

# 建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目  
(部分验收, 即年产手术用吻合器 727500 套)

建设单位江苏博朗森思医疗器械有限公司

2023 年 4 月



建设单位法人代表：  (签字)

编制单位法人代表：  (签字)

项目负责人： 颜欢

报告编写人： 颜欢

监测单位： 江苏久诚检验检测有限公司

现场监测负责人： 殷彧成

参加人员： 许頔、吴玉立、钱昊、张协飞等

建设单位： 江苏博朗森思医疗器械有限公司 (盖章)

编制单位： 江苏博朗森思医疗器械有限公司 (盖章)

电话： 颜欢 18015865655

传真： /

邮编： 213172

地址： 江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号





表一

建设项目名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目				
建设单位名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 扩建√ 技改 迁建 (划√)				
建设地点	江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号				
主要产品名称	手术用吻合器				
设计生产能力	年产手术用吻合器 1455000 套				
实际生产能力	部分验收, 年产手术用吻合器 727500 套				
建设项目环评 批复时间	2021 年 12 月 31 日	开工建设时间	2022 年 1 月		
调试时间	2022 年 12 月	验收现场监测 时间	2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日		
环评申报表审 批部门	常州市生态环境局	环评报告表编 制单位	常州品和环保科技有限公司		
废气设施设计 单位	江苏衡航环保科技 有限公司	废气设施施工 单位	江苏衡航环保科技有限公司		
投资总概算	6000 万元	环保投资总概 算	35 万元	比例	0.58%
实际总概算	3000 万元	环保投资	18 万元	比例	0.60%
验收监测依据	1. 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施）； 2. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； 3. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）； 4. 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）； 5. 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）； 6. 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日修正）； 7. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）； 8. 《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第十七次会议修订通过，2020				

	<p>年9月1日起施行)；</p> <p>9. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2022年6月5日实施)；</p> <p>10. 《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(1997)122号，1997年9月)；</p> <p>11. 《一般固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020，2021年5月1日实施)；</p> <p>12. 《国家危险废物名录(2021版)》(2021年1月1日施行)；</p> <p>13. 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；</p> <p>14. 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)；</p> <p>15. 《江苏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)；</p> <p>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)；</p> <p>17. 《江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目环境影响报告表》(常州品和环保科技有限公司，2021年8月)及审批意见(常州市生态环境局，常钟环审(2021)101号，2021年12月31日)；</p> <p>18. 江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目环保设施竣工验收监测方案(江苏久诚检验检测有限公司，2023年3月)；</p> <p>19. 江苏博朗森思医疗器械有限公司提供的其他材料。</p>
--	--

验收监测评价  
标准、标号、  
级别、限值

(1) 废气

本项目产生的 VOCs（非甲烷总烃计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 的限值，厂界 VOCs（非甲烷总烃计）、厂区内车间外 VOCs（非甲烷总烃计）排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3、表 2 中 NMHC 标准；废气排放标准见表 1-1。

表 1-1 废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度(m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
VOCs（非甲烷总烃计）	60	15	3	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1、表 2、表 3 标准
VOCs（非甲烷总烃计）	/	/	/	6（监控点 1h 平均浓度值）	
				20（监控点处任意一次浓度值）	
备注	/				

(2) 噪声

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

表 1-3 噪声排放标准

执行区域	时段	验收标准限值 dB(A)	验收标准依据
东、南、西、北厂界	昼间	≤65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

(4) 固废

- ①一般固体废物符合防雨淋、防扬散、防渗漏等要求；
- ②《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

(5) 总量控制指标

根据本项目环评及批复要求，具体污染物总量控制指标见表 1-4。

表 1-4 污染物总量控制指标

类别		污染物	项目环评核定量 (t/a)
废气	有组织排放	VOCs (非甲烷总烃计)	≤ 0.19
	无组织排放	VOCs (非甲烷总烃计)	≤ 0.2
固废		一般固废	全部综合利用或安全处置
		危险废物	
备注		本项目不新增污水	

## 表二

### 项目概况

江苏博朗森思医疗器械有限公司成立 2006 年 6 月 30 日，位于常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号，经营范围：医疗器械的生产（二类 6808 腹部外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、三类 6846 植入材料和人工器官、6826 物理治疗及康复设备制造）；从事生物医学材料及制品的生产，电子产品、机械设备及配件、医疗器械配件的销售；医疗器械、电子产品、塑料制品、模具、机械设备的技术开发、转让、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

江苏博朗森思医疗器械有限公司于 2021 年 8 月委托常州品和环保科技有限公司编制完成了《江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目环境影响报告表》，建设内容为：投资 6000 万元，利用现有厂房 28975.3 平方米，位于常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号，购置吸塑包装机、缝纫机等设备，建成后可形成新增年产手术用吻合器 1455000 套的生产能力，该项目于 2021 年 12 月 31 日取得常州市生态环境局出具的批复：常钟环审〔2021〕101 号。

**2023 年 4 月，企业已购置吸塑包装机 9 台、缝纫机 4 台等设备及相关配套生产设备和环保设施，已部分建成，现本项目可形成年产手术用吻合器 727500 套的生产能力，目前该项目建设部分已实现稳定生产，相关污染治理设施也正常运行，故开展项目部分验收。**

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，受江苏博朗森思医疗器械有限公司委托，江苏久诚检验检测有限公司承担该项目的竣工环保验收监测工作，并于 2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日对该项目进行了现场验收监测。江苏博朗森思医疗器械有限公司技术人员对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了《江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目（部分验收，即年产手术用吻合器 727500 套）竣工环境保护验收监测报告表》。

本项目具体建设时间进度情况见表 2-1。

表 2-1 项目具体建设时间进度情况表

序号	项目	执行情况
1	项目名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目
2	项目性质	扩建
3	验收产能	部分验收，年产手术用吻合器 727500 套
4	建设单位	江苏博朗森思医疗器械有限公司
5	建设地点	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号
6	立项	常州钟楼区发展和改革委员会，钟发改备（2019）152 号，2019 年 8 月 2 日
7	环评	常州品和环保科技有限公司，2021 年 8 月
8	环评批复	常州市生态环境局，常钟环审（2021）101 号，2021 年 12 月 31 日
9	开工时间	2022 年 1 月
10	调试时间	2022 年 12 月
11	申领排污许可情况	已登记，登记号：91320400789052894L001X（2023 年 3 月 27 日）
12	验收启动时间	2023 年 3 月
13	验收监测方案编制时间	2023 年 3 月
14	验收现场监测时间	2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日
15	验收监测报告	由江苏博朗森思医疗器械有限公司编制，2023 年 3 月

**工程建设内容:**

本项目建设内容与环评审批对照详见下表。

**表 2-2 建设项目环境保护验收/变更内容一览表**

类别	主要内容	环评审批项目内容	实际建设	变更情况
项目 基本 信息	建设地点	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号	与环评一致
	建设内容	本项目总投资 6000 万元，年工作 300 天，1 班制生产，每班 8 小时，全年工作时数 2400h，不新增员工	本项目总投资 3000 万元，年工作 300 天，1 班制生产，每班 8 小时，全年工作时数 2400h，不新增员工	部分验收
主体 工程	产品方案	年产手术用吻合器 1455000 套	年产手术用吻合器 727500 套	部分验收
	生产车间	面积 1000m <sup>2</sup>	面积 1000m <sup>2</sup>	与环评一致
	生产设备	详见表 2-3	详见表 2-3	/
贮运 工程	原料仓库	面积为 1513m <sup>2</sup>	面积为 1513m <sup>2</sup>	与环评一致
	成品仓库	面积为 6052m <sup>2</sup>	面积为 6052m <sup>2</sup>	与环评一致
公用 工程	给水	区域自来水管网统一供给，本项目不新增用水量	区域自来水管网统一供给，本项目不新增用水量	与环评一致
	排水	雨污分流，本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水	雨污分流，本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水	与环评一致
	供电	区域供电管网统一供给	区域供电管网统一供给	与环评一致
环保 工程	有组织 废气	本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+二级活性炭装置处理，通过一根 15 米高排气筒（1#）排放	本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+二级活性炭装置处理，通过一根 15 米高排气筒（1#）排放	与环评一致
	厂界 无组织 废气	本项目灭菌、解析工段未捕集的 VOCs（非甲烷总烃计）都在车间内无组织排放	本项目灭菌、解析工段未捕集的 VOCs（非甲烷总烃计）都在车间内无组织排放	与环评一致

	废水	雨污分流，本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水	雨污分流，本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水	与环评一致
	噪声	选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声	选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声	与环评一致
固体废物	一般固废	一般固废堆场 1 处，面积为 15m <sup>2</sup>	一般固废堆场 1 处，位于厂区西侧，面积为 15m <sup>2</sup>	与环评一致
	危险废物	危废仓库 1 处，面积 75m <sup>2</sup>	危废仓库 1 处，位于厂区西侧，面积为 75m <sup>2</sup>	与环评一致
	生活垃圾	由环卫部门统一清运	由环卫部门统一清运	与环评一致

表 2-3 生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	待建量	变更情况
1	吸塑包装机	/	9	5	4	本次为部分验收
2	缝纫机	/	4	2	2	
3	薄膜封口机	/	5	3	2	
4	压力机	/	13	8	5	
5	装订机	/	7	3	4	
6	标签打印机	TSC T-4503E	1	1	0	
7	激光条码扫描器	WR-800	1	1	0	
8	振动盘	RK-180	1	1	0	
9	激光打标机	FB-M20W	6	3	3	
10	压杆机	/	2	2	0	
11	热合机	/	4	2	2	
12	自动捆扎机	/	2	2	0	
13	热风枪	/	1	1	0	
14	烫刀机	/	5	3	2	
15	灭菌柜	/	1	1	0	

