

宿迁市春明医疗器材有限公司  
无菌医疗器械生产线改造项目  
竣工环境保护验收监测报告表

宿迁市春明医疗器材有限公司

2020年12月

建设单位（盖章）：宿迁市春明医疗器材有限公司

建设单位法人代表：

联系电话：

邮编：223800

建设项目地址：江苏省宿迁市宿城区王官集镇繁荣路 88 号

项目负责人（填表人）：

表一

建设项目名称	无菌医疗器械生产线改造项目				
建设单位名称	宿迁市春明医疗器材有限公司				
建设项目性质	新建 扩建 技改√ 迁建				
建设地点	宿城区王官集镇繁荣路 88 号				
主要产品名称	一次性使用输液器				
设计生产能力	无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目）				
实际生产能力	无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目）				
环评报告表编制单位	江苏润天环境科技有限公司	项目环评时间	2018 年 9 月		
环评报告表审批部门	宿迁市环境保护局	项目审批文号	宿环建管表 2018145 号		
项目审批时间	2018 年 10 月 29 日	开工建设时间	2018 年 11 月 10 日		
项目竣工时间	2018 年 12 月 18 日	调试时间	2018 年 12 月 20 日		
验收现场监测时间	2020 年 12 月 16 日-2020 年 12 月 17 日				
环保设施设计单位	宿迁三中环保科技有限公司	环保设施施工单位	宿迁三中环保科技有限公司		
投资总概算	325 万元	环保投资总概算	3.8 万元	比例	1.1%
实际总投资	450 万元	实际环保投资	60 万元	比例	13.3%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第二次修订并施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正并施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订并施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；</p>				

	<p>(8) 《国务院关于修改&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;的决定》(国务院第 682 号令)；</p> <p>(9) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评〔2017〕4 号, 2017 年 11 月)；</p> <p>(10) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环保局, 苏环控〔1997〕122 号, 1997 年 9 月)；</p> <p>(11) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环监〔2006〕2 号, 2006 年 8 月)；</p> <p>(12) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(苏环办〔2018〕34 号, 2018 年 1 月 26 日)；</p> <p>(13) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部, 2018 年第 9 号, 2018 年 05 月 16 日)；</p> <p>(14) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)；</p> <p>(15) 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环办〔2015〕256 号, 2015 年 10 月 25 日)；</p> <p>(16) 《宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表》(江苏润天环境科技有限公司, 2018 年 9 月)；</p> <p>(17) 《关于宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响评价报告表的批复》(宿迁市环境保护局, 宿环建管表 2018145 号, 2018 年 10 月 29 日)；</p> <p>(18) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》(2019 年 12 月 20 日起施行)。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>(1) 废水：本项目主要废水为生活污水，生活污水经化粪池处理后定期清掏。</p> <p>(2) 废气：本项目环氧乙烷灭菌废气环氧乙烷(以 VOCs 计)，有组织排放浓度与排放速率执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2014)表 2 中标准，无组织废气执行表 5 中厂界监控点浓度限值要求；挤塑废气非甲烷总烃，有组织排放浓度与排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)</p>

表 2 中二级限值标准，无组织废气执行表 2 中周界外浓度限值标准；印线废气 VOCs（二甲苯），有组织排放浓度与排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级限值标准；厂区内厂房外无组织（监控点处 1h 平均浓度值）执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 特别排放限值。具体见下表 1-1、1-2。

**表 1-1 本项目大气污染物排放标准指标限值汇总表**

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放标准		无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	选用标准
		排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)		
环氧乙烷 (以 VOCs 计)	80	15	2.0	2.0	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2014)
非甲烷总烃	120	15	10	4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)
二甲苯	90	15	1.2	1.5	

**表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m<sup>3</sup>)**

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

(3) 噪声：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 1 类标准。具体见下表 1-3。

**表 1-3 工业企业厂界噪声排放标准限值**

类别	标准值	
	昼间	夜间
1	≤55dB(A)	≤45dB(A)

(4) 固废：项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001) 及 2013 年修改单中相关规定。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及标准修改单，并由有资质专业公司（宿迁中油优艺环保服务有限公司）运输、处置。

## 表二

### 2.1 项目建设情况

宿迁市春明医疗器材有限公司位于江苏省宿迁市宿城区王官集镇繁荣路 88 号，主要生产一次性使用输液器，公司《800 万只/年一次性使用输液器项目环境影响评价报告表》于 2006 年 10 月通过宿豫区环保局审批，审批文号为：NO2006058，该项目于 2017 年 1 月 12 日通过宿迁市环保局宿城分局验收，验收文号为：宿环城分验[2017]1 号。

本项目于 2018 年 9 月由江苏润天环境科技有限公司编制完成《宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表》，于 2018 年 10 月 29 日取得宿迁市环境保护局批复（宿环建管表 2018145 号）。

目前，项目主体工程已全部建设完毕，所需的生产设备已到位，各类环保治理设施均已正常运行。根据环评设计：无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目），本次验收范围为：无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目）。根据《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》，宿迁市春明医疗器材有限公司内部成立验收工作组，根据监测结果和现场环境管理调查情况，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表，为项目竣工环境保护验收及环保管理提供依据。此次验收范围产生的噪声污染、大气污染、废水污染、固废污染有关的环境保护设施，包括为防治污染和保护环境所建成或配套的工程、设备与装置，现场固废处置情况。由于本公司不具备检测能力，故委托江苏泰斯特业专检测有限公司于 2020 年 12 月 16 日、12 月 17 日对公司内废水、废气、厂界噪声进行监测。

公司现有员工 100 人，一班制，年运行天数为 280 天。根据企业提供，挤塑、印线时长以 6 小时/天计，1680 小时/年。灭菌、解析时长以 1 小时/天计，280 小时/年。

### 2.2 本项目工程建设主要内容

表 2-1 项目主要产品方案一览表

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称及规格	生产能力（件）	
			环评设计	实际建设
1	一次性使用输液器生产线	无菌一次性使用输液器	800 万只	800 万只

表 2-2 项目主要设备表

类别	名称	规格及型号	设备数量 (台、套)	
			环评设计	实际建设
生产设备	注塑机	GEK150	6	6
	印线机	QYS105	5	6 (4用2备)
	单元式空气压缩机	H50-II	2	2
	冷水机组	/	1	1
	环氧乙烷灭菌器	HDX-20m <sup>3</sup>	1	1
	环氧乙烷灭菌器	HDX-10m <sup>3</sup>	1	1
	环氧乙烷灭菌器	UNQ-EN-26	/	1 (备)

表 2-3 项目公用及辅助工程

工程类别	建设名称	环评设计	实际建设	
主体工程	灭菌车间	399.6m <sup>2</sup>	399.6m <sup>2</sup>	
公用工程	供水	10t/a	市政自来水管网	
	排水	雨水排入雨水管网；不产生工艺废水，不新增生活污水	雨水排入雨水管网；不产生工艺废水，生活污水接管	
	供电	1.2 万 KWh/a	市政供电管网	
环保工程	废气治理	环氧乙烷 (以 VOCs 计)	集气罩+活性炭吸附+15m (1#) 排气筒	集气罩+二级活性炭吸附+15m (1#) 排气筒
		非甲烷总烃	集气罩+活性炭吸附+15m (2#) 排气筒	集气罩+二级活性炭吸附+15m (2#) 排气筒
		二甲苯		
	废水治理	按“雨污分流”的原则，雨水接入管网，无生产废水产生，生活污水经化粪池处理后用回用于绿化	按“雨污分流”的原则，雨水接入管网，无生产废水产生，生活污水经化粪池处理后定期清掏	
	噪声防治	厂房封闭隔声、合理布局、距离衰减和厂区绿化降噪	厂房封闭隔声、合理布局、距离衰减和厂区绿化降噪	
	固废处理	一般工业固废回收利用，生活垃圾由环卫部门处置	一般工业固废回收利用，生活垃圾由环卫部门处置 (一般固废间面积 26m <sup>2</sup> )	
危废处理		-	废活性炭委托有资质单位处理 (危废间面积 26m <sup>2</sup> )	

## 2.3 原辅材料消耗

表 2-4 项目主要原辅料使用情况

序号	原料名称	单位	消耗量		备注
			环评设计	实际建设	
1	PVC 颗粒	吨/年	30	30	/
2	聚丙烯颗粒	吨/年	80	80	/
3	注射器活塞	只/年	500 万	500 万	/
4	大中小包装	只/年	800 万	800 万	/
5	油墨	公斤/年	160	160	/
6	环氧乙烷	吨/年	1.8	1.8	/

## 2.4 水平衡

项目用水来源于市政供水管网，主要为生产用水和生活用水。生产用水主要为循环水，不外排；生活污水定期清掏。

### ①循环水

项目冷却水循环使用，不外排，无工艺废水产生。

### ②生活污水

项目现有员工 100 人，年工作 280 天，用水定额按 50L/人\*d，则生活用水量为 3360t/a，排放系数以 0.8 计，则每年产生生活污水量为 2800t/a，生活废水经化粪池处理后定期清掏。

该项目水平衡见图 2-1。

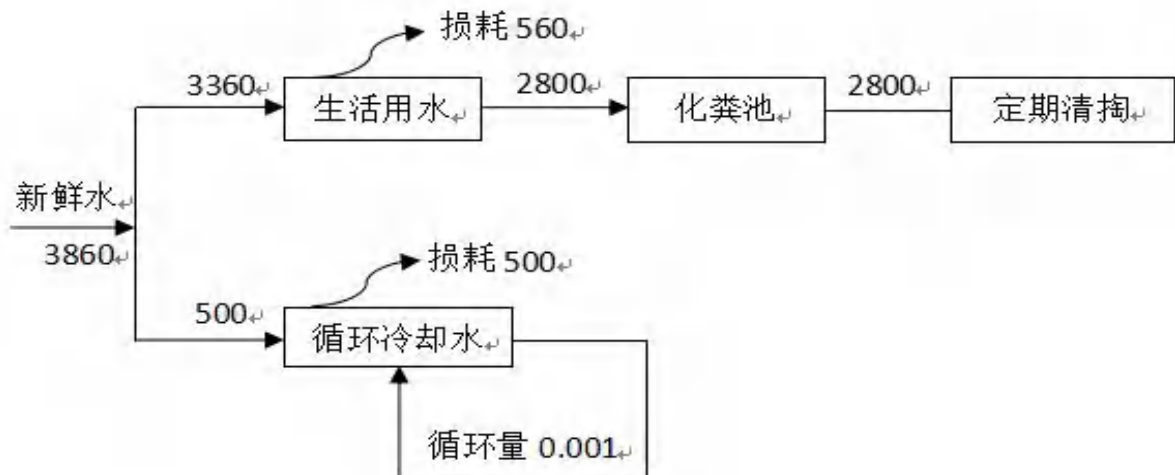


图 2-1 本项目运营期水平衡图 (t/a)

