

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司
生产设施技改项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

编制单位：科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

2021年07月

建设单位：科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

法人代表：胡清

编制单位：科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

法定代表：胡清

项目负责人：张中

建设单位

电话：科塞尔医疗科技（苏州）有
限公司

传真：/

邮编：215000

地址：江苏省苏州市高新区锦峰路
8号6号楼

编制单位

电话：科塞尔医疗科技（苏州）有
限公司

传真：/

邮编：215000

地址：江苏省苏州市高新区锦峰路
8号6号楼

目 录

1、验收项目概况	1
1.1 现有项目概况表.....	1
1.2 环保手续执行情况.....	1
1.3 验收工作开展情况.....	2
2、验收依据	3
3、工程建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料及能源消耗.....	7
3.4 水源及水平衡.....	10
3.5 生产工艺.....	10
3.6 项目变动情况.....	22
4 环境保护设施	23
4.1 污染物治理处置设施.....	23
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	30
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定	32
5.1 环评结论.....	32
5.2 审批部门审批决定.....	33
6 验收执行标准	36
6.1 废气.....	36
6.2 废水.....	36
6.3 噪声.....	36
6.4 固体废物评价标准.....	37
7 验收监测内容	38
7.1 废气.....	38

7.2 废水	38
7.3 噪声	38
7.4 监测点位示意图	38
7.5 验收监测期间运行工况要求	39
8 质量保证及质量控制	41
8.1 监测分析方法	41
8.2 监测仪器	42
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	42
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	42
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	42
9 验收监测结果	44
9.2 污染物达标排放监测结果	44
9.3 环评批复执行情况检查	48
10 验收监测结论	51
10.1 验收监测结论	51
10.2 建议	51

1、验收项目概况

1.1 现有项目概况表

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“本公司”）成立于 2013 年 11 月，位于江苏省苏州市高新区锦峰路 8 号 6 号楼，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司已建厂房。

本次验收即对本项目进行竣工环保验收，本项目竣工环保验收具体情况见表 1.1。

表 1.1 本项目基本概况一览表

建设项目名称	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技改项目		
建设单位名称	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司		
建设地点	苏州市高新区锦峰路 8 号 6 号楼		
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 （划√）		
产 品	环评设计产能	支架 30 万个/a、球囊导管 17.9 万个/a、标定导管 0.1 万个/a	
	实际生产能力	支架 30 万个/a、球囊导管 17.9 万个/a、标定导管 0.1 万个/a	
立项部门	苏州市高新区经济发展和改革局	备案号	苏高新发改技备 [2018]54 号
投资总概算 (万元)	1200	环保投资总概算 (万元)	50
实际总投资 (万元)	1200	实际环保投资 (万元)	50
环评文件类型	报告表	环评文件审批机关	苏州市行政审批局
审批文号	苏行审环评〔2020〕90052 号	审批时间	2020 年 02 月 03 日
开工日期	2020.03	竣工日期	2020.05.18
环保设施监测单位	森茂检测科技无锡有限公司	验收监测时工况	77.1%~90.1%

1.2 环保手续执行情况

本公司于 2016 年编制《科塞尔医疗科技(苏州)有限公司环境影响自查评估报告》，并于 2016 年 12 月 16 日登记备案，档案编号：苏新环登[2016]0503 号；

2019 年，本公司投资 1200 万扩建“科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技改项目（以下简称‘本项目’）”，扩建后全厂年产支架 30 万个和导管 18 万个，本项目于 2020 年 2 月 3 日取得了苏州市行政审批局的环评批复（苏行审环评〔2020〕90052 号）；本项目于 2020 年 3 月开工建设，2020 年 5 月已基本建成，于 2020 年 5 月 18 日竣工，2020 年 5 月 22 日进入调试阶段，调试期至 2021 年 5 月 10 日，本次申请竣工环境保护验收。

表 1.2 本公司环保手续执行情况

序号	项目名称	报告类型	环评	验收
1	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司环境影响自查评估报告	自查评估报告	2016年12月16日登记备案,档案编号:苏新环登[2016]0503号	/
2	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技术改造项目	报告表	2020年2月3日 苏行审环评[2020]90052号 苏州市行政审批局	本次申请竣工环保验收

1.3 验收工作开展情况

本公司于2020年5月组织成立验收小组,参照本项目环评报告,对本项目现场进行踏勘、梳理,确定验收范围、验收执行标准和验收监测内容,并编制了验收监测方案,委托森茂检测科技无锡有限公司(以下简称“森茂检测”),森茂检测在接受委托之后,于2020年11月、12月对本项目进行现场采样监测,此外于2021年5月对车间出入口处的非甲烷总烃进行了补测,2021年5月最终形成本项目的竣工环境保护验收监测报告。

根据现场检查以及对本项目废水、废气、噪声等污染源监测结果,本公司编制了本项目的验收监测报告,为本项目的验收及环保管理提供依据。

2、验收依据

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令（2017年）第682号令；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南——污染影响类》；
- (3) 《建设项目竣工环保验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；
- (4) 《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》，苏环规（2015年）3号江苏省环境保护厅；
- (5) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，苏环监（2006年）2号，江苏省环境保护厅；
- (6) 《科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技改项目环境影响报告表》，江苏虹善工程科技有限公司，2020.01；
- (7) 《关于对科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技改项目环境影响报告表的批复》，苏行审环评〔2020〕90052号，苏州市行政审批局，2020.02.03；
- (8) 本公司实际生产状况及其他技术资料。

3、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于苏州市高新区锦峰路8号6号楼，位于医疗器械产业园内。本项目周边为医疗器械产业园内其他企业，车间周边100m卫生防护距离范围内无居民、学校等敏感目标，地理位置见附图1。

本项目生产车间、仓库分部情况见表3.1。

表 3.1 本项目主要生产区域分布情况

序号	楼层	建设内容	区域分布
1	2层	支架车间	2层南侧
		球囊导管车间	
		标定导管车间	
		备用车间	
2	3层	球囊导管车间	3层北侧
		备用车间	3层南侧
		备用车间	
		理化实验室 (纯水检测)	
		成品仓库	
		包材库	3层北侧
		原料仓库	
		危化品库	

3.2 建设内容

本项目租用已建厂房，从事医疗用支架、球囊导管、标定导管的生产，年生产300天，白班10小时工作制，年工作3000h。本项目产品方案对比情况详见表3.2-1，设备情况见表3.2-2，本项目主辅工程实际建设及变化情况见表3.2-3。

表 3.2-1 产品方案对比情况

序号	产品名称	设计能力		单位	年运行时数	建设地点	备注
		环评	实际				
1	支架	30	30	万个/年	3000h	苏州市高新区锦峰路8号6号楼	与环评一致
2	球囊导管	17.9	17.9	万个/年			
3	标定导管	0.1	0.1	万个/年			

表 3.2-2 主要设备对比情况一览表

序号	名称	规型号	设计数量	实际数量	单位	备注
1	激光切割机	TLS-HT1330	1	1	台	与环评一致
		MLS-HT1330	2	2	台	
2	超声波清洗机	SK3210HP	5	5	台	与环评一致
		SK5210HP	1	1	台	
		PS-60A	1	1	台	
		PS-G60A	2	2	台	
		LSA-E52/2800	1	1	台	
		LSA-E27/2000	1	1	台	
		SK3210HP	1	1	台	
3	真空热处理机	HT-1200	1	1	台	与环评一致
		GVAC-1200	1	1	台	
4	影像测量仪	VMA2515	2	2	台	与环评一致
5	抛光机	自制（时间继电器+直流电源+计数器）	6	6	台	与环评一致
6	支架清洗机		1	1	台	与环评一致
7	球囊成型机	BFM-300	2	2	台	与环评一致
		1800-022	2	2	台	
		/	3	3	台	
8	球囊拉伸机	LGM-100	2	2	台	与环评一致
		1538	2	2	台	
9	LBS 激光焊接机	LBS4300	1	1	台	与环评一致
10	激光焊接机	1410	3	3	台	
11	模压机	SFA	1	1	台	
12	显影环锻模压机	SGA	1	1	台	
13	套管拉伸机	CEDS-3X8	1	1	台	
14	热风焊接机	HB-300	2	2	台	与环评一致
		HB-700	1	1	台	
		1412	1	1	台	
15	激光打标机	FB-20	1	1	台	与环评一致
16	球囊折翼机	VCT	1	1	台	与环评一致
		BLOCKWISE	1	1	台	
17	测漏仪	MGPT-500	2	2	台	与环评一致
18	球囊测漏仪	1942	2	2	台	
19	亲水保护层设备	HCM-1600	2	2	台	
20	泄露爆破测试仪	M-1000	2	2	台	
21	电热鼓风干燥箱	DHG-9053	4	4	台	
22	紫外固化机	SUNSPOT2	1	1	台	

23	全功能紫外灯光源	SUNSPOT2	1	1	台	与环评一致
24	点胶机	D-260	1	1	台	与环评一致
25	热风机	850-B	3	3	台	与环评一致
		160A	1	1	台	
		210A	1	1	台	
26	热成型机	自制（加热棒 模具+温控仪）	1	1	台	与环评一致
27	电烙铁	KSD936	3	3	台	
28	体视显微镜	XTT	30	30	台	
29	热熔焊机	GP-RRH2562	1	1	台	
30	纸塑包装机	Accu-seal	2	2	台	
31	吸塑盒封口机	PX150210	1	1	台	
32	空气循环箱式炉	PP20/65	1	1	台	
33	标签打印机	ZEBRA	2	2	台	
34	风冷/水冷空调机组	/	1	1	台	
35	空气处理机箱	/	1	1	台	
36	高效过滤器	/	1	1	台	

表 3.2-3 本项目主辅工程实际建设及变化情况一览表

工程名称	建设名称	设计能力		变化情况	备注
		环评设计	实际建设		
主体工程	支架车间	200.26m ²	200.26m ²	与环评一致	2 层南侧
	球囊导管车间	188.93m ²	188.93m ²		2 层南侧、3 层北侧
	标定导管车间	261m ²	261m ²		2 层南侧
	备用车间	672.81m ²	672.81m ²		408.49m ² 位于 3 层北侧， 111.21m ² 位于 2 层南侧， 62m ² 位于 3 层南侧
	理化实验室 (纯水检测)	51m ²	51m ²		位于 3 层南侧
贮运工程	成品仓库	40.5m ²	40.5m ²	与环评一致	位于 3 层南侧
	原料仓库	26.3m ²	26.3m ²		2 层南侧
	危化品库	16.4m ²	16.4m ²		位于 3 层北侧，依托原有
	包材库	48.7m ²	48.7m ²		位于 3 层南侧
公辅工程	给水系统	1649.13t/a	1649.13t/a	与环评一致	依托出租方现有供水管网
	排水系统	1372.78t/a	1372.78t/a		雨污分流，排入镇湖污水处理厂处理
	纯水制备系统	1 台，0.5t/h	1 台，0.5t/h		
	供电	60 万度	60 万度		依托出租方现有供电网
	气瓶房	12.3m ²	12.3m ²		3 层北侧和 2 层南侧，放置氮气气瓶
	液氧储罐	1m ³ /储罐	1m ³ /储罐		位于厂房西侧，依托原有
环保工程	空压机	1 台，排气量为 1.5m ³ /h	1 台，排气量为 1.5m ³ /h	与环评一致	依托原有
	二级活性炭吸附装置	风量为 5000m ³ /h	风量为 3000~8000m ³ /h		变频风机
	高效过滤器（含活性炭吸附）	风量为 20000m ³ /h	风量为 20000m ³ /h		
	废水蒸馏设备	1 套，处理能力为 10kg/h	1 套，处理能力为 10kg/h		
	一般固废暂存区	4m ²	4m ²	与环评一致	位于 3 层北侧
危废仓库	25.3m ²	25.3m ²	位于 4 楼楼顶，依托原有		

3.3 主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料及消耗情况见表 3.3-1，能源消耗见表 3.3-2。

表 3.3-1 原辅材料消耗情况

类别	名称	环评年耗量	实际年消耗量
支架	不锈钢管	2800m	2800m
	钴铬合金管	5000m	5000m
	液氧	10t	10t
	硝酸	0.45t	0.45t
	尿素	0.005t	0.005t
	氟化氢铵	0.005t	0.005t
	高锰酸钾	0.015t	0.015t
	氢氧化钾	0.06t	0.06t
	硫酸	3.66t	3.66t
	磷酸	1.571t	1.571t
	丙三醇	0.05t	0.05t
	聚乙二醇	0.063t	0.063t
	乙二醇	1.43t	1.43t
	柠檬酸	0.045t	0.045t
	碳酸氢钠	0.09t	0.09t
	一次性杯子	0.06t	0.06t
	塑料杯	0.03t	0.03t
	包装塑料瓶	0.3t	0.3t
	球囊导管	球囊管	0.01t
0.02t			0.02t
0.02t			0.02t
氮气		3.6t	3.6t
内管		0.01t	0.01t
末端管		0.001t	0.001t
硅胶管		0.05t	0.05t
		0.04t	0.04t
正庚烷		0.045t	0.045t
无尘布		0.1t	0.1t
芯轴		0.04t	0.04t
		0.03t	0.03t
		0.04t	0.04t
		0.04t	0.04t
		0.03t	0.03t
远外管		0.015t	0.015t
热缩管		0.02t	0.02t
	0.02t	0.02t	
	0.015t	0.015t	