**原辅材料消耗：**

1、本项目原辅材料消耗见下表。

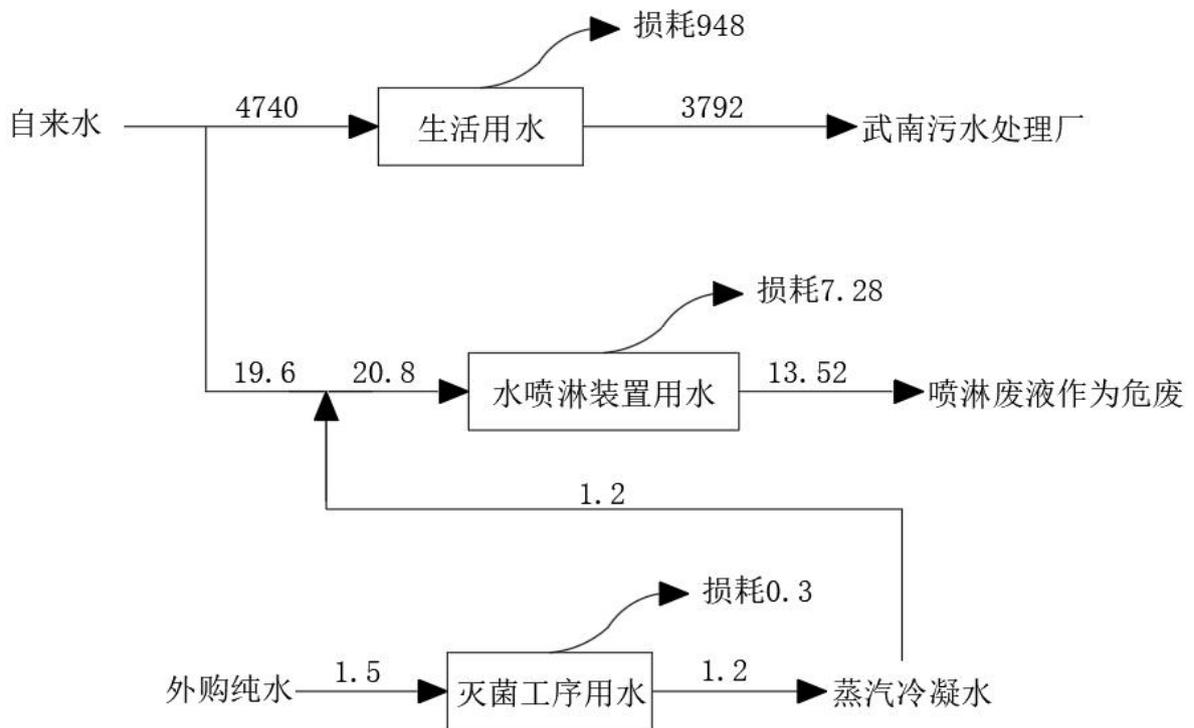
**表 2-4 主要原辅材料一览表**

序号	物料名称	组成、型号	环评年用量	实际年用量	变更情况
1	手术用吻合器	半成品	1455000 套	727500 套	/
2	环氧乙烷	纯品	4t	2t	
3	塑封膜	PP	2t	1t	
4	外购纯水	纯水	3t	1.5t	

**项目水平衡：**

(1)根据企业提供资料,则全厂实际用水量为 4759.6t/a,其中生活用水量为 4740t/a,产污系数参照环评取 0.8,则生活污水量为 3792t/a; 一个水喷淋塔用水量为 19.6t。本项目不新增生活用水。

本项目实际用水情况见图 2-1。



**图 2-1 项目实际水平衡图 (t/a)**

### 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）

本项目为手术用吻合器的生产，具体生产流程详见下图。

#### （一）手术用吻合器生产工艺流程：

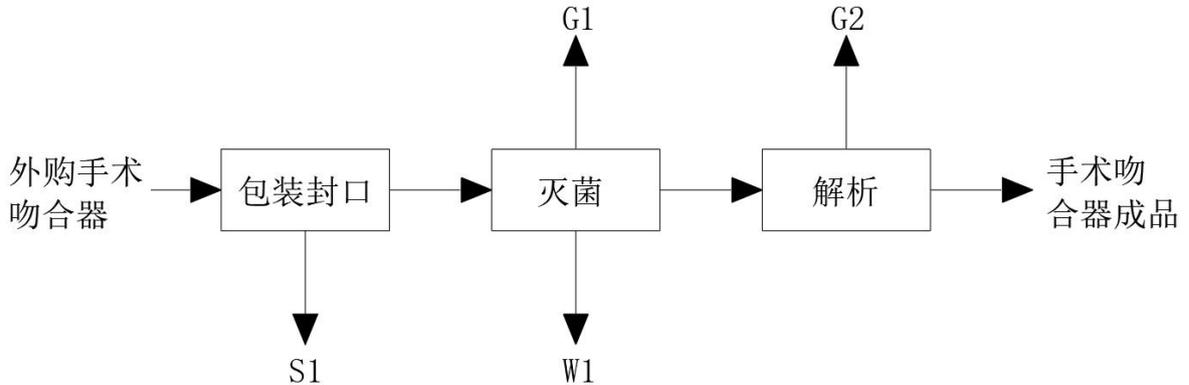


图 2-2 电线电缆生产工艺流程及产污环节图

#### 工艺流程简述：

**包装封口：**外购手术用吻合器通过激光打标机、标签打印机贴好标识，再利用吸塑包装机、薄膜封口机等包装设备进行包装封口，在加热条件下，使塑封膜的热合部位局部达到熔融状态，并施加一定压力，定型后起到热封作用。热封持续时间较短，且温度约为 120℃，未达到塑封膜分解温度，PP 塑封膜年用量较少，此工序有机废气产生量极少。此工序产生少量废包装材料 S1。

**灭菌：**包装后的半成品放入灭菌柜中，灭菌柜位于密闭灭菌室内。通过设备自带的电加热装置对灭菌柜间接加热，加热温度控制在 50℃左右，同时控制系统将灭菌柜抽成真空状态，并注入环氧乙烷进行灭菌，之后注入少量的外购纯水并通过自带的蒸汽发生器（电加热）产生的蒸汽进行加湿，保持灭菌柜内湿度为 60%-70%。灭菌结束后，通过真空泵将灭菌柜内的环氧乙烷抽出，并通入洁净空气，抽出的废气排入废气处理设施。此过程重复数次，直至排净。灭菌过程会有热力及蒸汽损失，此工序产生灭菌废气 G1、蒸汽冷凝水 W1，冷凝水回用于喷淋塔补水。

#### 环氧乙烷灭菌原理：

环氧乙烷灭菌原理是通过其与蛋白质分子上的巯基（-SH）、氨基（-NH<sub>2</sub>）、羟基（-OH）和羧基（-COOH）以及核酸分子上的亚氨基（NH-）发生烷基化反应，造成蛋白质失去反应基团，阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢，导致微生物死亡，从而达到灭菌效果。

**解析：**灭菌后的产品取出后在密闭解析室内静置，通过自然挥发的方式将表面残留的环氧乙烷排净，解析完毕的产品入库待售。此工序产生解析废气 G2。

**（二）项目变动情况：**

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（生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688号），本项目未发生变动。

**表 2-5 建设项目变动情况对照表**

项目	重大变动标准	企业情况	重大变动界定
性质	建设项目开发、使用功能发生变化	无变动	/
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	无变动	/
	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		
	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		
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	无变动	/
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（1）新增排放污染物种类（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；（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	无变动	/
	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	无变动	/
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	无变动	/

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	无变动	/
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	无变动	/
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	无变动	/
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	无变动	/
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	无变动	/

表三

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）

1、废水

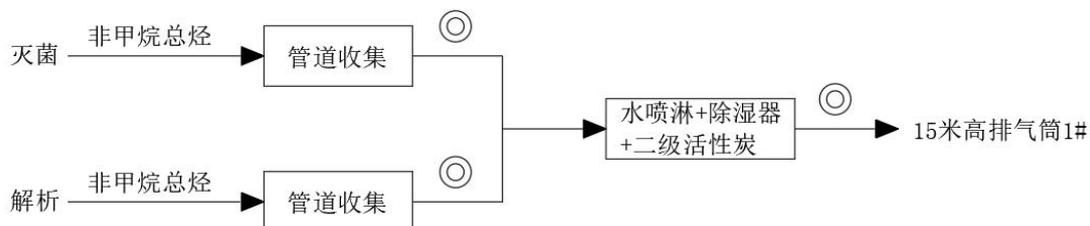
本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水。

2、废气

（1）本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+二级活性炭装置处理后，通过 1 根 15 米高排气筒（1#）排放。本项目有组织废气排放及治理措施见表 3-2。

表 3-2 有组织废气排放及治理措施一览表

污染源编号	污染源工序	污染物名称	排放模式	治理措施	排气筒高度	实际建设情况
1#	灭菌、解析	VOCs（非甲烷总烃计）	有组织排放	水喷淋+除湿器+二级活性炭	15m	6178m <sup>3</sup> /h



图例：⊙ 废气监测点位

图 3-2 有组织废气走向及监测点位图

排气筒编号	废气处理设施照片
1#	

(2) 本项目厂界无组织废气排放及治理措施见表 3-3。

表 3-3 厂界无组织废气排放及治理措施一览表

监测点位	污染源工序	污染物名称	排放模式	治理措施	实际建设情况
O1#、O2#、 O3#、O4#	灭菌	未捕集的 VOCs (非甲烷总烃 计)	无组织排放	车间内无组织 排放	车间内无组织 排放
	解析				

### 3、噪声

本项目噪声排放及治理措施见表 3-4。

表 3-4 噪声排放及防治措施

序号	设备名称/编号	声级值 dB(A)	采用治理措施	数量
1	振动盘	75	厂房隔声+基础减震	1
2	自动捆扎机	75		2
3	灭菌柜	80		1
4	风机	85		1

### 4、固体废物

本项目的固体废弃物主要为一般固废、危险废弃物和生活垃圾。

本项目建设一般固废堆场 1 处，位于厂区西侧，面积为 15m<sup>2</sup>，已设置一般固废警示标识牌，一般固废的贮存及处理管理检查均符合防雨淋、防扬散、防渗漏等有关要求。

本项目建设危废仓库 1 处，位于厂区西侧，面积为 75m<sup>2</sup>，已设置危废仓库警示标识牌，危险废弃物进行分类分区贮存，危废包装容器上张贴有危废识别标签，场地已进行防腐、防渗处理，符合防渗漏、防扬散、防流失等要求，危险废弃物的贮存和管理均符合《危险废弃物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求。