## 2.5 主要工艺流程及产物环节

本项目主要产品为无菌一次性使用输液器，项目具体生产工艺流程见图 2-2。

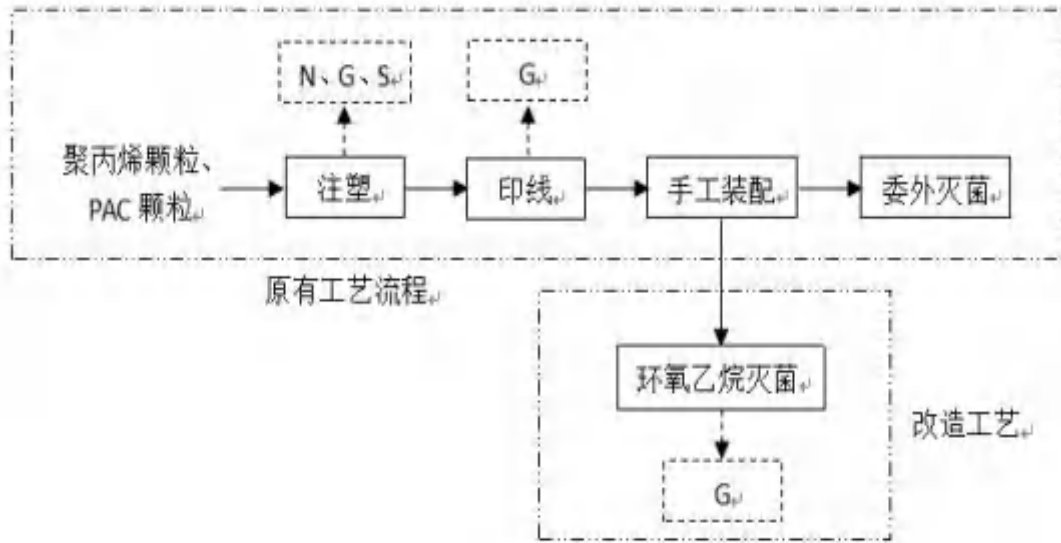


图 2-2 无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目）

工艺流程及产污环节示意图

### 生产工艺流程说明：

聚丙烯颗粒、PVC 颗粒按一定比例经注塑成型（注射器型）；半成品经印线机印线（刻度），半成品、注射器活塞、大中小包装一手工组装成成品，包装完成的产品放入灭菌柜内并密封，然后将灭菌柜内部抽成真空，环氧乙烷经蒸发器气化（温度控制在 50°C 左右）后进入灭菌柜，并保持 10h 以上时间进行有效的蒸熏，使微生物无存活条件。灭菌后的产品先在灭菌柜内脱气解析（灭菌柜内环氧乙烷抽出并更换为新鲜空气，往复几次），然后转移至解析库静置，使产品中剩余的环氧乙烷解析出。

## 2.6 项目变动情况

根据项目环评及批复，并对照企业实际建设情况，本项目变动情况如表 2-5。

表 2-5 本项目变动情况对照一览表

序号	类别	环评设计内容	实际建设内容	《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）要求	本项目对照情况
1	性质	产品：无菌一次性使用输液器	产品：无菌一次性使用输液器	主要产品品质发生变化（变少的除外）	本项目不涉及
2	规模	年加工 800 万只无菌一次性使用输液器项目	年加工 800 万只无菌一次性使用输液器项目	生产能力增加 30%及以上	本项目不涉及
3		本项目占地 10399.6 平方米，其中厂房 8399.6 平方米，绿化占地 2000 平方米	本项目占地 10399.6 平方米，其中厂房 8399.6 平方米，绿化占地 2000 平方米，一般固废间 26 平方米，危险固废间 26 平方米	配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存总量增加 30%及以上	增加固废间、危废间
4		主要生产设备见表 2-2，生产工艺见图 2-2	主要生产设备见表 2-2，生产工艺见图 2-2	新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加	环评设计印线机 5 台，环氧乙烷灭菌器 2 台，实际建设印线机 6 台（4 用 2 备）；环氧乙烷灭菌器 3 台（2 用 1 备）
5	地点	宿城区王官集镇繁荣路 88 号	宿城区王官集镇繁荣路 88 号	项目重新选址	本项目不涉及
6		不涉及	不涉及	在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加	本项目不涉及
7		项目生产均在密闭洁净空间内进行，故不设卫生防护距离	项目生产均在密闭洁净空间内进行，故不设卫生防护距离	防护距离边界发生变化并新增了敏感点	本项目不涉及
8		/	/	厂外管线有调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内发生变动且环境影响或环境风险显著增大	本项目不涉及
9	生产工艺	生产工艺见图 2-2，主要原辅材料见表 2-4	生产工艺见图 2-2，主要原辅材料见表 2-4	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃烧类型以及其他生产工艺和	本项目不涉及

				技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	
10	环境保护措施	项目产生排放的主要废气污染物为挤塑、印线工序产生的有机废气非甲烷总烃、二甲苯以及环氧乙烷灭菌工序产生的有机废气环氧乙烷（以 VOCs 计）；环氧乙烷（以 VOCs 计）经活性炭吸附处理后通过 15m 高（1#）排气筒排放，非甲烷总烃、二甲苯经活性炭吸附处理后通过 15m 高（2#）排气筒排放；项目冷却水循环使用，不外排；生活污水经化粪池处理后定期清掏	项目产生排放的主要废气污染物为挤塑、印线工序产生的有机废气非甲烷总烃、二甲苯以及环氧乙烷灭菌工序产生的有机废气环氧乙烷（以 VOCs 计）；环氧乙烷（以 VOCs 计）经集气罩收集+二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（1#）排气筒排放，非甲烷总烃、二甲苯经集气罩收集+二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（2#）排气筒排放；项目冷却水循环使用，不外排；生活污水经化粪池处理后定期清掏	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	新增一般固废间 26 平方米和危险固废间 26 平方米，一般固废与危废集中存放；生活垃圾由环卫部门统一清运；废活性炭经危废暂存间存放后委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置，不外排

对照《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）规定及要求，上述存在变动但不属重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

## 表三

## 3.1 主要污染源、污染物处理和排放

## 3.1.1 废水

项目废水主要为生活污水，生活废水经化粪池处理后由周边农户定期清掏，不外排。

表 3-1 项目废水排放状况一览表

污染源	主要污染物名称	环评设计		实际建设	
		治理措施	排放去向	治理措施	排放去向
生活污水	化学需氧量、五日生化需氧量、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池	定期清掏	化粪池	定期清掏

## 3.1.2 废气

项目挤塑、印线工序产生的有机废气非甲烷总烃、二甲苯以及环氧乙烷灭菌工序产生的有机废气环氧乙烷（以 VOCs 计）；环氧乙烷（以 VOCs 计）经二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（1#）排气筒排放，非甲烷总烃、二甲苯经二级活性炭吸附处理后通过 15m 高（2#）排气筒排放。

表 3-2 项目废气排放一览表

污染源名称	污染物名称	治理措施	排气筒高度 (m)	排气筒编号
环氧乙烷灭菌解析	环氧乙烷 (以 VOCs 计)	集气罩+二级活性炭吸附+排气筒	15	1#
挤塑	非甲烷总烃	集气罩+活二级性炭吸附+排气筒	15	2#
印线	二甲苯			
环氧乙烷灭菌解析	环氧乙烷 (以 VOCs 计)	未被排气筒排放的环氧乙烷（以 VOCs 计），以无组织形式排放		
挤塑	非甲烷总烃	未被排气筒排放的非甲烷总烃，以无组织形式排放		

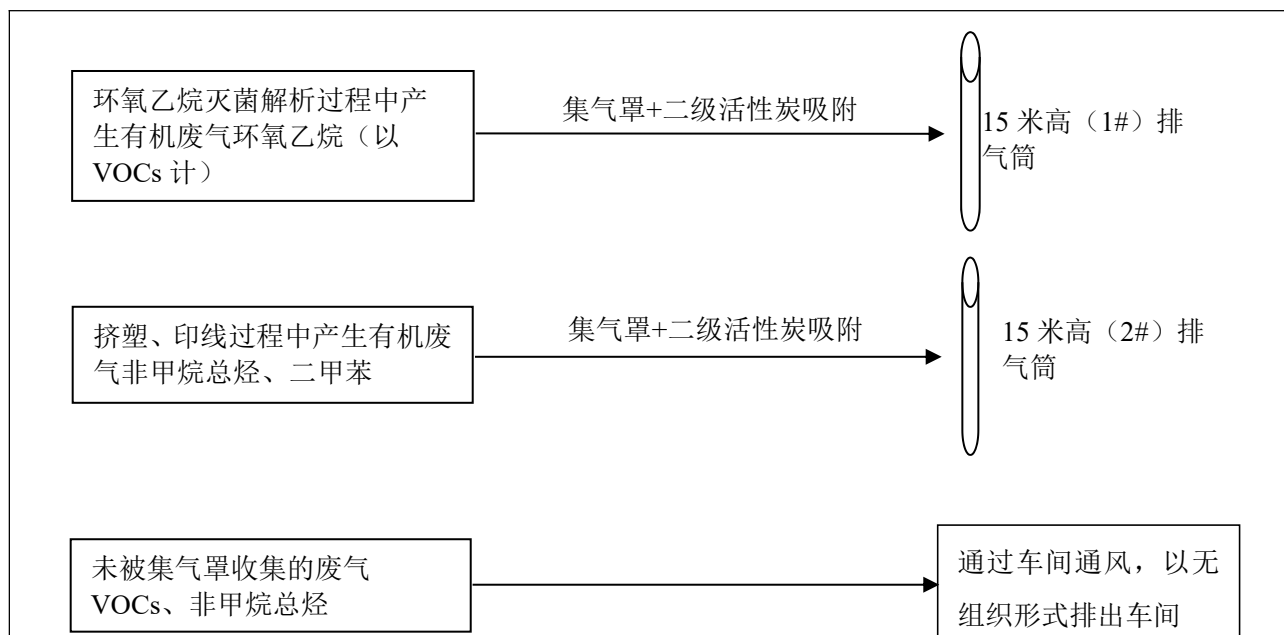


图 3-1 废气治理工艺流程

### 3.1.3 噪声

项目主要噪声源是注塑机、环氧乙烷灭菌柜运行噪声，通过合理布局、厂房密闭隔声、距离衰减和绿化降噪的方式处理后达标排放。

### 3.1.4 固体废物

本项目固体废物主要为生活垃圾、废活性炭。

#### (1) 职工生活垃圾

员工生活垃圾收集后，由环卫部门统一处理。

#### (2) 危险固废

本项目危险固废为废活性炭，收集后暂存于危废暂存间委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置。

表 3-3 本项目固废产生情况一览表

序号	固废名称	属性	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理或处置方式
1	生活垃圾	一般固废	固态	纸张	《国家危险废物名录》(2016年)	-	-	/	28	环卫部门清运
2	废活性炭	危险固废	固态	活性炭、烃类		T	HW49	900-041-49	0.5	委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置

