建设项目竣工环境保护

验收监测报告表

项目名称：晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目

建设单位：晨兴（南通）医疗器械有限公司

二〇二五年十二月

编 制 单 位： 晨兴（南通）医疗器械有限公司（盖章）

法 人 代 表： 梁玉晨（签章）

项目负责人： 潘嘉虬

填　表　人　： 潘嘉虬

编制单位：晨兴（南通）医疗器械有限公司

电话:18351302558

传真:—

邮编:226010

地址:南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层

表一

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="5">晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="5">晨兴（南通）医疗器械有限公司</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="5">☐ 新建　☑ 改扩建　☐ 技改　☐ 迁建</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层</td></tr>
<tr><td>主要产品名称</td><td colspan="5">肺动脉血栓取出系统、血栓抽吸导管、灌注导管、导管鞘组、一次性介入扩张器</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">肺动脉血栓取出系统1200套、血栓抽吸导管2400套、灌注导管2400套、导管鞘组2400套、一次性介入扩张器1200套</td></tr>
<tr><td>实际生产能力</td><td colspan="5">肺动脉血栓取出系统1200套、血栓抽吸导管2400套、灌注导管1200套、导管鞘组2400套、一次性介入扩张器1200套</td></tr>
<tr><td>建设项目
环评时间</td><td>2025年4月</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2025年8月</td></tr>
<tr><td>调试时间</td><td>2025年10月</td><td>验收现场
监测时间</td><td colspan="3">2025.10.10-2025.10.13</td></tr>
<tr><td>环评报告表
审批部门</td><td>南通市经济技术开发区管理委员会</td><td>环评报告表
编制单位</td><td colspan="3">布鲁环境技术（南通）有限公司</td></tr>
<tr><td>环保设施
设计单位</td><td>--</td><td>环保设施
施工单位</td><td colspan="3">--</td></tr>
<tr><td>投资总概算</td><td>100</td><td>环保投资总概算</td><td>10</td><td>比例</td><td>10%</td></tr>
<tr><td>实际总概算</td><td>95</td><td>环保投资</td><td>5</td><td>比例</td><td>5.3%</td></tr>
<tr><td>验收监测依据</td><td colspan="5">1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日施行）；
2、《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日施行 ）；
3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年04月29日修订）；
6、《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）；
7、《国家危险废物名录（2025年版）》（2025年1月1日施行）；
8、《江苏省环境噪声防治条例（2018 年修正版）》（2018年3</td></tr>
</table>

	月28日）； 9、《江苏省固体废物污染环境防治条例（2018 年修正版）》（2018年3月28日）； 10、《江苏省大气污染防治条例（2018 年修正版）》（2018 年3 月 28日）； 11、《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）； 12、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020） 13、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评（2017）4号，环办环评函〔2017〕1529号，2017年11月20日）； 14、《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2018年第9号）； 15、《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目环境影响报告表》（布鲁环境技术（南通）有限公司，2025年4月）； 16、《关于晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目环境影响报告表的批复》（南通市经济技术开发区管理委员，通开发环复（表）2025021号，2025年4月10日）； 17、《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目环境保护验收监测报告表》（江苏添蓝检测技术服务有限公司，2025年10月）； 18、晨兴（南通）医疗器械有限公司的其他相关材料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废气排放标准

本次扩建项目清洗、粘合固化、表面处理、质检间、热熔、包装生产过程中产生的非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中表1、表3中标准限值，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中表2中无组织排放限值，具体标准值见下表。

表 1-1 污染物有组织排放标准

<table>
<tr><th rowspan="2">废气</th><th rowspan="2">最高允许排放浓度（mg/m³）</th><th rowspan="2">最高允许排放速率（kg/h）</th><th rowspan="2">监控位置</th><th colspan="3">无组织排放监控浓度限值</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr>
<tr><th colspan="2">监控点</th><th>浓度（mg/m³）</th></tr>
<tr><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>3</td><td>车间排气筒出口或生产设施排气筒出口</td><td colspan="2">周界外浓度最高点</td><td>4.0</td><td rowspan="3">江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td rowspan="2">/</td><td rowspan="2">/</td><td rowspan="2">/</td><td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td><td>1h平均浓度值</td><td>6</td></tr>
<tr><td>任意一次浓度值</td><td>20</td></tr>
</table>

2、废水排放标准

新增的生活污水经化粪池处理，清洗废水依托原有污水处理站处理后，接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司。污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。南通市经济技术开发区富民港排水有限公司对污水进行深度处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排放，具体见表1-2。

表 1-2 废水排放标准　　　　单位：mg/L，pH 无量纲

污染物	接管要求	污水处理厂尾水排放标准

	（GB8978-1996）表4中三级标准	（GB18918-2002）表1中一级A标准
pH	6~9	6~9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	45	5（8）
总磷	8	0.5
总氮	70	15

根据《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办[2023]71号），项目雨水排放管理执行下表中所列要求。

表1-3　雨水排放管理要求一览表

排放口名称	执行要求	污染物	单位	标准限值
雨水排口	苏污防攻坚指办[2023]71号	pH、COD、悬浮物	mg/L	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准

3、噪声排放标准

运营期项目四周噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，具体标准限值见表1-4。

表1-4 运营期噪声执行标准限值　　　　单位：dB（A）

类别	昼间	夜间	执行区域	标准来源
3类	65	55	四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

4、固废控制标准

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；固体废物管理应同时符合《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）的要求。

5、总量控制指标

1）废水

表 1-6　废水总量控制指标（单位 t/a）

污染物种类	污染物名称	本项目环评接管考核量	本项目环评外排环境量
水污染物	废水量	161.004	161.004
	化学需氧量	0.0330	0.0081
	氨氮	0.0031	0.0008
	总磷	0.0004	0.0001
	总氮	0.0046	0.0024

2）废气

表 1-7　废气总量控制指标（单位 t/a）

污染物种类	污染物名称	本项目环评总量控制	全厂合并后环评总量控制
大气污染物	VOCs（有组织）	0.0258	0.0506
	VOCs（无组织）	0.0294	0.0476

表二

项目概况：

晨兴（南通）医疗器械有限公司于2021年投资300万元，建设二尖瓣瓣膜置换系统研发项目及心房分流器植入系统研发项目。该企业于2021年8月委托布鲁环境技术（南通）有限公司编制了《二尖瓣瓣膜置换系统研发项目及心房分流器植入系统研发项目环境影响报告表》，并于2022年5月5日获得南通市经济技术开发区管理委员会批复（通开发环复（表）2022029号）。2022年9月26日已进行了排污登记，登记编号为91320691MA25M6PT89001Z。2022年9月28日企业对该项目进行自主验收。

为进一步满足市场需求和企业自身发展需要，晨兴（南通）医疗器械有限公司对当前厂房进行扩建，增加产品管线。此次扩建拟新增建筑面积726平方米，主要购置热空气箱、医用表面改性设备等，扩大仓储配套设施及检验区域。主要产品为肺动脉血栓取出系统、血栓抽吸导管、灌注导管、导管鞘组、一次性介入扩张器，项目建成后全厂可形成年产经导管二尖瓣置换系统200套、心房分流器植入系统400套、肺动脉血栓取出系统1200套、血栓抽吸导管2400套、灌注导管1200套、导管鞘组2400套、一次性介入扩张器1200套的生产能力。扩建项目所依托的车间为现有洁净车间，现有质检室、多功能室、成品仓库不满足本次项目产品质检、储存，新增区域726平方米车间已建设完成一直处于空置状态，改造为新的质检室、多功能室、成品仓库、辅材仓库等，研发实验室为了方便使用调整位置到新增区域，原有成品仓库将其改造为中间库。

2025年1月，晨兴（南通）医疗器械有限公司委托编制了《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目环境影响报告表》，南通市经济技术开发区管理委员会于2025年4月10日以“通开发环复（表）2025021号”文对项目予以批复。现企业建设完成项目配套设施，于2025年10月启动项目验收前工作。现有项目已取得排污许可证（登记编号：91320691MA25M6PT89001Z）。

2025年10月，企业对该项目各设备及相应环保设施进行调试生产。调试生

产期间各项设施运行正常，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第 682 号）要求，建设单位于 2025 年 10 月对“晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目”进行自主验收。建设单位在监测结果和现场环境核查情况基础上，编制了“晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目”竣工环境保护验收报告。

本次验收范围：

生产车间：晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目生产线。

废气污染防治措施：有机废气经集气罩收集+二级活性炭吸附装置处理后由排气筒（DA001、DA004）排放。

废水污染防治措施：化粪池、污水处理站。

固废污染防治措施：一般固废堆场、危废暂存间。

表 2-1 建设项目建设情况一览表

序号	项目	建设情况
1	立项	2024 年 10 月 17 日取得了备案证（通开发行审备〔2024〕436 号）
2	环评批复	2025 年 4 月 10 日取得了南通市经济技术开发区管理委员会批复（通开发环复（表）2025021 号）
3	环评设计规模	肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 2400 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套
4	实际建设规模	肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 2400 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套
5	开工建设及竣工时间	2025 年 6 月——2025 年 10 月
6	试生产时间	2025 年 10 月——2025 年 11 月

