | 25ml     | EQ-2-JB01  |
|    | 悬浮物        | 电热鼓风干燥                   | 766-3A   | EQ-2-J004  |
|    |            | 电子天平                     | FA1004N  | EQ-2-J038  |
|    | 氨氮         | 紫外可见分光光度计                | UV752    | EQ-2-J081  |
|    | 总磷         | 紫外可见分光光度计                | UV752    | EQ-2-J081  |
|    | 总氮         | 紫外可见分光光度计                | UV752    | EQ-2-J081  |
| 噪声 | 工业企业厂界环境噪声 | 多功能声级计                   | AWA5688  | EQ-11-J002 |
|    |            | 声校准仪                     | AWA6022A | EQ-11-J003 |

### (三)人员资质已检定

所有参加监测采样和分析人员，经考核合格并持证上岗；验收项目审核具有中国环境监测总站颁发的建设项目竣工环境保护验收监测人员合格证书。

### (四)水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次废水监测的质量保证严格按照编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求。

采样、运输、保存、分析全过程严格按照 HJ91.1-2019《污水监测技术规范》的要求采集、保存样品，并认真填写采样现场记录，实验室实行交接样制度，统一编号分析。实验室分析人员按分析质量控制规定，严格按照标准要求加测相应比例的平行样、质控、加标回收、空白实验等质控措施。水质监测分析过程中的质量保证和质量控制：采样过程中采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程加不少于 10%的平行样；对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，在分析的同时做 10%质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可

进行加标回收测试的，在分析的同时做 10%加标回收样品分析。

表 5-3 水质监测分析过程质量控制表

| 采样时间      | 样品名称 | 检测项目  | 样品数量(个) | 全程序空白 |     | 平行样检查 |     |      |     | 加标回收检查 |      |     |      |      |     | 有证物质      |                | 合格率% |
|-----------|------|-------|---------|-------|-----|-------|-----|------|-----|--------|------|-----|------|------|-----|-----------|----------------|------|
|           |      |       |         | 检查数   | 合格数 | 现场平行  |     | 室内平行 |     | 空白加标   |      |     | 样品加标 |      |     | 检测值       | 标准值            |      |
|           |      |       |         |       |     | 检查数   | 合格数 | 检查数  | 合格数 | 检查数    | 回收率% | 合格数 | 检查数  | 回收率% | 合格数 |           |                |      |
| 2026.4.27 | 废水   | pH值   | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 6.85/9.18 | 6.86/9.18±0.05 | 100  |
|           |      | 化学需氧量 | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 103mg/L   | 100.0±5mg/L    | 100  |
|           |      | 悬浮物   | 4       | /     | /   | /     | /   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | /         | /              | 100  |
|           |      | 氨氮    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 102  | 1   | /         | /              | 100  |
|           |      | 总磷    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 102  | 1   | /         | /              | 100  |
|           |      | 总氮    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 102  | 1   | /         | /              | 100  |
| 2026.4.28 | 废水   | pH值   | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 6.87/9.18 | 6.86/9.18±0.05 | 100  |
|           |      | 化学需氧量 | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 103mg/L   | 100.0±5mg/L    | 100  |
|           |      | 悬浮物   | 4       | /     | /   | /     | /   | /    | /   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | /         | /              | 100  |
|           |      | 氨氮    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 102  | 1   | /         | /              | 100  |
|           |      | 总磷    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 98   | 1   | /         | /              | 100  |
|           |      | 总氮    | 4       | 1     | 1   | 1     | 1   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 101  | 1   | /         | /              | 100  |

(五)废气

本次废气监测的质量保证严格按照编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测前对使用的仪器均进行流量校准，按规定对废气测试仪进行现场检漏，采样和分析过程严格按照 HJ/T397-2007《固定源废气监测技术规范》、GB/T16157-1996《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》及修改单。

