

三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、
仪器及内窥镜设备生产项目竣工环境保护验
收监测报告（部分验收）

（2017）环检（验）字第（282）号

建设单位：江苏安特尔医疗科技有限公司

编制单位：青山绿水（江苏）检验检测有限公司

二零一七年十二月



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：161012050601

名称：青山绿水（江苏）检验检测有限公司

地址：钟楼区五星街道汤家村委宣庄村 75 号（213000）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任，由青山绿水（江苏）检验检测有限公司承担。

许可使用标志



161012050601

发证日期：2017 年 2 月 14 日更名

有效期至：2022 年 10 月 9 日

发证机关：



仅供江苏安特尔医疗科技有限公司三类6815注射穿刺器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）使用

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

建设单位：江苏安特尔医疗科技有限公司

法人代表：顾明兴

编制单位：青山绿水（江苏）检验检测有限公司

法人代表：周剑峰

项目负责人：李伟

建设单位：江苏安特尔医疗科技有限公司

电话：18112332588

邮编：213145

地址：江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路8号

编制单位：青山绿水（江苏）检验检测有限公司

电话：0519—88163870

传真：0519—88163870

邮编：213001

地址：江苏省常州市常州大学白云校区五号实验楼5层

1 前言

江苏安特尔医疗科技有限公司于 2014 年 7 月取得营业执照，建设项目选址位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路 8 号，租用西太湖国际智慧园北部标准厂房 B 区 3 号东南侧二层 2088.63m² 厂房。项目投产后可形成年产一次性使用内窥镜活体取样钳 20 万支，重复性使用内窥镜活体取样钳 300 支，一次性使用内窥镜喷洒管 1000 支，一次性使用内窥镜注射针 2000 支，一次性使用内窥镜圈套器 1000 个，一次性使用内窥镜异物钳 500 把，一次性使用取石网篮 500 个，一次性使用肛肠套扎器 1000 个，一次性使用止血夹 200 个，三腔胃管 1500 支，便携式视频喉镜 100 台、骨折固定夹板 1500 付，医用高分子夹板 1500 付。该项目已建成，由于企业自身原因，现已形成年产一次性使用内窥镜活体取样钳 20 万支，一次性使用内窥镜喷洒管 1000 支，一次性使用内窥镜注射针 2000 支，一次性使用内窥镜圈套器 1000 个，一次性使用内窥镜异物钳 500 把的生产规模。故本次验收为部分验收。

公司于 2015 年 1 月委托常州市常武环境科技有限公司编制完成了建设项目环境影响报告表，并于 2017 年 5 月 6 日取得常州市武进区环保局审批意见。

该项目员工 30 人，年工作天数 300 天，实行 1 班制，每班工作 8h，年工作小时数为 2400h，员工均为周围居民或租住在周围的民工，厂区内不另设食堂、宿舍和浴室等生活设施。

根据国家环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，受江苏安特尔医疗科技有限公司委托，青山绿水（江苏）检验检测有限公司（以下简称本公司）专业技术人员对该项目废气、废水、噪声、固体废弃物等污染源排放现状和各类环保设施的处理能力进行了现场勘察。目前该项目各类设施运行稳定，生产负荷达到设计能力 75% 以上，基本具备了“三同时”验收监测条件。本公司于 2017 年 11 月 22 日、11 月 23 日对该项目进行了验收监测，在验收监测结果和环境管理检查情况的基础上，编制了本竣工验收监测报告，为该项目的验收及环境管理提供科学依据。

2 验收监测依据

- 2.1 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月）；
- 2.2 《建设项目环境保护管理条例》（国令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）；
- 2.3 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省人民政府令[1993]第 38 号）；
- 2.4 《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，苏环管[97]122 号文）；
- 2.5 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256 号）；
- 2.6 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- 2.7 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（征求意见稿）》（环办环评函[2017]1529 号）；
- 2.8 《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表》（常州市常武环境科技有限公司，2015 年 1 月）；
- 2.9 《关于三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表的批复》（常州市武进区环境保护局，常新环服[2016]15 号，2016 年 4 月 19 日）；
- 2.10 《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目验收监测方案》（青山绿水（江苏）检验检测有限公司，（2017）环检（方）字第（282）号，2017 年 11 月）；
- 2.11 江苏安特尔医疗科技有限公司提供的其他相关资料。

3 项目工程概况

3.1 项目基本情况

- （1）项目名称：三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目；
- （2）建设单位：江苏安特尔医疗科技有限公司；
- （3）建设地点：江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路 8 号，见附图 1；平面布置图见附图 2；

(4) 投资总额及环保投资：项目总投资为 1500 万元，其中环保投资 10 万元，约占总投资的 0.6%；

(5) 工作制度：全年工作日 300 天，实行单班制，每班 8h，年工作时间 2400h。

3.2 主体工程建设内容及产品方案

该项目产品方案、原辅材料一览表、主要工程建设内容分别见表 3.2-1、表 3.2-2、表 3.2-3。

表 3.2-1 主要产品方案

产品名称	设计生产规模	实际生产规模	备注	年运行时间	
一次性使用内窥镜活体取样钳	20 万支/年	20 万支/年	二类、三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	2400h	
重复性使用内窥镜活体取样钳	300 支/年	0			
一次性使用内窥镜喷洒管	1000 支/年	1000 支/年			
一次性使用内窥镜注射针	2000 支/年	2000 支/年			
一次性使用内窥镜异物钳	500 把/年	500 把/年			
一次性使用取石网篮	500 个/年	0			
一次性使用止血夹	200 个/年	0			
三腔胃管	1500 支/年	0			二类 6866 医用高分子材料及制品
骨折固定夹板	1500 付/年	0			
医用高分子夹板	1500 付/年	0			
一次性使用内窥镜圈套器	1000 个/年	1000 个/年	三类 6825 医用高频仪器设备		
一次性使用肛肠套扎器	1000 个/年	0	二类 6809 泌尿外科手术器械		
便携式视频喉镜	100 台/年	0	二类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具		

表 2 建设项目原辅材料一览表

产品名称	原辅料名称	环评中用量	性状	实际用量
一次性使用内	针管	2000 支/年	固态	约 2000 支/年

三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）

窥镜注射针	PTFE 内管	1 万米/年	固态	约 1 万米/年
	PTFE 外管	1 万米/年	固态	约 1 万米/年
	不锈钢针头	2000 根/年	固态	约 2000 根/年
	导引头	2000 根/年	固态	约 2000 根/年
	固定助推管	2000 个/年	固态	约 2000 个/年
	手柄	2000 根/年	固态	约 2000 根/年
一次性使用内窥镜活体取样钳	钳头组件	20 万套/年	固态	约 20 万套/年
	不锈钢弹簧管	6T/年	固态	约 6T/年
	铆钉	20 万个/年	固态	约 20 万个/年
	手柄	20 万个/年	固态	约 20 万个/年
重复性使用内窥镜活体取样钳	钳头组件	300 套/年	固态	0
	不锈钢弹簧管	0.06T/年	固态	0
	铆钉	300 个/年	固态	0
	手柄	300 个/年	固态	0
一次性使用内窥镜喷洒管	外管	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
	护套管	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
	喷头	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
	手柄	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
一次性使用内窥镜圈套器	钢丝绳	0.002T/年	固态	约 0.002T/年
	PTFE 外管	2000 米/年	固态	约 2000 米/年
	手柄	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
	助推管	1000 个/年	固态	约 1000 个/年
一次性使用内窥镜异物钳	钳头组件	500 个/年	固态	约 500 个/年
	弹簧管组件	500 套/年	固态	约 500 套/年
	手柄	500 套/年	固态	约 500 套/年
一次性使用取石网篮	钢丝绳	10 公斤/年	固态	0
	网篮头部组件	500 个/年	固态	0
	PTFE 外管	1000 米/年	固态	0
	助推管	500 个/年	固态	0
	手柄	1000 个/年	固态	0
	密封圈	500 个/年	固态	0
一次性使用肛肠套扎器	锂电池	1000 个/年	固态	0
	塑料件	1000 套/年	固态	0
	开关	1000 个/年	固态	0
	LED	1000 个/年	固态	0
	电线	1250 米/年	固态	0
	套扎圈	3000 个/年	固态	0
一次性使用止血夹	手柄组件	200 套/年	固态	0
	钳头组件	200 套/年	固态	0
三腔胃管	手柄	1500 个/年	固态	0
	管体	1500 套/年	固态	0
	支撑杆	1500 个/年	固态	0
便携式视频喉镜	头部组件	100 套/年	固态	0
	插入管	100 个/年	固态	0
	CCD 光纤	100 个/年	固态	0

三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）

	插钳	100 个/年	固态	0
	钳三通	100 个/年	固态	0
	蛇管	100 个/年	固态	0
	钢丝绳	100 个/年	固态	0
	显示屏	100 个/年	固态	0
	手柄 ABS 外壳	100 个/年	固态	0
	弯曲部橡皮	100 个/年	固态	0
骨折固定夹板	高分子夹板	1500 个/年	固态	0
医用高分子夹板	固定夹板	1500 个/年	固态	0

表 3.2-3 主要工程建设内容

类别	建设名称	设计能力		实际建设情况
主体工程	租用闲置生产用房	2088.6 3m ²	本项目共设 3 个生产车间，包括：2 个净化车间，1 个非净化车间；2 间仓库，2 间实验室，办公室 5 间。均设置在西太湖国际智慧园北部标准厂房 B 区 3 号东南侧二层，生产用房已建成，不涉及改扩建。	与环评/批复内容一致
贮运工程	原材料、产品	满足生产需要	原材料主要来自国内，使用汽车运输	与环评/批复内容一致
公用工程	给水	940m ³ / a	由经发区市政自来水管网提供	与环评/批复内容一致
	排水	40m ³ /a	厂内实行“雨污分流”，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管道；混合废水接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。	与环评/批复内容一致
		120m ³ / a		
		612m ³ / a		
供电	18 万 度/年	依托西太湖国际智慧园园区内变压器统一提供	与环评/批复内容一致	
	绿化	满足规划要求，依托现有绿化		与环评/批复内容一致
环保工程	规范化排污口、雨污分流管网	厂区实行“雨污分流”，依托西太湖国际智慧园的 1 个雨水排放口和 1 个污水接管口		与环评/批复内容一致
	固体废物	1 个固废临时堆场，1 个危废临时堆场		与环评/批复内容一致
	噪声治理	降噪、隔声	厂界噪声达标	与环评/批复内容一致

