

杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目 竣工环境保护验收报告

建设单位：杭州华迈医疗科技有限公司

编制单位：杭州玉昆环保科技有限公司

2025年1月

目录

一、验收监测报告表

1.《杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》（含建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表）

二、验收意见

三、其他需要说明的事项

杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州华迈医疗科技有限公司

编制单位：杭州玉昆环保科技有限公司

2025年1月

建设单位法人代表： （签字）

编制单位法人代表： （签字）

项目负责人：金杰

建设单位：杭州华迈医疗科技有限公司（盖章）

电话：

邮编：310052

地址：杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室

编制单位：杭州玉昆环保科技有限公司（盖章）

电话：0571-88138356

邮编：310052

地址：浙江省杭州市滨江区滨安路688号2E-235室

表一

建设项目名称	杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目				
建设单位名称	杭州华迈医疗科技有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室				
主要产品服务规模	现有项目年产骨修复材料（HG/HGW类）36000片，本次扩建年产骨修复材料（HG/HGW类）200000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。扩建后全厂规模年产骨修复材料（HG/HGW类）236000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。				
实际产品服务规模	现有项目年产骨修复材料（HG/HGW类）36000片，本次扩建年产骨修复材料（HG/HGW类）200000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。扩建后全厂规模年产骨修复材料（HG/HGW类）236000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。				
建设项目环评时间	2024年8月1日	开工建设时间	2024年8月		
调试时间	2024年10月30日	验收现场监测时间	2024年10月30~31日、11月12日、2025年1月13~14日		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局滨江分局	环评报告编制单位	杭州佳境环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000万元	环保投资总概算	20万元	比例	2%
实际总概算	840万元	环保投资	24.4万元	比例	2.9%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日实施）； (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日实施）； (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）； (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日修订）； (5) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》（2020年9月1日实施）； (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院682号令，2017.10.1）； (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）； (8) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）；				

(9) 杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环评报告及备案文件（杭滨环备[2024]25号）。

(10) 杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目验收监测报告。

1、废气

本项目检测实验室废气主要为挥发性有机废气，收集后经活性炭吸附装置处理高空排放，主要因子非甲烷总烃，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2特别排放限值要求，详见表1-1；猪皮前处理产生少量臭气无组织排放，主要因子臭气浓度，执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值，详见表1-2。

厂区内VOCs无组织排放监控要求符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的“表A.1厂区内VOCs无组织特别排放限值”，详见表1-2:

表 1-1 废气污染物排放执行标准信息表

排放口编号	排放口名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准		
			名称	浓度限值(mg/m ³)	速率限值(kg/h)
DA001	理化、检测实验室废气排放口	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)中表 2 特别排放限值要求	60	/

本项目无组织废气排放信息见下表 1-2。

表 1-2 大气污染物无组织排放信息

污染物排放监控位置	污染物种类	国家或地方污染物排放标准		其他信息
		名称	浓度限值	
厂界	非甲烷总烃	大气污染物综合排放标准 GB 16297-1996	4.0mg/m ³	/
厂界	臭气浓度	恶臭污染物排放标准 GB 14554-93	20（无量纲）	/
厂区内	非甲烷总烃	挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019	20mg/m ³	监测点处任意一次浓度值
厂区内	非甲烷总烃	挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019	6mg/m ³	监测点 1h 平均浓度

2、废水

项目生活污水排入园区现有化粪池，预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，通过排污口 DW001 纳入市政污水管网。企业自建一套污水预处理装置，主要处理工艺为“中和调节+氧化消毒+过滤”，项目清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水均排入该装置，经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，通

验收监测评价标准、标号、级别、限值

过排污口 DW002 纳入市政污水管网。最终由萧山钱江污水处理厂处理达标后排放，详见表 1-3。

表 1-3 污水综合排放标准 单位：mg/L (pH 无量纲)

污染物名称	生产废水/生活污水纳管标准 (GB8978-1996)	萧山钱江污水处理厂尾水排放标准
pH	6~9	6~9
化学需氧量 (COD _{Cr})	500	40
五日生化需氧量 (BOD ₅)	300	10
悬浮物 (SS)	400	10
氨氮	35 ^①	2 (4) ^③
总磷	8 ^①	0.3
总氮	70 ^②	12 (15) ^③
LAS	20	0.5

注：①根据浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)，末端污水处理厂为二级及以上时，NH₃-N 为 35mg/L，总磷 8.0 mg/L；
②总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中“B 级，70mg/L”；
③括号内数值每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

据《杭州市萧山区人民政府办公室关于印发<萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案>的通知》(萧政办发[2014]221 号)，氨氮对纳管企业按照 2.5mg/L 核算。

3、噪声

本项目营运期间厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区标准，具体标准值见表 1-4。

表 1-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

声环境功能区类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
2 类	60	50

4、固体废物

本项目固体废弃物排放执行《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)、一般工业固体废物的贮存参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，但其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求”。危险废物执行《危险废物鉴别标准 通则》(GB 5085.7-2019)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)有关规定。

表二

工程建设内容:

1、企业现有项目情况

企业于 2018 年 11 月委托杭州佳境环保科技有限公司编制了《杭州华迈医疗器械有限公司建设项目环境影响登记表》，2018 年 11 月 16 日取得环评备案意见（滨环备[2018]051 号），现有项目租赁位于杭州市滨江区长河街道长河路 475 号 2 幢 1 层 107 室的工业厂房（建筑面积 1378.7m²）进行人体组织修复和重建生物材料的生产研发，建成后年生产骨修复材料 36000 片；2018 年 12 月完成项目竣工环保自主验收。目前，现有项目正常运行。

企业现有项目环保手续情况见下表。

表 2-1 企业现有项目环保审批、验收及排污许可情况

环评项目名称	审批内容及规模	备案文号	验收情况	实施情况	排污许可
杭州华迈医疗器械有限公司建设项目	年产骨修复材料 36000 片	滨环备[2018]051 号	2018 年 12 月完成项目竣工环保自主验收。	正常运行	登记编号：91330108MA280U6T5G001Y

2、本次扩建项目基本情况

杭州华迈医疗科技有限公司于 2024 年 8 月 1 日通过了《杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环境影响登记表》的环评备案，备案号：杭滨环备[2024]25 号。

本项目在浙江省杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室（建筑面积 3826m²），建设人体组织修复和重建的生物材料的生产及研发车间，年产骨修复材料（HG/HGW 类）200000 片、口腔胶原基填充材料 100000 片、口腔生物膜 100000 片。企业目前已完成设备安装调试，配套环保设施改造投入试运行，故进行本次环保竣工验收。项目实际总投资 840 万元，其中环保投资 24.4 万元，占 2.9%。本项目员工 50 人，不设员工宿舍和食堂。本次扩建项目生产废水新增一套废水预处理设施，生活污水依托园区现有化粪池预处理，新建一处危废暂存间，一套废气治理措施，建成后对企业新地址扩建项目整体进行验收。

3、地理位置及平面布置

本项目租赁浙江省杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室建设生物材料生产研发车间，租赁总建筑面积约 3826m²。四周环境概况为：西、北侧为园区厂房；东侧为江陵路；南侧为祖名豆制品有限公司。项目生产车间及检测实验室整体占用楼层东侧及中部面积，办公区环绕于车间南、西、北三侧，将其包围。具体平面布置见附图 1。

4、工程组成及建设内容

本项目主要从事人体组织修复和重建的生物材料的生产及研发，年产骨修复材料（HG/HGW 类）200000 片、口腔胶原基填充材料 100000 片、口腔生物膜 100000 片。

生产规模情况见下表 2-2。

表 2-2 项目生产规模

序号	产品名称	原环评审批生产规模 (原厂址) (片/年)	本次扩建新增生产规模 (新厂址) (片/年)	扩建后全厂生产规模 (片/年)	实际生产规模 (片/年)
1	骨修复材料 (HG)	18000	100000	118000	118000
2	骨修复材料 (HGW)	18000	100000	118000	118000
3	口腔胶原基填充材料	0	100000	100000	100000
4	口腔生物膜	0	100000	100000	100000

本项目主要建设内容见表 2-3。

表 2-3 项目环评及备案批复阶段建设内容与实际建设内容对比一览表

项目	名称	环评备案建设内容	实际建设内容	备注
产品服务内容	人体组织修复重建生物材料的生产及研发	年产骨修复材料（HG/HGW 类）200000 片、口腔胶原基填充材料 100000 片、口腔生物膜 100000 片	年产骨修复材料（HG/HGW 类）200000 片、口腔胶原基填充材料 100000 片、口腔生物膜 100000 片	一致
主体工程	生产车间	租赁杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室（面积约 3826m ² ），建设人体组织修复重建生物材料生产车间	租赁杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室（面积约 3826m ² ），建设人体组织修复重建生物材料生产车间	一致
	办公室	利用租赁杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室西侧部分面积（面积约 620m ² ），建设办公区	利用租赁杭州市滨江区聚园路 9 号 8 幢 2 楼 201 室西侧部分面积（面积约 620m ² ），建设办公区	一致
公用工程	给水	由市政自来水管网供给。	依托市政供水管网	一致
	排水	依托园区内已建排水系统，园区内雨污分流、清污分流。雨水就近排入市政雨水管网；生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水等一同经自建污水处理系统预处理达标后纳入市政污水管网。	依托园区内已建排水系统，园区内雨污分流、清污分流。雨水就近排入市政雨水管网；员工生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水等一同经自建污水处理系统“中和调节+氧化消毒+过滤”预处理达标后纳入市政污水管网，由城镇污水处理厂处理达标排放。	一致
	供电	由当地供电部门提供。	依托附近电网供电。	一致
环保工程	废气 检测实验室有机废气	经通风橱收集后引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放。	经通风橱收集引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放，排气筒高度 15m。	一致。

