

常州市图尔迈医疗器械有限公司医用  
不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：常州市图尔迈医疗器械有限公司

编制单位：常州市图尔迈医疗器械有限公司

二〇二三年三月

建设单位法人代表：谢锋

项目负责人：谢锋

建设单位：常州市图尔迈医疗器械有限公司

电话：13813553925

传真：/

邮编：213111

地址：江苏省常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号

表一

建设项目名称	医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目				
建设单位名称	常州市图尔迈医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建（迁建）√ 改扩建 技改（划√）				
建设地点	江苏省常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号				
主要产品名称	医用不锈钢器械		医用钢板螺钉		
设计生产能力	5 万套/年		30 万只/年		
实际生产能力	5 万套/年		30 万只/年		
建设项目环评时间	2022 年 8 月		开工日期		2022 年 9 月
调试时间	2022 年 9 月 19 日		现场监测时间		2022 年 11 月 09 日-10 日 2022 年 12 月 17 日-18 日
环评表审批部门	常州国家高新区（新北区）行政审批局		环评报告表编制单位		常州新泉环保科技有限公司
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位		/
投资总概算（万元）	2327		环保投资总概算（万元）		50 比例 2.15%
实际总投资（万元）	2327		实际环保投资（万元）		50 比例 2.15%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 3、《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）； 4、《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 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 5、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； 6、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）； 7、《医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目环境影响报告表》（2022 年 8 月）；				

续表一

<p>验收监测依据</p>	<p>8、常州国家高新区（新北区）行政审批局对《医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目环境影响报告表》的审批意见（常新行审环表[2022]121号，2022年8月30日）；</p> <p>9、《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>10、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；</p> <p>11、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。</p>																												
<p>验收监测标准号、级别</p>	<p>1、废水</p> <p>本项目废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准，具体标准值见表1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-1污水排放标准 单位：mg/L（pH值除外）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">标准浓度限值（mg/L）</th> <th style="width: 40%;">参照标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH值（无量纲）</td> <td>6.5-9.5</td> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td>≤500</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td>≤400</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>≤45</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>≤8</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>≤70</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、噪声</p> <p>本项目北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准，其余厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。详见表1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-2厂界噪声排放标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">时段 厂界外 声环境功能区类别</th> <th style="width: 15%;">昼间</th> <th style="width: 15%;">夜间</th> <th style="width: 40%;">执行范围</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3类</td> <td>65dB(A)</td> <td>55dB(A)</td> <td>东南西厂界</td> </tr> <tr> <td>4类</td> <td>70dB(A)</td> <td>55dB(A)</td> <td>北厂界</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、固废</p> <p>本项目固废贮存、处置过程中执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定。危险废物贮存、处置过程中还应执行《《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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）中相关规定。</p>	污染物	标准浓度限值（mg/L）	参照标准	pH值（无量纲）	6.5-9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	化学需氧量	≤500	悬浮物	≤400	氨氮	≤45	总磷	≤8	总氮	≤70	时段 厂界外 声环境功能区类别	昼间	夜间	执行范围	3类	65dB(A)	55dB(A)	东南西厂界	4类	70dB(A)	55dB(A)	北厂界
污染物	标准浓度限值（mg/L）	参照标准																											
pH值（无量纲）	6.5-9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准																											
化学需氧量	≤500																												
悬浮物	≤400																												
氨氮	≤45																												
总磷	≤8																												
总氮	≤70																												
时段 厂界外 声环境功能区类别	昼间	夜间	执行范围																										
3类	65dB(A)	55dB(A)	东南西厂界																										
4类	70dB(A)	55dB(A)	北厂界																										

续表一

验收监测标准 标准号、级别	4、废气 本项目不涉及废气																
	5、总量控制 本项目环评/批复中核定的污染物年排放量，详见表 1-3。																
	<b>表 1-3 污染物总量控制指标</b>																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">控制项目</th> <th style="width: 40%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">环评/批复量 (单位: t/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废水</td> <td style="text-align: center;">废水量</td> <td style="text-align: center;">960</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">化学需氧量</td> <td style="text-align: center;">0.3273</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物</td> <td style="text-align: center;">0.1684</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">0.0289</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总磷</td> <td style="text-align: center;">0.0048</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总氮</td> <td style="text-align: center;">0.0433</td> </tr> </tbody> </table>	控制项目	污染物	环评/批复量 (单位: t/a)	废水	废水量	960	化学需氧量	0.3273	悬浮物	0.1684	氨氮	0.0289	总磷	0.0048	总氮	0.0433
	控制项目	污染物	环评/批复量 (单位: t/a)														
	废水	废水量	960														
		化学需氧量	0.3273														
		悬浮物	0.1684														
		氨氮	0.0289														
		总磷	0.0048														
总氮		0.0433															

## 表二

### 1、工程建设内容

常州市图尔迈医疗器械有限公司成立于 2013 年 4 月，企业原厂区位于常州市新北区罗溪镇彭家村委彭家村 51 号，租用常州市普罗斯镇流器厂的生产厂房从事医疗器械零部件、机械零部件的生产加工。

为了进一步扩大市场，适应客户需求。常州市图尔迈医疗器械有限公司投资 2327 万元，由原厂区搬迁至常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号，建设医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目。企业租赁常州市格蓝生物工程有限公司的现有闲置厂房（车间一、车间二），租赁建筑面积为 1592 平方米，搬迁并利用原有设备，购置加工中心等主辅设施，该项目已经建成，达到年产医用不锈钢器械 5 万套、医用钢板螺钉 30 万套的生产能力，本次验收为整体验收。

