

创生医疗器械（中国）有限公司
年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目
竣工环境保护验收意见

2020 年 12 月 25 日，创生医疗器械（中国）有限公司组织召开“年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目”竣工环境保护验收会。验收小组由建设单位（创生医疗器械（中国）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，查阅了建设项目环境影响评价报告和审批意见等资料，并对项目生产和环境保护措施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》及验收监测报告等文件，一致确认本次验收项目不存在不予验收的九种情形。经认真研究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

创生医疗器械（中国）有限公司现址为江苏省武进高新技术产业开发区龙门路 9 号，营业执照许可经营范围为：医疗器械制造（三类 6846 植入材料及人工器官，一类、二类、三类 6810 矫形外科（骨科）手术器械），销售自产产品；医疗器械的检测服务；医疗器械、生物材料、人工骨、骨水泥、种植牙、人工关节、止血粉的技术研发、技术咨询及技术服务。



创生医疗主要产品为骨科手术器械和三类骨科植入物材料，其中三类骨科植入物材料包括钢板、螺钉、髓内钉、脊柱植入物（含胫骨托、股骨髁等）。为保证产品出厂质量，企业拟投资 160 万元，利用生产车间内现有闲置区域，新增荧光检测线和 3#污水处理站，对脊柱植入物产品进行探伤检测，防止有缺陷半成品进入钝化工艺并最终流入市场。同时配套建设 3#污水处理站，对荧光检测废水进行处理。本次技改产品生产能力不变，仍为年产骨科手术器械 0.5 万套/年，股骨髁、胫骨托 5 万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物 145 万套/年。

根据现场踏勘核实，企业实际投资 160 万元，现已新增荧光检测线和 3#污水处理站，并已达到骨科手术器械 0.5 万套/年，股骨髁、胫骨托 5 万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物 145 万套/年的设计能力要求，因此可以开展本项目竣工环境保护全部验收工作。

项目劳动人员及生产班制：现有员工 682 人，本次不新增员工；年工作 250d，白班 7h 制，年工作 1750h；厂内设有食堂，不设浴室及宿舍。本项目不新增员工，不增加生活废水和油烟废气。

（二）建设过程及环保审批情况

创生医疗器械（中国）有限公司于 2019 年 8 月委托江苏诚智工程设计咨询有限公司编制完成了《年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目环境影响报告表》，并于 2019 年 8 月 20 日取得了常州市武进区行政审批局的审批意见（武行审投环〔2019〕476 号）。

（三）投资情况

项目实际总投资 160 万元，其中环保投资 41 万元，环保投资占总投资的占比为 25.6%。

（四）验收范围

本次验收范围为新增荧光检测线和 3#污水处理站，达到年产骨科手术器械 0.5 万套/年，股骨髁、胫骨托 5 万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物 145 万套/年。



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”。该项目对照苏环办[2015]256号，本项目建设内容与环评基本一致，未发生变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

全厂雨污分流，清污分流。本次技改项目新增荧光检测废水进入新增的3#污水处理站处理后全部回用于荧光检测工序，不外排。

2、废气

依据环评，本项目渗透过程渗透液中有有机成分挥发发生微量有机废气，挥发量较小，不定量分析，干粉显像过程全密闭且配套有高效率吸尘器，仅在开启设备时有微量颗粒物逸散，不定量分析，本次不对废气进行评价。

3、噪声

本项目噪声主要为生产设备运行噪声，优先选择低噪声低振动的设备，通过合理布局、充分利用厂区建筑物隔声、降噪，设备加强日常的维护，确保设备的正常运行，避免产生异常噪声。

4、固体废物

危险废物：废渗透液、废显像粉暂存于危废仓库；高盐分废水委托常州市嘉润水处理有限公司处置；废包装桶、污水站污泥委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置。

本项目依托原有车间西侧一间危险废物仓库，仓库面积约100平方米，危废贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改清单等规范要求进行了规范化设置，已做到“三防”，即：防扬散、防渗漏、防流失，可满足危险固废暂存和周转要求，已设置环保标识牌。符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范。

四、环境保护设施调试效果

1.废水监测

经监测，2020年10月19日、10月20日，3#污水处理站回用水池中化学需氧量、悬浮物、氨氮、生化需氧量、石油类排放浓度及pH值均符合环评分析企业内部回用水水质要求。

2.厂界噪声监测

经监测，2020年10月19日、10月20日，企业东、南、西、北厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

3.固体废物核查结果

危险废物：废渗透液、废显像粉暂存于危废仓库；高盐分废水委托常州市嘉润水处理有限公司处置；废包装桶、污水站污泥委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置。

本项目依托原有车间西侧一间危险废物仓库，仓库面积约100平方米，危废贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改清单等规范要求进行了规范化设置，已做到“三防”，即：防扬散、防渗漏、防流失，可满足危险固废暂存和周转要求，已设置环保标识牌。符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范。

4.污染物排放总量

固废零排放，符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

- 1、本项目废水均回用，不外排，对周围水环境无影响。
- 2、本项目厂界噪声达标排放，对周围声环境质量影响较小。
- 3、本项目已设置了危废仓库，固废 100%处置，不外排，对土壤及地下水无影响。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，创生医疗器械（中国）有限公司“年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目”实施过程中手续完备，创生医疗器械（中国）有限公司认真执行了环境保护“三同时”的要求，已落实了各项污染防治措施，废水、噪声监测结果达到排放标准；固废妥善处理；污染物排放总量符合审批要求。验收组同意通过项目验收。

七、建议

- 1、加强环保管理，维护废水处理设施，做好废水处理设施台账登记工作；
- 2、加强危废管理，及时做好危废台账登记；
- 3、严格按照国家法律法规要求，做好建设项目环境保护工作。

创生医疗器械（中国）有限公司（盖章）

日期：2020年12月25日

曹芳、吴明、徐家根