理	车间猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气	少量猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放。	少量猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放。	一致
	废水治理	生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；生产实验清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水等一同经自建污水处理系统预处理达标后纳入市政污水管网。	员工生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；生产实验清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水等一同经自建污水处理系统“中和调节+氧化消毒+过滤”预处理达标后纳入市政污水管网，由城镇污水处理厂处理达标排放。	一致
	噪声治理	建筑隔声、设备基础减振。	加强配套设备的维护与保养；车间内合理布局、尽量选用低噪声的设备，采取消声减振措施等。	一致
	固体废物处置	一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位清运处置； 危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位处置，两间危废间设置于园区东南角，面积分别约 8m ² ，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)。 生活垃圾由环卫部门统一清运。	一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位(杭州大地维康医疗环保有限公司)清运处置； 危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位(湖州威能环境服务有限公司)处置，两间危废间设置于园区东南角，面积分别约 8m ² ，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)。 生活垃圾由环卫部门统一清运。	一致

5、主要设备清单

本项目设备见下表 2-4。大部分设备未变动，仅增设一台医用低温保存箱，不会造成排污量增加等情况。

表 2-4 本项目设备一览表

序号	设备名称	设备型号	审批设备数量	实际设备数量	变化情况	设置位置
实验室涉及设备清单						
1	真空冷冻干燥机	LY0-0.5	1	1	无变化	研发冻干机房
2	冷水机组	CA-05	1	1	无变化	研发冻干机房
3	通风橱	1500*850*2350	2	2	无变化	研发部性能测试间、材料制备室
4	磁力搅拌器	MS7-H550-Pro	2	2	无变化	材料制备室 1
5	二氧化碳培养箱	BB-150	1	1	无变化	细胞室
6	荧光显微镜	CKX53	1	1	无变化	细胞室

7	通风橱	1500*850*2350	1	1	无变化	质量部理化实验室
8	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LB-50SII	1	1	无变化	质量部灭菌室
9	立式压力蒸汽灭菌器	BXM-110FI	1	1	无变化	质量部灭菌室
10	超净工作台	SW-CJ-2FD	3	3	无变化	质量部无菌室、微生物限度室、微粒室
11	微生物检验仪	HTY-305SP	1	1	无变化	质量部微生物限度室
12	组合式空气处理机组 (JK3)	TBC010014DH W	1	1	无变化	夹层钢平台
13	组合式空气处理机组 (JK4)	TAC014019DH W	1	1	无变化	夹层钢平台
14	组合式空气处理机组 (JK5)	TAC014022DH W	1	1	无变化	夹层钢平台
15	空调器 (JK6)	TAC012020CH H-4.00	1	1	无变化	三层设备间
16	臭氧发生器	JZCF-G-3-50B	2	2	无变化	夹层钢平台
生产车间涉及设备清单						
17	马弗炉	SG-XQL1400	1	1	无变化	研发设备间
18	纯化水处理设备	FZ-A22-128	1	1	无变化	夹层钢平台
19	刀式研磨仪	GM200	3	3	无变化	功能间 1-2
20	置顶搅拌器	OS20-Pro	2	2	无变化	生产前处理间
21	鼓式取皮机	Z10020	1	1	无变化	生产前处理间
22	落地式振荡器	DZ-900	1	1	无变化	功能间 1-2
23	电子水分测定仪	XQ201T	1	1	无变化	生产前处理间、溶液配制间 1
24	组合式空气处理机组 (JK1)	TBC026046DH W	1	1	无变化	夹层钢平台
25	组合式空气处理机组 (JK2)	TBC028054DH W	1	1	无变化	夹层钢平台
26	全无油涡旋空压机	HK-Q16/08-S1	1	1	无变化	三层设备间
27	冷冻式压缩空气干燥机	LY-D 30AH	1	1	无变化	三层设备间
28	电加热蒸汽发生器	LDRO.07-0.7	3	3	无变化	制水车间
29	全自动洗脱机	XGQ-50	1	1	无变化	洗衣间
30	烘干机	HG-50	1	1	无变化	洗衣机
31	臭氧发生器	JZCF-G-3-200 B	1	1	无变化	夹层钢平台
32	除菌过滤器	/	1	1	无变化	溶液配制间 1
33	医用低温保存箱	DW-30L528D	1	2	+1	半成品库
34	数控切割机	AOL6090	1	1	无变化	切割间
35	污水处理系统	/	1	1	无变化	园区东南角设备

6、原辅材料消耗

项目原辅材料消耗见下表 2-5。根据企业试剂用量统计,本项目 2024 年 10 月 30 日~2025 年 1 月试运行期间原辅料使用量折算,总体年用量不超过环评预计量,不会造成排污量增加等情况。

表 2-5 项目主要原辅材料消耗清单

序号	物料名称	形态、含量	规格	审批年用量	试运行期间实际用量	存储位置	用途
1	猪皮	固态	/	500kg	130kg	物料仓库	产品生产
2	过氧乙酸溶液	液态 /16.7g/L	1L/瓶	1kg	0.3kg	物料仓库	产品生产
3	磷酸氢二钠	固态/药用 辅料	500g/瓶	4kg	0.9kg	物料仓库	产品生产
4	磷酸二氢钠	固态/药用 辅料	500g/瓶	0.5kg	暂未使用	物料仓库	产品生产
5	氢氧化钠	固态/AR	500g/瓶	20kg	2kg	物料仓库	产品生产
6	盐酸	液态/36%	500ml/ 瓶	5L	1.1L	危化品 仓库	产品检测
7	氯化钠	固态/药用 辅料	500g/袋	20.7kg	8kg	物料仓库	产品生产
8	异丙醇	液态/AR	500mL/ 瓶	70L	18.5L	危化品 仓库	产品生产
9	乙醚	液态/AR	500mL/ 瓶	10L	3L	危化品 仓库	产品检测
10	无水磷酸氢钙	固态/ 药用级	500 g/瓶	4 kg	1.5kg	试剂仓库	原料
11	无水碳酸钠	固态/ 药用级	1 kg/瓶	10kg	3.7kg	试剂仓库	脱细胞 工艺
12	曲拉通 X-100	液态/ 药用级	5 kg/瓶	4 L	650g	试剂仓库	脱细胞 工艺
13	脱氧胆酸钠	固态/ 药用级	25 g/瓶	4 kg	2.2kg	试剂仓库	脱细胞 工艺
14	依地酸二钠	固态/ 药用级	500 g/瓶	6 kg	400g	试剂仓库	脱细胞 工艺
15	4-羟乙基哌嗪乙 磺酸	固态/ 分析纯	500 g/瓶	6 kg	780g	试剂仓库	脱细胞 工艺
16	磷酸氢二钠十二 水合物	固态/ 药用级	1 kg/瓶	10kg	3kg	试剂仓库	消毒工艺
17	新洁尔灭	液态/	500mL/ 瓶	20L	6L	试剂仓库	实验室和 洁净车间 环境消毒
18	75%乙醇	液态/75%	5L/桶	30 L	2 桶	试剂仓库	
19	硫乙醇酸盐流体 培养基	固态	250 g/瓶	6 kg	430g	试剂仓库	产品检测
20	胰酪大豆胨液体 培养基	固态	250 g/瓶	6 kg	370g	试剂仓库	产品检测

21	胰酪大豆胨琼脂培养基	固态	250 g/瓶	6 kg	150g	试剂仓库	产品检测
22	沙氏葡萄糖琼脂培养基	固态	250 g/瓶	6 kg	470g	试剂仓库	产品检测
23	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	固态	250 g/瓶	10 kg	900g	试剂仓库	产品检测

7、生产工艺流程

本项目主要从事骨修复材料（HG/HGW 类）、口腔胶原基填充材料、口腔生物膜研发生产。

1、骨修复材料（HG）

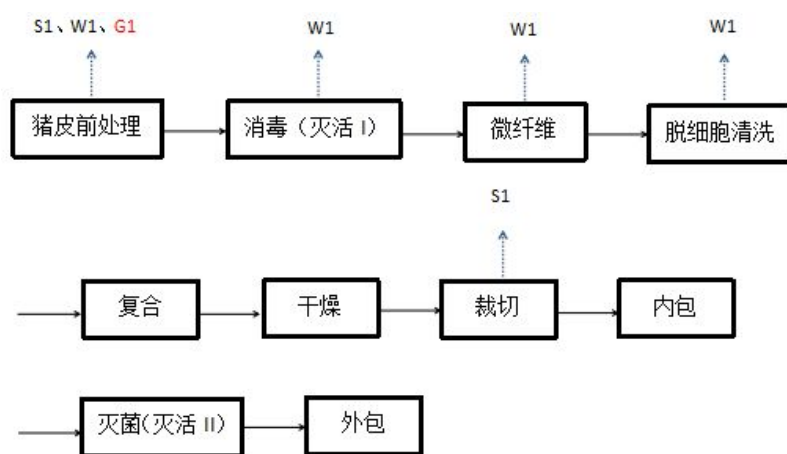


图 2-1 骨修复材料（HG）生产工艺流程及产污节点图

生产工艺流程说明：

(1)猪皮前处理：准备好鼓式取皮机，清洁好不锈钢桌面后，桌面上放置干净的毛巾，将鼓式取皮机装上刀片，戴上防割手套，从医用冷藏箱中取出猪真皮组织平铺，将鼓式取皮机刻度调至 20 剔除猪真皮组织脂肪层，再将鼓式取皮机刻度调整至 10 剔除表皮层，留下 1.0mm 猪真皮层。将猪真皮层置于事先配制好的洗涤液中（主要成分为 4-羟乙基哌嗪乙磺酸、曲拉通 X-100），猪真皮层与洗涤液质量比例为 1:4，放置振荡摇床上以 100rpm 的频率重复清洗 3 次，每次更换洗涤液，振荡 10min/次，结束后沥除清洗液，得到猪真皮层。称量丝状猪真皮层，并加入丝状真皮层 4 倍量纯化水，放置振荡摇床上以 100rpm 的频率重复清洗 3 次，10min/次，每次更换纯化水，结束后置于沥水篮中沥除水分至不滴水，清洗完毕后称重即可。