		0.1t	0.1t
	铂铱显影环	0.025t	0.025t
	海波管	0.035t	0.035t
	导管座	0.05t	0.05t
	保护套管	0.015t	0.015t
	亲水保护层溶液	0.383t	0.383t
	不锈钢衬丝	0.03t	0.03t
	盘管	0.09t	0.09t
标定导管	锡丝	0.0005t	0.0005t
	端电极	0.01t	0.01t
	安全线	0.025t	0.025t
	导线	0.04t	0.04t
	环电极	0.03t	0.03t
	端管	0.05t	0.05t
	导管	0.05t	0.05t
	连接管	0.005t	0.005t
	连接器	0.25t	0.25t
	手柄	0.25t	0.25t
	应力扩散管	0.01t	0.01t
	胶水	0.0125t	0.0125t
	包装材料	2.1t	2.1t
	理化实验 (纯水检测)室	甲基红指示液	14.56ml
溴麝香草酚蓝指示液		36.4ml	36.4ml
标准硝酸盐溶液		15.6ml	15.6ml
二苯胺硫酸溶液		41.6ml	41.6ml
氯化钾溶液		16.64ml	16.64ml
标准亚硝酸盐溶液		10.4ml	10.4ml
磺胺稀盐酸溶液		416ml	416ml
盐酸萘乙二胺溶液		416ml	416ml
碱性碘化汞钾		832ml	832ml
氯化铵溶液		78ml	78ml
稀硫酸		3640ml	3640ml
高锰酸钾溶液		36.4ml	36.4ml
醋酸盐缓冲液		832ml	832ml
硫代乙酰胺试液		832ml	832ml
标准铅溶液	52ml	52ml	

表 3.3-2 能源消耗一览表

名称	消耗量	单位
水	1410	t/a
电	60	万 kW·h/a

3.4 水源及水平衡

本项目用水均由当地水厂供给，能满足生产、生活用水的要求。

本项目实际用水主要包括生活用水、纯水制备用水、水浴用水，清洗、实验室等用水均来自纯水制备过程产生的纯水。本项目水浴用水循环使用，补充损耗即可；清洗液配制、实验室检测用水等产生的废液以及头道清洗废水均作为危废处理，因此本项目生产废水仅为纯水制备的浓排水、后道水洗废水（第 2~4 次水洗废水）、抛光后清洗废水、生活污水。

验收期间，对全厂用水量计量水表读数进行每日记录，为期 1 周，平均每日用水量为 4.7t，折算全年用水量为 1410t；根据纯水统计，本项目 2020 年 7 月~12 月纯水制备用水量为 7t（纯水出水率约 34%），以此计算出浓排水 2020 年 7 月~12 月的排水量为 13.6t，则全年排水量为 27.2t/a；由于水浴用水量极小（补充损耗即可，不外排）；除纯水制备外，其余用水全部作为生活用水计算，生活污水产污系数取 0.8，则推算生活污水产生量约为 1095t/a。

本项目后道水洗废水（第 2~4 次水洗废水）、抛光后清洗废水经废水蒸馏装置处理，蒸馏浓液作为危废处置，蒸馏冷凝水回用于头道水洗，头道水洗的废液作为危废处置；纯水制备的浓排水和生活污水接管至市政污水管网，最终排入镇湖污水厂集中处理。

本项目生产废水产生及排放情况见表 3.4。

表 3.4 全厂废水产生及排放状况一览表

类别	环评预计产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	环评设计	实际情况
后道水洗废水（第 2~4 次水洗废水）	2.36t/a	/	排入废水蒸馏装置处理（设计处理能力 10kg/h），蒸馏浓液作为危废处置，蒸馏冷凝水回用于头道水洗，头道水洗废液作为危废处置	水量未统计，处理方式与环评一致，危废全部委托资质单位处置
抛光后清洗废水	1.68	/		
纯水制备浓排水	8.78	27.2	排入市政污水管网，最终纳入镇湖污水厂集中处理	与环评一致
生活污水	1372.78	1095		

注：未对后道水洗废水、抛光后清洗废水进行计量统计。

3.5 生产工艺

本项目各类产品的生产工艺均与环评一致，具体工艺流程如下：

5.1.1 不锈钢支架生产

本项目不锈钢支架生产工艺流程图见图 3.5.1，实际生产工艺流程与环评一致。

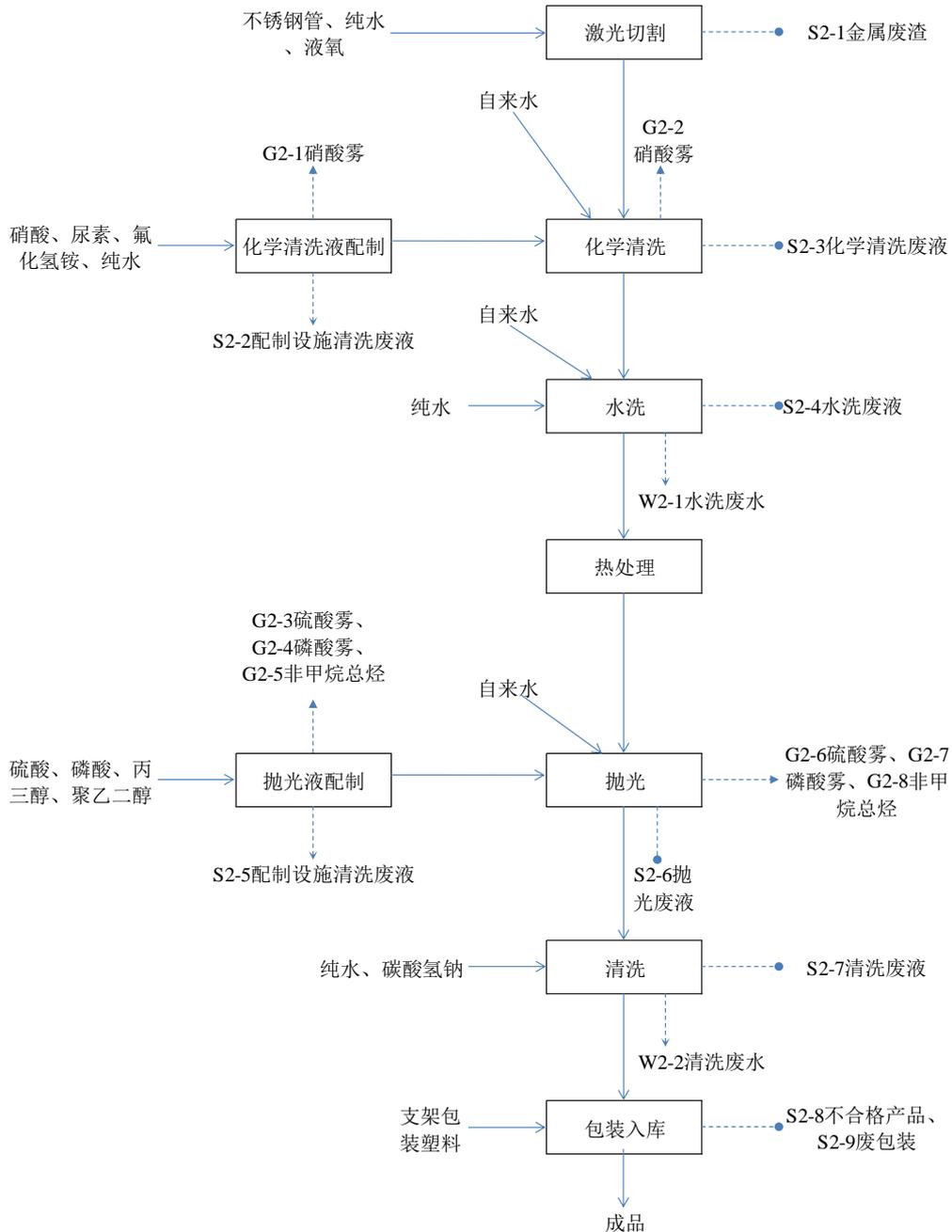


图 3.5.1 不锈钢支架生产工艺流程图

工艺流程及产污环节说明：

(1) 激光切割：激光束照射到工件表面使工件达到熔点或沸点，将不锈钢管加工成所需形状，激光切割的同时使用纯水对切割位置进行冲刷，切割时熔化或气化的金属

随着纯水的冲刷进入废水中；随着光束与工件相对位置的移动，最终使材料形成切缝，从而达到切割的目的。

(2) 切割用水经设备自带过滤装置过滤后循环使用，不外排，过滤时产生金属废渣（S2-1）。

(3) 化学清洗液配制：配置温度为室温，用量筒量取纯水，倒入 1.5L 带盖硬塑料杯中，再用量筒量取硝酸沿杯子内壁缓慢倒入 1.5L 带盖硬塑料杯中。用天平量取尿素放入 1.5L 带盖硬塑料杯中，再用天平量取氟化氢铵放入 1.5L 带盖硬塑料杯中，直至完全溶解，然后装入 10L 带盖的塑料桶中，每 1 个月配制一次。

化学清洗液配制过程中由于各物料之间的混溶，会产生放热现象，产生少量的硝酸雾（NO_x）（G2-1）；化学清洗液配制完成后需对量筒、硬塑料杯等配制设施进行清洗，产生配制设施清洗废液（S2-2）。

(4) 化学清洗：使用配置好的化学清洗液对工件进行清洗，去除工件表面的油污和氧化皮等。将待清洗的半成品放于 500ml 塑料杯中（每杯 1-50 支），向塑料杯小心沿杯壁倒入化学清洗液，用塑料杯盖将杯口盖住。将塑料杯放入超声波清洗机中水浴清洗（60℃，电加热，自来水），利用超声波渗透力强的振动冲击工件表面并结合化学清洗液的除油、去污作用使工件表面洁净，超声波清洗机中的水浴用水由于蒸发损耗定期添加，不外排。

化学清洗过程中会产生少量的硝酸雾（NO_x）（G2-2）、化学清洗废液（S2-3）

(5) 水洗：对化学清洗后的半成品进行 4 次纯水清洗，向装有半成品的一次性塑料杯中加入纯水约 3/4 杯后将水倒掉，重复 3 次冲洗半成品表面的残留液。第 4 次水洗时将塑料杯中的半成品倒入新的一次性塑料杯内，加入纯化水约 3/4 杯后将塑料杯放入超声波清洗机中水浴清洗（60℃，电加热，自来水），10min 后用 L 形支架钩将半成品取出，用压缩空气枪吹干。超声波清洗机中的水浴用水由于蒸发损耗定期添加，不外排。第 1 次水洗废液（S2-4）作为危废委外处理，第 2、3、4 次水洗废水（W2-1）处理后回用。

(6) 热处理：使用真空热处理机对水洗过后的半成品在真空条件下进行热处理，将要处理的支架放入玻璃盘中，推入真空管、锁住并抽真空，电加热至 1100℃，增加工件的硬度。热处理结束后，再使用空气循环箱式炉（450℃电加热）对工件进行退火处理，使晶粒细化，均匀组织，消除内应力和加工缺陷，降低工件的硬度。

(7) 抛光液配制：配置温度为室温，使用 5000ml 烧杯配置。首先沿玻璃棒缓慢加

入硫酸，再缓慢加入磷酸。用玻璃棒缓慢搅拌，待温度降低后，再缓慢加入丙三醇，缓慢搅拌，使溶液充分混合同时加速溶液的冷却。最后缓慢加入聚乙二醇，同样缓慢搅拌使溶液重复混合，然后装入 10L 带盖的塑料桶中，每周配制一次。

抛光液配制过程中由于各物料之间的混溶，会产生放热现象，则抛光液配制过程中会产生少量的硫酸雾（G2-3）、磷酸雾（G2-4）以及非甲烷总烃（G2-5）；抛光液配制完成后需对烧杯、玻璃搅拌棒、量筒等配制设施进行清洗，产生配制设施清洗废液（S2-5）。