生活垃圾由环卫清运处理。

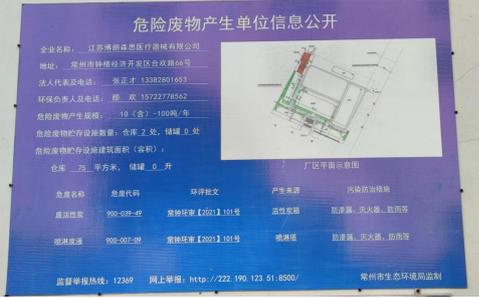
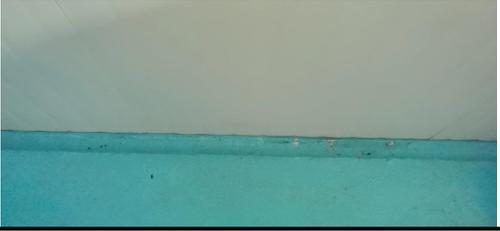
类别	固体废物堆场照片	
一般固废堆场		
危废仓库		
		

表 3-5 固废产生及处理情况一览表

类别	名称	产生工序	废物代码	环评数量 t/a	实际产生量 t/a	防治措施	
						环评/批复	实际建设
一般固废	废包装材料	原料使用	99	0.01	0.005	外售利用	外售利用
	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	19	9.5	委托有资质单位处置	委托常州鑫邦再生资源利用有限公司处置
	喷淋废液	废气处理	HW09 900-007-09	16.2	8.1		委托江苏钦越环保科技有限公司处置
备注	本项目不新增员工，不新增生活垃圾						

### 5、其他环保设施

表 3-6 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况	
环境风险防范措施及设施	①消防器材：厂区内设置灭火器、消防栓等消防器材 ②已编制安全生产章程，设有专人负责车间生产安全管理	
在线监测装置	环评及批复未作规定	
污染物排放口规范化工程	1#排气筒	
	雨水	污水
		
	本项目雨水管网、污水管网依托出租方，已设置雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个，设置了废气排放口 1 个，均按规范化设置。	
“以新带老”措施	本项目建成后，全厂仅保留本项目包装封口、灭菌、解析工序，注塑、金加工等工序不再涉及，因此现有项目废气中注塑废气不再产生，固废中废塑料边角料、不锈钢边角料、不合格品、废乳化液不再产生。	

## 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

#### 1、建设项目环境影响报告表主要结论

表 4-1 环评影响报告表结论摘录

主要环境影响及保护措施	废水	<p>本项目厂区实行雨污分流，雨水经雨水管网排入附近水体。</p> <p>本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水。</p>
	废气	<p>本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+二级活性炭处理后通过 15m 高 1#排气筒排放。经预测，有组织废气各污染物下风向最大落地浓度占标率均小于相应环境质量标准，对大气环境影响较小。</p>
	噪声	<p>本项目噪声主要为振动盘、自动捆扎机、灭菌柜等设备的运行噪声，经有效控制后，项目厂界四周昼间噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，对附近环境影响较小。</p> <p>卫生防护距离：本项目以车间二、器械车间外扩 50m 设置卫生防护距离，根据实地调查，本项目卫生防护距离内均无居民点等敏感环境保护目标，可满足项目卫生防护距离的要求。</p>
	固废	<p>本项目固体废物利用、处置及处理率达到 100%，不直接排向外环境，固体废物对周围环境无直接影响。</p>
环评结论		<p>江苏博朗森思医疗器械有限公司项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关环保政策，符合国家和地方产业政策要求；项目符合生态环境保护规划等要求；项目拟采取的污染防治措施合理可行，能满足污染物稳定达标排放，所在地的现有环境功能不下降；项目建成后各类污染物可以在区域内实现平衡，对周围环境影响较小；在做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的风险在可接受水平内。</p> <p>因此建设单位在落实本报告提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护的角度论证是可行的。</p>
环评建议		/

#### 2、审批部门审批决定

表 4-2 环评批复要求和实际落实情况对照表

类别	环评批复要求	实际落实情况
废水	项目厂区应实行“雨污分流、清污分流”原则，本项目无废水产生。	已落实。厂区已实行雨污分流；本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水。
废气	工程设计中，进一步优化废气处理方案，落实《报告表》中各项废气防治措施，确保运营期各类废气达标。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中相应标准。	已落实。本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+二级活性炭装置处理后通过一根 15 米高排气筒（1#）排放；未捕集到的废气在车间内无组织排放。监测结果表明，本项目有组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中 NMHC 标准。厂界无组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中 NMHC 标准。厂区内厂房外 VOCs（非甲烷总烃计）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中NMHC标准。
噪声	选用低噪声设备,高噪声设备应合理布局并采取有效的减震、隔声、消声措施,项目各厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。	已落实。本验收项目已选用低噪声设备,对厂房隔声并合理布局,以降低噪声对周界的影响,监测结果表明,项目东、南、西、北厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。
固废	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。一般固废厂内暂存场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。危险废物暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求设置,防止造成二次污染。	已落实。本项目一般固废:废包装材料外售综合利用。危险废物:废活性炭委托常州鑫邦再生资源利用有限公司处置;喷淋废液委托江苏钦越环保科技有限公司。生活垃圾由环卫清运。固废100%处置,零排放。
卫生防护距离	落实《报告表》所提卫生防护距离要求。该范围内现无居民住宅等环境敏感目标,今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。	已落实。本项目卫生防护距离为车间二、器械车间外扩50m形成的包络线,根据实地调查,本项目卫生防护距离内均无居民点等敏感环境保护目标,可满足项目卫生防护距离要求。
风险防范措施	企业应认真做好各项风险防范措施,完善各项管理制度,生产过程应严格操作到位。建立畅通的公众参与渠道,加强与周边公众的沟通,并及时解决公众反映的环境问题,满足公众合理的环境保护要求。	已落实。厂区内设置灭火器、消防栓等消防器材;已编制安全生产章程,设有专人负责车间生产安全管理。
排污口	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标志。	已落实。本项目已建设雨水排放口1个、污水排放口1个、废气排放口1个,已按要求设置规范的标识牌,已按计划进行监测。
总量	污染物排放总量核定(单位t/a)如下: (一)水污染物:生活污水量 $\leq 3792(+0)$ ,化学需氧量 $\leq 0.152(+0)$ ,氨氮 $\leq 0.11(+0)$ ,悬浮物 $\leq 0.11(+0)$ ,总磷 $\leq 0.014(+0)$ ,总氮 $\leq 0.15(+0)$ ; (二)大气污染物: 有组织:VOCs(非甲烷总烃) $\leq 0.19(+0.19)$ ; 无组织:VOCs(非甲烷总烃) $\leq 0.2(+0.2)$ (三)固体废物:全部综合利用或安全处置。	符合总量控制要求,详见表七。

## 表五

### 验收监测质量保证及质量控制：

#### 1、监测分析方法

本项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法	检出限
有组织废气	VOCs(非甲烷总烃计)	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ 38-2017)	0.07mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	VOCs(非甲烷总烃计)	《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 <sup>3</sup>
噪声	厂界环境噪声、噪声源噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	
备注	/		

#### 2、监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2。

表 5-2 验收监测仪器一览表

序号	仪器名称	型号	检定/校准情况
1	烟气烟尘颗粒物浓度测试仪	MH3300	已校准
2	真空采样箱	MH3051	已校准
3	气相色谱	A60	已校准
4	轻便三杯风速风向表	FYF-1	已校准
5	空盒气压表	DYM-3	已校准
6	声校准器	AWA6022A	已校准
7	多功能声级计	AWA5688	已校准

#### 3、人员资质

承担监测任务的监测机构通过资质认定，监测人员持证上岗。

#### 4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- (2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前已对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测(分析)仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核(标定),在测试时保证其采样流量的准确。

表 5-3 气体监测分析质量控制情况表

污染物	样品数	现场平行			实验室平行			加标			标样		
		个数	检查率(%)	合格率(%)	个数	检查率(%)	合格率(%)	个数	检查率(%)	合格率(%)	个数	检查率(%)	合格率(%)
非甲烷总烃 (以碳计) (有组织)	72	/	/	/	8	11.1	100	/	/	/	2	2.8	100
非甲烷总烃 (以碳计) (无组织)	104	/	/	/	12	11.5	100	/	/	/	2	1.9	100

### 5、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进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。噪声校准记录见表 5-4。

表 5-4 噪声监测仪器使用情况

日期	仪器设备	编号	声级计源强	使用前校准值	使用后校准值	仪器是否正常
2023年3月20日	声校准器	JC/XJJ-09-06	94.0	93.8	93.8	正常
2023年3月21日	声校准器	JC/XJJ-09-06	94.0	93.8	93.8	正常

## 表六

### 验收监测内容:

#### 1、废气

本验收项目废气监测点位、项目和频次见表 6-1，具体检测点位见附图 1。

表 6-1 废气监测点位、项目和频次

废气来源	监测点位		监测项目	排气筒	监测频次
灭菌、解析	◎1#	二进一出	VOCs(非甲烷总烃计)	15m	监测 2 天 每天 3 次
灭菌、解析	厂界上风向1个(O1#)下风向3个(O2#~O4#)		VOCs(非甲烷总烃计)	—	监测 2 天 每天 3 次
车间外	厂区内车间外(O5#)		VOCs(非甲烷总烃计)	—	监测 2 天 每天 1 次

#### 2、噪声

本验收项目噪声监测点位、项目和频次见表 6-2，具体检测点位见附图 1。

表 6-2 噪声监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界	东 N1、南 N2、西 N3、北 N4 受声源影响的厂界外 1 米	Leq(A)	监测 2 天，每天昼间监测 1 次
备注	/		

## 表七

### 验收监测期间生产工况记录:

现场监测期间，本项目生产、环保设施运行正常，生产负荷均在 75%以上（见表 7-1），满足竣工验收监测要求。

表 7-1 竣工验收生产负荷表

产品名称	环评设计产能	本次部分验收产能	实际生产量 2023年3月20日	生产负荷	实际生产量 2023年3月21日	生产负荷
手术用吻合器	1455000 套/年	727500 套/年	1940 套	80%	2037 套	84%

备注：全年工作 300 天。

## 验收监测结果:

### 1、废气

#### (1) 有组织废气

本项目设置排气筒 1 个，有组织排放废气监测结果统计情况见表 7-1。

#### (2) 厂界无组织废气

依据《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）要求，结合厂区平面布置及监测期间主导风向，在上风向单位周界外 10 米范围内设置 1 个参照点，于下风向厂界 10 米范围内可能的浓度最高点处设置 3 个监控点，监测因子包括：VOCs（非甲烷总烃计），厂区内车间外设置 1 个监控点，监测结果详见表 7-2、7-3。