常州市图尔迈医疗器械有限公司于 2016 年编制了自查评估报告并取得了备案意见。常州市图尔迈医疗器械有限公司于 2020 年 4 月 30 日取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91320411066280391L001Y）。2022 年 8 月，企业委托常州新泉环保科技有限公司编制《常州市图尔迈医疗器械有限公司医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目环境影响报告表》，并于 2022 年 8 月 30 日取得常州国家高新区（新北区）行政审批局出具的环评批复。

表 2-1 企业环保手续履行情况

序号	项目	履行情况	
		环评审批	竣工环境保护“三同时”验收
1	医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目	常州国家高新区（新北区）行政审批局，2022 年 8 月 30 日	本次验收

本项目全厂员工 50 人，年工作天数 300 天，两班制生产，每班 8 小时，年工作时数 4800h。本项目产品方案见表 2-2。

表 2-2 项目产品方案

主体工程	产品名称及规格	产能		年运行时数
		环评设计能力	实际生产能力	
生产区域	医用不锈钢器械	5 万套/年	5 万套/年	4800h
	医用钢板螺钉	30 万只/年	30 万只/年	

续表二

2、工程分析

2.1 本项目相关的公用及辅助工程、原辅材料、主要生产设各情况分别见表 2-3、表 2-4、表 2-5。

表 2-3 项目公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	环评设计情况	实际情况
主体工程	租用闲置生产厂房	1#生产车间 796m <sup>2</sup> , 2#生产车间 796m <sup>2</sup>	与环评一致
公用工程	给水	采用自来水, 由新北区统一供应	与环评一致
	排水	生活污水经化粪池收集后接管进常州市江边污水处理厂进行处理	与环评一致
	供电	区域电网	与环评一致
环保工程	废气防治	/	/
	废水治理	生活污水经化粪池收集后接管进常州市江边污水处理厂进行处理, 尾水排入长江	与环评一致
	固废处置	危废仓库: 位于生产车间内占地 10m <sup>2</sup>	与环评一致
		一般固废暂存场所: 位于生产车间内占地 10m <sup>2</sup>	与环评一致
		生活垃圾: 桶装收集	与环评一致
噪声治理	合理布局, 并合理布置, 并设置消声、隔声等相应的隔声降噪措施, 厂界设绿化隔离带	与环评一致	

表 2-4 项目原辅材料一览表

序号	原辅材料名称	主要组分	环评年用量 (t/a)	实际年用量 (t/a)
1	不锈钢	/	5	5
2	钛合金	/	5	5
3	磨削液	/	0.04	0.04
4	切削油	/	0.9	0.9
5	液压油	/	0.1	0.1
6	乳化液	/	2.3	2.3
7	清洗剂	/	0.024	0.024