（8）抛光：用抛光阳极的鳄鱼夹夹住支架的一端，把抛光阳极固定到抛光机上，调整位置，使支架完全浸入抛光液中，设置抛光机参数（温度 $60\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，电流 $2.5\pm 0.5\text{A}$ ），用耐电解液腐蚀的导电材料作为阴极，接直流电源的负极。两者相距一定距离浸入抛光液中，在一定温度、电压和电流密度下（工作电压 6-8V，电流 2.5A-4A），通电一定时间，工件表面上的微小凸起部分便首先溶解，而逐渐变成平滑光亮的表面，这种不均匀性的溶解，使凸起部分溶解得快，因而起到了平整抛光的作用。抛光过程中进行水浴，水浴用水由于蒸发损耗定期添加，不外排。

抛光过程中产生少量的硫酸雾（G2-6）、磷酸雾（G2-7）及非甲烷总烃（G2-8）以及抛光废液（S2-6）。

（9）清洗：在清洗机（设有 2 个槽，碳酸氢钠清洗槽、纯水槽，各槽容积均为 $20\text{cm}\times 20\text{cm}\times 10\text{cm}=0.004\text{m}^3$ ）内超注入自来水，并在碳酸氢钠清洗槽内加入定量的碳酸氢钠，把支架按顺序放入 2 个槽子中清洗 $120\text{s}\pm 30\text{s}$ 后，用 L 形支架钩把支架取出，用压缩空气将支架吹干，送给品质进行检验。

清洗时产生少量的清洗废水（W2-2）处理后回用。

（10）包装入库：对支架进行检验并用支架包装塑料瓶对成品进行包装入库，检验时产生不合格产品（S2-8），包装时产生废包装（S2-9）。

本项目支架产品在生产过程中会产生废弃的量筒等配制设施、一次性的塑料杯等辅助性生产设施以及操作人员使用过的耐酸碱手套、口罩等，记为 S2-10。

3.5.2 钴铬合金支架

钴铬合金支架生产工艺流程与不锈钢支架生产工艺流程基本一致，不同的是采用钴铬合金，化学清洗液和抛光液个的试剂不同，图见图 3.5.2。

本项目钴铬合金支架生产工艺流程与环评一致。

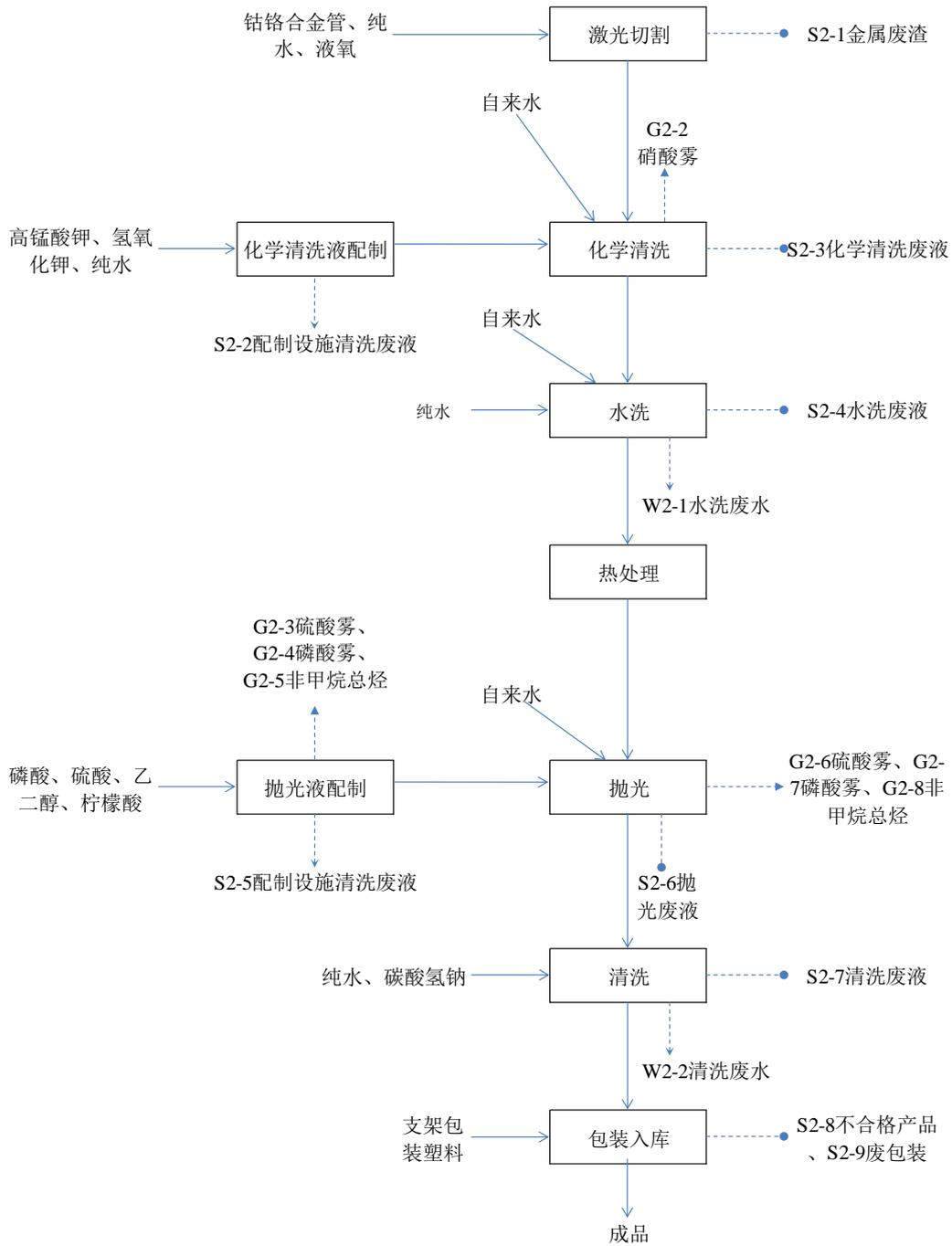


图 3.5.2 钴合金支架生产工艺流程图

3.5.3 球囊导管

本项目球囊导管生产工艺流程见图 3.5.3，实际生产工艺流程与环评一致。

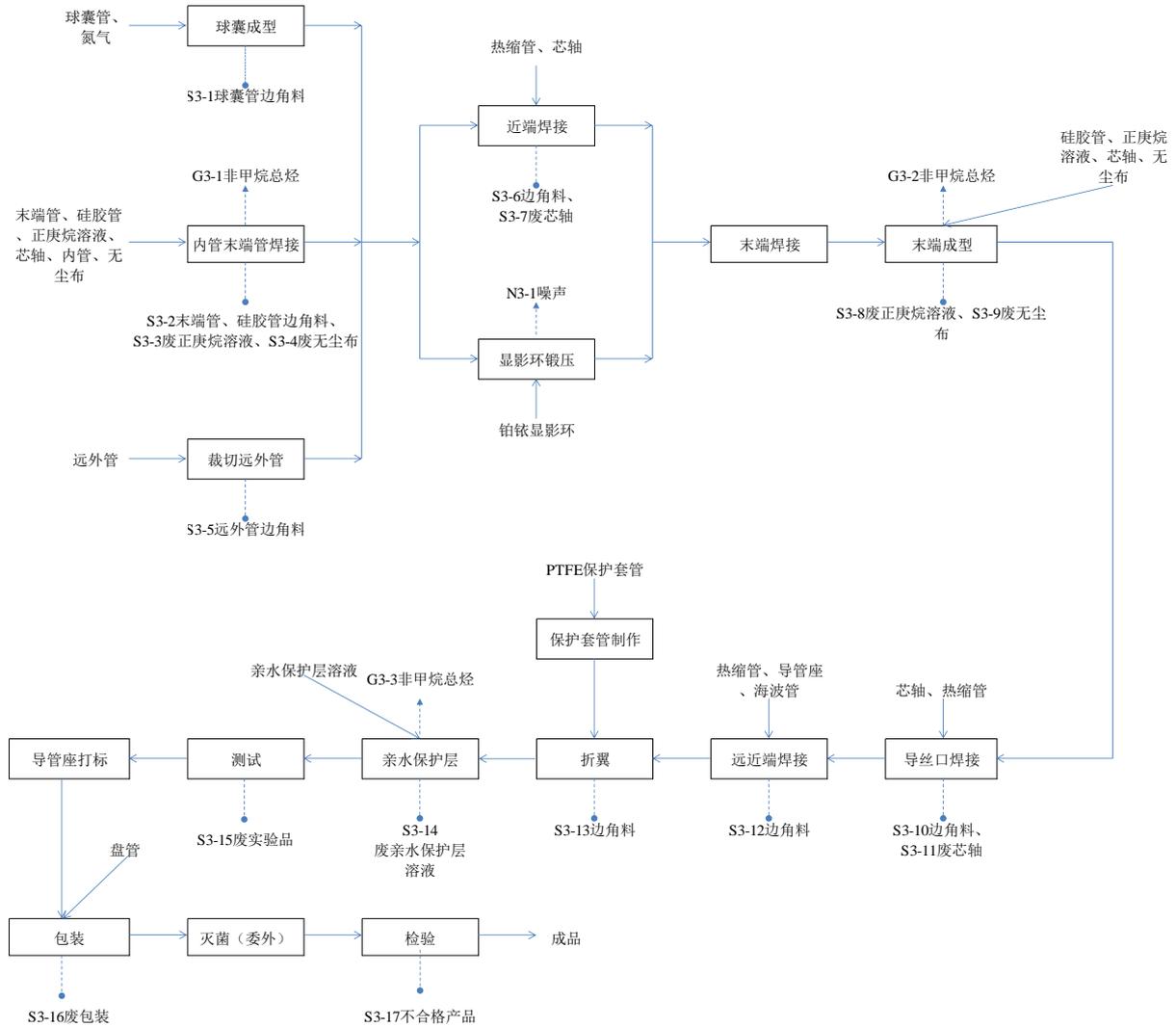


图 3.5.3 球囊导管工艺流程及产污环节图

工艺流程及产污环节说明：

(1) 球囊成型：将球囊管插入到球囊成型机或球囊拉伸机的球囊成型模具内，模具加热使球囊管材软化，到达一定时间后向球囊管材内部吹入氮气，同时管材两端拉伸，此刻球囊被吹制成型，然后高温高压下保持一定时间，最后快速冷却定型，同时将球囊胚两端多余材料切除，产生球囊管边角料（S3-1），另外，此环节有极少量挥发性废气产生。

(2) 内管末端管焊接：内管末端管焊接工艺是将内管跟末端管通过热量融化再融合连接一体，本环节使用激光焊接机进行焊接，具体分步流程如下：

- ①使用单面刀片切取末端管每段为 10mm 长备用；
- ②将硅胶管切成 6~7mm 的小段，放在带盖培养皿中，加入正庚烷溶液浸泡备用；

③在带盖容器中倒入正庚烷溶液备用；

④将芯轴从内管一端插入，保留约 50mm 的芯轴不要插入并将末端管穿到芯轴上，推至与内管相接；

⑤用镊子夹出已浸泡的硅胶管，放在无尘布上，将硅胶管内的溶液挤压干净，然后迅速穿入芯轴，套在焊接区上，并将组件静置 3-4min，正庚烷溶液完全挥发，硅胶管回缩包紧焊接区域；

⑥将组件插入激光焊接机孔洞内，随后进行激光焊接，激光焊接是利用高能量密度的激光束作为热源的一种高效精密焊接方法，即激光辐射加热工件表面，表面热量通过热传导向内部扩散，通过控制激光脉冲的宽度、能量、峰值功率和重复频率等参数，使工件焊接；

⑦取出组件，将焊完的组件末端浸入量筒的正庚烷溶液中 1min 左右；随后将硅胶管取下放回培养皿继续使用，组件晾干。

切取末端管、硅胶管时会产生末端管、硅胶管边角料（S3-2）；浸泡硅胶管和组件末端时会产生废正庚烷溶液（S3-3）以及非甲烷总烃（G3-1）；取用硅胶管时会产生废无尘布（S3-4）以及非甲烷总烃（G3-1）。

（3）裁切远外管：根据不同的球囊长度用刀片切取规定长度的远外管，该工序会产生远外管边角料（S3-5）。

（4）近端焊接：本环节使用激光焊接机进行焊接，具体分步流程如下：

①使用单面刀片截取球囊颈，球囊近端颈经截取后保留 $3.0\pm 0.5\text{mm}$ ，远端颈经截取后保留 $2.5\pm 0.5\text{mm}$ ，球囊近端颈相对较粗，远端颈相对较细；使用裁切器截取内管、近端焊接热缩管；