表 7-1 有组织排放废气监测结果统计表

监测点位	监测日期	监测项目	灭菌进口			解析进口			出口			排放限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
灭菌、解析废气排气筒 1#	2023 年 3 月 20 日	标干废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	2176	2143	2162	3619	3599	3559	6052	6110	6104	—	—
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	8.56	8.71	8.78	9.06	8.80	8.80	2.27	2.23	2.24	60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.86×10 <sup>-2</sup>	1.87×10 <sup>-2</sup>	1.90×10 <sup>-2</sup>	3.28×10 <sup>-2</sup>	3.17×10 <sup>-2</sup>	3.13×10 <sup>-2</sup>	1.37×10 <sup>-2</sup>	1.36×10 <sup>-2</sup>	1.37×10 <sup>-2</sup>	—	—
	2023 年 3 月 21 日	标干废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	2134	2155	2144	3639	3641	3620	6178	6153	6156	—	—
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.08	9.00	9.14	8.36	8.96	9.25	2.50	2.37	2.35	60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.94×10 <sup>-2</sup>	1.94×10 <sup>-2</sup>	1.96×10 <sup>-2</sup>	3.04×10 <sup>-2</sup>	3.26×10 <sup>-2</sup>	3.35×10 <sup>-2</sup>	1.54×10 <sup>-2</sup>	1.46×10 <sup>-2</sup>	1.45×10 <sup>-2</sup>	—	—
处理效率	非甲烷总烃：86%~88%												
备注	1.监测期间气象参数：2023 年 3 月 20 日，阴、东南风、风速 1.8~2.4m/s；2023 年 3 月 21 日，阴、东南风、风速 1.5~2.1m/s； 2.本项目灭菌、解析工段产生的非甲烷总烃收集后经水喷淋+除湿器+两级活性炭装置处理，通过一根 15 米高排气筒（1#）排放； 3.监测期间：有组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 标准； 4.由于进口浓度远低于环评进口浓度，故处理效率未达到环评要求； 5.本次风量低于环评风量，部分验收符合要求。												

表 7-2 厂界无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

监测日期	监测点位	监测频次	非甲烷总烃
2023 年 3 月 20 日	上风向O1#	第一次	0.63
		第二次	0.62
		第三次	0.62
	下风向O2#	第一次	0.85
		第二次	0.83
		第三次	0.83
	下风向O3#	第一次	0.84
		第二次	0.80
		第三次	0.83
	下风向O4#	第一次	0.80
		第二次	0.84
		第三次	0.82
2023 年 3 月 21 日	上风向O1#	第一次	0.66
		第二次	0.65
		第三次	0.66
	下风向O2#	第一次	0.86
		第二次	0.86
		第三次	0.84
	下风向O3#	第一次	0.84
		第二次	0.83
		第三次	0.83
	下风向O4#	第一次	0.84
		第二次	0.84
		第三次	0.78
监控点浓度最大值			0.86
评价标准			4.0
评价结果			达标

2023年3月20日	气象条件	阴	气温	15.6~17.3℃
			风向	东南风
	气压	101.52~101.58kpa	风速	1.8~2.4m/s
2023年3月21日	气象条件	阴	气温	17.1~17.9℃
			风向	东南风
	气压	100.88~100.93kpa	风速	1.5~2.1m/s
评价标准	验收监测期间，厂界无组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准。			

表 7-3 厂区内车间外无组织排放废气监测结果统计表（单位：mg/m<sup>3</sup>）

监测日期	监测点位	监测项目	监测结果	评价标准	评价结果
2023年3月20日	车间外O5	非甲烷总烃	0.94	6	达标
	气象条件	阴	气温	15.6℃	
	湿度	/	风向	东南风	
	气压	101.52kpa	风速	1.8~2.4m/s	
监测日期	监测点位	监测项目	监测结果	评价标准	评价结果
2023年3月21日	车间外O5	非甲烷总烃	0.98	6	达标
	气象条件	阴	气温	17.1℃	
	湿度	/	风向	东南风	
	气压	100.88kpa	风速	1.5~2.1m/s	
评价结果	验收监测期间，厂区内车间外无组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中标准。				

### 3、厂界噪声

验收监测期间厂界噪声监测结果见表 7-4。

表 7-4 噪声监测数据统计结果（单位：LeqdB(A)）

监测时间	监测点位	监测结果（昼间）	标准值（昼间）
2023年3月20日	厂界外东 1 米处▲1#	60.7	≤65
	厂界外南 1 米处▲2#	62.5	≤65
	厂界外西 1 米处▲3#	61.8	≤65
	厂界外北 1 米处▲4#	61.6	≤65
	噪声源 车间●5#	73.4	—
2023年3月21日	厂界外东 1 米处▲1#	60.9	≤65
	厂界外南 1 米处▲2#	62.0	≤65
	厂界外西 1 米处▲3#	61.2	≤65
	厂界外北 1 米处▲4#	61.0	≤65
评价结果	由监测结果可见：项目四周厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。		

#### 4、污染物排放总量核算

本验收项目总量核算结果见表 7-5。

表 7-5 主要污染物排放总量

类别	总量控制指标 t/a		实测值 t/a	是否符合
	污染物名称	环评批复量		
有组织废气	非甲烷总烃	0.19	0.03696	符合
固废	/		/	符合
备注	本项目废气排放时间为 2400h，与环评一致；本项目不新增废水			

由表 7-5 可知，本验收项目有组织废气中的 VOCs（非甲烷总烃计）以及无组织废气中的 VOCs（非甲烷总烃计）的年排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的总量核定要求；固废 100%处置零排放，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的总量核定要求。

## 表八

### 验收监测结论:

江苏久诚检验检测有限公司对江苏博朗森思医疗器械有限公司《江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目竣工环境保护验收》进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

#### 1、废气

有组织废气：本项目灭菌、解析工段产生的 VOCs（非甲烷总烃计）经水喷淋+除湿器+两级活性炭装置处理，通过一根 15 米高排气筒（1#）排放。

2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日废气监测结果表明：本项目有组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 中 NMHC 标准。

厂界无组织废气：本项目未捕集到的 VOCs（非甲烷总烃计）在车间内无组织排放。

2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日废气监测结果表明：本项目厂界无组织 VOCs（非甲烷总烃计）的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 中 NMHC 标准；厂区内厂房外 VOCs（非甲烷总烃计）无组织排放浓度符合《《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中 NMHC 标准。

#### 2、废水

厂区实行“雨污分流”原则。

本项目本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增员工，不新增生活污水。

#### 3、噪声

2023 年 3 月 20 日-3 月 21 日噪声监测结果表明：本项目四周厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

#### 4、固体废弃物

本项目的固体废弃物主要为一般固废、危险废物和生活垃圾。

本项目建设一般固废堆场 1 处，位于厂区西侧，面积为 15m<sup>2</sup>，已设置一般固废警示标识牌，一般固废的贮存及处理管理检查均符合防雨淋、防扬散、防渗漏等有关要求。

本项目建设危废仓库 1 处，位于厂区西侧，面积为 75m<sup>2</sup>，已设置危废仓库警示标识牌，危险废物进行分类分区贮存，危废包装容器上张贴有危废识别标签，场地已进行防腐、防渗处理，符合防渗漏、防扬散、防流失等要求，危险废物的贮存和管理均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求。

生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

本项目各类固体废物均得到有效处置，固废实现“零排放”。

#### 5、总量控制

本项目不新增废水；有组织废气中的 VOCs（非甲烷总烃计）以及有无组织废气中的 VOCs（非甲烷总烃计）的年排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的总量核定要求；固废 100%处置零排放，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的总量核定要求。

#### 6、风险防范措施落实情况核查

①厂区内已设置灭火器、消防栓等消防器材；

②已编制安全生产章程，设有专人负责车间生产安全管理；

#### 7、排放口规范化和卫生防护距离核查；

本项目已建设废气排放口 1 个，雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个，已按要求设置规范的标识牌。

本项目以车间二、器械车间外扩 50m 设置卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民、医院、学校等环境敏感目标。

#### 8、以新带老

本项目建成后，全厂仅保留本项目包装封口、灭菌、解析工序，注塑、金加工等工序不再涉及，因此现有项目废气中注塑废气不再产生，固废中废塑料边角料、不锈钢边角料、不合格品、废乳化液不再产生。

**总结论：**经现场勘查，本项目建设地址未发生变化；厂区总图布置未发生变化；项目生产能力同环评；生产工艺未发生变化；环保“三同时”措施已经落实到位，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。

综上，本项目满足建设项目竣工环境保护验收条件。



	VOCs (非甲烷总烃计)		2.50	60			0.03696	0.19				
	工业 固体 废物	一般固废			0.005	0.01	0	0				
		危险固废			17.6	35.2	0	0				
	与项目有关的其他 特征污染物											

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少；2、 $(12) = (6) - (8) - (11)$ ， $(9) = (4) - (5) - (8) - (11) + (1)$ ；3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

## 注 释

本验收监测报告表附以下附件及附图：

### 一、附件

附件 1 项目环评批复文件

附件 2 检测报告

附件 3 验收监测期间运行工况说明

附件 4 真实性承诺书

附件 5“三同时”验收监测委托函

附件 6 城镇污水排入排水管网许可证

附件 7 登记回执

附件 8 危废处置合同

### 二、附图

附图 1 项目监测点位图

附图 2 项目地理位置图

附图 3 项目周边状况图

附图 4 项目厂区平面布置图

# 常州市生态环境局文件

常钟环审〔2021〕101号

## 市生态环境局关于江苏博朗森思医疗器械有限公司 扩建医疗器械生产项目环境影响报告表的 批复

江苏博朗森思医疗器械有限公司：

你单位报批的《江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关材料均悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》分析及其结论意见，在切实落实《报告表》提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施及本批复要求的前提下，仅从环保角度分析，你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设具有环境可行性。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同

时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

（一）全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。

（二）项目厂区应实行“雨污分流、清污分流”原则。本项目无废水产生。

（三）工程设计中，应进一步优化废气处理方案，落实《报告表》中各项废气防治措施，确保营运期各类废气达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中相应标准。

（四）优选低噪声设备，高噪声设备应合理布局并采取有效的减震、隔声、消声措施，项目各厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

（五）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。一般固废厂内暂存场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。危险废物暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求设置，防止造成二次污染。

（六）落实《报告表》所提卫生防护距离要求。该范围内现无居民住宅等环境敏感目标，今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。

