
臻儒（天津）科技有限公司
医疗器械产品生产项目一阶段
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：臻儒（天津）科技有限公司

编制单位：臻儒（天津）科技有限公司

2020 年 12 月

建设单位法人代表: 朱斌

编制单位法人代表: 朱斌

项目负责人: 朱斌

建设单位: 臻儒(天津)科技有限公司

电话: 18920936989

邮编: 300400

地址: 天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼

编制单位: 臻儒(天津)科技有限公司

电话: 18920936989

邮编: 300400

地址: 天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼

表一

建设项目名称	医疗器械产品生产项目				
建设单位名称	臻儒（天津）科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼				
主要产品名称	医疗器械产品				
设计生产能力	年产 870 万件医疗器械产品				
实际生产能力	年产 870 万件医疗器械产品				
建设项目环评时间	2020 年 6 月	开工建设时间	2018 年 7 月		
调试时间	2020 年 12 月	验收现场监测时间	2020 年 12 月 11 日-2020 年 12 月 12 日		
环评报告表审批部门	天津市北辰区行政审批局	环评报告表编制单位	联合泰泽环境科技发展有限公司		
环保设施设计单位	中科环境工程（天津）有限公司	环保设施施工单位	中科环境工程（天津）有限公司		
投资总概算	2700	环保投资总概算	45	比例	1.7%
实际总投资	2500	实际环保投资	45	比例	1.8%
验收监测依据	（一）相关法律法规 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日执行）； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日起执行）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日起执行）； 4、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 6 月 1 日起执行）； 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）； 6、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日施行）； 7、《国家危险废物名录》（2016 年版）环境保护部令第 39 号；				

	8、《天津市大气污染防治条例》（2018 年 9 月 29 日起执行）； 9、《天津市水污染防治条例》（2018 年 11 月 21 日起执行）； 10、《天津市环境噪声污染防治管理办法》（2018 年 4 月 12 日起执行） （二）建设项目竣工环境保护验收技术规范 （1）环境保护部国环规环评〔2017〕4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》； （2）生态环境部公告〔2018〕年第 9 号《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》； （3）中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》； （4）《排污单位自行监测技术指南 总则》HJ 819-2017； （5）环境保护部令 第 48 号《排污许可管理办法(试行)》； （6）津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》； （7）津环保监理[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》。 （三）建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定 1. 2020 年 6 月联合泰泽环境科技发展有限公司编制的《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》 2. 2020 年 7 月 24 日取得的天津市北辰区行政审批局对该项目环境影响报告表的审批意见（审批文号：津辰审环[2020]108 号）

验收监测评价 标准、标号、级 别、限值	1、废气排放标准					
	本项目运行期大气污染物主要为注塑、挤出、吹塑、灭菌、解析等过程产生的挥发性有机废气，其中挥发性有机废气在《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中简称 VOCs，在《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中以非甲烷总烃作为排气筒和厂界挥发性有机物排放的综合控制指标。各污染物排放控制标准见下表。					
	指标	最高允许排放浓度 (mg/m³)	排气筒高度(m)	最高允许排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度限值 (mg/m³)	执行标准
	非甲烷总烃	60	21	/	4.0	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值
	单位产品非甲烷总烃排放量（kg/t 产品）	0.3	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值
	单位产品氯化氢排放量（kg/t 产品）	0.1	21	/	/	
	丙烯腈	0.5	21	/	/	
	苯乙烯	20	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015
		/	21	3.1	1.0	《恶臭污染物排放标准》 DB12/059-2018
	乙苯	50	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015
		/	21	3.1	1.0	《恶臭污染物排放标准》 DB12/059-2018
	甲苯	8	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015
		/	21	/	0.6	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014
	VOCs	50	21	4.25	2.0	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014

臭气浓度	1000 (无量纲)	21	/	20(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 DB12/059-2018
氯化氢	20	21	/	0.2	《合成树脂工业污染物排放标准》 GB31572-2015

***本项目排气筒高度为 21m，200m 范围内最高建筑物为 15m，满足排气筒高度需高于周边 200m 建筑 5 m 以上的要求。**

2、废水排放标准

项目生产废水排放执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准，详见下表。

因子	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总氮	SS	总磷	LAS	石油
排放浓度 (mg/L)	6~9	500	300	45	70	400	8.0	20	15

3、噪声排放标准

项目排放噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，详见下表。

声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物

本项目一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及国家污染物控制标准修改单（环境保护部公告，2013 年第 36 号）。本项目危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（公告 2013 年第 36 号，环境保护部，2013 年 6 月 8 日发布）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）（2013-3-1 实施）相关规定。生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修订）“第三节生活垃圾污染环境的防治”、《天津市生活垃圾管理条例》（2020 年 12 月 1 日实施）及《天津市生活废弃物管理

	规定》（2008 年 5 月 1 日施行）中的要求。
--	----------------------------

表二

臻儒（天津）科技有限公司于 2020 年 6 月委托联合泰泽环境科技发展有限公司编制了《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》。2020 年 12 月 24 日取得了天津市北辰区行政审批局对该项目环境影响报告表的审批意见（审批文号：津辰审环[2020]108 号）。

本项目购置天津市北辰区京福公路东侧优谷新科园 80 号楼现有厂房进行建设，该厂房位于天津医药医疗器械产业园，建筑面积为 1925.21m²，投资 2700 万元购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备。投产后，年产 870 万件医疗器械产品。

工程建设情况：

（一）地理位置与平面布置

本项目位于天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼（东经 117.041066°，北纬 39.215805°），北侧为 79 号楼（天津汉晴环保科技有限公司），西侧为 66 号楼（天津三源鑫泰电器设备有限公司），东侧、南侧分别为 100 号、81 号楼（目前为闲置厂房），均与本项目厂房之间有道路相隔。

本项目购置天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼，不购置厂院，具体位置见附图 1。本项目占地面积 641.7m²，建筑面积 1925.21m²，为工业用地。一层高 6m，二层高 4.5m，三层高 4.5m，总体高 15m。组装生产车间洁净等级为十万级（D 级），实验室洁净等级为万级（C 级）。一层功能主要为注塑及灭菌，二层主要为挤出和办公，三层为实验及组装包装。组装生产车间和实验室为洁净厂房，局部引风，整体送风，详见下表：

功能区	建筑面积 m ²	高度 m	建筑层数	洁净等级	位置	实际建设情况
注塑车间	203.96	3.9	1	D 级	1 楼	与环评一致
仓库	137.21	2.5	1	/		与环评一致
装袋车间	12.96	2.5	1	D 级		与环评一致
灭菌间	22.64	2.5	1	/		与环评一致
周转大厅	30.64	2.5	1	/		与环评一致
阁楼仓库	243	1.9	1	/	1 楼阁楼	与环评一致
解析室	25	1.9	1	/		与环评一致
挤出车间	104.09	2.5	1	D 级	2 楼	与环评一致
办公室	196.65	2.5	1	/		与环评一致
组装车间	145.28	2.5	1	D 级	3 楼	与环评一致
包装车间	192.44	2.5	1	D 级		与环评一致
实验室	52.5	2.5	1	C 级		与环评一致
一般固废暂存	5	2	1	/	1 楼净化机组旁	与环评一致

危废暂存间	10	2	1	/	1 楼西南侧楼梯旁	与环评一致
-------	----	---	---	---	-----------	-------

(二) 建设内容

- 1、项目名称：医疗器械产品生产项目
- 2、项目性质：新建
- 3、项目投资：总投资 2700 万元，其中环保投资 45 万元，占总投资的 1.7%。
- 4、劳动定员：项目劳动定员为 50 人，年工作 261 天，两班制，8 小时/班。
- 5、建设内容：

(1) 主要工程内容

主要工程建设内容列表

类别	项目名称	环评建设内容	实际建设内容
主体工程	生产车间	购置 63 台（套）生产设备，分为注塑区域、挤出区域、吹塑区域、组装区域、装袋区域、灭菌区域、实验区域等	购置 63 台（套）生产设备，分为注塑区域、挤出区域、吹塑区域、组装区域、装袋区域、灭菌区域、实验区域等
辅助工程	仓库	位于 1 楼与阁楼，建筑面积 380.21 m ²	位于 1 楼与阁楼，建筑面积 380.21 m ²
	办公室	位于 2 楼，建筑面积 196.65m ²	位于 2 楼，建筑面积 196.65m ²
	洗衣房、洁具间	位于 1、2、3 楼	位于 1、2、3 楼
	纯水制备间	位于二层区域，建筑面积 16.02 m ²	位于局部二层区域，建筑面积 16.02 m ²
	食堂	放置微波炉用于加热饭菜，位于 2 楼，建筑面积 29.88 m ²	放置微波炉用于加热饭菜，位于 2 楼，建筑面积 29.88 m ²
公用工程	给水系统	由天津医药医疗器械产业园区市政供水系统提供	由天津医药医疗器械产业园区市政供水系统提供
	排水系统	循环冷却水 3 个月补充一次，不外排；生活污水和生产废水排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂。废水排放口依托现有设施，不与其他企业共用总排口。	循环冷却水 3 个月补充一次，不外排；生活污水和生产废水排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂。废水排放口依托现有设施，不与其他企业共用总排口。
	供电系统	由天津医药医疗器械产业园区市政电网供给	由天津医药医疗器械产业园区市政电网供给
	供热系统	供热与制冷由中央空调提供	供热与制冷由中央空调提供
环保工程	废气	注塑、挤出、吹塑有机废气经集气罩收集，封口、打码、检验工序的有机废气经车间整体排风收集，收集后送入光氧+活性炭装置处理，尾气经一根 21m 高的排气筒 P ₁ 有组织排放；灭菌、解析有机废气抽入水喷淋塔+除雾器+活性炭装置处理，尾气经一根 21m 高的排气筒 P ₁ 有组织排放	注塑、挤出、吹塑、打码、封口、检验、包装工序产生的废气由车间整体排风收集后送入光氧+活性炭装置处理，尾气经一根 21m 高的排气筒 P ₁ 有组织排放；灭菌、解析有机废气抽入水喷淋塔+除雾器+活性炭装置处理，尾气经一根 21m 高的排气筒 P ₁ 有组织排放

	废水	生活污水与生产废水排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂	生活污水与生产废水排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂
	噪声	采用低噪声设备、密闭墙体隔声	采用低噪声设备、密闭墙体隔声
	固废	采用分类收集，一般固废由有关单位进行回收，生活垃圾由城管委处置，危险废物委托有资质单位处理	采用分类收集，一般固废由有关单位进行回收，生活垃圾由城管委处置，危险废物委托有资质单位处理。

本项目主要生产医疗器械产品，项目建成后，年产 870 万件。本项目主要产品明细见下表：

序号	产品名称	产品组成	主要成分	单位产品消耗量	环评年产量（件）	工艺	实际建设情况
1	一次性使用手术衣	无纺布	聚丙烯纤维（外购）	2.5m²	10 万	裁剪--缝纫--包装--灭菌	与环评一致
2	一次性使用胸腔引流装置	腔体	PVC（外购瓶胚半成品，厂内吹塑加工）	123g	10 万	吹塑--组装--包装--灭菌	
		引流管	PVC（外购半成品）	40g			
		悬挂装置	PVC（外购半成品）	60g			
		小漏斗	PVC（外购）	3g			
3	一次性使用引流袋	引流软袋	PVC（外购）	25g	50 万	注塑--组装--包装--灭菌	与环评一致
		引流袋盖	PVC（外购）	30g			
		连接管	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	40g			
4	一次性使用气流雾化器	面罩	PVC（外购）	20g	100 万	组装--包装--灭菌	与环评一致
		导管	PVC（外购）	30g			
		咬嘴	PVC（外购）	10g			
		雾化杯Ⅱ	PVC（外购）	20g			
		雾化杯盖	PVC（外购）	5g			
		调节带	弹性纤维,橡胶涤纶(外购)	5g			
5	一次性使用吸引管	吸引管（直型）	PVC（外购）	15g	100 万	注塑--组装--包装--灭菌	与环评一致
		吸引管（折弯型）	PVC（外购）	30g			
		连接管（带接头）	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	50g			
6	一次性使用吸痰包	检查手套	PE（外购）	2g	50 万	注塑--组装--包装--灭菌	与环评一致
		呼吸道用吸引导管	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	8g			
		负压吸引接管	PVC（外购）	10g			
		废液收集	PVC（外购）	15g			

	7	一次性使用胃管包	瓶			50 万	注塑--组装--包装 --灭菌	与环评一致
			胃管	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	15g			
			检查手套	PE（外购）	2g			
	8	一次性使用输液采血护理包	石蜡棉球	棉花，石蜡油（外购）	2g	50 万	注塑--组装--包装 --灭菌	与环评一致
			无纺布（治疗巾）	非织造布（外购）	2.5g			
			输液贴	吸水垫 胶条（外购）	1g			
			碘伏消毒棉签	碘伏消毒液 棉签（外购）	10g			
			止血带	橡胶（外购）	8g			
	9	一次性使用口腔护理包	棉签	木材，棉花（外购）	1g	50 万	注塑--组装--包装 --灭菌	与环评一致
			托盘	PVC（外购）	10g			
			纱布	棉花（外购）	0.3 m ²			
			压舌板	竹子（外购）	5g			
			止血钳	PVC（外购）	25g			
			棉球	棉花（外购）	0.3g			
			围巾	非织造布（外购）	0.3 m ²			
			检查手套	PE（外购）	2g			
			吸管	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	2g			
	10	一次性使用灌肠包	镊子	ABS 树脂（自制）	5g	50 万	注塑--组装--包装 --灭菌	与环评一致
			检查手套	PE（外购）	2g			
			无纺布(治疗巾)	非织造布（外购）	0.2m ²			
			冲洗袋	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	20g			
			石蜡棉球	棉花,石蜡油（外购）	2g			
			贮水装置	PVC（主件外购，接头等连接件自制）	10g			
	11	一次性使用备皮包	冲洗头	PP（外购）	10g	50 万	注塑--组装--包装 --灭菌	与环评一致
			备皮刀	ABS 树脂(刀柄自制、刀片外购)	20g			
			纱布	棉花（外购）	0.3 m ²			
			检查手套	PE（外购）	2g			
			无纺布（治疗巾）	非织造布（外购）	0.2 m ²			
	12	一次性使用导尿包	托盘	PVC（外购）	10g	50 万	挤出—注塑--组装--包装--灭菌	受疫情影响，硅胶挤出注塑所用进口设备
			纱布	棉花（外购）	0.3 m ²			
			手术洞巾	非织造布（外购）	0.2 m ²			
			标本管	PVC（外购）	3g			
			包皮布	非织造布（外购）	0.2 m ²			
			橡胶手套	乳胶（外购）	6g			
			导尿管	硅胶（挤出形成管料，注塑形成三通管头）	15g			
			石蜡棉球	棉花,石蜡油（外购）	2g			
			贮水装置	PVC（主件外购，接	10g			