(2)消毒（灭活 I）：取丝状真皮中间体，向其加入 5 倍量的 PA 处理液（主要成分为磷酸氢二钠十二水合物、过氧乙酸），放置振荡摇床上以 90rpm 的频率振荡清洗 2h，结束后沥除 PA 处理液；将经 PA 处理液处理后中间体加入 5 倍量 PB 处理液中（主要成分为磷酸

氢二钠十二水合物、过氧乙酸)，放置振荡摇床上以 90rpm 的频率重复振荡清洗 5 次，3min/次，结束后沥除 PB 处理液；经 PB 处理液处理后的中间体加入 3 倍量物料 PC 处理液中（主要成分为磷酸氢二钠十二水合物、过氧乙酸），放置振荡摇床上以 90rpm 的频率重复振荡清洗 3h，结束后沥除 PC 处理液，即可。

(3)微纤维化：中间体与处理液质量比为 1:1 加入 PB 处理液至刀式研磨仪物料仓，6000rpm 粉碎 10 次，10s/次。粉碎结束后再按照消毒（灭活 I）中间体与处理液质量比为 2:1 加入 PB 处理液至刀式研磨仪物料仓，6000rpm 粉碎 10 次，10s/次，得到一次离心后中间体。将一次离心后中间体装于离心瓶，离心力 2500xg 离心 10min，去除上清液，加入 4 倍量物料的纯化水分散后，用 5M 的盐酸溶液调节 pH 值，酸度计检测至 8.0 ± 0.2 ，再次将物料于离心力 2500xg 离心 10min，冷藏后的一次微纤维化加水后中间体置于刀式研磨仪 8000rpm 粉碎 20 次，10s/次。离心力 2500xg 离心 10min，去除上清液，收集二次微纤维化中间体。

(4)脱细胞清洗：中间体与 PD 处理液质量比例为 1:4 加入 PD 处理液（主要成分为 4-羟乙基哌嗪乙磺酸、依地酸二钠、脱氧胆酸钠、氯化钠）分散装入试剂塑料瓶内，放置振荡摇床上以 90 ± 30 rpm 的频率振荡清洗 24 ± 2 h。清洗结束后以离心力 2500xg 离心 5min，去除上清液，按照湿纤维中间体与处理液量比例为 1:4 加入 PB 处理液分散装入离心瓶内，放置振荡摇床上以 90rpm 的频率振荡清洗 10min，放入以 1500xg 离心力离心 5min，去除上清液，重复清洗 15 次，清洗结束后收集脱细胞清洗中间体。

(5)复合、干燥、裁切：中间体干重与无水磷酸氢钙质量比例为 1: 2 称取无水磷酸氢钙至烧杯内，记录脱细胞清洗后中间体和无水磷酸氢钙总质量，按总质量称取 PB 处理液加入烧杯内用刮刀将混合中间体搅匀得到复合中间体。将复合好的材料利用刮刀缓慢倒入清洁、消毒好的不锈钢冻干盘，按照生产指令单的产品规格定量将其均匀铺平至整个不锈钢冻干盘进行冻干。冻干后按规格进行裁切。

(6)内包、灭菌（灭活 II）、外包：按照热封机操作规程开启热封机预热 30min，准备热封。热封时先将吸塑盒 1 放入相应的模具中并盖好特卫强纸 1，在热封温度 110°C ，热封时间 6s，热封压力为 0.62MPa 的条件下开始热封。将贴好灭菌指示标签 1 的产品依次分层叠放于灭菌箱内，直到装满灭菌箱为止，需另外再放入适量的灭菌指示标签 1 以备用，记录其数量后将灭菌箱用胶带封口。打印灭菌箱标识，内含该批箱产品批号、规格、数量及辐照灭菌剂量，张贴于灭菌箱封口处。由专人与辐照灭菌委外厂家联系后寄送至目的地，记

录灭菌箱数和的寄送日期与生产批记录中。

2、骨修复材料（HGW）

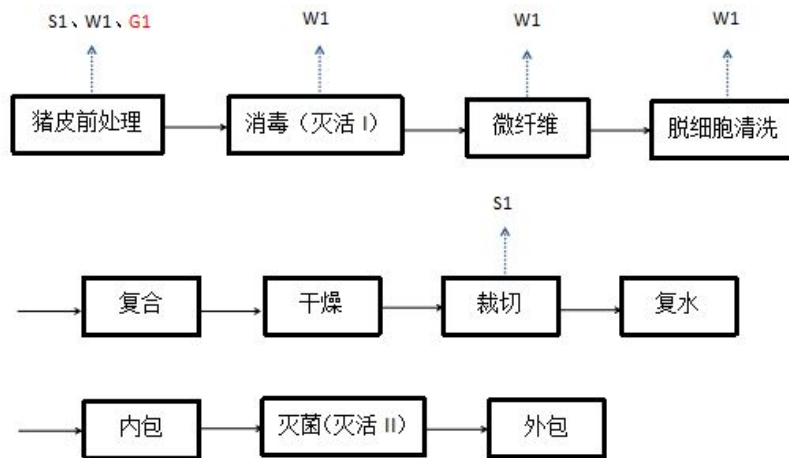


图 2-2 骨修复材料（HGW）生产工艺流程及产污节点图

生产工艺流程说明：

- (1)猪皮前处理：同上
- (2)消毒（灭活 I）：同上
- (3)微纤维化：同上
- (4)脱细胞清洗：同上
- (5)复合、干燥、裁切：同上
- (6)内包、灭菌（灭活 II）、外包：
- (7)复水：按规定时间对裁切后中间体用过量注射用水进行复水。

3、口腔胶原基填充材料

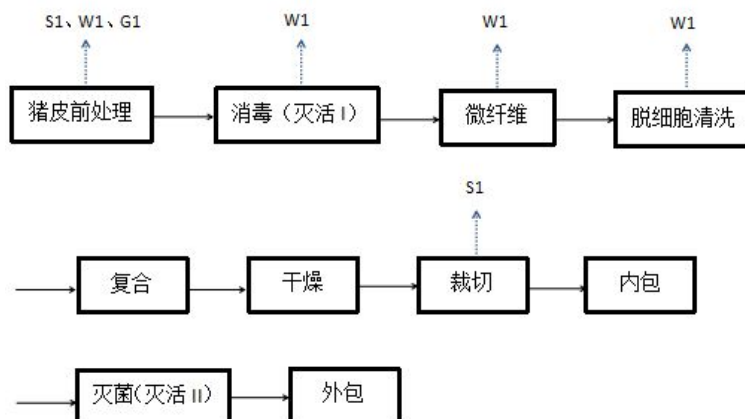


图 2-3 口腔胶原基填充材料生产工艺流程及产污节点图

生产工艺流程说明：

- (1)猪皮前处理：同 HG
- (2)消毒（灭活 I）：同 HG
- (3)微纤维化：同 HG
- (4)脱细胞清洗：同 HG
- (5)复合、干燥、裁切：同 HG
- (6)内包、灭菌（灭活 II）、外包：同 HG

4、口腔生物膜

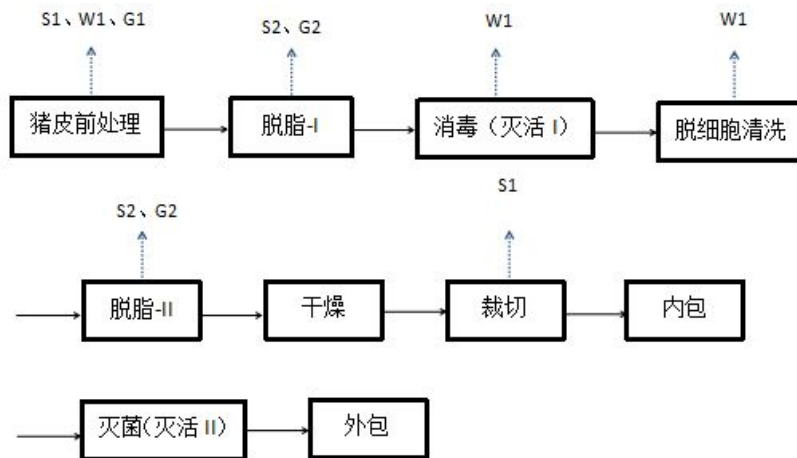


图 2-4 口腔生物膜生产工艺流程及产污节点图

生产工艺流程说明：

(1)猪皮前处理：准备好鼓式取皮机，清洁好不锈钢桌面后，桌面上放置干净的毛巾，将鼓式取皮机装上刀片，戴上防割手套，从医用冷藏箱中取出猪真皮组织平铺，将鼓式取皮机刻度调至 20 剔除猪真皮组织脂肪层，再将鼓式取皮机刻度调整至 10 剔除表皮层，留下 1.0mm 猪真皮层。将猪真皮层置于事先配制好的洗涤液中，猪真皮层与洗涤液质量比例为 1:4，放置振荡摇床上以 100rpm 的频率重复清洗 3 次，每次更换洗涤液，振荡 10min/次，结束后沥除清洗液，得到猪真皮层