工程建设内容：

1、项目产品产能

项目产品产能见表 2-2

表 2-2　项目产品产能

序号	产品名称	设计产能	实际产能	变动说明
1	肺动脉血栓取出系统	1200 套	1200 套	/
2	血栓抽吸导管	2400 套	2400 套	/
3	灌注导管	2400 套	1200 套	市场预测下调
4	导管鞘组	2400 套	2400 套	/
5	一次性介入扩张器	1200 套	1200 套	/

2、项目主要设备

项目主要设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备清单

序号	设备位置	设备	型号	数量（台/套）		变化情况说明
				环评	实际	
1	生产车间	热空气箱	/	4	4	/
2		医用表面改性设备	/	1	1	/
3		紫外线固化仪	/	2	2	/
变动说明：无						

3、公用工程及辅助工程

建设项目公辅工程见表 2-4。

表 2-4 项目建设内容

工程名称	建设名称	环评工程概况	实际建设情况	变动情况说明
主体工程	物理实验室	建筑面积约20.6m^2	建筑面积约20.6m^2	/
	化学实验室	建筑面积约21m^2	建筑面积约21m^2	/
	生物实验室	建筑面积约50.9m^2	建筑面积约50.9m^2	/
	万级洁净车间 1	建筑面积约80.6m^2	建筑面积约80.6m^2	/
	万级洁净车间 2	建筑面积约75m^2	建筑面积约75m^2	/
	多功能室	建筑面积约81.7m^2	建筑面积约81.7m^2	/
	质检室	建筑面积约45.4m^2	建筑面积约45.4m^2	/
	研发实验室	建筑面积约45.3m^2	建筑面积约45.3m^2	/
	制水间	建筑面积约24m^2	建筑面积约24m^2	/

公用工程	供水	$190.9m^3/a$		$200m^3/a$	/
	排水	$161.004m^3/a$		$165m^3/a$	/
	供电	50 万 KWh/a		50 万 KWh/a	/
	制水设备	制备能力：纯化水 500L/h，注射用水 200L/h，出水能力：1t/h		无	/
环保工程	废水	生活污水	化粪池（依托园区）	化粪池（依托园区）	/
		生产废水	污水处理站（规模：3 t/h）	污水处理站（规模：3 t/h）（依托现有）	/
		消防水	消防水池（依托园区，$842m^3$）	消防水池（依托园区，$842m^3$）	/
		应急事故水	事故应急池（$420m^3$）	暂未建设	租赁方地下管线复杂，施工易破坏既有管网，且修复成本高昂，企业可通过改造围堰、防火堤或利用闲置储罐作为事故水临时贮存设施，满足应急需求。
	废气治理	非甲烷总烃	集气罩+二级活性炭吸附装置 2 套（依托现有）	集气罩+二级活性炭吸附装置 2 套（依托现有）	/
	噪声治理	吸声、消声设施若干		吸声、消声设施若干	/
	固废	一般固废堆场（$5m^2$）		$5m^2$（依托现有）	/
		危废暂存间（$9.5m^2$）		$9.5m^2$（依托现有）	/

4、生产组织与劳动定员

本项目新增 10 名员工，年工作天数 320 天，一班制，每班工作 8 小时。

5、环保建设投资

项目实际总投资 95 万元，其中环保投资 5 万元，占总投资 5.3%，具体环保投资情况见表 2-5。

表 2-5 项目环保投资一览表

<table>
<tr><th colspan="2">项目</th><th>污染物</th><th>治理设施</th><th>估算投资（万元）</th><th>实际投资（万元）</th></tr>
<tr><td rowspan="7">运营期</td><td rowspan="2">废水</td><td>生活污水</td><td>化粪池</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>生产废水</td><td>污水处理站</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>废气</td><td>有机废气</td><td>集气罩收集+二级活性炭吸附装置+1#、4#排气筒排放（现有，新增管道接入）</td><td>8</td><td>5</td></tr>
<tr><td>噪声</td><td>噪声</td><td>厂房隔声、减振隔声设施</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">固废</td><td>一般固废</td><td>一般固废堆场</td><td rowspan="2">0</td><td rowspan="2">0</td></tr>
<tr><td>危险废物</td><td>危废暂存间</td></tr>
<tr><td colspan="3">合计</td><td>10</td><td>5</td></tr>
</table>

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

项目主要原辅材料见表 2-6。

表 2-6 项目原辅材料消耗表

主要原辅料及能源消耗			
序号	原辅材料	环评年设计量	实际年消耗量
1	75%乙醇	118.8L	112.08L
2	纯化水	33360L	31986L
3	注射用水	9600L	8226L
4	UV101A 胶水	522ml	486mL
5	保护套	4800 个	3600 个
6	产品包装袋	9600 个	8400 个
7	产品包装盒	9600 个	8400 个
8	产品标签	19200 个	16800 个
9	产品衬板	7200 个	7200 个
10	导管	2400 个	1200 个
11	导管组件	2400 套	2400 套
12	导丝	2400 个	1200 个
13	非标注射器	2400 个	2400 个
14	硅胶垫片	1200 个	1200 个
15	扩张器	3600 个	3600 个
16	扩张器组件	2400 个	2400 个
17	鲁尔接头	1200 个	1200 个
18	镍钛支架	1200 个	1200 个
19	鞘管组件	2400 套	2400 套
20	亲水超润滑医用溶液	1.2L	1.2L

21	手柄组件	2400 套	1200 套
22	推送手柄	2400 个	2400 个
23	推送组件	1200 套	1200 套
24	外鞘管	2400 个	2400 个
25	吸塑盒	2400 个	2400 个
26	引导头	1200 个	1200 个
27	注射器	2400 个	1200 个
28	装载器	2400 个	1200 个

2、水平衡

项目用排水平衡图见下图。

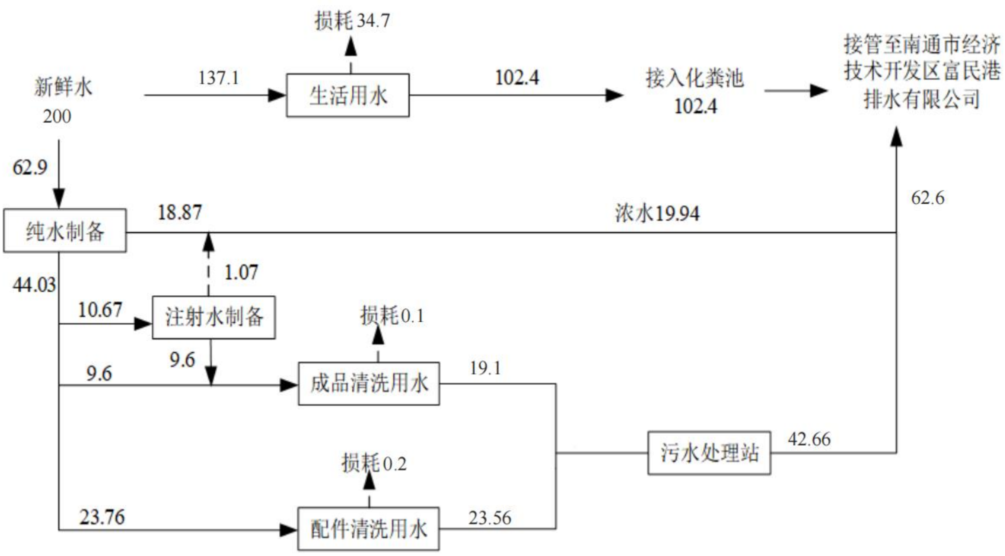


图 2-1　本项目用排水平衡图（单位：t/a）

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、肺动脉血栓取出系统工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