三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）

废气治理	抛光工段废气经吸风布袋除尘装置收集后车间内无组织排放	与环评/批复内容一致
废水治理	员工生活污水接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗水与生活污水一起接入市政污水管网。	与环评/批复内容一致

3.3 主要生产设备及辅助设备

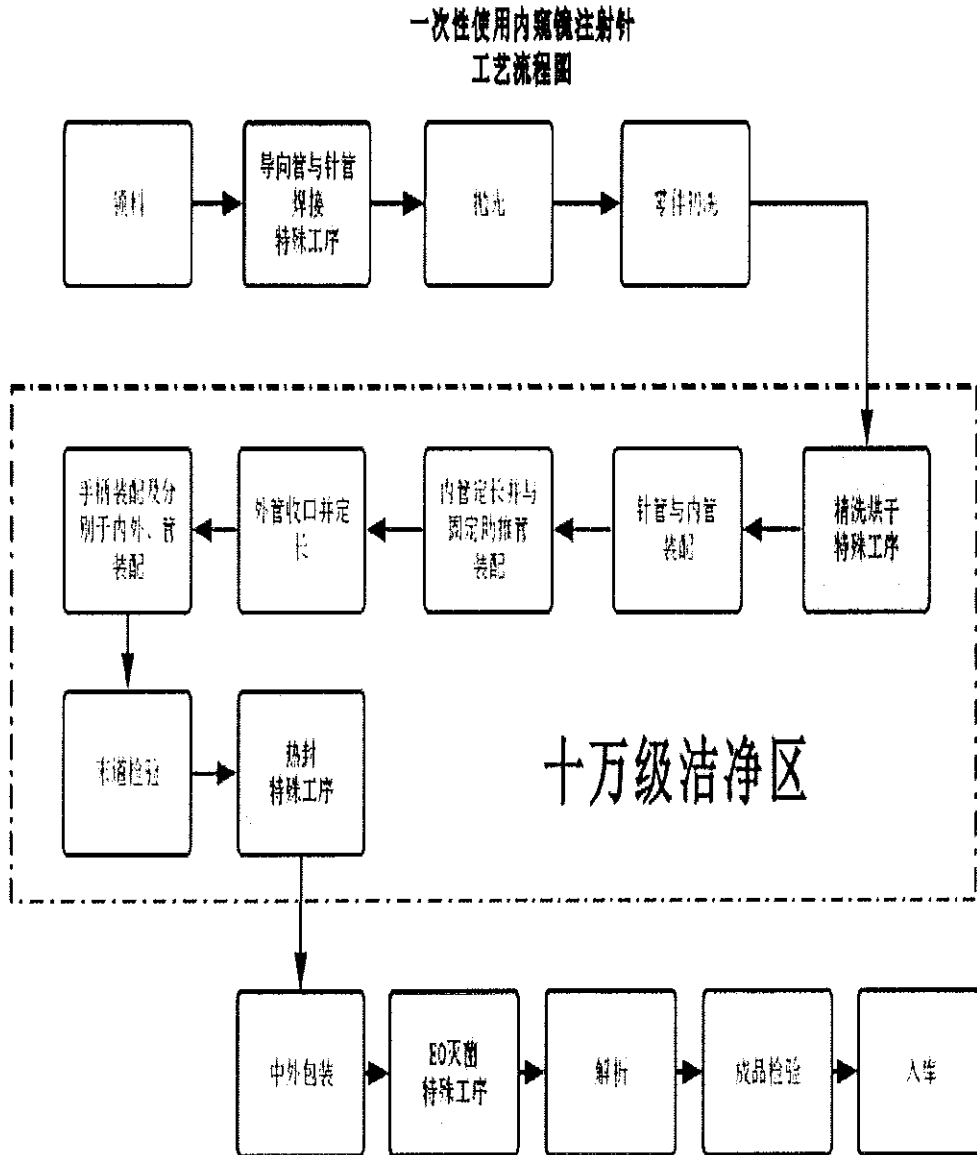
该项目主要生产设备详见表 3.3-1。

表 3.3-1 主要生产设备

序号	设备名称	型号	原环评报告中数量	实际建设量	变化情况
1	手工组装线	/	2 条	2 条	无变化
2	精密手动压力机	03-0.3A/3KN	1 台	1 台	无变化
3	超声波清洗机	KLY25-1024S	1 台	1 台	无变化
4	超声波清洗机	KLY40-1006S	1 台	1 台	无变化
5	超声波清洗机	YD-1058	1 台	1 台	无变化
6	超声波清洗机	KLF28-1060S	1 台	1 台	无变化
7	制纯水设备	/	1 台	1 台	无变化
8	手工组装线	/	2 条	2 条	无变化
9	手工组装线	/	2 条	2 条	无变化
10	单室真空包装机	DZ-400	1 台	1 台	无变化
11	精密手动压力机	03-0.3A/3KN	2 台	2 台	无变化
12	打孔整机	C6104	2 台	2 台	无变化
13	砂轮抛光机	/	1 台	1 台	无变化
14	线切割机	/	1 台	1 台	无变化
15	钻铣两用床	/	1 台	1 台	无变化
16	车床	/	3 台	3 台	无变化
17	台式压力机	JB04 系列	1 台	1 台	无变化
18	电加热炉		1 台	1 台	无变化
19	激光焊接机	HZL-W300	3 台	3 台	无变化
20	离心风机	KKF900	1 台	1 台	无变化
21	风管式空调机组	TDS500CR	1 台	1 台	无变化