②将远外管穿到芯轴上，将芯轴细端从远外管切口端穿入，推送直到未切口端，距离芯轴末端（细的一端）约 60mm；

③将裁切好的近端焊接热缩管穿到远外管上，剖口端朝向远外管；

④套上球囊：将芯轴细端从球囊近端颈穿入，从远端颈穿出，直到芯轴锥部顶到球囊远端颈；

⑤将远外管推入球囊近端颈根部（或相距 0.5mm 以内），再将近端焊接热缩管套在近端颈上，随后放置在激光焊接机中；

⑥激光对热缩管进行加热，热缩管受热缩小，将球囊近端、远端和外管焊接在一起；

⑦焊接完成后，取出组件；双手捏住近端焊接热缩管的翅膀，均匀用力将焊接套管

撕下；

⑧轻轻捏住焊接区域，稍微转动芯轴使其与焊接区松脱，再将芯轴抽出截取球囊颈、内管、近端焊接热缩管以及取出组件时会产生边角料（S3-6）、产生废芯轴（S3-7）；焊接时会产生极少量的挥发性气体。

（5）显影环锻压：将铂铱显影环插入到内管上，使用模压机对其进行锻打，最后两个显影铂环固定在内管上；该环节有设备运行的噪声污染产生（N3-1）。

（6）末端焊接：将锻压完显影环的内管与近端焊接完的组件在激光焊接机上进行焊接，焊接时会产生极少量的挥发性气体。

（7）末端成型：本环节使用激光焊接机进行焊接，具体分步流程如下：

①将硅胶管切成6~7mm的小段，加入正庚烷溶液浸泡备用；

②使用裁切器截取球囊末端长度为4.0~4.5mm（即末端管边缘到球囊远端颈锥线），要求末端管切口平滑，垂直于管材轴向；

③将芯轴从未完成的远端组件的末端插入，保留约70mm的芯轴不要插入；

④将硅胶管穿到芯轴及末端管上；

⑤将组件插入激光焊接机孔洞内，随后进行激光焊接，激光焊接是利用高能量密度的激光束作为热源的一种高效精密焊接方法，即激光辐射加热工件表面，表面热量通过热传导向内部扩散，通过控制激光脉冲的宽度、能量、峰值功率和重复频率等参数，使工件焊接；

⑥取出组件，将焊好组件的硅胶管浸泡在正庚烷溶液，再捏住末端焊接区，将芯轴从内管一侧抽出。

浸泡硅胶管和焊好后组件的硅胶管时产生废正庚烷溶液（S3-8）、非甲烷总烃（G3-2）；取用硅胶管时会产生废无尘布（S3-9）以及非甲烷总烃（G3-2）。

（8）导丝口焊接：本环节使用热风焊接机进行焊接，具体分步流程如下：

①将芯轴从末端管端穿入，要求芯轴穿出导丝口端的内管，以确保内管处于平直的状态；

②左手轻捏住组件切口靠球囊一侧，右手向另一侧轻拉内管，直至感受到内管有轻微的回弹力，即停止拉伸内管，目视确认内管已被拉直；

③取芯轴从远外管的近端（即远离球囊一端）插入，芯轴的扁平部分必须朝向内管，扁平部分的中心必须和纵向切口中心对齐（要求芯轴端部与切口距离 $10\pm 1\text{mm}$ 或者插入直至扁平轴较难插入的程度）；

④焊接套管制作，裁切 $25\pm 1\text{mm}$ 的热缩管，套管的一头沿管腔中心轴线切开 5mm 长的切口；

⑤将装配好的球囊组件放置到热风焊接机导引板的凹槽内，热缩管受热变小，将球囊组件焊接在一起；

⑥将焊接好的组件放置在洁净台面上，趁热捏住焊接套管切口，将焊接套管撕下；

⑦取下焊接套管后，将组件放在工作台上，待其散热后，一手轻轻捏住焊接部位近端 1cm 处，一手捏住芯轴，缓慢用力抽出；再捏住内管，缓缓将芯轴抽出；

⑧找到焊接区开始处，拿住远外管的近端，轻拉内管与远外管分开；将内管多余部分切掉，切口应和内管中心线成约 15° 角；

⑨将远端组件切取定长 $375\pm 2\text{mm}$ 。

此过程会产生边角料（S3-10）、废芯轴（S3-11）；焊接时会产生极少量的挥发性气体，本次评价时不对其进行定量评价。

（9）远近端焊接：本环节使用热风焊接机进行焊接，具体分步流程如下：

①将热缩管裁切成 $25\pm 2\text{mm}$ 的小段，并在一端平行套管轴向切 5mm 长的切口，在裁切前，需用气枪吹干净热缩管内腔；

②将焊接套管穿到近端子组件上，且焊接套管切口朝向导管座；

③将近端子组件上的变径丝穿入远外管中，直到远外管与涂层部分重合 $10\pm 2\text{mm}$ ；

④将焊接套管套到重叠位置上，使近端子组件与远端子组件的重合部分位于焊接套管的中央；

⑤将组装好的组件放置在热风焊接机的托架上，热缩管受热变小，将近端子组件与远端子组件焊接在一起；

⑥完成后，取下组件；一只手捏着海波管，另一只手将热缩管从切口位置沿螺旋方向慢慢撕开热缩管，直至整个热缩管被撕开取下。

此过程会产生边角料（S3-12）；焊接时会产生极少量的挥发性气体，本次评价时不对其进行定量评价。

（10）保护套制作

①裁切保护套管，裁切长度与球囊规格对应，用电烙铁进行单侧扩口（温度设定约 300°C ），将保护套管插入到管材变径机内，保护套受热被拉伸，直径变小，完成后将管材根据不同需求裁切成不同长度的小段。该工序会产生边角料（S3-13）。

②折翼：将未折翼的半成品放到折翼机上，将球囊内部注入较低压力，然后插入到

球囊机的分瓣夹头内，球囊被分成均匀的三个瓣，然后插入到折叠头内，折叠头变小，将球囊卷起，使用球囊保护套将球囊套起来，将保护钢针插入到尖端内并将保护套管组件装到球囊上。

③亲水保护层：亲水保护层是为了导管在血管内有较好的顺滑性，涂层时将导管远端组件部分插入到保护层内保持一定时间，最后保护层液粘在了导管表面，保护层液主要成分为吡咯烷酮共聚物溶液和异丙醇，产生少量挥发气体。

此过程会产生非甲烷总烃（G3-3）、废亲水保护层溶液（S3-14）。

④测试：对亲水保护层后的产品进行正压测试和负压测试，此过程会产生废实验品（S3-15）。

⑤导管座打标：将包装前半成品放置在激光打标机模具上，并将金属板置于产品上，调整激光打标机焦距再对半成品进行激光打标。

⑥包装：使用盘管对产品进行包装，产生废包装（S3-16）

(11) 灭菌：灭菌环节委托检验外部单位进行加工灭菌。

(12) 检验：检验产品是否合格，该过程会产生不合格产品（S3-17）。

3.5.4 标定导管

本目标定导管生产工艺流程图见图 3.5.4，实际生产工艺流程与环评一致。

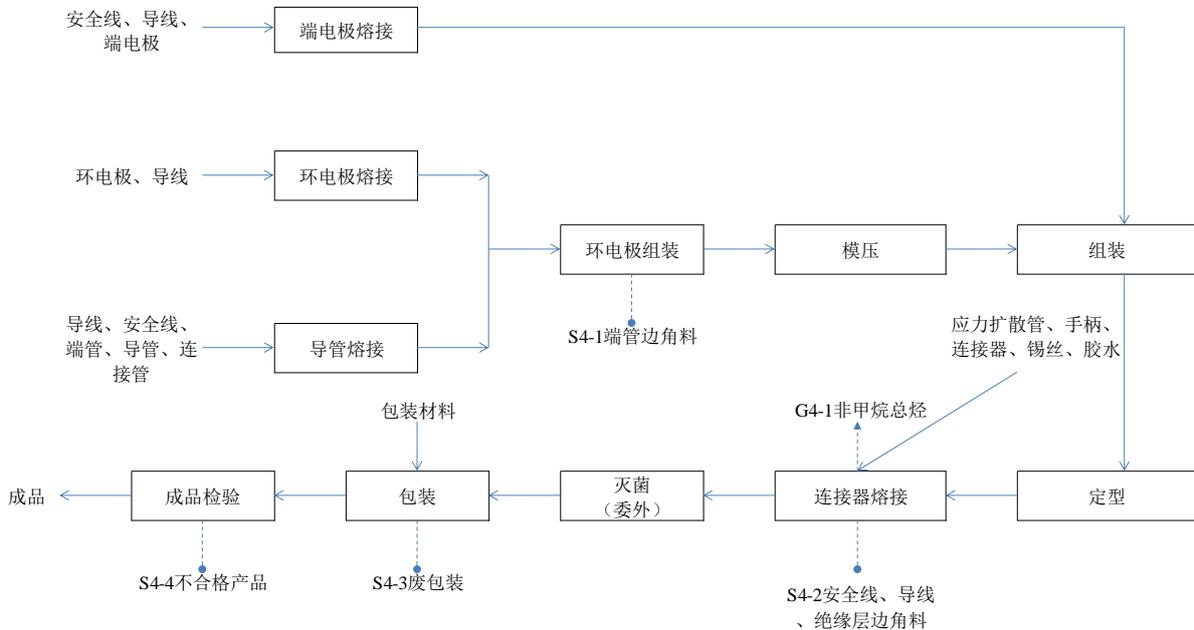


图 3.5.4 标定导管工艺流程及产污环节图

工艺流程及产污环节说明：

(1) 端电极熔接：将导线与安全线插入端电极中，用热风机将端电极与导线和安

全线熔接为一体（加热温度为 $280\pm 10^{\circ}\text{C}$ ）。

(2) 环电极熔接：将导线插入环电极中，用热风机将环电极与导线熔接为一体（加热温度为 $280\pm 10^{\circ}\text{C}$ ）。

(3) 导管熔接：分别将安全线和导线插入端管和导管中，将端管内裸露的安全线和导线与导管内裸露的安全线和导线相连接，用连接管套住该区域，将该区域放入热风机加热区，使端管、导管和连接管热熔为一体。

该产品总产量（质量）极小，熔接是通过加热导管材质进行的物理过程，产生的挥发性气体量也极少，本次评价不对其进行定量评价。

(4) 环电极组装：用打孔针按照打孔尺寸在端管上打孔，量取该端管 $1200\pm 50\text{mm}$ ，用斜口钳剪取除去多余的部分，将熔接后的环电极的安全线和导线插入端管中，用导引针将环电极通过端管上的孔穿到端管上，按要求调整环间间距。

该过程会产生端管边角料（S4-1）。

(5) 模压：设定模压机的模压速度为 1mm/s ，将半成品放入磨压孔进行模压操作，使环电极与端管紧密结合。

(6) 组装：将连着导线和安全线的端电极插入端管中，使端电极底部碰到端管管口，用热风机将端电极与端管热熔为一体。

(7) 定型：本环节使用热成型机进行定型，具体分步骤如下：

①用烘箱将组装好的组件烘 30min （温度设定为 50°C ）；

②将待定型导管放入对应的成型模具后放入热成型机的定型区定型 120s （设置上温控温度 90°C ，下温控温度 100°C ）；

③定型结束后取出导管连同定型模具冷却。

(8) 连接器熔接：本环节使用热风机进行熔接，具体分步骤如下：

①导管末端留不少于 5cm 长度的安全线按照 S 形盘绕并打结，减去多余的安全线，在安全线结上套上应力扩散管，用热风机将应力扩散管紧固在导管上（温度设定为 280°C ）；

②将导线整体套绝缘套管并逐条套绝缘套管，在连接器熔接端口向上夹装连接器，用刀片刮拭导线除去原料表面绝缘层，用钎焊台对除去绝缘层的导线进行挂锡处理（温度设定为 $300\pm 10^{\circ}\text{C}$ ），挂锡表面应光亮无未挂锡点，如有，应重复刮拭绝缘层和挂锡处理直到达到要求，留取约 5mm 挂锡部位，剪掉多余部分；