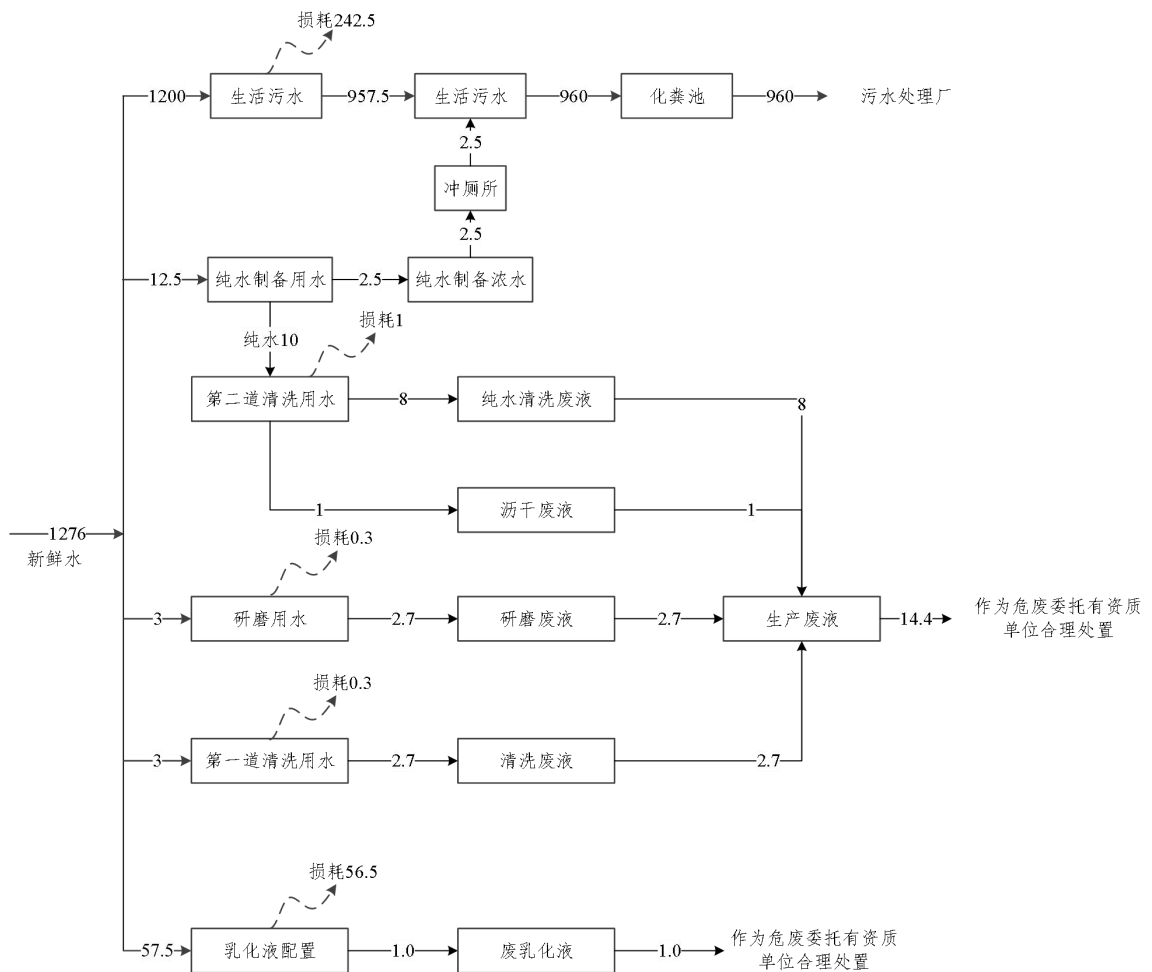
续表二

表 2-5 主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
1	加工中心	/	23	28	+5
2	纵切	/	19	21	+3
3	油雾收集器	/	19	21	+3
4	数车	/	1	1	/
5	线切割	/	1	1	/
6	压力机	/	1	1	/
7	磨床	/	1	1	/
8	加热炉	/	1	1	/
9	清洗机	/	5	5	/
10	研磨机	/	5	2	-3
11	纯水机	/	2	1	/
12	包装机	/	3	3	/
13	空压机	/	4	4	/

备注：加工中心+5 台，纵切机及配套的油雾收集器+3 台，为备用设备，不影响产能。  
研磨机-3 台，通过提高设备的使用效率，满足生产需求，不影响产能。

2.2 水平衡图





续表二

3、主要工艺流程及产污环节

3.1 工艺流程详见图 2-2

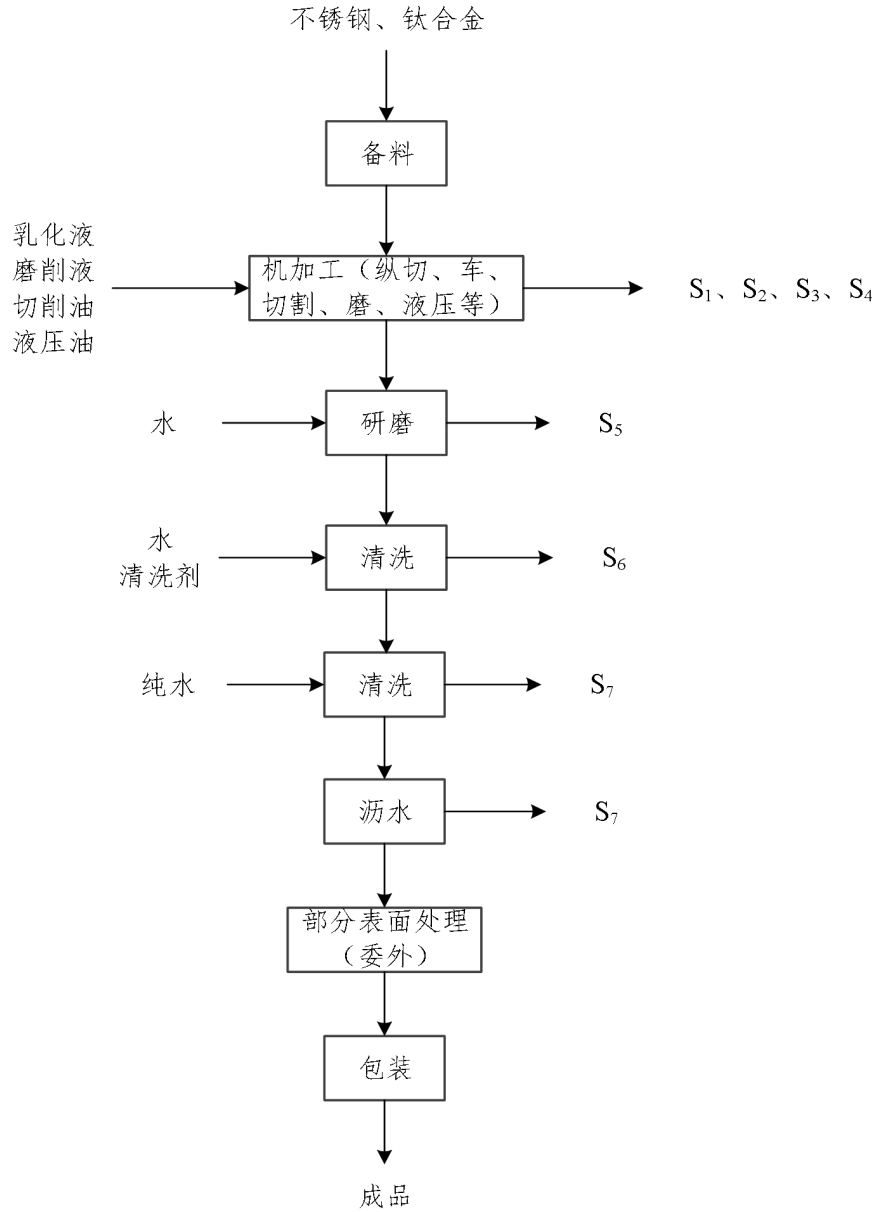


图 2-2 工艺流程图

工艺流程简述：

备料：将外购的不锈钢、钛合金进行备料。

机加工：将备好料的不锈钢、钛合金进行机加工，机加工采用加工中心、纵切设备、数车、线切割、纵切、压力机、磨床等对其进行加工处理。其中加工中心、数车、线切割均采用乳化液进行加工，纵切采用切削油进行加工，压力机采用液压油进行加

工，磨床采用磨削液进行加工。产生的粉尘量极少，环评未做定量分析。其中纵切工段产生的废切削油直接由纵切设备配套的油雾收集器回收回用。

产污环节：该工序产生废乳化液(S<sub>1</sub>)、废磨削液(S<sub>2</sub>)、废液压油(S<sub>3</sub>)、金属屑及金属边角料(S<sub>4</sub>)。