3.4 生产工艺及产污环节

3.4.1 “一次性使用内窥镜注射针”生产工艺流程见图 3.4.1。

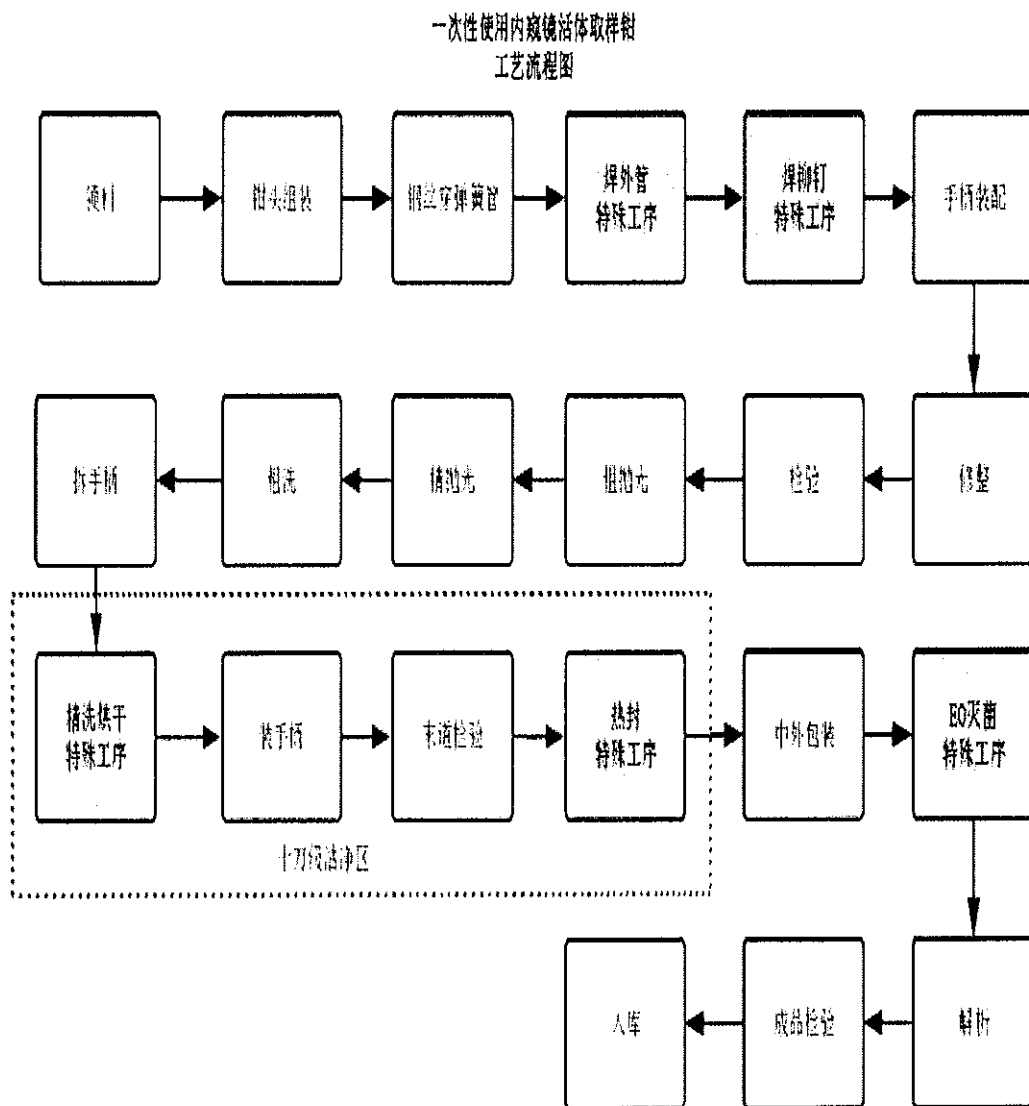


注：1. 虚线框内工序为十万级洁净区

2. 特殊工序：导向管与针管焊接、精洗烘干、热封、EO灭菌

图 3.4-1 “一次性使用内窥镜注射针”生产工艺流程图

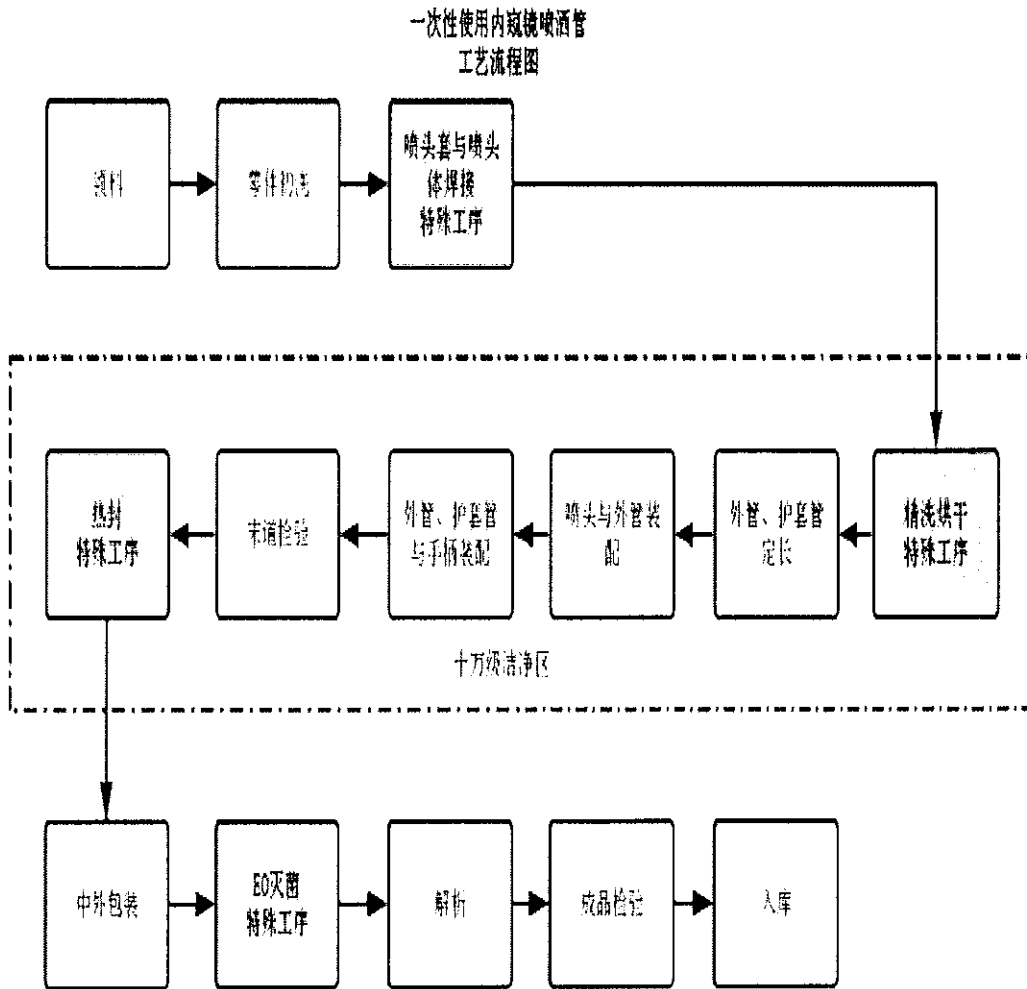
3.4.2 “一次性使用活体取样钳”生产工艺流程见图 3.4.2。



注：1. 虚线框范围工序为十万级洁净区；
2. 特殊工序：焊接、精洗烘干、热封、EO灭菌

图 3.4-2 “一次性使用活体取样钳”生产工艺流程图

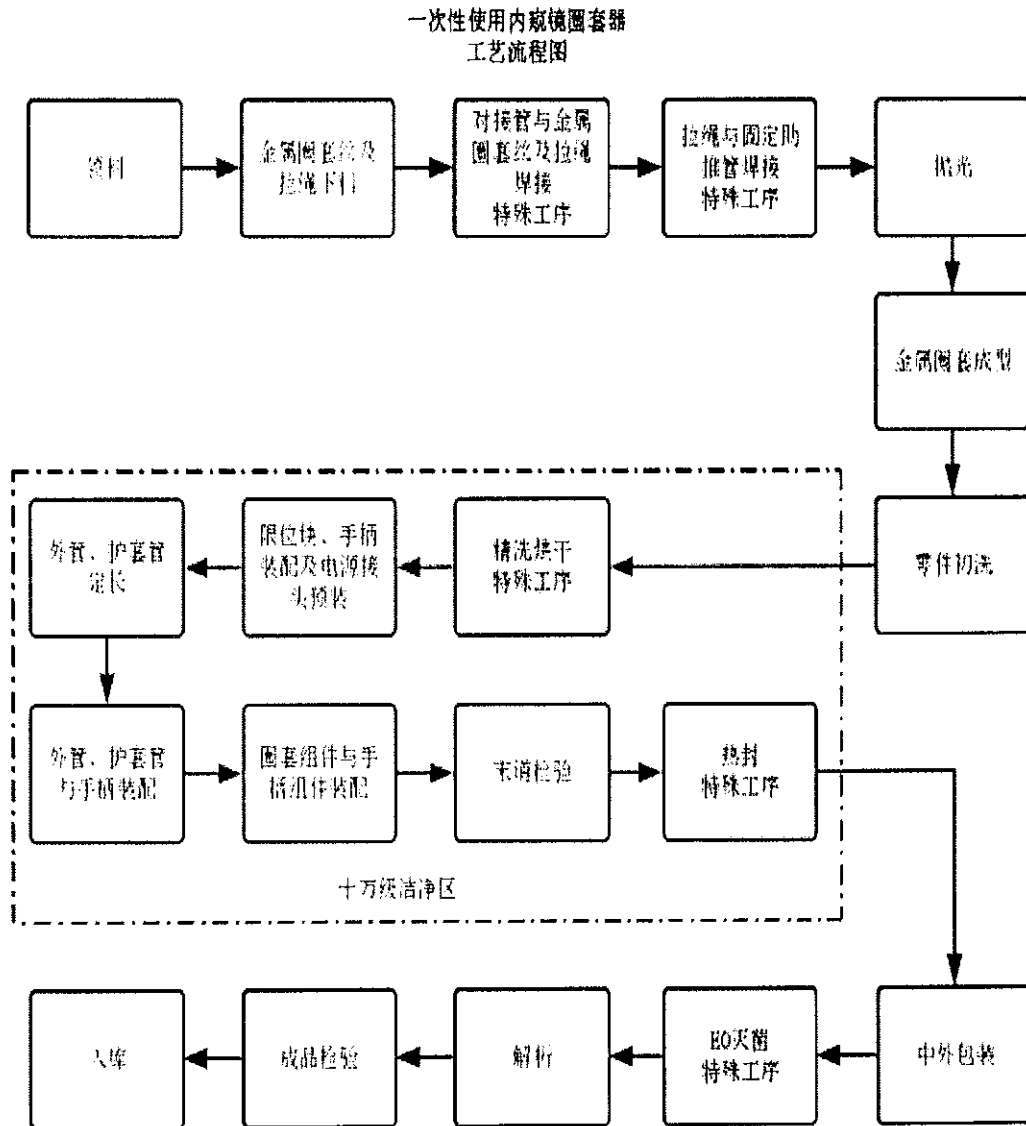
3.4.3 “一次性使用内窥镜喷洒管”生产工艺流程见图 3.4.3。



注：1. 虚线框内工序为十万级洁净区
2. 特殊工序：喷头套与喷头体焊接、精洗烘干、热封、EO灭菌

图 3.4-3 “一次性使用内窥镜喷洒管”生产工艺流程图

3.4.4 “一次性使用内窥镜圈套器” 生产工艺流程见图 3.4.4。

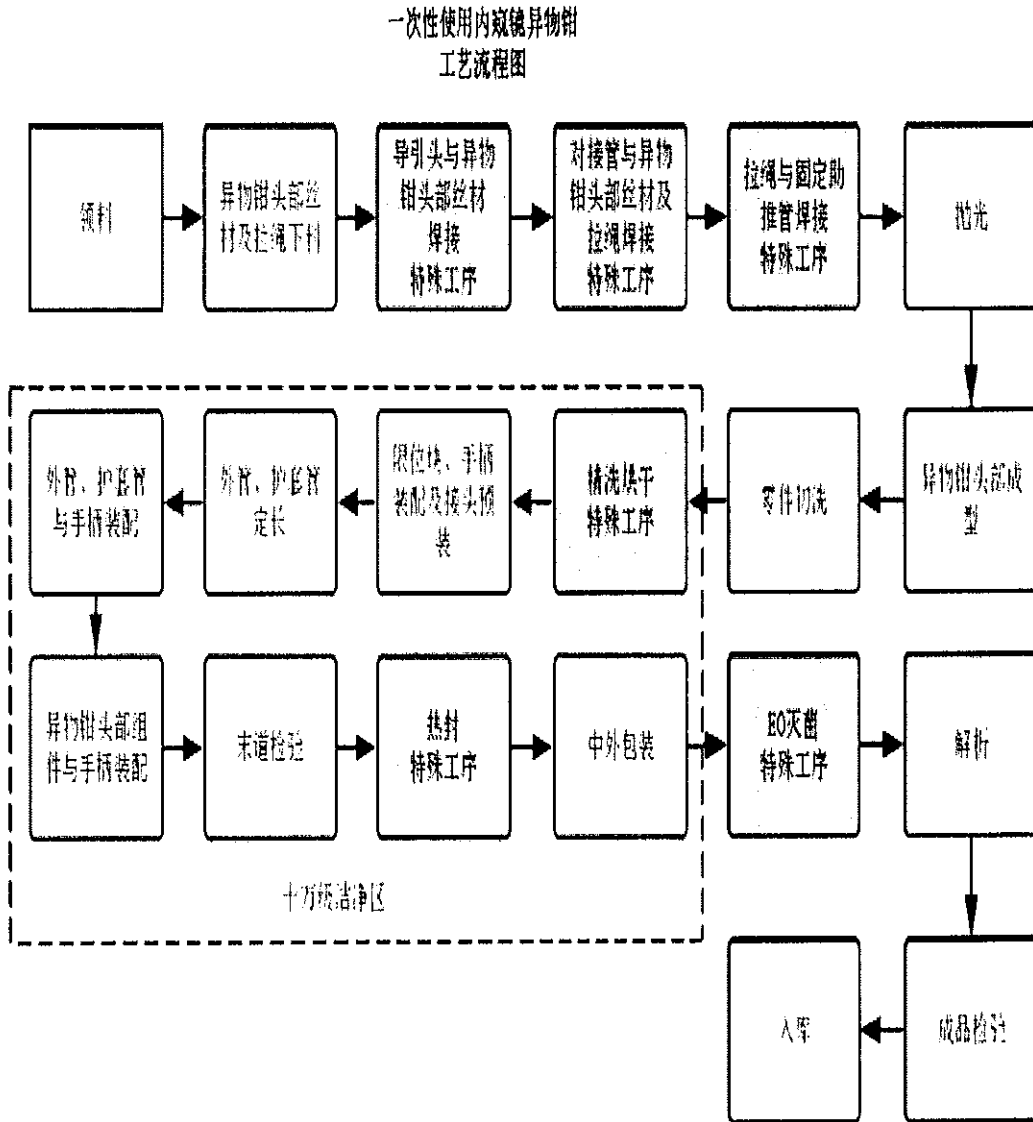


注：1. 虚线框内工序为十万级洁净区

2. 特殊工序：对接管与金属圈套丝及拉绳焊接、拉绳与固定助推管焊接、精洗烘干、热封、EO灭菌

图 3.4-4 “一次性使用内窥镜圈套器” 生产工艺流程图

3.4.5 “一次性使用内窥镜异物钳”生产工艺流程见图 3.4.5。



注：1. 虚线框内工序为十万级洁净区

2. 特殊工序：导引头与异物钳头部丝材焊接、对接管与异物钳头部丝材及拉绳焊接、拉绳与固定助推管焊接、精洗烘干、热封、EO灭菌

图 3.4-5 “一次性使用内窥镜异物钳”生产工艺流程图

部分工艺简述：

“定长”：人工将外购管材切割成所需的规定尺寸长度。

“焊接”：本项目焊接工艺均采用激光焊接工艺。

“抛光”：利用砂轮抛光机对工件表面的毛刺进行处理。

注：1、本项目厂区内主要涉及装配工艺，且装配工艺均为手工操作，大部分组件均为外购或采购原料后委外加工，热封及灭菌工段均委外加工，生产工艺中不涉及电解工艺。

2、工件的表面清洗均利用超声波清洗机，“粗洗”为清水冲洗，“精洗”则采用纯化水进行清洗，即要求水的电阻率 $<0.5\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ ，本项目制纯水设备和超声波清洗机均采用循环管路，清洗水均可循环使用，不排放。企业承诺，清洗工段不添加任何清洗剂。