表 5-4 废气监测分析过程质量控制表

| 采样时间      | 样品名称  | 检测项目   | 样品数量(个) | 全程序空白 |     | 平行样检查 |     |      |     | 加标回收检查 |      |     |      |      |     | 有证物质                                                                                                     |                         | 合格率% |
|-----------|-------|--------|---------|-------|-----|-------|-----|------|-----|--------|------|-----|------|------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------|
|           |       |        |         | 检查数   | 合格数 | 现场平行  |     | 室内平行 |     | 空白加标   |      |     | 样品加标 |      |     | 检测值                                                                                                      | 标准值                     |      |
|           |       |        |         |       |     | 检查数   | 合格数 | 检查数  | 合格数 | 检查数    | 回收率% | 合格数 | 检查数  | 回收率% | 合格数 |                                                                                                          |                         |      |
| 2026.4.27 | 无组织废气 | 非甲烷总烃  | 60      | 1     | 1   | /     | /   | 6    | 6   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 12.5411/13.1142μmol/mol<br>12.7909/13.1144μmol/mol<br>12.5539/13.0022μmol/mol<br>12.6410/13.2974μmol/mol | 12.825/13.1±10%μmol/mol | 100  |
|           |       | 锡及其化合物 | 12      | 1     | 1   | /     | /   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 98.8 | 1   | /                                                                                                        | /                       | 100  |
| 2026.4.28 | 无组织废气 | 非甲烷总烃  | 60      | 1     | 1   | /     | /   | 6    | 6   | /      | /    | /   | /    | /    | /   | 13.7572/13.5290μmol/mol<br>13.8594/13.7007μmol/mol<br>13.4145/13.1432μmol/mol<br>13.3265/12.9819μmol/mol | 12.825/13.1±10%μmol/mol | 100  |
|           |       | 锡及其化合物 | 12      | 1     | 1   | /     | /   | /    | /   | /      | /    | /   | 1    | 98.8 | 1   | /                                                                                                        | /                       | 100  |

(六)噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源（94dB）进行了校准，测量前后仪器的灵敏度相差小于 0.5dB。噪声校准记录见下表。

表 5-5 噪声测量前后校准结果

| 采样时间      | 样品名称 | 检测项目       | 样品数量(个) | 有证物质         |              | 合格率% |
|-----------|------|------------|---------|--------------|--------------|------|
|           |      |            |         | 检测值          | 标准值          |      |
| 2026.4.27 | 噪声   | 工业企业厂界环境噪声 | 5       | 昼间：93.6dB（A） | 昼间：93.8dB（A） | 100  |
| 2026.4.28 | 噪声   | 工业企业厂界环境噪声 | 4       | 昼间：93.7dB（A） | 昼间：93.8dB（A） | 100  |

表六

## 验收监测内容:

## (一)废水监测内容

废水监测点位、监测项目和监测频次见下表。具体监测点位见图 3-1。

表 6-1 废水监测点位、监测项目和监测频次

| 类别 | 监测点位    | 监测符号、编号 | 监测项目                               | 监测频次          | 监测要求                |
|----|---------|---------|------------------------------------|---------------|---------------------|
| 废水 | 生活污水接管口 | ★W1     | pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN | 4 次/天, 连续 2 天 | 主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常 |

## (二)废气监测内容

废气监测点位、监测项目和监测频次见下表, 具体监测点位见图 3-1。

表 6-2 废气监测点位、监测项目和监测频次

| 类别    | 监测点位        | 监测符号、编号     | 监测项目         | 监测频次          | 监测要求                |
|-------|-------------|-------------|--------------|---------------|---------------------|
| 无组织废气 | 上风向设监控点 1 个 | ○G1         | 非甲烷总烃、锡及其化合物 | 3 次/天, 连续 2 天 | 主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常 |
|       | 下风向设监控点 3 个 | ○G2、○G3、○G4 |              |               |                     |
|       | 厂区内车间外      | ○G5         | 非甲烷总烃        | 3 次/天, 连续 2 天 |                     |