研磨：将上述进行机加工的工件采用研磨机对其表面进行研磨去毛边。产生的研磨废液作为危废委托有资质单位合理处置。

产污环节：该工序产生研磨废液(S<sub>5</sub>)、噪声(N)。

清洗：将研磨后的工件通过清洗机进行超声波清洗，其中在清洗机中加入自来水和清洗剂对其进行清洗。产生的清洗废液作为危废委托有资质单位合理处置。

产污环节：该工序产生清洗废液(S<sub>6</sub>)。

清洗：将第一次清洗后的工件再进行超声波清洗，该清洗工序采用纯水进行清洗。产生的清洗废液作为危废委托有资质单位合理处置。

产污环节：该工序产生清洗废液(S<sub>7</sub>)。

沥水：清洗后的工件进行沥水，沥干工件表面的水分。沥干的沥水废液使用容器收集，作为危废委托有资质单位合理处置。

产污环节：该工序产生沥水废液(S<sub>8</sub>)。

部分工件委外进行表面处理。

包装：沥干水分后的工件、部分委外表面处理的工件在单独的包装车间内进行包装，包装后即成为成品。包装车间为 10 万级洁净车间。

纯水制备工艺：

项目纯水制备采用反渗透原理：即是以 RO 膜作为隔离膜，通过增压泵加压进水水源如自来水，使源水中的水分子在高压下透过 RO 膜，而水中的溶解性物质则被 RO 膜所截留，以此得到净化后的纯化水。纯水设备配套安装反冲洗泵，定期利用纯水反冲洗 RO。

本项目纯水装置制水效率约为 80%。

续表二

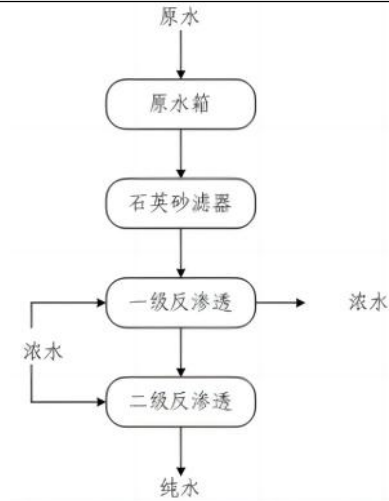


图 2-2 工艺流程图

3.2 主要产污环节

(1) 废气

本项目不涉及废气。

(2) 废水

本项目用水主要为纯水制备用水、生活用水、清洗用水、研磨用水，废水主要为生活污水。本项目车间使用扫帚清扫，不进行冲洗，故无车间冲洗废水产生。

①本项目采用纯水对第一次清洗的工件进行清洗(第二道清洗)，使用清洗机对其进行超声波清洗。纯水制备浓水直接用于冲厕所后作为生活污水。

②本项目废水为员工的生活污水，经化粪池处理后，接管排入常州市江边污水处理厂集中处理。

③本项目采用研磨机对工件进行水研磨，研磨过程中需添加水，研磨水循环使用，适时更换，全年需更换的次数为 60 次，更换的研磨废液直接作为危废委托有资质单位合理处置。根据企业提供资料，每台研磨设备单次用水量约为 25L/台，本项目有 2 台研磨机，则研磨工段全年需用水 3t/a，其中损耗量约为 10%，则全年需更换的研磨废液的量为 2.7t/a。研磨废液直接作为危废委托有资质单位合理处置。

④清洗废液

本项目工件在厂内进行一次清洗(第一道清洗)，清洗工段使用清洗剂与自来水配制成一定比例对其进行超声波清洗。清洗废液直接作为危废委托有资质单位合理处置。

本项目第一次清洗后的工件进厂后需进行第二道清洗，该清洗工段采用纯水进行清洗，损耗部分，带入下一个工段(沥水工段)部分，剩余的均作为纯水清洗废液。纯水

清洗废液直接作为危废委托有资质单位合理处置。

⑤ 沥水废液

本项目第二道清洗工段后的工件需进行沥水，会产生少量的沥水废液。沥水废液直接作为危废委托有资质单位合理处置。

(3) 噪声

本项目在生产过程中主要噪声源为加工中心、纵切、空压机等生产设备，通过合理布局，厂房隔声，距离衰减来降低噪声对周围环境的影响。

(4) 固体废物

固废产生量见表 2-6。

表 2-6 固废产生情况

序号	固体废物称	产生工序	属性	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)
1	金属屑及金属边角料	机加工	一般工业固废	99	0.1	0.1
2	废包装材料	原料使用		99	0.01	0.01
3	废 RO 反渗透膜	纯水制备		99	0.05	0.05
4	废液压油	机加工	危险废物	HW08 900-218-08	0.05	0.05
5	废磨削液	机加工		HW09 900-007-09	0.02	0.02
6	废乳化液	机加工		HW09 900-006-09	1.15	1.15
7	废包装桶	原料使用		HW49 900-041-49	0.5	0.5
8	生产废液	研磨、清洗、沥水		HW09 900-007-09	14.4	14.4
9	生活垃圾	职工生活	一般固体废物	99	7.5	7.5

续表二

3.3 项目变动情况汇总

表 2-7 变动情况对照表《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）

《环办环评函（2020）688号》重大变动清单		建设内容	原环评要求	实际建设情况	变动情况	变动原因	不利环境影响	变动界定
性	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	/	医用不锈钢器械，医用钢板螺钉	无变化	无变化	/	/	/
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产能力	医用不锈钢器械 5 万套/年，医用钢板螺钉 30 万只/年	医用不锈钢器械 5 万套/年，医用钢板螺钉 30 万只/年	无变化	/	/	/
	3.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。 4.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	环评未提及	/	/	/	/	/
地点	5.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	常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号	常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号	无变化	/	/	/
		总平面布置	详见环评	详见附图	无变化	/	/	/
生产工艺	6.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的（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的；	产品品种	详见表 2-1	无变化	无变化	/	/	/
		生产工艺	第一次清洗后，部分工件委外表面处理，再第二次清洗	第一次清洗后，第二次清洗，沥水后，部分工件委外表面处理	环评设计第一次清洗后，部分工件委外表面处理，再第二次清洗。实际第一次清洗后，第二次清洗，	实际生产需求	无	一般变动