### 3.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环保治理设施与主体工程同时投入生产使用，具体见下表。

表 3-4 项目环保投资一览表

类别	污染源	污染物	治理措施 (设施数量、规模、处理能力等)		环保投资(万元)	
			环评设计	实际建设	环评设计	实际建设
废气	环氧乙烷 灭菌车间	环氧乙烷(以 VOCs 计)	经收集后进入活 性炭吸附装置处 理, 经 1#15m 排 气筒高空排放	经集气罩收集后 进入二级活性炭 吸附装置处理, 经 1#15m 排气筒 高空排放	0.8	40
	注塑、印 线车间	非甲烷总烃、 二甲苯	经收集后进入活 性炭吸附装置处 理, 经 2#15m 排 气筒高空排放	经集气罩收集后 进入二级活性炭 吸附装置处理, 经 2#15m 排气筒 高空排放		
废水	生活污水	化学需氧量、 五日生化需 氧量、SS、氨 氮、总磷、总 氮	化粪池处理后用 于绿化厂区, 不 外排	化粪池处理后定 期清掏	1	3
噪声	设备噪声	噪声	合理布局、厂房 密闭隔声、距离 衰减、绿化降噪	合理布局、厂房 密闭隔声、距离 衰减、绿化降噪	1	5
固废	生活垃圾		委托环卫部门清 运	委托环卫部门清 运	0.5	2
危废	废活性炭		-	委托宿迁中油优 艺环保服务有限 公司处置	/	8
其他	绿化治理		绿化	绿化	0.5	2
总计			-		3.8	60

## 表四

## 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

## 4.1 主要结论

表 4-1 项目环境影响报告表主要结论一览表

类别		污染防治设施效果要求
污染防治设施效果的要求	废水	项目废水为生活污水和生产废水。生活污水经化粪池处理后，定期清掏；生产废水为循环冷却水，不外排。综上，在严格落实地表水污染防治措施，达标排放的情况下，本项目废水对周边地表水环境影响较小。
	废气	本项目废气主要为环氧乙烷灭菌车间产生的废气环氧乙烷（以 VOCs 计）和注塑、印线车间产生的非甲烷总烃和二甲苯。环氧乙烷（以 VOCs 计）经集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理，经 15m(1#)排气筒高空排放，未被集气罩捕集的废气以无组织形式排放，其排放浓度能够满足天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）表 2 中 VOCs 排放要求及表 5 中厂界无组织监控浓度限值要求；非甲烷总烃和二甲苯，经集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理，经 15m(2#)排气筒高空排放，其排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放要求。
	固体废物	本项目生活垃圾由环卫部门统一清运；废活性炭于危废暂存间存放后委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置。本项目固废、危废均得到妥善处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小，可满足环境管理要求。
	噪声	本项目噪声源主要为注塑机、环氧乙烷灭菌柜运行产生的噪声，噪声值在 60~90dB（A）之间，经采取合理布局、厂房密闭隔声、距离衰减和绿化降噪的方式处理后项目厂界外昼间、夜间噪声值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）1 类标准，噪声不会对当地环境产生明显影响。
结论	建设项目符合国家法律法规及地方相关产业政策，符合规划要求，选址比较合理，采用的各种环保设施合理、可靠、有效，总体上对区域环境影响较小。因此，从环境保护的角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。	
建议	1、建设单位应做好职工身体健康安全教育，同时加强制各类环保设施的定期检查，确保有效运行；加强绿化建设。 2、建设单位设置专门环境保护管理人员，对厂区环境保护工作进行统一管理。	

4.2 审批部门审批决定：

《关于宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表的批复》（宿迁市环境保护局，宿环建管表 2018145 号，2018 年 10 月 29 日）。

表 4-2 环评批复落实情况表

序号	检查内容	落实情况
1	技改项目环氧乙烷排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）中表 2、表 5 中 VOCs 排放限值；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 1 类标准。	技改项目环氧乙烷排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）中表 2、表 5 中 VOCs 排放限值；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 1 类标准。
2	全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进生产工艺和设备，降低产品的物耗和能耗，以及污染物的排放。	已贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进生产工艺和设备，降低产品的物耗和能耗，以及污染物的排放。
3	项目有组织环氧乙烷废气经收集，处理后，通过一根 15 米高排气筒排放，挤塑废气和印线废气经处理后通过 15 米高的排气筒排放，确保总收集、净化处理率不低于 90%。	项目有组织环氧乙烷废气经集气罩收集由二级活性炭装置处理后，通过一根 15 米高排气筒排放，挤塑废气和印线废气经集气罩收集由二级活性炭装置处理后，通过 15 米高的排气筒排放。
4	合理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备采取建筑物密闭、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标。	合理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备采取合理布局、厂房密闭隔声、距离衰减和绿化降噪的方式处理，确保厂界噪声达标。
5	按固废“减量化、资源化、无害化”处理处置原则，落实各类固废贮存、处置及综合利用措施，严禁固体废物随意排放，厂内的固废暂存场所按国家规定要求分类设置，防止二次污染。	已建设固废间（26m <sup>2</sup> ）、危废间（26m <sup>2</sup> ）；生活垃圾由环卫部门统一清运；废活性炭于危废暂存间存放后委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置。本项目固废、危废均得到妥善处置，不会产生二次污染。
6	该项目的环保设施必须与主体工程同时建成，并落实《市政府关于对工程项目建设领域突出问题实施合同管理的意见》（宿政发〔2017〕56 号）、《关于推广使用污染治理设施配用电监测与管理系统的通知》（宿环发〔2017〕62 号）有关要求。项目竣工后按规定办理竣工环保验收手续。	已落实《市政府关于对工程项目建设领域突出问题实施合同管理的意见》（宿政发〔2017〕56 号）、《关于推广使用污染治理设施配用电监测与管理系统的通知》（宿环发〔2017〕62 号）有关要求。

## 表五

## 5 验收监测质量保证及质量控制

## 5.1 监测分析方法

监测单位布点、采样及分析测试方法均选用目前适用的国家标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。监测分析方法详见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	pH	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）（国家环境保护总局）（2002 年）（3.1.6.2）
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法（HJ 828-2017）
废水	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法（GB 11901-1989）
废水	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法（HJ 535-2009）
废水	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法（GB 11893-1989）
废水	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法（HJ 636-2012）
废水	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法（HJ 505-2009）
有组织废气	VOCs（24 种）	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法（HJ 734-2014）
有组织废气	二甲苯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法（HJ 734-2014）
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法（HJ 38-2017）
无组织废气	VOCs（35 种）	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法（HJ 644-2013）
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法（HJ 604-2017）
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）
噪声	噪声	《声环境质量标准》（GB 3096-2008）

表 5.2 监测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	便携式 pH 计	PHB-4	TST-01-138

2	多功能声级计	AWA5688	TST-01-127
3	风向风速仪	P6-8232	TST-01-323
4	空盒气压表	DYM3	TST-01-202
5	数字温湿度计	TES-1360A	TST-01-206
6	风向风速仪	P6-8232	TST-01-179
7	空盒气压表	DYM3	TST-01-326
8	数字温湿度计	TES-1360A	TST-01-319
9	大气 VOCs 采样器	MH1200-E	TST-01-306/307/308/309
10	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	TST-01-120/121
11	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	TST-01-305
12	空气采样器（VOC）	SP300	TST-01-161/162
13	电子天平	FA2004	TST-01-248
14	紫外可见分光光度计	UV-1601	TST-01-215
15	生化培养箱	SHP-250	TST-01-239
16	溶解氧测定仪	JPSJ-605F	TST-01-245
17	气相色谱仪	GC9790Plus	TST-01-230
18	气相色谱-质谱联用仪	HP6890-5973	TST-01-147
19	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977B	TST-01-223

### 5.3 人员资质

参加本次监测人员均经过采样规范、样品分析和报告编制培训，并考核合格。

### 5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、分析均按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《水质采样技术指导》（HJ 494-2009）等国家、省有关技术规范和本公司《质量手册》的要求执行，实行全过程质量控制，按质控要求同步完成空白实验、平行双样、加标回收样或带

标样。所有监测仪器设备经过计量部门检定并在有效期内，现场监测仪器使用前经过校准，监测数据实行三级审核。

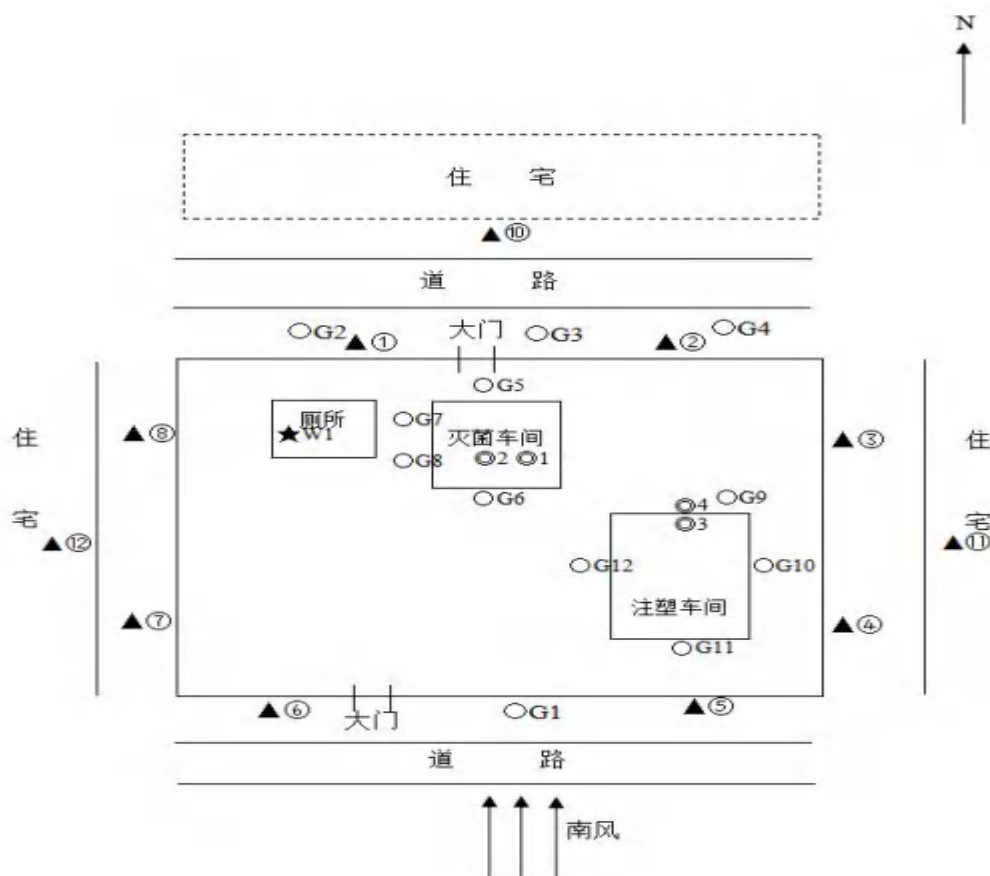
### 5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气的监测布点、监测频次和监测要求均按照《固定污染源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T 16157-1996)及修改单、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)等国家、省有关技术规范和本公司《质量手册》的要求执行。所有监测仪器设备经过计量部门检定并在有效期内，现场监测仪器使用前经过校准或标定，监测数据实行三级审核。