## (三)噪声监测内容

噪声监测因子及内容见下表, 具体监测点位见图 3-1。

表 6-3 噪声监测点位、监测项目和监测频次

| 类别 | 监测点位       | 监测符号、编号 | 监测项目 | 监测频次              |
|----|------------|---------|------|-------------------|
| 噪声 | 项目厂界       | ▲Z1~▲Z4 | 等效声级 | 昼间, 1 次/天, 连续 2 天 |
|    | 噪声源 (生产设备) | ▲Z5     | 等效声级 | 昼间, 1 次/天         |

表七

## 验收监测期间生产工况记录：

本次竣工验收监测是对常州泰美瑞生物科技有限公司“年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目”环境保护设施建设、管理、运行及污染物排放的全面考核，通过对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各类污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准及项目审批机构对该项目环境影响评价报告表的审批意见。

2026 年 4 月 27 日~4 月 28 日验收监测期间，该项目各项环保治理设施均处于运行状态，生产运行工况见下表。

表 7-1 监测期间运行工况一览表

| 项目名称                         | 主要产品产能                              | 年运行时数                                 | 监测日期            | 验收期间产量             | 生产负荷 |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------|------|
| 年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目 | 一次性耗材<br>600 万支/年<br>(21428.57 支/天) | 年工作日 280 天，一班制，每班 10 小时，年运行时数 2800 小时 | 2026 年 4 月 27 日 | 一次性耗材<br>18000 支/天 | 84%  |
|                              | 有源医疗设备<br>100 台/年<br>(0.357 台/天)    |                                       |                 | 有源医疗设备<br>0.3 台/天  |      |
|                              | 一次性耗材<br>600 万支/年<br>(21428.57 支/天) |                                       | 2026 年 4 月 28 日 | 一次性耗材<br>18000 支/天 | 84%  |
|                              | 有源医疗设备<br>100 台/年<br>(0.357 台/天)    |                                       |                 | 有源医疗设备<br>0.3 台/天  |      |

监测期间，主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，满足验收监测的工况要求。

## 验收监测结果：

## (一)废水监测结果

废水监测结果见下表。

表 7-2 废水检测结果统计表

| 采样地点           | 监测项目          | 监测结果（mg/L） |     |     |     |            |           |     |     |     |            | 标准限值<br>(mg/L) |
|----------------|---------------|------------|-----|-----|-----|------------|-----------|-----|-----|-----|------------|----------------|
|                |               | 2026.4.27  |     |     |     |            | 2026.4.28 |     |     |     |            |                |
|                |               | 1          | 2   | 3   | 4   | 日均值<br>或范围 | 1         | 2   | 3   | 4   | 日均值<br>或范围 |                |
| 厂区污水接管口<br>★W1 | pH 值<br>(无量纲) | 7.4        | 7.4 | 7.4 | 7.4 | 7.4        | 7.4       | 7.4 | 7.4 | 7.3 | 7.3-7.4    | 6.5-9.5        |
|                | COD           | 283        | 290 | 280 | 286 | 285        | 283       | 292 | 281 | 287 | 286        | 500            |
|                | SS            | 28         | 30  | 26  | 34  | 30         | 33        | 31  | 30  | 34  | 32         | 400            |