③在连接器外套上手柄，与应力扩散管相连接，在连接处涂上胶水，放入紫外固化

机照射 20s，使其连接在一起。

该过程会产生安全线、导线、绝缘层边角料（S4-2）；连接器熔接工序会因使用胶水产生少量非甲烷总烃（G4-1）。

(9) 灭菌：灭菌环节委托外部单位进行加工灭菌。

(10) 包装：对产品进行包装，产生废包装（S4-3）

(11) 成品检验：检验产品是否合格，该过程产生不合格产品（S4-4）

3.5.5 纯水制备

本项目建设了一套纯水设备，采取“三级过滤+反渗透+浓缩反渗透”的纯水制备工艺，纯水制备工艺与环评一致，制备工艺流程见图 5.3.5。

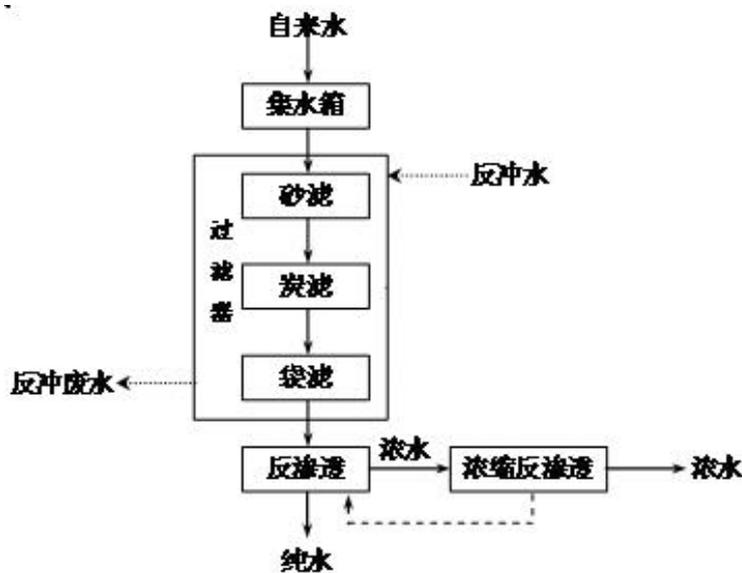


图 5.3.5 本项目纯水制备工艺流程图

纯水制备流程：

（1）砂滤：自来水进入过滤器后，首先进行砂滤，作用是去除水中的悬浮物质、固体颗粒。滤料介质为石英砂。

（2）炭滤：随后进行炭滤工序，由于炭粒的表面积很大，可与水中杂质充分接触。这些杂质被吸附在微孔中，从而去除水中胶体等杂质；对水中的 Cl⁻及有机物也有一定的吸附能力。

（3）袋滤：过滤袋内部由金属网篮支撑滤袋，水由入口流进，经滤袋过滤后从出口流出，杂质被拦截在滤袋中，该设备滤袋纤维材料为聚丙烯，滤材过滤精度为 0.5μm。

（4）反渗透：反渗透（简称 RO）是以压力差为推动力的一种膜分离技术，在高于原水渗透压的操作压力下，水分子可反渗透通过 RO 半透膜，产出纯水，而原水中的无机离子、有机物、胶体、微生物、热原等被 RO 膜截留。反渗透产生的浓水再经一级浓缩反渗透处理后，产生的淡水可满足回用要求，回用至前道反渗透单元，浓水排放。自来水经三级过滤处理后，经一级反渗透及一级浓缩反渗透之后，电导率 $<5\mu\text{s}/\text{cm}$ 。

3.6 项目变动情况

本项目产品方案、生产工艺均与环评一致，且按照环评要求同步建设了相应的环保设施，实际建设内容与原环评基本一致，无变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理处置设施

4.1.1 废水

根据现场调查，本项目产生的废水主要有支架产品后道水洗废水/清洗废水、纯水制备浓水、生活污水。其中支架产品水洗废水/清洗废水经蒸发器减压蒸馏处理，蒸发冷凝水回用于水洗工段，蒸发残液作为危废委托有资质单位处置；纯水制备浓水、生活污水经市政污水管网排至苏州高新镇湖污水处理厂处理，尾水排入浒光运河。

由于本项目租赁厂房 1 层为其他企业，且租赁厂房所在的医疗器械产业园内只设置了 1 个公共污水排放口，本项目车间无废水排口，因此无法对外排的纯水制备浓水、生活污水进行单独采样监测，因此本次只针对减压蒸馏装置的进出水进行了水质监测。

本项目废水收集走向示意图见图 4.1.1-1，污水循环处理设施照片见图 4.1.1-2。

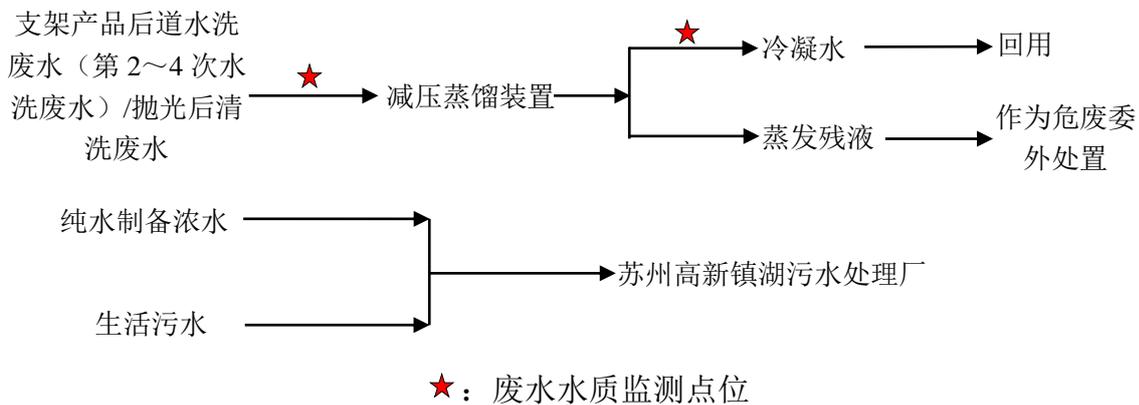


图 4.1.1-1 废水收集走向示意图

本项目原环评设计废水处理工艺为“减压蒸发”，实际处理工艺与环评一致，详见图 4.1.1-2。

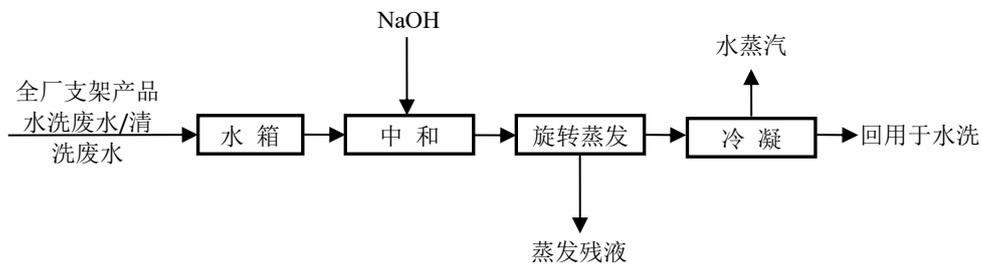


图 4.1.1-2 本项目废水处理工艺

全厂支架产品后道水洗废水（第 2~4 次水洗废水）、抛光后清洗废水处理工艺与原环评一致。

全厂的后道水洗废水（第 2~4 次水洗废水）、抛光后清洗废水用桶收集后进入收

集水箱，经加碱中和 pH 到 7 左右，NaOH 和硝酸反应生成盐，起到固氮的作用，同时也可降低废水对处理装置的腐蚀性，随后废水进入旋转蒸发器进行蒸馏（电加热），利用水和其他组分的沸点差的不同将废水和盐进行有效的分离。蒸发的水蒸汽经设备自带的冷凝器冷凝后收集与水箱中，回用于水洗工序，蒸发残液作为危废委托资质单位处置。



图 4.1.1-3 废水蒸馏处理设施现场照片

4.1.2 废气

化学清洗液配制、化学清洗、抛光液配制、抛光、焊接、亲水保护层等生产过程中会产生废气，主要成分为硝酸雾、硫酸雾、非甲烷总烃。

(1) 有组织废气

本项目化学清洗液配制、化学清洗、抛光液配制、抛光、清洗液配制和清洗均在通风柜进行，硝酸雾（NO_x）、硫酸雾、磷酸雾和非甲烷总烃经通风柜捕集后接至二级活性炭吸附装置处理；球囊导管项目亲水保护层过程在密闭条件下，产生的有机废气通过

管道收集，接至二级活性炭吸附装置处理；二级活性炭处理后的尾气通过 1#排气筒排放。

本项目废气处理工艺与环评一致，详见图 4.1.2。

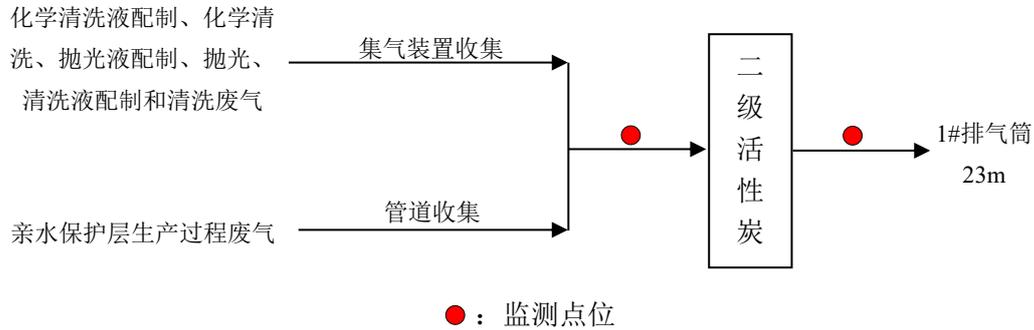


图 4.1.2 本项目有组织废气处理流程图

废气处理设施现场照片见图 4.1.2-2。



图 4.1.2-2 废气处理设施现场照片

(2) 无组织废气

本项目无组织废气主要为未捕集的酸雾和非甲烷总烃（丙三醇、聚乙二醇、乙二醇等）；另外，球囊导管产品生产使用正庚烷，标定导管生产过程中使用少量胶水，有少量非甲烷总烃产生，该工序在洁净车间内进行操作，有机废气经高效过滤器内活性炭吸附后无组织排放。

4.1.3 噪声

本项目噪声主要是显影环模压机、风机等设备运转时产生的机械噪声，采取的降噪措施有：

- ① 选用低噪声生产设备，对高噪声设备安装减振垫；
- ② 高噪声生产设备尽量置于室内；
- ③ 定期检查、维修设备，使设备处于良好运行状态，防止机械噪声升高；

经采取以上减震降噪措施后，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准的限值要求。

防噪措施现场照片见图 4.1.3。

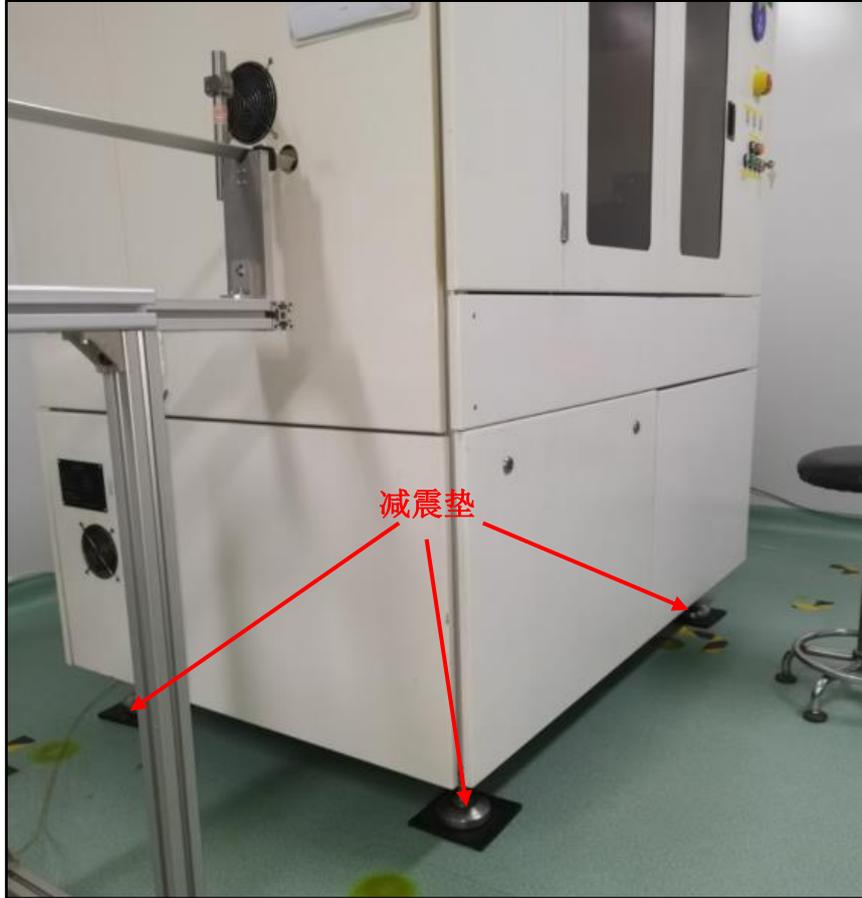


图 4.1.3 防噪措施现场照片

4.1.4 固（液）体废物

本项目产生的危险废物主要有化学清洗废液、水洗废液、抛光废液、酸性配制设施清洗废液、碱性配制设施清洗废液、废配制设施/辅助性生产设施及手套口罩、废正庚烷溶液、废无尘布、废亲水保护层溶液、实验室废液、原料瓶、废活性炭、废高效过滤器、蒸馏残液等；一般工业固废有金属废渣、球囊边角料、废芯轴、不合格产品/废实验品、废包装材料；另外还有新增员工产生的生活垃圾。