				头等连接件自制)				未进行购买，故导尿管为外购。	
			碘伏消毒棉球	碘伏消毒液 棉签(外购)	12g				
			引流袋	PE (外购)	20g				
			托盘	PVC (外购)	23g				
			腰盘	PVC (外购)	10g				
			颗粒料(镊子)	ABS 树脂(注塑加工)	5g				
	13	一次性使用换药包	纱布	棉花 (外购)	0.3 m²	100 万	注塑--组装--包装--灭菌	与环评一致	
			镊子	ABS 树脂(注塑加工)	5g				
			手术洞巾	非织造布 (外购)	0.2 m²				
			无纺布(治疗巾)	非织造布 (外购)	0.2 m²				
			棉签	木材，棉花 (外购)	1g				
			碘伏消毒棉签	碘伏消毒液 棉签(外购)	10g				
			酒精消毒棉签	酒精液 棉签 (外购)	10g				
			酒精棉片	酒精液 棉花 (外购)	0.6g				
			无菌敷贴	基材 隔离纸 (外购)	3g				
			拆线剪	不锈钢 (外购)	25g				
			托盘	PVC (外购)	10g				
			检查手套	PE (外购)	2g				
			橡胶手套	乳胶 (外购)	6g				
			碘伏消毒棉球	碘伏消毒液 棉签(外购)	12g				
			酒精消毒棉球	酒精液 棉签 (外购)	12g				
			棉球	木材，棉花 (外购)	0.3g				
			纸尺	纸 (外购)	4g				
	14	引流袋	引流袋(A型)	PVC (主件外购，接头等连接件自制)	30g	50 万	注塑--组装--包装	与环评一致	
			引流袋(B型防逆流II型)		100g				
			引流袋(B型防逆流III型)		500g				
			引流袋(C型负压I型)		200g				
	15	备皮刀	刀片	不锈钢 (外购)	2g	50 万	注塑--组装--包装	与环评一致	
			刀架	ABS 树脂(注塑加工)	8g				
			保护盖片	ABS 树脂(注塑加工)	2g				
	16	手术刀	手术刀片	不锈钢 (外购)	1g	50 万	注塑--组装--包装	与环评一致	
			刀柄	ABS 树脂(注塑加工)	10g				

(2) 主要设备

主要设备一览表

序号	设备名称	环评数量(台)	实际数量(台)	型号及规格	位置	与环评对比
1	注塑机+干燥料斗	4	4	PL860/260	1楼	无变化
2	立式注塑机	1	0	MX-250ST	1楼	于下阶段验收
3	液态硅胶注塑机	1	0	D522+TY-850DS.J	1楼	于下阶段验收
4	吹塑机+烘干机	1	1	/	1楼	无变化
5	环氧乙烷灭菌柜	1	1	HTY10	1楼	无变化
6	塑胶挤出机	2	2	/	2楼	无变化
7	硅胶挤出机	1	0	/	2楼	于下阶段验收
8	引流袋焊封口机	3	3	JZC-19002	3楼	由于3楼空间有限,现放置于1楼
9	吸塑半自动包装机	3	3	DZ500/2D	3楼	无变化
10	链斗式包装机	1	1	/	3楼	无变化
11	枕式包装机	1	1	/	3楼	无变化
12	半自动包装机	5	5	PZB-40型	3楼	无变化
13	小型封口机	10	10	FRE-400型	3楼	无变化
14	超声波封口机	2	2	FR-900型	3楼	无变化
15	高频焊封口机	4	4	DBF-900型	3楼	无变化
16	打孔机	6	6	/	3楼	无变化
17	打码机	6	6	K-680P	3楼	无变化
18	缝纫机	10	10	SL-1110-3A	2楼、3楼	无变化
19	纯水机	1	1	/	2楼楼梯处	无变化
20	洗衣机	4	4	/	2、3楼	无变化
21	可见分光光度计	1	1	721G型	3楼	无变化
22	电热恒温干燥箱	1	1	202-00/D*W*H (250*250*250)mm	3楼	无变化
23	洁净工作台	3	3	SW-CJ-1D	3楼	无变化
24	电热恒温水浴锅	1	1	单列二孔	3楼	无变化
25	电热恒温培养箱	1	1	HN-25S/D*W*H (230*230*230)mm	3楼	无变化
26	手提式压力蒸汽灭菌器	1	1	YX-24LM/0.036m ³	3楼	无变化
27	电子天平	1	1	SB3002-R	3楼	无变化
28	游标卡尺	1	1	(0-200)mm 0.02mm	3楼	无变化

29	UV 光氧装置	1	1	DH-GY-20000m³/h	1 楼北厂界处	无变化
30	活性炭净化器 1	1	1	DH-HXT-20000m³/h	1 楼北厂界处	无变化
31	水喷淋塔装置	1	1	DH-ST-5000m³/h	1 楼北厂界处	无变化
32	除雾器	1	1	DH-CWQ-5000m³/h	1 楼北厂界处	无变化
33	活性炭吸附装置 2	1	1	DH-HXT-5000m³/h	1 楼北厂界处	无变化

（受疫情影响，导尿管目前为外购，本阶段验收不涉及硅胶注塑、挤出工序，硅胶挤出注塑所用进口设备未进行购买。）

主要生产设备及环保设备照片：



塑胶挤出机



注塑机+干燥漏斗



吹塑机（图左）+自带烘干机（图右）



环氧乙烷灭菌柜



水喷淋+除雾器+活性炭吸附装置



光氧+活性炭吸附装置

本项目一阶段实际建设内容与环评内容基本一致，产能和生产设备无较大变化，因此设备建设内容不属于重大变更范畴（是否重大变更对比表见后述）。

原辅材料消耗及水平衡：

主要原辅料一览表

序号	原辅材料	规格及包装形式	单位	环评年用量	一阶段实际年用量	形态
1	ABS 树脂	25 公斤/袋	kg	27500（注塑）	27500（注塑）	颗粒（粒径 3mm）
2	PVC 聚氯乙烯	25 公斤/袋	kg	116500（注塑）	116500（注塑）	颗粒（粒径 3mm）
3	液体硅胶（A 组）	50 公斤/桶	kg	1625（注塑）	0（注塑）	液态
4	液体硅胶（B 组）	10 公斤/桶	kg	1625（注塑）	10（注塑）	液态
5	固体硅胶	25 公斤/桶	kg	3250（挤出）	0（挤出）	固态
6	成品导尿管	50 个/盒	kg	0	6500	固态
6	瓶胚半成品（聚氯乙烯）	20 个/箱	kg	12300（吹塑）	12300（吹塑）	固态
7	备皮刀等 4 种	50 片/盒，10 盒/箱	kg	20000	20000	固态
8	检查手套、引流袋	300 片/盒	kg	443000	443000	固态
9	冲洗头	100 个/箱	kg	5000	5000	固态
10	不锈钢刀片	50 片/盒，10 盒/箱	kg	26500	26500	固态
11	不锈钢剪刀	600 件/箱				固态
12	调节带	1000 个/包	kg	5000	5000	固态
13	碘伏棉球	100 只/包	kg	33000	33000	固态
14	非织造布--治疗巾	100 块/包	m ²	951250	951250	固态

15	隔离纸（无菌敷贴）	1000 片/包	kg	3000	3000	固态
16	酒精棉球	100 只/包	kg	22600	22600	固态
17	无纺布	4000 块/包	m ²	250000	250000	固态
18	引流管、导管等	100 只/箱	kg	126000	126000	固态
19	棉花	1000g/包	m ²	750150	750150	固态
20	石蜡棉球	100 只/包	kg	3000	3000	固态
21	棉签	100 只/小包	kg	1800	1800	固态
22	乳胶手套	3000 副/包	kg	16500	16500	固态
23	吸水垫 胶条	1200 条/包	kg	500	500	固态
24	止血带、橡胶手套等	2500 条/包	kg	4000	4000	固态
25	纸尺	3000 只/箱	kg	4000	4000	固态
26	压舌板	3000 只/箱	kg	2500	2500	固态
27	洗衣液（无磷）	1000ml/瓶	L	5	5	液态
28	消毒液（84 消毒液和新洁尔灭溶液）	25 公斤/桶	L	2	2	液态

（本阶段不涉及硅胶注塑挤出工序，导尿包生产过程所需导尿管外购。）

本项目所用原辅材料理化性质见下表：

名称	理化性质
PVC ((CH ₂ CHCl) _n)	白色颗粒，支化度较小，相对密度 1.4 左右，玻璃化温度 77~90℃，170℃左右开始分解，对光和热的稳定性差。PVC 分子量一般在 5 万~11 万范围内，具有较大的多分散性，分子量随聚合温度的降低而增加；无固定熔点，80~85℃开始软化，130℃变为粘弹态，160~180℃开始转变为粘流态；有较好的机械性能，抗张强度 20MPa 左右，冲击强度 5~10kJ/m ² ；有优异的介电性能。
ABS（丙烯腈、1，3-丁二烯、苯乙烯共聚物）	ABS 通常为浅黄色或乳白色的粒料非结晶性树脂，粒状，无气味，闪点 404℃，比重：1.03~1.10，不溶于水，溶于丙酮溶媒，熔融温度为 240℃，分解温度为 260℃。是目前产量最大，应用最广泛的聚合物，它将 PB，PAN，PS 的各种性能有机地统一起来，兼具韧，硬，刚相均衡的优良力学性能。
环氧乙烷（C ₂ H ₄ O）	密度为 0.8711，熔点 -112.2℃，闪点<17.8℃，无色气体，易燃易爆，在低温下为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体。应用于洗涤，制药，印染等行业。在化工相关产业可作为清洁剂的起始剂。与水可以任何比例混溶，能溶于醇、醚。
水性油墨	用于印刷的重要材料，它通过印刷或喷绘将图案、文字表现在承印物上。油墨中包括主要成分和辅助成分，它们均匀地混合并经反复轧制而成一种黏性胶状流体。由水性丙烯酸聚合物 60-75%、颜料 15-20%、表面活性剂 0.2-0.5%、水 0-10%及其他添加剂 1-2.2%组成

给排水：

本项目建成后用水主要为职工生活用水、循环冷却用水、地面清洁用水、灭菌柜循环泵用水、灭菌柜废气吸附用水、水喷淋塔吸附用水、洗衣用水、生产人员洗手用水、容器清洗用水和纯水机用水。本项目自来水由天津医药医疗器械产业园区市政供水系统统一供给，自来水用水量为 641t/a。

本项目循环冷却水定期补充不外排。因此，本项目在运营过程中产生的废水为生活污水和地面清洁、纯水机用水、洗衣、洗手、容器清洗等生产废水。本项目年用水量为 641t/a，日排水量 2.17t/d，年排放

量 565.4t/a。灭菌柜废气吸附废水、水喷淋塔吸附废液作为危险废物由危废处置单位处理，其他生活污水和生产废水排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂。

项目给排水情况见下表：

项目	实际日用水量 (t/d)	年用水量 (t/a)	排放系数	日排水量 (t/d)	年排水量 (t/a)	备注
职工生活	0.9	234.9	0.9	0.81	211.4	排入园区污水管道，经市政污水管网进入双青污水处理厂
地面清洁	0.96	251	0.9	0.86	224.5	
纯水机用水	0.54	140.9	0.2	0.11	28.2	
洗衣	0.24	63	0.9	0.216	56.7	
生产人员洗手	0.075	19.6	0.9	0.0675	17.64	
容器清洗	0.115	30	0.9	0.1035	27	不外排
循环冷却用水	0.0008	0.3	--	--	--	
灭菌柜循环泵用水	0.015	3.9	--	--	--	由危废处置单位处理
灭菌柜废气吸附用水	0.02	5.2	1	0.02	5.2	
水喷淋吸附用水	0.018	4.8	1	0.018	4.8	——
总计	2.45	641	——	2.17	565.4	

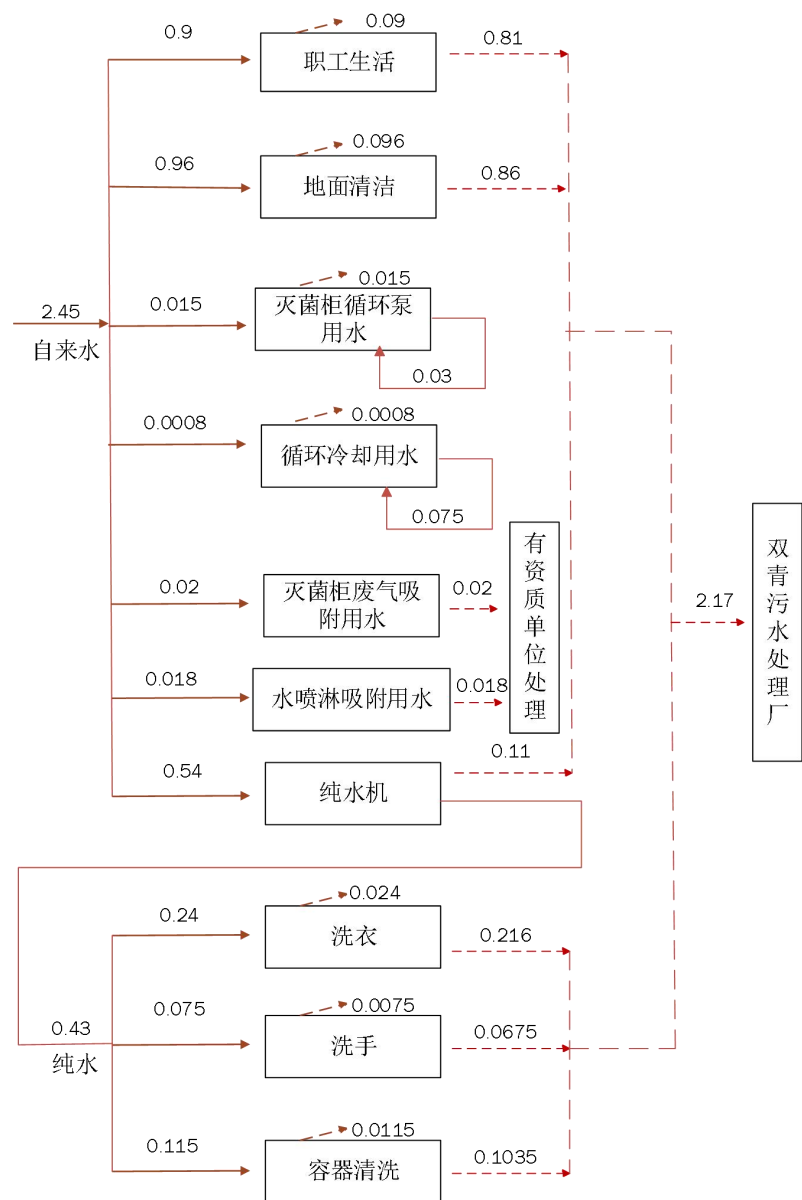
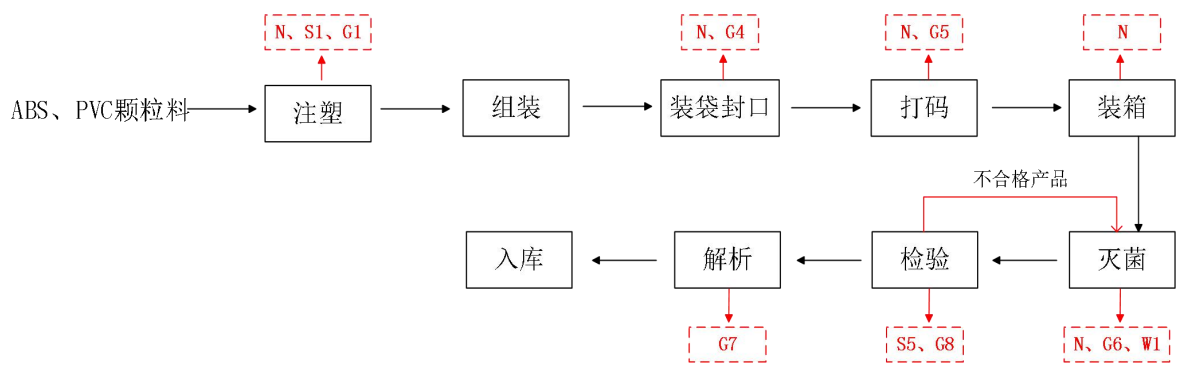


图 2.1 项目给排水平衡图 单位: t/d

主要工艺流程及产物环节：

工艺流程简述

（1）一次性使用引流袋、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用口腔护理包、一次性使用灌肠包、一次性使用备皮包、一次性使用换药包生产工艺流程



G₁₋₅: 有机废气和异味, G₆₋₇: 环氧乙烷废气, G₈: 实验废气; N: 设备噪声; S₁: 不合格产品, S₅: 废检验试剂;
W₁: 灭菌柜废气吸附废水