(2)脱脂-I、脱脂-II：取前处理后的中间体，沥除多余水分，直至无明显滴水为止，加入中间体 8 倍量质量的异丙醇溶液，将温度控制在 37-42℃的数控超声波清洗器超声处理 2h，结束后沥除中间体多余的处理液，直至中间体无明显滴水为止。

(3)消毒（灭活 I）：中间体加入到 5 倍量质量的 0.9%氯化钠溶液中，以 100rpm 的频率在气浴恒温振荡器中振荡清洗 3 次，10min/次，每次更换 0.9%氯化钠溶液，清洗完毕后沥除多余的氯化钠溶液，直至无明显滴水为止

(4)脱细胞清洗：中间体加入到 5 倍量质量的 4mM 盐酸溶液中，以 100rpm 的频率振荡清洗 4 次，30min/次，每次更换盐酸溶液，清洗完毕后沥除多余的处理液，直至无明显滴水为止

(5)干燥、裁切：中间体平铺到模具上，两层叠放，疏松多孔面均朝外，铺板过程中避免材料表面有明显气泡，铺板完成后置于冷冻干燥机中。

将冻干好的口腔生物膜完整的从冻干托盘取出放在清洁消毒后的不锈钢操作台上，按生产指令单的要求将材料裁切成所需规格参照下表，在裁切过程中注意材料的完整性

(6)内包、灭菌（灭活 II）、外包：⁶⁰Co γ 射线灭菌灭菌剂量 25-30kGy。

5、质检、测试、消毒

企业设置有质检、测试部门，对生产的中间体及产品进行检测，主要检测中间体的胶原蛋白含量、DNA 含量、脂肪含量、干燥失重以及成品的钙含量、磷含量、干燥失重、总蛋白含量、DNA 含量、脂肪含量、曲拉通 X-100 残留量、氯化钠含量以及细菌等指标，有实验废液产生。



图 2-5 检测工艺流程及产污节点图

另外，洁净室墙面、顶棚等部位会定期使用 75%乙醇进行消毒，全部在车间内无组织挥发。

营运期主要污染因子见下表。

表 2-6 本次项目主要产污环节汇总一览表

类别	产污节点	代码	污染物名称	主要污染因子
废气	猪皮前处理	G1	恶臭	恶臭
	脱脂	G2	有机废气(异丙醇)	非甲烷总烃
	检测实验过程	G3	实验废气	非甲烷总烃
	车间消毒	G4	有机废气(乙醇)	非甲烷总烃
废水	生产、实验工艺废水	W1	清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、TP
	制水间	W2	纯水制备浓水	SS
	实验服清洗	W3	洗衣废水	COD _{Cr} 、氨氮、TP、LAS
	蒸汽灭菌器	W4	灭菌器废水	COD _{Cr}
	员工生活	W5	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
噪声	各种设备运行	N1	生产设备、风机等设备运行噪声	L _{Aeq}
固废	猪皮前处理、	S1	猪皮边角料	猪皮边角料

	裁切			
	脱脂工序、检测实验过程	S2	废液	废液
	化学试剂包装	S3	化学试剂废包装材料	化学试剂废包装材
	耗材外包装	S4	一般废包装材料	废纸箱、塑料
	纯水制备、污水处理	S5	废反渗透膜	废反渗透膜
	实验室废气治理	S6	废活性炭	吸附有机物的活性炭
	员工生活	S7	生活垃圾	生活垃圾

8、用排水情况

厂区由自来水公司供水，本项目用水主要为生产、实验清洗用水，纯水制备用水，灭菌蒸汽用水，实验服清洗用水，公用设备空调系统等耗水，员工生活用水等。根据向建设单位了解，本项目产生的生产实验废水经企业自建一套废水处理装置预处理达标后纳管，生活污水经园区化粪池预处理后纳入污水管网。本项目空调控温冷却系统耗水量、生产车间及实验室水浴锅、灭菌器耗水较大。本次根据项目车间实际用水、员工用水等核定排水量（详见附件：用水情况说明），废水排放量约 765t/a。

9、项目变动情况

经现场调查和与建设单位核实，与环评比较，项目建设方案生产规模不变，生产工艺流程保持不变，原辅材料不超过环评审批用量，部分生产实验设备变动不造成排污增加，污染物排放情况不超过环评，项目未发生重大变动。根据现场核查，项目主要变化情况见表 2-7。

表 2-7 项目主要变化情况表

类别	污染影响类建设项目重大变动清单	实际变化情况	判定情况
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目开发、使用功能（人体组织修复重建生物材料的生产及研发）与环评一致，未发生改变	不存在重大变动
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	年产骨修复材料（HG/HGW 类）200000 片、口腔胶原基填充材料 100000 片、口腔生物膜 100000 片。生产规模不超过环评要求。	不存在重大变动
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	不涉及废水第一类污染物	不存在重大变动

	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子)；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的	本项目位于环境质量不达标区（臭氧不达标区），生产研发、处置或储存能力不超过环评要求，有机废气排放达标，未导致污染物排放量增加。	不存在重大变动
地点	重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	实际建设地址未变动，未导致环境保护距离范围变化且新增敏感点	不存在重大变动
生产工艺	新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： ①新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； ②位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； ③废水第一类污染物排放量增加的； ④其他污染物排放量增加10%及以上的。	项目生产规模与环评一致，部分原辅材料部分用量较环评少；增设一台医用储存低温冰箱辅助设备，以下： ①未新增排放污染物种类； ②位于环境质量臭氧不达标区的建设项目相应污染物挥发性有机物排放量未增加； ③不涉及废水第一类污染物； ④其他污染物排放量未增加	不存在重大变动
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式与环评一致，采用小包装试剂，未导致大气污染物无组织排放量增加	不存在重大变动
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	生活污水依托园区化粪池预处理，各类生产实验废水经自建废水处理设施预处理达标一同纳管；检测实验室有机废气经活性炭吸附装置处理后屋顶高空排放；其他少量猪皮前处理臭气、脱脂废气、消毒废气车间无组织排放。污染防治措施与环评一致，未发生改变	不存在重大变动
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	未新增废水排放口，废水排放去向、废水排放口位置基本与环评一致，未发生变化	不存在重大变动
	新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外)；主要排放排气筒高度降低10%及以上的	本项目未新增废气主要排放口，且排气筒高度未降低。	不存在重大变动
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	不存在重大变动

	<p>固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外); 固体废物自行处置方式变化, 导致不利环境影响加重的</p>	<p>一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用, 废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位(杭州大地维康医疗环保有限公司)清运处置, 危废委托相应资质单位(湖州威能环境服务有限公司)处置, 生活垃圾委托环卫部门清运, 固体废物利用处置方式与环评一致, 未发生变化</p>	<p>不存在重大变动</p>
	<p>事故废水暂存能力或拦截设施变化, 导致环境风险防范能力弱化或降低的</p>	<p>未发生变化</p>	<p>不存在重大变动</p>

根据中华人民共和国生态环境部办公厅发布的《关于印发<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), 该项目不存在重大变动。

表三

污染物排放及防治措施

1、废水

本项目废水主要为生产实验废水（清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水）、生活污水。

表 3-1 废水产生及排放情况一览表

废水名称	来源	污染物种类	排放规律	环评要求	实际治理设施	实际排放去向
生产实验废水 (清洗废水、 纯水制备浓 水、洗衣废水、 灭菌器废水)	生产实验设 备器皿清洗、 纯水制备、实 验服清洗、灭 菌等	pH、COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、SS、 TP、LAS	间歇	企业自建一套采 用“中和调节+氧 化消毒+过滤”处 理工艺的废水处 理装置对废水进 行预处理,设备处 理能力为 1t/d,废 水经预处理达标 后纳管。	企业自建一套 采用“中和调节 +氧化消毒+过 滤”处理工艺的 废水处理装置 对废水进行预 处理,设备处理 能力为 1t/d,废 水经预处理达 标后纳管。	市政污 水管
生活污水	人员生活	pH、COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、SS、 TP	间歇	生活污水依托园 区化粪池预处理 后纳管	生活污水依托 园区化粪池预 处理后纳管	市政污 水管



注：★废水检测点位

图 3-1 项目废水处理流程及监测点位图



废水预处理设施

2、废气

本项目废气主要为检测实验室有机废气、猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气。

表 3-2 项目废气及其治理情况

污染源	处理设施		排放规律及去向
	环评要求	实际建设	
DA001 检测实验室有机废气	经通风橱收集后引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放。	经通风橱收集引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放，排气筒高度15m。	有组织、有机废气间歇性排放
猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气	少量猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放。	少量猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放。	无组织、废气间歇性排放