|                                                                                                              |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------|------|------|-----------|------|------|------|------|------|----|
|                                                                                                              | NH <sub>3</sub> -N                                     | 21.9                                                            | 22.4 | 21.9 | 22.3 | 22.1      | 22.1 | 21.7 | 22.5 | 22.4 | 22.2 | 45 |
|                                                                                                              | TP                                                     | 4.38                                                            | 4.37 | 4.39 | 4.39 | 4.38      | 4.39 | 4.38 | 4.36 | 4.37 | 4.38 | 8  |
|                                                                                                              | TN                                                     | 29.1                                                            | 29.5 | 28.5 | 29.4 | 29.1      | 29.7 | 29.2 | 29   | 29.8 | 29.4 | 70 |
| 备注                                                                                                           | 生活污水排放标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。 |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 监测期间，项目所在厂区生活污水接管口污水中 pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN 浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准要求。 |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| (二)废气监测结果                                                                                                    |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 无组织废气监测结果见下表。                                                                                                |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 表 7-3 厂界无组织废气监测结果统计表 单位：mg/m <sup>3</sup>                                                                    |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 检测项目                                                                                                         | 检测点位                                                   | 2026.4.27                                                       |      |      |      | 2026.4.28 |      |      |      | 执行标准 |      |    |
|                                                                                                              |                                                        | 第一次                                                             | 第二次  | 第三次  | 最大值  | 第一次       | 第二次  | 第三次  | 最大值  |      |      |    |
| 非甲烷总烃                                                                                                        | 上风向○G1                                                 | 0.77                                                            | 0.75 | 0.75 | 0.77 | 0.76      | 0.74 | 0.75 | 0.76 | 4.0  |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G2                                                 | 0.94                                                            | 0.97 | 0.95 | 0.97 | 0.88      | 0.84 | 0.86 | 0.88 |      |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G3                                                 | 0.92                                                            | 0.92 | 0.95 | 0.95 | 0.92      | 0.92 | 0.87 | 0.92 |      |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G4                                                 | 0.96                                                            | 0.92 | 0.92 | 0.96 | 0.92      | 0.90 | 0.91 | 0.92 |      |      |    |
| 锡及其化合物                                                                                                       | 上风向○G1                                                 | ND                                                              | ND   | ND   | /    | ND        | ND   | ND   | /    | 0.06 |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G2                                                 | ND                                                              | ND   | ND   | /    | ND        | ND   | ND   | /    |      |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G3                                                 | ND                                                              | ND   | ND   | /    | ND        | ND   | ND   | /    |      |      |    |
|                                                                                                              | 下风向○G4                                                 | ND                                                              | ND   | ND   | /    | ND        | ND   | ND   | /    |      |      |    |
| 备注                                                                                                           |                                                        | 厂界无组织排放的非甲烷总烃、锡及其化合物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放限值。   |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 表 7-4 厂区内无组织废气监测结果统计表 单位：mg/m <sup>3</sup>                                                                   |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 检测项目                                                                                                         | 检测点位                                                   | 2026.4.27                                                       |      |      |      | 2026.4.28 |      |      |      | 执行标准 |      |    |
|                                                                                                              |                                                        | 第一次                                                             | 第二次  | 第三次  | 均值   | 第一次       | 第二次  | 第三次  | 均值   |      |      |    |
| 非甲烷总烃                                                                                                        | 厂区内车间外○G5                                              | 1.06                                                            | 1.06 | 1.05 | 1.06 | 1.09      | 1.06 | 1.11 | 1.09 | 6.0  |      |    |
| 备注                                                                                                           |                                                        | 厂区内 VOCs（非甲烷总烃）无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中排放限值。 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、锡及其化合物浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放限值要求。                                       |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 厂区内 VOCs（非甲烷总烃）无组织排放限值符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中排放限值要求。                                            |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| (三)厂界噪声                                                                                                      |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |
| 噪声监测结果见下表。                                                                                                   |                                                        |                                                                 |      |      |      |           |      |      |      |      |      |    |