环境保护措施	(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。				沥水后, 部分工件委外表面处理			
		生产装置	详见本报告表 2-5	详见本报告表 2-5	加工中心+5 台, 纵切机及油雾收集器+2 台, 研磨机-3 台	增加的设备为备用设备, 不影响产能。减少的研磨机通过提高设备的使用效率, 满足生产需求。	无	一般变动
		原辅材料	详见本报告表 2-4	详见本报告表 2-4	无变化	/	/	/
		燃料	/	/	/	/	/	/
	7.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	未提及	/	/	/	/	/
	8.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。	废气污染防治措施	/	/	/	/	/	/
		废水污染防治措施	本项目废水为员工的生活污水,经化粪池处理后,接管排入常州市江边污水处理厂集中处理	本项目废水为员工的生活污水,经化粪池处理后,接管排入常州市江边污水处理厂集中处理	无变化	/	/	/
	9.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	/	/	/	/	/	/	/
	10.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	/	/	/	/	/	/	/
	11.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	隔声、减振	隔声、减振	无	/	/	/
		土壤或地下水污染防治措施	本项目不涉及	本项目不涉及	无	/	/	/
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处	固废	环评:①研磨水平均每半个月更换一次,全年需要更换	实际:①研磨机 2 台,研磨水平平均每 5 天更换一次,	①提高了研磨机的使用效率,研磨	设备变动影响废水更	无	一般变动

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		的次数为 24 次, 更换的研磨废液直接作为危废委托有资质的单位处置。根据企业提供资料, 每台研磨设备单用水量约为 25L/台, 本项目有 5 台研磨机, 则研磨工段全年需用水 3t/a, 其中损耗量约为 10%, 则全年需更换的研磨废液的量为 2.7t/a。②废 RO 反渗透膜为危废。	去年需要更换的次数为 60 次, 每台研磨设备单用水量约为 25L/台, 则研磨工段全年需用水 3t/a, 其中损耗量约为 10%, 则全年需更换的研磨废液的量为 2.7t/a。②废 RO 反渗透膜为一般固废。	废液产生量不变。②危废管理名录规定湿法冶金、表面处理和制药行业重金属、抗生素提取、分离过程产生的废弃离子交换树脂, 以及工业废水处理过程产生的废弃离子交换树脂属于危废, 本项目为自来水制备纯水, 废 RO 反渗透膜属于一般固废。	换频次。环评预估误差。		动
	固废仓库	危废仓库 10m <sup>2</sup>	危废仓库 10m <sup>2</sup>	无	/	/	/
13. 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	/	/	/	/	/	/	/

变动部分: ①设备变动: 加工中心+5 台, 纵切机及油雾收集器+2 台, 研磨机-3 台。②环评: 废 RO 反渗透膜为危废。实际: 废 RO 反渗透膜为一般固废。③工艺: 调整了委外表面处理的顺序。对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函〔2020〕688 号)文件中“污染影响类建设项目重大变动清单”重大变动清单, 不属于重大变动, 可以纳入竣工环境保护验收管理。

表三

## 1、主要污染源、污染物处理和排放流程：

根据本项目生产工艺和现场勘察情况，污染物产生、防治措施、排放情况见表 3-1 及表 3-2。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治措施及排放情况

类别	污染源	污染物	环评/批复设计治理措施	实际建设情况
废水	生活污水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	本项目废水为员工的生活污水，经化粪池处理后，接管排入常州市江边污水处理厂集中处理。	与环评一致
噪声	生产设备	生产噪声	合理布局、厂房隔声、设备减震、强化生产管理	与环评一致
固废	一般固废	生活垃圾	环卫清运	与环评一致
		金属屑及金属边角料	外售综合利用	
		废包装材料	外售综合利用	
	废 RO 反渗透膜	委托有资质的单位处置	为一般固废，外售综合利用	
	危险固废	废液压油	委托有资质的单位处置	委托常州大维环境科技有限公司处置
废磨削液	委托有资质的单位处置			
废乳化液	委托有资质的单位处置			
废包装桶	委托有资质的单位处置			
		生产废液	委托有资质的单位处置	委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置

表 3-2 堆场建设情况

类别	环评设计要求	实际建设情况
危废堆场	面积 10m <sup>2</sup> ，应按照《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001) 及修改单要求，落实防漏、防渗、防雨等措施，防止二次污染	危废仓库位于厂区西北侧，面积约 10m <sup>2</sup> ，满足防雨淋、防风、防扬散、防火、防盗等要求，堆场地面满足防腐、防渗等要求，设有内外监控，设置警告标志，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的要求。
一般固废堆场	面积 10m <sup>2</sup> ，满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单要求	一般固废仓库位于厂区西部中间区域，面积约 10m <sup>2</sup> ，满足防风防雨防流失的要求，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 的要求。