活性炭吸附装置及排气筒

3、噪声

项目噪声主要为生产、实验设备运行时产生的噪声。

表 3-3 项目噪声及治理情况

污染物	处理设施		排放规律及去向
	环评要求	实际建设	
设备噪声	建筑隔声、设备基础减振。	加强配套设备的维护与保养；车间内合理布局、尽量选用低噪声的设备，采取消声减振措施等。	/

4、固废

根据企业统计调查，固废产生量如下表。

表 3-4 固废产生量统计

序号	固体废物类别	名称	代码	环评预计本项目产生量 t/a	实际产生量（试运行期间） t/a	利用处置方式和去向
1	一般工业固体废物	猪皮边角料	/	0.45t/a	0.2(全年约 1t)	无害化处置资质的单位(杭州大地维康医疗环保有限公司)清运处置
2		一般废包装材料	/	0.2t/a	全年约 0.2t	外卖综合利用
3		废反渗透膜	/	0.1t/a	暂未产生(全年约 0.1t)	厂家更换回收
4	危险废	废液	900-047-49	0.5t/a	0.24(全年约	委托资质单位(湖州威

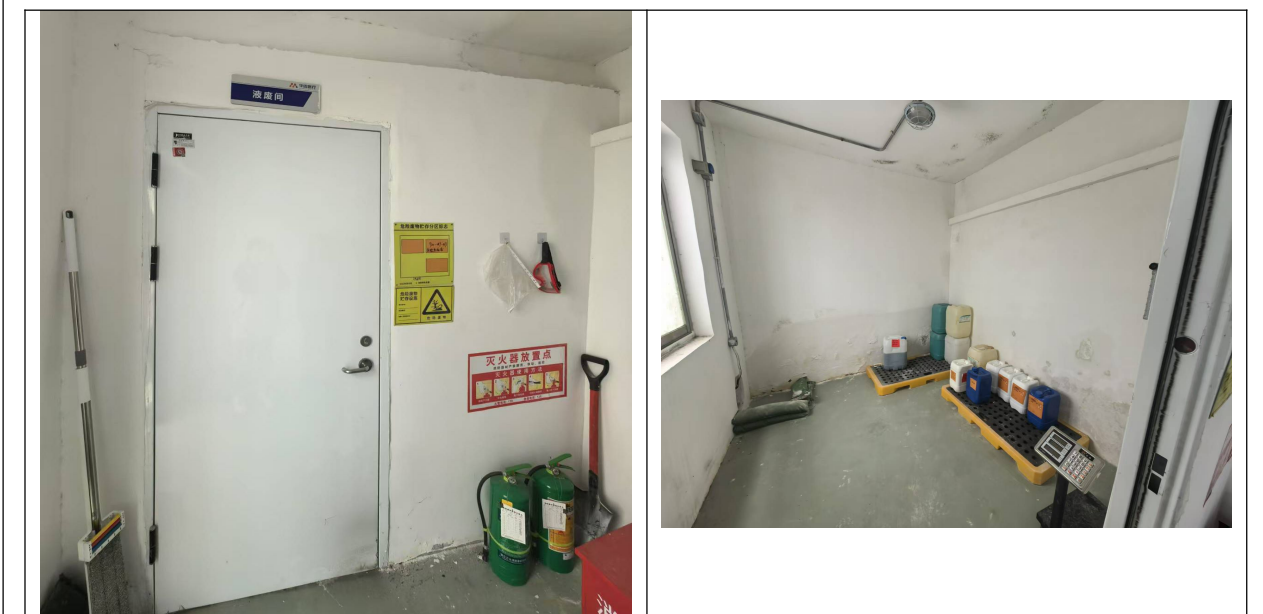
	物				1.2t)	能环境服务有限公司)
5		化学试剂废包装材料	900-047-49	0.1t/a	暂未产生(全年约 0.4t)	处置
6		废活性炭	900-039-49	0.5t/a	暂未产生(全年约 0.5t)	
7	生活垃圾	生活垃圾	/	6.5t/a	全年约 6.5t	委托环卫部门清运

本次迁建项目自 2024 年 10 月 30 日开始运行，截至 2025 年 1 月 10 日，废反渗透膜、废活性炭、化学试剂废包装材料暂未产生。因使用试剂大部分玻璃瓶包装，废弃试剂包装材料产生量较环评预计量大；为更好保证生产废水达标排放，企业器皿前两道清洗废水均做废液处置，废液产生量较环评预计量大，均委托危废处置单位定期处置，不外排，不属于重大变更情况。

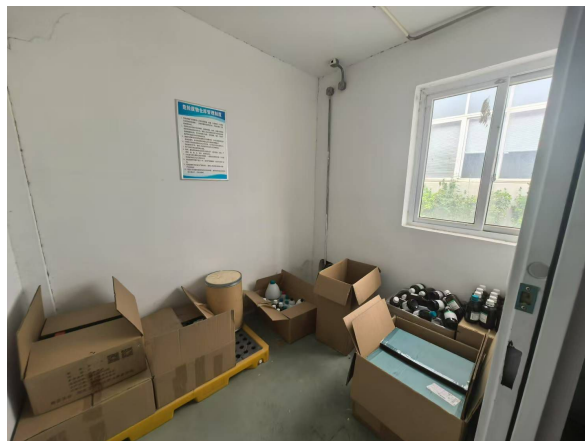
本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位（杭州大地维康医疗环保有限公司，危险废物经营许可证编号：杭危经第 3301550002 号）清运处置；危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位（湖州威能环境服务有限公司，危险废物经营许可证编号：3300000244）处置。

两间危废间设置于园区东南角，面积分别约 8m²，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)，满足容纳企业最大危废暂存量 2.1t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液采用专用带盖桶及箱子暂存，符合（防风、防雨、防晒、防渗漏）的四防要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定。

企业产生的固废均有合理去向，不随意丢弃。



危废暂存间 1（主要存废液）



危废暂存间 2（主要存固态类危废）

5、其他环境保护设施

5.1、环境风险防范及应急措施

本项目的环境风险主要为危废暂存间的危废乱堆乱放、意外抛洒等，针对该情况，企业配备了应急救援物资，在危废暂存间现场张贴了现场处置预案，并定期组织人员进行演练，具体预案内容详见下表 3-5。

表3-5 危废暂存间现场应急措施

风险事故类型	危险废物抛洒	发生地点/岗位	危废暂存间
涉及危险物质	各类危险废物（废液、实验废弃物等）		
潜在环境影响	危废泄漏、抛洒影响周边人员人身安全，可能造成土壤、空气污染。		
应急救援器材	堵漏胶布、吸附棉、铲子、塑料布、有盖空箱、有盖空桶、个人防护设施		

应急操作要点	<p>1、当危废暂存间管理人员或值班人员在暂存间内发现危废发生抛洒在外部情况时，立即汇报环保负责人，环保负责人根据实际情况上报应急指挥部。</p> <p>2、应急人员佩戴个人防护设施（口罩、防护手套），及时到达事故现场，根据突发事故类型，开展应急救援工作。</p> <p>3、当危险废物抛洒时，现场处置人员应及时用铲子将现场抛洒物进行收集放入空箱或空桶，将抛洒物转移放置于危废暂存间，防止二次事故的发生。</p> <p>4、当废液泄漏时，应立即封堵破损包装桶或将废液转移至其他完好空桶内，少量泄漏的废液使用吸附棉吸附，将吸附棉进行收集转移放置于危废暂存间，防止二次事故的发生。</p> <p>5、当危废暂存间的防腐地面、墙体、门窗出现破损时，立即组织人员清理室内的危险废物，现场救援组对出现已损坏防腐地面、墙体、门窗进行修理。</p> <p>6、现场救援组根据抛洒情况划定警戒区域，疏散无关人员。</p> <p>7、将危废抛洒处地面进行清洗、消毒杀菌，清洗废水收集作废液处置。</p>
注意事项	事故无法由现场操作人员控制时，立即上报应急指挥部，并启动厂区或更高级别的应急响应。

5.2、生态保护措施

项目环评无生态保护措施要求。

6、环保设施投资及“三同时”落实情况

(1) 项目环保设施投资

本项目实际总投资 840 万元，环保总投资 24.4 万元，具体投资情况见下表 3-6。

表 3-6 实际环保投资情况说明

序号	名称	治理措施	环保审批投资金额（万元）	实际环保投资金额（万元）
1	废水	自建污水处理系统及管道	13	16
2	废气	活性炭吸附装置	4.7	6.1
3	噪声	减振垫、设备维护	0.1	0.1
4	固废	危废暂存间及委托处置协议	2	2
5	环境风险	购置灭火器、应急收容桶、消防沙袋等物资	0.2	0.2
合计		—	20	24.4

(2) 环保设施“三同时”落实情况

本项目环评及批复阶段环保设施“三同时”落实情况见表 3-7。

表 3-7 环保设施“三同时”落实情况

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	落实情况
大气环境	DA001 检测实验室有机废气	非甲烷总烃	经通风橱收集后引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放。	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)中表2特别排放限值要求	已落实，排气筒高度15m，废气达标排放。
	车间猪皮	非甲烷	少量猪皮前处理臭气、	《大气污染物综合	已落实，周边无组织废气