其中危险废物均委托资质单位处置；废塑料为一般工业固废，可出售处理；生活垃圾则由环卫统一收集处理。

表 4.1.4-1 工业固体废物的处置利用量以及去向

产生编号	名称	固废性质	环评预估量 t/a	实际产生量 t/a	处理处置方式
S2-1	金属废渣	一般工业固废	0.007	0.007	外售
S3-1、S3-2、S3-5、 S3-6、S3-10、S3-12、 S3-13、S4-1、S4-2	边角料		0.005	0.005	
S3-7、S3-11	废芯轴		0.18	0.18	
S2-8、S3-15、 S3-17、S4-4	不合格产品、废实验品		0.06	0.06	
S2-9、S3-16、S4-3	废包装材料		0.025	0.025	
S2-3	酸性化学清洗废液	危险废物	0.453	0.453	委托吴江市绿怡 固废回收处置有 限公司处置
	碱性化学清洗废液		0.244	0.244	
S2-4	酸性头道水洗废液		0.513	0.513	
	碱性头道水洗废液		0.277	0.277	
S2-6	抛光废液		4.762	4.762	
S2-2、S2-5	酸性配制设施清洗废液		0.336	0.336	
	碱性配制设施清洗废液		0.042	0.042	
S2-10	废配制设施、辅助性生 产设施及手套口罩等		0.05	0.05	
S3-3、S3-8	废正庚烷溶液		0.04	0.04	
S3-4、S3-9	废无尘布		0.101	0.101	
S3-14	废亲水保护层溶液		0.346	0.346	
S5-1	实验室废液		0.031	0.031	
——	原料瓶		0.08	0.08	
——	废活性炭		3.29	3.29	
——	废高效过滤器		0.33	0.33	
——	蒸馏残液		0.98	0.98	
生活垃圾	生活垃圾		生活垃圾	9	

本项目依托现有的2座危废仓库,均位于厂房顶楼(4楼),危废仓库1面积为16m²,用于贮存液态危废废物,危废仓库2面积为9.3m²,用于贮存固态危险废物,危废贮存设施面积与原环评一致;由于本公司危废仓库位于顶楼,不与一层地面直接接触,因此地面做了硬化处理,其中危废仓库1内贴有瓷砖,2座危废仓库现场贴有环保标志牌、物品标签,配备有灭火器等应急设施,现场备有管理台账,对危险废物的进出均进行记录,严格按照转移联单制度进行危险废物的转移。

表 4.1.4-2 本项目危险废物贮存设施情况表

名称	位置	面积 (m ²)	贮存危废种类
危废仓库 1	厂房顶楼 (4 楼)	16	酸性化学清洗液、碱性化学清洗液、抛光废液、废正庚烷溶液、废亲水保护层溶液、实验室废液、蒸馏残液
危废仓库 2	厂房顶楼 (4 楼)	9.3	废配制设施、手套、无尘布、原料瓶、废活性炭、废高效过滤器

对于一般固废，本项目设置了一般固废收集桶，金属废渣、边角料等均暂存于收集桶内，一般固废收集桶位于三楼北侧。

本项目危废仓库、一般固废收集桶情况现场照片见图 4.1.3。





图 4.1.4 本项目固废储存设施现场照片

由于《国家危险废物名录》（2021年版）的实施，本项目根据新名录的要求，重新梳理本公司的危废废物，本公司危险废物代码变化情况见表

表 4.1.4-3 本项目危废代码变化情况表

序号	危险废物名称	2016 年版		2021 年版		变化情况
		危废类别	代码	危废类别	代码	
1	酸性化学清洗废液	HW34	900-300-34	HW34	900-300-34	/
2	碱性化学清洗废液	HW35	900-352-35	HW35	900-352-35	/
3	酸性第 1 次水洗废液	HW34	900-300-34	HW34	900-300-34	/
4	碱性第 1 次水洗废液	HW35	900-352-35	HW35	900-352-35	/
5	抛光废液	HW34	900-300-34	HW34	900-300-34	/
7	酸性配制设施清洗废液	HW34	900-300-34	HW34	900-300-34	/
8	碱性配制设施清洗废液	HW35	900-352-35	HW35	900-352-35	/
9	废配制设施、辅助性生产设施及手套、口罩等	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	/
10	废正庚烷溶液	HW06	900-404-06	HW06	900-404-06	/
11	废无尘布	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	/
12	废亲水保护层溶液	HW06	900-403-06	HW06	900-402-06	2021 年版名录取消了 900-403-06，对照 2021 年版名录，更改为 900-402-06
13	实验室废液	HW49	900-047-49	HW49	900-047-49	/
14	原料瓶	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	/
15	废活性炭	HW49	900-041-49	HW49	900-039-49	对照 2021 年版名录，将有机废气处理产生的废活性炭更改为 900-039-49
16	废高效过滤器	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	/
17	蒸馏残液	HW17	336-064-17	HW17	336-064-17	/

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

环保设施投资及“三同时”落实情况见表 4.2。

表 4.2 污染治理投资及“三同时”验收一览表

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司生产设施技改项目						
项目名称	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资额（万元）	进度
废水	头道水洗废水、抛光后清洗废水	COD、SS	设计处理能力为 10kg/d 的废水蒸发装置处理	蒸发残液作为危废处置，蒸发冷凝水回用于头道水洗工序	30	与主体工程同时设
	纯水制备浓排水	COD、SS	接管排放	达镇湖污水厂接管标准		
	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP				

废气	化学清洗液配制、化学清洗、抛光液配制、抛光、清洗液配制和清洗废气、亲水保护层废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附处理，尾气经 23m 高的排气筒排放	满足苏高新管（2018）74 号中“其他涉 VOCs 行业工业企业有组织废气非甲烷总烃排放浓度执行 70mg/m ³ ”，速率满足 GB16297-1996 表 2 标准	14	计、同时施工，同时投入运行
		硫酸雾		满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的 80% 执行		
		NO _x		满足《上海市大气污染物综合排放标准》表 1 限值		
		磷酸雾				
噪声	生产车间	/	隔声、减震设施	厂界噪声达标	1	
固废	员工生活	/	生活垃圾由垃圾桶收集，集中存放于生活垃圾堆场	确保不产生二次污染	5	
	生产	危险废物	建设危废仓库	确保不产生二次污染		
		一般固废	建设一般固废仓库	确保不产生二次污染		
绿化	/	/	绿化	/		
清污分流、排污口规范化设置	废水：厂区雨污分流，生活污水及雨水排放口依托租赁厂区，已树立了环境保护图形标识牌 废气：排气筒按照要求安装标志牌、废气处理设施前后设置采样口，预留监测采样口平台。 噪声：高噪声源处设置环境保护图形标志牌。 固废：建有危废仓库，并张贴有环保图形标志牌。			满足江苏省排污口设置及规范化整治管理办法	—	
环境管理	建立机构、配套设备			—	—	
总量平衡具体方案	水污染物的总量在苏州高新镇湖污水水污水处理厂总量指标中平衡，大气污染物总量指标在高新内平衡，固废总量指标为零。				—	—
卫生环境保护距离	以车间边界向外设置 100m 卫生防护距离				—	—
合计	/				50	—

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环评结论

5.1.1 大气环境影响评价结论

本项目建成后化学清洗液配制，抛光液配制都采用烧杯进行，产生的废气经通风橱收集；清洗和抛光时产生的废气经集气罩收集，一并经二级活性炭装置吸附处理后，通过 23m 1#排气筒高排放。内管末端管焊接；末端成型；连接器熔接通过洁净间整体换气系统收集，通过高效过滤器内活性炭吸附装置吸附净化后，最终无组织排放。

本项目各项废气污染物排放浓度和排放速率小于排放标准限值，经预测对周边环境影响较小，不会降低周围环境空气的功能级别，周围大气环境功能可维持现状。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目无需设置大气环境防护距离，本项目以厂界（车间）为边界设置 100m 卫生防护距离，目前该卫生防护距离范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标，今后也不得设敏感点。

5.1.2 水环境影响评价结论

本次技改后，全厂支架产品水洗废水、清洗废水经蒸馏装置处理后，回用水水质可以满足《工业用水水质标准》中洗涤用水标准要求，可以实现零排放。

本项目排放的纯水制备浓水、生活污水接入市政污水管网进入镇湖处理厂集中处理，生活污水 pH、COD、SS 的接管浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，NH₃-N、TN 和 TP 接管浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准要求，可稳定达标排放。

5.1.3 声环境影响评价结论

主要噪声来源于显影环锻模压机、空压机和风机。其噪声源强为 75~85dB(A)。各噪声源在采取了相关措施及本报告建议的措施后，可达标排放，对周边声环境影响很小。

5.1.4 固体废物环境影响评价结论

本项目产生的危险废物暂存于危险固废仓库，定期交由有资质的单位处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。本项目固废“零”排放。本项目各种固废应分类收集，分类存放。

本项目固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

5.1.5 总结论

本项目各类废气均可实现达标排放，本项目营运期间产生的大气污染物对项目周围环境空气的影响较小，不会改变区域的环境空气质量类别。本项目排放废水为员工生活

污水、纯水制备浓水，经污水管网排至镇湖污水处理厂处理，达标后排入浒光运河，不会改变纳污水体水环境功能现状；一般固废收集后外售、危险废物定期交由有资质单位处理、生活垃圾由环卫部门统一收集处置，无二次污染；本项目噪声在落实本报告提出的治理措施后，对周边声环境影响很小。

5.2 审批部门审批决定

根据我国法律、法规及相关政策的规定，对你公司《科塞尔医疗科技(苏州)有限公司生产设施技改项目环境影响报告表》(以下简称报告表)的批复如下：

一、该项目位于江苏省苏州市高新区锦峰路8号6号楼，项目建成后科塞尔医疗科技(苏州)有限公司生产规模为支架30万个/年和导管18万个/年。

二、根据该项目的环评结论，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：

1.该项目建成后，全厂支架产品水洗废水、清洗废水经蒸馏装置处理后回用，回用水水质满足《工业用水水质标准》中洗涤用水标准要求，实现零排放。生活污水和纯水制备浓水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB31962-2015)表1中B级标准。

2.加强废气管理，废气经收集处理后通过23米高排气筒达标排放。非甲烷总烃有组织排放浓度执行 $70\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准浓度的80%。磷酸雾参考《上海市大气污染物综合排放标准》中表1限值；其他因子排放浓度、排放速率及无组织排放监控浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准。

3.采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

4.建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。

本项目产生的危险废物种类主要包括酸性清洗液/废水 H34(900-300-34)、碱性清洗

液废水 HW35(900-352-35)、有机溶剂 HW6(900-404-06、900-403-06)、蒸馏残液 HW17(336-064-17)、实验室废液 W49(900-047-49)及其他废物 HW49(900-041-49)等，须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单。

5. 该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以车为界设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。

6. 采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。

7. 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。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO1400 标准。

四、根据区域总量平衡方案，本项目实施后，污染物年排放量初步核定为：

(一) 废水排放总量(接管考核量，本项目/全厂)：废水量 $\leq 872.78/1372.78$ 吨、COD $\leq 0.432/0.682$ 吨、SS $\leq 0.346/0.546$ 吨、氨氮 $\leq 0.039/0.059$ 吨、总磷 $\leq 0.007/0.011$ 吨、总氮 $\leq 0.060/0.1$ 吨。

(二) 大气污染物排放总量(吨/年，本项目/全厂)：非甲烷总烃(有组织) $\leq 0.047/0.047$ ，硫酸雾(有组织) $\leq 0.013/0.013$ ，NO_x(有组织) $\leq 0.006/0.006$ ，磷酸雾(有组织) $\leq 0.002/0.002$ ；非甲烷总烃(无组织) $\leq 0.01/0.01$ ，硫酸雾(无组织) $\leq 0.001/0.001$ ，NO_x(无组织) $\leq 0.0003/0.0003$ ，磷酸雾(无组织) $\leq 0.0001/0.0001$ 该项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。

五、该项目实施后，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续，做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

六、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发(2015)162 号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