### 5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测布点、测量方法和频次按照相关标准执行，测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

### 5.7 监测点位图



布点图说明：◎表示有组织废气采样点位，○表示无组织废气采样点位，▲表示噪声检测点位，★表示废水采样点位。

## 表六

## 6 验收监测内容

## 6.1 废气监测

表 6-1 废气监测点位、项目和频次

监测点位	点位数	监测因子	监测频次
无组织废气 (1 上风向+3 下风向)	共 4 个点	VOCs、 非甲烷总烃	4 次/天, 监测 2 天
厂区内无组织废气 环氧乙烷灭菌车间 门窗外 1 米 东西南北各 1 个点	共 4 个点	非甲烷总烃 (1h 平均浓度值)	
厂区内无组织废气 注塑印线车间 门窗外 1 米 东西南北各 1 个点	共 4 个点	非甲烷总烃 (1h 平均浓度值)	4 次/天, 监测 2 天
环氧乙烷灭菌车间 1#排气筒处理设施进口+出口	共 2 个点	VOCs	4 次/天, 监测 2 天
注塑、印线车间 2#排气筒处理设施进口+出口	共 2 个点	非甲烷总烃、 VOCs (二甲苯)	4 次/天, 监测 2 天

## 6.2 废水监测

表 6-2 废水监测点位、项目和频次

监测点位	点位数量	监测因子	监测频次
生活污水排口	1	pH、化学需氧量、五日 生化需氧量、SS、氨氮、 总磷、总氮	项目生产运行正常情况 下, 4 次/天, 监测 2 天。

## 6.3 噪声监测

## ①厂界环境噪声

表 6-3 噪声监测点位、项目和频次

监测点位	监测因子	监测频次
厂界外东、西、南、北侧各 2 个点	昼、夜间等效声级	项目生产运行正常情况 下 1 次/天, 连续 监测两天。
背景噪声 1 个点	昼、夜间等效声级	

## ②声环境噪声

监测点位	监测因子	监测频次
厂界外东侧住宅 1 个点	昼、夜间等效声级	项目生产运行正常情况 下, 各点 1 次/ 天, 监测 2 天。
厂界外西侧住宅 1 个点	昼、夜间等效声级	
厂界外北侧住宅 1 个点	昼、夜间等效声级	

表七

**7.1 验收监测期间生产工况记录**

2020年12月16日、12月17日对宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目进行验收监测。本次验收监测范围为无菌医疗器械生产线改造项目（800万只一次性使用输液器/年）。验收监测在工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。监测期间监控各生产环节的主要原材料的消耗量，并按主要原材料的消耗量核算生产负荷。该项目验收监测期间生产负荷见下表。

**表 7-1 验收监测期间主要原辅料使用情况**

序号	原料名称	主要原辅料使用情况		
		环评设计	验收监测期间	
			2020年 12月16日	2020年 12月17日
1	聚丙烯颗粒	80吨/年，286千克/天	287千克/天	283千克/天
2	PVC颗粒	30吨/年，107千克/天	105千克/天	104千克/天
3	注射器活塞	500万只/年，17857只/天	17850只/天	17854只/天
4	大中小包装	800万只/年，28571只/天	28567只/天	28570只/天
5	油墨	160公斤/年，0.6千克/天	0.5千克/天	0.5千克/天
6	环氧乙烷	1.8吨/年，6.4千克/天	6.0千克/天	6.1千克/天

**表 7-2 验收监测期间工况统计表**

监测日期	生产车间	产品名称	设计生产能力	验收监测期间 实际产量	生产负荷
2020年12月16日	一次性使用输液器生产线	无菌一次性使用输液器	800万只/年, 28571只/天	28567只/天	99%
2020年12月17日	一次性使用输液器生产线	无菌一次性使用输液器	800万只/年, 28571只/天	28570只/天	99%

**7.2 验收监测结果:****表 7-3 废水监测结果与评价**

单位: mg/L, pH 无量纲

采样日期	采样点位	采样频次	pH	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	五日生化需氧量
2020.12.16	生活废水排口 ★W1	第一次	7.36	118	40	11.0	1.48	27.2	46.3
		第二次	7.35	114	46	10.9	1.46	25.7	42.5
		第三次	7.34	101	38	9.96	1.40	24.7	37.4

		第四次	7.35	88	43	11.2	1.38	28.2	31.7
		均值	/	105	42	10.8	1.43	26.4	39.5
		标准	6~9	350	220	35	4	40	140
		评价	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
2020.12.17	生活废水 排口 ★W1	第一次	7.37	105	30	12.6	1.06	27.8	41.4
		第二次	7.36	82	36	9.96	1.17	30.3	31.6
		第三次	7.35	88	32	10.9	1.19	29.3	34.6
		第四次	7.36	103	37	10.6	1.09	25.7	34.2
		均值	/	94	34	11.0	1.13	28.3	35.4
		标准	6~9	350	220	35	4	40	140
		评价	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 7-4 有组织废气检测结果与评价

采样日期	采样点位/ 高度	检测项目	采样频次	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	实际监测 处理效率	
2020.12.16	环氧乙烷灭菌 车间 1#排气筒 处理设施进口 ◎1	VOCs (24 种)	第一次	8502	4.22	3.59×10 <sup>-2</sup>	81%	
			第二次	8467	2.62	2.22×10 <sup>-2</sup>		
			第三次	8525	6.19	5.28×10 <sup>-2</sup>		
			第四次	8425	6.14	5.17×10 <sup>-2</sup>		
			均值	8480	4.79	4.06×10 <sup>-2</sup>		
	环氧乙烷灭菌 车间 1#排气筒 处理设施出口 ◎2/15m	VOCs (24 种)	第一次	8692	0.270	2.35×10 <sup>-3</sup>		
			第二次	9062	0.680	6.16×10 <sup>-3</sup>		
			第三次	8806	0.899	7.92×10 <sup>-3</sup>		
			第四次	9054	1.57	1.42×10 <sup>-2</sup>		
			均值	8904	0.855	7.66×10 <sup>-3</sup>		
			标准		≤80	≤2.0		
			评价		达标	达标		
	2020.12.17	环氧乙烷灭菌 车间 1#排气筒 处理设施进口	VOCs (24 种)	第一次	8742	4.05		3.54×10 <sup>-2</sup>
				第二次	8649	2.67		2.31×10 <sup>-2</sup>

宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表

2020.12.16	◎1		第三次	8707	6.01	$5.23 \times 10^{-2}$	87%	
			第四次	8687	5.50	$4.78 \times 10^{-2}$		
			均值	8696	4.56	$3.97 \times 10^{-2}$		
		环氧乙烷灭菌车间 1#排气筒处理设施出口 ◎2/15m	VOCs (24种)	第一次	9172	0.776	$7.12 \times 10^{-3}$	
				第二次	9159	0.337	$3.09 \times 10^{-3}$	
				第三次	9137	0.580	$5.30 \times 10^{-3}$	
				第四次	9146	0.633	$5.79 \times 10^{-3}$	
				均值	9154	0.582	$5.32 \times 10^{-3}$	
				标准		≤80	≤2.0	
				评价		达标	达标	
	2020.12.16	注塑、印线车间 2#排气筒处理设施进口 ◎3	非甲烷总烃	第一次	9150	3.60	$3.29 \times 10^{-2}$	43%
				第二次	9174	2.38	$2.18 \times 10^{-2}$	
				第三次	9096	2.78	$2.53 \times 10^{-2}$	
				第四次	9097	2.74	$2.49 \times 10^{-2}$	
均值				9129	2.88	$2.62 \times 10^{-2}$		
注塑、印线车间 2#排气筒处理设施出口 ◎4/15m		非甲烷总烃	第一次	10684	1.63	$1.74 \times 10^{-2}$		
			第二次	10959	1.25	$1.37 \times 10^{-2}$		
			第三次	10900	1.51	$1.65 \times 10^{-2}$		
			第四次	10602	1.19	$1.26 \times 10^{-2}$		
			均值	10786	1.40	$1.50 \times 10^{-2}$		
			标准		≤120	≤10		
评价		达标	达标					
2020.12.16		注塑、印线车间 2#排气筒处理设施进口 ◎3	VOCs (24种)	第一次	9150	5.00	$4.58 \times 10^{-2}$	85%
				第二次	9174	4.18	$3.83 \times 10^{-2}$	
	第三次			9096	3.04	$2.77 \times 10^{-2}$		
	第四次			9097	4.46	$4.06 \times 10^{-2}$		
	均值			9129	4.17	$3.81 \times 10^{-2}$		
	注塑、印线车间 2#排气筒处理设施出口 ◎4/15m	VOCs (24种)	第一次	10684	0.218	$2.33 \times 10^{-3}$		
			第二次	10959	0.472	$5.17 \times 10^{-3}$		
			第三次	10900	0.667	$7.27 \times 10^{-3}$		

宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表

			第四次	10602	0.718	$7.61 \times 10^{-3}$	
			均值	10786	0.519	$5.60 \times 10^{-3}$	
			标准		$\leq 80$	$\leq 2.0$	
			评价		达标	达标	
2020.12.16	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施进口 ◎3	二甲苯	第一次	9150	0.737	$6.74 \times 10^{-3}$	84%
			第二次	9174	0.708	$6.50 \times 10^{-3}$	
			第三次	9096	1.24	$1.13 \times 10^{-2}$	
			第四次	9097	1.51	$1.37 \times 10^{-2}$	
			均值	9129	1.05	$9.56 \times 10^{-3}$	
	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施出口 ◎4/15m	二甲苯	第一次	10684	0.036	$3.85 \times 10^{-4}$	
			第二次	10959	0.040	$4.38 \times 10^{-4}$	
			第三次	10900	0.248	$2.70 \times 10^{-3}$	
			第四次	10602	0.238	$2.52 \times 10^{-3}$	
			均值	10786	0.140	$1.51 \times 10^{-3}$	
			标准		$\leq 90$	$\leq 1.2$	
	评价		达标	达标			
2020.12.17	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施进口 ◎3	非甲烷总 烃	第一次	9218	2.14	$1.97 \times 10^{-2}$	41%
			第二次	9261	1.91	$1.77 \times 10^{-2}$	
			第三次	9174	2.10	$1.93 \times 10^{-2}$	
			第四次	9129	2.05	$1.87 \times 10^{-2}$	
			均值	9196	2.05	$1.88 \times 10^{-2}$	
	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施出口 ◎4/15m	非甲烷总 烃	第一次	9948	1.14	$1.13 \times 10^{-2}$	
			第二次	9837	1.02	$1.00 \times 10^{-2}$	
			第三次	9655	1.26	$1.22 \times 10^{-2}$	
			第四次	9842	1.08	$1.06 \times 10^{-2}$	
			均值	9820	1.12	$1.10 \times 10^{-2}$	
			标准		$\leq 120$	$\leq 10$	
	评价		达标	达标			
2020.12.17	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施进口 ◎3	VOCs (24种)	第一次	9218	5.62	$5.18 \times 10^{-2}$	
			第二次	9261	3.99	$3.70 \times 10^{-2}$	
			第三次	9174	3.82	$3.50 \times 10^{-2}$	

