

西姆高新技术（江苏）有限公司医疗器械生产项目 竣工环境保护自行验收意见

2021年3月19日，西姆高新技术（江苏）有限公司组织召开了“医疗器械生产项目”竣工环境保护自行验收会。验收组由建设单位（西姆高新技术（江苏）有限公司）、验收监测单位（江苏迈斯特环境检测有限公司）及专家（名单附后）组成。验收组查看了企业的验收监测报告，现场核实了项目建设运营期配套环境保护设施的建设与运行情况，听取了建设单位和监测单位的介绍、汇报。

根据《建设项目环境保护管理条例》（修正案）、《建设项目竣工环境保护自行验收暂行办法》、建设项目竣工环境保护自行验收规范/指南、项目环评与批复等要求，经认真讨论，形成自行验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

- 1) 建设地点：宿迁市软件与服务外包产业园水杉大道1号知新楼102室；
- 2) 性质：新建；
- 3) 产品及产能：移动式C型BX射线机100套/年；
- 4) 工程组成

表1 主体工程、公辅工程一览表

工程名称	单项工程名称	环评工程内容及规模	实际建设及配套情况
主体工程	生产车间	项目租赁宿迁市软件与服务外包产业园水杉大道1号知新	项目租赁宿迁市软件与服务外包产业园水杉大道1号知

		楼1楼, 面积约为500平方米	新楼1楼, 面积约为500平方米	
贮运工程	原料堆放区	/	不单独设置原料堆放区, 在生产车间内划定约50m ² 区域用于贮存原材料	
	成品堆放区	/	不单独设置成品堆放区, 在生产车间内划定约50m ² 区域用于贮存成品	
公用工程	给水	园区供水管网, 150t/a	园区供水管网, 260t/a	
	排水	园区污水管网, 120t/a	园区污水管网, 208t/a	
	供电	60万 kWh/a	0.6万 kWh/a	
环保工程	废水	生活污水	生活污水经化粪池沤肥, 由附近农户定期拉走施肥	
	噪声处理		/	
	固废处理	生活垃圾	环卫部门定期收集清运	生活垃圾委托环卫清运
		废包装材料	/	收集后外售

表2 项目产品方案表

序号	产品名称	环评产品产量	实际产品产量	年运行时数(h)
1	移动式C型BX射线机	10万套/年	100套/年	260×8=2080

表3 项目运营设备一览表

序号	名称	型号	环评数量	实际建设及配套情况
1	示波器	DS2072A/DS1104Z	1	2
2	万用表	VC890D	1	1
3	多功能诊断X射线剂量仪	8221012-A Solo (探测器: 8222015-A Solo)	/	1
4	医用耐压测试仪	LK2680A/CS2670Y	1	2
5	医用泄露电流测试仪	LK2680C/CS2675FX	1	2
6	医用接地电阻测试仪	LK2680B	1	2
7	个人安全剂量仪	REN200型 X-γ	/	1
8	X射线对分辨率测试卡(线对卡)	TYPE38	1	1
9	X射圆形测试卡(星型测试卡)	TYP9-2°	1	1
10	对比灵敏度测试卡 (低对比度测试模体)	ZM-2019	1	1
11	图像亮度鉴别等级测试卡(22阶 铝梯)	高70mm宽50mm	/	1

12	万能角尺	0~320°	1	1
13	游标卡尺	(0-200) mm	/	1
14	数显卡尺	DL91150	/	1
15	钳形电流表	UT210D	/	1
16	声级计	HT-80A	1	1
17	环境监测用 X、Y 辐射空气比释动能率仪	REN500A	/	1
18	指针测力计	NK-500	/	1
19	温湿度记录仪	NO. 9010	/	6
20	铅尺	DF-PB40	/	2
21	多功能检测模体	DF-33	/	1
22	数显测力计	ELK-500	/	1
23	静电手环测试仪	498	/	1
24	直读式 X 射线光射野检测尺	DF-5	/	1
25	数显倾角仪	WD10008011	/	1
26	空盒气压表	SF-06-132-2	/	1
27	钢直尺 30cm	30cm	/	1
28	钢直尺 50cm	50cm	/	1
29	塞尺	SATA 32pcs	/	2
30	卷尺	LA5137525	/	2
31	钳形万用表	UT210E	1	1
32	20mm 纯铝衰减减体模	/	1	0
33	兆欧表	/	2	0
34	酸度计	/	1	0
35	500N 拉力计	/	1	0