①注塑：将 ABS 或 PVC 塑料颗粒原料放置在注塑机的干燥料斗内高温烘干除湿（温度 90-150℃，时间 1—3h），烘干过程无废气产生，吸料机将烘干后颗粒料输送至料筒高温液化（温度 180-280℃，首次开机需要 30 分钟升温后可以开始加工），螺旋杆旋转将液态塑料注射入模具内腔并冲满，模具内循环冷却水降温确保产品定型。注塑工序产生少量的有机废气（非甲烷总烃、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、氯化氢、氯乙烯和 VOCs）和异味 G1、设备噪声 N 和部分不合格产品 S1。

②组装：注塑工序产生的接头、瓶盖、辅助零部件等与其他半成品组装成成品。

③装袋封口：将组装好的产品放入纸塑袋中等待封口，待封口机温度达到 220℃，打开封口机冷却开关进行封口。封口工序产生少量有机废气（非甲烷总烃和 VOCs）和异味 G4、设备噪声 N。

④打码：利用打码机在包装袋上打码，使用水性油墨，打码工序产生少量有机废气（非甲烷总烃和 VOCs）和异味 G5、设备噪声 N。

⑤装箱：将封口后的产品个体通过纸包装箱进行打包。装箱工序产生设备噪声 N。

⑥灭菌：将待灭菌产品放置在灭菌柜内，按照规定进行堆码，放置指示菌片、变色片，关柜、充气锁紧柜门，打开循环泵加热灭菌柜（水箱温度约为 60℃，柜内温度：50±5℃），加湿使柜内相对湿度

控制在 45%~80%之间，到设定温度后进行预真空（-20±2kPa），通入环氧乙烷（汽化器热水温度不超过 70℃，加药时间 45~60min，一次通入 8.5kg 环氧乙烷），进行暴气（柜内温度保持在 48~52℃，相对湿度 40%~75%之间，加药保持时间 6h），到达时间后换气置换（三个循环，约 20~30 分钟），利用水环真空泵将灭菌柜内环氧乙烷废气抽至废液回收桶，开柜（确保柜内压力为大气压）移出灭菌产品，取出指示菌片（由红色变为蓝色表示灭菌完成）。灭菌工序产生有机废气（VOCs）G6、设备噪声 N。

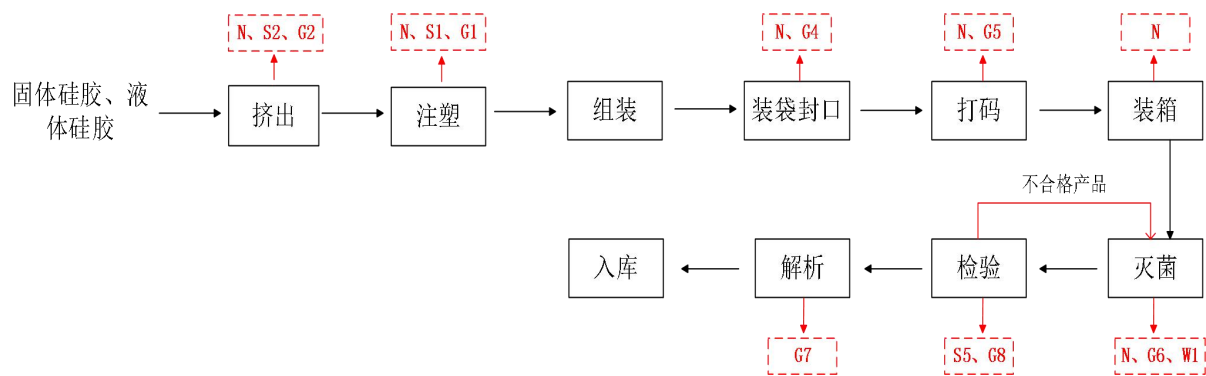
工作原理：环氧乙烷的灭菌机制是通过其与微生物发生非特异性烷基化作用，从而抑制微生物反应基的正常功能，使其新陈代谢发生障碍而死亡。

⑦检验：灭菌后需要进行抽检，检查人员抽检部分产品，主要是检查产品中是否含有细菌，检验过程为将产品裁切小块浸泡在培养基中，然后将培养基放入恒温培养箱中培养，采用显微镜观察是否有细菌，不合格产品再次灭菌。检查过程中产生废检验试剂 S5。环氧乙烷残留实验利用可见分光光度计，在纳氏比色管中加入盐酸、乙二醇、高碘酸溶液，然后滴加硫代硫酸钠溶液进行显色，测定吸光度。实验过程产生废检验试剂 S5 和实验废气 G8。

⑧解析：检验合格后灭菌产品送解析库静置半个月，残留的环氧乙烷在此过程中自然挥发，经车间排风口收集至废气处理装置。解析过程产生有机废气（VOCs）G7。

⑨入库：成品入库待售。

(2) 一次性使用导尿管生产工艺流程



G₁₋₅：有机废气和异味，G₆₋₇：环氧乙烷废气，G₈：实验废气；N：设备噪声； S₁₋₂：不合格产品，S₅：废检验试剂； W₁：灭菌柜废气吸附废水

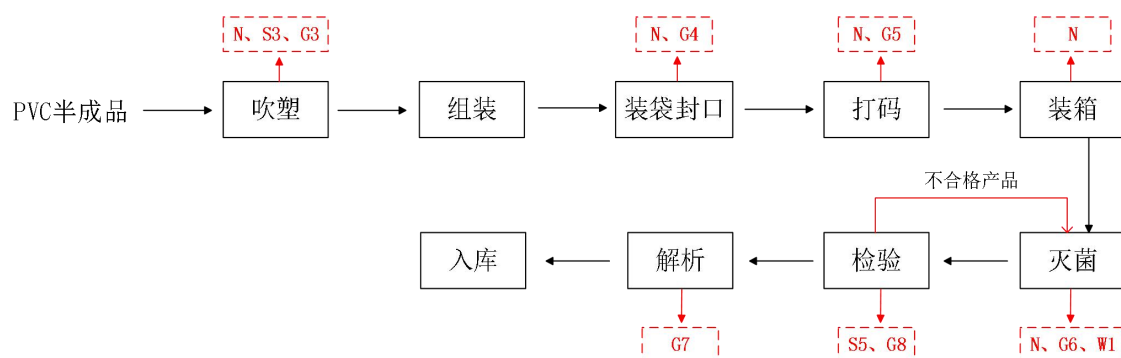
环评工序：挤出+二次包胶：将固体硅胶放入挤出机挤压成管料，挤出工序加热温度 200℃ 以下 4 小时，穿过冷却水水槽进行冷却。冷却后利用旋转式无屑飞刀按照需要尺寸进行截断，放置在周转箱内转移到注塑机进行包胶工序。液态硅胶上料（液态硅胶，AB 组分，常温装到送料机内，送料机按 1：1

的比例计量，再经过混合器储存到螺杆料筒，料筒外层通 15-20 度循环冷水），将管材放入包胶机模具后注入液态硅胶加热、加压模压成型（温度 120~150℃，保压时间 1~3 分钟），自然冷却。挤出和二次包胶工序产生有机废气（非甲烷总烃和 VOCs）和异味 G2、设备噪声 N 和部分不合格产品 S2。

一阶段实际工序：成品导尿管外购，无硅胶挤出包胶工序，成品导尿管仅进行后续组装封口等工序，因此一阶段导尿管的生产无有机废气和异味 G2、设备噪声 N 和部分不合格产品 S2 产生。

其余组装至入库工序同（1）生产工艺流程。

（3）一次性使用胸腔引流装置生产工艺流程

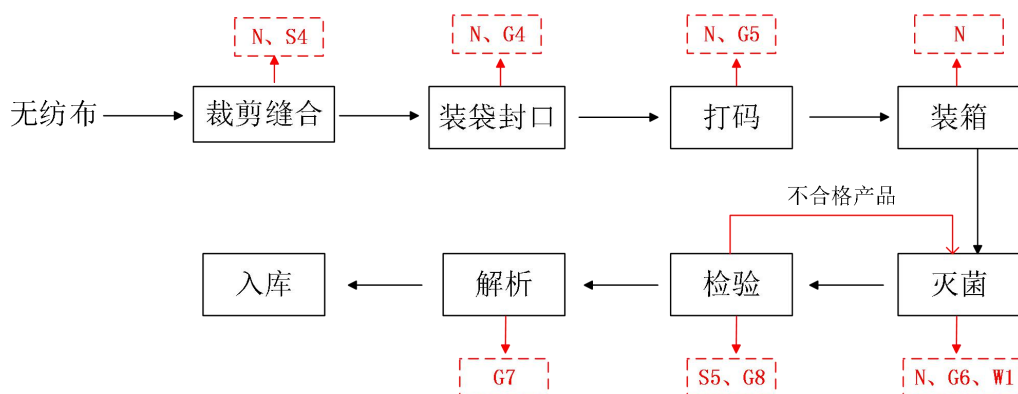


G₁₋₅：有机废气和异味，G₆₋₇：环氧乙烷废气，G₈：实验废气；N：设备噪声；S₄：废无纺布，S₃：不合格产品，S₅：废检验试剂；W₁：灭菌柜废气吸附废水

吹塑：将引流瓶瓶胚螺口（PVC 半成品）固定在吹塑模具内，合模加热（温度 150-200℃，时间 3~5 分钟），软化后吹制定型，自然冷却，废气由集气罩收集。吹塑工序加热过程中产生有机废气（非甲烷总烃、氯化氢、氯乙烯和 VOCs）和异味 G3、设备噪声 N 和部分不合格产品 S3。

其余组装至入库工序同（1）生产工艺流程。

（4）一次性使用手术衣生产工艺流程



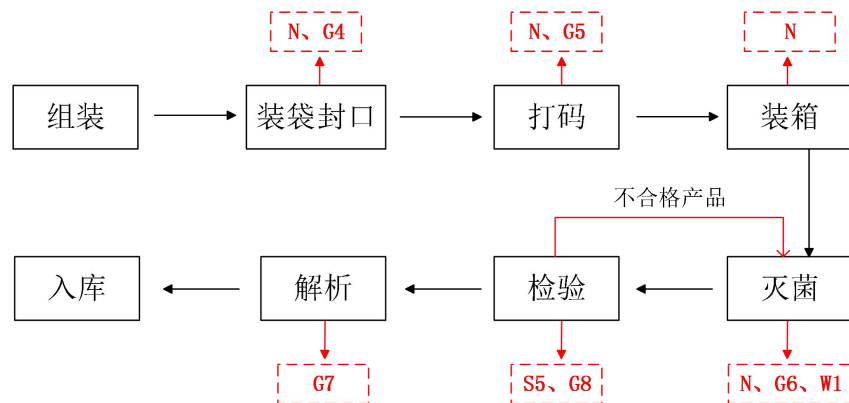
G₁₋₅：有机废气和异味，G₆₋₇：环氧乙烷废气，G₈：实验废气；N：设备噪声；S₄：废无纺布，S₅：废检验试剂；W₁：

灭菌柜废气吸附废水

裁剪缝合：人工将整块无纺布按照排版图排版、铺布、剪口、订眼、裁制，裁制好的半成品送缝制组缝纫，将袖缝、袖口、前胸片、领口、腰带、后身按照操作程序中的要求进行缝制。裁剪缝合工序产生边角下料 S1、设备噪声 N。

其余装袋封口至入库工序同（1）生产工艺流程。

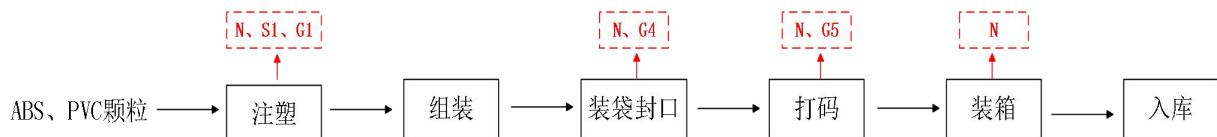
（5）一次性使用气流雾化器、一次性使用输液采血护理包生产工艺流程



G₁₋₅：有机废气和异味，G₆₋₇：环氧乙烷废气，G₈：实验废气；N：设备噪声；S₅：废检验试剂；W₁：灭菌柜废气吸附废水

该产品器件均为外购，组装至入库工序同（1）生产工艺流程。

（6）引流袋、备皮刀、手术刀生产工艺流程



G₁₋₅：有机废气和异味；N：设备噪声；S₁：不合格产品

引流袋主件外购，接头等连接件自制。备皮刀、手术刀的刀架、刀柄、保护盖片由 ABS 树脂注塑加工，加工完成后与刀片进行组装。注塑至入库各工序同（1）生产工艺流程。

表三

主要污染源、污染物收集、处理和排放

1、废气

环评设计：

注塑、挤出、吹塑装置上方设置集气罩收集，打码、封口、检验、包装工序产生的废气由车间整体排风收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，光氧+活性炭吸附装置风机风量为 10000m³/h。灭菌、解析过程有机废气经收集后进入水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置风机风量为 10000m³/h。

实际建设：

注塑、挤出、吹塑、打码、封口、检验、包装工序产生的废气由车间整体排风收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，生产车间均为洁净间，密闭性良好，车间顶部吸风口能有效收集车间内废气，减少无组织排放。收集后的废气经车间整体排风管道最终通过一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，光氧+活性炭吸附装置风机风量为 10000m³/h。灭菌、解析过程有机废气经收集后进入水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置风机风量为 10000m³/h。

2、废水

本项目运营期废水主要为生活污水和生产废水。其中冷却循环水，定期补充不外排。

具体废水产生情况如下：

①纯水制备排浓水

本项目生产过程容器清洗、操作人员洗手、工作服清洗用水全部使用纯水，所用纯水为自制纯水，制备方法为反渗透法，水的来源为自来水，反渗透法是利用半透膜的选择截留作用将溶液中的溶质与溶剂分开的分离方法，生产过程不产生酸碱废水。

纯水制备率为 80%，会产生 20%的浓水。自来水用量为 0.54t/d（140.9t/a），纯水产量为 0.43 t/d（112.8 t/a），浓水产生量为 0.11t/d（28.2 t/a）。

②生产人员洗手废水

本项目生产人员共 30 人，进入洁净区操作室前要求用纯水冲洗双手。实际日用水量为 0.075t/d（19.6t/a）。排水系数取 0.9，则日排水量为 0.0675t/d（17.64t/a）。

③容器清洗废水

本项目所用容器在洁具间内进行清洗，会产生清洗废水，清洗用水量约 0.115t/d（30 t/a）。排放系数取 0.9，则日排水量为 0.1035t/d（27t/a）。

④工作服清洗废水

本项目生产人员所穿工作服使用纯水机制备的纯水进行清洗，洗衣用水量为 1.2 t/d（63 t/a）。排放系数取 0.9，则日排水量为 1.08 t/d（56.7t/a），洗衣时使用无磷洗衣液。

⑤职工生活、地面清洁废水

职工生活、地面清洁使用自来水，用水量为 1.86t/d（485.9t/a），排放系数取 0.9，则日排水量为 1.67t/d（435.9t/a）。

生活污水和生产废水通过园区排水管网最终排入双青污水处理厂处理。

3、噪声

本项目运营期噪声源主要为各类生产设备和环保设备运行过程产生的噪声，噪声源强约 70~80dB(A)。本项目选用低噪声的设备，对生产设备安装减振装置，墙体隔声，有效降低项目噪声的排放。

4、固体废物

本项目固体废物包括一般工业固废、生活垃圾和危险废物。

（1）一般工业固废

本项目一般工业固废主要为生产过程中产生的边角料、废包装袋、不合格产品、废 RO 膜、废拖把。

边角料：本项目裁切的边角料，包括无纺布、导管等，产量为 0.1t/a，集中收集后由物资部门回收。

普通废包装袋：本项目产品包装会产生一定的废旧包装物，产生量为 0.2t/a，由物资回收单位回收再利用。

不合格产品：本项目生产的不合格产品 1t/a，售卖给物资回收单位。

废 RO 膜：本项目纯水机利用反渗透原理制备纯水，产生的废 RO 膜为 0.005t/a，

售卖给物资回收单位。

废拖把：地面清洁过程产生废拖把，产量为 0.03t/a，同生活垃圾一同由城管委清运。

(2) 生活垃圾

员工生活垃圾产生量约 2.6t/a，由城管委定期清运。

(3) 危险废物

本项目危险废物主要为废活性炭、废油墨桶、含油抹布、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、水喷淋塔吸附废液、灭菌柜吸附废液、废 UV 灯管、废过滤棉。