	前处理臭气、脱脂及消毒有机废气	总烃、臭气	脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放。	《排放标准》 (GB16297-1996) 新污染源二级标准；恶臭污染物排放标准 (GB 145547-93)	达标。
地表水环境	DW002 生产实验废水	pH、 COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、 SS、TP、 LAS	企业自建一套采用“中和调节+氧化消毒+过滤”处理工艺的废水处理装置对废水进行预处理，设备处理能力为1t/d，废水经预处理达标后纳管。	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准（氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)要求)	已落实，废水水质达标。
	DW001 生活污水	pH、 COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、 SS、TP	生活污水进入园区化粪池预处理后纳管		已落实，生活污水依托园区化粪池预处理后纳管，污水水质达标。
声环境	设备运行	Leq(A)	采用低噪声设备，合理空间布局，采取消音措施，加强设备维护和管理等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中2类标准	已落实，厂界噪声达标排放。
固体废物	<p>一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位清运处置；</p> <p>危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位处置，两间危废间设置于园区东南角，面积分别约8m²，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)。</p> <p>生活垃圾由环卫部门统一清运。</p>				<p>已落实，一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位（杭州大地维康医疗环保有限公司）清运处置；</p> <p>危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位（湖州威能环境服务有限公司）处置，两间危废间设置于园区东南角，面积分别约8m²，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)。</p> <p>生活垃圾由环卫部门统一清运。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>实验室内地面硬化处理，防止运行过程中跑、冒、滴、漏。</p> <p>危废暂存间的地面做好防渗措施，配置堵截泄漏的裙脚。</p> <p>分区防渗：对危废暂存间、废水处理间、危化品间采取重点防渗措施；实验室等采取一般防渗；办公区域采取简单防渗。</p>				已落实，其中危废暂存间、废水处理间、危化品间采取重点防渗措施，“三废”达标排放。
环境风	企业高度重视厂内的安全管理，制定一系列安全管理制度；依据				已落实，企业制定一系列

<p>风险防范措施</p>	<p>自身条件和可能发生的突发环境事件的类型组建应急处置队伍；依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型配备了一定的应急设施和物资，并放在明显位置，各重要岗位（危废间、实验室）应急措施规程上墙。</p>	<p>应急管理制度，配备应急物资及设施，定期组织应急演练防止突发环境事故的发生。</p>
---------------	---	--

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告主要结论

(1) 环境影响分析结论

①大气环境影响分析结论

本项目检测实验室有机废气经通风橱收集后引至活性炭吸附装置处理后通过建筑屋顶排气筒排放，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2特别排放限值要求；少量猪皮前处理臭气、脱脂及消毒有机废气车间内无组织排放，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的标准要求，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相应标准要求。综上分析，本项目对周边环境的影响不大，项目区域环境质量能够维持现状。

②地表水环境影响分析结论

企业实验废水各类污染物排放浓度不高，为确保水质稳定达标，企业自建一套污水预处理装置，主要处理工艺为“中和调节+氧化消毒+过滤”，项目清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水均排入该装置，经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，通过排污口DW002纳入市政污水管网。

项目生活污水排入园区现有化粪池，预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，通过排污口DW001纳入市政污水管网。

最终经萧山钱江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中“表1相应标准限值”，其余指标满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准后排放。

③声环境影响分析结论

项目各厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类昼间标准要求。因此，项目运行后噪声排放对周围环境的影响很小。

④固体废弃物环境影响分析结论

一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位清运处置；危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位处置，两间危废间设置于园区东南角，面积分别约8m²，

分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)。生活垃圾由环卫部门统一清运。固废均能得到合理有效的收集、存储和处置，不对周围环境产生不良影响。

(2) 环评总结论

杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目位于杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室，项目主要建设人体组织修复和重建的生物材料的生产及研发车间。

本项目符合国土空间规划；符合国家、省和地方产业政策要求，符合“三线一单”管控要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；符合国家、省规定的重点污染物排放总量控制要求；项目污染物排放对周围环境影响较小，能够符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。因此，只要建设单位严格执行“三同时”的要求，认真落实各项环保措施，则本项目建设对周围环境影响可接受。

综上所述，从环境保护的角度分析，本项目的实施是可行的。

2、环评备案要求

杭州市生态环境局滨江分局于2024年8月1日同意对《杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环境影响登记表（“区域环评+环境标准”改革）》进行备案（备案文号为杭滨环备〔2024〕25号）。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

杭州华迈医疗科技有限公司于 2024 年 10 月 30~31 日、11 月 12 日委托浙江安联检测技术服务有限公司进行了“杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目”竣工环境保护验收废水、噪声监测。2025 年 1 月 13~14 日委托浙江康然检测技术有限公司对废水进行监测。检测公司已通过浙江省质量技术监督局资质认定计量认证。

1、监测分析方法

建设项目监测方法及检测设备仪器见下表。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	监测标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
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	0.07mg/m ³
		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	
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	10 无量纲
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

表 5-2 监测分析方法

检测类别	检测项目	监测标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.5mg/L

2、验收监测人员和仪器设备控制

环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家有关规定、监测技术规范和有关质量控制手册进行。参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。监测仪器要在检定有效期内，采样前后要进行校准校核保证仪器的稳定性。

检测仪器情况见下表。

表 5-3 检测设备名称及编号

项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号
非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095
臭气浓度	无油抽气泵	/	2016-023
工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	2022-057、2023-089
	声校准器	AWA6223F	2023-091、2023-094

3、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

采样过程中应采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程一般加不少于 10%的平行样；对可以得到标准样品的或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10%质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可以加标回收测试的，应在分析的同时做 10%加标回收样品分析。废水的采样、保存和分析按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版试行）的要求进行。废水检测分析质控数据见下表：

表 5-4 废水质控测定结果（准确度控制）

项目名称	测得值 (mg/L)	定值(mg/L)	编号/有效期	相对误差%	允许相对误差%	结果判定
化学需氧量	87	88.2±5.8	1324100293	-1.36	±8.0	合格
	84	88.2±5.8	1324100293	-4.8	±8.0	合格
氨氮	2.71	2.75±0.19	1323110176	-1.5	±3.5	合格
	2.78	2.75±0.19	1323110176	+1.1	±3.5	合格
总磷	0.85	0.871±0.060	1324040286	-2.4	±7.0	合格
	0.87	0.871±0.060	1324040286	-0.1	±7.0	合格

表 5-5 废水实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号 (KRHJ202501071)	检测结果 (mg/L)	平行样结果(mg/L)	相对偏差 (%)	最大允许相对偏差 (%)	结果判定
化学需氧量	01-01	359	359	0	10	合格
	01-05	349	350	0.1	10	合格
氨氮	01-01	1.47	1.48	0.3	10	合格
	01-05	1.12	1.12	0	10	合格
总磷	01-01	0.49	0.49	0	5	合格
	01-05	0.39	0.39	0	5	合格
阴离子表面活性剂	01-01	1.04	1.03	2.0	5	合格
	01-05	0.25	0.26	2.0	5	合格

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时应使用经计量部门检定、并在有效期内的仪器。采样器在进现场前应对气体分析仪、采样流量计等进行校核。气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版试行）的要求进行。部分废气检测分析质控数据见下表：

表 5-6 废气实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号 (HC2312187)	检测结果 (mg/m ³)	平行样结果 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	最大允许相对偏差 (%)	结果判定
非甲烷总烃	001-09	1.09	0.92	8.5	15	合格
	004-03	0.46	0.48	2.1	20	合格
	002-03	0.19	0.20	2.6	20	合格
	001-58	1.05	1.22	7.5	15	合格
	003-09	0.27	0.24	5.9	20	合格
	005-09	0.28	0.26	3.7	20	合格

表 5-7 废气质控测定结果（准确度控制）

项目名称	测得值 (mg/m ³)	定值(mg/m ³)	编号/有效期	相对 误差%	允许相对 误差%	结果 判定
非甲烷总烃	2.70	2.87	2405416003 (2025.08.01)	5.9	10	合格
	2.78			3.1	10	合格
	2.70			5.9	10	合格
	2.70			5.9	10	合格
	2.82			1.7	10	合格
	2.77			3.5	10	合格

5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控

监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。测量应在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。

表 5-8 噪声测量前后校准结果（2024 年 10 月 30 日）

现场测量仪器校准结果表							
仪器名称	仪器型号及 编号	校准器型号 及标准值	校准器声级 值 dB (A)	校准值 dB (A)		允许偏 差	结果 评价
				测量前	测量后		
噪声分析仪	AWA5688 型 多功能声级 计 2022-057	AWA6223F 型声校准计 2023-071	94.0	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

表 5-9 噪声测量前后校准结果（2024 年 11 月 12 日）

现场测量仪器校准结果表							
仪器名称	仪器型号及 编号	校准器型号 及标准值	校准器声级 值 dB (A)	校准值 dB (A)		允许偏 差	结果 评价
				测量前	测量后		
噪声分析仪	AWA5688 型 多功能声级 计 2023-089	AWA6223F 型声校准计 2023-094	94.0	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

6、固（液）体废物监测分析过程中的质量保证和质量控制

固体废物无需监测分析。

7、采样记录及分析结果

验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

8、验收监测时段工况记录

本次验收在项目主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行了验收监测及工况统计，符合验收条件。

企业于 2024 年 10 月 30~31 日、2024 年 11 月 12 日、2025 年 1 月 13~14 日进行“三同时”验收监测，现将监测日的运行情况如下表所示：