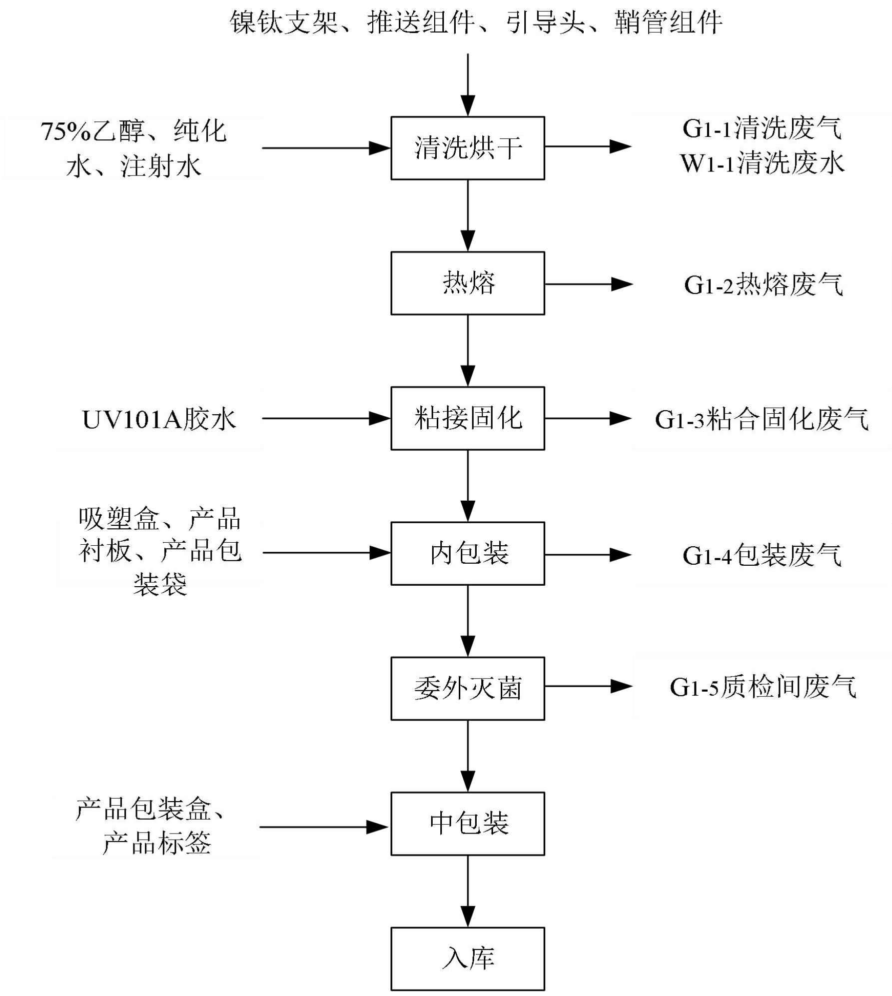


图 2-2 肺动脉血栓取出系统工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

（1）清洗烘干：将原材料镍钛支架、推送组件、引导头、鞘管组件使用沾有75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G_{1-1}）、清洗废水（W_{1-1}）。

（2）热熔：利用热空气箱（设备使用电，热熔温度230℃）组装镍钛支架和推送组件，使其融为一体。根据企业提供资料一套产品热熔面积约4cm^2，该

过程会产生热熔废气（G_{1-2}）。

（3）粘接固化：利用UV101A胶水将镍钛支架、推送组件半成品与引导头、鞘管组件粘接，并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G_{1-3}）。

（4）内包装：将吸塑盒、产品固定在衬板上，产品端部镍钛支架部位放入吸塑盒内，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，接触面积约10cm^{2}且封口时间约1~2s，该过程会产生包装废气（G_{1-4}）。

（5）委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行EO灭菌。委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，此工序产生质检间废气（G_{1-5}）。

（6）中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

（7）成品入库：复核后的产品入库。

二、血栓抽吸导管工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

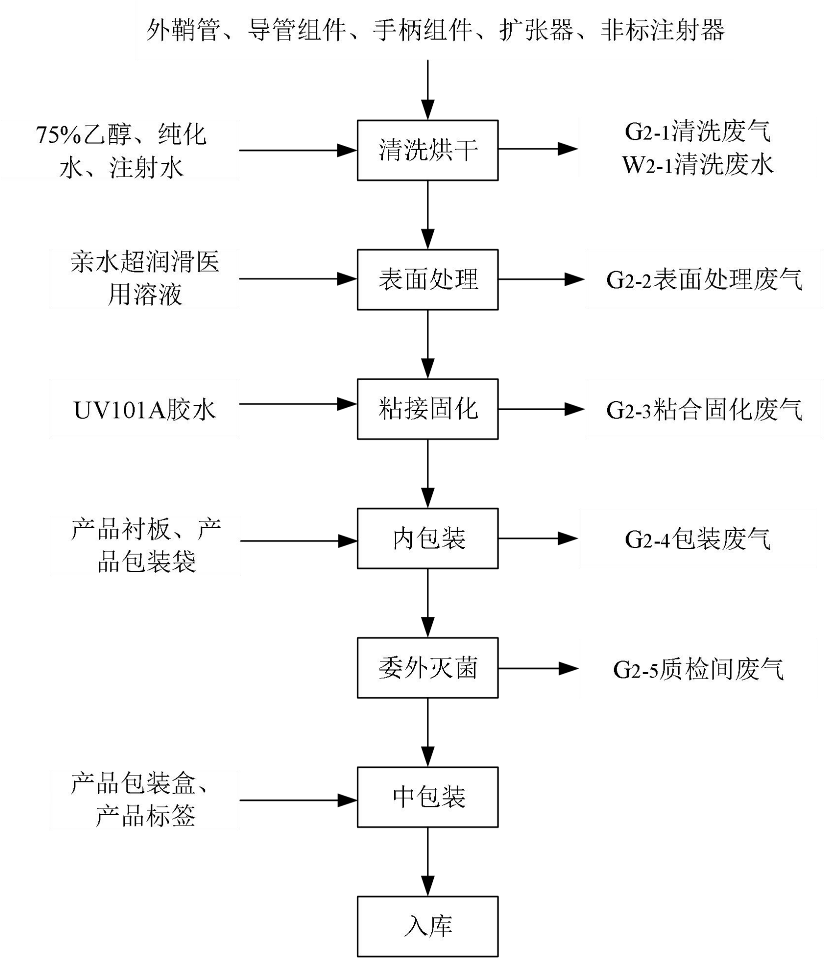


图 2-3 血栓抽吸导管工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

（1）清洗烘干：将原材料外鞘管、导管组件、手柄组件、扩张器、非标注射器使用沾有75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G_{2-1}）、清洗废水（W_{2-1}）。

（2）表面处理：将外鞘管、亲水超润滑医用溶液放入医用表面改性设备内进行表面处理，增加产品相容性，后进行紫外线固化。该过程会产生表面处理废气（G_{2-2}）。

（3）粘接固化：利用UV101A胶水将外鞘管、导管组件、手柄组件粘接，

并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G_{2-3}）。

（4）内包装：将非标注射器、产品固定在衬板上，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，接触面积约 10cm^2 且封口时间约 1~2s，该过程会产生包装废气（G_{2-4}）。

（5）委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，此工序产生质检间废气（G_{2-5}）。

（6）中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

（7）成品入库：复核后的产品入库。

三、一次性介入扩张器工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

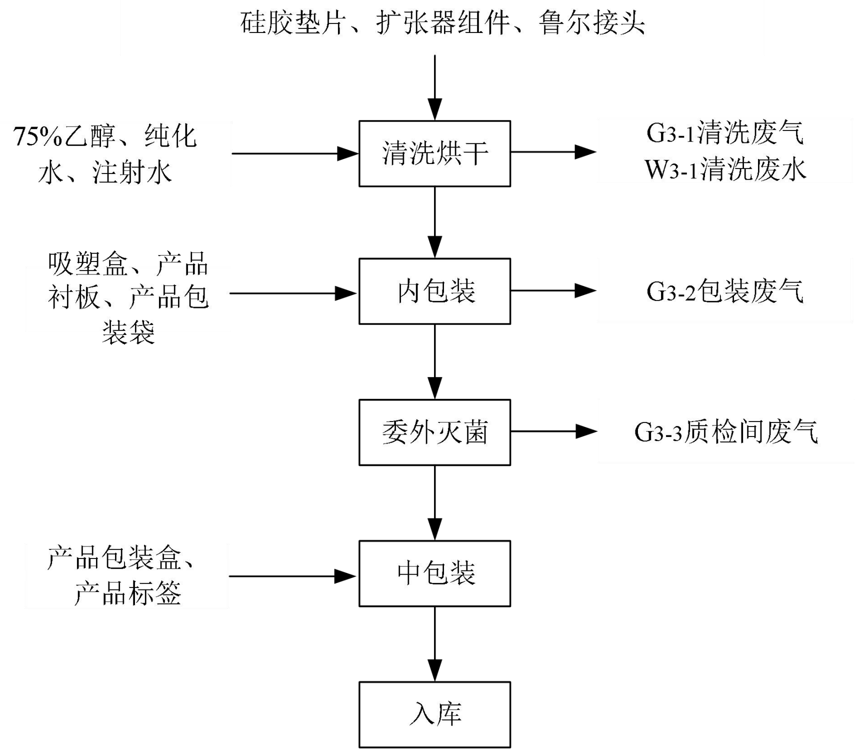


图 2-4 一次性介入扩张器工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

（1）清洗烘干：将原材料硅胶垫片、扩张器组件、鲁尔接头使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化

水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G_{3-1}）、清洗废水（W_{3-1}）。

（2）内包装：将产品装入吸塑盒内，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，接触面积约 $10cm^2$ 且封口时间约 1~2s，该过程会产生包装废气（G_{3-2}）。