废活性炭：活性炭一次投加量 220kg，每三个月更换一次，废活性炭产生量约为 0.88t。废活性炭暂存在厂区危废间内，定期交由有危险废物处理资质的单位进行处置。

废油墨桶：年产生量约 0.0005t/a，交有资质单位处理。

含油抹布：含油抹布年产生量约为 0.01t/a，暂存在厂区危废间内，定期交由有危险废物处理资质的单位进行处置。

废试剂瓶：本项目消毒液为瓶装，产生废试剂瓶为 0.001 t/3a。

废检验试剂：本项目在检验过程中需要对成品中是否有细菌进行检验，采用抽检形式，产生的废检验试剂为 0.02t/a。

废消毒液：本项目废消毒液产生量为 0.0001t/3a。

水喷淋塔吸附废液：本项目水喷淋塔装置产生水喷淋吸附废液，一个月更换一次，更换量为 0.4m³，因此废液产生量为 4.8t/a。

灭菌柜吸附废液：本项目灭菌柜吸附废液，每天更换一次，更换量为 0.02 m³/d，因此废液产生量为 5.2 t/a。

(水喷淋塔吸附废液和灭菌柜吸附废液经 20L 塑料桶收集后，转移至危废暂存间暂存，定期交由有危险废物处理资质的单位进行处置。)

废 UV 灯管：本项目废 UV 灯管产生量为 0.4t/a。

废过滤棉：本项目过滤棉每 7 天更换一次，每次更换量为 1.5kg，废过滤棉产生量为 0.056t/a。

危险废物产生情况与处置情况

序	危废名称	危废类别	产生量 t/a	产生工	形	主	产废	危险	防治
---	------	------	---------	-----	---	---	----	----	----

号				序及装置	态	要成分	周期	特性	措施
1	废活性炭	HW49 (900-041-49)	0.88	废气处理装置	固态	活性炭	三个月	T, In	厂内暂存委外处理
2	废油墨桶	HW49 (900-041-49)	0.0005	包装	固态	废油墨	一年	T, In	
3	含油抹布	HW49 (900-041-49)	0.01	设备维护	固态	布料油	一年	T, In	
4	废试剂瓶	HW49 (900-041-49)	0.001t/3a	洗衣	固态	废消毒液	三年	T, In	
5	废检验试剂	HW49 (900-047-49)	0.02	检验	固态	化学试剂	三个月	T, In	
6	废消毒液	HW49 (900-999-49)	0.0001t/3a	洗衣	液态	84消毒液	三年	T, In	
7	水喷淋吸附废液	HW49 (900-041-49)	4.8	废气处理装置	液态	环氧乙烷吸附液	一个月	T	
8	灭菌柜吸附废液	HW49 (900-041-49)	5.2	灭菌	液态	环氧乙烷吸附液	一天	T	
9	废 UV 灯管	HW29 (900-023-29)	0.4	废气处理装置	固态	灯管	一年	T	
10	废过滤棉	HW49 (900-041-49)	0.056	废气处理装置	固态	过滤棉	7 天	T, In	

5、排污口规范化要求

根据国家环保总局环发[1999]24 号文件及天津市环境保护局津环保监[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》、津环保监测[2007]57

号“关于发布《天津市污染源排放口规范化技术要求》的通知”要求，本项目在建设污染治理设施的同时建设规范化排放口，并作为落实环境保护“三同时”制度的必要组成部分和项目验收内容之一。

（1）废气：设1根排气筒，废气处理设施的进气口、排气筒排气口设置了便于采样、监测的采样口。

（2）废水：在厂区总排口位置设置标志牌，排污口规范化和水质达标的环境责任主体为臻儒（天津）科技有限公司。

（3）固体废物储存场：危险废物暂存区执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012），一般固废区和危废暂存间均设置了标识牌。

（4）噪声：在噪声排放源和噪声监测点附近设置了噪声标识牌。

本项目废水排放口、废气排放口、固废暂存场所均按照规范进行排污口规范化设置，见下图：



废气排放口标牌



废水排放口标牌



噪声排放标牌



一般固废区标牌



危废间标牌

6、环保投资

本项目一阶段总投资 2500 万元，环保投资 45 万元，环保投资占总投资 1.8%，主要用于施工期噪声防治与运营期废气、废水治理及固废处置、风险防范、排污口规范化等，各项环保投资明细见下表。

项目环保投资一览表

序号	名称	环评环保投资 (万元)	实际环保投资 (万元)
1	光氧+活性炭装置 (1 套)	34	34
	水喷淋塔+除雾器+活性炭装置 (1 套)		
	排气筒 (1 个)		
2	一般工业固体废物暂存场所、危险废物暂存间	4	4
3	施工期噪声防治	1	1
4	设备隔声、减振	2	2
5	排污口规范化设置	1	1
6	风险防范及应急措施	3	3
合计		45	45

（一）建设项目环评报告表的主要结论和建议

环境影响分析和环保措施结论

施工期环境影响

（1）废水

施工期废水主要为施工人员生活污水。施工期人员生活污水依托厂房所在厂区内现有排水系统，经厂房废水总排口排入市政污水管网，最终排入双青污水处理厂，排水去向明确。预计本项目施工期废水不会对施工现场周围水环境产生不利影响。

（2）噪声

施工过程主要为设备安装调试产生的噪声，但整个施工过程时间较短，对周围环境不会产生明显影响。为进一步减轻施工噪声对周围环境的影响影响，施工单位根据 2003 年 10 月 1 日实施的天津市人民政府令第 6 号《天津市环境噪声污染防治管理办法》规定，做好防治噪声的措施。

施工噪声对周边声环境的影响是暂时的，将随施工的结束而消失。因此，本项目施工噪声会对周围声环境影响较小。

（3）固废

本项目在施工期间产生的固体废物主要为设备安装过程中产生的废建筑材料，直接外售给物资部门回收；施工人员产生的生活垃圾委托城管委清运处理。

综上，本项目施工期固废去向明确，处置合理，对环境的影响较小。

运营期环境影响

（1）废气

项目注塑、挤出、吹塑工序产生的有机废气经集气罩收集后与封口、打码、检验工序产生的有机废气经车间整体排风收集至光氧+活性炭吸附装置处理，灭菌、解析过程产生的有机废气经收集后由水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，上述净化处理后的废气通过 1 根 21m 高排气筒 P1 排放。排气筒 P₁ 排放的有机废气(VOCs) 排放浓度、排放速率均能达到天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中“表 2 塑料制品制造”行业的相应限值要求；排放的非甲烷总烃、丙烯腈、1,3-丁二烯、甲苯、苯乙烯、乙苯、氯化氢的排放浓度能达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中表 5 大气污染物特别排放限值要求，苯乙烯、

乙苯的排放速率能满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 1 中的标准限值要求；排放的臭气浓度能达到《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 1 中的标准限值要求；氯乙烯的排放速率和排放浓度能达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 限值要求。

(2) 废水

本项目废水主要来源为生活污水和生产废水，废水中主要污染物为 pH、BOD₅、COD_{Cr}、氨氮、SS、总磷、总氮、LAS 和石油类等。生活污水和生产废水通过园区排水管网排入双青污水处理厂进行处理。本项目总排污口各类水污染物排放浓度均满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)和污水处理厂进水水质设计标准值。综上所述，项目外排废水进入天津双青污水处理厂，不直接进入地表水环境。因此，本项目产生的废水排放去向合理，不会对周围环境产生明显不利影响。

(3) 噪声

项目建成后，设备噪声对厂界贡献值的范围是 9.8~50dB(A)，可以看出，由于本工程产生噪声设备对厂界噪声影响较小，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，厂界达标。本项目建成投产后，不会对当地声环境造成明显影响，噪声防治措施可行。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固废、生活垃圾和危险废物。本项目一般工业固废主要为生产过程中产生的边角料、废包装袋、不合格产品、废拖把。边角料、废包装袋、不合格产品由物资部门回收；废拖把和员工生活垃圾交由城管委统一清运。危险废物为废活性炭、废油墨桶、含油抹布、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、水喷淋吸附废液、废灭菌柜吸附废液、废 UV 灯管与废过滤棉。本项目产生的危险废物交由有危险废物处理资质单位进行处置。

综上所述，本项目固体废物处置去向合理，不会对周围环境产生明显不利影响。

环境风险

本项目事故风险水平较低，在进一步采取安全防范措施和事故应急预案后，基本满足国家有关环境保护和安全法规、标准的要求。项目对厂外环境的风险影响处于可以防控的范围内，但企业仍需要提高风险管理水平和强化风险防范措施。因此，只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，本项目完工后，其生产是

安全可靠的。

环保投资

本项目总投资 2700 万元，环保投资 45 万元，环保投资占总投资 1.7%，主要用于施工期噪声防治、运营期废气、废水治理及固废处置、风险防范、排污口规范化等。

排污口规范化

根据天津市环境保护局津环保监理[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》、津环保监测[2007]57 号“关于发布《天津市污染源排放口规范化技术要求》的通知”要求，本项目应做到废气总排口、废水总排口和固体废物暂存处的规范化设置。

总量控制

本项目建成后臻儒（天津）科技有限公司废气中 VOCs 预测排放量为 0.7t/a。本项目废水总量控制因子 COD_{Cr} 排放量为 0.2t/a，氨氮排放量为 0.012t/a，总磷排放量为 0.001t/a，总氮排放量为 0.02t/a。

上述建议值可以作为生态环境主管部门制定企业污染物排放总量控制指标的参考。

综合建议

综上所述，本项目符合国家当前的产业政策，项目运营期的各项污染物，在认真落实本报告提出的各项污染防治措施治理后可达标排放，对周围环境影响较小。因此，从环保角度分析，该项目建设具备环境可行性。

对策建议

- （1）严格执行环保“三同时”制度。
- （2）建设单位应加强员工的教育，提高其环保意识，在生产过程中做到节能降耗，降低污染物的产生量。
- （3）加强对环保设备的日常管理，及时维修保养，确保污染物达标排放。

(二) 审批部门审批决定

审批意见:

2020-120113-27-03-000017

津辰审环[2020]108号

关于臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目 环境影响报告表的批复意见

臻儒(天津)科技有限公司:

你公司报来的联合泰泽环境科技发展有限公司刘伟编制的《臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》等材料收悉,经研究,现批复如下:

一、臻儒(天津)科技有限公司拟投资2700万元人民币,购置位于北辰区京福公路东侧优谷新科技园80号楼建设“医疗器械产品生产项目”。80号楼共计三层,建筑面积为1925.21m²,主要建设内容:购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备,一层功能主要为注塑及灭菌,二层主要为挤出和办公,三层主要为实验及组装包装。项目建成后具备870万件/a医疗器械产品生产能力。根据本报告表结论意见及天津津环环境工程咨询有限公司《关于臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表的技术评估报告》(津环技评[2020]005号)评估意见,拟建项目符合产业政策和选址要求,在严格落实项目环境影响报告表提出的各项污染防治措施后,具备环境可行性,同意该项目建设。

二、项目在建设和运营过程中应重点做好以下工作:

1. 认真落实报告表中施工期各项环境保护措施及要求,将施工期对环境的影响降低到最低限度。
2. 本项目产生的生产废水包括纯水制备排浓水、生产人员洗手废水、容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水,与经化粪池预处理后生活污水一并通过80号楼废水排放总口排放,进入双青污水处理厂处理。

3. 本项目注塑、挤出、吹塑工序产生的有机废气经集气罩收集后与封口、打码、检验工序产生的有机废气经车间整体排风收集至光氧+活性炭吸附装置处理,灭菌、解析过程产生的有机废气经收集后由水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理,上述净化处理后的废气通过1根21m高排气筒P1排放。

4. 项目建设选用低噪声设备,并对项目内声源设备合理布局,采取隔声、减振、降噪等措施,确保厂界噪声达标排放。

5. 做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置,做到资源化、减量化、无害化。项目产生的含油抹布、废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、废水喷淋吸附液、废UV灯管、废过滤棉等危险废物须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)进行收集、贮存及运输,并交由有相应资质的单位进行处理、处置;危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行建设和管理。一般工业固体废物由企业统一收集后外售给废旧物资回收部门,生活垃圾由市容环卫部门定期清运。

6. 按照天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》(津环保监[2002]71号)和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》(津环保监测[2007]57号)的规定,落实排污口规范化的有关工作。

7. 根据天津市北辰区人民政府《天津市北辰区人民政府关于印发北辰区2019年打好污染防治攻坚战七个作战计划的通知》,建设单位须严格落实应急减排措施的要求。

三、该项目新增主要污染物总量指标:化学需氧量0.28吨/年、氨氮0.025吨/年,由创业环保北辰污水处理厂减排工程平衡解决;VOCs0.7吨/年,由普利司通(天津)轮胎有限公司减排工程平衡解决。

四、项目的环境影响评价文件经批准后,如项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,建设单位应当在开工建设之前重新报批项目的环境影响评价文件。建设项目环境影响评价文件自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设的,其环境影响评价文件应当重新审核。

五、项目竣工后,你单位应按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施自行进行验收,验收合格后方可投入正式生产。

六、项目应执行以下环境标准:

《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级及其修改单;

《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类;

《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014);

《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015);

《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018);

《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);

《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级;

《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011);

《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类;

《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013修改单;

《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)。

经办人:张玉兰

2020年7月24日



环评批复与实际建成对比情况：

环评批复与实际建成对比情况一览表

序号	审批决定	落实情况
1	臻儒(天津)科技有限公司拟投资 2700 万元人民币，购置位于北辰区京福公路东侧优谷新科园 80 号楼建设“医疗器械产品生产项目”。80 号楼共计三层，建筑面积为 1925.21m ² ，主要建设内容：购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备，一层功能主要为注塑及灭菌，二层主要为挤出和办公，三层主要为实验及组装包装。项目建成后具备 870 万件/a 医疗器械产品生产能力。	硅胶挤出和注塑涉及的生产设备不在本阶段验收内，其他建设内容与批复一致。 满足批复要求
2	认真落实报告中施工期各项环境保护措施及要求，将施工期对环境的影响降低到最低限度。	施工过程采取环评中要求的环保措施，降低了对环境的影响。 满足批复要求
3	本项目产生的生产废水包括纯水制备浓水、生产人员洗手废水、容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水，与经化粪池预处理后生活污水一并通过 80 号楼废水排放总口排放，进入双青污水处理厂处理。	本项目产生的生产废水包括纯水制备浓水、生产人员洗手废水、容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水，与经化粪池预处理后生活污水一并通过 80 号楼废水排放总口排放，进入双青污水处理厂处理。废水种类与去向与批复一致。 验收监测期间，厂区总排口中悬浮物、COD、pH、BOD、氨氮、总氮、总磷、石油类、LAS 的日均排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，可达标排放。 满足批复要求
4	本项目注塑、挤出、吹塑工序产生的有机废气经集气罩收集后与封口、打码、检验工序产生的有机废气经车间整体排风收集至光氧+活性炭吸附装置处理，灭菌、解析过程产生的有机废气经收集后由水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，上述净化处理后的废气通过 1 根 21m 高排气筒 P1 排放。	注塑、挤出、吹塑、打码、封口、检验、包装工序产生的废气由车间整体排风收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放；灭菌、解析过程产生的有机废气经收集后由水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，经监测可达标排放。
5	项目建设选用低噪声设备，并对项目内声源设备合理布局，采取隔声、减振、降噪等措施，确保厂界噪声达标排放。	项目建设选用低噪声设备，并对项目内声源设备合理布局，采取隔声、减振、降噪等措施，厂界噪声声级满足《工业