表 5-10 工况统计表

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2024 年 10 月 30 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料(HGW)生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%
2024 年 10 月 31 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料(HGW)生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 380 片	约 99%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

表 5-11 工况统计表

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2024 年 11 月 12 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料(HGW)生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

表 5-12 工况统计表

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2025 年 1 月 13 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 300 片	约 78%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料(HGW)生产 300 片	约 78%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%
2025 年 1 月 14 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 300 片	约 78%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料(HGW)生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

表六

验收监测内容:

1、废水

表 6-1 废水监测点位、项目及频次

废水类型	监测点位	监测因子	监测时段及频次	标准
生产、实验废水（清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水、灭菌器废水）	生产实验废水排口 DW002	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、BOD ₅ 、TP、LAS	连续监测 2 天，每天监测 4 次	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）
生活污水	生活污水排口 DW001	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、TP	连续监测 2 天，每天监测 4 次	

注：企业本项目生产实验废水经自建废水处理设施预处理，无进口采样点，无法单独采样，仅检测排放口水质；生活污水利用园区现有化粪池预处理后纳管，生活污水无进口采样点，仅检测排口水质。

2、废气

表 6-2 项目废气监测表

监测点位		排放源	监测项目	监测时段及频次	备注
有组织废气	检测实验室排气筒 DA001 出口	实验室有机废气	NMHC	连续监测 2 天，每天监测 3 次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
无组织废气	场界四周（上风向 1 个，下风向 3 个）	实验室废气	臭气浓度	连续监测 2 天，每天监测 3 次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
			NMHC		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值

注：本项目仅租赁一处厂房进行实验室建设，因厂区内监测点设于厂房外，本次检测非甲烷总烃以厂界检测点代替。

3、噪声

表 6-3 噪声监测点位、项目及频次

监测内容	监测点位	监测因子	监测时段及频次	备注
噪声	厂界四周	L _{Aeq}	连续监测 2 天，每天昼、夜间各监测 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

4、固废

固体废物无需监测分析，仅对各类固废暂存处置情况进行合规性调查。本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位（杭州大地维康医疗环保有限公司，危险废物经营许可证编号：杭危

经第 3301550002 号) 清运处置; 危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位(湖州威能环境服务有限公司, 危险废物经营许可证编号: 3300000244) 处置。

两间危废间设置于园区东南角, 面积分别约 8m², 分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭), 满足容纳企业最大危废暂存量 2.1t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识, 内部地面涂防渗层, 废液采用专用带盖桶及箱子暂存, 符合(防风、防雨、防晒、防渗漏)的四防要求, 满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的有关规定。

5、监测点位图

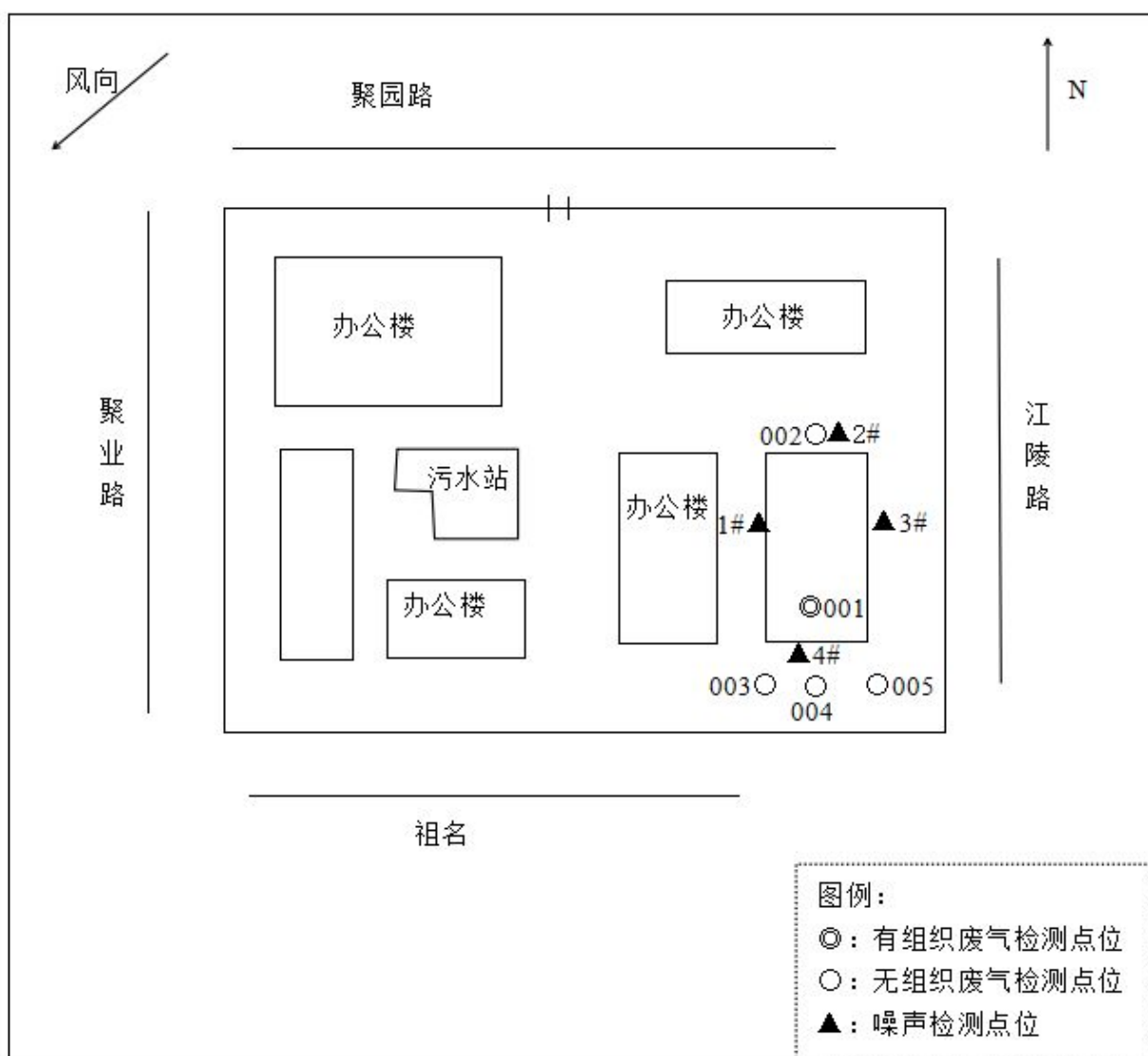


图 6-1 2024 年 10 月 30~31 日、11 月 12 日监测点位图



图 6-2 2025 年 1 月 13~14 日监测点位图

表七

验收监测期间工况记录:

验收监测期间, 2024年10月30日、11月12日企业正常运营, 根据企业人员实验工况记录表及监测报告, 本项目工况符合验收条件要求。验收监测期间气象参数见下表7-1。

表7-1 监测期间气象参数测定结果

采样日期	采样时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
2024.10.30	09:01~10:11	16.1	102.2	北	2.1	多云
	10:03~11:12	16.8	102.1	北	2.3	多云
	11:06~12:19	17.9	102.1	北	2.1	多云
	14:30~14:49	17.9	101.9	北	2.1	多云
2024.11.12	10:25~11:39	19.8	101.7	北	2.2	晴
	11:33~12:41	20.2	101.7	北	2.2	晴
	12:33~13:43	19.6	101.7	北	2.1	晴
	11:23~11:46	20.1	101.8	北	2.0	晴

验收监测结果:

1、废水

表7-2 废水排口检测结果

采样日期	2024.01.13				单位	标准 限值
测点名称	生产废水排口					
样品编号	HJ2501071-0 1-01	HJ2501071-0 1-02	HJ2501071-0 1-03	HJ2501071-0 1-04		
样品性状	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊		/
pH值	7.7	7.8	7.7	7.7	无量纲	6~9
悬浮物	21	19	20	19	mg/L	400
化学需氧量	359	355	354	362	mg/L	500
氨氮	1.48	1.02	0.744	0.644	mg/L	35
总磷	0.49	0.45	0.52	0.57	mg/L	8
阴离子表面活性剂	1.04	0.29	0.23	0.24	mg/L	20
采样日期	2024.01.13				单位	标准 限值
测点名称	生活污水排口					
样品编号	HJ2501071-0 2-01	HJ2501071-0 2-02	HJ2501071-0 2-03	HJ2501071-0 2-04		
样品性状	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊		/
pH值	7.6	7.6	7.7	7.6	无量纲	6~9
悬浮物	25	26	26	28	mg/L	400
化学需氧量	233	237	234	238	mg/L	500
氨氮	31.2	32.3	29.6	28.5	mg/L	35
总磷	4.99	5.22	5.95	5.78	mg/L	8