（3）委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，此工序产生质检间废气（G_{3-3}）。

（4）中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

（5）成品入库：复核后的产品入库。

四、灌注导管工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

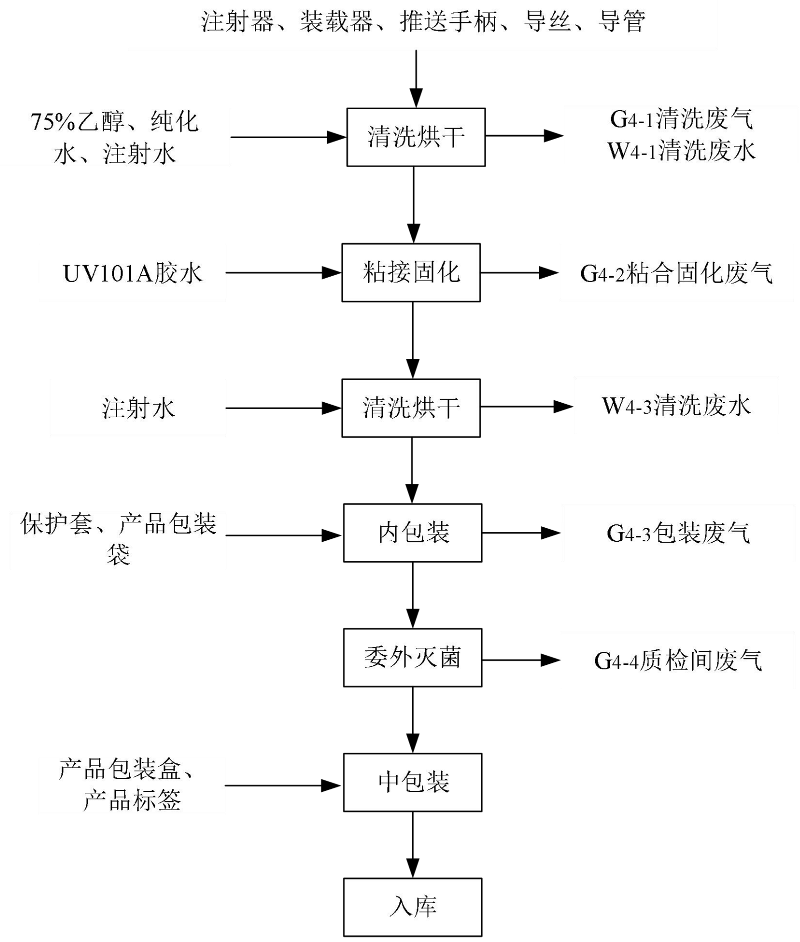


图 2-5 灌注导管工艺流程及产污环节图

（1）清洗烘干：将原材料注射器、装载器、推送手柄、导丝使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G_{4-1}）、清洗废水（W_{4-1}）。

（2）粘接固化：利用 UV101A 胶水将推送手柄、导丝粘接，并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G_{4-2}）。

（3）清洗烘干：将半成品推送手柄、导丝使用注射水清洗；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废水（W_{4-2}）。

（4）内包装：将导丝及推送手柄组合件、导管分别塞入保护套，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，接触面积约 10cm^2且封口时间约 1~2s，该过程会产生包装废气（G_{4-3}）。

（5）委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，此工序产生质检间废气（G_{4-4}）。

（6）中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

（7）成品入库：复核后的产品入库。

五、导管鞘组工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

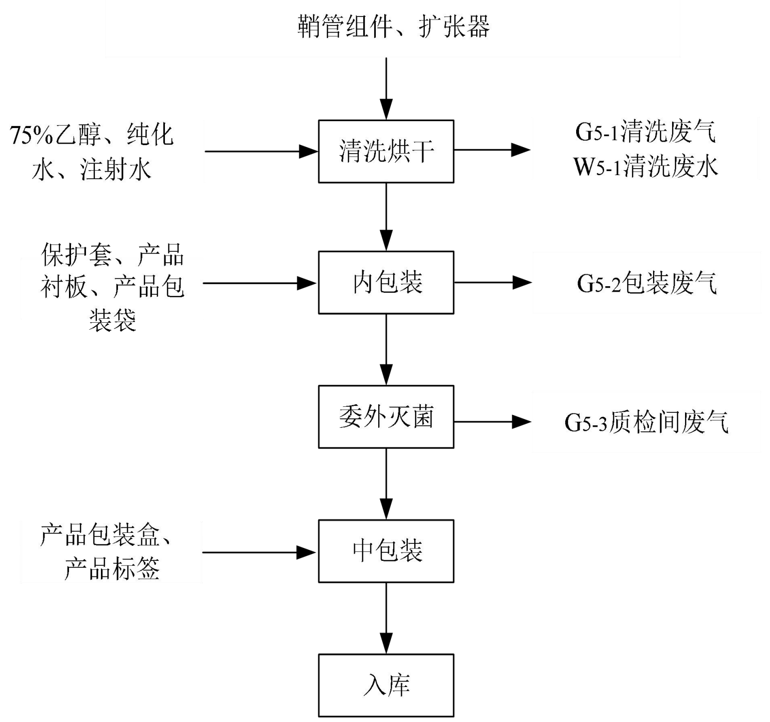


图 2-6 导管鞘组工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

（1）清洗烘干：将原材料鞘管组件、扩张器使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G_{5-1}）、清洗废水（W_{5-1}）。

（2）内包装：使用衬板固定产品，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，接触面积约 10cm^2 且封口时间约 1~2s，该过程会产生包装废气（G_{5-2}）。

（3）委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，此工序产生质检间废气（G_{5-3}）。

（4）中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

（5）成品入库：复核后的产品入库。

项目变动情况

根据《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），建设项目存在变动但不属于重大变动的，纳入竣工环保验收管理。建设项目在开展竣工环境保护监测（调查）时，建设单位应向验收监测（调查）单位提供《建设项目变动环境影响分析》，列出建设项目变动内容清单，逐条分析变动内容环境影响，明确建设项目变动环境影响结论。

根据晨兴（南通）医疗器械有限公司年提供的资料及现场勘察情况，列出建设项目非重大变动情况见表 2-7。

表 2-7 建设项目变动环境影响分析表

变动类别	重大变动认定条件	有无重大变动	非重大变动情况		变动原因
			环评设计	实际建设	
性质	1）建设项目开发、使用功能发生变化的。	无	扩建项目	扩建项目	未发生变化
规模	2）生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 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	无	2）项目环评设计生产能力：年产肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 2400 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套生产能力； 3）项目不涉及第一类污染物排放； 4）项目位于达标区；	2）项目实际计生产能力：年产肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 1200 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套生产能力； 3）项目不涉及第一类污染物排放； 4）项目颗粒物、挥发性有机物排放量均不增加	市场原因，灌注导管产能下调

	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	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。	无	5）项目环评建设地址位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层；	5）项目环评建设地址位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层；	未发生变化
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；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。 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	无	6）项目原辅材料、产品、工艺等详见环评报告； 7）项目物料采用汽车运输；	6）项目原辅材料、产品、工艺未发生变化； 7）项目物料采用汽车运输，不导致大气无组织排放量增加；	未发生变化
环境保护措施	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。	无	8）环评废气措施：表面处理废气、清洗废气经二级活性炭装置处理后 1#排气筒排放；质检间废气经二级活性炭装置处理后 4#排气筒排放； 9）废水：生活污水经化粪池处理后与	8）实际废气措施：表面处理废气、清洗废气经二级活性炭装置处理后 1#排气筒排放；质检间废气经二级活性炭装置处理后 4#排气筒排放； 9）本项目产生的生活污水经化粪池	未发生变化

	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 12）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 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		制备浓水接入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，配件清洗废水、成品清洗废水经 2F 污水处理站处理后经市政污水管网排入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，设置 1 个废水排口，且为间接排放。 10）项目无主要排放口； 11）噪声防治措施主要为隔声减震等，土壤、地下水防治措施主要为分区防渗等。 12）生活垃圾委托环卫清运处置；废包装材料收集后出售；废滤料、填料、废试剂瓶、包装桶、废抹布、废活性炭、污泥委托有资质单位处置。	处理后与制备浓水接入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，配件清洗废水、成品清洗废水经 2F 污水处理站处理后经市政污水管网排入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，为间接排放。 10）未新增废气主要排放口； 11）噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化变化，未导致不利环境影响加重的； 12）固废处置方式与环评一致不外排。	

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

建设项目实行“清污分流、雨污分流”制。项目产生的生活污水经化粪池处理后与制备浓水接入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，配件清洗废水、成品清洗废水经2F污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准后经市政污水管网排入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司。