			第四次	9129	4.42	$4.04 \times 10^{-2}$	89%
			均值	9196	4.46	$4.10 \times 10^{-2}$	
	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施出口 ◎4/15m	VOCs (24种)	第一次	9948	0.446	$4.44 \times 10^{-3}$	
			第二次	9837	0.362	$3.56 \times 10^{-3}$	
			第三次	9655	0.681	$6.58 \times 10^{-3}$	
			第四次	9842	0.318	$3.13 \times 10^{-3}$	
			均值	9820	0.452	$4.43 \times 10^{-3}$	
			标准		≤80	≤2.0	
	评价		达标	达标			
	2020.12.17	注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施进口 ◎3	二甲苯	第一次	9218	0.742	
第二次				9261	0.659	$6.10 \times 10^{-3}$	
第三次				9174	1.66	$1.52 \times 10^{-2}$	
第四次				9129	1.57	$1.43 \times 10^{-2}$	
均值				9196	1.16	$1.06 \times 10^{-2}$	
注塑、印线车间 2#排气筒 处理设施出口 ◎4/15m		二甲苯	第一次	9948	0.035	$3.48 \times 10^{-4}$	
			第二次	9837	0.041	$4.03 \times 10^{-4}$	
			第三次	9655	0.251	$2.42 \times 10^{-3}$	
			第四次	9842	0.034	$3.35 \times 10^{-4}$	
			均值	9820	0.090	$8.77 \times 10^{-4}$	
			标准		≤90	≤1.2	
评价			达标	达标			

表 7-5 噪声监测结果与评价

单位: dB(A)

检测点位	检测编号	2020.12.16		2020.12.17	
		昼间测量值	夜间测量值	昼间测量值	夜间测量值
北厂界外 1m	▲①	53	43	52	42
北厂界外 1m	▲②	54	43	53	43
东厂界外 1m	▲③	51	42	52	42
东厂界外 1m	▲④	52	43	51	42
南厂界外 1m	▲⑤	53	42	52	43
南厂界外 1m	▲⑥	53	43	53	43

西厂界外 1m	▲⑦	52	41	52	42
西厂界外 1m	▲⑧	52	42	52	41
标准		≤55	≤45	≤55	≤45
评价		达标	达标	达标	达标

表 7-6 噪声检测结果表

单位：dB(A)

检测日期	检测点位	点位编号	昼间测量值					夜间测量值				
			Leq	L10	L50	L90	Lmax	Leq	L10	L50	L90	Lmax
2020.12.16	厂界外北侧住宅	▲⑩	53	54	52	52	55	42	42	41	41	46
	厂界外东侧住宅	▲⑪	52	52	52	51	53	41	42	41	40	44
	厂界外西侧住宅	▲⑫	52	52	51	51	53	42	43	42	40	45
2020.12.17	厂界外北侧住宅	▲⑩	52	54	52	51	54	42	44	42	40	45
	厂界外东侧住宅	▲⑪	52	53	52	50	54	41	42	41	41	46
	厂界外西侧住宅	▲⑫	53	54	53	52	55	43	44	43	40	46

表 7-7 无组织废气监测结果与评价表（厂周界）

采样日期	检测项目	采样频次	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	单位
2020.12.16	VOCs (35种)	第一次	0.120	0.136	0.193	0.144	mg/m <sup>3</sup>
		第二次	0.122	0.158	0.229	0.165	
		第三次	0.119	0.131	0.168	0.193	
		第四次	0.123	0.129	0.227	0.206	
		周界外浓度最大值	0.229				
		标准	≤2.0				
		评价	达标				
2020.12.17	VOCs (35种)	第一次	0.088	0.136	0.148	0.160	mg/m <sup>3</sup>
		第二次	0.094	0.147	0.140	0.164	
		第三次	0.119	0.179	0.151	0.192	
		第四次	0.092	0.136	0.159	0.211	

		周界外浓度最大值	0.211					
		标准	≤2.0					
		评价	达标					
2020.12.16	非甲烷总烃	第一次	0.56	0.66	0.82	0.65		
		第二次	0.44	0.92	1.07	0.94		
		第三次	0.51	0.77	0.72	1.06		
		第四次	0.45	0.92	0.68	0.93		
		周界外浓度最大值	1.07					
		标准	≤4.0					
			评价	达标				
2020.12.17		非甲烷总烃	第一次	0.50	0.76	0.72	0.75	
			第二次	0.48	0.65	0.58	0.97	
			第三次	0.44	0.90	0.91	0.83	
	第四次		0.49	0.84	0.78	1.01		
	周界外浓度最大值		1.01					
	标准		≤4.0					
				评价	达标			

表 7-8 无组织废气检测结果表（厂区内）

单位：mg/m<sup>3</sup>

采样日期	检测项目	采样频次	环氧乙烷灭菌车间北窗外 1m G5	环氧乙烷灭菌车间南窗外 1m G6	环氧乙烷灭菌车间西侧北门外 1m G7	环氧乙烷灭菌车间西侧南门外 1m G8	
2020.12.16	非甲烷总烃	第一次	1.14	1.40	1.28	1.20	
		第二次	1.36	1.13	1.15	1.09	
		第三次	1.28	1.33	1.30	1.53	
		第四次	1.04	1.17	1.24	1.26	
		1 小时平均浓度值	1.20	1.26	1.24	1.27	
		标准	≤6.0				
		评价	达标				
		采样频次	注塑印线车间北门外 1m G9	注塑印线车间东门外 1m G10	注塑印线车间南门外 1m G11	注塑印线车间西窗外 1m G12	
		第一次	1.68	1.53	1.74	1.71	
		第二次	1.80	1.68	1.55	1.82	
		第三次	1.78	1.70	1.59	1.62	
		第四次	1.61	1.50	1.64	1.77	
		1 小时平均浓度值	1.72	1.60	1.63	1.73	
		标准	≤6.0				
评价	达标						
2020.12.17	非甲烷总烃	采样频次	环氧乙烷灭菌车间北窗外 1m G5	环氧乙烷灭菌车间南窗外 1m G6	环氧乙烷灭菌车间西侧北门外 1m G7	环氧乙烷灭菌车间西侧南门外 1m G8	
		第一次	1.06	1.38	1.22	1.17	
		第二次	1.15	1.07	1.09	1.26	
		第三次	1.52	1.44	1.14	1.46	
		第四次	1.25	1.13	1.45	1.33	
		1 小时平均浓度值	1.24	1.26	1.22	1.30	
		标准	≤6.0				
		评价	达标				
		采样频次	注塑印线车	注塑印线车	注塑印线车	注塑印线车	

			间北门外 1m G9	间东门外 1m G10	间南门外 1m G11	间西窗外 1m G12
	第一次		1.77	1.74	1.34	1.85
	第二次		1.56	1.51	1.68	1.87
	第三次		1.81	1.66	1.83	1.67
	第四次		1.84	1.77	1.40	1.82
	1 小时平均浓度值		1.74	1.67	1.56	1.80
	标准	≤6.0				
	评价	达标				

表 7-9 无组织废气采样气象参数表

采样日期	采样频次	天气	风向	气温(°C)	大气压(kPa)	风速(m/s)
2020.12.16	第一次	多云	南风	1.8-3.4	103.2-103.4	1.6-1.7
	第二次			1.7-3.3	103.3-103.5	1.6-1.7
	第三次			1.6-3.2	103.3-103.6	1.6-1.7
	第四次			1.5-3.1	103.4-103.7	1.6-1.7
2020.12.17	第一次	晴	南风	2.2-3.8	103.3-103.6	1.9-2.0
	第二次			2.1-3.7	103.3-103.6	1.9-2.0
	第三次			2.0-3.6	103.4-103.6	1.9-2.0
	第四次			1.9-3.5	103.4-103.5	1.9-2.0

表 7-10 项目有组织废气污染物排放总量核算表

产污节点	污染物	项目年排放总量 (t/a)		环评批复污染物总量 控制指标 (t/a)	是否符合总量 控制指标
环氧乙烷灭菌车间 1#排气筒处理设施进口+ 出口	VOCs	0.0018	0.0102	≤0.0215	是
注塑、印线车间 2#排气筒处理设施进口+ 出口	VOCs	0.0084			

## 表八

### 8 验收监测结论与建议

宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目已建成，项目环保设施与主体工程同时投产，验收监测在工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。监测结论如下：

#### 8.1 污染物监测结果

废水：生活污水经化粪池预处理后由周边农户定期清掏，不外排。

无组织废气：验收监测期间，项目 VOCs 周界外浓度最大值满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）表 5 中厂界监控点浓度限值要求；非甲烷总烃周界外浓度最大值满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准要求。厂区内厂房外无组织（监控点处 1h 平均浓度值）满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 特别排放限值要求。

有组织废气：项目工艺废气 VOCs 排放浓度与排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准要求。

厂界噪声：验收监测期间，厂界噪声监控点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）1 类标准要求。

#### 8.3 固废处置情况

项目固废主要是员工生活垃圾、废活性炭。员工生活垃圾收集后，由环卫部门统一处理；废活性炭委托宿迁中油优艺环保服务有限公司处置，全厂固废零排放。

#### 8.4 污染物总量核算

依据验收监测结果核算，该项目废气中污染物 VOCs 排放浓度及排放总量符合项目环境影响报告表及其批复总量控制要求。

#### 8.5 工程建设对环境的影响

项目建设及运营期间未收投诉；从监测数据上，项目运营对周围环境影响较小。

#### 8.6 建议

加强污染治理设施的运行、维护，建立健全污染治理设施运行、维护台账资料。

## 表九

附件列表：

- 1、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表
- 2、建设单位营业执照
- 3、审批部门对环境影响报告表的审批决定
- 4、项目地理位置图、水系图、生态红线区位图、项目周边现状图、项目平面布置图
- 5、排污许可证
- 6、建设投资项目备案通知书
- 7、废气环保处理设计方案
- 8、现场照片
- 9、危废处置协议
- 10、其他相关协议
- 11、工况证明
- 12、检测单位资质认定证书
- 13、检测报告