		企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的3类标准限值 要求, 可达标排放。 满足批复要求
6	做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置, 做到资源化、减量化、无害化。项目产生的含油抹布、废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、废水喷淋吸附液、废UV灯管、废过滤棉等危险废物须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)进行收集、贮存及运输, 并交由有相应资质的单位进行处理、处置; 危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行建设和管理。一般工业固体废物由企业统一收集后外售给废旧物资回收部门, 生活垃圾由市容环卫部门定期清运。	本项目产生的固体废物包括一般工业固废、生活垃圾和危险废物。一般工业固废主要为生产过程中产生的边角料、废包装袋、不合格产品、废拖把。边角料、废包装袋、不合格产品由物资部门回收; 废拖把和员工生活垃圾交由城管委统一清运。危险废物为废活性炭、废油墨桶、含油抹布、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、水喷淋吸附废液、废灭菌柜吸附废液、废UV灯管与废过滤棉。本项目产生的危险废物交由有危险废物处理资质单位进行处置。各类危险废物、固体废物均妥善处置。 满足批复要求
7	按照天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》(津环保监理[2002]71号)和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》(津环保监测[2007]57号)的规定, 落实排污口规范化的有关工作。	排污口规范化已落实, 详见前述。 满足批复要求
8	根据天津市北辰区人民政府《天津市北辰区人民政府关于印发北辰区2019年打好污染防治攻坚战七个作战计划的通知》, 建设单位须严格落实应急减排措施的要求。	制定相应应急减排措施 满足批复要求
9	该项目新增主要污染物总量指标: 化学需氧量0.28吨/年、氨氮0.025吨/年, VOCs0.7吨/年	经计算, 本项目实际污染物排放总量为: 化学需氧量0.0837吨/年、氨氮0.00057吨/年, VOCs0.021吨/年

表五

验收监测质量保证及质量控制：

（一）人员资质

验收检测人员由采样组、实验室、报告编制、项目负责人员等组成，均有相应资质。

（二）质量保证和质量控制

1、工况要求

验收监测现场采样和测试时生产工况稳定，环保设施运行正常、稳定情况下进行，验收监测现场采样和测试时设备运行达到涉及产量的 80%以上。

2、废气监测

废气监测实行全过程的质量保证，监测技术要求按照《空气和废气监测质量保证手册》和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/373-2007）进行。实施全过程质量保证，采样设施采样前均进行流量校验及声级校验。

3、噪声监测

噪声监测质量保证与质量控制按国家环保总局《环境监测技术规范》噪声部分和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计，声级计在测时前后用标准声源进行校准。

4、废水监测

废水监测质量保证与质量控制按照《污水监测技术规范》(HJ91.1-2019 部分代替 HJ/T91-2002)进行。样品分析严格执行实验室内质量程序文件要求，样品检测做工作曲线，平行双样分析，加标回收或质控样。

5、噪声监测

噪声监测，测试前后对声级计进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。

6、实验室内质量控制

实验室的计量仪定期进行检定（包括自校准）和期间核查，需要控制温度、湿度条件的实验室配备了相应的设备和设施且监控手段有效。个别项目对实验室条件有特殊要求的依据相应标准的质量控制要求实施。

对报送的数据分析，实验室应根据情况采取空白值、精密度、准确度、校准曲

线、加标回收等质控手段对数据进行质量控制，所有原始记录和报告经过采样负责人、分析负责人和报告负责人三级审核，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

（三）检测方法 & 检出限

废气检测项目、分析及仪器见下表

有组织

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
挥发性有机物	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 734-2014	小流量气体采样器 HYJC-01-0014/0015	——	mg/m ³
苯乙烯		气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1	0.004	mg/m ³
甲苯		低温二次全自动热解吸仪 HYJC-02-0004-4	0.004	mg/m ³
乙苯			0.006	mg/m ³
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017	自动烟尘烟气综合测试仪 HYJC-01-0010/0011 气相色谱仪 HYJC-02-0006	0.07 (以碳计)	mg/m ³
丙烯腈	《固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法》HJ/T 37-1999	双路烟气采样器 HYJC-01-0012/0013 气相色谱仪 HYJC-02-0005	0.2	mg/m ³
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T 14675-1993	真空箱 HYJC-01-0025/0026	——	无量纲

无组织

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
挥发性有机物	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 644-2013	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050 气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1 低温二次全自动热解析仪 HYJC-02-0004-4	——	mg/m ³
苯乙烯	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 644-2013	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050	0.6	μg/m ³
甲苯		气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1	0.4	μg/m ³
乙苯		低温二次全自动热解析仪 HYJC-02-0004-4	0.3	μg/m ³

非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050 气相色谱仪 HYJC-02-0006	0.07 (以碳计)	mg/m ³
丙烯腈	《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)第六篇、第五章 二	气相色谱仪 HYJC-02-0005	0.05	mg/m ³
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T 14675-1993	臭气瓶	臭气瓶	无量纲
废水				
检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T 6920-1986	pH 计 HYJC-02-0021	—	无量纲
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	电子天平 HYJC-02-0009 电热鼓风干燥箱 HYJC-02-0013	—	mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管 SD ₁ -01	4	mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	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	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	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》 HJ636-2012	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	0.05	mg/L
生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养 HYJC-02-0012 溶解氧测定仪 HYJC-01-0028	0.5	mg/L
石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2018	红外分光测油仪 HYJC-02-0007	0.06	mg/L
阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	0.05	mg/L
厂界噪声检测项目、分析方法及仪器				

检测项目	分析方法	分析仪器	检出限
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	AWA5688A 多功能声级计 SW12-02	—

表六

验收监测内容:

(一) 验收监测期间工况

在验收监测期间,各工序正常生产,生产负荷达到 80%以上,环保设备正常开启,满足验收监测条件,现场采样与调试,以保证监测数据的有效性。

(二) 监测内容

一) 噪声监测

(1) 监测点位:在本项目厂区四周各布设 1 个监测点,总计 4 个。

(2) 监测项目:等效连续 A 声级。

(3) 监测时间与频率:昼间(6:00~22:00)监测两次,每次监测 20 分钟;共监测 2 天。

监测点位见下表:

噪声监测内容及监测点位一览表

序号	采样位置	监测污染因子	监测频次
1#	东厂界1m	工业企业厂界环境噪声	每天昼间2次 连续监测2天
2#	南厂界1m		
3#	西厂界1m		
4#	北厂界1m		

厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准,具体标准值见下表:

《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

类别	3类区标准值		
	单位		数值
噪声	dB (A)	昼间	65

二) 生活废水监测

(1) 监测点:厂区总排水口

(2) 监测因子: pH、BOD₅、COD、氨氮、总氮、总磷、石油类、SS、LAS。

(3) 监测频次: 连续监测 2 天, 每天 4 次, 每次连续 1 小时监测取均值。

(4) 监测工况要求: 装置正常运行, 负荷 80%以上, 监测报告中记录监测取样时实际运行工况。

废水排放标准执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 中三级标准, 相应标准值见下表:

《污水综合排放标准》(GB12/356-2018) 三级标准

污染物名称	pH	COD	SS	BOD ₅	氨氮	总磷	总氮	石油类	LAS
标准限值 (mg/L)	6-9	500	400	300	45	8	70	15	20

三) 废气监测

1、无组织废气监测

(1) 监测点: 厂界外 1m 处上风向 1 个, 下风向 3 个

(2) 监测因子: VOCs、非甲烷总烃、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、氯化氢、臭气浓度。

(3) 监测频次: 连续监测 2 天, 每天 3 次, 每次连续 1 小时监测取均值, 监测无组织排放废气厂界浓度。监测时同时记录: 天气状况, 风向、风速、气温、湿度、大气压等气象资料。

(4) 监测工况要求: 装置正常运行, 生产负荷 80%以上, 监测报告中记录监测取样时实际运行工况。

2、有组织废气监测

(1) 监测点: 环保设施进口、排气筒 P1 出口

(2) 监测因子: VOCs、非甲烷总烃、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、氯化氢、臭气浓度

(3) 监测频次: 连续监测 2 天, 每天 3 次, 每次连续 1 小时监测取均值。监测排放浓度和排放速率。监测时同时记录: 废气量、排气口高度、天气状况, 风向、风速、气温、湿度、大气压等气象资料。

(4) 监测工况要求: 装置正常运行, 生产负荷 80%以上, 监测报告中记录监测取样时实际运行工况。

废气排放标准见下表：

指标	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	执行标准
非甲烷总烃	60	21	/	4.0	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值
单位产品非甲烷总烃排放量 (kg/t 产品)	0.3	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值
单位产品氯化氢排放量 (kg/t 产品)	0.1	21	/	/	
丙烯腈	0.5	21	/	/	
苯乙烯	20	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015
	/	21	3.1	1.0	《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018
乙苯	50	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015
	/	21	3.1	1.0	《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018
甲苯	8	21	/	/	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015
	/	21	/	0.6	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014
VOCs	50	21	4.25	2.0	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014
臭气浓度	1000 (无量纲)	21	/	20(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018
氯化氢	20	21	/	0.2	《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015

*本项目排气筒高度为 21m，200m 范围内最高建筑物为 15m，满足排气筒高度需高于周边 200m 建筑 5m 以上的要求。

表七

验收监测期间生产工况记录：

受臻儒（天津）科技有限公司委托，天津市宏源检测技术有限公司于 2020 年 12 月 11-12 日进行现场监测，验收监测期间该企业生产正常，产能达到最大产能的 80% 以上，具备竣工验收条件。具体监测日产能见下表：

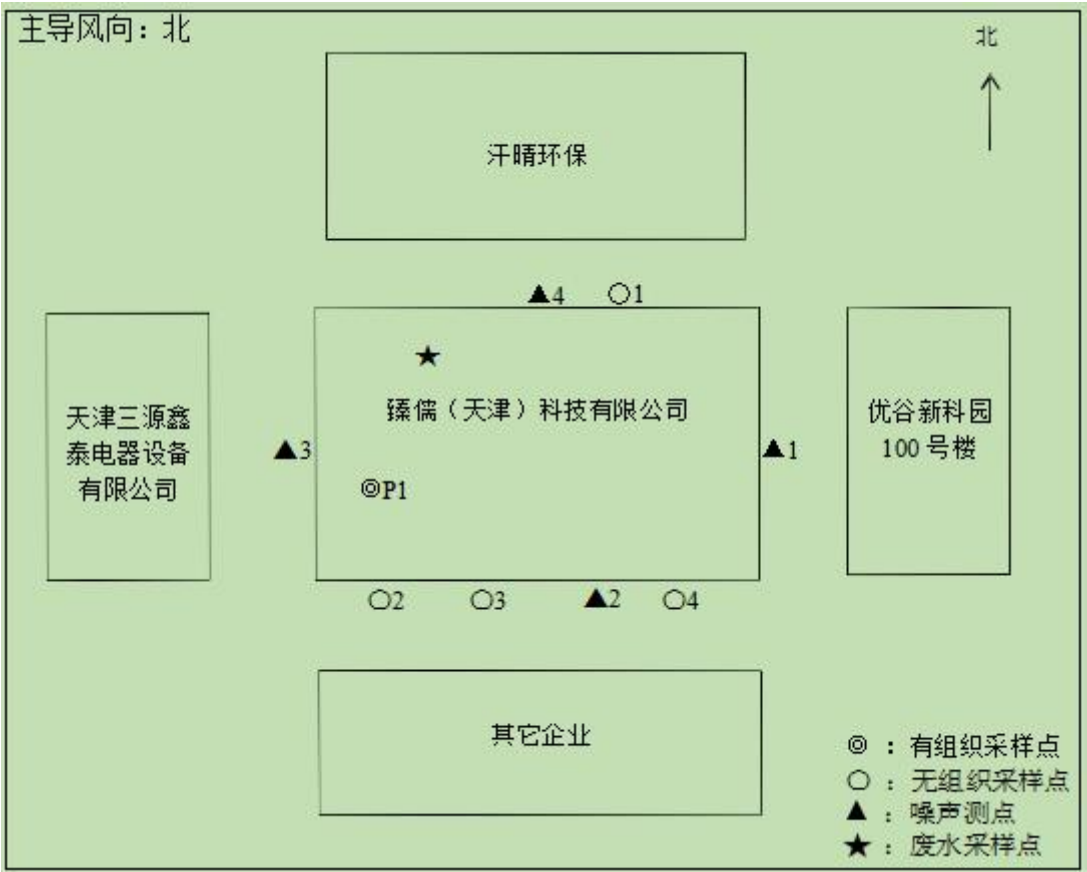
监测期间生产日报表

产品名称	环评设计能力 (件/年)	2020.12.11 实际生产 (件/ 天)	生产负 荷 (%)	2020.12.12 实际生产 (件/ 天)	生产负 荷 (%)
一次性使用手术衣	10 万	325	85	325	85
一次性使用胸腔引流装置	10 万	325	85	325	85
一次性使用引流袋	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用气流雾化器	100 万	325	85	325	85
一次性使用吸引管	100 万	325	85	325	85
一次性使用吸痰包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用胃管包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用输液采血护理包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用口腔护理包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用灌肠包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用备皮包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用导尿包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用换药包	100 万	325	85	325	85
引流袋	50 万	1628	85	1628	85
备皮刀	50 万	1628	85	1628	85
手术刀	50 万	1628	85	1628	85

验收监测结果:

(一) 环境保护措施调试结果

1、污染物达标排放监测结果



(1) 废气监测结果

有组织监测结果:

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气流量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	1	6889	1.68	1.16×10 ⁻²
	苯乙烯				0.015	1.03×10 ⁻⁴
	甲苯				0.019	1.31×10 ⁻⁴
	乙苯				0.009	6.20×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				39.7	0.273
	丙烯腈				ND	6.89×10 ⁻⁴

	臭气浓度				549 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	2	6418	1.50	9.63×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	8.98×10^{-5}
	甲苯				0.02	1.28×10^{-4}
	乙苯				ND	1.93×10^{-5}
	非甲烷总烃 (以碳计)				38.1	0.245
	丙烯腈				ND	6.42×10^{-4}
	臭气浓度				549 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	3	6451	1.66	1.07×10^{-2}
	苯乙烯				0.016	1.03×10^{-4}
	甲苯				0.02	1.29×10^{-4}
	乙苯				0.006	3.87×10^{-5}
	非甲烷总烃 (以碳计)				38.1	0.246
	丙烯腈				ND	6.45×10^{-4}
	臭气浓度				416 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	4	6902	1.43	9.87×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	9.66×10^{-5}
	甲苯				0.014	9.66×10^{-5}
	乙苯				ND	——
	非甲烷总烃 (以碳计)				40.6	0.280
	丙烯腈				ND	2.07×10^{-4}
	臭气浓度				549 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	5	6480	1.82	1.18×10^{-2}
	苯乙烯				0.017	1.10×10^{-4}
	甲苯				0.027	1.75×10^{-4}
	乙苯				0.017	1.10×10^{-4}
光氧+活性炭吸附设备进口	非甲烷总烃 (以碳计)	2020.12.12	5	6480	40.4	0.259
	丙烯腈				ND	6.48×10^{-4}

	臭气浓度				416（林格曼级）	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	6	6476	1.23	7.96×10^{-3}
	苯乙烯				0.017	1.10×10^{-4}
	甲苯				0.025	1.62×10^{-4}
	乙苯				0.015	9.71×10^{-5}
	非甲烷总烃（以碳计）				40.9	0.265
	丙烯腈				ND	6.48×10^{-4}
	臭气浓度				416（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	1	8745	0.574	5.02×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	1.22×10^{-4}
	甲苯				0.012	1.05×10^{-4}
	乙苯				ND	2.62×10^{-4}
	非甲烷总烃（以碳计）				21.4	0.187
	丙烯腈				ND	8.74×10^{-4}
	臭气浓度				173（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	2	7354	0.656	4.82×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	1.03×10^{-4}
	甲苯				0.013	9.56×10^{-5}
	乙苯				ND	2.21×10^{-4}
	非甲烷总烃（以碳计）				20.0	0.147
	丙烯腈				ND	7.35×10^{-4}
	臭气浓度				131（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	3	8063	0.608	4.90×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	1.13×10^{-4}
	甲苯				0.016	1.29×10^{-4}
	乙苯				ND	2.42×10^{-4}
	非甲烷总烃（以碳计）				18.2	0.147
	丙烯腈				ND	8.06×10^{-4}