3、为保证产品的质量，厂区内设置一个物理检测室和一个化学检测室。企业设置的检测室主要是为了确保本厂产品质量，不对外经营。

物理检测室主要涉及产品压力测试、强度和硬度测试。使用仪器主要包括：医用耐压测试仪、电子万能试验机、显微维式硬度计。物理实验不产生任何固废。

化学检测室主要是对产品和来料的无菌抽检，无菌实验采用培养基的方式。培养基的处理：无菌实验结束的培养皿（包含培养基）放在高压灭菌器里 121°C 灭菌 30 分钟后倒至实验室废液桶内统一处理。

4、本项目焊接采用激光焊接，不需要使用焊材，故不考虑焊接烟尘的排放。产品经过纯水清洗后无需再用酒精进行表面清洗，故不考虑乙醇废气的排放。设备加热均采用电加热。

4 环评结论及环评批复意见

4.1 环评主要结论和建议

《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表》主要结论和建议，见附件 1。

4.2 环评批复意见

《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表》批复，见附件 2。

5 污染物排放及其防治措施

5.1 污水排放及其防治措施

该项目废水主要为超声波清洗废水、制纯水设备反冲洗浓水和员工生活污水。超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。

5.2 废气排放及其防治措施

该项目废气主要为砂轮抛光工段产生的少量粉尘。抛光工段粉尘经设备自带的吸风布袋除尘装置收集后车间内无组织排放。该项目废气排放及防治措施见表 5.2-1。

表 5.2-1 项目废气排放及防治措施

污染源	环评要求	实际情况
抛光工段	抛光工段粉尘经设备自带的吸风布袋除尘装置收集后车间内无组织排放，车间加强通风换气，防治污染物短时积累排放	与环评要求一致

5.3 噪声及其防治措施

该项目营运期间噪声污染主要来源于车间内线切割机、钻铣两用床、车床和砂轮抛光机以及空调换气机组等机械设备在运行时发生的噪声。该公司采取隔声、减震、距离衰减等有效降噪措施来降低噪声对周围环境的影响。

5.4 固体废弃物及其处置

该项目根据固废的不同性质和有毒有害情况，对固废进行管理，在尽可能回收利用和资源化的基础上，分别进行处置，防止产生二次污染。该项目固废发生情况及处置方法具体见表 5.4-1。

表 5.4-1 固废处置方案

序号	固体废物名称	属性	环评中利用处置方式	实际处置方式
1	一般固废	边角料和废次品	拆分收集后外售综合利用	与环评/批复要求一致
2		生活垃圾	环卫所统一清运	
3		除尘装置收尘	收集后外售综合利用	
4	危险废物	废润滑油及其他含油杂物	委托有资质单位处置	由如东大恒危险废物处理有限公司收集处理
5		废冷却液		
6		细菌培养基、实验室废液		

5.5 环保措施落实及运行情况汇总

经资料调研及现场勘查，该项目环评及批复对污染防治措施要求及实际落实情况见表 5.5-1。

表 5.5-1 主要环保措施落实情况汇总表

类别		环评及批复要求	实际建设及落实情况
废气处理	抛光工段	抛光工段粉尘经设备自带的吸风布袋除尘装置收集后车间内无组织排放，车间加强通风换气，防治污染物短时积累排放	与环评/批复要求一致
废水处理		超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放	与环评/批复要求一致
降噪措施		合理规划厂区平面布置；厂房内设备要合理布置，高噪声设备尽量布置在厂房内远离居民点一隅；在传播途径上采取隔绝和吸收措施以减低噪声影响，车间门窗建议采用隔声门窗	与环评/批复要求一致
一般固废	边角料和废次品	拆分收集后外售综合利用	与环评/批复要求一致
	生活垃圾	环卫所统一清运	与环评/批复要求一致
	除尘装置收尘	收集后外售综合利用	与环评/批复要求一致
危险废物	废润滑油及其他含油杂物	委托有资质单位处置	由如东大恒危险废物处理有限公司收集处理
	废冷却液		
	细菌培养基、实验室废液		
卫生防护距离	以各生产车间各边界外扩 50 米形成的包络区域设置为卫生防护距离		该项目卫生防护距离范围内，无居民区、学校等敏感保护目标

6 验收监测评价标准

6.1 废气排放标准

该项目抛光工段粉尘经布袋除尘装置收集后车间内无组织排放，周界外浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准，具体见表 6.1-1。

表 6.1-1 大气污染物排放执行标准

污染物名称	污染物排放浓度限值				标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	
颗粒物	-	-	-	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准

6.2 废水排放标准

该项目超声波清洗废水、制纯水设备反冲洗浓水、员工生活污水、超声波清洗废水、制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准，具体见表 6.2-1。

表6.2-1 污水接管标准

污染物	标准浓度限值	参照标准
pH 值	6-9(无量纲)	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)
化学需氧量	≤500	
悬浮物	≤400	
石油类	≤15	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T 31962-2015)
总磷(以 P 计)	≤8	
氨氮	≤45	
总氮	≤70	

6.3 噪声排放标准

该项目东、南、西、北四侧厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)，具体标准值见表 6.3-1。

表 6.3-1 工业企业厂界噪声标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

6.4 总量控制指标

总量控制指标见表 6.4-1。

表 6.4-1 污染物总量控制指标 单位：吨/年

污染物名称		批复量
废水	废水量*	772
	化学需氧量*	0.261
	氨氮	0.015
	总磷	0.003
备注	*：核定废水量为超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合废水的废水量；化学需氧量的排放量为超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后的混合废水排放量。	

7 验收监测内容

7.1 验收监测工况

本次验收监测是对“类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）”环境保护设施建设、管理、运行的全面考核，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，是否满足总量控制的要求。

2017 年 11 月 22 日、11 月 23 日验收监测期间，该项目正常生产，各设施运行正常、工况稳定，运行负荷达 75%以上，符合验收监测要求。

7.2 污水监测

7.2.1 监测内容

污水监测点位、项目和频次见表 7.2-1。

表 7.2-1 污水监测点位、项目和频次

监测点位	监测符号、编号	监测项目	监测频次
污水接管口	★W1	pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、总磷、 总氮	4 次/天，2 天

7.2.2 监测结果评价

本次污水验收监测结果见表 7.2-2。

经监测，2017 年 11 月 22 日、11 月 23 日，江苏安特尔医疗科技有限公司污水接管口中污水化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放浓度及 pH 值范围均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准。

表 7.2-2 污水监测结果

监测 点位	监测 日期	监 测 项 目	监 测 结 果 (mg/L)					执行 标准值 (mg/L)
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值或范围	
污水接 管口	2017 年 11 月 22 日	pH 值 (无量纲)	6.81	6.93	6.98	7.01	6.87~7.01	6-9
		化学需氧量	169	161	166	157	163	500
		悬浮物	9	9	5	16	10	400
		氨氮	0.239	0.275	0.283	0.319	0.279	45
		总磷	0.078	0.109	0.092	0.114	0.098	8
		总氮	2.29	2.48	2.13	2.62	2.38	70
	2017 年 11 月 23 日	pH 值 (无量纲)	6.89	7.04	7.02	7.11	6.89~7.11	6-9
		化学需氧量	109	102	107	103	105	500
		悬浮物	6	8	5	6	6	400
		氨氮	0.267	0.250	0.303	0.311	0.283	45
		总磷	0.076	0.101	0.085	0.109	0.093	8
		总氮	2.48	2.79	2.89	2.31	2.62	70

7.3 废气监测

7.3.1 监测内容

废气排放监测因子及内容见表 7.3-1，监测点位见图 7.3-1。

表 7.3-1 废气监测点位、项目和频次

类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	厂界上风向设参照点 1 个、下风向设监控点 3 个	○Q1、Q2、Q3、 Q4	颗粒物	4 次/天， 连续监测 2 天
备注	/			

7.2.2 监测结果与评价

本次废气监测结果见表 7.3-2。

经监测，2017 年 11 月 22 日、11 月 23 日，该项目厂界下风向无组织排放的颗粒物的周界外浓度最高值低于《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中的无组织监控浓度限值。

表 7.3-2 废气监测结果

监测日期	监测点位	监测项目	监测结果(mg/m ³)					执行标准值(mg/m ³)
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
11月 22日	上风向 Q1	颗粒物	0.086	0.101	0.092	0.127	0.127	1.0
	下风向 Q2		0.209	0.227	0.231	0.224	0.231	
	下风向 Q3		0.253	0.244	0.276	0.220	0.276	
	下风向 Q4		0.212	0.263	0.189	0.203	0.263	
11月 23日	上风向 Q1	颗粒物	0.107	0.121	0.079	0.093	0.121	1.0
	下风向 Q2		0.272	0.201	0.257	0.210	0.272	
	下风向 Q3		0.220	0.242	0.252	0.211	0.252	
	下风向 Q4		0.269	0.195	0.238	0.204	0.269	
备注	参考《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度标准。							