### 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：宿迁市春明医疗器材有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	无菌医疗器械生产线改造				项目代码	2017-321302-35-03-623600		建设地点	宿城区王官集镇繁荣路 88 号			
	行业类别（分类管理名录）	C3589 其他医疗设备及其器械制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	经度：118.093644 纬度：33.995652			
	设计生产能力	无菌医疗器械生产线改造项目（800 万只一次性使用输液器/年）				实际生产能力	无菌医疗器械生产线改造项目（800 万只一次性使用输液器/年）		环评单位	江苏润天环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	宿迁市环境保护局				审批文号	宿环建管表 2018145 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2018 年 11 月 10 日				竣工日期	2018 年 12 月 18 日		排污许可证申领时间	2019.12.09			
	环保设施设计单位	宿迁三中环保科技有限公司				环保设施施工单位	宿迁三中环保科技有限公司		本工程排污许可证编号	91321311770512723X001Q			
	验收单位	宿迁市春明医疗器材有限公司				环保设施监测单位	/		验收监测时工况	主体工程工况调试稳定，环保设施正常运行			
	投资总概算（万元）	325				环保投资总概算（万元）	3.8		所占比例（%）	1.1%			
	实际总投资（万元）	450				实际环保投资（万元）	60		所占比例（%）	13.3 %			
	废水治理（万元）	3	废气治理（万元）	40	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	10	绿化及生态（万元）	2	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时	1680h				
运营单位	宿迁市春明医疗器材有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91321311770512723X		验收时间	2020.12.24				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水		/	/						/	/		
	化学需氧量												
	悬浮物												
	氨氮												
	总磷												
	废气												
	颗粒物												
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	二氧化硫												
	氮氧化物												
	非甲烷总烃								0.0215	0.0215			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



## 附件 3 审批部门对环境影响报告表的审批决定

# 宿迁市环境保护局

宿环建管表 2018145 号

## 关于宿迁市春明医疗器械有限公司无菌医疗器械生产线 改造项目环境影响报告表的批复

宿迁市春明医疗器材有限公司：

你公司报送由江苏润天环境科技有限公司编制的《宿迁市春明医疗器材有限公司无菌医疗器械生产线改造项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复如下：

一、项目位于宿城区王官集镇繁荣路 88 号，属于未批先建项目。本项目在落实各项污染防治措施，确保污染物达标排放的基础上，根据报告表评价结论，从环保角度分析，同意按照《报告表》建设内容运行。

二、技改项目环氧乙烷排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中表 2、表 5 中 VOCs 排放限值；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类标准。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位必须逐项落实《报告表》中提出的环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物稳定达标排放。

1、全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。采用先进生产工艺和设备，降低产品的物耗和能耗，以及污染物的排放。

2、项目有组织环氧乙烷废气经收集，处理后，通过一根 15 米高排气筒排放，挤塑废气和印线废气经处理后通过 15 米高的排气筒排放，确保总收集、净化处理率不低于 90%。

3、合理进行厂区布置，优先选用低噪声生产设备，对高噪声设备采取建筑物密闭、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

4、按固废“减量化、资源化、无害化”处理处置原则，落实各类固废贮存、处置及综合利用措施，严禁固体废弃物随意排放，厂内的固废暂存场所按国家规定要求分类设置，防止二次污染。

四、项目污染物年排放量初步核定为：

1、大气污染物：技改项目 VOCs $\leq$ 0.012t；技改完成后，全厂 VOCs $\leq$ 0.0215t；

2、固体废物：综合利用或安全处置。

五、该项目的环保设施必须与主体工程同时建成，并落实《市政府关于对工程项目建设领域突出问题实施合同管理的意见》(宿政发〔2017〕56号)、《关于推广使用污染治理设施配用电监测与管理系统的通知》(宿环发〔2017〕62号)有关要求。项目竣工后按规定办理竣工环保验收手续。

六、项目建设期间的环境现场监督管理由宿迁市环保局宿城分局负责，市环境监察支队不定期督查。

七、如自本批复下达之日起5年后开始建设，或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

2018年10月29日



附件 4 项目地理位置图、水系图、生态红线区位图、项目周边现状图、项目平面布置图



附图1 项目地理位置图



附图2 水系图



附图3 生态红线区位图



附图4 项目周边现状图



附图5 项目平面布置图

附件 5 排污许可证

# 排污许可证

证书编号: 91321311770512723X001Q

单位名称:宿迁市春明医疗器材有限公司  
注册地址:宿迁市宿城区王官集镇繁荣路88号  
法定代表人:王红旗  
生产经营场所地址:宿迁市宿城区王官集镇繁荣路88号  
行业类别:其他医疗设备器械制造, 日用塑料制品制造  
统一社会信用代码: 91321311770512723X  
有效期限: 自2019年12月09日至2022年12月08日止



发证机关: (盖章) 宿迁市生态环境局  
发证日期: 2019年12月09日

## 附件6 建设投资项目备案通知书

# 企业投资项目 备案通知书

备案号：2017-321302-35-03-623600

宿迁市春明医疗器材有限公司：

你单位申请备案的无菌医疗器械生产线改造收悉。经审核，该项目符合《江苏省企业投资项目备案暂行办法》的有关要求，准予备案。请据此开展有关工作。本备案通知书有效期为两年。

**项目名称：**无菌医疗器械生产线改造

**建设地点：**江苏省-宿迁市-宿城区

**总投资：**25万元（其中固定资产投资：25万元）

**建设内容及规模：**项目购置环氧乙烷灭菌器两台，对原有生产线进行改造，项目完成后，可对本公司无菌医疗器械产品进行灭菌操作，达到国家三类医疗器械无菌产品要求。

**备注说明：**该项目必须完成相关手续后方可开工建设。

**抄送：**



附件 7 废气环保设计方案

编号:SQSZHB-10000 型

宿迁市春明医疗器材有限公司

10000CMH 注塑 丝印有机废气治理工程

设  
计  
方  
案

宿迁三中环保有限公司

2020 年 09 月

目 录

1 概况.....	2
2 设计依据与工程范围.....	2
2.1 设计依据.....	2
2.2 设计原则.....	3
2.3 工程范围.....	3
3 工艺选择与确定.....	3
3.1 废气基础数据资料.....	3
3.2 治理工艺选择.....	3
4 设计参数及设备选型.....	4
4.1 总风量及设备选型.....	4
4.2 主要设计参数.....	4
5 工艺及设备介绍.....	4
5.1 工艺流程图.....	5
5.2 工艺流程说明.....	6
6 净化设施的特点及安全措施.....	9
6.1 系列有机废气净化设施的特点.....	9
7 服务承诺.....	13



2) 本方案设计保证净化要求的前提下尽量做到节省投资,充分体现处理废气的社会效益、经济效益和环境效益;

3) 所采用的工艺措施既具有合理性又具有先进性以保证运行管理简便灵活;

4) 设计选用合理先进的自动化技术,提高设备运行管理水平;

5) 设备布置紧凑合理、管理方便。

### 2.3 工程范围

1) 根据贵公司提供的参数,承担该工程系统内的工艺、设备、管网、电气、自控的设计、选型、购买、安装、运行调试和人员操作培训。

2) 废气净化系统始端以我司预处理过滤器为交接点,末端以系统排风烟囱为止。电缆以废气设施电控柜和主风机启动柜接入处为交接点。

## 3 工艺选择与确定

### 3.1 废气基础数据资料

1) 废气来源

高温加热挤塑 丝印油墨有机废气。

2) 废气排放量

总排风量约为 10000m<sup>3</sup>/h。

3) 废气状态

常温(≤120℃),相对湿度≤80%。

4) 废气主要组分

二氧化钛、其它颜料)、金属有机物等 VOCs。

### 3.2 治理工艺选择

依据建设单位提供的基础资料,此次处理废气有风量较大、有机物浓度低等特点。根据我司在类似废气源行业成功的实践经验,也综合考虑项目的投资、运行成本,本案拟采用“活性炭吸附+活性炭吸附”工艺进行治理,即选用我司的有机废气净化设施。

我公司对吸附装置进行了广泛的调查研究和实践应用,选用国内先进的新型吸附材料—蜂窝状活性炭,精心设计,成功开发出有机废气净化设备。净化设备的净化效率、能耗、运行成本等主要性能指标均明显优于同类产品。我公司已在数百家喷漆、印刷、化工等行业的有机废气治理中成功地应用有机废气净化设备,产生了优良的环境效益和社会效益,选用我司的有机废气净化设施是理想的治理方案。

## 4 设计参数及设备选型

#### 4.1 总风量及设备选型

本次需要治理的废气主要来自热压挤塑 丝印油墨废气，总设计风量为 10000m<sup>3</sup>/h。

#### 4.2 主要设计参数

表 4.1 100B 主要设计参数

序号	设计参数	指标	说明
1	设计风量	10000m <sup>3</sup> /h	①120℃
2	废气组分	二氧化钛等 VOCs	
3	VOCs 浓度	平均浓度 200mg/m <sup>3</sup>	
4	净化效率	≥90%	设计浓度条件下
5	排放高度	≥15m	暂定
6	设备阻力	1000-1400Pa	额定风量条件下

### 5 工艺及设备介绍

#### 5.1 工艺流程图

集气罩 → 管道收集 → 活性炭箱 → 活性炭箱 → 风机 → 烟囱

#### 5.2 工艺流程说明

##### (1) 吸附

活性炭具有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的毛细管，这种毛细管对于 VOCs 具有很强的吸附能力。除此之外，蜂窝活性炭还具有通孔阻力小，使用寿命长等特点，在空气污染治理中普遍应用。

我司定制的蜂窝活性炭是针对吸，由我司的科研项目合作单位特别定制生产的，它采用优质煤质活性炭为原材料，经蜂模具压制，高温活化烧制而成。相比与市场上的普通蜂窝活性炭，具有吸-脱附性能高，针对性强、使用温度高、正抗压能力强、阻力小，风机能耗低的优点，在正常使用情况下，产品寿命也 longer。



## 2) 运行阻力

额定工况条件下,活性炭吸附床运行阻力 $\leq 600\text{Pa}$ ,管道阻力 $\leq 300\text{Pa}$ ,该套净化设施总运行阻力为 $1500\text{Pa}$ 。

## 6 净化设施的特点及安全措施

### 6.1 系列有机废气净化设施的特点

(1)本案工艺技术为国家环保总局评选的“重点环保实用技术”,工艺先进,设施运行稳定,故障率低,维护保养简便,运行费用低,在全国多个行业有着数百套成功的实施案例。

(2)该系统采用我司独创专利设备复合过滤器,处理效率大于98%,性能明显优于其它预处理装置。

(3)单套设施处理风量大,大大降低了设施的投资成本、运行费用和占地面积。

(4)多套设施能够实现集中远程监控,提高了监视的方便性。

(5)所有设备均为按户外型要求进行设计、制作,防风、防雨、防冻。

## 7. 服务承诺

宿迁三中环保有限公司是环保高科技企业,是环保产业协会的会员单位,专门从事环保新技术、新工艺、新产品的研究开发,设计制造、技术咨询等服务,是国家重点高新技术企业,具有国家认可的环保专业设计双甲级证书。公司技术力量雄厚,装备齐全,与国内环保科研设计机构、高等院校及有关环保企业建立广泛密切的合作关系。