续表三

2、监测点位示意图：

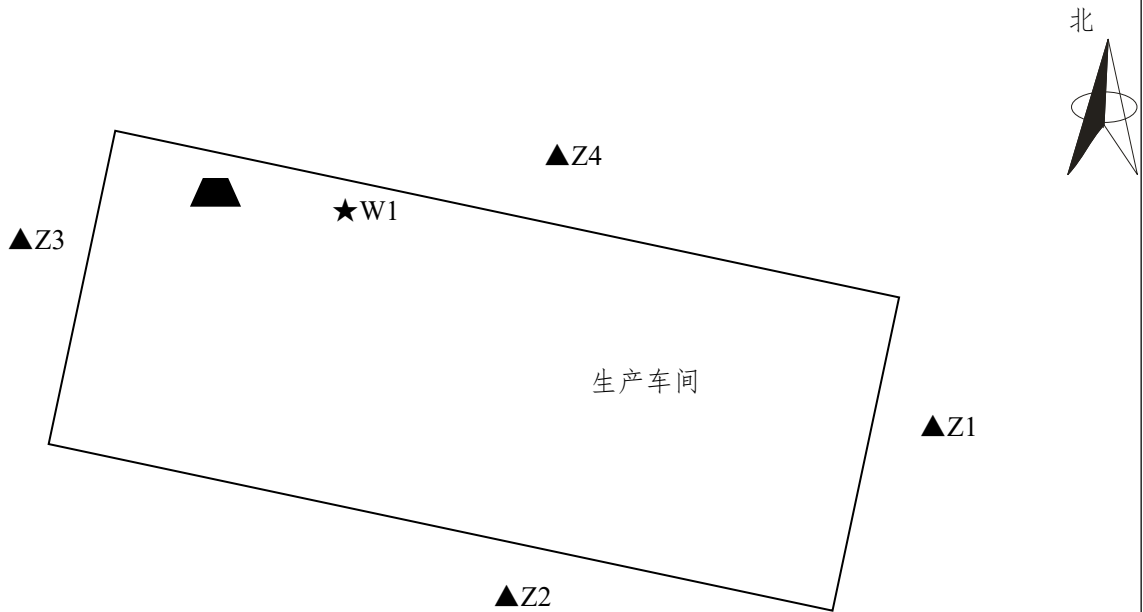


图 3-2 项目监测点位示意图

注：★W1 为废水排放口；

▲Z1-Z4 为厂界环境噪声监测点位；

▲为危废仓库。

监测期间：2022 年 11 月 9 日、10 日，天气均为晴，风速均小于 5.0m/s。

3、其他环保设施

表 3-3 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
污染物排放口规范化工程	该验收项目雨污水管网依托房东。
“以新带老”措施	无
环保设施投资情况	本验收项目实际总投资 2327 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资额的 2.15%
排污许可证申领情况	固定污染源排污登记回执：91320411066280391L001Y，于 2022 年 09 月 05 日变更

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**

本项目符合当前国家产业政策和地方环保要求；本项目符合“三线一单”及国家和地方产业政策的相关要求；本项目符合“二六三”相关要求；本项目的建设不违反《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》的相关规定，与太湖流域相关法规及环境政策相符。

本项目符合当地规划要求，建设地选择合理；本项目符合常州空港产业园规划。

本项目具有一定的清洁生产及循环经济特征；本项目能够满足国家和地方规定的污染物排放标准；本项目废水、固废、噪声均合理处置，不改变当地的环境质量功能要求。

综上所述，建设项目土地手续完备，且本次不新增用地；项目类型及其选址、布局、规模符合相关法律法规和相关规划要求，符合“三线一单”相关要求；区域环境治理措施不会造成区域环境质量下降，采取的污染防治措施合理、有效，项目排放的各类污染物能达到国家和地方排放标准；污染物排放总量可在区域内平衡解决。

因此，落实本报告表提出的各项环保措施要求、严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

**2.审批部门审批决定**

常州国家高新区（新北区）行政审批局对《医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目环境影响报告表》的审批意见详见附件。

表五

## 验收监测质量保证及质量控制

1. 本项目监测分析及仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析及仪器

检测类型	分析项目	分析方法	主要仪器	仪器编号	检出限
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	/	/	4 mg/L
	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 pH 计	QSLs-SB-954	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	UV7504 紫外可见分光光度计	QSLs-SB-634	0.025 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	UV7504 紫外可见分光光度计	QSLs-SB-634	0.01 mg/L
	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	UV7504 紫外可见分光光度计	QSLs-SB-634	0.05 mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	BSA124S-CW 电子天平	QSLs-SB-649	/
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA6228 多功能声级计	QSLs-SB-246	/
			AWA6221A 噪声校准器	QSLs-SB-248	

2. 监测分析过程中的质量保证和质量控制

采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定，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 5-2。

表 5-2 质量控制情况表

污染物	样品数 (个)	平行样			加标样			标样或自配标准溶液	
		平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	加标样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	标样或自配标准溶液 (个)	合格率 (%)
总磷	8	4	50	100	/	/	/	2	100
总氮	8	4	50	100	2	25	100	2	100
氨氮	8	4	50	100	/	/	/	2	100
化学需氧量	8	4	50	100	/	/	/	2	100

续表五

3.噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器检定合格，并在有效使用期限内使用；声级计在测试前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5dB，监测数据有效。

表 5-3 噪声校准表单位：Leq[dB(A)]

检测日期		校准设备	声校准器 校准值	声级计校准值		校准情况
				检测前	检测后	
2022 年 11 月 09 日	昼间	AWA6221A 声 校准器	94.1	93.9	93.8	合格
	夜间			93.9	93.7	合格
2022 年 11 月 10 日	昼间	AWA6221A 声 校准器	94.1	93.9	93.7	合格
	夜间			93.9	93.8	合格

## 表六

### 验收监测内容

监测项目和监测频次详见表 6-1。

表 6-1 验收监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
废水	废水排放口	★W1	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	4 次/天, 连续 2 天
噪声	东、南、西、北厂界	▲Z1~Z4	等效声级	昼、夜间 1 次/天, 连续 2 天

表七

验收 监测 期间 工况	本项目于2022年11月9日-10日,12月17日-18日监测期间,本项目各项环保治理设施均处于运行状态,该项目正常生产,企业提供的生产负荷说明见附件。					
	表 7-1 验收监测期间工况说明					
	主要产品	环评设计产量	实际生产情况	生产时间	监测日期	验收期间生产状况
	医用不锈钢器械	5万套/年	5万套/年 (167套/天)	300天/年	11月9日	140套/天
					11月10日	150套/天
					12月17日	145套/天
					12月18日	155套/天
	医用钢板螺钉	30万只/年	30万只/年 (1000只/天)	300天/年	11月9日	950只/天
					11月10日	800只/天
					12月17日	880只/天
12月18日					900只/天	

