

江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目

竣工环境保护自主验收意见

2022年5月22日，江西欧德医疗器材有限公司（建设与编制单位）根据《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。参加验收会的有南昌至辰技术服务有限公司（检测单位）等单位代表和会议邀请的专家，会议成立了验收组(名单附后)。验收组成员和与会代表现场勘察了工程环保设施的建设、运行情况，听取了建设单位关于项目环保执行情况的报告和竣工环境保护验收监测报告的汇报，审阅并核实了有关资料，经认真讨论，形成的验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江西欧德医疗器材有限公司总投资 12366 万元，其中环保投资 45 万元，占比 0.36%。项目位于江西省吉安市峡江县峡江县工业园区 14 栋一，二层，项目用地中心坐标为东经 115.30876°、北纬 27.54719°。投产后实现年产 300000 套一次性使用活检针的生产规模。项目主要以针芯、针管、左骨架、右骨架、外壳、夹紧块、前击发开关、安全开关、后击发开关、缓冲块、弹簧、保护管、吸塑盒、透析纸、环氧乙烷等为主要原辅材料，经粗洗、精洗、干燥、组装、检验、内包装、灭菌、解析、检验、外包装等工序，达到年产 300000 套一次性使用活检针。主要建设内容为：生产车间、办公室、原料及成品仓库、灭菌车间、解析存储间、检验室等，供水系统、供电系统和排水系统等公用工程；废水、废气、噪声、固废等环保处理设施工程；项目周边均为已建好的园区标准厂房。本项目实际劳动定员 35 人，年工作 300d，每天 8h 工作制，均不在场内食宿。

（二）建设过程及环保审批情况

江西欧德医疗器材有限公司于2020年5月委托江西胜茂环保有限公司编制完成了《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》，2020年9月17日取得了吉安市峡江生态环境局环评批复（峡环评督字[2020]30号）。

项目于2020年9月开工建设，2020年12月正式投入调试运行，自投产以来未

发生环境污染纠纷事件；2022年5月完成排污许可登记。

（三）验收范围

《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目》及配套的环境保护设施。

（四）验收时间

根据项目环保管理相关规定，建设单位委托南昌至辰技术服务有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。检测单位派出相关技术人员进行了现场勘测，核实了项目配套环保治理设施的建设情况、查阅有关文件和技术资料，并于2022年5月11日-5月12日对该项目实施了验收监测，建设单位依据验收监测结果以及现场勘察情况编制本验收监测报告。

二、工程变动情况

本项目实际建设情况发生变化的有：项目原环评及批复中要求灭菌及解析废气经活性炭吸附装置处理后排放。实际工艺中灭菌及解析主要使用环氧乙烷，根据环氧乙烷易溶于水的特性，通过水处理装置处理灭菌及解析废气。

除此之外，项目的建设性质、规模、地点、生产工艺和其他环境保护措施等因素均未发生变动，依据江西省《建设项目（污染型）重大变动判定原则（修改稿）》，对照重大变更条件，项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目产生的废水主要是生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水以及环氧乙烷的吸收废水。

生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷的吸收废水收集后按照危废进行处置。

（二）废气

项目产生的废气主要是灭菌及解析废气。

灭菌及解析废气：灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性，通过水处理装置处理灭菌及解析废气，以无组织形式进行排放。

（三）噪声

项目主要噪声源为超声波粗洗机、超声波精洗机、烘箱等生产设备。主要通过合理布局生产车间、选取低噪声设备，对噪声较大的设备进行减振和降噪处理、加强设备维护和保养、加强产区周边绿化来降低噪声对周围环境的影响。

（四）固体废物

项目固体废物主要为生活垃圾、包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜、环氧乙烷的吸收废水。

生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处置；包装废料、不合格产品收集后定期处置；纯水制备产生的废活性炭和废反渗透膜均属一般固废，收集后定期交由厂家处置；环氧乙烷的吸收废水收集后交由有资质单位处置。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范设施

企业制定了《环境保护规章制度》和《环境风险应急预案》，安排了专人负责环境保护管理工作。

2、其他

厂区内除建筑物、构筑物永久占地及生产工作场地硬化外，厂内有一定的绿化工程。

四、环境保护设施调试效果

根据公司2022年5月编制的《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》：

（一）废水

项目外排废水经化粪池预处理达峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准后，排入峡江县城南工业园区污水处理厂处理。

（二）废气

本项目废气主要为灭菌及解析废气挥发性有机物（非甲烷总烃）排放浓度，可达江西省《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）表3排放标准限值要求。

（三）噪声

验收监测期间，项目厂界昼、夜间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）的 3类标准要求，对周围环境影响很小。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，项目废水、废气及噪声均达到验收执行标准，固体废物基本得到妥善处置，对周围环境影响较小。

六、验收结论

验收组认真审阅了相关技术资料，结合本项目内容进行了现场踏勘，在充分讨论后认为该项目基本落实了环评及批复文件中的各项环保措施，达到了项目竣工环境保护验收要求，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，在满足下列后续要求的前提下，原则上同意通过本项目竣工环境保护自主验收。

七、后续要求

（一）按危废管理相关要求完善危废暂存间建设，后续产生的环氧乙烷吸收液按危废规范要求收集、暂存、处置，做好台账管理。

（二）加强生产管理，保障各项环保设施的维护检修及正常运行，确保各项污染物指标长期稳定达标排放，坚决杜绝“跑冒滴漏”现象的发生。

八、验收人员信息

（一）验收负责人（建设单位）：江西欧德医疗器材有限公司；

（二）参加验收的单位及人员名单见附件；

（三）验收组成员签字：

江西欧德医疗器材有限公司

（盖章）

2022年5月22日