（七）企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。建立畅通的公众参与渠道，加强与周边公众的沟通，并及时解决公众反映的环境问题，满

足公众合理的环境保护要求。

(八) 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标志。

三、本项目实施后, 污染物年排放量核定为(括号内为排放增减量, 单位: t/a):

(一) 水污染物排放总量(接管考核量): 污水总量 $\leq 3792$  (+0)、COD $\leq 0.152$  (+0)、SS $\leq 0.11$  (+0)、NH<sub>3</sub>-N $\leq 0.11$  (+0)、TP $\leq 0.014$  (+0)、TN $\leq 0.15$  (+0)。

(二) 大气污染物排放总量:

有组织废气: VOCs(非甲烷总烃) $\leq 0.19$  (+0.19)。

无组织废气: VOCs(非甲烷总烃) $\leq 0.2$  (+0.2)。

(三) 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、同时投入使用。同时, 你单位须对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, 确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目竣工后, 须按排污许可相关规定申请排污许可证, 并按规定办理项目竣工环保验收手续, 依法向社会公开验收报告。

五、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, 你单位应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起, 如超过5年方决定项目开工建设的, 其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

(项目代码: 2019-320404-35-03-542261)



(此件公开发布)

---

抄送: 北港街道办事处, 市生态环境综合行政执法局钟楼分局。

常州市生态环境局办公室

2021年12月31日印发

---



JC/GJL-113



久诚检验检测  
JIUCHENG TESTING

# 检测报告

正本

报告编号: JCY20230006

检测类别: 验收检测

委托单位: 江苏博朗森思医疗器械有限公司

受检单位: 江苏博朗森思医疗器械有限公司

报告日期: 2023 年 03 月 24 日

江苏久诚检验检测有限公司

JIANG SU JIUCHENG INSPECTION AND TESTING CO.,LTD



地址: 常州市武进区常武中路 18-55 号 (美森大厦 1301F、1401F)

网址: <http://jsjiucheng.bce32.czqingzhifeng.com/>

电话: 0519-83333678



## 检测报告

表 1 项目基本情况

受检单位	江苏博朗森思医疗器械有限公司		
受检地址	江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号		
联系人	颜欢	联系电话	15722778562
采样日期	2023 年 03 月 20 日至 2023 年 03 月 21 日	分析日期	2023 年 03 月 20 日至 2023 年 03 月 22 日
采样人员	许嶝、吴玉立、钱昊、张协飞		
检测内容	有组织废气：非甲烷总烃； 无组织废气：非甲烷总烃； 噪声：厂界环境噪声、噪声源噪声		
检测方法及仪器	详见表 5		
检测目的	为江苏博朗森思医疗器械有限公司提供检测数据		
编制人： <u>徐存</u>			
一审人： <u>胡双</u>			
二审人： <u>董</u>			
签发人： <u>陈</u>			
检验检测章： 			
签发日期： 2023 年 3 月 24 日			





# 检测报告

## 表 2-3 有组织废气检测

采样日期		2023 年 03 月 20 日			2023 年 03 月 21 日			标准 限值
采样点位 ©1#		灭菌、解析排气筒出口			灭菌、解析排气筒出口			
项目 参数	处理工艺/设施	水喷淋+除湿器+二级活性炭			水喷淋+除湿器+二级活性炭			/
	燃料种类	/			/			/
	排气筒高度 (m)	15			15			/
	烟道截面积 (m <sup>2</sup> )	0.126			0.126			/
	检测频次	一时段	二时段	三时段	一时段	二时段	三时段	/
	烟气温度 (°C)	26.9	27.1	27.3	27.8	28.6	28.9	/
	烟气含湿量 (%)	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	/
	烟气流速 (m/s)	15.0	15.1	15.1	15.4	15.3	15.4	/
	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	6052	6110	6104	6178	6153	6156	/
	检测 结果	检测频次	一时段	二时段	三时段	一时段	二时段	三时段
非甲烷总烃 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		2.27	2.23	2.24	2.50	2.37	2.35	60
非甲烷总烃 排放速率 (kg/h)		1.37×10 <sup>-2</sup>	1.36×10 <sup>-2</sup>	1.37×10 <sup>-2</sup>	1.54×10 <sup>-2</sup>	1.46×10 <sup>-2</sup>	1.45×10 <sup>-2</sup>	3
	以下空白							
备注	参考江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 表 1 中标准。							

# 检测报告

表 3-1 无组织废气检测

采样日期	2023 年 03 月 20 日						
项目参数							
天气状况	阴	风速: 1.8~2.4m/s			风向: 东南风		
		气温: 15.6~17.3°C			气压: 101.52~101.58kPa		
检测项目及结果							
检测项目	采样点位		检测结果				标准 限值
			一时段	二时段	三时段	最大值	
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	○1	上风向 1	0.63	0.62	0.62	0.63	/
	○2	下风向 2	0.85	0.83	0.83	0.85	
	○3	下风向 3	0.84	0.80	0.83	0.84	
	○4	下风向 4	0.80	0.84	0.82	0.84	
检测项目	采样点位		检测结果				标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	○5	车间外 1m	0.96				6
以下空白							
备注	下风向非甲烷总烃参考江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 中标准; 车间外 1m 非甲烷总烃参考江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 2 中标准。						

# 检测报告

## 表 3-2 无组织废气检测

采样日期	2023 年 03 月 21 日						
项目参数							
天气状况	阴	风速: 1.5~2.1m/s			风向: 东南风		
		气温: 17.1~17.9°C			气压: 100.88~100.93kPa		
检测项目及结果							
检测项目	采样点位		检测结果				标准 限值
			一时段	二时段	三时段	最大值	
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	○1	上风向 1	0.66	0.65	0.66	0.66	/
	○2	下风向 2	0.86	0.86	0.84	0.86	
	○3	下风向 3	0.84	0.83	0.83	0.84	
	○4	下风向 4	0.84	0.84	0.78	0.84	
检测项目	采样点位		检测结果				标准 限值
非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	○5	车间外 1m	0.98				6
以下空白							
备注	下风向非甲烷总烃参考江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 中标准; 车间外 1m 非甲烷总烃参考江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 2 中标准。						

# 检测报告

## 表 4 噪声检测

检测日期	2023 年 03 月 20 日			
项目参数				
天气状况	阴	风速: 1.8~2.4m/s		
声校准值	94.0dB(A)	校准前: 93.8dB(A) 校准后: 93.8dB(A)		
检测项目及结果				
测点位置及编号	主要声源	检测时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值
		昼间	昼间	昼间
▲N1 东厂界外 1m	生产噪声	13:10~13:20	60.7	65
▲N2 南厂界外 1m	生产噪声	13:25~13:35	62.5	
▲N3 西厂界外 1m	生产噪声	13:41~13:51	61.8	
▲N4 北厂界外 1m	生产噪声	13:55~14:05	61.6	
●N5 车间	生产噪声	14:20~14:30	73.4	/
检测日期	2023 年 03 月 21 日			
项目参数				
天气状况	阴	风速: 1.5~2.1m/s		
声校准值	94.0dB(A)	校准前: 93.8dB(A) 校准后: 93.8dB(A)		
检测项目及结果				
测点位置及编号	主要声源	检测时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值
		昼间	昼间	昼间
▲N1 东厂界外 1m	生产噪声	13:15~13:25	60.9	65
▲N2 南厂界外 1m	生产噪声	13:32~13:42	62.0	
▲N3 西厂界外 1m	生产噪声	13:48~13:58	61.2	
▲N4 北厂界外 1m	生产噪声	14:03~14:13	61.0	
以下空白				
备注	参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类标准。			



# 检测报告

## 表 6 质量控制一览表

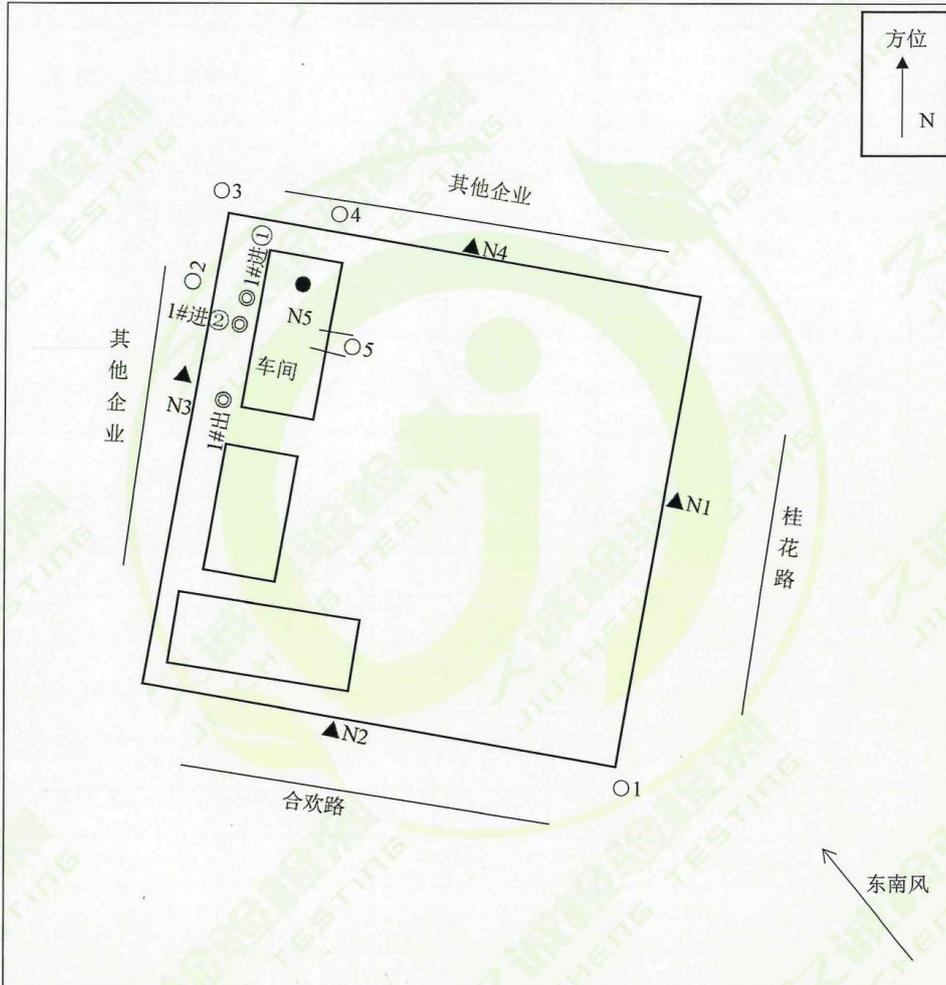
检测项目		非甲烷总烃（无组织）	非甲烷总烃（有组织）
样品个数		104	72
实验室空白	个数	2	2
	检查率%	1.9	2.8
	合格率%	100	100
全程序空白	个数	/	/
	检查率%	/	/
	合格率%	/	/
运输空白	个数	2	2
	检查率%	1.9	2.8
	合格率%	100	100
现场平行	个数	/	/
	检查率%	/	/
	合格率%	/	/
实验室平行	个数	12	8
	检查率%	11.5	11.1
	合格率%	100	100
加标	个数	/	/
	检查率%	/	/
	合格率%	/	/
标样	个数	2	2
	检查率%	1.9	2.8
	合格率%	100	100