| 表 7-5 噪声监测结果统计表 单位：dB(A)                                    |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|----------------|
| 测点<br>编号                                                    |                                                                                             | 2026.4.27                                                              |         | 2026.4.28 |                |
|                                                             |                                                                                             | 昼间                                                                     |         | 昼间        |                |
| Z1 东厂界外 1m                                                  |                                                                                             | 62                                                                     |         | 63        |                |
| Z2 南厂界外 1m                                                  |                                                                                             | 60                                                                     |         | 62        |                |
| Z3 西厂界外 1m                                                  |                                                                                             | 61                                                                     |         | 62        |                |
| Z4 北厂界外 1m                                                  |                                                                                             | 62                                                                     |         | 62        |                |
| Z5 噪声源                                                      |                                                                                             | 68                                                                     |         | /         |                |
| 备注                                                          | ①Z1-Z4 为厂界噪声监测点；Z5 为噪声源监测点。<br>②各厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。<br>③本项目夜间不生产。 |                                                                        |         |           |                |
| 监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。 |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |
| 污染物总量核算                                                     |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |
| 污染物实际排放总量及常州市生态环境局核定总量见下表。                                  |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |
| 表 7-6 主要污染物排放总量 单位：t/a                                      |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |
| 污染源<br>类型                                                   | 污染物                                                                                         |                                                                        | 环评/批复总量 | 实际核算总量    | 是否符合环<br>评批复要求 |
| 废水                                                          | 生活污水                                                                                        | 污水量                                                                    | 1232    | 1200      | 符合             |
|                                                             |                                                                                             | 化学需氧量                                                                  | 0.616   | 0.342     |                |
|                                                             |                                                                                             | 悬浮物                                                                    | 0.493   | 0.037     |                |
|                                                             |                                                                                             | 氨氮                                                                     | 0.055   | 0.027     |                |
|                                                             |                                                                                             | 总磷                                                                     | 0.01    | 0.005     |                |
|                                                             |                                                                                             | 总氮                                                                     | 0.086   | 0.035     |                |
| 备注                                                          |                                                                                             | ①生活污水实际排放量以企业提供的自来水用量×产污系数 0.8 进行核算。<br>②实际定员 55 人，年工作时间为 2800h，与环评一致。 |         |           |                |
| 由上表可知，监测期间，污水核算总量、各污染物核算总量均满足环评及环评批复总量要求。                   |                                                                                             |                                                                        |         |           |                |

表八

**验收监测结论：**

**(一)验收监测结论**

(1)废水：监测期间，项目所在厂区生活污水接管口污水中 pH、COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN 浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准要求。

(2)废气：监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、锡及其化合物浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放限值要求；厂区内 VOCs（非甲烷总烃）无组织排放限值符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中排放限值要求。

(3)噪声：项目已采取合理设备选型、合理车间内设备布局、合理安排生产工段班次，高噪声源已做好建筑隔声、减振等降噪措施。监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(4)固体废物：项目产生的一般固体废物：不合格品、纯水系统废弃组件、废包装材料收集后外售综合利用；产生的危险废物：清洗废液（HW09）、实验废液（HW49）、实验废物（HW49）、废活性炭（HW49）、废包装容器（HW49）收集后委托云禾环境科技（常州）股份有限公司处置，已签订危废处置协议；生活垃圾由环卫清运。

项目固废均合理处置，处置率 100%，不直接排向外环境，对周围环境无直接影响，与环评一致。项目固废堆场已按照环保要求建设，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘、防腐、防盗、防护等要求。

(5)环境风险防范措施：企业内部已建立环境风险防控和应急措施制度，并明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门，且按要求配置了灭火器等应急物资。本项目依托园区内现有应急事故池，雨水排放口已安装截流阀门。

**(6)排污口规范化设置**

①固体废物贮存场所：厂内设有一般固废堆场 1 处、危废贮存库 1 处，已按要求采取相应措施，并设置标志牌。

②污水接管口、雨水排放口：厂区内已实施“雨污分流”，并设置规范化雨水排放口、污水接管口，接管口附近树立了环保图形标志牌。

**(7)总量控制**

根据监测结果进行核算，项目污水核算总量、各污染物核算总量满足环评及环评批

复总量要求；固废零排放，符合环评及批复要求。

(8) 结论

项目已按环评要求建成，环保“三同时”制度已落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，各类污染物均达标排放，污染物排放总量符合环评及批复要求。

综上，常州泰美瑞生物科技有限公司“年产 600 万支一次性耗材、100 台有源医疗设备项目”满足竣工环境保护验收条件，可以申请项目竣工环保验收。

(二)附图和附件

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围 500 米范围土地利用现状示意图

附图 3 建设项目厂区平面布置图

附图 4 建设项目车间平面布置图

附件 1 委托书

附件 2 营业执照

附件 3 土地手续

附件 4 环保手续

附件 5 危废协议

附件 6 安全风险辨识卡

附件 7 监测期间工况说明

附件 8 检测报告

附件 9 一般变动环境影响分析

附件 10 现场照片

附件 11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表