七、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。

6 验收执行标准

6.1 废气

大气污染物排放标准见表 6.1。

表 6.1 大气污染物排放标准

序号	项目	最高允许 排放浓度 (mg/Nm ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)	无组织监控浓度限制 (mg/Nm ³)		执行标准
					厂界	3.2*	
1	非甲烷 总烃	70	27.8	23	厂界	3.2*	浓度：苏高新管（2018）74 号； 速率：GB16297-1996 表 2 标准
					监控点**处 1h 平均浓度值	6	《挥发性有机物无组织排放控制标 准》（GB17822-2019）
					监控点**处任 意一次浓度值	20	
2	硝酸雾 (NO _x)	24	2.2	23	0.12		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 标准
3	硫酸雾	45	4.5		1.2		
4	磷酸雾	50	0.55		—		《上海市大气污染物综合排放标 准》中表 1 限值

注：*非甲烷总烃的无组织监控浓度按照“苏高新管（2018）74 号中“其他有组织废气和无组织废气有机污染物因子排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的 80%”执行。

**监控点为厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置；若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1m，距离地面 1.5m 以上位置。

6.2 废水

本项目废水总排口执行镇湖污水厂接管标准，详见表 6.2-1，废水蒸馏处理装置冷凝水出水执行《工业用水水质标准》GBT19923-2005 中洗涤用水标准，详见表 6.2-2。

表 6.2-1 废水排口污染物排放标准

废水类型	污染因子	浓度限值 (mg/L)	执行标准
生活污水、纯水制 备浓排水	pH 值	6~9 (无量纲)	苏州市新区镇湖污水厂 接管标准
	COD	500	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	
	TN	70	
	TP	8	

表 6.2-2 洗涤用水标准

污染因子	pH	COD (mg/l)	氨氮 (mg/l)	溶解性总固体 (mg/l)
排放标准	6~9	60	10	≤1000

6.3 噪声

本项目厂界噪声排放标准限值见表 6.3

表 6.3 噪声执行标准一览表

类别	昼间	夜间	执行标准
3 类	65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 表 1 中厂界外声环境功能区为 3 类时的标准

6.4 固体废物评价标准

一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》要求。

7 验收监测内容

7.1 废气

本项目原环评中的废气污染因子有磷酸雾，但由于尚无磷酸雾的监测方法，因此本次不对磷酸雾进行监测，废气监测方案见表 7.1。

表 7.1 废气监测内容

污染源名称	监测点位		监测因子	监测频次
有组织废气	二级活性炭	进口	非甲烷总烃	3 次/天，连续监测两天
		出口	非甲烷总烃、硫酸雾、NO _x	
无组织废气	厂界上风向		非甲烷总烃、硫酸雾、NO _x	3 次/天，连续监测两天
	厂界下风向			
	车间出入口		非甲烷总烃	3 次/天，连续监测两天

7.2 废水

由于本项目车间无废水排放口，且所租赁厂房一层为其他公司，因此本公司生活污水及纯水制备浓排水依托租赁厂房所在园区的公用排口排放，因此无法对外排废水进行单独采样，本次仅对污水处理设施进出口进行采样监测，废水监测方案见表 7.2。

表 7.2 废水监测内容

序号	监测点位		监测因子	监测频次
1	废水蒸馏处理装置	蒸馏装置进口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、溶解性总固体	4 次/天，连续监测两天
		蒸馏冷凝水出口		

7.3 噪声

表 7.3 噪声监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
厂界四周最大噪声处各设一个点，共四个点位	L _{eq}	昼夜各 1 次，连续监测两天

7.4 监测点位示意图

厂界无组织监测点位及噪声检测点位见图 7-1。

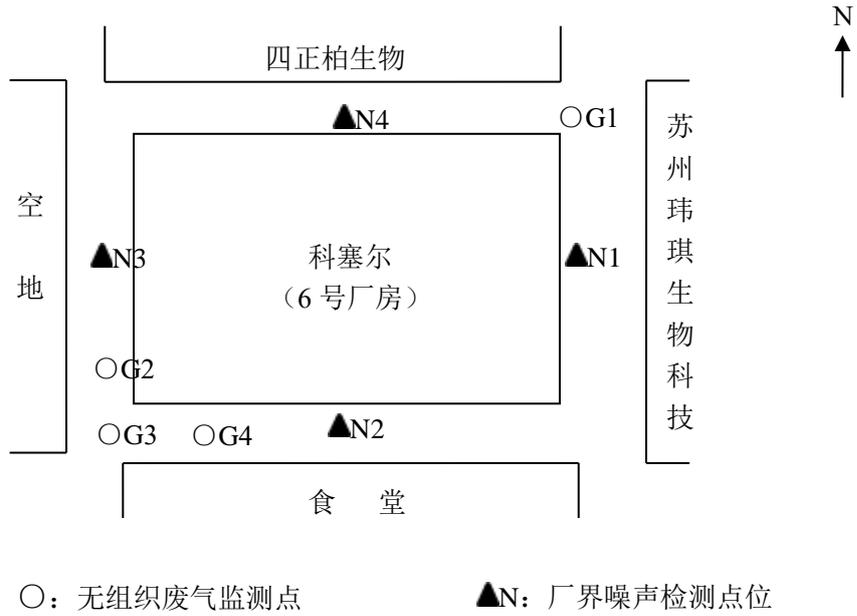


图 7-1 厂界无组织废气及噪声监测点位示意图（11月20日）

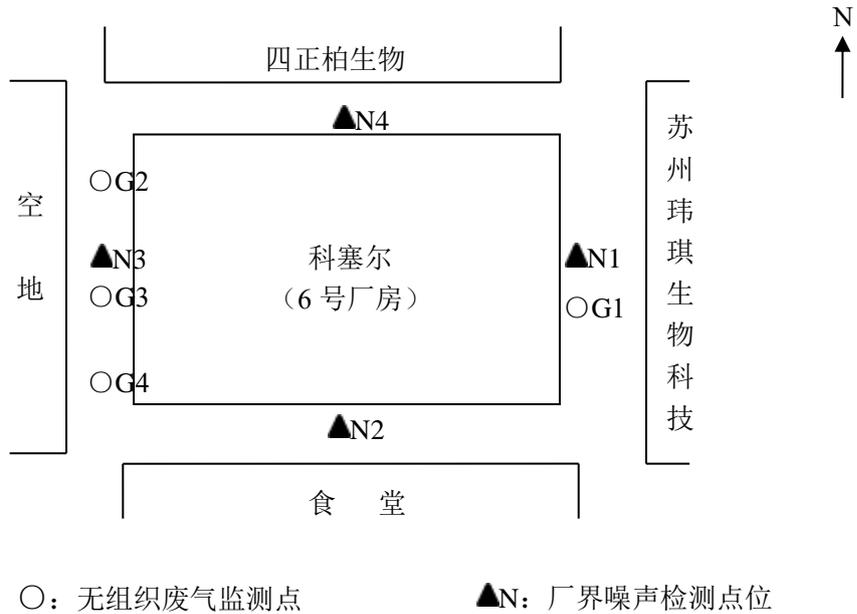


图 7-2 厂界无组织废气及噪声监测点位示意图（11月21日）

7.5 验收监测期间运行工况要求

本项目从事医疗产品的生产，实际建设规模为年产支架 30 万个/a、球囊导管 17.9 万个、标定导管 0.1 万个，年工作 300 天。2020 年 11 月 20~21 日、2020 年 12 月 5 日-6 日、2021 年 5 月 7 日-8 日环保验收监测期间，生产工况保持正常，各产品的各工序均生产开展工作，环保设施运行正常，各产品日产量达到环评批复产能 80%~90%，工

况单见附件 5。

具体生产工况负荷见表 7.5。

表 7.5 监测期间工况

产品名称	设计产量	监测期间日实际产量			
		2020 年 11 月 20 日		2020 年 11 月 21 日	
		当日产量	负荷	当日产量	负荷
支架	1000 个/d	830 个	83%	880 个	88%
球囊导管	596.7 个/d	500 个	83.8%	512 个	85.8%
标定导管	3.3 个/d	3 个	90.1%	3 个	90.1%
产品名称	设计产量	2020 年 12 月 5 日		2020 年 12 月 6 日	
		当日产量	负荷	当日产量	负荷
		支架	1000 个/d	820 个	82%
球囊导管	596.7 个/d	490 个	82.1%	505 个	84.6%
标定导管	3.3 个/d	3 个	90.1%	3 个	90.1%
产品名称	设计产量	2021 年 5 月 7 日		2021 年 5 月 8 日	
		当日产量	负荷	当日产量	负荷
		支架	1000 个/d	850 个	85%
球囊导管	596.7 个/d	510 个	85.5%	520 个	87.1%
标定导管	3.3 个/d	3 个	90.1%	3 个	90.1%

8 质量保证及质量控制

本次验收委托森茂检测科技无锡有限公司承担本次验收监测的主要监测任务，森茂检测科技无锡有限公司具有 CMA 检验检测机构资质，资质编号为：181012050389。

为保证验收监测的准确可靠，所有参加监测的技术人员均按国家规定持证上岗，所有采样记录和分析测试结果，按规定和要求进行三级审核。监测期间的样品采样、运输和保存均按照国家相关规定进行，采样及分析方法均采用国家标准方法，参加监测的技术人员均按国家规定，使用经计量部门检定合格并在有效使用期内的仪器等。

8.1 监测分析方法

监测项目分析方法见表 8.1。

表 8.1 监测分析方法

类别	项目	设备仪器	检测方法依据
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	《固定污染源废气 总烃/甲烷和甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38-2017）
	硫酸雾	离子色谱仪	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 气相色谱法》（HJ 544-2016）
	氮氧化物	烟尘烟气采样器	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》（HJ 693-2014）
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 604-2017
	硫酸雾	离子色谱仪	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 气相色谱法》（HJ 544-2016）
	氮氧化物	可见分光光度计	《环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》（HJ 479-2009 及其修改单）
废水	pH	便携式 pH 计	《便携式 pH 计法》（《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环保总局（2002）3.1.6.2）
	COD	50ml 滴定管	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	NH ₃ -N	可见分光光度计	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	溶解性总固体	分析天平（万分之一）	《重量法》（《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环保总局（2002）3.1.7.2）
	TN	双光速紫外可见分光光度计	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ636-2012）
	SS	分析天平（万分之一）	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989
噪声	厂界噪声	多功能声级计	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008

8.2 监测仪器

本次验收监测所使用的各采样、分析仪器见表 8.2。

表 8.2 主要监测仪器型号及编号

名称	型号	仪器编号	检校有效期
气相色谱仪	A91PLUS	SMF-021	2021.03.18
离子色谱仪	ICS-600	SMF-004	2021.03.15
烟尘烟气采样器	XA-80F	SMKS-001-1	2021.08.11
可见分光光度计	723N	SMF-009	2021.6.30
可见分光光度计	723N	SMF-035	2021.6.30
便携式 pH 计	PH-100A	SMKS-008-2	2021.01.18
分析天平（万分之一）	fb224	SMF -011	2021.06.29
紫外可见分光光度计	双光速	SMF-008	2021.06.19
多功能声级计	AWA6228	SMKS-004-3	2021.10.20

8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求。采样、运输、保存、分析全过程严格按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）等有关规定执行，实验室分析过程中采取平行样及质控样等质控措施。采样过程中，采集 10% 的平行样，实验室分析过程中做质控样品分析。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）所有涉及的采样仪器和分析仪器均按要求检定和校准，并定期进行期间核查和内部校准，所有采样记录和分析测试结果按规定和要求进行三级审核；

（2）采样所使用的仪器均在检定有效期内，采样部位的选择符合《固定源废气监测技术规范》（GB/T 397-2007）、《废气无组织监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）中质量控制和质量保证有关要求；

（3）为保证本次竣工验收监测结果的准确可靠，监测期间的样品收集、运输和保存均按国家相关规定和国家标准分析方法的技术要求进行。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

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。

表 8.5 噪声质量控制统计表

日期		测量前校准值 Leq[dB(A)]	测量后校准值 Leq[dB(A)]	是否合格
2020-11-20	昼	93.80	93.80	合格
	夜	93.80	93.80	合格
2020-11-21	昼	93.80	93.80	合格
	夜	93.80	93.80	合格

9 验收监测结果

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废气

9.2.1.1 无组织排放

监测期间气象参数见表 9.2.1-1，厂界无组织监测结果见表 9.2.1-2，车间出入口挥发性有机废气监测结果见表 9.2.1-3。

表 9.2.1-1 监测期间气象参数表

日期	温度	大气压(kPa)	湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2020.11.20	14.2~15.3	102.2~102.3	58.7~63.5	2.4~2.5	东北
2020.11.21	14.7~16.8	101.9~102	57.7~65.2	2.2~2.5	东