-----报告结束-----

有限公司

# 检测报告

附图 检测点位示意图



备注：图标为内部序列号

- ◎有组织废气检测点位
- 无组织废气检测点位
- ▲噪声检测点位
- 噪声源噪声检测点位

附件 3 验收监测期间运行工况说明

江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目

竣工验收监测期间运行工况说明

我公司“江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目”已投入正常运行，2023年3月20日-3月21日，现场验收监测期间，产品正常生产，各项环保设施正常运行，具体如下：

竣工验收生产负荷表

产品名称	环评设计产能	本次部分验收产能	实际生产量 2023年3月 20日	生产 负荷	实际生产量 2023年3月 21日	生产 负荷
手术用吻合器	1455000 套	727500套	1940套	80%	2037套	84%

备注：全年工作 300 天

以上资料均由企业提供。

江苏博朗森思医疗器械有限公司

2023年3月22日



## 真实性承诺书

江苏久诚检验检测有限公司：

我公司承诺，江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目废气处理及其他相关环保设施严格按照设计图纸施工，相关环保资料均真实有效。如有虚假，由我公司自行承担相关责任。

江苏博朗森思医疗器械有限公司

2023年3月



## 验收监测委托函

江苏久诚检验检测有限公司：

我公司江苏博朗森思医疗器械有限公司扩建医疗器械生产项目现已全部建设完成，依据《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日中华人民共和国国务院令第253号发布，根据2017年7月16日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订）的规定，我公司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，为确保顺利完成项目验收，现委托贵公司承担我公司该建设项目竣工环境保护验收监测工作。

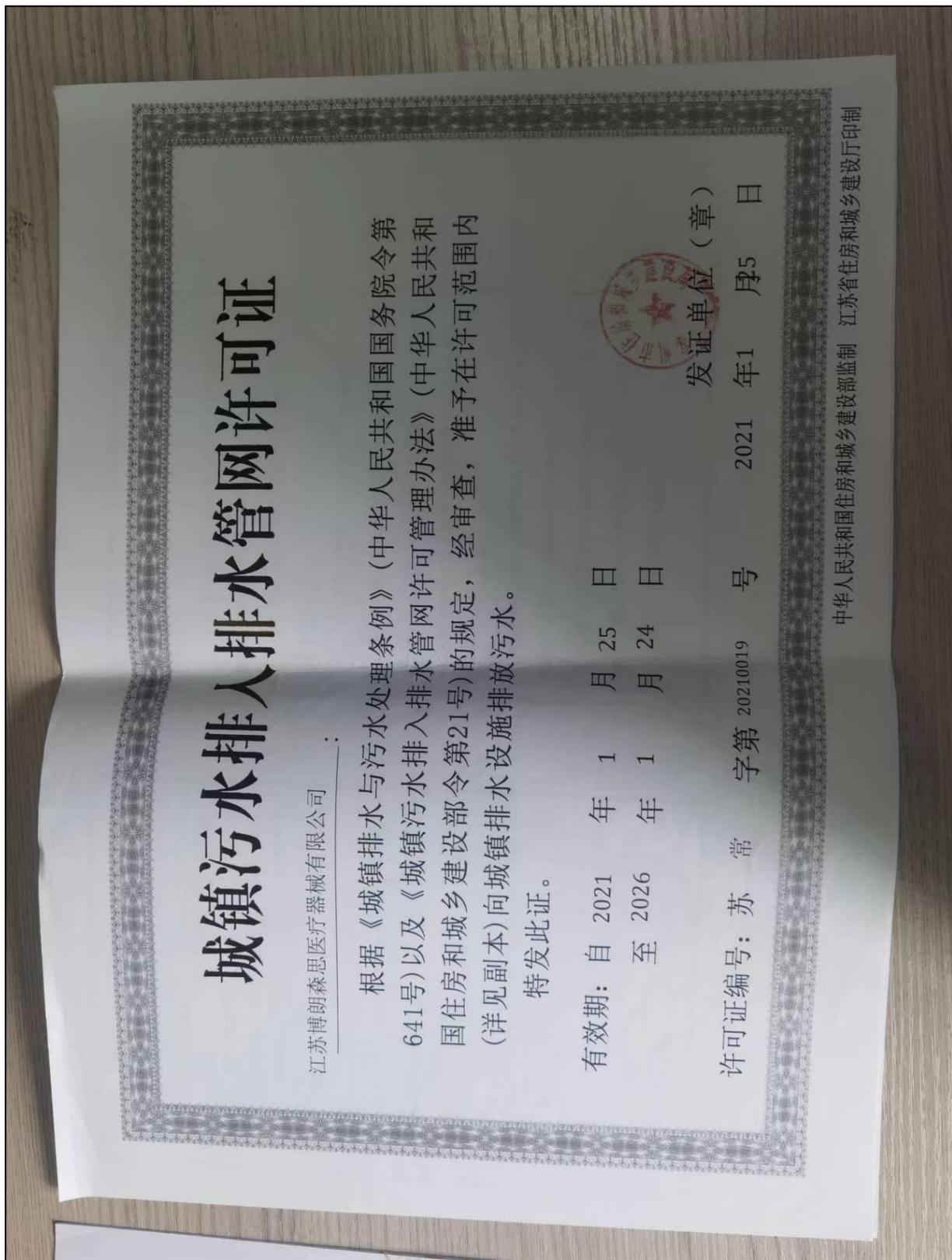
特此委托！

委托方：江苏博朗森思医疗器械有限公司

时间：2023年3月



附件 6 城镇污水排入排水管网许可证



## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91320400789052894L001X

排污单位名称：江苏博朗森思医疗器械有限公司

生产经营场所地址：常州市钟楼区合欢路66号

统一社会信用代码：91320400789052894L



登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2023年03月27日

有效期：2023年03月27日至2028年03月26日

### 注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

# 危险废物处置合同

合同编号: XB20220429001

签订日期: 2022 年 4 月 29 日

所属区域: 常州钟楼区

甲方: 江苏博朗森思医疗器械有限公司

乙方: 常州鑫邦再生资源利用有限公司

为加强企业危险废物的管理,防止危险废物污染环境,根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求,甲乙双方经友好协商,就甲方产生的危废活性炭处置事宜,达成如下合同:

## 一、委托事项

甲方将其工作生产过程中产生的危废活性炭委托给乙方进行处置。乙方在收取相应的处置费用后,负责转移、处置甲方委托处置的危废活性炭。

## 二、处置标的及价格

2.1 甲方委托乙方处置甲方生产经营活动中产生的危废活性炭,本合同项下的处置标的情况如下表所示:

序号	危废活性炭类型	危废活性炭类别	废物代码	数量	单价
1	废活性炭	HW49	900-039-49	2 吨	5500 元/吨
	蜂窝状新活性炭			1m <sup>3</sup>	5500 元/m <sup>3</sup>

## 三、危废活性炭转移

3.1 在合同期内,经环保部门审批后,甲方应当在转移委托乙方处置的危废活性炭应提前五个工作日通知乙方。甲方的上述通知以电子邮件的方式将该通知的扫描件发送至乙方的电子邮箱,乙方电子邮箱为: czxbzsy@163.com; 并以收到乙方确认回复为准。

3.2 乙方会根据合同和危废活性炭接受能力及及时告知甲方收货时间,甲方应及时做好危废活性炭准备、运输确认等相关准备工作。

3.3 危废活性炭在甲方场地内装货由甲方负责现场装运,由此产生的一切安全责任由甲方承担,危废活性炭转移到乙方场地后,由乙方负责卸车。若由乙方负责运输,在运输过程中,由于废物发生泄漏、扬散而引发的一切后果,由乙方承担全部责任。

3.4 在危废活性炭转移前,甲方必须先过磅,转移的数量必须与联单上的数量一致。

3.5 如若甲乙双方在危废转移数量上产生分歧,以乙方的称重单为准。经甲乙双方确认后,作为转出或接收危险废物的数量。

3.6 如甲方未按照上述的要求而将危废活性炭移至乙方仓库,乙方有权拒收,由此产生的相关费用均由甲方承担。

## 四、活性炭危废要求

4.1 甲方危废活性炭采用袋装或箱装,并严格按照国家法律法规和本地区环保部门的要求,按类别分类密封包装,并作明显标识,不得泄漏或有异味外泄。

4.2 乙方在接受甲方委托处置危废活性炭时,发现甲方的包装不符合国家规定或本合同约定的,乙方有权拒绝接收甲方的危废活性炭,由此产生的相关费用均由甲方承担。

## 五、处置费用

5.1 由乙方负责运输,甲方负责装车。甲方提前五个工作日通知。

5.2 甲方废物数量超出合同约定的,需重新签订补充协议,经审核同意后转移。

5.3 甲乙双方合同盖章后,商议转移时间。货物过磅后,若甲方实际过磅数 $\leq 1$ 吨,则处置费按1吨进行收费。乙方在两个工作日内开具增值税专用发票邮寄给甲方。甲方在乙方开具处置费发票7日内(以开票日期起计),必须及时全额支付处置费用。逾期甲方按照每天合同总价的5%向乙方支付违约金,超过三十日不支付处置费和违约金,乙方有权单方面终止执行本合同。乙方已发生的服务费,甲方应按上述条款支付相应款项。