	臭气浓度				173（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	4	8083	0.459	3.71×10^{-3}
	苯乙烯				0.013	1.05×10^{-4}
	甲苯				0.012	9.70×10^{-5}
	乙苯				ND	2.42×10^{-4}
	非甲烷总烃（以碳计）				16.7	0.135
	丙烯腈				ND	8.08×10^{-4}
	臭气浓度				173（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	5	7419	0.599	4.44×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	1.04×10^{-3}
	甲苯				0.015	1.11×10^{-3}
	乙苯				0.008	5.94×10^{-5}
	非甲烷总烃（以碳计）				15.4	0.114
	丙烯腈				ND	7.42×10^{-4}
	臭气浓度				131（林格曼级）	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	6	7558	0.427	3.23×10^{-3}
	苯乙烯				0.014	1.06×10^{-4}
	甲苯				0.018	1.36×10^{-4}
	乙苯				ND	2.27×10^{-4}
	非甲烷总烃（以碳计）				14.2	0.107
	丙烯腈				ND	7.56×10^{-4}
	臭气浓度				131（林格曼级）	——

注：“ND”表示检测结果低于方法检出限，低于检出限项目的排放速率是以方法检出限的一半乘以标态干烟气流量除以 10^6 所得。

在本项目进行的有组织废气验收监测中，非甲烷总烃、丙烯腈监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值，苯乙烯、乙苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，甲苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014

中限值要求，VOCs 监测数据满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 中限值要求，臭气浓度监测数据满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，氯化氢监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 中限值要求）。本项目有两个环保设施进口，水喷淋塔+除雾器+活性炭装置处进口不满足监测条件，故仅对光氧+活性炭装置进口进行了监测，无法求得总的处理效率。

无组织监测结果：

检测项目	采样日期	频次	检测结果				标准限值	达标情况	单位
			上风向#1	下风向#2	下风向#3	下风向#4			
挥发性有机物	2020.12.11	1	248	352	459	512	2000	达标	μg/m ³
苯乙烯			1.5	1.6	2.0	4.0	1000	达标	μg/m ³
甲苯			2.0	2.2	4.4	11.8	600	达标	μg/m ³
乙苯			1.6	1.7	2.5	6.2	1000	达标	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.44	0.63	0.52	0.70	4.0	达标	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m ³
臭气浓度			<10	<10	11	11	20	达标	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	2	204	324	363	561	2000	达标	μg/m ³
苯乙烯			1.7	1.7	1.9	4.2	1000	达标	μg/m ³
甲苯			2.5	3.1	3.1	14.5	600	达标	μg/m ³
乙苯			1.9	2.0	2.1	6.5	1000	达标	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.40	0.76	0.57	0.71	4.0	达标	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m ³
臭气浓度			12	12	12	12	20	达标	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	3	179	394	529	434	2000	达标	μg/m ³
苯乙烯			1.6	1.8	2.7	2.1	1000	达标	μg/m ³

甲苯			2.3	2.8	7.9	4.8	600	达标	µg/m³
乙苯			1.8	2.2	3.6	2.9	1000	达标	µg/m³
非甲烷总 烃 (以碳 计)			0.39	0.58	0.53	0.68	4.0	达标	mg/m³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m³
臭气浓度			12	12	13	13	20	达标	无量纲
挥发性有 机物	2020.12.11	4	320	415	410	404	2000	达标	µg/m³
苯乙烯			1.6	1.8	3.8	1.6	1000	达标	µg/m³
甲苯			2.0	2.5	11.5	3.3	600	达标	µg/m³
乙苯			1.8	2.6	7.5	1.9	1000	达标	µg/m³
非甲烷总 烃 (以碳 计)			0.53	0.93	1.08	0.85	4.0	达标	mg/m³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m³
臭气浓度			11	<10	<10	12	20	达标	无量纲
挥发性有 机物	2020.12.11	5	233	265	425	252	2000	达标	µg/m³
苯乙烯			1.6	1.7	4.3	1.9	1000	达标	µg/m³
甲苯			2.5	2.6	17.5	4.2	600	达标	µg/m³
乙苯			1.7	1.9	8	3.1	1000	达标	µg/m³
非甲烷总 烃 (以碳 计)			0.53	0.58	1.08	0.69	4.0	达标	mg/m³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m³
臭气浓度			11	11	12	11	20	达标	无量纲
挥发性有 机物	2020.12.11	6	199	364	426	241	2000	达标	µg/m³
苯乙烯			1.5	2.2	3.3	1.7	1000	达标	µg/m³
甲苯			2.7	5.8	13.6	3.2	600	达标	µg/m³
乙苯			2.1	3.4	6.3	2.7	1000	达标	µg/m³
非甲烷总 烃 (以碳 计)			0.58	0.78	1.13	0.69	4.0	达标	mg/m³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	-	达标	mg/m³

臭气浓度			12	13	12	12	20	达标	无量纲
------	--	--	----	----	----	----	----	----	-----

验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃、丙烯晴监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值，苯乙烯、乙苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，甲苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 中限值要求，VOCs 监测数据满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 中限值要求，臭气浓度监测数据满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，氯化氢监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 中限值要求）。

综上所述，本项目有组织及无组织废气均满足相关标准限值要求。

(2) 废水监测结果

废水监测结果如下：

采样点位	样品状态	检测项目	检测频次及结果					标准限值	达标情况	单位
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值			
总排口污水 2020.12.11	微黄、微浑、微臭、无油膜	pH	7.98	7.87	7.94	7.92	7.87-7.98	6-9	达标	无量纲
		悬浮物	28	29	25	22	26	400	达标	mg/L
		化学需氧量	136	148	131	141	139	500	达标	mg/L
		氨氮	0.967	0.935	0.951	0.998	0.963	45	达标	mg/L
		总磷	0.61	0.63	0.64	0.59	0.62	8.0	达标	mg/L
		总氮	6.88	6.86	6.77	6.97	6.87	70	达标	mg/L
		生化需氧量	53.0	61.0	55.4	54.4	55.9	300	达标	mg/L
		石油类	0.33	0.31	0.30	0.29	0.31	15	达标	mg/L
		阴离子表面活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.005L	20	达标	mg/L
		pH	7.81	7.85	7.86	7.94	7.81-7.94	6-9	达标	无量纲

总排口污水 2020.12.12	微黄、微浑、微臭、无油膜	悬浮物	25	26	30	24	26	400	达标	mg/L
		化学需氧量	134	132	133	130	132	500	达标	mg/L
		氨氮	1.01	0.951	0.919	1.01	0.973	45	达标	mg/L
		总磷	0.57	0.56	0.55	0.59	0.57	8.0	达标	mg/L
		总氮	7.19	7.26	7.11	7.29	7.21	70	达标	mg/L
		生化需氧量	50.4	55.6	51.3	50.8	52.0	300	达标	mg/L
		石油类	0.32	0.31	0.33	0.34	0.33	15	达标	mg/L
		阴离子表面活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	20	达标	mg/L
注：“L”表示检测结果低于方法检出限										

从上表可以看出，本项目排放的废水各污染因子均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）表2中的三级标准的要求。

(3)噪声监测结果

点位名称	检测日期	检测时间	主要声源	结果值	单位
东厂界▲1	2020.12.11	昼间	设备	53	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	55	
西厂界▲3			设备	56	
北厂界▲4			设备	55	
东厂界▲1	2020.12.11	夜间	设备	47	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	46	
西厂界▲3			设备	45	
北厂界▲4			设备	46	
东厂界▲1	2020.12.12	昼间	设备	54	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	56	
西厂界▲3			设备	54	
北厂界▲4			设备	55	
东厂界▲1	2020.12.12	夜间	设备	46	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	46	

西厂界▲3			设备	45	
北厂界▲4			设备	44	

噪声监测结论：验收监测期间，本项目厂界噪声昼间监测结果最大值为 56dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中的 3 类标准限值要求。

污染物总量核算：

废气：

本报告对 VOCs 进行总量核算，排放速率取最大值。最大工时为 $261 \times 16 = 4176\text{h}$ 。
化学需氧量 0.28 吨/年、氨氮 0.025 吨/年，VOCs 0.7 吨/年

VOCs: $5.02 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 4176 \text{h} \times 10^{-3} = 0.021 \text{t/a}$

本项目废气总量一览表

污染物名称	工程排放量	环评批复总量	是否满足审批部门总量控制要求
VOCs	0.021	0.7	满足

废水：

废水污染物排放总量

废水污染物排放总量计算公式：废水： $G_i = C_i \times Q \times 10^{-2}$

式中： G_i -污染物排放总量（t/a）；

C_i -污染物排放浓度（mg/L）；

Q -废水年排放量（万 t/a），

按照项目运行后的实际使用量统计，本项目废水年排放量为 565.4t。

本项目废水总量一览表

污染物名称	工程排放量	环评批复总量	是否满足审批部门总量控制要求
废水排放量	565.4	--	--
化学需氧量	0.0837	0.28	满足
氨氮	0.00057	0.025	满足

环境监测管理

1、三同时落实情况

(1) 本项目自立项到试生产阶段严格执行相关法律法规，2020年6月联合泰泽环境科技发展有限公司编制了《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》；2020年7月24日取得了天津市北辰区行政审批局对该项目环境影响报告表的审批意见（审批文号：津辰审环[2020]108号）。

(2) 该项目各种批复文件齐全，执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。环评手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，在运行过程中由专人负责管理。

(3) 制定了年度监测计划。

(4) 项目立项至今，未发生相关公众投诉情况。

(5) 根据现场勘察核实并对照环评批复，实际建成后严格落实了环评批复。

2、例行监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（环境保护部令第11号），本项目属于“二十二 医药制造业27”中的“59 卫生材料及医药用品制造277”，本项目不涉及通用工序，为登记管理，应申报排污登记表，本项目已完成排污登记表的备案并取得登记回执。

根据国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定(2017年10月1日起施行)，要求建设单位按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中要求自行监测，项目建设完成后监测计划见下表：

类别		监测位置	监测项目	监测频率
环境监测	废气	废气排放口 P ₁	非甲烷总烃、VOCs、苯乙烯、甲苯、乙苯、丙烯腈、氯化氢、臭气浓度	每年一次
		厂界	非甲烷总烃、VOCs、苯乙烯、甲苯、乙苯、丙烯腈、氯化氢、臭气浓度	每年一次
	废水	厂区污水总排口	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、LAS、石油类	每季度一次

	噪 声	四侧厂界外 1m	等效 A 声级（昼间）	每季度一次
--	-----	----------	-------------	-------

表九

验收监测结论:

1 项目概况

我公司投资 2700 万元于天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼生产厂房内，购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备进行医疗器械产品生产，年产 870 万件医疗器械产品。其中环保投资 45 万元，占总投资的 1.7%。项目劳动定员为 50 人，年工作 261 天，两班制，8 小时/班。

2 环保措施落实情况

（1）废气治理措施

注塑、挤出、吹塑/打码、封口、检验、包装工序产生的废气经车间整体排风，经收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，未被收集的有机废气则通过车间排风系统无组织排放。灭菌、解析过程有机废气经收集后进入水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，未被收集的有机废气则通过车间排风系统无组织排放。

（2）废水治理设施

本项目循环水不外排，营运期生活污水和生产废水通过厂区总排口进入园区排水管网，最终排入双青污水处理厂进行处理。

（3）噪声治理措施

本项目噪声主要来自于生产设备、风机等设备运行产生的噪声。本项目选用低噪声的设备，对生产设备安装减振装置，墙体隔声等措施。

（4）固体废物治理措施

本项目产生的固体废物包括一般工业固废、生活垃圾和危险废物。一般工业固废主要为生产过程中产生的边角料、废包装袋、不合格产品、废拖把。边角料、废包装袋、不合格产品由物资部门回收；废拖把和员工生活垃圾交由城管委统一清运。危险废物为废活性炭、废油墨桶、含油抹布、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、水喷淋吸附废液、废灭菌柜吸附废液、废 UV 灯管与废过滤棉。本项目产生的危险废物交由有危险废物处理资质单位进行处置。

3 监测结果

（1）废气监测结果

验收监测期间，非甲烷总烃、丙烯晴监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 表 5 大气污染物特别排放限值，苯乙烯、乙苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，甲苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 中限值要求，VOCs 监测数据满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 中限值要求，臭气浓度监测数据满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 中限值要求，氯化氢监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015 中限值要求）。

对周围环境及环保目标的影响较小。

（2）废水监测结果

验收监测期间，厂区总排口中悬浮物、COD、pH、BOD、氨氮、总氮、总磷、石油类、LAS 的日均排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

（3）噪声监测结果

验收监测结果表明，本项目的厂界昼间噪声声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。

4 验收结论

综上所述，臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目验收环保措施到位，较好地落实了环评及批复文件提出的环保要求。工程建设期间，未发生重大污染和环保投诉事件。运营期污染物排放及处置符合要求，满足竣工环保验收条件，通过工程竣工环境保护验收。

5 验收建议

- 1、加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 2、做好厂区车间门窗等的密闭封闭措施，减少无组织排放。
- 3、例行常规监测，确保污染物达标排放。
- 4、加强对环保设施的运行管理，做到定期检查，及时发现问题及时解决，保证

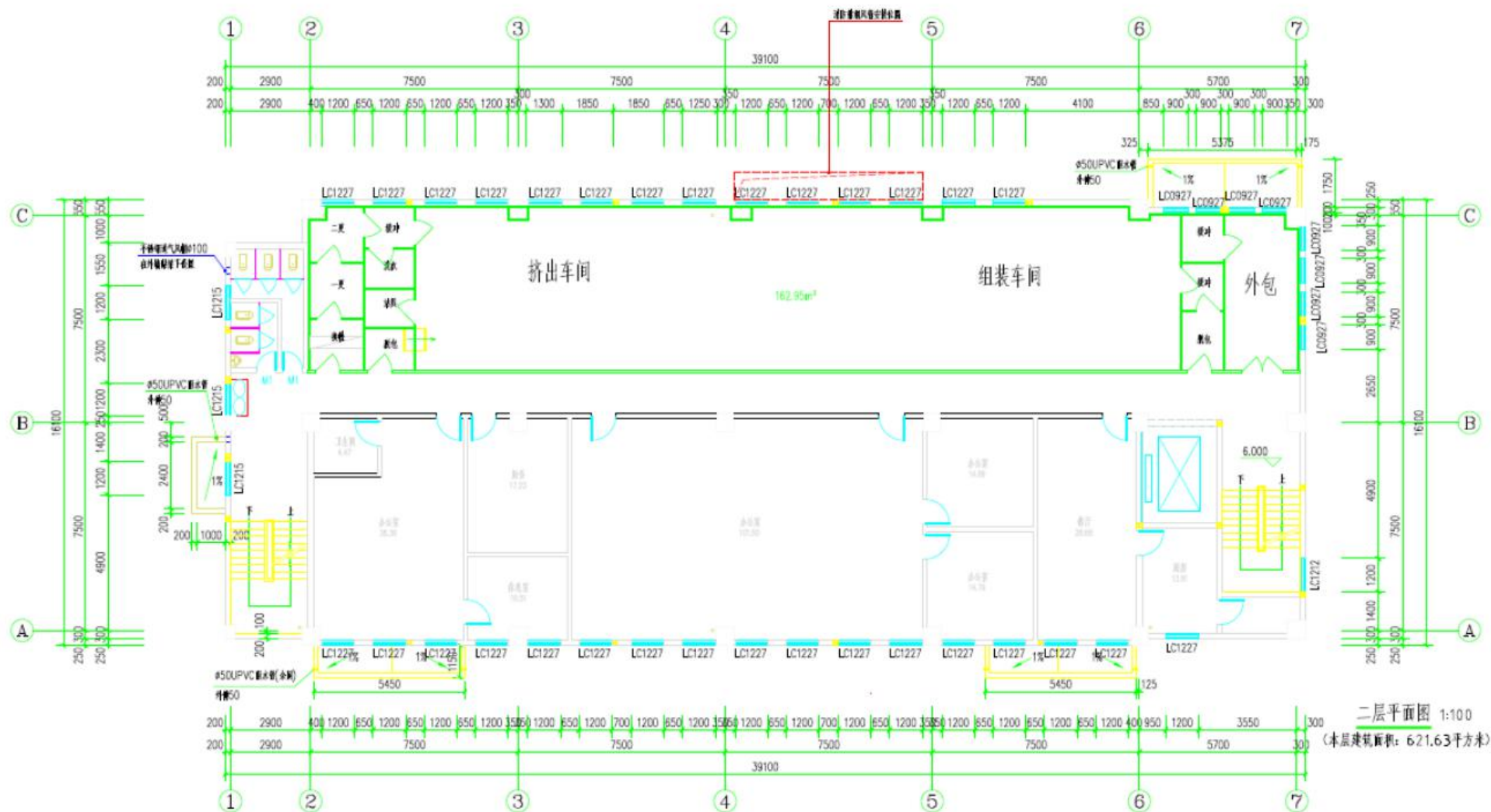
各类环保设施的正常运行。



天津市北辰区地图

本项目所在位置

二〇〇九年一月



BC 1718365



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91120113328635800J

名称 臻儒(天津)科技有限公司
类型 有限责任公司
住所 天津市北辰区天津医药医疗器械产业园京福公路东侧优谷新材料园3-5号楼
法定代表人 朱斌
注册资本 壹仟万元人民币
成立日期 二〇一五年五月八日
营业期限 2015年05月08日至 2035年05月07日

