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意见

2025年11月29日，晨兴（南通）医疗器械有限公司组织并主持召开了“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”竣工环境保护验收专家咨询会。会议邀请了二位专家组成专家小组（名单附后），对该项目的环保设施竣工验收进行了技术咨询。

专家小组成员通过现场踏勘、资料查阅、听取汇报、质询、讨论等形式，了解了本项目建设期环保工作的落实情况，对照环评文件、审批意见、验收监测报告、项目总体布局及环保设施建设等情况，提出如下存在的问题或需整改的意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

1、建设地点及规模：晨兴（南通）医疗器械有限公司，选址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，企业实际投资95万元购置热空气箱4台、医用表面改性设备1台、紫外线固化仪2台设备，建设晨兴（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，项目具有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套能力。

2、主要建设内容：

（1）主要设备：热空气箱4台、医用表面改性设备1台、紫外线固化仪2台。

（2）公辅环保工程

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：1座化粪池（依托租赁方）；1座污水处理站。

噪声污染防治措施：隔声、减振等；

固废污染防治措施：1座一般固废堆场、1座危废仓库。

（二）建设过程及环保审批情况

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。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“需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定”的要求，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第 682 号）要求，建设单位于 2025 年 10 月启动项目验收前工作。

（三）项目投资情况

本次验收项目实际总投资约 95 万元人民币，其中实际环保投资 5 万元人民币，占投资总额的 5.3%。

（四）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。

主要设备：热空气箱 4 台、医用表面改性设备 1 台、紫外线固化仪 2 台。

主要污染防治措施：2 套一套二级活性炭吸附装置、化粪池（1 座，依托租赁方）、污水处理站（1 座）、一般固废堆场（1 座）、危废仓库（1 座）等。

二、工程变动情况

按照《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）的规定，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。

三、环境保护设施建设情况

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。

2、废气

项目主要为表面处理废气、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。

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。

4、固体废物

建设一般固废贮存场所 5m^2、危废仓库 9.5m^2。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施处理效率

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、废气治理设施处理效率

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、厂界噪声治理设施

根据验收期间检测报告噪声检测结果及环评中预测的噪声源噪声值，降噪大约 20-25dB（A）。

（二）污染物排放情况

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

检测结果显示，四周厂界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

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为小微处置系统收集点，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。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、污染物排放总量

（1）废水

本项目全厂废水污染物排放总量核算见表 1。

表 1 水污染物排放总量核算表（单位 t/a）

污染物名称	废水量（t/a）	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
化学需氧量	160	108.125	0.0178	0.0330	符合
氨氮		1.445	0.0002	0.0031	符合
总磷		1.655	0.0003	0.0004	符合
总氮		3.9	0.0006	0.0046	符合
核算公式	废水污染物实际排放量（t/a）=污染物浓度(mg/L)*排水量（m^3/a）/10^6				
备注	/				

（2）废气

本项目全厂有组织废气污染物排放总量核算见表 2。

表 2 废气污染物排放总量核算表（单位 t/a）

污染物名称	排气筒编号	排放速率（均值，kg/h）	年运行时间（h）	实际排放总量（t/a）	环评总量控制（t/a）	判定
非甲烷总烃	1#排气筒	0.0014	1000	0.0014	0.0084	合格
非甲烷总烃	4#排气筒	0.0024	3840	0.0092	0.0173	合格
核算公式	废气污染物实际排放量（t/a）=污染物排放速率（kg/h）*年运行时间（h）/10^3					
备注	/					

无组织废气，无总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

项目按照环评和批复的要求设计、建设、施工和试生产，建设项目中防治污染的设施，都与主体工程同时设计、同时施工，并同时投产使用。本项目工程建设对周围环境影响较小。

六、验收结论

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 层生产扩建项目验收监测期间工况可达 75%以上，生产运行基本稳定，环保设施运行正常。在实施过程中严格执行了环保“三同时”制度，落实了环境影响评价报告表及审批意见要求，各类污染物排放满足相关标准要求，未发现《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕3 号）中第八条中九点不予验收通过的现象。验收组同意该项目通过竣工环境保护验收，可以实施正式生产。

七、后续要求

项目正式投运后须进一步做好以下工作：

1、企业应提高环保意识，以更高的标准完善企业环保制度，并安排专人执行，建立环保台账。定期安排专职人员对厂区污染防治措施进行维护保养。

2、明确运行期环境管理体系。

八、验收人员信息

晨兴（南通）医疗器械有限公司于 2025 年 11 月 29 日组织对本公司晨兴（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（大气、废水、噪声、固废污染防治设施）进行环境保护验收。公司邀请了专家、晨兴（南通）医疗器械有限公司领导、监测单位江苏添蓝检测技术服务有限公司派代表参加了验收活动。具体人员信息见验收会议签到表（名单见验收会签到表）。

晨兴（南通）医疗器械有限公司

2025 年 11 月 29 日