7.4 厂界环境噪声监测

噪声监测内容见表 7.4-1，具体监测点位见图 7.4-1。

表 7.4-1 噪声监测内容表

监测点位	监测符号、编号	监测项目	监测频次
东、南、西、北厂界	▲Z1~Z4	等效声级	连续 2 天 每天昼间 1 次
噪声源	▲Z5	等效声级	监测 1 次

经监测，江苏安特尔医疗科技有限公司东厂界 Z1 测点、南厂界 Z2、西厂界 Z3 和北厂界 Z4 昼间噪声均符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 3 类排放限值。

表 7.4-1 噪声监测结果 单位：dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准值	超标量	
		昼间			昼间	昼间
		第一次	第二次	第一次		第二次
2017 年 11 月 22 日	Z1（东厂界）	52.5	57.0	≤65	0	0
	Z2（南厂界）	54.8	58.7	≤65	0	0
	Z3（西厂界）	55.3	57.8	≤65	0	0
	Z4（北厂界）	52.8	56.7	≤65	0	0
	Z5（抛光机）	82.9	/	/	/	/
2017 年 11 月 23 日	Z1（东厂界）	56.1	57.3	≤65	0	0
	Z2（南厂界）	55.3	58.5	≤65	0	0
	Z3（西厂界）	57.3	56.4	≤65	0	0
	Z4（北厂界）	54.6	57.2	≤65	0	0
备注	11 月 22 日、23 日天气均为晴，风速均小于 5m/s。					

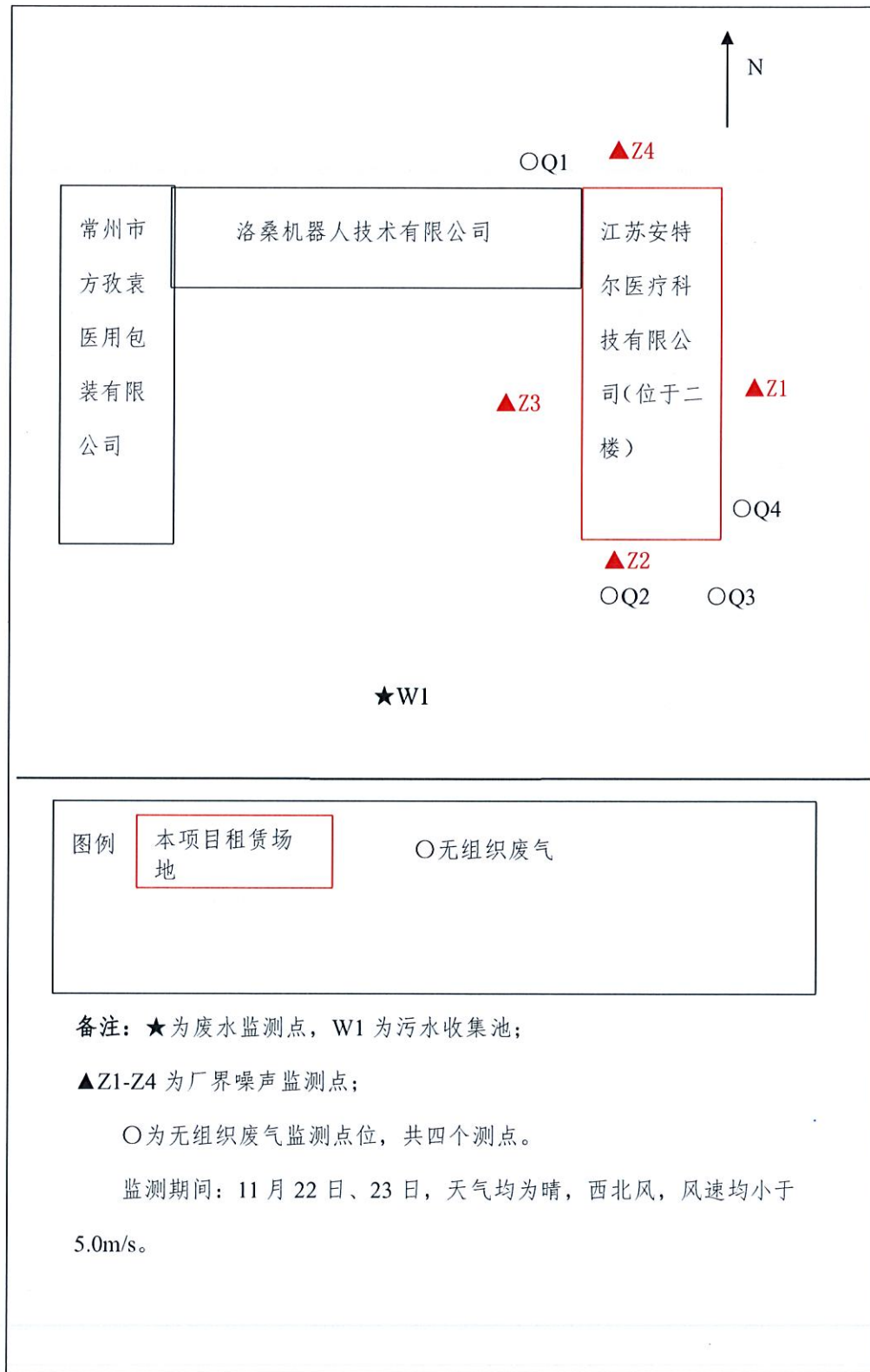


图 7.2-1 监测点位示意图

7.5 总量核算

废水污染物的排放总量根据监测结果(即平均排放浓度)与年排放量计算，根据企业所安装的水表统计，连续 6 天用水量为 9.2 吨，则全年用水量为 460 吨，按产污系数 0.8 计算可得，全年废水排放量为 368 吨，符合常州市武进区环境保护局对该项目《报告表》的批复要求。

表 7.5-1 污染物总量核算结果

污染物		总量控制指标(t/a)	实际监测核算总量(t/a)	是否符合 批复要求
污水	废水量*	772	368	符合
	化学需氧量*	0.261	0.049	符合
	氨氮	0.015	0.0001	符合
	总磷	0.003	0.00004	符合
备注		1、*：核定废水量为超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合废水的废水量；化学需氧量的排放量为超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后的混合废水排放量 2、企业员工日常上厕所均使用公共卫生间，故本项目员工生活污水仅为员工日常洗手污水。		

8 验收监测数据的质量控制和质量保证

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 监测分析方法及方法来源

类别	项目名称	分析方法
废气	颗粒物 (无组织)	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法》(GB/T 15432-1995)
废水	pH 值 (无量纲)	《水质 pH 值的测定》(玻璃电极法 GB 6920-1986)
	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/T 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	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

8.2 质量保证措施

该项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证按照《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》和国家有关技术规范中质量控制与质量保证有关章节要求进行，监测全过程受本公司《质量手册》及有关程序文件控制。

8.2.1 监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

8.2.2 验收监测人员资质管理

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

8.2.3 监测数据和报告制度

监测数据和报告执行三级审核制度。

8.2.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。无组织排放废气加采10%的平行样。

8.2.5 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，监测数据严格执行三级审核制度，质量控制情况见表8.2-1。

表 8.2-1 质量控制情况表

污染物	样品数	平行样			加标样			标样	
		平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	标样 (个)	合格率 (%)
COD	8	4	50	100	/	/	/	2	100
SS	8	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	8	4	50	100	2	25	100	/	/
总磷	8	4	50	100	2	25	100	/	/

8.2.6 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器应定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后必须在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不得大于 0.5dB，否则测量结果无效。

9 审批意见落实情况

表 9-1 审批意见落实情况一览表

环评批复要求	批复落实情况
<p>1、水污染防治方面：该项目须实行“雨污分流、清污分流”原则，生产中产生的制纯水浓水、清洗废水与生活污水接入污水管网至城区污水处理厂集中处理达标排放。</p>	<p>经现场核实，该项目实行“雨污分流、清污分流”原则，超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。</p> <p>2017年11月22日、23日验收监测期间，该项目污水接管口的各污染物排放浓度及范围均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B等级标准。</p>
<p>2、噪声污染控制：合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施，确保厂界噪声达到执行GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类区的要求。</p>	<p>该项目噪声污染防治措施同环评及批复内容要求。</p> <p>2017年11月22日、23日验收监测期间，江苏安特尔医疗科技有限公司东厂界Z1测点、南厂界Z2、西厂界Z3和北厂界Z4昼间噪声均符合GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表1中3类排放限值。</p>
<p>3、大气污染防治方面：进一步优化废气处理方案，减少无组织排放，须落实报告中提出的有关大气污染防治措施，确保废气排放标准执行GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表中的有关标准。</p>	<p>经现场核实，该项目废气主要为砂轮抛光工段产生少量粉尘，经过吸风布袋除尘装置收集后通过车间内无组织排放。</p> <p>2017年11月22日、23日验收监测期间，该项目厂界下风向无组织排放的颗粒物周界外浓度最高值低于《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2中的无组织监控浓度限值。</p>
<p>4、固体废弃物管理方面：按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质单位安全处置。厂内危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，防止造成二次污染。</p>	<p>经现场核实，该项目产生的一般工业固体废物主要员工生活垃圾、边角料和废次品、除尘装置收尘；危险废物主要有废润滑油及其他含油杂物、废冷却液、细菌培养基、实验室废液。员工生活垃圾由环卫部门统一清运；边角料和废次品经拆分后收集，与除尘装置收尘一起作为一般固废外售综合利用。废润滑油及其他含油杂物，废冷却液，细菌培养基及实验室废液均作为危险废物委托如东大恒危险废物处理有限公司收集处理。</p>
<p>5、卫生防护距离设置：本项目以生产车间为中心向外50米为卫生防护距离；今后此范围内不得建设环境敏感项目。</p>	<p>经现场核实，该项目以生产车间为中心向外50米为卫生防护距离无任何环境敏感项目。</p>

10 结论和建议

10.1 结论

10.1.1 项目基本情况

江苏安特尔医疗科技有限公司于 2014 年 7 月取得营业执照，建设项目选址位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路 8 号，租用西太湖国际智慧园北部标准厂房 B 区 3 号东南侧二层 2088.63m² 厂房。项目投产后可形成年产一次性使用内窥镜活体取样钳 20 万支，重复性使用内窥镜活体取样钳 300 支，一次性使用内窥镜喷洒管 1000 支，一次性使用内窥镜注射针 2000 支，一次性使用内窥镜圈套器 1000 个，一次性使用内窥镜异物钳 500 把，一次性使用取石网篮 500 个，一次性使用肛肠套扎器 1000 个，一次性使用止血夹 200 个，三腔胃管 1500 支，便携式视频喉镜 100 台、骨折固定夹板 1500 付，医用高分子夹板 1500 付。该项目已建成，由于企业自身原因，现已形成年产一次性使用内窥镜活体取样钳 20 万支，一次性使用内窥镜喷洒管 1000 支，一次性使用内窥镜注射针 2000 支，一次性使用内窥镜圈套器 1000 个，一次性使用内窥镜异物钳 500 把的生产规模。故本次验收为部分验收。