经营范围

医疗器械技术开发、咨询服务；机械零配件、办公用品、五金交电、日用百货、橡胶制品、建筑材料、电梯、计算机、化工产品（危险化学品、易制毒品除外）批发兼零售；从事国家法律法规允许经营的进出口业务；I类、II类医疗器械制造、销售；I类医疗器械批发（凭许可证经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



2017年09月23日

每年1月1日至6月30日，向登记机关系统报送年度报告，逾期列入经营异常名录

生产工况证明

我公司委托天津市宏源检测技术有限公司于 2020 年 12 月 11-12 日进行现场监测，验收监测期间该企业生产正常，产能达到最大产能的 80% 以上，具备竣工验收条件。监测日产能：

产品名称	环评设计能力 (件/年)	2020.12.11 实际生产 (件/天)	生产负荷 (%)	2020.12.12 实际生产 (件/天)	生产负荷 (%)
一次性使用手术衣	10 万	325	85	325	85
一次性使用胸腔引流装置	10 万	325	85	325	85
一次性使用引流袋	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用气流雾化器	100 万	325	85	325	85
一次性使用吸引管	100 万	325	85	325	85
一次性使用吸痰包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用胃管包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用输液采血护理包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用口腔护理包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用灌肠包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用备皮包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用导尿包	50 万	1628	85	1628	85
一次性使用换药包	100 万	325	85	325	85
引流袋	50 万	1628	85	1628	85
备皮刀	50 万	1628	85	1628	85
手术刀	50 万	1628	85	1628	85

臻儒（天津）科技有限公司

2020 年 12 月 21 日

审批意见:

2020-120113-27-03-000017

津辰审环[2020]108号

关于臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目 环境影响报告表的批复意见

臻儒(天津)科技有限公司:

你公司报来的联合泰泽环境科技发展有限公司刘伟编制的《臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》等材料收悉,经研究,现批复如下:

一、臻儒(天津)科技有限公司拟投资2700万元人民币,购置位于北辰区京福公路东侧优谷新科技园80号楼建设“医疗器械产品生产项目”。80号楼共计三层,建筑面积为1925.21m²,主要建设内容:购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备,一层功能主要为注塑及灭菌,二层主要为挤出和办公,三层主要为实验及组装包装。项目建成后具备870万件/a医疗器械产品生产能力。根据本报告表结论意见及天津津环环境工程咨询有限公司《关于臻儒(天津)科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表的技术评估报告》(津环技评[2020]005号)评估意见,拟建项目符合产业政策和选址要求,在严格落实项目环境影响报告表提出的各项污染防治措施后,具备环境可行性,同意该项目建设。

二、项目在建设和运营过程中应重点做好以下工作:

1. 认真落实报告表中施工期各项环境保护措施及要求,将施工期对环境的影响降低到最低限度。

2. 本项目产生的生产废水包括纯水制备排浓水、生产人员洗手废水、容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水,与经化粪池预处理后生活污水一并通过80号楼废水排放总口排放,进入双青污水处理厂处理。

3. 本项目注塑、挤出、吹塑工序产生的有机废气经集气罩收集后与封口、打码、检验工序产生的有机废气经车间整体排风收集至光氧+活性炭吸附装置处理,灭菌、解析过程产生的有机废气经收集后由水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理,上述净化处理后的废气通过1根21m高排气筒P1排放。

4. 项目建设选用低噪声设备,并对项目内声源设备合理布局,采取隔声、减振、降噪等措施,确保厂界噪声达标排放。

5. 做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置,做到资源化、减量化、无害化。项目产生的含油抹布、废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、废水喷淋吸附液、废UV灯管、废过滤棉等危险废物须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)进行收集、贮存及运输,并交由有相应资质的单位进行处理、处置;危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行建设和管理。一般工业固体废物由企业统一收集后外售给废旧物资回收部门,生活垃圾由市容环卫部门定期清运。

6. 按照天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》(津环保监[2002]71号)和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》(津环保监测[2007]57号)的规定,落实排放口规范化的有关工作。

7. 根据天津市北辰区人民政府《天津市北辰区人民政府关于印发北辰区2019年打好污染防治攻坚战七个作战计划的通知》,建设单位须严格落实应急减排措施的要求。

三、该项目新增主要污染物总量指标:化学需氧量0.28吨/年、氨氮0.025吨/年,由创业环保北辰污水处理厂减排工程平衡解决;VOCs0.7吨/年,由普利司通(天津)轮胎有限公司减排工程平衡解决。

四、项目的环境影响评价文件经批准后,如项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,建设单位应当在开工建设之前重新报批项目的环境影响评价文件。建设项目环境影响评价文件自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设的,其环境影响评价文件应当重新审核。

五、项目竣工后,你单位应按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施自行进行验收,验收合格后方可投入正式生产。

六、项目应执行以下环境标准:

《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级及其修改单;

《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类;

《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014);

《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015);

《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018);

《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);

《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级;

《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011);

《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类;

《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013修改单;

《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)。

经办人:张玉兰

2020年7月24日





200212050021



宏源检测
HONG YUAN JIAN CE

检 测 报 告

(报告编号: BC03037800)

委 托 单 位: 臻儒 (天津) 科技有限公司

受 检 单 位: 臻儒 (天津) 科技有限公司

检 测 类 别: 环境空气和废气、水和废水、噪声

报 告 日 期: 2020 年 12 月 18 日

天 津 市 宏 源 检 测 技 术 有 限 公 司

Tianjin Hongyuan Detection Technology Co., Ltd.



声明:

1. 本报告只使用于检测目的的范围。
2. 本报告仅对客户送样样品或现场采样样品分析结果负责。
3. 本报告涂改无效, 报告无 CMA 专用章、检测专用章、骑缝章无效。
4. 本报告无授权批准人签字无效。
5. 未经公司书面批准, 不得复制、冒用、涂改报告(全文复制除外)。
6. 本检测结果仅代表检测时委托方提供的工况条件下的项目测值。
7. 若对检测报告有异议, 请在收到报告后五日内向检测单位提出, 逾期将不受理。
8. 本报告的封皮及声明为报告的第一页。

本机构通讯资料:

联系地址: 天津市西青经济开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

电话: 022-27927795

网址: <https://hyhjjc.yswebportal.cc>

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检测报告

一、检测概况

委托单位	臻儒（天津）科技有限公司		
受检单位	臻儒（天津）科技有限公司		
受检地址	天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园 80 号楼		
采样日期	2020.12.11-2020.12.12	检测日期	2020.12.11~2020.12.17

二、检测项目标准（方法）

2.1 有组织废气检测项目标准（方法）

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
挥发性有机物	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 734-2014	小流量气体采样器 HYJC-01-0014/0015	—	mg/m ³
苯乙烯		气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1	0.004	mg/m ³
甲苯		低温二次全自动热解吸仪 HYJC-02-0004-4	0.004	mg/m ³
乙苯			0.006	mg/m ³
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017	自动烟尘烟气综合测试仪 HYJC-01-0010/0011 气相色谱仪 HYJC-02-0006	0.07 (以碳计)	mg/m ³
丙烯腈	《固定污染源排气中丙烯腈的测定气相色谱法》HJ/T 37-1999	双路烟气采样器 HYJC-01-0012/0013 气相色谱仪 HYJC-02-0005	0.2	mg/m ³
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T 14675-1993	真空箱 HYJC-01-0025/0026	—	无量纲

2.2 无组织废气检测项目标准（方法）

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
挥发性有机物	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 644-2013	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050 气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1 低温二次全自动热解吸仪 HYJC-02-0004-4	—	mg/m ³

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

续上表:

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
苯乙烯	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 644-2013	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050	0.6	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
甲苯		气相色谱质谱联用仪 HYJC-02-0004-1	0.4	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
乙苯		低温二次全自动热解析仪 HYJC-02-0004-4	0.3	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	环境空气颗粒物综合采样器 HYJC-01-0047~0050 气相色谱仪 HYJC-02-0006	0.07 (以碳计)	mg/m^3
丙烯腈	《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局(2003 年) 第六篇、第五章、二	气相色谱仪 HYJC-02-0005	0.05	mg/m^3
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T 14675-1993	臭气瓶	臭气瓶	无量纲

2.3 水和废水检测项目标准 (方法)

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T 6920-1986	pH 计 HYJC-02-0021	—	无量纲
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	电子天平 HYJC-02-0009 电热鼓风干燥箱 HYJC-02-0013	—	mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管 SD ₁ -01	4	mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	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	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	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》 HJ636-2012	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	0.05	mg/L
生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养 HYJC-02-0012 溶解氧测定仪 HYJC-01-0028	0.5	mg/L

本页以下空白

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

续上表:

检测项目	方法标准	仪器设备	检出限	单位
石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2018	红外分光测油仪 HYJC-02-0007	0.06	mg/L
阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 HYJC-02-0008	0.05	mg/L

三、采样工况

排气筒名称	采样日期	频次	大气压(kPa)	废气平均温度(℃)	废气平均流速(m/s)
光氧+活性炭吸附设备进口	2020.12.11	1	102.1	11.0	16.7
		2	102.1	11.2	14.9
		3	102.1	11.7	15.2
光氧+活性炭吸附设备进口	2020.12.12	4	103.2	11.8	16.2
		5	103.2	10.9	14.9
		6	103.2	11.0	14.9
P1 排气筒出口	2020.12.11	1	102.6	10.7	12.7
		2	102.6	11.6	11.1
		3	102.6	11.8	11.6
P1 排气筒出口	2020.12.12	4	103.2	11.3	11.8
		5	103.2	10.6	11.3
		6	103.2	11.0	11.2

注：排气筒高度(m)：21 净化器厂家/名称/型号：/ 净化方式：UV 光氧+活性炭

本业以下空白

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

四、气象参数

4.1 无组织废气气象参数

采样日期	频次	气温 (℃)	气压 (kPa)	平均风向	风速 (m/s)	天气状况
2020.12.11	1	5.2	102.9	北	2.1	晴
	2	8.1	102.7	北	2.3	晴
	3	1.4	103.2	北	2.1	晴
2020.12.12	4	-2.3	103.2	北	2.1	晴
	5	-1.2	102.9	北	2.2	晴
	6	-2.6	103.3	北	2.1	晴

4.2 噪声气象参数

采样日期	天气状况		测量期间最大风速 (m/s)	
	昼间	夜间	昼间	夜间
2020.12.11	晴	晴	2.3	2.6
2020.12.12	晴	晴	2.1	2.4

五、检测结果

5.1 有组织废气检测结果

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气流量 (m³/h)	检测结果 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	1	6889	1.68	1.16×10 ⁻²
	苯乙烯				0.015	1.03×10 ⁻⁴
	甲苯				0.019	1.31×10 ⁻⁴
	乙苯				0.009	6.20×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				39.7	0.273
	丙烯腈				ND	6.89×10 ⁻⁴
	臭气浓度				549 (林格曼级)	——

本页以下空白

检测 报 告

续上表:

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气 流量 (m ³ /h)	检测结果 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
光氧+活性炭吸 附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	2	6418	1.50	9.63×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	8.98×10 ⁻⁵
	甲苯				0.02	1.28×10 ⁻⁴
	乙苯				ND	1.93×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				38.1	0.245
	丙烯腈				ND	6.42×10 ⁻⁴
	臭气浓度				549 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸 附设备进口	挥发性有机物	2020.12.11	3	6451	1.66	1.07×10 ⁻²
	苯乙烯				0.016	1.03×10 ⁻⁴
	甲苯				0.02	1.29×10 ⁻⁴
	乙苯				0.006	3.87×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				38.1	0.246
	丙烯腈				ND	6.45×10 ⁻⁴
	臭气浓度				416 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸 附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	4	6902	1.43	9.87×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	9.66×10 ⁻⁵
	甲苯				0.014	9.66×10 ⁻⁵
	乙苯				ND	——
	非甲烷总烃 (以碳计)				40.6	0.280
	丙烯腈				ND	2.07×10 ⁻⁴
	臭气浓度				549 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸 附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	5	6480	1.82	1.18×10 ⁻²
	苯乙烯				0.017	1.10×10 ⁻⁴
	甲苯				0.027	1.75×10 ⁻⁴
	乙苯				0.017	1.10×10 ⁻⁴

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

续上表:

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气流量 (m ³ /h)	检测结果 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
光氧+活性炭吸附设备进口	非甲烷总烃 (以碳计)	2020.12.12	5	6480	40.4	0.259
	丙烯腈				ND	6.48×10 ⁻⁴
	臭气浓度				416 (林格曼级)	——
光氧+活性炭吸附设备进口	挥发性有机物	2020.12.12	6	6476	1.23	7.96×10 ⁻³
	苯乙烯				0.017	1.10×10 ⁻⁴
	甲苯				0.025	1.62×10 ⁻⁴
	乙苯				0.015	9.71×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				40.9	0.265
	丙烯腈				ND	6.48×10 ⁻⁴
	臭气浓度				416 (林格曼级)	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	1	8745	0.574	5.02×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	1.22×10 ⁻⁴
	甲苯				0.012	1.05×10 ⁻⁴
	乙苯				ND	2.62×10 ⁻⁴
	非甲烷总烃 (以碳计)				21.4	0.187
	丙烯腈				ND	8.74×10 ⁻⁴
	臭气浓度				173 (林格曼级)	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	2	7354	0.656	4.82×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	1.03×10 ⁻⁴
	甲苯				0.013	9.56×10 ⁻⁵
	乙苯				ND	2.21×10 ⁻⁴
	非甲烷总烃 (以碳计)				20.0	0.147
	丙烯腈				ND	7.35×10 ⁻⁴
	臭气浓度				131 (林格曼级)	——

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检测 报 告

续上表:

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气 流量 (m ³ /h)	检测结果 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.11	3	8063	0.608	4.90×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	1.13×10 ⁻⁴
	甲苯				0.016	1.29×10 ⁻⁴
	乙苯				ND	2.42×10 ⁻⁴
	非甲烷总烃 (以碳计)				18.2	0.147
	丙烯腈				ND	8.06×10 ⁻⁴
	臭气浓度				173 (林格曼级)	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	4	8083	0.459	3.71×10 ⁻³
	苯乙烯				0.013	1.05×10 ⁻⁴
	甲苯				0.012	9.70×10 ⁻⁵
	乙苯				ND	2.42×10 ⁻⁴
	非甲烷总烃 (以碳计)				16.7	0.135
	丙烯腈				ND	8.08×10 ⁻⁴
	臭气浓度				173 (林格曼级)	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	5	7419	0.599	4.44×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	1.04×10 ⁻³
	甲苯				0.015	1.11×10 ⁻³
	乙苯				0.008	5.94×10 ⁻⁵
	非甲烷总烃 (以碳计)				15.4	0.114
	丙烯腈				ND	7.42×10 ⁻⁴
	臭气浓度				131 (林格曼级)	——
P1 排气筒出口	挥发性有机物	2020.12.12	6	7558	0.427	3.23×10 ⁻³
	苯乙烯				0.014	1.06×10 ⁻⁴
	甲苯				0.018	1.36×10 ⁻⁴
	乙苯				ND	2.27×10 ⁻⁴

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检测报告

续上表:

排气筒名称	检测项目	采样日期	频次	标态干废气流量 (m ³ /h)	检测结果 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
P1 排气筒出口	非甲烷总烃 (以碳计)	2020.12.12	6	7558	14.2	0.107
	丙烯腈				ND	7.56×10 ⁻⁴
	臭气浓度				131 (林格曼级)	——

注: “ND” 表示检测结果低于方法检出限, 低于检出限项目的排放速率是以方法检出限的一半乘以标态干烟气流量除以 10⁶ 所得。

5.2 无组织废气检测结果

检测项目	采样日期	频次	检测结果				单位
			上风向○1	下风向○2	下风向○3	下风向○4	
挥发性有机物	2020.12.11	1	248	352	459	512	μg/m ³
苯乙烯			1.5	1.6	2.0	4.0	μg/m ³
甲苯			2.0	2.2	4.4	11.8	μg/m ³
乙苯			1.6	1.7	2.5	6.2	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.44	0.63	0.52	0.70	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			<10	<10	11	11	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	2	204	324	363	561	μg/m ³
苯乙烯			1.7	1.7	1.9	4.2	μg/m ³
甲苯			2.5	3.1	3.1	14.5	μg/m ³
乙苯			1.9	2.0	2.1	6.5	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.40	0.76	0.57	0.71	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			12	12	12	12	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	3	179	394	529	434	μg/m ³
苯乙烯			1.6	1.8	2.7	2.1	μg/m ³
甲苯			2.3	2.8	7.9	4.8	μg/m ³

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

续上表:

检测项目	采样日期	频次	检测结果				单位
			上风向○1	下风向○2	下风向○3	下风向○4	
乙苯	2020.12.11	3	1.8	2.2	3.6	2.9	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.39	0.58	0.53	0.68	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			12	12	13	13	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	4	320	415	410	404	μg/m ³
苯乙烯			1.6	1.8	3.8	1.6	μg/m ³
甲苯			2.0	2.5	11.5	3.3	μg/m ³
乙苯			1.8	2.6	7.5	1.9	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.53	0.93	1.08	0.85	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			11	<10	<10	12	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	5	233	265	425	252	μg/m ³
苯乙烯			1.6	1.7	4.3	1.9	μg/m ³
甲苯			2.5	2.6	17.5	4.2	μg/m ³
乙苯			1.7	1.9	8	3.1	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.53	0.58	1.08	0.69	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			11	11	12	11	无量纲
挥发性有机物	2020.12.11	6	199	364	426	241	μg/m ³
苯乙烯			1.5	2.2	3.3	1.7	μg/m ³
甲苯			2.7	5.8	13.6	3.2	μg/m ³
乙苯			2.1	3.4	6.3	2.7	μg/m ³
非甲烷总烃 (以碳计)			0.58	0.78	1.13	0.69	mg/m ³
丙烯腈			ND	ND	ND	ND	mg/m ³
臭气浓度			12	13	12	12	无量纲

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路5号D栋D2-402室

检 测 报 告

5.3 水和废水检测结果

采样点位	样品状态	检测项目	检测频次及结果				单位
			第一次	第二次	第三次	第四次	
总排口污水 2020.12.11	微黄、微 浑、微臭、 无油膜	pH	7.98	7.87	7.94	7.92	无量纲
		悬浮物	28	29	25	22	mg/L
		化学需氧量	136	148	131	141	mg/L
		氨氮	0.967	0.935	0.951	0.998	mg/L
		总磷	0.61	0.63	0.64	0.59	mg/L
		总氮	6.88	6.86	6.77	6.97	mg/L
		生化需氧量	53.0	61.0	55.4	54.4	mg/L
		石油类	0.33	0.31	0.30	0.29	mg/L
		阴离子表面 活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L
总排口污水 2020.12.12	微黄、微 浑、微臭、 无油膜	pH	7.81	7.85	7.86	7.94	无量纲
		悬浮物	25	26	30	24	mg/L
		化学需氧量	134	132	133	130	mg/L
		氨氮	1.01	0.951	0.919	1.01	mg/L
		总磷	0.57	0.56	0.55	0.59	mg/L
		总氮	7.19	7.26	7.11	7.29	mg/L
		生化需氧量	50.4	55.6	51.3	50.8	mg/L
		石油类	0.32	0.31	0.33	0.34	mg/L
		阴离子表面 活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L

注: “L” 表示检测结果低于方法检出限

本页以下空白

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

检 测 报 告

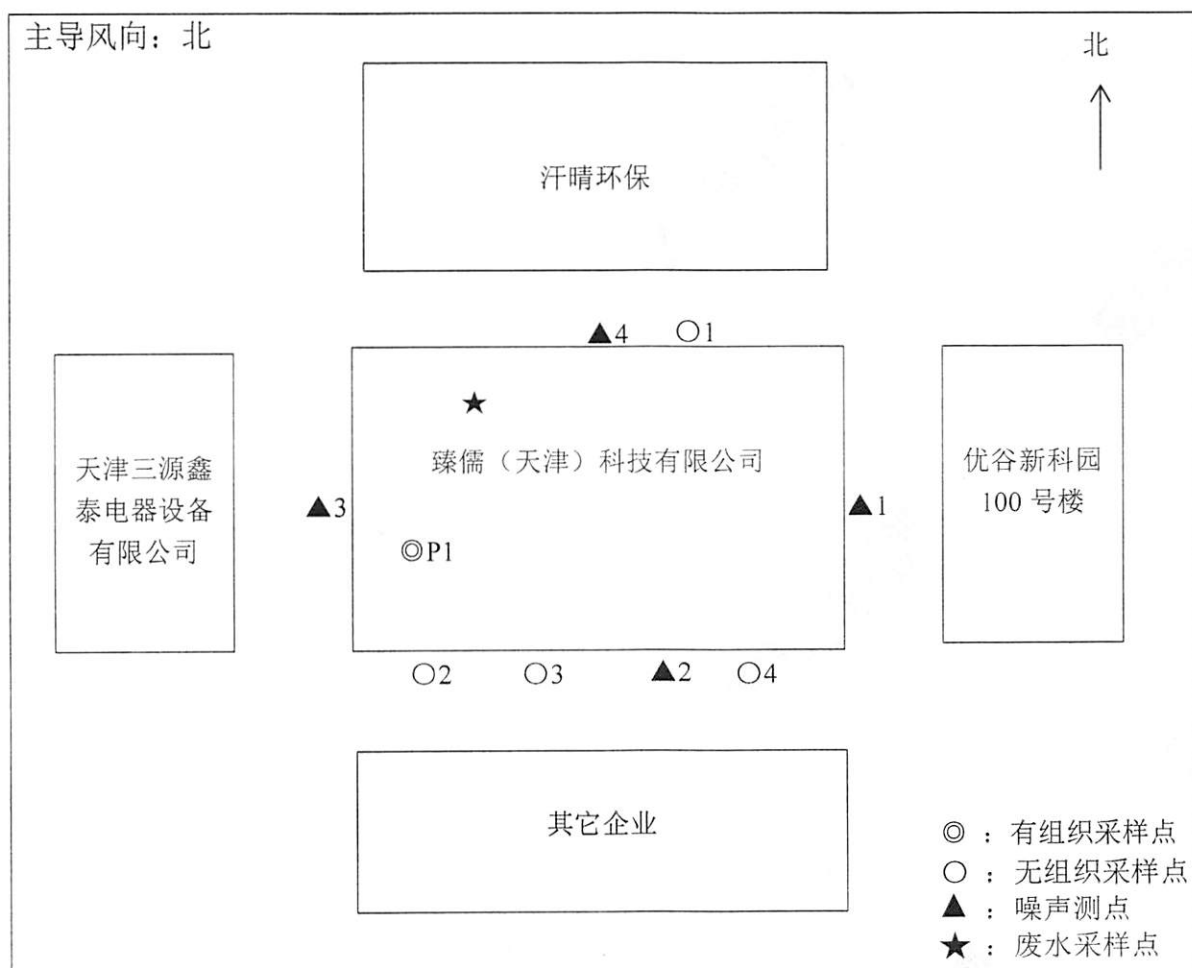
5.4 噪声检测结果

点位名称	检测日期	检测时间	主要声源	结果值	单位
东厂界▲1	2020.12.11	昼间	设备	53	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	55	
西厂界▲3			设备	56	
北厂界▲4			设备	55	
东厂界▲1	2020.12.11	夜间	设备	47	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	46	
西厂界▲3			设备	45	
北厂界▲4			设备	46	
东厂界▲1	2020.12.12	昼间	设备	54	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	56	
西厂界▲3			设备	54	
北厂界▲4			设备	55	
东厂界▲1	2020.12.12	夜间	设备	46	Leq (dB(A))
南厂界▲2			设备	46	
西厂界▲3			设备	45	
北厂界▲4			设备	44	

本页以下空白

检测报告

监测点位示意图



编制人:

张青醒

审核人:

刘红

批准人(授权签字人):

张青醒

签发日期: 2020 年 12 月 18 日

** 报告结束 **

单位: 天津市宏源检测技术有限公司

地址: 天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 D 栋 D2-402 室

臻儒（天津）科技有限公司

医疗器械产品生产项目一阶段

竣工环境保护验收意见

2020年12月26日，臻儒（天津）科技有限公司根据《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》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/指南、本项目环境影响报告表及表及审批部门决定等要求，对本项目进行验收，出席会议的有建设单位臻儒（天津）科技有限公司、环评编制单位联合泰泽环境科技发展有限公司，监测单位天津市宏源检测技术有限公司及特邀三名专家组成（名单见附件），听取了项目建设单位环保工作执行情况介绍、验收监测单位对检测结果进行现场汇报。验收工作组在资料审查、现场核查的基础上，形成验收意见如下：

一、 工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园80号楼（东经117.041066°，北纬39.215805°），北侧为79号楼（天津汉晴环保科技有限公司），西侧为66号楼（天津三源鑫泰电器设备有限公司），东侧、南侧分别为100号、81号楼（目前为闲置厂房），均与本项目厂房之间有道路相隔。

本项目购置天津市北辰区京福公路东侧优谷科技园80号楼，不购置厂院，具体位置见附图1。本项目占地面积641.7m²，建筑面积1925.21m²，为工业用地。一层高6m，二层高4.5m，三层高4.5m，总体高15m。组装生产车间洁净等级为十万级（D级），实验室洁净等级为万级（C级）。一层功能主要为注塑及灭菌，二层主要为挤出和办公，三层为实验及组装包装。组装生产车间和实验室为洁净厂房，局部引风，整体送风。投资2700万元购置注塑机、挤出机、半自动包装机、封口机等生产设备。投产后，年产870万件医疗器械产品。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年6月委托联合泰泽环境科技发展有限公司编制了《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目环境影响报告表》。

2020年7月24日取得了天津市北辰区行政审批局对该项目环境影响报告表的审批意见（审批文号：津辰审环[2020]108号）。

2020年12月本次验收生产设备调试完成，2020年12月开始筹备本项目一阶段环保验收工作，并依据环评报告及批复内容制定验收监测方案。

2020年12月11-12日河北弘盛源科技有限公司受托，依据监测方案对本项目的废气、噪声、废水实施检测并出具了《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目竣工环境保护验收检测报告》。依据公司实际生产情况及验收监测结果，臻儒（天津）科技有限公司编制完成了《臻儒（天津）科技有限公司医疗器械产品生产项目一阶段竣工环境保护验收监测报告》。

（三）投资情况

总投资2700万元，其中环保投资45万元，占总投资的1.7%。

二、工程变动情况

企业设备、收集措施的变化如下：

1、设备：受疫情影响，导尿管目前为外购，本阶段验收不涉及硅胶注塑、挤出工序，硅胶挤出注塑所用进口设备未进行购买。

2、收集措施：

注塑、挤出、吹塑设备处不再设置集气罩，产生的废气同打码、封口、检验、包装工序产生的废气一起由车间整体排风收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，生产车间均为洁净间，密闭性良好，车间顶部吸风口能有效收集车间内废气，减少无组织排放。废气经一根21m高排气筒P1有组织排放。

综上，本项目不属于重大变更范畴。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目循环水不外排，营运期生活污水和生产废水通过厂区总排口进入园区排水管网，最终排入双青污水处理厂进行处理。

（二）废气

注塑、挤出、吹塑/打码、封口、检验、包装工序产生的废气经车间整体排风，经收集后进入光氧+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，未被收集的有机废气则通过车间排风系统无组织排放。灭菌、解析过程有机废气经收集后进入水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置处理，尾气经一根 21m 高排气筒 P1 有组织排放，未被收集的有机废气则通过车间排风系统无组织排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来自于生产设备、风机等设备运行产生的噪声。本项目选用低噪声的设备，对生产设备安装减振装置，墙体隔声等措施。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固废、生活垃圾和危险废物。一般工业固废主要为生产过程中产生的边角料、废包装袋、不合格产品、废拖把。边角料、废包装袋、不合格产品由物资部门回收；废拖把和员工生活垃圾交由城管委统一清运。危险废物为废活性炭、废油墨桶、含油抹布、废试剂瓶、废检验试剂、废消毒液、水喷淋吸附废液、废灭菌柜吸附废液、废 UV 灯管与废过滤棉。本项目产生的危险废物交由有危险废物处理资质单位进行处置。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，全厂正常生产、配套环保设施同步正常运行，工况大于 80%。

1、废水

验收监测期间，厂区总排口中悬浮物、COD、pH、BOD、氨氮、总氮、总磷、石油类、LAS 的日均排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

2、废气

验收监测期间，非甲烷总烃、丙烯晴监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015表5大气污染物特别排放限值，苯乙烯、乙苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015和《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018

中限值要求，甲苯监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014中限值要求，VOCs监测数据满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014中限值要求，臭气浓度监测数据满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018中限值要求，氯化氢监测数据满足《合成树脂工业污染物排放标准》GB31572-2015中限值要求）。

3、噪声

验收监测结果表明，本项目的厂界噪声声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。

4、总量控制指标

验收监测期间，全厂COD、氨氮实测排放量均满足环评批复的总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目废气、废水、噪声均可达标排放，各类固体废物均可做到分类收集，妥善处置。危废暂存间、废水、废气排放口均进行了规范化设置。符合环评预测结论，不会对外环境产生明显影响。

六、验收结论

结合项目验收监测报告的检测结论和现场检查情况，该项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了环评及其批复规定的各项污染防治措施，根据竣工验收监测报告结论及验收组专家意见，本项目竣工环保验收合格。

七、后续安排

1、加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、做好厂区车间门窗等的密闭封闭措施，减少无组织排放。

3、例行常规监测，确保污染物达标排放。

4、加强对环保设施的运行管理，做到定期检查，及时发现问题及时解决，保证各类环保设施的正常运行。

2020年12月26日