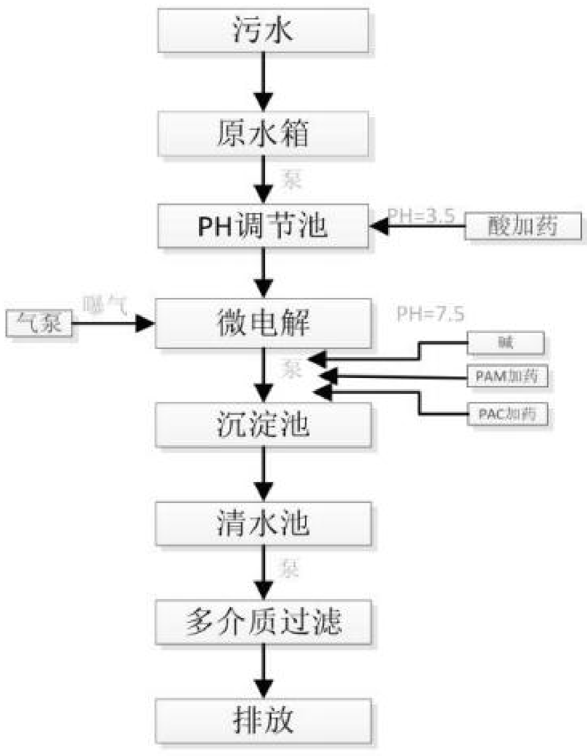


图3-1 厂内污水处理站处理工艺流程图

2、废气

项目运营期大气污染物主要为清洗、粘合固化、表面处理、质检间、热熔、包装生产过程中产生的非甲烷总烃，非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准；厂区内挥发性有机物无组织排

放监控点浓度执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）无组织排放限值。

图 3-2　建设项目废气处理装置（二级活性炭吸附装置）

图 3-3　建设项目废气收集装置

表 3-1 二级活性炭吸附箱技术参数一览表

序号	名称	技术参数		《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》
1	有机废气净化方式	活性炭吸附处理		/
2	风量	1#排气筒 8000m³/h	4#排气筒 5000m³/h	/
3	废气温度	≤40℃		/
4	活性炭安装方式	上装式，由活性炭、活性炭托盘、箱体组成		/
5	箱体规格（长度×宽度×厚度）	1.2m×1.2m×1.2m	1.0m×1.0m×1.2m	/
6	炭层规格	1.2m×1.2m×0.3m	1.0m×1.0m×0.3m	/
7	层数	3 层	3 层	/
8	活性炭类型	蜂窝活性炭		/
9	比表面积（m²/g）	900~1600		≥750m²/g
10	孔体积（cm³/g）	0.63		/
11	活性炭密度(g/cm³)	0.50		/
12	碘吸附值（mg/g）	800		≥800mg/g
13	压差 MPa	0.1		/
14	灰度	15%		≤15%
15	四氯化碳吸附率	40%		≥40%
16	停留时间（s）	1.75	1.944	≥1s
17	气流速度（m/s）	0.51	0.46	≤0.6m/s
18	填充量/次	1t	1t	/
19	更换频次	90d	90d	≤3 个月

$$T=\frac{m\times s}{c\times 10^{-6}\times Q\times \mathrm{t}}$$

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏 环办〔2021〕218 号）中“涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求”，活性炭更换周期计算公式如下：

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%；一般取值 10%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q——风量，m^3/h；

t——运行时间，h/d；

表 3-2 活性炭更换周期计算表

排气筒编号	活性炭用量	平衡保持量	削减浓度	风量	运行时间	理论周期	实际周期
DA001	1000kg	10%	14.58	8000	8h/d	107.17天	90天
DA004	1000kg	10%	10.71	5000	8h/d	171.48天	90天

注：根据监测结果可知，1#排气筒、4#排气筒其中二级活性炭装置处理效率按 90%计算，则活性炭削减浓度约 $14.58mg/m^3$、$10.71mg/m^3$；

1#、4# 排气筒监测风量较低是由于一期设备没有运行，仅运行了本项目设备，由于其工艺和设备的固有特性，二期生产设备产生的废气量远低于一期，从而导致排气筒风量较低。这一现象是新投产项目在特定阶段的正常表现，符合工程实际情况。

3、噪声

该项目主要为空压机等机械设备运行时产生的噪声。企业主要通过合理布局及选用低噪声设备，其次通过隔声、吸声、减振和距离衰减来减少噪声对周围环境的影响。

表 3-3 建设项目噪声产生及治理情况一览表

序号	污染源名称	数量	位置	治理措施
1	热空气箱	4	生产车间	隔声、减振、合理布局
2	医用表面改性设备	1		
3	紫外线固化仪	2		

4、固（液）体废物

（1）一般工业固废

建设项目产生的一般工业固废主要为边角料、废纸箱、不合格品收集后出售，废反渗透膜厂家回收。

一般固废处置及暂存落实情况：建设单位建设一般固废暂存场所，按照《一

般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），并建立了一般固废暂存、回用和清运台账。建设单位按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》对一般工业固废的产生、处置等进行管理。

（2）危险废物

建设项目产生的危险固体废物主要是废包装容器、废溶剂、废胶水、废活性炭、废机油、废抹布、喷淋废液，委托有资质的危废处置单位处置。

危险废物暂存及处置落实情况：建设单位新建危险固废暂存场地，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）要求设置危险固废暂存场地，设置警示标识标牌。危废暂存场所地面做了防渗处理。场所做好防扬散、防晒、防雨等措施，内部配有应急措施及其他工具，做到双人双锁管理，企业设立了危废贮存和转移记录台账。

项目固废产生处置情况见表3-4，项目固体废物暂存场所建设情况见表3-5。

表3-4　固（液）体废物处置一览表

序号	名称	废物类别	类别编号	环评预估量(t/a)	实际产生量（t/a）	处理处置量（t）	暂存量（t）	处理方式
1	废包装材料	一般固废	900-003-S17	1.5	1.3	0.5	0.1	外售处理
2	生活垃圾		900-099-S64	13	13	5	0.5	环卫清运
3	废滤料、填料	危险废物	900-041-49	0.2	0.19	0	0	委托有资质单位处置
4	废试剂瓶、包装桶		900-041-49	0.2	0.19	0.05	0.01	
5	废抹布		900-041-49	0.1	0.09	0	0	
6	废活性炭		900-039-49	8.808	8.6	0	0	
7	污泥		772-006-49	0.7634	0.76	0	0	

表3-6 固（液）体废物暂存场所建设情况

序号	名称	落实情况
1	一般固废堆场	5m^2，地面硬化，标志标牌

2	危废仓库	地面水泥硬化后环氧地坪涂装；设置导流槽和收集井；仓库门双人双锁管理，设置标志标牌；建立贮存和转移台账。建筑面积：9.5m^2

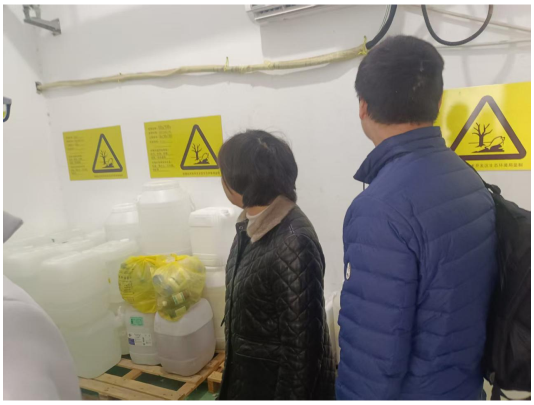
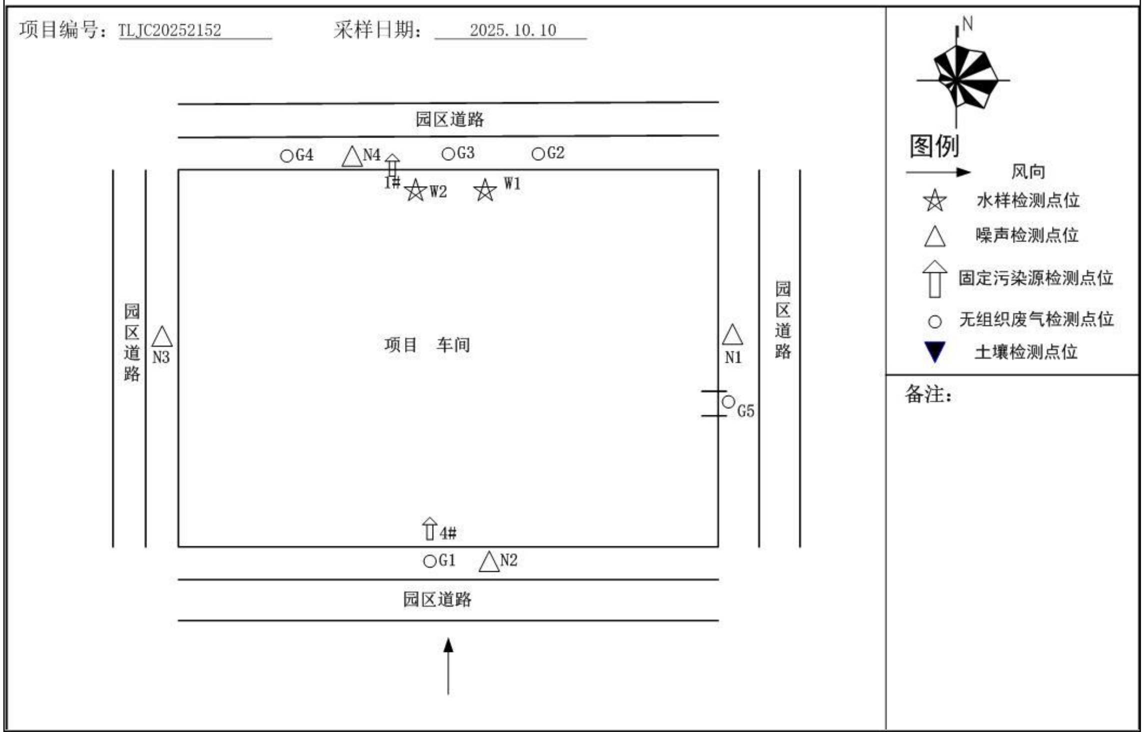


