

苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目 竣工环境保护验收意见

2022年01月24日，根据《苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目竣工环境保护验收监测报告表》，苏州瑞沛思医疗器械有限公司作为组长单位，组织验收监测单位（江苏启辰检测科技有限公司）及2位专家，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按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、南京博环环保有限公司编制的《苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目环境影响报告表》、太仓市环境保护局批复（太环建[2016]11号）等要求，对公司“新建骨科三类内植入物生产项目”进行竣工环保验收。验收工作组经现场踏勘、审核与评议，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目。

建设地点：太仓港经济技术开发区银港路52号，租用太仓港生物科技发展有限公司2号楼2层厂房（640.385平方米）进行生产。

项目性质：新建

行业代码：【C3586】假肢、人工器官及植（介）入器械制造

建设规模和内容：本项目环评设计HASS数控机床2台、HASS数控铣床1台、STAR数控车床1台、离心式研磨机1台、超声波清洗机1台、激光打标机1台、包装机1台、标签打印机1台、净水设备1台、空压机1台等设备，通过“车削→铣削工→超声波清洗→尺寸检验→阳极氧化（外协）→纯水清洗→激光打标→终检→包装入库”等工艺生产接骨板；通过“车削→铣削工→研磨→超声波清洗→尺寸检验→阳极氧化（外协）→纯水清洗→激光打标→终检→包装入库”等工艺生产接骨螺钉。

项目审批年产接骨板1万件、接骨螺钉2万件。

工作时数：本项目员工15人，年工作300d，实行8h单班制，年工作2400h。

其他情况：不设宿舍、食堂，就餐外送。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州瑞沛思医疗器械有限公司成立于2015年06月16日，注册地址位于太仓港经济技术开发区银港路52号。

苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目于2015年10月9日获得太仓市港经济技术开发区管理委员会立项（批准文号：太港管投备【2015】55号）。

2015年12月本项目委托南京博环环保有限公司编制了《苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目环境影响报告表》，并于2016年1月8日获得太仓市环境保护局批复（太环建[2016]11号）。

项目主体工程及污染防治措施于2016年1月开工建设，并于2017年9月建成开始调试。

2021年11月，公司委托江苏启辰检测科技有限公司对其建成运行“新建骨科三类内植入物生产项目”进行验收。江苏启辰检测科技有限公司于2021年12月30日-31日对验收项目进行了现场监测和环境管理检查，公司根据验收检测数据报告（报告编号：QC2112090201E1、QC2112090201E2）和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

苏州瑞沛思医疗器械有限公司已于2020年5月6日取得排污许可证（证书编号：91320585339257235A001Y）。

本项目从调试至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

本项目总投资 3000 万元，其中环保投资为 5 万元，占比为 0.17%，主要用于废气、降噪和固废处置。

（四）验收范围

本次验收范围为苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目所涉及生产工序与其配套的环境保护设施的整体验收。

二、工程变动情况

建设单位按环境影响报告表和审批部门审批决定组织实施本项目的建设，实际验收项目的性质、地点、规模、生产工艺、污染防治措施无变化。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），对照《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）号文件，项目无变动，纳入验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目厂区雨污分流，净水设备浓水、超声波清洗废水、纯水清洗废水与生活污水达接管要求后一起排入太仓江城城市污水处理有限公司集中处理。

（二）废气

本项目无大气污染物产生和排放。

（三）噪声

本项目噪声主要为各种机加工设备运行过程产生，企业通过隔声、减振、消声等措施，项目噪声可以得到一定程度的削弱，减小对周围的影响。

（四）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为危险固废、一般工业固废、生活垃圾。其中：一般固体废物主要为废边角料、废研磨石、不合格品，企业统一收集后由昆山市伯明物资回收有限公司综合利用。

一般固废仓库位于一楼车间中部，面积 5m²，一般工业固体废物贮存基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋标准》（GB18599-2020）。

项目危险废物主要为废切削液，委托常州大维环境科技有限公司处置。

危险固废仓库面积 5m²，位于一楼车间南侧，建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（GB18597-2001/XG1-2013）的要求。

生活垃圾依托太仓港生物科技发展有限公司委托太仓市港城环境尾水管理所清运，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目主体工程和各环保治理设施均处于运行状态，生产负荷符合验收要求，监测结果（QC2112090201E1、QC2112090201E2）表明：

（一）废水

验收监测期间，本项目产生的净水设备浓水、超声波清洗废水、纯水清洗废水排放浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。由于本项目生活污水与其他企业混排，无法单独检测。

（二）废气

本项目无废气产生和排放。

（三）噪声

验收监测期间，本项目昼间厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

（四）固体废弃物

本项目产生的固废有效处置，零外排。

（五）其他方面

企业排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行，项目在污水排口设置采样口，在危废仓库、污水排口安装符合要求的环保标志牌。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中的相关规定和要求，验收组一致同意，苏州瑞沛思医疗器械有限公司新建骨科三类内植入物生产项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》和《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）中相关规定和要求，细化完善验收监测报告，做好自行监测和信息公开工作。

2、建立完善危废仓库的环保工作制度，落实专职运行管理人员，对照“省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见(苏环办[2019]327号)”及“《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）”等的要求，进一步提升危险废物规范化管理水平，规范危险废物贮存设施，定期进行应急演练，防范环境风险。

3、本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收组名单见签到表。

苏州瑞沛思医疗器械有限公司
2022年01月24日