我公司是国内规模较大的专业环保公司,在污水、废气、固废、噪声治理等环保领域均有建树,尤其在有机废气处理方面,独树一帜,备受业界推崇。有机废气净化设备被推荐为环保最佳实用设备之一,在国内广为使用。

我公司本着“质量为本，信誉为本”的原则，凭借我们雄厚的技术力量和工程经验，力求为用户提供优质的产品与服务。我公司经营方式灵活多样，可对净化工程实施总承包或提供设计、调试服务等。总之我们将根据用户的需要提供不同形式的服务。

我司郑重承诺：

- 设备免费保修一年；
- 提供设备终身维修和系统软件免费升级服务；
- 若出现设备故障，我公司于接到通知后八小时内作答复，如需现场维修，我司将于最短时间内派员到达；
- 主要部件需要更换时，我司可提供优惠的更换或回收处理服务，按成本计价；
- 欢迎贵方对我司技术业绩、资质等作全方面的考察，包括现场考察。

## 附件 8 现场照片







# 附件 9 危废处置协议

统一社会信用代码 913213117520218016		名称 宿迁中油优艺环保服务有限公司	
经营范围 危险废物经营（按许可证所列经营范围及经营方式经营）。（特 别取得相应许可后方可经营），（依法须经批准的项目，经相关 部门批准后方可开展经营活动）		类型 有限责任公司	
法定代表人 崔克礼		注册资本 30000万元整	
营业期限 2003年07月28日至****		成立日期 2003年07月28日	
住所 江苏宿迁生态化工科技产业园大庆路1号		登记机关 2019年10月30日	

扫描二维码  
即可查询企业信用  
信息、工商登记资料、  
企业年报、行政处罚、  
司法协助、



宿迁市市场监督管理局监制

http://www.sas.gov.cn

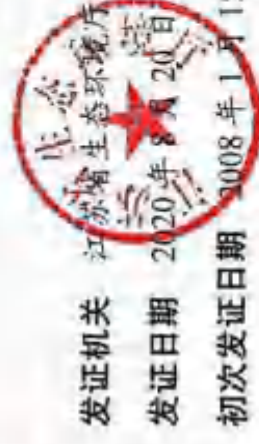
# 危险废物经营许可证

名称 宿迁中油优艺环保服务有限公司  
法定代表人 崔克礼  
注册地址 江苏宿迁生态化工科技产业园大庆路1号  
经营设施地址 江苏宿迁生态化工科技产业园大庆路1号  
核准经营 焚烧处医药废物 (HW02)、废药物药品 (HW03)、农药废物 (HW04)、木材防腐剂废物 (HW05)、废有机溶剂与含有机溶剂废物 (HW06, 仅限 900-401-06, 900-402-06, #900-403-06, 900-404-06, 900-405-06, 900-406-06, 900-407-06, #900-408-06, 900-409-06, 900-410-06)、热处理含氮废物 (HW07)、废矿物油与含矿物油废物 (HW08)、精 (蒸) 馏残渣 (HW11)、染料涂料废物 (HW12)、有机树脂类废物 (HW13)、新化学物质废物 (HW14)、感光材料废物 (HW16) (废胶片及相纸)、无机氟化物废物 (HW32)、无机氟化物废物 (HW33)、含有机氟化合物废物 (HW37)、有机氟化物废物 (HW38)、含酚废物 (HW39)、含醚废物 (HW40)、含有机卤化物废物 (HW45)、其他废物 (HW49, 仅限 900-039-49, 900-041-49, 900-042-49, #900-046-49, 900-047-49, 900-999-49)、废催化剂 (HW50, 仅限 261-151-50, 261-152-50, 261-183-50, 263-013-50, 271-006-50, #275-009-50, 276-006-50, 900-048-50), 合计 20000 吨/年#

有效期限 自 2020 年 8 月至 2021 年 3 月

## 说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营许可证资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证正本和副本具有同等法律效力,正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营许可证变更法人名称、法定代表人和住所的,应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式,增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施,经营危险废物超过批准经营范围 20% 以上的,危险废物经营许可证应当重新申请取得危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内向发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的废物作出妥善处置,并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物,必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。



发证机关 江苏省生态环境厅

发证日期 2020年8月20日

初次发证日期 2008年1月15日

# 危险废物无害化委托 处置环保服务协议

(合同编号: "ZY1505-H2-201221-146-0573" )

甲方(委托方): 宿迁市春明医疗器材有限公司

乙方(服务方): 宿迁中油优艺环保服务有限公司

签订日期: 2020 年 12 月 21 日

签订地点: 江苏省 宿迁市 宿豫区 (县)



## 危险废物无害化委托处置环保服务协议

甲方（委托方）：宿迁市春明医疗器材有限公司乙方（服务方）：宿迁中油优艺环保服务有限公司

乙方是江苏省具有合法的危险废物焚烧处置资质的处置服务企业，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和相关环保法规的规定，甲方决定将本单位产生的危险废物委托乙方进行安全无害化处置。本着互利共赢原则，为明确双方的权利和义务，经双方友好协商签订危险废物（以下简称“危废”）无害化委托处置环保服务协议如下：

- 一、甲方委托乙方为其提供危废的环保服务，并根据甲方需要指派专业人员，分阶段、分步骤为甲方制定服务计划提供危废的无害化处置服务。
- 二、甲方所产生的危废主要为：废活性炭 900-041-49，数量0.5吨/年；将全部交给乙方进行无害化处置。
- 三、双方约定乙方为甲方提供的环保服务内容包括：
  - a) 应甲方要求为甲方提供专业、合规的危废管理咨询服务，相关的法律法规宣讲，有关内容的培训，以提高甲方对危废的认识，做好危废的合规管理。
  - b) 应甲方要求为甲方提供危废仓库的规范化建设及管理指导，包括不同危废的分区存放、区隔、仓库危废标识、标签悬挂等，协助指导甲方的危废仓库管理做到标准化、合规化。
- 四、甲乙双方就本协议内容达成一致后，在乙方盖章前，甲方应向乙方如下指定账户一次性全额转账支付本协议的环保服务费用（人民币大写）：伍仟元整（¥：5000元）。

账户户名：宿迁中油优艺环保服务有限公司开户银行：宿迁工商银行宿豫支行银行账号：1116030419000255941

- 五、本协议有效期内，甲方若产生需处置的危废需要处置时，双方另行签订《危险废物无害化委托处置合同》（下称“处置合同”），处置价格双方协商确定。乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定和江苏省生态环境厅的要求，做好甲方危废的无害化处置工作，确保不发生二次污染。
- 六、甲方承诺未经乙方同意，甲方不得将本单位的危废交其它单位（个人）处置。

七、 若甲方新项目建成后不按本协议条款执行或不将本单位废物交给乙方处理，乙方将不再按照本协议履行环保管家服务。本协议费用不退，不作为实际处置费用。

八、 本协议自签订日期起有效期一年，乙方换证期间不签署处置合同，亦不清运转移危废。

九、 本协议一式四份，甲方执两份，乙方执两份。具有同等法律效力。本协议未尽事宜，双方另行协商解决。

十、 本协议经双方代表签字、单位盖章后即生效。

甲方盖章：\_\_\_\_\_ 乙方盖章：\_\_\_\_\_

代表签字：\_\_\_\_\_ 代表签字：\_\_\_\_\_

联系人： 王一晶 联系人：\_\_\_\_\_

电 话： 0527-84583850 电 话： 13931757011/052784239599

地 址： 宿迁市宿城区王官集镇繁荣路88号 地 址： 宿迁市生态化工产业科技园大庆路1号



## 附件 10 其他相关协议

### 环保用电监管系统服务合同

甲方：南京新联电子股份有限公司

乙方：南京新联电子股份有限公司

甲乙双方经友好协商，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，双方就南京新联电子股份有限公司“环保用电监管系统”（以下简称“系统”）项目达成一致意见，订立本项目合同。

#### 一、 项目名称

项目名称：环保用电监管系统

实施地点：南京新联电子股份有限公司

#### 二、 项目建设

1、根据甲方属地环保主管部门监管要求，甲乙双方共同勘察确定甲方现场采集点及方案，设备明细点位表报环保主管部门备案，乙方负责完成系统的建设、开通工作。

#### 2、系统提供的服务内容：

现场工程建设完成后，乙方负责采集点的系统接入工作，经甲方属地环保主管部门许可，甲方可通过电脑网页、手机 APP 访问的形式，查询本系统各分路采集点运行工况数据。

#### 三、 双方责任

##### 1、甲方责任

1.1 监测设备安装前，甲方根据环保部门要求提供安装点位清单，乙方根据点位清单及现场情况确定安装方案。

1.2 如因特殊情况需要，甲方需为乙方项目实施创造便利条件，如：协调停电、配合施工及试机调试等工作。



1.3 甲方需对乙方安装的环保监测设备、环保采集终端等设备进行保管，因甲方原因出现人为破坏、丢失等情况的，甲方须按以下价格标准向乙方进行赔偿：环保采集终端 2800 元/台，环保监测设备 1500 元/台；

1.4 甲方不得随意更改现场设备铅封及接线，因此类行为造成的系统告警误报、停报或处罚均由甲方承担；

1.5 根据现场实际情况，如需加装除环保采集设备以外的其它辅助设备，如：防爆箱、防爆阻扰管等，由甲方自备。

## 2、乙方责任

2.1 乙方负责现场监测点所有采集模块、采集终端设备的提供，其所有权归乙方所有。

2.2 乙方负责采集设备的安装、调试服务。主要包括：安装辅材提供、现场设备安装调试、开通等工作。

2.3 乙方在安装调试工作结束后，现场设备加防拆标签进行封印同时移交甲方保管。

2.4 在合同有效期内，乙方向甲方提供全面的技术支持和日常维护，实现一般系统咨询/故障报修等事项 2 小时响应、系统故障 48 小时处理完毕，确保采集数据的真实、准确。

2.5 乙方负责协调及时将数据传输至环保部门，未经甲方同意不得向其他第三方提供相关采集数据信息。

## 四、 费用标准

### 1、采集设备及使用

乙方承诺，现场所有采集设备及设备安装、调试产生全部费用由乙方负责，甲方不需要支付任何与采集设备相关的费用。

系统数据查看的网址、手机 APP 的数据使用权限均由乙方提供，甲方不需要支付任何系统软件开发、安装等相关费用。

系统开通投运后，甲方提出的采集点位置变更所产生的施工及调试费用由甲方承担。

### 2、信息技术服务费

系统上线时间即为系统运行的起始时间，甲方应按本合同约定支付系统服务费用。若甲方逾期未缴纳相关费用，乙方有权暂停对甲方提供数据查询等应用服务，并停止向环保部门管理平台传输数据，由此造成的一切后果由甲方自行承担。甲方逾期未缴纳相关费用超过 60 日的，乙方有权终止本合同并有权拆除安装设备，设备无法拆除或拆除导致损坏无法再使用的，则甲方应当按照第 1.3 条设备价格进行赔偿。

