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其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设项目的环境保护设施已纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了防治污染和生态破环的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

本项目已将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

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。

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，根据现场勘察及审阅相关资料，项目符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中规定的“分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施

防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要的”要求，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

根据《建设项目竣工环境保护暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）、《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》（试行）、《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〕9 号）等文件的要求，建设单位结合项目建设内容，认真进行了自查，并形成了竣工环境保护自查报告。

江苏添蓝检测技术服务有限公司于2025年10月对该项目污染物排放情况和各类环保治理措施的处理能力进行了现场监测。根据监测结果和现场环境检查情况，建设单位编制了《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 层生产扩建项目验收报告表》。

验收意见结论为：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 层生产扩建项目已符合竣工环保验收条件和要求，验收合格，可以投入生产运行。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉、反馈或投诉的内容。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告书表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）本公司已建立环保组织机构及规章制度。

本公司成立了环境保护工作组：

组长：负责企业环保全面工作，是企业环保的第一责任人。

副组长：负责企业环保工作的日常监督管理，负责环保相关信息搜索、培训、宣传及执行；保卫科负责厂区环境安全卫生的日常维护；负责车间生产环境卫生的控制，负责车间用电的控制；负责相关环保设备设施的维护及日常运转。负责

固废的外运和处理及必要的环保设备的购置。

本公司针对各项环保设施制订了运行维护管理制度、设施操作规程。

（2）环境监测计划。

本公司按照企业自行监测要求，委托有检测资质的单位对本公司的废气污染物的排放情况进行监测。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能。

本公司不涉及区域削减污染物总量措施，所有生产设备中没有需淘汰的落后产能设备。

（2）防护距离控制及居民搬迁

项目卫生防护距离内未新增环境敏感点。

2.3 其他措施落实情况

本项目不涉及林地、珍稀动物保护、 区域环境整治、相关外围工程建设情况等。

3 整改工作情况

验收专家会专家提出的整改意见及整改措施如下：

1、根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688 号进一步完善验收变动分析。

整改/修改情况：已按照要求进一步完善《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。

2、核实验收范围，根据灌注导管实际产能核实其主要原辅材料用量。

整改/修改情况：已根据灌注导管实际产能核实其主要原辅材料用量。

3、核实 1#、4#排气筒监测风量。

整改/修改情况：已核实 1#、4#排气筒监测风量，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。

4、核对各类固废属性和代码，完善危废仓库的标识标牌，补充相关应急物资图片。

整改/修改情况：已核对修改各类固废属性和代码，已完善危废仓库的标识标牌，已补充相关应急物资图片。

5、核对废水进口监测数据判定（进口浓度应无标准）；检测报告完善无组织废气采样期间气象参数（补充监测气象条件的适宜度判定），补充噪声检测仪的监测期间的校准值和校验值。

整改/修改情况：已删除废水进口监测数据标准；已检测报告完善无组织废气采样期间气象参数，已补充监测气象条件的适宜度判定说明；已补充附件 13 监测原始单内含噪声检测仪的监测期间的校准值和校验值。

6、补充监测当天原料、产品出库入库记录、全年工作时间说明和环境治理设施照片，完善相关污染防治设施运行管理台账；完善项目满负荷状态下污染物排放总量核算过程和可达性分析。

整改/修改情况：已补充监测当天原料、产品出库入库记录附件 14、已补充全年工作时间说明，已补充图 3-2、3-3 环境治理设施照片；已完善相关污染防治设施运行管理台账；已完善项目满负荷状态下污染物排放总量核算过程和可达性分析。

7、补充建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表，企业应将污染防治治理设施纳入企业安全生产管理体系，并开展安全风险识别和风险管控工作。

整改/修改情况：已补充建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表；已更新突发环境事件应急预案备案表等相关附图、附件。