表 9.2.1-2 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	监测因子	1	2	3	最大值 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	评价结论
2020-11-20	G1	硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	G2		ND	ND	ND			
	G3		ND	ND	ND			
	G4		ND	ND	ND			
	G1	氮氧化物	0.031	0.034	0.035	0.074	0.12	达标
	G2		0.043	0.042	0.044			
	G3		0.074	0.07	0.073			
	G4		0.059	0.06	0.064			
	G1	非甲烷总烃	0.79	0.71	0.69	1.03	3.2	达标
	G2		1.03	0.91	0.9			
	G3		0.99	1	0.87			
	G4		0.81	0.84	0.82			
2020-11-21	G1	硫酸雾	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	G2		ND	ND	ND			
	G3		ND	ND	ND			
	G4		ND	ND	ND			
	G1	氮氧化物	0.038	0.039	0.042	0.078	0.12	达标
	G2		0.051	0.054	0.058			
	G3		0.077	0.078	0.074			
	G4		0.065	0.068	0.064			
	G1	非甲烷总烃	0.7	0.79	0.81	1.15	3.2	达标
	G2		1.09	1.08	1.13			
	G3		1.03	1.15	0.85			
	G4		0.85	0.9	1.07			

注：无组织监测的硫酸雾检出限为 0.005mg/m³。

表 9.2.1-3 车间出入口挥发性有机废气监测结果

监测时间	点位	监测因子	次数	第一次	第二次	第三次	第四次	标准限值 mg/m ³	达标情况
2021.5.7	2 楼车间出入口	非甲烷总烃	第一时段	1.01	1.13	1.17	1.29	6	达标
			第二时段	1.57	1.71	1.88	1.93	6	达标
			第三时段	1.95	1.97	1.96	1.89	6	达标
62021.5.8	2 楼车间出入口	非甲烷总烃	第一时段	0.61	0.65	0.65	0.73	6	达标
			第二时段	0.7	0.69	0.65	0.67	6	达标
			第三时段	0.8	0.79	0.61	0.64	6	达标

由表 9.2.1-3 可知，验收监测期间，厂界无组织废气监测的非甲烷总烃满足《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》（苏高新管（2018）74 号）中“其他有组织废气和无组织废气有机污染物因子排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的 80%”的限值要求；NO_x（硝酸雾）、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 的限值要求；车间出入口处的非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值要求。

9.2.1.2 有组织排放

本项目二级活性炭吸附装置进出口废气监测结果见表 9.2.1-3。

表 9.2.1-3 有组织废气监测结果表

项目		日期	单位	2020-11-20			2020-11-21		
				1	2	3	4	5	6
排气筒名称		/	二级活性炭吸附+排气筒						
排气筒高度		m	23						
进口	非甲烷总烃	烟气流量	m ³ /h	5313	5716	5553	5463	5690	5613
		实测浓度	mg/m ³	7.93	8.18	13	7.83	12.3	6.43
		排放速率	kg/h	4.21×10 ⁻²	4.68×10 ⁻²	7.22×10 ⁻²	4.28×10 ⁻²	7×10 ⁻²	3.61×10 ⁻²
出口	非甲烷总烃	标态风量	m ³ /h	5023	5079	5158	5389	5081	5004
		排放浓度	mg/m ³	1.27	1.26	1.24	4	1.31	4.41
		排放速率	kg/h	6.38×10 ⁻³	6.4×10 ⁻³	6.4×10 ⁻³	2.16×10 ⁻²	6.66×10 ⁻³	2.21×10 ⁻²
		浓度限值	mg/m ³	70					
		速率限值	kg/h	27.8					
		达标情况		达标					
		去除率%		84.8	86.3	91.1	49.5	90.5	38.8
	硫酸雾	标态风量	m ³ /h	5019	5155	5078	5161	5465	4927
		排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
		浓度限值	mg/m ³	45					
		速率限值	kg/h	4.5					
		达标情况		达标					
	氮氧化物	标态风量	m ³ /h	5023	5079	5158	5389	5081	5004
		排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
排放速率		kg/h	/	/	/	/	/	/	
浓度限值		mg/m ³	240						
速率限值		kg/h	2.2						
达标情况			达标						

由表 9.2.1-3 可知，验收监测期间，有组织废气经二级活性炭吸附装置处理后，非甲烷总烃可以达到《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》（苏高新管（2018）74 号）中“其他涉 VOCs 行业工业企业有组织废气非甲烷总烃排放浓度执行 70mg/m³”的限值要求，排放速率能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中表 2 的二级标准；NO_x（硝酸雾）、硫酸雾排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中表 2 的二级标准限值要求。

9.2.2 废水

废水监测结果见表 9.2.2。

表 9.2.2 废水监测结果表

废水类型	监测时间	监测点位	pH	COD (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	TN (mg/L)	溶解性 总固体		
生产 废水	2020.12.05	减压蒸馏装置进口	1	7.18	70	7	7.03	22.7	926	
			2	7.24	73	7	7.11	22.6	876	
			3	7.27	68	8	7.11	23	904	
			4	7.21	71	9	7.26	23.2	858	
		减压蒸馏装置出口	1	7.06	23	6	0.189	0.52	192	
			2	7.03	24	7	0.078	0.54	206	
			3	7.1	21	7	0.121	0.5	182	
			4	7.08	22	6	0.092	0.49	190	
		标准限值			6-9	60	/	10	/	1000
		达标情况			达标	达标	/	达标	/	达标
		处理效率 (%)			/	67.1~69.1	0~33.3	97.3~98.9	97.6~97.9	76.5~79.9
		2020.12.06	减压蒸馏装置进口	1	7.31	72	7	7.28	22.9	850
	2			7.27	77	7	7.14	24	902	
	3			7.22	63	8	7.17	23.1	862	
	4			7.29	69	9	7	23.3	880	
	减压蒸馏装置出口		1	7.11	24	6	0.118	0.49	182	
			2	7.07	24	7	0.092	0.48	176	
			3	7.13	22	7	0.101	0.46	190	
			4	7.07	22	6	0.112	0.48	188	
	标准限值			6-9	60	/	10	/	1000	
达标情况			达标	达标	/	达标	/	达标		
处理效率			/	65.1~68.9	0~33.3	98.4~98.7	97.9~98	78~80		

由监测数据可知，生产废水出水各监测因子均能满足《工业用水水质标准》GBT19923-2005 中洗涤用水标准。

9.2.3 厂界噪声

噪声监测结果见表 9.2.3。

表 9.2.3 噪声监测结果表

测点位置（见图 7-1/7-2）	监测时段		测量值 L_{eq} (dB(A))
厂东边界外 1m▲N1	2020-11-20	昼间	57
		夜间	47
	2020-11-21	昼间	57
		夜间	47
厂南边界外 1m▲N2	2020-11-20	昼间	57
		夜间	48
	2020-11-21	昼间	57
		夜间	48
厂西边界外 1m▲N3	2020-11-20	昼间	59
		夜间	49
	2020-11-21	昼间	58
		夜间	49
厂北边界外 1m▲N4	2020-11-20	昼间	58
		夜间	48
	2020-11-21	昼间	58
		夜间	48

由表 9.2.3 可知，验收监测期间，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区的限值要求。

9.2.4 污染物排放总量核算

本项目污染物总量考核情况见表 9.2.4。

表 9.2.4 污染物排放指标考核表

废气部分	因子	排放速率 (kg/h)	废气年排放时 间 (h)	年排放总量 (t/a)	环评限定排 放量(t)
	非甲烷总烃	0.0116	3000	0.0348	0.047
	NO _x	-	3000	-	0.0003
	硫酸雾	-	3000	-	0.001

注：①由于 6 号厂房不是本公司单独租赁，一楼为其他公司，生活污水无法单独采样，因此未对废水进行检测。

②废气污染物排放量计算公式为：小时平均排放速率×10⁻³×年运行时间；

③NO_x、硫酸雾均未检出；

④总量计算值为监测期间工况情况下的计算结果，因此废气污染物排放总量核算结果仅供参考。

9.3 环评批复执行情况检查

本项目环评审批意见执行情况见表 9.3。

表 9.3 环评批复检查情况表（苏行审环评[2020]90052 号）

序号	环评批复要求	落实情况	结论
1	该项目建成后,全厂支架产品水洗废水、清洗废水经蒸馏装置处理后回用,回用水水质满足《工业用水水质标准》中洗涤用水标准要求,实现零排放。生活污水和纯水制备浓水排入市政污水管网,执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准,氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)表1中B级标准。	本项目全厂的支架产品水洗废水、抛光后清洗废水经蒸馏装置处理后全部回用。经检测,回用水水质满足《工业用水水质标准》中洗涤用水标准要求。生活污水和纯水制备浓水排入市政污水管网,因租赁厂房所在厂区的管网设置原因,未能单独取样监测,后期运行中应创造采样条件,并将监测数据与接管限值对比,确保满足接管要求。	落实
2	加强废气管理,废气经收集处理后通过 23 米高排气筒达标排放。非甲烷总烃有组织排放浓度执行 70mg/m ³ ,无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准浓度的 80%。磷酸雾参考《上海市大气污染物综合排放标准》中表 1 限值;其他因子排放浓度、排放速率及无组织排放监控浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准。	本项目化学清洗液配制、化学清洗、抛光液配制、抛光、清洗液配制和清洗过程产生的废气经通风柜捕集后接至二级活性炭吸附装置处理,球囊导管项目亲水保护层生产过程产生的有机废气通过管道收集,也接至同一套二级活性炭吸附装置处理,尾气经 23m 的 1#排气筒排放;球囊导管使用正庚烷、标定导管使用胶水过程中产生的有机废气经高效过滤器内活性炭吸附后无组织排放;经检测,有组织、无组织废气均能满足相应的排放限值要求。	落实
3	采取切实有效的隔音降噪措施,确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,昼间≤65dB(A),夜间≤55dB(A)。	经检测,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	落实
4	建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施,生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理,不得随意扔撒或者堆放	本项目已规范建设 2 座危废仓库,各类危废分区贮存,全部委托吴江市绿怡固废处置有限公司安全置;一般固废出售,生活垃圾委托环卫清运,满足环评要求	落实
5	该项目实施后,建设单位应落实环评文件提出的以车间为界设置100米卫生防护距离的要求,目前该范围内无居民等敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。	本项目车间100m范围内无居民、学校等敏感目标,满足环评要求	落实
6	采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案,防止各类污染事故发生。	本公司已于2020年8月6日完成了突发环境事件应急预案的备案,备案编号320505-2020-132-L	落实

7	<p>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[1997122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO1400 标准</p>	<p>已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997122号文)的要求规范设置了排污口</p>	<p>落实</p>
---	--	--	-----------

10 验收监测结论

10.1 验收监测结论

10.1.1 监测工况

公司全年生产天数 300 天，年运行 3000 小时。本项目全厂实际建设产能为支架 21 万个/a、球囊导管 17.9 万个/a、标定导管 0.1 万个/a。验收监测期间全厂正常生产，各产品的日产量分别达到设计生产能力的 82%~90.1%（详见附件 5）。

10.1.2 废水监测结果

监测期间本公司废水蒸馏处理设施正常运行，监测结果表明，设施出水中的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、溶解性总固体的去除效率分别可高达 69.1%、33.3%、98.9%、98%、80%，其中化学需氧量、氨氮、溶解性总固体均能满足《工业用水水质标准》GB/T19923-2005 中洗涤用水标准。

10.1.3 废气监测结果

验收监测期间，厂界无组织废气监测的非甲烷总烃满足《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》（苏高新管（2018）74 号）中“其他有组织废气和无组织废气有机污染物因子排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的 80%”的限值要求；NO_x（硝酸雾）、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 的限值要求。车间出入口的非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB17822-2019）表 A.1 特别排放限值要求。

10.1.4 厂界噪声监测结果

监测监测期间，所测厂界四周噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求。

10.1.5 固体废物

本项目主要固体废物及处置方式见表 4.1.4-1，各类固废均得到妥善处置。

10.1.6 总量控制

废气污染物排放总量达到批复限定要求（详见表 9.2.4，污染物总量核算）；由于生活污水排放依托租赁厂区的公共污水管网，无法对本项目排放的生活污水、纯水制备浓排水进行取样，因此未能计算废水污染物的排放总量。

10.2 建议

（1）加强对环保设施的维修和保养工作，确保废水、废气处理设施良性运行，做到所有污染物长期稳定达标排放，落实事故情况下的应急处理措施和制度，杜绝污染事

故的发生；

（2）要加强清洁生产，注意厂区环境整洁；

（3）应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》和排污许可技术规范要求的监测频次进行例行监测。

附图

- 1、地理位置图
- 2、周边环境图
- 3、厂区平面图

附件

- 1、项目备案立项
- 2、本项目环评批复
- 3、营业执照
- 4、竣工及调试公示证明材料
- 5、生产工况说明
- 6、厂房租赁协议
- 7、污水接管许可证
- 8、危险废物处置协议
- 9、排污许可登记回执
- 10、监测报告