**验收监测结果**

**1.废水监测结果**

表 7-2 废水监测结果

监测地点	监测项目	监测结果 (mg/L)								标准限值 (mg/L)
		2022年12月17日				2022年12月18日				
		一时段	二时段	三时段	四时段	一时段	二时段	三时段	四时段	
废水排放口	pH值(无量纲)	7.3	7.2	7.3	7.2	7.2	7.2	7.3	7.3	6.5-9.5
	悬浮物	96	99	92	94	106	103	100	103	400
	总磷	1.63	1.52	1.75	1.68	1.96	1.81	1.93	1.90	8
	总氮	23.6	25.2	27.5	26.5	31.8	30.5	28.6	33.9	70
	化学需氧量	164	173	181	154	171	185	177	164	500
	氨氮	19.2	20.1	21.0	21.7	27.5	23.4	24.6	26.0	45

验收监测期间废水排放口处 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均值浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准。

续表七

2.噪声监测结果

表 7-3 噪声监测结果（单位：LeqdB（A））

监测点位置	监测结果（昼间）				标准限值	
	2022 年 11 月 09 日		2022 年 11 月 10 日			
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界外 1 米▲Z1	55.6	47.1	57.9	46.0	65	55
南厂界外 1 米▲Z2	58.3	46.0	57.3	46.4		
西厂界外 1 米▲Z3	56.6	49.2	55.3	49.8		
北厂界外 1 米▲Z4	62.1	51.1	58.2	49.3	70	55
备注	1.北厂界噪声参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 4 类标准，其余厂界噪声参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准； 2.检测期间：天气均为晴，风速 2.4-2.6m/s。					

3.环保设施去除效率监测结果

表 7-4 环保设施去除效率监测结果一览表

类别	治理设施	污染物去除效率评价
废水	生活污水接管排入常州市江边污水处理厂集中处理	不作去除效率评价
噪声	减震、隔声、消声等措施	不作去除效率评价
固体废物	危废仓库位于厂区西北侧，面积约 10m <sup>2</sup> ，满足防雨淋、防风、防扬散、防火、防盗等要求，堆场地面满足防腐、防渗等要求，设有内外监控，设置警告标志，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。	不作去除效率评价

4.污染物排放总量核算

本项目污染物排放核定总量见表 7-5。

表 7-5 各污染物总量排放情况单位：t/a

控制项目	污染物	环评/批复总量控制指标	实际核算排放量
废水	废水量	960	960
	化学需氧量	0.3273	0.1643
	悬浮物	0.1684	0.0952
	氨氮	0.0289	0.0220
	总磷	0.0048	0.0017
	总氮	0.0433	0.0273
备注	根据企业提供数据，废水量为 960t/a。		

污染物排放符合环评估算量及环评批复要求。

表八

本项目环境检查结果详见下表：	
审批部门审批意见	审批意见落实情况
<p>全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物的产生量、排放量。</p>	<p>企业有专人负责生产管理和环境管理。</p>
<p>厂区实行“雨污分流”。本项目纯水制备浓水回用于厕所用水；生活污水达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。</p>	<p>本项目纯水制备浓水回用于厕所用水；生活污水经化粪池处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。研磨废液、清洗废液、沥水废液作为危废委托有资质单位处置。</p> <p>验收监测期间废水排放口处 pH 值范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均值浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。</p>
<p>根据《报告表》分析，本项目无工艺废气产生。</p>	<p>本项目无工艺废气产生。</p>
<p>优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，项目厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3、4 类标准。</p>	<p>本项目在生产过程中主要噪声源为加工中心、空压机等生产设备，通过合理布局，厂房隔声，距离衰减来降低噪声对周围环境的影响。</p> <p>验收监测期间，该项目北厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准，其他厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。</p>
<p>按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物的全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按当前危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）严格做好危废堆场防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。</p>	<p>本项目的一般固废主要为生活垃圾、金属屑及金属边角料、废包装材料、废 RO 反渗透膜，危险固废为：废液压油、废磨削液、废乳化液、废包装桶、生产废液。</p> <p>其中金属屑及金属边角料、废包装材料、废 RO 反渗透膜企业外售综合利用，生活垃圾由环卫清运；废液压油、废磨削液、废乳化液、废包装桶委托常州大维环境科技有限公司处置，生产废液委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置。</p> <p>企业危废仓库位于厂区西北侧，面积约 10m<sup>2</sup>，满足防雨淋、防风、防扬散、防火、防盗等要求，堆场地面满足防腐、防渗等要求，设有内外监控，设置警告标志，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。一般固废仓库位于厂区西侧中部，面积约 10m<sup>2</sup>，满足防风防雨防流失的要求，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。</p>
<p>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。</p>	<p>企业有专人负责生产管理和环保管理。</p>
<p>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识。</p>	<p>本项目污水排放口依托房东。</p>
<p>项目污染物排放总量核定（单位 t/a）如下（括号内为搬迁后全厂增减量）： （一）水污染物（生活污水，接管量）：</p>	<p>项目实际污染物排放总量如下：详见表 7-5，总量符合环评/批复核定的总量；固体废物：全部综合利用或安全处置。</p>



污水量 960m<sup>3</sup>/a (+575)。  
    (二) 大气污染物：不新增。  
    (三) 固体废物：全部综合利用或安全  
    处置。

