

三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1 万套/年）竣工 环境保护验收意见

2018 年 11 月 21 日，常州至善医疗科技有限公司于公司会议室组织召开《三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1 万套/年）》竣工环境保护验收会议。验收小组由建设单位（常州至善医疗科技有限公司）、验收报告编制单位（常州苏测环境检测有限公司）相关人员并特邀 3 名技术专家组成（名单附后）。

验收小组在听取建设单位和验收报告编制单位的情况汇报后，查阅了建设项目的环评报告及审批意见等资料，并对项目生产和环境保护工作落实情况进行了现场核查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求以及相关的法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》及《三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1 万套/年）竣工环境保护验收监测报告表》等文件，经认真研讨论形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

常州至善医疗科技有限公司位于常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 C2 栋 4 楼，新建“三类医疗器械胃内球囊制造项目”。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2017 年 6 月 23 日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备 2017030）。常州至善医疗科技有限公司于 2017 年 12 月委托苏州清泉环保科技有限公司编制完成了《三类医疗器械胃内球囊制造项目环境影响报告表》，并于 2018 年 2 月 28 日获得常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环[2018] 58 号）。

2018年03月05日开工建设,2018年08月23日竣工并投入试生产。项目从立项、建设、试运行、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

(三) 投资情况

项目实际总投资 2000 万元, 其中环保投资 10 万元, 环保投资占总投资的占比为 0.5%。

(四) 验收范围

本次验收范围为年生产胃内球囊系统 1 万套。

二、工程变动情况

根据江苏省环境保护厅文件《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办[2015]256号)第三条:“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”。该项目变动环境影响分析情况如下:

项目	环评内容	变更情况	备注
设备	生产设备: 电热鼓风干燥箱: 2 台; 点胶机: 3 台; 磁力搅拌器: 3 台; 切割机: 2 台; 超声波清洗机: 6 台; 内包装封口机: 3 台; 裁剪机: 2 台; 电子万能试验机: 1 台; 空调净化系统: 5 台; 生化培养箱: 1 台; 加压过滤器: 3 台	①增加部分辅助生产设备(4 台电热鼓风干燥箱; 2 台自动点胶机; 1 台表面处理系统; 2 台离子气枪; 1 台电子天平; 1 台冷藏柜; 2 台离子风扇; 1 台磁力搅拌器)、试验设备和公辅设备, 不新增污染物, 不增加企业实际产能, 不属于重大变动; ②本次验收产能仅为年产 1 万套胃内球囊系统, 减少部分生产设备(1 台切割机; 4 台超声波清洗机; 2 台内包装封口机; 2 台裁剪机; 1 台电子万能试验机; 1 台空调净化系统; 1 台生化培养箱; 3 台加压过滤器;) 和试验设备, 不影响企业本次验收的实际产能, 不属于重大变动;	部分设备发生变化, 不新增污染物, 不增加企业实际产能, 不属于重大变动;

结论: 本项目调整后, 产品产能、废水、废气排放量不突破原有环评批复文件要求, 卫生防护距离内无敏感点, 对周围环境及保护目标影响较少, 不属于重大变化。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目废水主要为生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水。生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水一起经园区内污水管网收集后接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。

四、环境保护设施调试效果

1. 废水监测

本项目生活污水、材料清洗废水、洗衣用水和纯水制备浓水经收集后接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理。经监测，污水接管口中化学需氧量、悬浮物、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；总磷、氨氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1 中 B 级标准。

2. 废气监测

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。

3. 污染物排放总量

该项目废水排放量及废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷等相关因子的排放量符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目位于工业集中区，周边无环境敏感点，对周围环境没有影响。

1、本项目生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水一

起经园区内污水管网收集后接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理，对周边地表水环境不构成直接影响。

2、本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收验收暂行办法》要求，《三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1万套/年）》实施过程中手续完备，认真执行了环境保护“三同时”的要求，落实了环评批复的各项污染防治管理要求及风险防范措施，废水监测结果能达到排放标准，污染物排放总量符合审批要求。验收工作组认为该项目符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

加强环保管理，确保废水达标稳定排放。

常州至善医疗科技有限公司
曹英 李柏

常州至善医疗科技有限公司

日期：2018年11月21日