## 六、合同解除

6.1 甲方未按照约定支付处置费用或差价的,乙方有权解除本合同。

6.2 如因基准质量检测项目、结果导致的处置价格变化时,甲乙双方可按照公平、合理的原则重新协商制定新的处置价格。如双方协商不成,则乙方有权解除本合同。

6.3 如因政策调整、物价调整等因素,甲乙双方可按照公平、合理的原则重新协商制定新的处置价格。如双方协商不成,则乙方有权解除本合同。

6.4 甲方委托乙方处置的危废活性炭具体质量、指标、包装、说明等情况不符合本合同约定的要求的,乙方有权拒收甲方的危废活性炭并解除本合同(接收指标见附件一)。

## 七、其他

7.1 因不可抗力或意外事件对乙方履行本合同造成影响时,乙方应在该不可抗力事件或意外事件发生之后五个工作日内向甲方书面通知不能履行或延期履行、或部分履行的理由,本合同可以据此不履行或延期履行、或部分履行,乙方免于承担相应的违约责任。

7.2 本合同一式四份,甲方执二份,乙方执二份。本合同经双方签字盖章后生效。

7.3 本合同有效期自2022年4月29日至2023年4月28日。若甲方因自身原因未在合同有效期内委托乙方处理,过期后乙方有权拒收甲方的危废活性炭。

7.4 本合同未尽事宜,甲乙双方可商定补充协议,补充协议经双方签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

7.5 违约责任:协商解决或根据《民法典》执行。本合同履行过程中发生纠纷的,由常州当地仲裁委员会裁决仲裁。

7.6 本合同中所注明的地址为双方函件或相关法律文书、仲裁文书的送达地址。如按此地址邮寄的文书被退回或拒收或他人代收的,均视为已送达。任何一方有变动的,应提前十日书面通知对方。否则,原合同约定地址仍然为文书送达地址。

7.7 乙方如遇突发事故,或环保执法检查、设备维修等,乙方应提前通知甲方暂缓执行本合同,甲方将予以配合,将废物在甲方厂区妥善暂存。

甲方单位(盖章)

乙方单位(盖章)

委托代理人:

联系电话:

单位地址:

开户银行:

账号:

税号:

委托代理人:

联系电话:

单位地址:常州市新北区通江北路18号

开户银行:江南农商行高新区科技支行

账号:82701079012010000005805

税号:91320411MA1MEWNN72



# 危险废物处置合同

危险废物经营许可证号: JSCZ041200D077-1

产废单位 (以下简称甲方): 江苏博朗森思医疗器械有限公司

处置单位 (以下简称乙方): 江苏钦越环保科技有限公司

为加强企业危险废物的管理,防止危险废物污染环境,根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求,甲乙双方经友好协商,就甲方生产经营活动中产生的危险废物(以下简称“危废”)处置事宜,达成如下合同:

一、甲方委托乙方处置甲方生产经营活动中产生的危险废物(下称“危废”),危废情况及价格如下:

1、处置标的:

危废名称	危废类别、代码	年处理量(吨)	处置单价(元/吨)	处置方式	备注
喷淋废液	HW09(900-007-09)	2	2300	D9	含税(6%)含运

2、处置费用及付款方式:

2.1 处置费用计算以每次转移时,双方现场人员确认的称量净重为准,以约定价格进行按实结算。(当总转移量不足一吨时,处置费用按一吨计算)

2.2 乙方在合同生效后,以双方认可的书面凭证为依据向甲方提供增值税专用发票,甲方在收到发票 15 日之内,通过 对公转账 方式向乙方支付相应费用。

2.3 包装方式:甲方自行提供 200L 开口桶、吨桶或吨袋。如需乙方提供包装物,费用另算。

2.4 运输方式:道路运输,运费由 乙方 承担。

二、双方义务与权利

1、甲方应提前提供样品给乙方进行化验,并如实告知乙方拟转移的危废的的工艺工段及前端工段是否使用涉及重金属化学品等相关信息。乙方在接收危废前应对拟接收的危废取样化验,化验结果满足入厂接收标准时方可接收。乙方在接收转移的危废时,应再次进行化验并与之前样品的化验结果进行比对,结果满足入厂接收标准后方可接收。

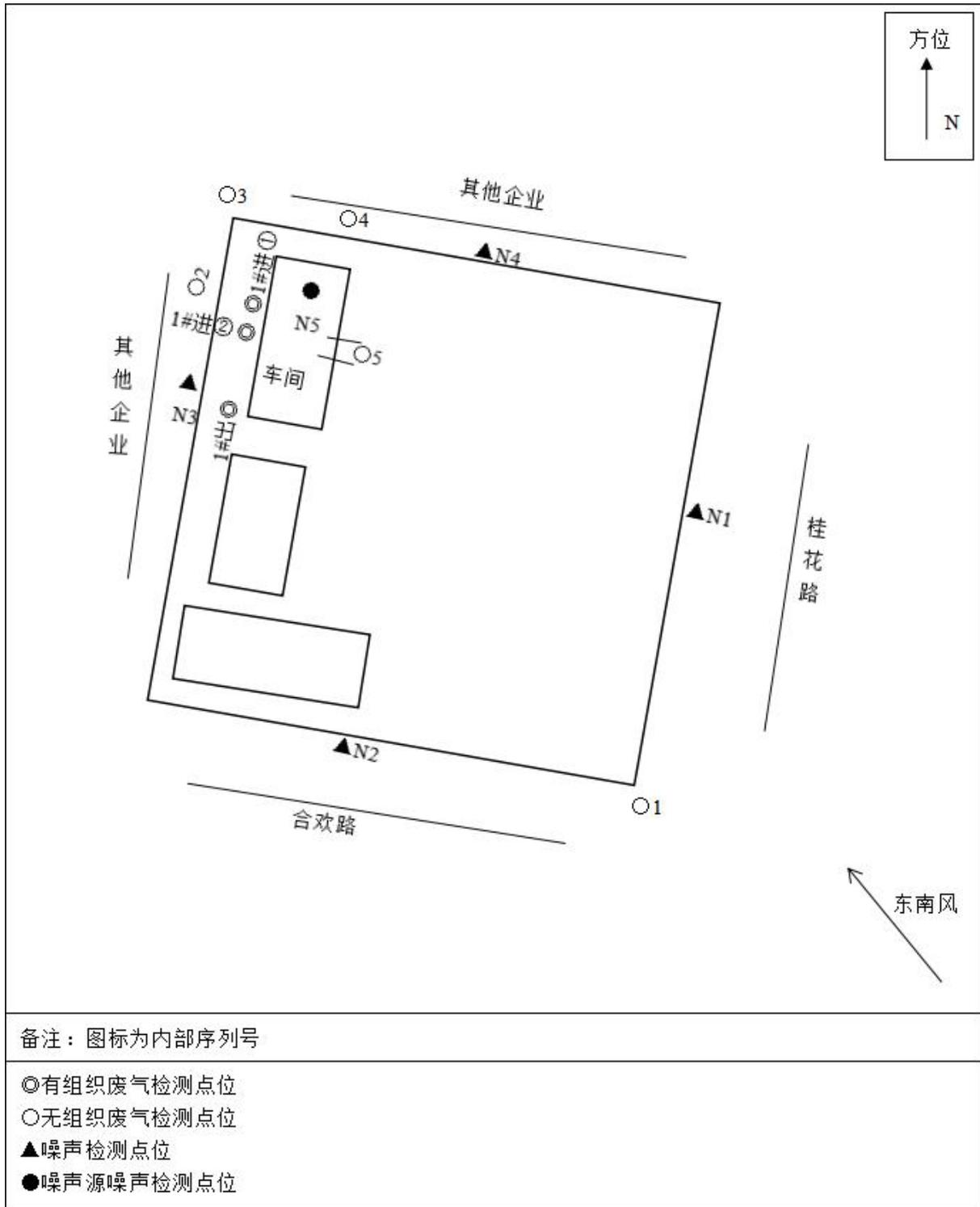
2、危废转移前,甲方应按照相关法律法规的规定对转移的危废进行包装,分类储放,不得混装,并贴有带二维码的危废标签,注明拟转移危废名称、危废代码、危废情况、安全措施、产废单位名称、地址、联系人、转移数量、出厂日期等相关信息,甲方在装运危险废物前,应检查包装物是否完整,不得出现渗漏、破损等情况,如包装破损严重,乙方有权拒收,相关损失由甲方承担。

3、甲方负责在江苏省危险废物全生命周期监控系统中申报危险废物管理计划并通过当地环保部门审核备案,并按相关法律法规的规定进行收集、贮存。危废转移应提前 3 个工作日通知乙方,与乙方协商转移时间,并填报危废转移电子联单。甲方应告知乙方拟转移危废的相关信息及转移数量(单桶转移数量不低于 8 吨,特殊情况双方协商解决)。