表 4 原辅材料消耗表

序号	原料名称	环评消耗量(套/年)	实际消耗量(t/a)
1	移动 C 臂支撑架	5	100
2	显示器台车	5	100
3	显示器	5	100
4	图像处理系统	5	100
5	X 射线成像装置	5	100
6	X 射线管组件	5	100
7	滤线栅	5	100

(二) 建设过程及环保审批情况

表 5 项目建设过程及环保审批情况

序号	内容	
2	环评批复	2014 年 4 月 8 日以宿环建管表 2014029 号通过宿迁市环境保护局审批
3	试生产时间	2018 年 10 月

排污许可证已申领（登记编号：91321300078262094K001W）。

（三）投资情况

投资总额：项目总投资为 500 万元，其中环保投资 3 万元。

（四）验收范围

本次验收的范围为：西姆高新技术（江苏）有限公司医疗器械生产项目环评报告表及其批复规定的项目建设情况及项目有关的环境保护设施建设落实情况。

二、工程变动情况

根据现场踏勘情况，对照环评、批复以及《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）相关要求，项目具体变动情况见下表。

表 6 项目变动情况表

项目	重大变动标准	变动情况	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化	不属于重大变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力不增加	
	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。	项目不涉及废水第一类污染物排放	
	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。	建设项目生产、处置或储存能力不增大，相应污染物排放量不增加	
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。	项目未重新选址，不新增敏感点	

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。	项目产品品种或生产工艺、主要原辅材料、燃料未发生变化，污染物种类及排放情况不变
	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。	物料运输、装卸、贮存方式未发生变化，大气污染物无组织排放量未增加
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。	项目无生产废水、生活废水排入新源污水处理厂； 项目无废气排放
	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。	项目无生产废水、生活废水排入新源污水处理厂， 为间接排放
	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。	项目无废气排放
	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。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化
	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。	1) 一般工业固废：废包装材料 2t/a，收集后外售。 2) 生活垃圾：生活垃圾 1.3t/a，环卫定期清运。
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。	未发生变化	

根据现场踏勘情况，对照环评、批复以及《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）相关要求，本项目不存在重大变动，纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

1) 项目无生产废水外排。

2) 生活污水 208m³/a，经化粪池处理后接管新源污水处理厂处理。

（二）废气

项目无废气排放。

（三）噪声

本项目噪声源为耐压测试仪、电阻测试仪等设备产生的噪声，其噪声源强在 50dB(A)，对周围环境影响较小。

（四）固体废物

- 1) 一般工业固废：废包装材料 2t/a，收集后外售。
- 2) 生活垃圾：生活垃圾 1.3t/a，环卫定期清运。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

江苏迈斯特环境检测有限公司于 2021.03.10~2021.03.11 对项目进行了验收监测，根据验收监测报告（2021）迈斯特（验收）字第（SQ0302003）号：

1) 废水

根据监测结果，生活污水排放口 pH、COD_{cr}、SS、氨氮、总氮、总磷均满足新源污水处理厂的接管标准要求。

2) 废气

项目无废气排放。

3) 噪声

根据监测结果，厂界噪声（N1-N4）的昼间等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类排放限值。

4) 污染物排放总量

根据核算结果，项目废水污染物排放量小于环评核算总量。

(二) 环保设施去除效率

/

五、工程建设对环境的影响

企业位于宿迁市软件与服务外包产业园水杉大道1号知新楼102室，根据验收监测报告，项目各项污染物排放满足标准要求，周边环境无明显异常。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定情形对项目逐一对照核查，验收组认为该项目建设情况及项目有关的各项环境保护设施符合验收条件，本项目验收合格。

七、建议和要求

(一) 加强项目固废的收集、暂存与处置，完善台账；

验收组组长：贾岩

验收组其他人员：薛志新 刘鑫 李皓

