

**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
(部分验收, 即年产手术用吻合器 727500 套)”竣工环境保护
验收意见**

2023 年 4 月 4 日, 江苏博朗森思医疗器械有限公司召开“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)”竣工环境保护验收会议。参加会议的有江苏博朗森思医疗器械有限公司(建设单位)、江苏久诚检验检测有限公司(验收监测单位)和三位专家(名单附后)组成。

验收小组听取了建设单位关于项目建设情况、环保设施运行情况和环保管理制度落实情况的介绍、监测单位对环保验收监测情况的汇报, 现场踏勘了项目配套建设的环保设施运行情况。验收小组一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的几种不予验收的情景。

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

一、工程建设基本概况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

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。企业利用公司现有厂房, 对厂房进行装修改造, 同时购置吸塑包装机、缝纫机、薄膜封口机、压力机、装订机等设备, 目前已建成年产手术用吻合器 727500 套的生产规模。

(二) 建设过程及环保审批情况

江苏博朗森思医疗器械有限公司于 2021 年 8 月编制完成了《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》, 并于 2021 年 12 月 31 日取得了常州市生态环境局批复(常钟环审〔2021〕101 号), 批复产能为新增年产手术用吻合器 1455000 套。

企业于 2022 年 1 月开工建设, 2022 年 12 月建成并调试。本项目已于 2023 年 3 月 27 日取得排污许可登记回执(91320400789052894L001X)。本项目建设调试期间无环境投诉、违法或处罚记录。目前该项目建设已实现稳定生产, 相关污染治理设施也正常运行, 故开展项目部分验收。

(三) 投资情况

项目实际投资 3000 万元，其中环保投资 18 万元，占总投资的 0.60%。

（四）验收范围

本次验收内容为“年产手术用吻合器 727500 套”的生产规模，为部分验收。

二、工程变动情况

对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688 号），项目未发生变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

厂区实行雨污分流。本项目冷凝水回用于喷淋塔补水，不新增生活污水。

（二）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后，通过一根 15 米高排气筒（1#）排放。

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。

（三）噪声

本项目噪声主要为车间机械设备运行时产生的混合噪声，针对不同类别的噪声，选择低噪声设备、合理布局、厂房隔声、减振、加强生产管理等不同措施，降低噪声对环境的影响，实现厂界噪声达标。

（四）固体废物

本项目建设一般固废堆场 1 处，位于厂区西侧，面积为 15m²，已设置一般固废警示标识牌，一般固废的贮存满足防雨淋、防扬尘、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 75m²，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》（GB18597-2001）及其修改单的有关要求。

（五）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

企业已在车间内配备了灭火器等应急物品并配备专职管理人员从事环保管理，已建立环保管理规章制度。

2.在线监测装置

本项目环评未提及在线监测装置。

3.排污口规范化过程

本项目已建设雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个，建设废气排放口 1 个，已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定设置各类排污口和标识牌。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

江苏久诚检验检测有限公司出具的《江苏博朗森思医疗器械有限公司三同时竣工验收检测报告》（JCY20230006）监测结果表明：

1.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》（DB32/4041-2021）表1中NMHC标准。

本项目无组织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；厂区内车间外1米处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。

2.厂界噪声

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。

3.固体废物

本项目生产过程中产生的一般固废：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处置。生活垃圾由环卫清运。所有固废都得到合理的处置或综合利用，对环境不产生二次污染。

4.污染物排放总量

本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。

五、工程建设对环境的影响

1.本次验收项目生活污水经污水管网接管至常州市江边污水处理厂集中处理，对周边地表水环境不构成直接影响；

2.本次验收项目废气达标排放，对周围大气环境影响较小；

3.验收监测期间，各厂界昼间噪声均达标，对周围声环境影响较小；

4.本次验收项目危废堆场等重点防渗区已按环评要求作了防渗漏、防扬散、防流失处理，因此对土壤及地下水的影响较小。

六、验收结论

验收组认为，该项目在建设过程中执行了建设项目环保“三同时”制度，验收资料齐全，污染防治措施和环境风险防范措施落实到位，验收监测数据表明废气、噪声均能达标排放，固废能够合理处置，符合环评报告及审批意见的要求。

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)的要求，验收组一致同意“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)”通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1.加强生产管理和污染防治设施运行管理，确保各类污染物稳定达标排放，并按相关规范要求定期进行自查自测。

2.建立规范化危废管理台账，按时进行网上申报并委托有资质单位处置危险废物。

八、验收人员信息

见签到表。

江苏博朗森思医疗器械有限公司

2023年4月4日