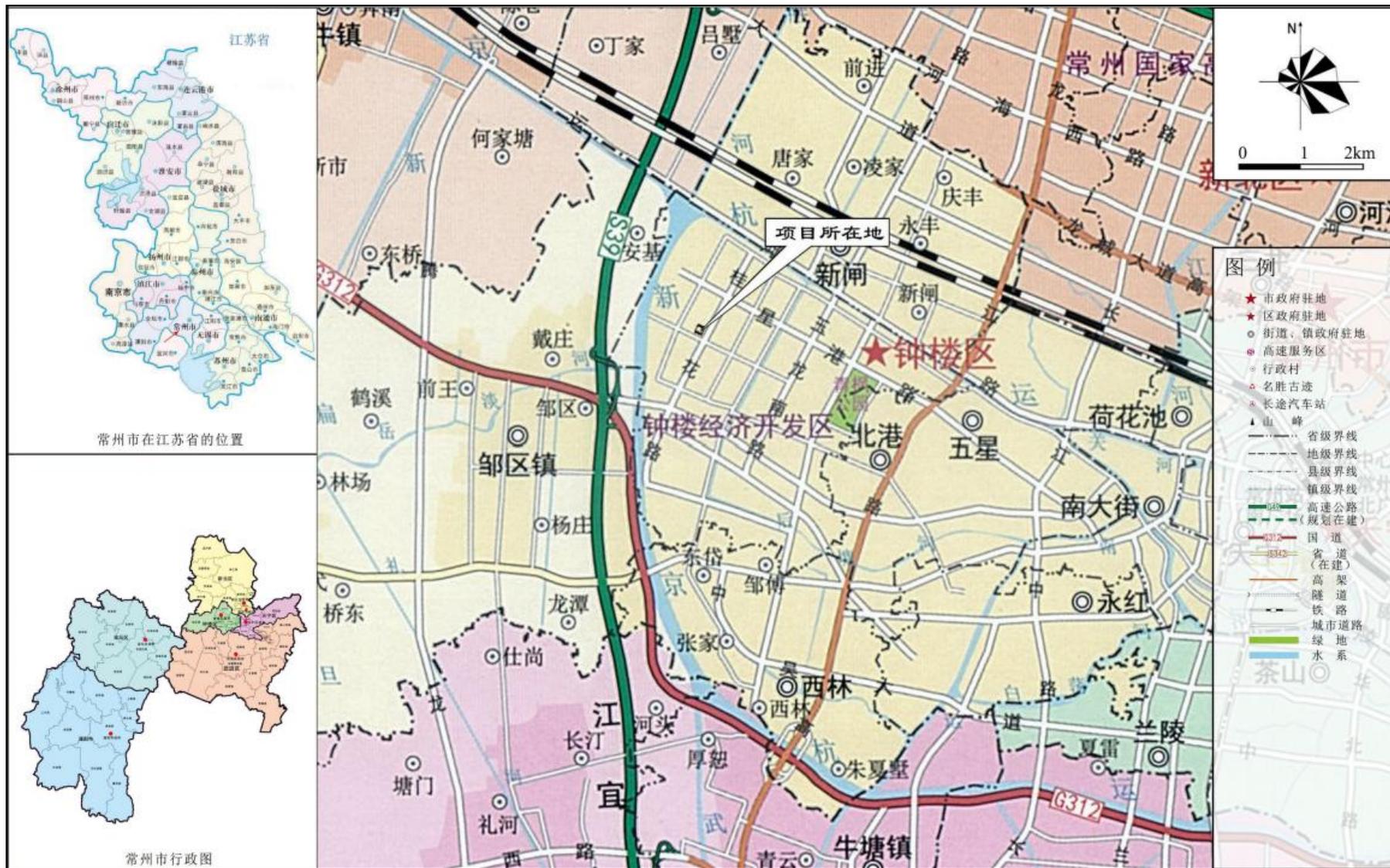
4、甲方实际转移的危废要与乙方接收的样品一致,若不一致,乙方有权拒收,并将实际转移的危废退回给甲方,由此造成的损失由甲方承担。转移的废乳化液中不能含有固态、半固态物质,由于甲方责任造成危废不能正常转移或退货的,造成的一切后果由甲方承担。



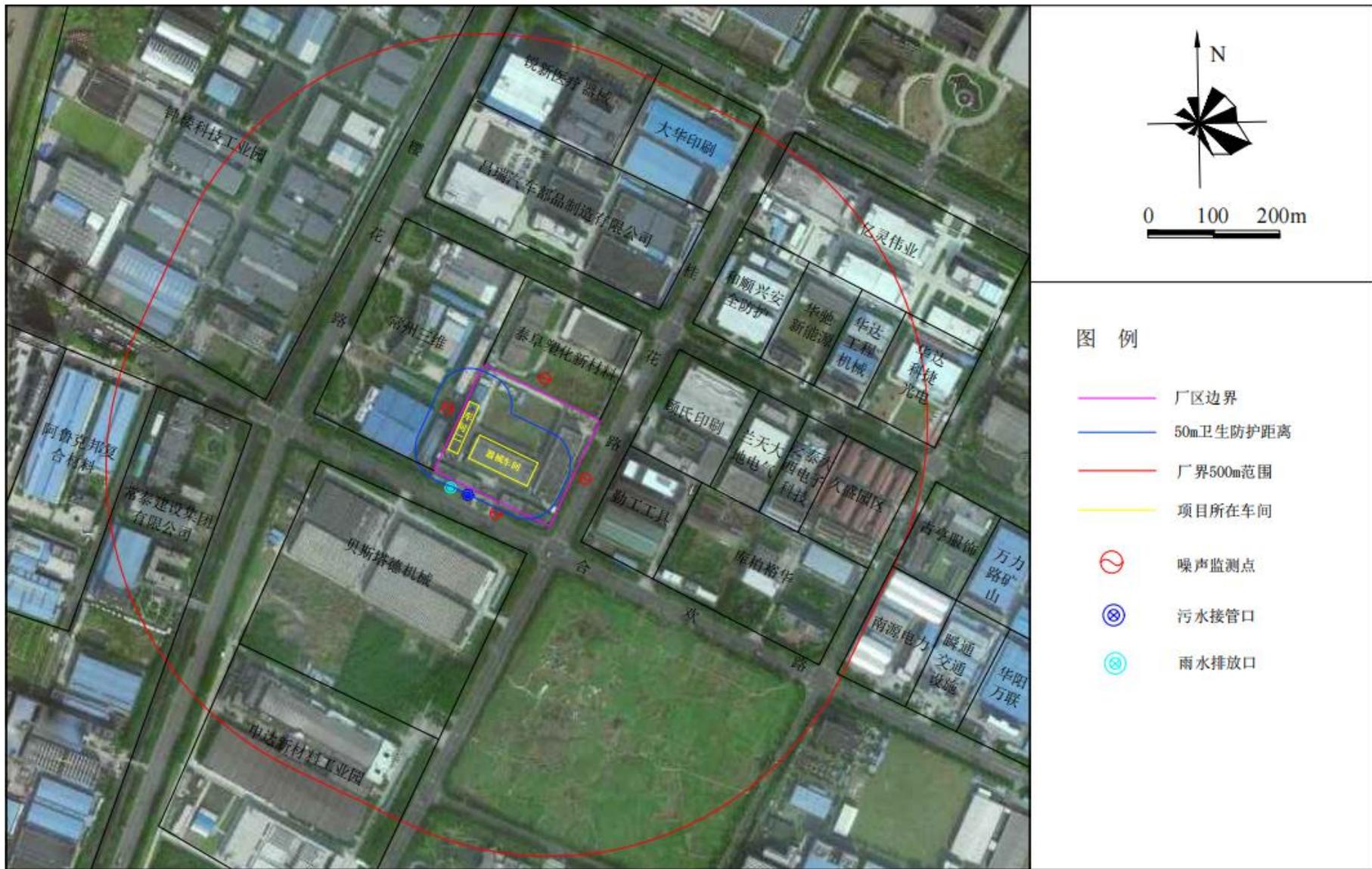
附图 1 项目监测点位图



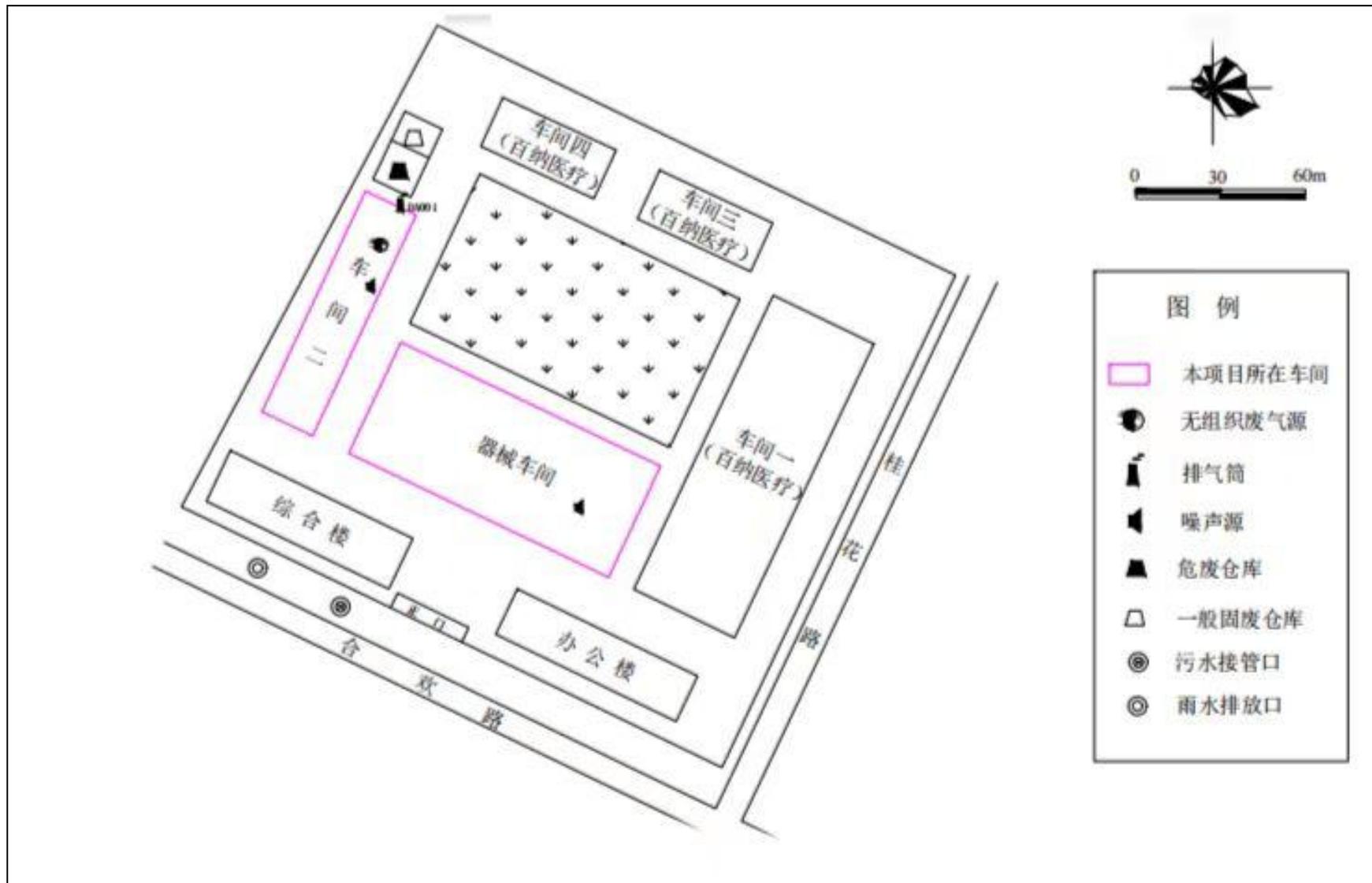
2023年3月20日-3月21日监测点位



附图2 项目地理位置图



附图3 项目周边状况图



附图4 项目厂区平面布置图