### 3、费用标准

3.1 现场采集点安装在 20 个点位以内（含 20 个点位）的系统服务费用标准：3 年为一个服务周期，每个服务周期收费壹万伍仟元，对于超出 20 个点位的部分按 750 元/点/期 收取系统服务费。

由于甲方原因导致每期数据使用不满 3 年的，已支付给乙方的费用不予退还。

3.2 本项目采集点共计 18 个，每期服务期限内系统服务费用合计 15000 元，大写：人民币 壹万伍仟 元整。

3.3 甲方根据实际情况需要变更项目建设内容，对超出的采集点，双方另行签订《增补协议》。

3.4 系统开通投运后，甲方提出的采集点位置变更所产生的施工及调试费用标准为：500 元/采集点。

3.5 系统开通投运后，因甲方擅自更改设备接线或二次拆装造成系统无法正常运行的，甲方需承担上门维护调试费用，费用标准为：500 元/采集点/次。

### 五、 付款方式

(1). 甲乙双方一致同意系统服务费用以人民币（电汇）形式支付。本合同生效后一周内，甲方向乙方支付服务费总额的 100%，即 15000 元，大写：人民币 壹万伍仟 元整，乙方收到甲方付款后，组织人员开展安装调试和系统上线工作。同时，乙方向甲方提供正式的服务发票。

(2). 甲方应于首期服务期限到期前一周内，将下一服务周期服务费用全额汇入乙方指定账户，即 15000 元，大写：人民币 壹万伍仟 元整；

## 六、 违约责任

其他事项也可由有关部门调解；协商或调解不成的，可向合同签订所在地人民法院起诉解决。

## 七、 合同生效

合同订立时间：2020年12月17日

合同年限：6年。合同结束后，如果甲乙双方无异议，合同期限顺延。

合同签订地：南京市江宁区

本合同一式二份，双方各执一份。本合同由双方签字盖章后生效。

(以下为合同签署页，无正文。)

甲 方	乙 方
单位名称(章): 	单位名称(章): 南京新联电子股份有限公司 
开票地址:	单位地址: 南京市江宁经济技术开发区利源北路 66
邮政编码:	邮政编码: 211100
法定代表人:	法定代表人: 胡敏
委托代理人:	委托代理人:
电话/传真:	电话/传真 : 025-68105959
开户银行:	开户银行: 光大银行江宁支行
帐号:	帐号: 76550188000026073
税号:	税号: 913201007541098700

## 化粪池清理协议书

甲方：宿迁市春明医疗器材有限公司

乙方：宿城区一点通家政服务部

根据国家有关法律、法规，在公平、公正、平等、自愿的原则下，在互惠互利、友好协商的基础上，就甲方化粪池由乙方清理事宜，达成以下协议。

### 一、乙方权利与义务

- 1、乙方应定期或不定期的将甲方的化粪池清理干净，包括化粪池内的污水、污渍。
- 2、乙方必须确保化粪池不外溢，保证井道畅通无阻，否则乙方应在 24 小时内到达处理。
- 3、乙方在清理托运过程，应采取相应的安全防范措施，不得给甲方环境造成污染。
- 4、每次清理时应经过甲方允许，如因乙方处理方法不当，所造成的责任事故由乙方全部承担。

### 二、甲方权利与义务

- 1、甲方有权验收乙方清理、维护化粪池工作质量，如验收不合格，乙方应当无条件进行整改。
- 2、向乙方提供清运工作时间及消运过程当中水、电使用便利条件。
- 3、甲方根据合同要求按时向乙方支付服务费用。
- 4、如乙方化粪池清理、维护工作没有按双方约定清运要求进行。甲方有权单方面对乙方作出处理。

### 三、承包时间及费用

1、承包时间：2019年1月1日-2029年1月1日

2、承包费用：①每次700元

②每次结清

#### 四、合同履行违约、解除

甲、乙双方必须严格履行合同条款。任何一方无正当理由不得擅自解除合同。

五、本合同一式两份，甲、乙双方各执一份，经甲、乙双方代表签字后生效。

甲方代表：

联系电话：

日期：



乙方代表：

联系电话：

日期：

Handwritten signature and date: 2019年1月1日. The signature is written in black ink over a red circular stamp. The phone number 3082586868 is also handwritten in black ink.

## 废旧油墨桶回收协议

甲方：宿迁市春明医疗器材有限公司

乙方：玉环中环网印器材有限公司

根据《中华人民共和国合同法》有关条款及环境保护局关于工业危险废物管理的相关规定，现就甲方委托乙方提供废旧油墨桶的回收服务项目，经双方友好协商并达成以下资源整合协议：

### 一、甲方职责

- 1、提供完整的废旧油墨桶，以便经由乙方回收后，可供原油墨生产厂家重复使用。
- 2、甲方应将收集的废旧油墨桶使用整洁的纸箱包装，负责托运至乙方指定地点。

### 二、乙方职责

- 1、合同期间，为甲方提供废旧油墨桶回收处理服务。
- 2、合同期间，须遵守国家及政府颁发的有关法律和法规的各项规定。

三、甲方按每个废旧油墨桶以 0 元的价格提供给乙方，运输费由甲方支付。

四、合同期限：2020 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日。

五、本合同一式两份，甲、乙双方各执一份，签字盖章后生效。

甲方（盖章）：宿迁市春明医疗器材有限公司 乙方（盖章）：玉环中环网印器材有限公司

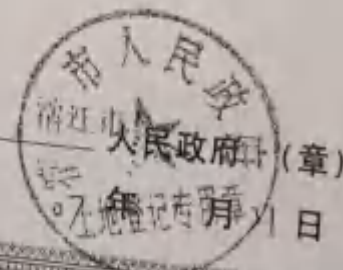
联系人：  
电话：13809099256  
传真：0527-84583850  
日期：2020.1.19

联系人：  
电话：  
传真：  
日期：

宿 集用 (2007) 第 0222 号

土地使用权人	宿迁市春明医疗器材有限公司		
土地所有权人	宿豫区王官集镇王集居委会		
座 落	宿豫区王官集镇王集居委会二组		
地 号	8-16-2-262	图 号	
地类(用途)	工 业	取得价格	
使用权类型	出 让	终止日期	2056.11.30
使用权面积	13426 M <sup>2</sup>	其中	
		独用面积	M <sup>2</sup>
		分摊面积	M <sup>2</sup>

根据《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国土地管理法》等法律法规，为保护土地使用权人的合法权益，对土地使用权人申请登记的本证所列土地权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。



# 宿迁市环境保护局宿城分局

---

No: (气) 2018025

## 关于宿迁市春明医疗器械有限公司无菌医疗器械生产线改造项目大气污染物排放总量的平衡方案

根据宿迁市春明医疗器械有限公司提供的建设项目环境影响报告表，该公司拟建设无菌医疗器械生产线改造项目。项目在灭菌工段和解析工段等工序中产生 VOCs，经处理后年排放量为 0.0215 吨。

同意其新增的 VOCs 从 2016 年加油站油气回收削减的 183.4684 吨 VOCs 中进行平衡。

宿迁市环境保护局宿城分局

2018 年 4 月 16 日

---

## 宿迁市环保领域信用承诺书

根据《环境保护法》、《水污染防治法》、《大气污染防治法》、《固体废物污染防治法》、《放射性污染防治法》、《环境噪声污染防治法》、《江苏省社会法人失信惩戒办法（试行）》（苏政办发〔2013〕99号）、《宿迁市企业失信惩戒和守信激励实施办法（试行）》（宿政办发〔2014〕168号）等有关规定，在申请或办理环评审批（环保三同时验收、排污许可证、危险废物经营许可证、危废转移审批、辐射安全许可证、拆除或者闲置污染防治设施）的材料申请中，本人以企业法定代表人身份郑重承诺：

一、严格遵守国家法律、法规和规章，全面履行应尽的责任和义务。

二、本公司没有下列违法违规和严重失信行为：

- 1、擅自停运污染防治设施；
- 2、私设暗管偷排废水或严重超标排放；
- 3、拒不执行环保行政处罚决定的；
- 4、被环保部门下达限产、停产决定尚在整改期的。

三、本企业提供的材料所涉及的全部信息内容合法、真实、有效，无任何伪造、修改、虚假成份。

四、本企业在省、市、县（区）公共信用信息系统中没有较重或严重失信记录。

五、若违反本承诺，经查实，愿意接受行业主管部门和

信用管理部门的监督管理,并按照环境保护相关法律法规规定的处罚:

- 1、行政处罚;
- 2、停产整治;
- 3、申请法院强制执行;
- 4、报请政府关闭。

七、本企业同意将以上承诺上网公示。若违背以上承诺,自愿按照《宿迁市在行政管理中使用信用信息和信用产品实施办法(暂行)》(宿政办发〔2014〕171号)规定作为失信信息,记录到宿迁市公共信用信息系统,并承担相应的法律责任。

承诺单位(法人公章): 宿迁市春明医疗器材有限公司  
法定代表人(或授权人签字或盖章): 王红旗  
承诺单位地址: 宿迁市宿城区王官集镇繁荣路88号  
统一社会信用代码: 91321311770512723X  
电话: 13809099226 传真: \_\_\_\_\_

2018年6月20日

## 附件 11 工况统计表

### 工况统计

2020 年 12 月 16 日、12 月 17 日对宿迁市春明医疗器械有限公司无菌医疗器械生产线改造项目（产能为：无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目））进行验收监测。本次验收监测范围无菌医疗器械生产线改造（800 万只/年一次性使用输液器项目），验收监测在工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。公司现有员工 100 人，一班制，年运行天数为 280 天。根据企业提供，挤塑、印线时长以 6 小时/天计，1680 小时/年。灭菌、解析时长以 1 小时/天计，280 小时/年。

项目验收监测期间生产负荷见下表：

工况统计表

检测日期	产品名称	设计生产能力	验收期间实际产量
2020 年 12 月 16 日	无菌一次性使用输液器	800 万只/年, 28571 只/天	28567 只/天
2020 年 12 月 17 日	无菌一次性使用输液器	800 万只/年, 28571 只/天	28570 只/天

宿迁市春明医疗器械有限公司

2020 年 12 月 24 日

## 附件 12 检测单位资质证书



# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 171012050295

名称: 江苏泰斯特专业检测有限公司

地址: 注册、: 宿迁市苏宿工业园区普陀山大道 7 号; 办公: 宿迁市苏宿工业园区玄武湖西路 28 号 (223800)

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任, 由江苏泰斯特专业检测有限公司承担。

许可使用标志



171012050295

发证日期: 2017年6月26日

有效期至: 2023年6月25日

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。