10.1.2 环境保护执行情况

江苏安特尔医疗科技有限公司于 2015 年 1 月委托常州市常武环境科技有限公司编制完成了建设项目环境影响报告表，并于 2017 年 5 月 6 日取得常州市武进区环保局审批意见。

2017 年 11 月委托我公司对其进行环保验收监测。

10.1.3 验收监测结果

(1) 废气

经监测，2017 年 11 月 22 日、11 月 23 日，该项目厂界下风向无组织排放的颗粒物的周界外浓度最高值低于《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中的无组织监控浓度限值。

(2) 噪声

经监测，江苏安特尔医疗科技有限公司东厂界 Z1 测点、南厂界 Z2、西厂界 Z3

10.2 建议

(1) 加强环境管理，保障环保设备在正常、稳态状态下运行，确保污染物稳定达标排放；

(2) 规范化设置各类排污口；

(3) 保证固体废物尤其是危险废物在车间内完全收集、安全暂存，且危废仓库需满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的相关要求，严格按照《江苏省危险废物管理暂行办法》的规定，实行申报、转移等危废管理的各项制度；

(4) 尽快办理最新的污水接管证明。

11 附图及附件

11.1 附图

附图 1 项目地理位置图；

附图 2 项目平面布置图；

附图 3 项目周边概况及卫生防护距离图；

11.2 附件

附件 1 《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表》主要结论与建议。

附件 2 常州市武进区环境保护局对《三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目环境影响报告表的批复》（常州市武进区环境保护局，武环行审复[2015]79 号，2015 年 2 月 17 日）；

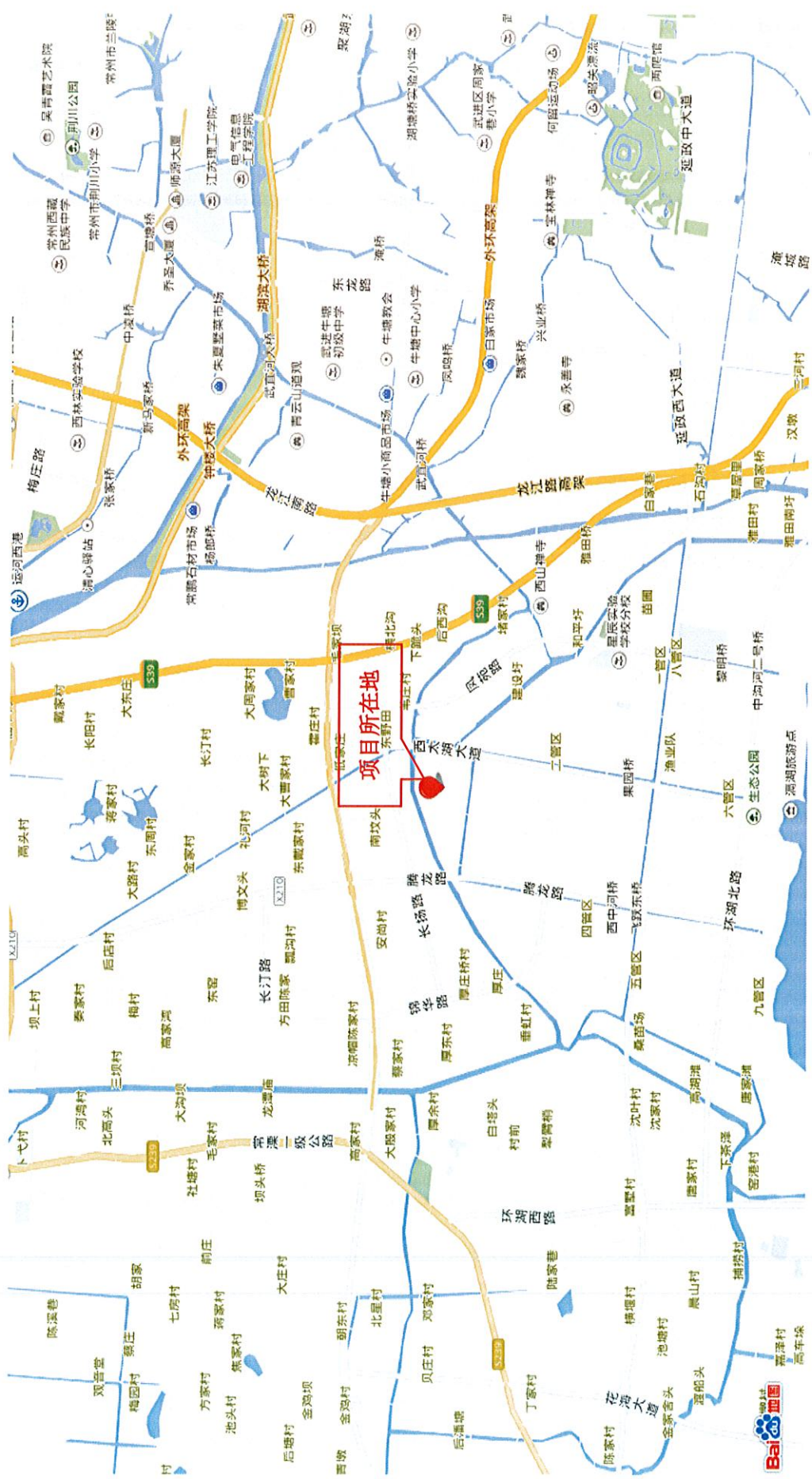
附件 3 危险废物处置合同；

附件 4 房屋租赁合同；

附件 5 该项目验收期间工况说明；

附件 6 该项目验收材料公示；

附件 7 该项目竣工环保验收监测工作负责人的资质证书及社保参保缴费证明。



附图 1 建设项目地理位置图

结论与建议

一、产业政策符合性

(1) 本项目的生产设备和生产工艺均不属于《产业结构调整目录（2011本）（修正）》和《江苏省产业结构调整指导目录》（2012年本）中限制、禁止和淘汰类条目。

(2) 根据《江苏省太湖水污染防治条例》规定，在太湖流域一、二、三级保护区内禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目。

根据《省政府关于印发江苏省太湖水污染治理工作方案的通知》（苏政发[2007]97号文）规定，禁止新上增加氮磷污染的项目。对于产业政策鼓励类项目，新增污染物排放量也必须通过老企业等量减排予以平衡，实施“减一增一”。

超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放不排入附近地表水体，故符合该条例规定。

(3) 根据《江苏省重要生态功能保护区区域规划》中常州市重要生态功能保护区区域，本项目拟建地均不在常州市辖区“淹城森林公园、长江魏村饮用水源保护区、长江（常州市区）重要湿地、滆湖（武进区）重要湿地、太湖（武进区）重要湿地、长江西石桥饮用水源保护区、小河水厂饮用水源保护区、滆湖饮用水源保护区、横山（常州市区）生态公益林”中之列。

江苏安特尔医疗科技有限公司厂于2014年12月19日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备2014043，详见附件）。因此，本项目符合国家产业、行业政策。

二、选址合理性

建设项目选址位于江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路8号，租用西太湖国际智慧园北部标准厂房B区3号东南侧二层2088.63m²厂房，常州西太湖科技产业园管理委员会出具相关证明，证明房屋产权属于江苏慧德科技发展有限公司，房屋性质为厂房，符合用地规划。建设项目周围均为工业企业和空地，选址合理。

三、环境质量现状

(1) 大气环境质量

项目区域SO₂、NO₂小时浓度监测值均可达到相关环境质量标准要求。PM₁₀有两

天出现局部超标现象，最大超标倍数为 1.13 倍，其余时段和平均值均达标。超标原因主要是监测时调研点附近区域道路和基础建设工程施工扬尘所致。

(2) 声环境质量现状

建设项目四周厂界的昼间噪声监测值不超标（夜间不生产），均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相关标准限值，表明项目所在地附近区域噪声情况较好。

(3) 地表水环境质量现状

采菱港（距离项目东厂界 10km）马杭桥断面的监测指标除氨氮出现局部超标外，其余各因子均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，分析超标原因为：上游沿岸部分居民生活污水未经处理而随意排放，同时监测时河流没有流动，污染物自净衰减能力弱，而导致河流水质超标。

四、环境影响分析

1、废水：超声波清洗废水，制纯水设备反冲洗浓水与员工生活污水混合后接入经发区市政污水管网，经武进城区污水处理厂处理达标后排放。武进城区污水处理厂的污水处理能力为 4 万吨/天，实际处理量为 3.9 万吨/天，本项目混合废水排放量为 772m³/a，故武进城区污水处理厂具有接纳该项目混合废水的能力。本项目超声波清洗和制纯水反冲洗工段来水均为自来水，且不添加任何清洗剂和光亮剂。因此，混合废水水量较小，水质简单，对污水处理厂的冲击负荷小，本项目混合废水接入武进城区污水处理厂进行集中处理方案可行。

2、废气：

(1) 大气污染物影响预测

抛光工段布袋除尘装置未捕集到的颗粒物，0.01t/a；车间内无组织排放。根据估算模式计算，无组织排放颗粒物的最大落地浓度为 0.001515mg/m³，相应占标率为 0.17%，最大浓度出现距离为 106m，对环境影响的最大落地浓度均小于其相应标准的 10%。

因此，本项目大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能。

(2) 大气环境防护距离

根据表 21 的计算结果，本项目颗粒物在厂界范围内无超标点，即在项目厂界处，污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。根据

《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2008), 不需设置大气环境保护距离。

(3) 工业企业卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91), 卫生防护距离在 100m 以内时, 级差为 50m。故本项目对生产车间设置 50m 大气卫生防护距离。目前在该卫生防护距离内无各类敏感目标, 防护距离内将来也不得建设各类环境敏感目标。

3、噪声: 本项目共设 3 个生产车间, 包括 2 个净化车间, 1 个非净化车间。营运期间主要产噪工段为非净化车间金加工区和抛光区的金加工工段和砂轮抛光工段, 噪声污染主要来源于车间内线切割机、钻铣两用床、车床和砂轮抛光机以及空调换气机组在运行时发生的噪声。声源噪声叠加后, 净化车间车间混合噪声值约为 80dB