## 表九

### 一、验收监测结论

#### 1、项目概况

常州市图尔迈医疗器械有限公司成立于 2013 年 4 月，企业原厂区位于常州市新北区罗溪镇彭家村委彭家村 51 号，租用常州市普罗斯镇流器厂的生产厂房从事医疗器械零部件、机械零部件的生产加工。

为了进一步扩大市场，适应客户需求。常州市图尔迈医疗器械有限公司投资 2327 万元，由原厂区搬迁至常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号，建设医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目。企业租赁常州市格蓝生物工程有限公司的现有闲置厂房（车间一、车间二），租赁建筑面积为 1592 平方米，搬迁并利用原有设备，购置加工中心等主辅设施，该项目已经建成，达到年产医用不锈钢器械 5 万套、医用钢板螺钉 30 万套的生产能力，本次验收为整体验收。

#### 2、监测期间工况及气象条件

本项目于 2022 年 11 月 9 日、10 日，12 月 17 日、18 日监测期间，该公司产品正常生产，符合验收监测要求。2022 年 11 月 9 日、10 日天气均为晴，风速均小于 5m/s，符合噪声监测要求。

#### 3、废水

本项目纯水制备浓水回用于厕所用水；生活污水经化粪池处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。研磨废液、清洗废液、沥水废液作为危废委托有资质单位处置。

验收监测期间废水排放口处 pH 值范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均值浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

#### 4、废气

本项目无废气产生。

#### 5、噪声

本项目在生产过程中主要噪声源为加工中心、空压机等生产设备，通过合理布局，厂房隔声，距离衰减来降低噪声对周围环境的影响。

## 续表九

验收监测期间，该项目北厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中4类标准，其他厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

### 6、固废

本项目的一般固废主要为生活垃圾、金属屑及金属边角料、废包装材料、废RO反渗透膜，危险固废为：废液压油、废磨削液、废乳化液、废包装桶、生产废液。

其中金属屑及金属边角料、废包装材料、废RO反渗透膜企业外售综合利用，生活垃圾由环卫清运；废液压油、废磨削液、废乳化液、废包装桶委托常州大维环境科技有限公司处置，生产废液委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置。

企业危废仓库位于厂区西北侧，面积约10m<sup>2</sup>，满足防雨淋、防风、防扬散、防火、防盗等要求，堆场地面满足防腐、防渗等要求，设有内外监控，设置警告标志，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。一般固废仓库位于厂区西侧中部，面积约10m<sup>2</sup>，满足防风防雨防流失的要求，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。

### 7、污染物排放总量

本项目生活废水排放口中的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的年排放总量均符合环评/批复中的核定量。

总结论：常州市图尔迈医疗器械有限公司医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目已按照环境影响报告表及其批复要求建成环境保护设施并投产使用；本项目各项污染物均能达标排放，水污染物年排放总量符合环评及批复的相关要求。满足竣工验收条件，可以申请验收。

## 续表九

### 二、附图

- 1、建设项目地理位置图
- 2、建设项目实际厂区平面布置图

### 三、附件

- 附件 1 审批部门审批意见；
- 附件 2 真实性说明
- 附件 3 主要生产设备及原辅材料清单
- 附件 4 固废产生情况；
- 附件 5 工况证明；
- 附件 6 厂房租赁协议；
- 附件 7 污水接管证明；
- 附件 8 危废处置协议；
- 附件 9 固定污染源排污登记回执；
- 附件 10 清洗剂 MSDS；
- 附件 11 EC Certificate 证。

### 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		医用不锈钢器械、医用钢板螺钉生产项目				项目代码		21083204110401439664		建设地点		江苏省常州市新北区罗溪镇旺财路 23 号				
	行业类别（分类管理名录）		C3589 其他医疗设备及器械制造				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造								
	设计生产能力		年产医用不锈钢器械 5 万套、医用钢板螺钉 30 万套				实际生产能力		年产医用不锈钢器械 5 万套、医用钢板螺钉 30 万套		环评单位		常州新泉环保科技有限公司				
	环评文件审批机关		常州国家高新区（新北区）行政审批局				审批文号		常新行审环表[2022]121 号		环评文件类型		报告表				
	开工日期		2022 年 9 月 1 日				竣工日期		2022 年 9 月 19 日		排污许可证首次申领时间		2020 年 4 月 30 日				
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91320411066280391L001Y				
	验收单位		常州市图尔迈医疗器械有限公司				环保设施监测单位		青山绿水（江苏）检验检测有限公司		验收监测时工况		正常生产				
	投资总概算（万元）		2327				环保投资总概算（万元）		50		所占比例（%）		2.15				
	实际总投资（万元）		2327				实际环保投资（万元）		50		所占比例（%）		2.15				
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		/		噪声治理（万元）		/		绿化及生态（万元）		/ 其他（万元）		/
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		4800h					
运营单位		常州市图尔迈医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320411066280391L		验收时间		2022 年 11 月、12 月					
污染物排放总量控制（工业建设项目填）	污 染 物		原有排放量 (1)	本期工程实际排放浓度 (2)	本期工程允许排放浓度 (3)	本期工程产生量 (4)	本期工程自身削减量 (5)	本期工程实际排放量 (6)	本期工程核定排放总量 (7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际排放总量 (9)	全厂核定排放总量 (10)	区域平衡替代削减量 (11)	排放增减量 (12)			
	废水量		-	-	-	-	-	960	960	-	-	-	-	-			
	化学需氧量		-	-	-	-	-	0.1643	0.3273	-	-	-	-	-			
	悬浮物		-	-	-	-	-	0.0952	0.1684	-	-	-	-	-			
	氨氮		-	-	-	-	-	0.0220	0.0289	-	-	-	-	-			
	总磷		-	-	-	-	-	0.0017	0.0048	-	-	-	-	-			
	总氮		-	-	-	-	-	0.0273	0.0433	-	-	-	-	-			
	与项目有关的特征污染物																

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——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升