

浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目竣工环境保护验收意见

2025 年 3 月 21 日，浙江润强医疗器械股份有限公司根据《浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行验收，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

建设地点：浙江省嘉兴市秀洲区高照街道瑞丰街 599 号。

建设规模：年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品。

建设内容：利用公司现有约 1000 平方米的闲置厂房，新增购置注塑机及配套模具辅助设施 20 套、麻醉针组装机（穿刺针自动化设备）1 台、注射器具自动化设备 1 套、过滤器自动化设备 7 套、烘干设备 1 套、检测设备 10 套等，形成年产穿刺针 2000 万支、注射器 1000 万支、注射用过滤器 2000 万只的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

2023 年 11 月，企业委托上海建科环境技术有限公司编制《浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目环境影响登记表》并通过嘉兴市生态环境局秀州分局备案【嘉环秀备〔2023〕29 号】。

2023 年 11 月 28 日重新排污许可登记，编号为 91330400676151220E001W。企业各主要生产设施和环保设施运行正常，

符合建设项目竣工环境保护设施先行验收监测条件，并已委托浙江新鸿检测技术有限公司完成了竣工验收监测工作。

（三）投资情况

本项目实际总投资 5030 万元，其中实际环保投资 10 万元。

（四）验收范围

本次验收内容：为《浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目环境影响登记表》中建成的所涉及的环保设施，为整体验收。

二、工程变动情况

根据现场调查，项目实际新增过滤器自动化设备 6 台，不新增产能和污染物排放量，其余建成内容均与环境影响评价文件及审批文件基本一致。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

厂区实行清污分流、雨污分流。本项目不新增废水排放。

（二）废气

注塑废气：一楼注塑车间为洁净车间，生产时车间密闭，废气通过车间新风循环系统换风，废气通过换风汇入管路内经现有的二级活性炭处理后通过 1 根 25m 高排气筒高空排放。二楼注塑车间为洁净车间，生产时车间密闭，废气通过车间新风循环系统换风，废气通过换风汇入管路内经现有二级活性炭处理后通过 1 根 25m 高排气筒高空排放。

灭菌废气：灭菌过程为密闭式，环氧乙烷气体通过管路进入及抽出，抽出的环氧乙烷气体通过管路通入一套三级喷淋装置处理后通过 1 根

25m 高排气筒高空排放。

（三）噪声

运营期的声环境主要污染源是生产设备运行的噪声，本企业采取了以下措施：

企业生产运行过程中车间布局合理，且加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，采用了相应的减震降噪措施，无高噪声现象。

本项目的生产设备经上述处理措施后应能实现达标排放，不会对周边环境造成重大影响。

（四）固废

经现场调查，企业在厂区西北角设置一个 10 平方米的一般固废仓库，在东南角设有一个约 50 平方米的危废暂存间，用于存放本项目危废，能满足危废存储需求，满足企业按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的规定建设和张贴标志。建设单位危险废物均贮存于危险废物暂存场所，并按《危险废物转移管理办法》及其他相关规定，定期外运和申报。因此，建设单位固废均得到妥善处置。

辐射

无。

（六）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

公司已经具备一定的环境风险防范及应急措施，企业针对可能发生的环境突发事故情景，落实承担应急职责的相关人员，定期开展相关内容的培训，并开展应急演练。

2.在线监测装置

目前企业未安装在线监测设施（无要求）。

3.其他设施

本项目环境影响报告表及审批部门审批决定对其他环保设施无要求。

四、环境保护设施调试效果

根据项目验收监测报告表：

（一）环保设施处理效率

1.废水治理设施

本项目不新增废水排放。

2. 废气治理设施

各废气经处理设施处理后均达标排放，处理效率基本满足环评要求。

3.厂界噪声治理设施

无。

4.固体废物治理设施

无。

5.辐射防护设施

无。

（二）污染物排放情况

1、废水

本项目不新增废水排放。

2、废气

验收监测结果表明，注塑废气中的非甲烷总烃、苯乙烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷排放能达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表5的特别排放限值，臭气浓度排放能达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的排放限值。

在监测日工况条件下，厂界无组织排放的非甲烷总烃能达到《合成

树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中表9排放标准,酚类、氯苯类能达到《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中表3的排放标准,苯乙烯、臭气浓度能达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中厂界标准值中的标准。

3、噪声

验收监测结果表明,在监测日工况条件下,企业厂界四周监测点位昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类功能区标准的要求。

4、固废

本项目产生的普通包装废物、膜边角料、无纺布边角料、不合格品均经收集后外卖给嘉兴欣尚环境科技有限公司综合利用;废胶水桶、废活性炭、环氧乙烷吸收废液委托嘉兴市云景环保科技有限公司处置,生活垃圾由环卫部门统一清运。

企业在厂区西北角设置一个10平方米的一般固废仓库,在东南角设有一个约50平方米的危废暂存间,并按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的规定建设和张贴标志。建设单位危险废物均贮存于危险废物暂存场所,并按《危险废物转移联单管理办法》及其他相关规定,定期外运和申报。因此,建设单位固废均得到妥善处置。

5、总量控制

本项目污染物总量控制指标为:VOCs0.144t/a。本项目VOCs实际排放量为0.143t/a,符合环评中总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

企业已基本按照环评及批复要求落实了各项环保措施,验收监测结果均符合相关标准,对周边环境的影响控制在环评及批复要求以内。

浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目环保手续完备，基本执行了“三同时”的要求，主要环保治理设施均已按照环评及批复要求建成，建立了各类环保管理制度，废水、噪声监测结果达标，固废处置符合相关要求，验收资料基本齐全。验收工作组认为该项目符合竣工环境保护验收条件，建议通过环境保护验收。

七、后续要求

1、监测单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的要求进一步完善监测报告内容；完善附图附件。

2、进一步完善厂区内的各类废气的收集处理，提高废气处理效率，规范设置各类废气标识标牌；进一步完善危废暂存，规范设置废气标准采样口和各类标识标牌；按照一般固废的暂存要求规范厂区内固废的堆放。

3、加强环境安全风险防范，制定环境安全风险排查制度，定期开展自查；建议按照浙应急基础[2022]143 号要求落实环保设施的规范设计；按照信息公开的要求主动公开企业相关环境信息。

八、验收人员信息

验收人员信息详见“浙江润强医疗器械股份有限公司年产 5000 万只穿刺注射器具类医疗产品项目竣工环境保护验收人员名单”。

验收工作组签字：



浙江润强医疗器械股份有限公司

2025 年 3 月 21 日