图 3-4　危废仓库标识标牌

图 3-5　应急物资柜

5、验收监测点位示意图

（1）监测点位示意图



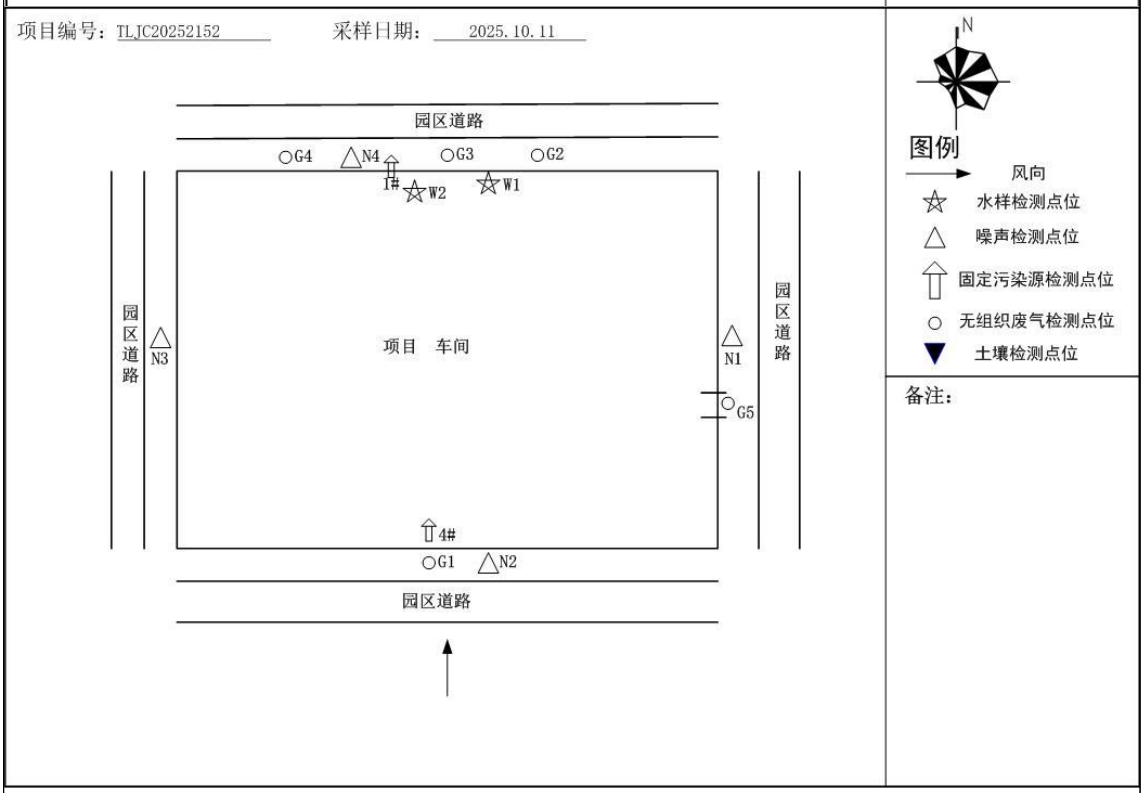


图 3-6 监测点位示意图

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、环境影响报告表主要结论

项目的建设符合国家产业政策，选址合理，在正常运营期间，各污染物经有效治理后能达到国家规定的排放标准，不会给周围环境产生大的影响，项目对周围环境的影响是可以控制在环境保护许可的范围内，因此从环境保护的角度来看项目选址和建设是可行的。

2、审批部门审批决定

项目环评批复落实情况见表4-1。

表4-1 项目环评批复落实情况

项目	环评审批意见要求	实际落实情况
废水	按照雨污分流的原则，各类废水分类收集，分质处理。本项目新增的生活污水经化类池处理，清洗废水依托原有污水处理站处理后一起接管至市政污水管网，废水接管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及污水处理厂接管要求。	已实行雨污分流。项目新增的生活污水经化类池处理，清洗废水依托原有污水处理站处理后一同接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司。根据检测结果显示，生产废水各因子排放浓度可满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及污水处理厂接管要求。
废气	你公司须高度重视废气治理工作，优化废气治理工艺，在确保安全的前提下，进一步优化废气治理工艺，按照“应收尽收”的原则进一步提高废气收集率。加强储存运输、卸料过程中的环境管理，严格实行密封装卸，选用先进设备，减少物料的跑冒滴漏。在确保安全的前提下，采取密闭生产负压等措施强化废气收集，减少废气无组织排放。废气收集、处理效率、排气筒高度不得低于环评要求。本项目清洗、粘合固化表面处理、质检间、热熔、包装等生产过程中产生的非甲烷总烃排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB3214041-2021)中表1、表3中标准限值，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB3214041-2021)中表2中无组织排放限值。	本项目表面处理废气、清洗废气经二级活性炭装置处理后1#排气筒排放；质检间废气经二级活性炭装置处理后4#排气筒排放。根据检测结果显示，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准限值。
噪声	合理设置车间布局，高噪声生产设备须尽量远离厂界。选用低频低噪机电设备，采取安装减震垫、隔声罩等有效措施，	本项目采用隔声、减震、车间安装隔声材料、厂区加强绿化建设等措施降低噪声。验收期间检测结果显示，边界噪声

	确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。
固废	固废污染防治。按“资源化、减量化、无害化”原则，推进废物源头减量和循环利用。固体废弃物须设置防雨淋、防渗透的固定存放场所，同时落实综合利用措施或无害化处置出路，防止产生二次污染。本项目危险固废厂内暂存场所须按国家《危险固废贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、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)等要求设计施工，项目产生的各类危险固废须委托有资质的单位规范处置，同时加强危险废物运输管理并在江苏省危险废物全生命监控系统中及时申报。按照《固体废物污染环境防治法》要求，加强对一般工业固废的管理，一般工业固废的相关信息等须在全国固体废物管理信息系统中及时申报。	本项目严格按照资源化、减量化、无害化”的处置原则，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，实现固体废物零排放。厂内危险废物暂存场符合最新《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、江苏省固体废物全过程环境监管工作意见(苏环办[2024]16 号)标准要求，一般固废暂存场符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，防止产生二次污染。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、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照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

2、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；被测排放物的浓度应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。

3、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量仪器性能符合GB 3875和GB/T 17181对仪器的要求，测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于0.5dB；测量时传声器加防风罩；监测点在本项目厂界外1m的位置，高度为1.2m，记录影响测量结果的噪声源。

4、质量控制信息表见附件检测报告。

表六

验收监测内容：

1、项目废水验收监测内容见表6-1。

表6-1　废水监测内容表

类别	监测点位	编号	监测因子	监测频次及周期
废水	废水总排口	★1	pH、COD、SS、NH_3-N、TP、TN	4次/天，连续监测2天
	生产废水进口/排口	★2	pH、COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
雨水	雨水排口	★3	pH、COD、SS	

2、项目废气验收监测内容见表6-2。

表6-2 废气监测内容表

类别	监测点位	编号	监测因子	监测频次及周期
有组织废气	1#排气筒进/出口	DA001	非甲烷总烃	3次/天，连续监测2天
	4#排气筒进/出口	DA004	非甲烷总烃	
无组织废气	上风向	G_1	非甲烷总烃	
	下风向	G_2		
		G_3		
		G_4		
	车间外	G_5	非甲烷总烃	

3、项目噪声验收监测内容见表6-3。

表6-3 噪声监测内容表

类别	监测点位	编号	监测因子	监测频次及周期
厂界噪声	厂界北外1米	N1	厂界噪声	昼，连续监测2天
	厂界东外1米	N2		
	厂界南外1米	N3		
	厂界西外1米	N4		

4、固（液）体废物调查

调查该项目产生的固体废弃物的种类、属性、年产生量和处理方式。

表七

验收监测期间生产工况记录：

江苏添蓝检测技术服务有限公司于2025.10.10-2025.10.13对晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目进行了验收监测。验收监测期间，该项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态，具体工况见表7-1。