(A), 非净化车间混合噪声值约为 85dB (A)。合理规划厂区平面布置; 厂房内设备合理布置, 充分利用墙体在传播途径上的隔绝和吸收; 生产车间与办公区分离。经过厂房隔声、距离衰减厂界噪声均达标。建设项目 300m 范围内无居民点, 故对环境敏感保护目标无影响。

4、固废:

员工生活垃圾由环卫部门统一清运; 边角料和废次品经拆分后收集, 与除尘装置收尘一起作为一般固废外售综合利用。废润滑油及其他含油杂物, 废冷却液, 细菌培养基及实验室废液均作为危险废物委托有资质单位集中处理。

固体废物处置率 100%, 不直接排向外环境, 对周围环境不会产生影响。

五、清洁生产

本项目设计的指导思想是坚持高起点、高质量, 将采用国内外先进的生产设备, 为了全面提高产品质量, 提高原料利用率。生产中无工业废水产生, 产生的工业固废妥善处置。

六、结论

本项目选址在江苏武进经济开发区西太湖科技产业园兰香路 8 号, 行业生产符合现行国家产业政策, 选址合理, 行业生产符合现行国家产业政策, 落实各项污染防治措施后, 能实现污染物稳定达标排放, 建成后对周围环境影响较小, 本项目在环保上具有可行性。

七、要求

1、提高环境意识，建立有效的环境管理机构，建立 ISO14000 环境管理制度，在项目建成投产后，应加强管理，防止跑、冒、滴、漏，推行清洁生产、文明生产，减少人为噪声等污染的产生，尽可能减少对周围环境的影响。

2、加强固体废物的管理和处理，所产生的固体废物应建立专门堆放场所，设置明显标志牌。

3、合理规划车间平面布置，采用低噪声设备，车间做好隔声降噪措施，做到厂界噪声达标。

4、项目运营期间，实现雨水、污水分离，待镇污水管网接通后应无条件立即接入市政污水管网并做好排污口规范化设置工作，设明显标志牌。

5、超声波清洗工段均只采用自来水，不得添加任何光亮剂和清洗剂。

江苏安特尔医疗科技有限公司：

你单位报来的“三类 6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产”建设项目环境影响报告表（以下简称“报告表”）已收悉。经研究，审批意见如下：

一、根据企业投资项目备案通知书（武经发管备 2014043）以及报告表的结论，在落实“报告表”中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位在西太湖科技产业园兰香路 8 号新建“三类 6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产”项目。项目的产品方案详见报告表。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，建设单位须逐项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，确保各项污染物达标排放并着重做好以下工作：

（一）水污染防治方面：该项目须实行“雨污分流、清污分流”原则，生产中产生的制纯水浓水、清洗废水与生活污水接入污水管网至城区污水处理厂集中处理后达标排放。

（二）噪声污染控制：合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施，确保厂界噪声达到执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区的要求。

（三）大气污染防治方面：进一步优化废气处理方案，减少废气无组织排放，须落实报告表提出的有关废气污染防治措施，确保废气排放标准执行 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表中的有关标准。

（四）固体废弃物管理方面：按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质单位安全处置。厂内危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，防止造成二次污染。

（五）卫生防护距离设置：本项目以生产车间为中心向外 50 米为卫生防护距离；今后此范围内不得建设环境敏感项目。

（六）其他方面：生产中使用电加热。

三、对你单位的污染物总量审批如下：

生活污水 \leq 612 吨/年，COD \leq 0.245 吨/年，氨氮 \leq 0.015 吨/年，TP \leq 0.003 吨/年。

清洗废水 \leq 40 吨/年，COD \leq 0.004 吨/年。

制水设备反冲洗浓水 ≤ 120 吨/年，COD ≤ 0.012 吨/年。

四、项目的环保设施应委托有资质的单位设计和施工，相关环保设施和措施必须与主体工程同时建成。项目竣工后，你公司应当向局环境监察部门申请配套建设的环境保护设施竣工验收。

五、项目建设期间的环境现场监督管理由局监察部门和经发区管委会负责。

六、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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。项目自批准之日起超过五年，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。

常州市武进区环境保护局

二〇一五年二月十七日

工业废物委托处理意向书

编号: 17JSNTDH00064Y

甲方: 江苏安特尔医疗科技有限公司
地址: 江苏省常州市武进经济开发区兰香路 8 号
乙方: 如东大恒危险废物处理有限公司
地址: 如东沿海经济开发区海滨四路 88 号

一、根据《中华人民共和国环境保护法》以及相关环境保护法律、法规规定,甲方在生产过程中产生的各种危险废弃物,不可随意排放或弃置,经商议,乙方作为江苏省有资质处理工业废物(液)的专业机构,愿意接受甲方委托,提供环保咨询服务并处理甲方产生的工业废物,由于甲方未正式进行投产,待甲方正式投入生产后,根据甲方产生的危险废弃物,经乙方取样分析研究确定具体处理方案后,双方再商谈相关危险废弃物处理价格、运输等事宜,另行签订正式的《废物处理处置及工业服务合同》。

危废处置类别表

序号	危险废物名称	废物类别、代码	数量(吨)
1	灭菌后的细菌培养基、实验室废液	HW49(900-047-49)	0.05
2	废润滑油及其他含油杂物	HW09(900-007-09)	0.08
3	废冷却液	HW09(900-006-09)	0.1

二、费用结算:甲方需在签订本处理意向书后 15 个工作日内以银行转账的形式支付乙方环保咨询服务费用人民币壹万伍仟元整(¥15000 元),届时乙方为甲方提供 17%增值税专用发票;此费用可在后续甲乙双方签订的《废物处理处置及工业服务合同》中进行抵扣,无论何种原因,在本意向书有效期内导致甲乙双方未能达成协议签订正式的《废物处理处置及工业服务合同》,乙方收取的环保咨询服务费用则不予退还。结算账户:

- 1) 乙方收款单位名称:【 如东大恒危险废物处理有限公司 】
- 2) 乙方收款开户银行名称:【 如东农商行洋口支行 】
- 3) 乙方收款银行账号:【 3206230381010000076272 】

三、本委托意向书一式肆份,分别由甲方持贰份,乙方持贰份。

四、本意向书有效期为 2017 年 10 月 26 日起至 2017 年 10 月 31 日止。乙方正常换证后,有效期自动顺延至 2018 年 10 月 25 日,不另行收取咨询费。

五、甲乙双方就合同发生纠纷时(包括纠纷进入诉讼或仲裁程序后的各阶段)相关文件或法律文书的送达地址和法律后果作如下约定:

甲方确认其有效的送达地址为江苏省常州市武进经济开发区兰香路 8 号,收件人为秦艳,联系电话为 0519-85288988;

乙方确认其有效的送达地址为如东沿海经济开发区海滨四路 88 号,收件人为吴家平,联系电话为 0513-84813666。

双方确认:一方提供的送达地址不准确或送达地址变更后未及时通知对方导致相关文件或法律文书未能被实际接收的,或一方拒绝接收相关文件或法律文书的,若是邮寄送达,则以邮件退回之日视为送达之日;若是直接送达,则以送达人在送达回证上记明情况之日视为送达之日。

六、因本协议发生的争议,由双方友好协商解决;若双方协商未达成一致,合同双方或任何一方可以向乙方所在地人民法院提起诉讼。本意向书未尽事宜,双方可协商另行签订补充协议解决,协商不成的,可通过乙方所在地人民法院诉讼解决。

甲方盖章:
代表签字:
联系人: 秦艳
联系电话: 0519-85288988
传 真: 0519-85288060
邮箱: hiqinyan@163.com



乙方盖章:
代表签字:
联系人: 吴家平
联系电话: 0513-84813666
传 真: 0513-84819959
邮箱: wujiaping@dongjiang.com.cn
客服热线: 400-8899-631



常州西太湖科技产业园标准厂房租赁协议

出租方: 常州市滨湖生态城建设有限公司 (以下简称甲方)

住所地: 常州市武进区延政西路 325 号

承租方: 江苏安特尔医疗科技有限公司 (以下简称乙方)

住所地: 常州西太湖科技产业园兰香路 8 号

乙方因生产经营需要, 租用甲方标准厂房, 从事 医疗器械销售, 注册资金 1500 万元。经双方友好协商, 现就厂房租赁相关事宜一致达成如下协议:

一、标准厂房情况

甲方将位于常州西太湖科技产业园兰香路 8 号 3 号标准厂房东南侧二楼厂房 租赁给乙方使用。租赁总面积 2000 平方米 (最终面积以房产证上注明面积为准)。

二、标准厂房用途

出租厂房仅供给乙方进行经工商部门核准的正常生产经营活动, 如乙方需改变使用用途, 须经甲方书面同意, 因改变用途所需办理的全部手续由乙方按政府有关规定申报, 由此所应交纳的全部费用由乙方承担。

三、租赁期限及交付日期

租赁期限为 3 年, 从 2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止。若乙方需续租, 则须在租赁期限届满前 3 个月提出申请, 经甲方同意后, 双方应在租赁期限届满前 2 个月重新签订租赁合同。在同等条件下, 乙方享有优先权。

四、相关费用

(一) 租金及支付方式

1、租金为 12 元/月·m²。物业管理费为 2 元/月·m² (不包括在厂房租金内)。

注: 物业管理费不包含在优惠措施内

2、标准厂房租金按半年度收取，首次支付时间为标准厂房交付乙方使用后的7天内，以后在每年元月和七月的第一周内由乙方及时支付给甲方。乙方逾期支付租金，应向甲方支付滞纳金，滞纳金金额 = (拖欠天数 × 欠缴租金总额) × 0.5%。如乙方拖欠租金（含滞纳金）超过90天时，甲方有权终止本协议。

3、租赁期限届满后，如乙方要求续租，双方可根据届时公平的市场价格和厂房的实际情况就厂房的租金协商调整。

(二) 其他费用

1、租赁期间，使用该厂房所发生的水、电、煤气、通讯等各项消耗费用均由乙方承担。

2、物业管理费收取标准为 2 元 / m² · 月，主要用于保安保洁、绿化保养、公共设施维护等。乙方从 2017 年 1 月 1 日开始缴纳，物业费直接支付给甲方配套物业公司：常州西太湖物业服务有限公司，支付方式与标准厂房租金支付方式相同。

3、乙方有偿租用甲方配电设施和电梯，配电设施费 15 元/KVA/月（按照企业最大用电容量算，交满五年后此费用不用续缴。），电梯使用费 0.7 元/m²/月；公共水电费由所在楼内企业平均分摊。

(三) 保险

1. 在租赁期限内，甲方为标准厂房及配套设施办理有效的财产保险。

2. 在租赁期限内，乙方根据其需要对其厂房内的机器设备和设施等进行财产综合险、机损险、雇主责任险等险种投保，费用由乙方自行承担。

五、双方责任

(一) 甲、乙双方租赁期间都应遵守国家有关法律法规，乙方不得利用租赁厂房进行非法活动。

(二) 甲方应按本协议约定的时间将标准厂房交付乙方使用，同时甲方应为乙方的生产经营活动做好协调服务工作，为乙方创造良好的外部环境。

(三) 甲方应保证租赁期间出租房屋的使用安全，但乙方使用不当或破坏房屋结构导致不安全除外。

(四) 乙方未经甲方同意，不得转租、转借承租房屋。

(五) 乙方应合理使用和维护其所承租的房屋及其附属设施，对各种可能出现的故障和危险应及时消除，避免事故发生；如因使用不当造成房屋及设施损坏的，乙方应立即负责修复或经济赔偿。

(六) 乙方租赁期应遵守园区的物业管理规定，对出租厂房负有消防安全、维护保养、内部卫生及服从物业管理等责任。若乙方在租赁期间内更改消防设施等，由乙方负责按照国家有关规定将有关手续办理到位。若在所租房屋内因火灾、财物遗失等造成的损失由乙方承担，同时应赔偿由此造成的甲方相关损失。

(七) 乙方如需改变出租房屋的内部结构、装修或设置对房屋结构有影响的设备，设计规模、范围、工艺、用料等方案均须事先征得甲方书面同意并备案后方可施工，乙方不得损坏所租房屋主体结构。同时，乙方承担装修改建所产生的相关费用。租赁期满后或按约定终止协议时，除双方另有约定外，甲方有权选择以下权利中的一种：(1) 依附于房屋的装修归甲方所有；(2) 要求乙方恢复原状。

(八) 乙方在租赁期限届满又未按规定时间续订租赁协议，或按约定终止协议的，则应在租赁期限届满或终止协议之日起 10 日内将承租厂房腾空交付甲方，否则甲方可将厂房内所有物品视作无主物品，并有权进行处置，由此造成的损失由乙方自行承担。

(九) 租赁期限届满或协议提前终止的 7 日内，在乙方将所租房屋内设备搬迁、并清扫干净的基础上，甲、乙双方共同对所租房屋进行验收。验收时乙方应将所租房屋及附属设施完好无缺地归还甲方，若乙方不及时清扫干净和搬迁设备，则应承担由此产生的清理杂物等费用。

(十) 本协议签订后，如乙方企业名称变更，可由甲乙双方在本协议中盖章签字确认，本租赁协议条款继续执行，效力不变。

六、违约责任

1、租赁期间，如有发生下列情况之一的，甲方有权单方终止本协议（甲方书面通知后协议即行终止），并无条件收回租赁房屋，乙方所缴纳的租金不予返还，且所缴纳的履约保证金予以没收；甲方因此采取的强制措施（包括但不限于停电、停水、强制迁出等）所造成的后果均由乙方承担。

(1)、乙方未经甲方同意，擅自转租、转借厂房租赁权或使用权的；

(2)、乙方逾期1个月未按期足额缴纳租金及协议规定（除租金之外）费用的；

(3)、乙方在租赁期内，利用租赁厂房进行违法活动，损害公共利益的；

(4)、乙方未经甲方同意，擅自破坏租赁厂房结构的；

2、租赁期间，乙方若迟交或欠交租金、物管费、水电费等费用的，应承担每日万分之五的逾期付款违约金，从逾期之日开始计算，直至全部付清之日止。

3、违约金的支付：甲方可以直接在乙方交纳的保证金中扣除违约金，但甲方需在扣收后书面通知乙方，并要求乙方另行补足保证金。如违约金或保证金不足以弥补违约损失的，则甲方有权要求违约方另行承担相应赔偿责任。

自甲方书面通知日起三日内，乙方未能及时补足保证金的

，不足部分按每日万分之五计算逾期付款违约金，直至乙方全部付清之日止。

4、租赁期限内，无论是因乙方违约导致甲方提前终止协议，还是乙方提前解除协议，均应按协议当年度租金总额20%的标准承担违约金。因上述情况终止协议的，甲方有权留置乙方财物，直至乙方付清拖欠的租金、水电费等费用及违约金后，甲方予以返还上述留置财物。

5、协议期满或协议解除后，乙方应将承租厂房腾空后交于甲方，乙方如逾期超过30天搬出租赁房屋，则按720元/天向甲方支付厂房使用费。

七、其它

1、租赁期间，经协商一致，任何一方可提出终止协议，但必须提前3个月以书面形式通知对方。终止协议时，租赁费用结算至房屋交接验收日。

2、未尽事宜，双方另行友好协商或补充协议条款。补充条款及附件均为本合同组成部分，与本合同具有同等法律效力。

3、如发生争议，协商不成，双方均可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

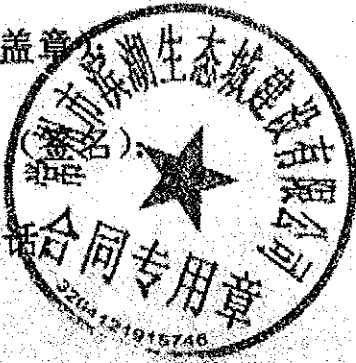
4、乙方在本合同中提供的联系地址应准确、详尽，如变更联系地址或电话号码，应以挂号邮件的形式及时通知甲方，否则甲方或相关职能部门按本合同所列地址所发任何书面邮件或法律文书均视为乙方收悉。

八、本协议一式肆份，甲、乙双方各执贰份，经双方签字盖章后即生效。

甲方（盖章）

代表人（签名）

联系电话



乙方（盖章）

代表人（签名）

联系电话：



139 51222262

签订日期： 年 月 日

江苏安特尔医疗科技有限公司“三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）”

项目竣工环境保护验收监测期间运行工况说明

青山绿水（江苏）检验检测有限公司：

我公司“三类 6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）”已投入正常生产，2017 年 11 月 22 日、23 日两天验收监测期间，企业正常生产，各项环保设施运行正常，具体如下：

监测期间主要产品、产量

工程名称	产品名称	环评/批复设计能力	实际能力	生产时间	监测日期	验收期间生产状况	负荷 %
二类、三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	一次性使用内窥镜活体取样钳	20 万支/年	20 万支/年	300 天	11 月 22 日	564 支/天	84.6
					11 月 23 日	598 支/天	89.7
	一次性使用内窥镜喷洒管	1000 支/年	1000 支/年		11 月 22 日	3 支/天	90.0
					11 月 23 日	3 支/天	90.0
	一次性使用内窥镜注射针	2000 支/年	2000 支/年		11 月 22 日	5 支/天	75.0
					11 月 23 日	5 支/天	75.0
三类 6825 医用高频仪器设备	一次性使用内窥镜圈套器	1000 个/年	1000 个/年	11 月 22 日	3 个/天	90.0	
				11 月 23 日	3 个/天	90.0	

监测期间，一次性使用内窥镜异物钳生产线正常运行，工况均达 75% 以上。

特此说明，另我公司各项环保设施正常运行。

江苏安特尔医疗科技有限公司

2017 年 12 月 1 日



验收材料说明

我单位于2017年12月22日-2017年12月30日在网上对我公司“三类6815注射穿刺器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目（部分验收）”竣工环境保护验收监测报告的全本信息进行了公示。

网址为 <http://www.czjiance.com/news.asp?Action=Show&ID=526>，项目环保验收内容不涉及国家秘密、商业秘密等内容，公示的全本环保验收报告未进行删减。

特此说明！

江苏安特尔医疗科技有限公司

2017年12月22日





青山绿水(江苏)检验检测有限公司
Qingshan Lvshui (Jiangsu) Environment Detection Ltd.

咨询电话: 0519-881

[首页](#)

[公司简介](#)

[检测项目](#)

[服务流程](#)

[信息中心](#)

[检测须知](#)

[联系我们](#)



信息中心

- [公示公告](#)
- [环保常识](#)
- [新闻中心](#)
- [企业责任](#)

咨询电话

0519-88167870

13506110873

公示公告

关于江苏安特尔医疗科技有限公司三类6815注射穿刺器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目竣工环保验收监测报

发布时间: 2017-12-22 14:42:28

关于江苏安特尔医疗科技有限公司三类6815注射穿刺器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备生产项目竣工环保验收监测报告的公示

[返回](#)

版权所有:青山绿水(江苏)检验检测有限公司 苏ICP备09011888号 技术支持:常州网络公司-迅捷网络

青山绿水(江苏)检验检测有限公司专业提供常州环境检测 室内环境检测 常州甲醛检测、废水、废气、噪声检测等服务。服务热线: 0519-881

李炜霖 同志于 2017 年 6 月 12 日

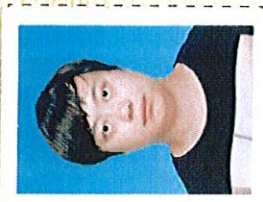
至 2017 年 6 月 16 日 参加

中国环境监测总站 2017 年 66 期

建设项目竣工环境保护验收监测

人员培训。学习期满，经考核，

成绩合格，特发此证。



姓名：李炜霖

工作单位：青山绿水（江苏）检验检测有限公司

证书编号：2017-JCJS-6166227

中国环境监测总站制



常州市社会保险单位职工参保缴费证明

单位编号: 258784

费款所属期: 201711

单位名称: 青山绿水(江苏)检验检测有限公司

经办机构: 钟楼区社保机构

序号	个人编号	姓名	身份证号码	费款所属期	养老缴费基数	医疗缴费基数	失业缴费基数	工伤缴费基数	生育缴费基数
1	12217228	李伟霖	320402199106254018	201711	2940	2940	2940	2940	2940

证明来源: 单位网厅

友情提示:

- 1、通过网站和自助设备打印的社保证明可直接对外使用,不需要再到社保经办机构盖章。
- 2、本证明左上方的二维码可多次验证使用,应妥善保管,谨防泄漏,不得私自篡改,否则须承担相应的法律责任。
- 3、本证明仅打印截止至打印时间所显示的内容。

打印时间: 2017年12月12日10时12分24秒