表7-1 验收监测期间全厂生产工况表

监测日期	生产线	设计产能（套/d）	实际产能（套/d）	生产负荷（%）
2025年10月10日	晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目生产线	30	22	73.3
2025年10月11日	晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目生产线	30	24	80
注：日设计产能等于全年设计产能除以全年工作天数（320天）。				

本项目监测期间两天生产的46套产品，已覆盖项目核心生产工艺（热熔、粘接、清洗）及主要污染物产生环节（如粘接工艺VOCs排放、清洗废水产生、生产设备噪声排放等），生产负荷达到企业正常生产水平的76.7%（46套 / 设计最大同步生产60套），满足验收监测对生产负荷≥75% 的技术要求，未生产的2套产品后续将按订单计划及生产流程正常组织生产，监测数据能够真实反映项目正常生产状态下的污染物排放特征，具备有效性和代表性。

验收监测结果：

1、废水验收监测结果

1）废水监测结果

项目废水验收监测结果具体见表7-2~3。

表7-2 废水监测数据结果（2025.10.10）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值
生产废水进口	pH值	无量纲	7.68	7.8
	悬浮物	mg/L	49.25	69

	化学需氧量	mg/L	669.25	675
	氨氮（以N计）	mg/L	14.65	14.8
	总氮（以N计）	mg/L	22.03	22.4
	总磷（以P计）	mg/L	6.78	7.48

备注：依据委托方提供执行标准，执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1 B级标准限值。

表7-3 废水监测数据结果（2025.10.10）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
生产废水排口	pH值	无量纲	7.18	7.4	6~9	合格
	悬浮物	mg/L	25.00	38	500	合格
	化学需氧量	mg/L	104.25	114	400	合格
	氨氮（以N计）	mg/L	1.44	1.77	45	合格
	总氮（以N计）	mg/L	3.70	3.95	70	合格
	总磷（以P计）	mg/L	2.34	2.98	8	合格

备注：依据委托方提供执行标准，执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1 B级标准限值。

表7-4 废水监测数据结果（2025.10.11）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值
生产废水进口	pH值	无量纲	7.43	7.6
	悬浮物	mg/L	20.75	34
	化学需氧量	mg/L	668.75	677
	氨氮（以N计）	mg/L	14.88	15.5
	总氮（以N计）	mg/L	23.38	24.7
	总磷（以P计）	mg/L	5.24	5.77

备注：依据委托方提供执行标准，执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1 B级标准限值。

表 7-5 废水监测数据结果（2025.10.11）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
生产废水排口	pH 值	无量纲	7.33	7.5	6~9	合格
	悬浮物	mg/L	17.25	24	500	合格
	化学需氧量	mg/L	112.00	118	400	合格
	氨氮（以 N 计）	mg/L	1.45	1.53	45	合格
	总氮（以 N 计）	mg/L	4.10	4.29	70	合格
	总磷（以 P 计）	mg/L	0.97	1.18	8	合格
备注：依据委托方提供执行标准，执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准限值。						

采样当天暂无下雨，无法满足检测要求暂不检测。根据检测结果显示，生产废水中各污染因子排放浓度均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准限值，现场总排口为园区排口直接管道接市政管网无法开口取样。

2、废气监测结果

（1）有组织废气

项目有组织废气监测结果具体见表 7-6~9。

表 7-6 有组织废气监测数据结果（1#排气筒出口）

检测项目			检测结果			标准限值	结论
			1	2	3		
2025.10.10	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	1.80	2.00	2.01	60	合格
		排放速率（kg/h）	1.5×10^{-3}	1.7×10^{-3}	1.8×10^{-3}	3	合格

表 7-7 有组织废气监测数据结果（4#排气筒出口）

检测项目			检测结果			标准限值	结论
			1	2	3		
2025.10.10	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	1.19	1.13	1.14	60	合格
		排放速率（kg/h）	2.1×10^{-3}	2.0×10^{-3}	2.1×10^{-3}	3	合格

表 7-8 有组织废气监测数据结果（1#排气筒出口）

<table>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">检测项目</td><td colspan="3">检测结果</td><td rowspan="2">标准限值</td><td rowspan="2">结论</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2025.10.11</td><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td>排放浓度（mg/m³）</td><td>1.42</td><td>1.22</td><td>1.28</td><td>60</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>排放速率（kg/h）</td><td>1.2×10⁻³</td><td>9.5×10⁻⁴</td><td>1.0×10⁻³</td><td>3</td><td>合格</td></tr>
</table>

表 7-9 有组织废气监测数据结果（4#排气筒出口）

<table>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">检测项目</td><td colspan="3">检测结果</td><td rowspan="2">标准限值</td><td rowspan="2">结论</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2025.10.10</td><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td>排放浓度（mg/m³）</td><td>1.11</td><td>1.27</td><td>1.28</td><td>60</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>排放速率（kg/h）</td><td>2.1×10⁻³</td><td>2.3×10⁻³</td><td>2.4×10⁻³</td><td>3</td><td>合格</td></tr>
</table>

根据检测结果显示，非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中表 1 中相关限值要求。

（2）无组织废气

项目无组织废气监测结果具体见表 7-10~11。

表 7-10 无组织废气监测数据结果（1）

<table>
<tr><td colspan="9">2025 年 10 月 10 日，天气：多云，风向：南风，最大风速：2.5m/s。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">采样时间</td><td rowspan="2">样品名称</td><td colspan="7">检测结果 单位：mg/m³</td></tr>
<tr><td>检测点位
采样时</td><td>上风向 G1</td><td>下风向 G2</td><td>下风向 G3</td><td>下风向 G4</td><td>标准限值</td><td>结论</td></tr>
<tr><td rowspan="8">2025.10.10</td><td rowspan="3">非甲烷总烃（mg/m³）</td><td>15:25-15:35</td><td>1.43</td><td>2.86</td><td>2.87</td><td>2.27</td><td rowspan="3">4</td><td rowspan="3">合格</td></tr>
<tr><td>15:43-15:53</td><td>1.46</td><td>2.49</td><td>1.96</td><td>2.02</td></tr>
<tr><td>16:02-16:12</td><td>1.39</td><td>2.13</td><td>2.24</td><td>2.28</td></tr>
<tr><td rowspan="5">非甲烷总烃（mg/m³）生产车间门口 G5</td><td>15:32-15:42</td><td colspan="4">2.46</td><td rowspan="4">20</td><td rowspan="4">合格</td></tr>
<tr><td>15:47-15:57</td><td colspan="4">2.55</td></tr>
<tr><td>16:02-16:12</td><td colspan="4">2.58</td></tr>
<tr><td>16:17-16:27</td><td colspan="4">2.77</td></tr>
<tr><td>平均值</td><td colspan="4">2.59</td><td>6</td><td>合格</td></tr>
</table>

备注：依据委托方提供执行标准，非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2、3中无组织排放标准限值。

表 7-11 无组织废气监测数据结果（2）

2025年10月11日，天气：多云，风向：南风，最大风速：2.1m/s。

<table>
<tr><td rowspan="2">采样时间</td><td rowspan="2">样品名称</td><td colspan="7">检测结果　　单位：mg/m^3</td></tr>
<tr><td>检测点位
采样时</td><td>上风向 G_1</td><td>下风向 G_2</td><td>下风向 G_3</td><td>下风向 G_4</td><td>标准限值</td><td>结论</td></tr>
<tr><td rowspan="8">2025.10.11</td><td rowspan="3">非甲烷总烃（mg/m^3）</td><td>09:30-09:40</td><td>1.07</td><td>1.58</td><td>1.63</td><td>1.61</td><td rowspan="3">4</td><td rowspan="3">合格</td></tr>
<tr><td>09:48-09:58</td><td>0.82</td><td>1.47</td><td>1.34</td><td>1.29</td></tr>
<tr><td>10:06-10:16</td><td>0.80</td><td>1.27</td><td>1.39</td><td>1.22</td></tr>
<tr><td rowspan="5">非甲烷总烃（mg/m^3）生产车间门口 G_5</td><td>09:31-09:41</td><td colspan="4">1.90</td><td rowspan="4">20</td><td rowspan="4">合格</td></tr>
<tr><td>09:46-09:56</td><td colspan="4">1.93</td></tr>
<tr><td>10:01-10:11</td><td colspan="4">2.02</td></tr>
<tr><td>10:16-10:26</td><td colspan="4">1.83</td></tr>
<tr><td>平均值</td><td colspan="4">1.92</td><td>6</td><td>合格</td></tr>
</table>

备注：依据委托方提供执行标准，非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2、3中无组织排放标准限值。

本次无组织废气监测的气象条件适宜度判定：严格依据国家环境保护总局发布的《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）中的相关规定。5.4.2 监测应在生产设备处于正常运行状态下进行，并选择无大风、无雨雪、无浓雾的天气，且避开污染源排放的不稳定时段（如开停车、设备检修等）。监测期间，项目生产设备均处于稳定运行状态。天气状况为多云，无大风、雨雪、浓雾等不利天气，符合标准要求。监测期间，各时段风速范围为1.5 m/s ~ 2.5 m/s，均在标准规定的0.5 m/s ~ 5.0 m/s适宜范围内。

综上所述，本次无组织废气监测期间的气象条件（包括风速、风向、气温、气压、湿度及天气状况）均严格符合《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）中规定的适宜监测条件。

验收期间检测结果显示，厂界无组织非甲烷总烃浓度满足江苏省《大气污染

物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中相关标准限值；厂内非甲烷总烃浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2中相关标准限值。

（3）废气处理效率

根据建设项目废气治理措施现场情况来看，废气处理前收集1#排气筒管道无法满足“固定源废气监测技术规范关于采样口的具体要求”中5.1.2-5.1.4的相关要求，故本项目验收检测无法对1#排气筒废气处理效率分析。

3、噪声监测结果

（1）噪声验收监测结果具体见表7-12。

表7-12 厂界噪声监测数据结果

测点编号	测点名称	监测结果：等效声级 Leq dB（A）			
		2025.10.10		2025.10.11	
		昼间	标准	昼间	标准
N1	东厂界外1m	54	65	56	65
N2	南厂界外1m	57	65	53	65
N3	西厂界外1m	53	65	51	65
N4	北厂界外1m	55	65	53	65
结论		合格	--	合格	--

（2）噪声处理效果

噪声监测结果显示，建设项目采用降噪音措施如减震基础、隔音减噪或集中隔离方式等。采取上述措施后，四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。

3、污染物排放总量核算

（1）水污染物

项目废水各监测因子年排放总量见表7-13。

表7-13 水污染物全厂实际排放总量

控制项目	污染物	排放浓度（均值，mg/L）	实际排放总量（t/a）	环评接管总量控制（t/a）	判定

废水	废水量	--	165	161.004	符合
	化学需氧量	108.125	0.0178	0.0330	
	氨氮	1.445	0.0002	0.0031	
	总磷	1.655	0.0003	0.0004	
	总氮	3.9	0.0006	0.0046	

注：由于总排口不好采样，排放浓度参考生产废水排放浓度。

（2）大气污染物

项目废气各监测因子年排放总量见表7-14。

表7-14 大气污染物全厂实际排放总量

控制项目	污染物	实际排放总量（t/a）	环评总量控制（t/a）	判定
废气	非甲烷总烃	0.0106	0.0258	符合

注：环评总量控制为本项目有组织DA001、DA004的总量。

本项目满负荷状态下污染物排放总量核算过程及可达性分析：有组织排放1#、4#排气筒，排放的大气污染物非甲烷总烃监测期间仅涉及本次项目，环评控制总量为本项目总量。本次核算严格遵循现行环保标准及技术规范，基于项目满负荷工况下的实测数据、设计参数及物料平衡，完整核算了各污染物排放总量。结果显示，满负荷工况下项目各污染物总排放量均未超过环评批复及区域总量控制指标。

表八

验收监测结论：

晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目监测期间工况达 75%以上，项目运行基本稳定，环保设施运行正常。

1、废水

建设项目实行“清污分流、雨污分流”制。项目产生的生活污水经化粪池处理后与制备浓水接入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司，配件清洗废水、成品清洗废水经 2F 污水处理站处理达标后经市政污水管网排入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司。根据检测结果显示，生产废水排口各因子排放浓度可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

2、废气

项目运营期大气污染物主要为清洗、粘合固化、表面处理、质检间、热熔、包装生产过程中产生的非甲烷总烃收集经二级活性炭的处理装置处理。根据检测结果显示，非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 3 标准限值；厂区内挥发性有机物无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准限值。

3、噪声

建设单位选用低振动低噪声机电设备，合理设置车间布局，高噪声源远离厂界四周，并采减振隔声降噪措施。检测结果显示，四周厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

4、固体废物

（1）一般固废处置及暂存落实情况：

建设单位新建一般固废暂存场所，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），设置了一般固废暂存场所标志，并建立了一般固废暂存、回用和清运台账，一般固废签订了处置合同，做到妥善管理。生活垃

圾签订了处置合同，做到妥善管理。

（2）危险废物暂存及处置落实情况

建设单位新建危险固废暂存场地，有危废产生后按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、江苏省固体废物全过程环境监管工作意见(苏环办[2024]16号)要求设置危险固废暂存场地，设置警示标识标牌。危废暂存场所地面做了防渗处理。场所做好防扬散、防晒、防雨等措施，内部配有应急措施及其他工具，做到双人双锁管理，企业建立了危废贮存和转移记录台账。危险废物与有资质单位签订了处置合同，做到妥善管理。

5、总量控制

项目废水、废气排放总量满足环评批复要求。

6、建设单位按照要求规范设置排污口，在废水排污口设置了标志标牌。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：　　　　填表人（签字）：　　　　项目经办人（签字）：

<table>
<tr><td rowspan="13">建设项目</td><td>项目名称</td><td colspan="5">晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目</td><td>项目代码</td><td>2407-320671-89-01-554417</td><td>建设地点</td><td colspan="3">南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层</td></tr>
<tr><td>行业类别（分类管理名录）</td><td colspan="5">C3589 其他医疗设备及器械制造、C3584 医疗、外科及兽医用器械制造</td><td>建设性质</td><td colspan="2">☐新建 ☑改扩建 □技术改造</td><td>经度/纬度</td><td colspan="2">北纬 31 度 89 分 55.703 秒，东经 120 度 93 分 74.503 秒</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 2400 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套</td><td>实际生产能力</td><td>肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 1200 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套</td><td>环评单位</td><td colspan="3">布鲁环境技术（南通）有限公司</td></tr>
<tr><td>环评文件审批机关</td><td colspan="5">南通市经济技术开发区管理委员会</td><td>审批文号</td><td>通开发环复（表）2025021 号</td><td>环评文件类型</td><td colspan="3">报告表</td></tr>
<tr><td>开工日期</td><td colspan="5">2025 年 9 月</td><td>竣工日期</td><td>2025 年 10 月</td><td>排污许可证申领时间</td><td colspan="3">2025 年 10 月</td></tr>
<tr><td>环保设施设计单位</td><td colspan="5"></td><td>环保设施施工单位</td><td></td><td>本工程排污许可证编号</td><td colspan="3">91320691MA25M6PT89001Z</td></tr>
<tr><td>验收单位</td><td colspan="5">晨兴（南通）医疗器械有限公司</td><td>环保设施监测单位</td><td>江苏添蓝检测技术服务有限公司</td><td>监测期间生产工况</td><td colspan="3">75%以上</td></tr>
<tr><td>投资总概算（万元）</td><td colspan="5">100</td><td>环保投资总概算（万元）</td><td>10</td><td>所占比例（%）</td><td colspan="3">10</td></tr>
<tr><td>实际总投资</td><td colspan="5">95</td><td>实际环保投资（万元）</td><td>5</td><td>所占比例（%）</td><td colspan="3">5.3</td></tr>
<tr><td>废水治理（万元）</td><td>0</td><td>废气治理（万元）</td><td>5</td><td>噪声治理（万元）</td><td>0</td><td>固体废物治理（万元）</td><td>0</td><td>绿化及生态（万元）</td><td>/</td><td>其他（万元）</td><td>0</td></tr>
<tr><td>新增废水处理设施能力</td><td colspan="5">/</td><td>新增废气处理设施能力</td><td>/</td><td>年平均工作时</td><td colspan="3">320 天</td></tr>
<tr><td colspan="2">运营单位</td><td colspan="5">晨兴（南通）医疗器械有限公司</td><td>运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）</td><td>91320691MA25M6PT89</td><td>验收时间</td><td colspan="3">2025 年 10 月</td></tr>
</table>

	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)
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	化学需氧量	**0.2229**	**108.125**	**500**	**0.0330**	/	**0.0178**	/	/	**0.2559**	/	/	**0.0178**
	氨氮	**0.0142**	**1.445**	**45**	**0.0031**	/	**0.0002**	/	/	**0.0173**	/	/	**0.0002**
	总磷	**0.0018**	**1.655**	**8**	**0.0004**	/	**0.0003**	/	/	**0.0022**	/	/	**0.0003**
	总氮	**0.0182**	**3.9**	**70**	**0.0046**	/	**0.0006**	/	/	**0.0228**	/	/	**0.0006**
	颗粒物	**2.28×10^{-5}**	**/**	/	/	/	/	/	/	**2.28×10^{-5}**	/	/	/
	有机废气	**0.0430**	**1.26**	**60**	**0.0552**	**/**	**0.0106**	**/**	**/**	**0.0982**	/	/	**0.0098**
	危险废物	/	**0**	**0**	/	/	**0**	**0**	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	**0**	**0**	/	/	**0**	**0**	/	/	/	/	/

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——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放