表 7-3 废水排口检测结果

采样日期	2024.01.14				单位	标准 限值
测点名称	生产废水排口					
样品编号	HJ2501071-0 1-05	HJ2501071-0 1-06	HJ2501071-0 1-07	HJ2501071-0 1-08		
样品性状	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊		/
pH 值	7.7	7.8	7.7	7.8	无量纲	6~9
悬浮物	20	19	21	22	mg/L	400
化学需氧量	349	345	346	353	mg/L	500
氨氮	1.12	1.07	0.561	0.666	mg/L	35
总磷	0.39	0.36	0.33	0.43	mg/L	8
阴离子表面活性剂	0.25	0.24	0.23	0.22	mg/L	20
采样日期	2024.01.14				单位	标准 限值
测点名称	生活污水排口					
样品编号	HJ2501071-0 2-05	HJ2501071-0 2-06	HJ2501071-0 2-07	HJ2501071-0 2-08		
样品性状	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊		/
pH 值	7.6	7.6	7.7	7.7	无量纲	6~9
悬浮物	28	26	28	33	mg/L	400
化学需氧量	228	223	231	224	mg/L	500
氨氮	29.4	30.5	28.3	27.1	mg/L	35
总磷	5.42	5.89	5.20	5.04	mg/L	8

根据上表检测结果，项目生产实验废水、生活污水水质已经能够稳定达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013），达标纳入市政污水管道排放。

2、废气

表 7-4 废气检测结果

项目	单位	检测结果							
处理设施	/	活性炭							
排气筒高度	m	15							
采样日期	/	10月30日			10月31日				
测试断面	/	DA001 废气排放出口（001）			DA001 废气排放出口（001）				
管道截面积	m ²	0.1400			0.1400				
平均测点烟气温度	°C	20.8			21.7				
平均烟气含湿量	%	1.96			2.29				
平均测点烟气流速	m/s	9.8			5.7				
平均标态干烟气量	m ³ /h	4.52×10 ³			2.60×10 ³				
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.29	2.00	2.20	1.41	1.63	1.28	
	实测平均浓度	mg/m ³	1.83			1.44			
	平均排放速率	kg/h	8.27×10 ⁻³			3.74×10 ⁻³			
排放浓度标准	mg/m ³	60							
平均测点烟气温度	°C	20.9			21.8				

平均烟气含湿量		%	1.71			2.24		
平均测点烟气流速		m/s	9.8			6.0		
平均标态干烟气体量		m ³ /h	4.53×10 ³			2.73×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.53	1.96	1.55	1.24	1.03	1.19
	实测平均浓度	mg/m ³	2.01			1.15		
	平均排放速率	kg/h	9.12×10 ⁻³			3.15×10 ⁻³		
排放浓度标准		mg/m ³	60					
平均测点烟气温度		°C	20.8			21.9		
平均烟气含湿量		%	1.91			2.23		
平均测点烟气流速		m/s	9.7			6.1		
平均标态干烟气体量		m ³ /h	4.50×10 ³			2.79×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.73	1.98	1.00	0.99	0.85	1.14
	实测平均浓度	mg/m ³	1.57			0.99		
	平均排放速率	kg/h	7.08×10 ⁻³			2.78×10 ⁻³		
排放浓度标准		mg/m ³	60					

表 7-5 厂界无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	限值
厂界上风向 002	09:01~10:01	0.22	4.0
	10:03~11:03	0.20	4.0
	11:06~12:06	0.20	4.0
厂界下风向 003	09:06~10:06	0.44	4.0
	10:09~11:09	0.31	4.0
	11:10~12:10	0.30	4.0
厂界下风向 004	09:08~10:08	0.41	4.0
	10:10~11:10	0.44	4.0
	11:13~12:13	0.47	4.0
厂界下风向 005	09:11~10:11	0.38	4.0
	10:12~11:12	0.23	4.0
	11:19~12:19	0.24	4.0
厂界上风向 002	10:25~11:25	0.27	4.0
	11:33~12:33	0.21	4.0
	12:33~13:33	0.21	4.0
厂界下风向 003	10:32~11:32	0.30	4.0
	11:39~12:39	0.38	4.0
	12:40~13:40	0.26	4.0
厂界下风向 004	10:35~11:35	0.28	4.0
	11:40~12:40	0.27	4.0
	12:42~13:42	0.37	4.0
厂界下风向 005	10:39~11:39	0.50	4.0
	11:41~12:41	0.38	4.0
	12:43~13:43	0.27	4.0

表 7-6 厂界无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	臭气浓度 (无量纲)	限值 (无量纲)
厂界上风向 002	09:01	<10	20
	11:06	<10	20
	14:29	<10	20
厂界下风向 003	09:06	<10	20
	11:10	<10	20
	14:33	<10	20
厂界下风向 004	09:08	<10	20

		11:13	<10	20
		14:35	<10	20
厂界下风向 005		09:11	<10	20
		11:19	<10	20
		14:39	<10	20
厂界上风向 002		10:25	15	20
		12:33	<10	20
		15:10	<10	20
厂界下风向 003		10:32	<10	20
		12:40	<10	20
厂界下风向 004	2024.11.12	15:15	<10	20
		10:35	<10	20
		12:42	<10	20
厂界下风向 005		15:18	<10	20
		10:39	<10	20
		12:43	<10	20
		15:22	<10	20

根据上表检测结果，项目有组织废气非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表 2 特别排放限值要求。

厂界无组织废气臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应限值要求；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 厂界标准。

3、厂界噪声

项目厂界噪声监测结果如下表所示：

表 7-7 噪声监测结果

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 Leq dB(A)		
			测量时间	测量结果	限值 dB(A)
2024.10.30	厂界东侧 3#	车辆行驶	14:40~14:43	57.0	60
	厂界南侧 4#	企业生产	14:46~14:49	58.7	60
	厂界西侧 1#	企业生产	14:30~14:33	53.2	60
	厂界北侧 2#	行人走动	14:35~14:38	55.2	60
2024.11.12	厂界东侧 3#	车辆行驶	11:36~11:39	59.1	60
	厂界南侧 4#	企业生产	11:43~11:46	59.6	60
	厂界西侧 1#	企业生产	11:23~11:26	57.8	60
	厂界北侧 2#	行人走动	11:31~11:34	53.9	60

由上表的监测结果可知，在本次项目正常运行的状态下，所在地厂界四周昼间噪声监测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值要求。

4、固（液）体废物

固体废物无需监测分析，仅对各类固废暂存处置情况进行合规性调查。本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位（杭州大地维康医疗环保有限公司，危险废物经

营许可证编号：杭危经第 3301550002 号）清运处置；危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位（湖州威能环境服务有限公司，危险废物经营许可证编号：3300000244）处置。

两间危废间设置于园区东南角，面积分别约 8m²，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)，满足容纳企业最大危废暂存量 2.1t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液采用专用带盖桶及箱子暂存，符合（防风、防雨、防晒、防渗漏）的四防要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定。

5、污染物总量核算

根据《杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环境影响登记表》，企业本项目新增水量 794.1t/a、COD_{Cr} 0.03t/a、NH₃-N 0.002t/a、VOCs 0.053t/a；废水总纳管量为 1278.7t/a、COD_{Cr} 排放量为 0.049t/a、NH₃-N 排放量为 0.003t/a，VOCs 排放量 0.053t/a。COD_{Cr} 纳管浓度要求 500mg/L、纳管量为 0.639t/a，NH₃-N 纳管浓度要求 35mg/L、纳管量为 0.045t/a。

根据试运行阶段废水排放情况折算本项目全年废水实际纳管量约为 765t/a，实验废水 COD_{Cr} 纳管平均浓度 352.9mg/L，生活污水 COD_{Cr} 纳管平均浓度 231mg/L；实验废水 NH₃-N 纳管平均浓度 0.913mg/L，生活污水 NH₃-N 纳管平均浓度 29.6mg/L，不超过环评预测量。本项目 COD 和氨氮等污染物的排放总量符合环评文件中的核定要求。

生产运行期间，废气收集处理后高空排放，有机废气（非甲烷总烃）排放速率约 5.69×10⁻³kg/h，根据实际生产检测操作时间，理化、检测实验室约 1040h/a，计算 VOCs 实际有组织排放量约 0.006t/a，无组织排放部分无法实际计算，按理论分析，原辅料使用量不超过环评用量，VOCs 无组织排放量不超过 0.046t/a，VOCs 实际总排放量约 0.052t/a，符合环评文中本项目关于总量控制目标的建议值范围。

表八

验收监测结论：

1.污染物排放监测结果

①废水

验收监测期间，项目生产实验废水、生活污水水质已经能够稳定达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013），达标纳入市政污水管道排放。

②废气

验收监测期间，项目有组织废气非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2特别排放限值要求。

厂界无组织废气臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应限值要求；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）厂界标准。

③噪声

验收监测期间，在本次项目正常运行的状态下，所在地四周厂界昼间噪声监测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准限值要求。

④固体废物

本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废反渗透膜由物资单位回收综合利用，废猪皮边角料委托无害化处置资质的单位（杭州大地维康医疗环保有限公司，危险废物经营许可证编号：杭危经第3301550002号）清运处置；危废废液、化学试剂废包装材料、废活性炭定期委托有资质单位（湖州威能环境服务有限公司，危险废物经营许可证编号：3300000244）处置。

两间危废间设置于园区东南角，面积分别约8m²，分别用于暂存液态类危废(废液)、固态类危废(废试剂包装、废活性炭)，满足容纳企业最大危废暂存量2.1t的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液采用专用带盖桶及箱子暂存，符合（防风、防雨、防晒、防渗漏）的四防要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定。

2、总结论

杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环境保护审批手续齐全，在设计、施工和

运行阶段均采取了相应措施，污染物排放指标达到相应标准的要求，落实了环评报告及批复的有关要求，项目已经具备建设项目环境保护设施竣工验收条件，可通过验收。

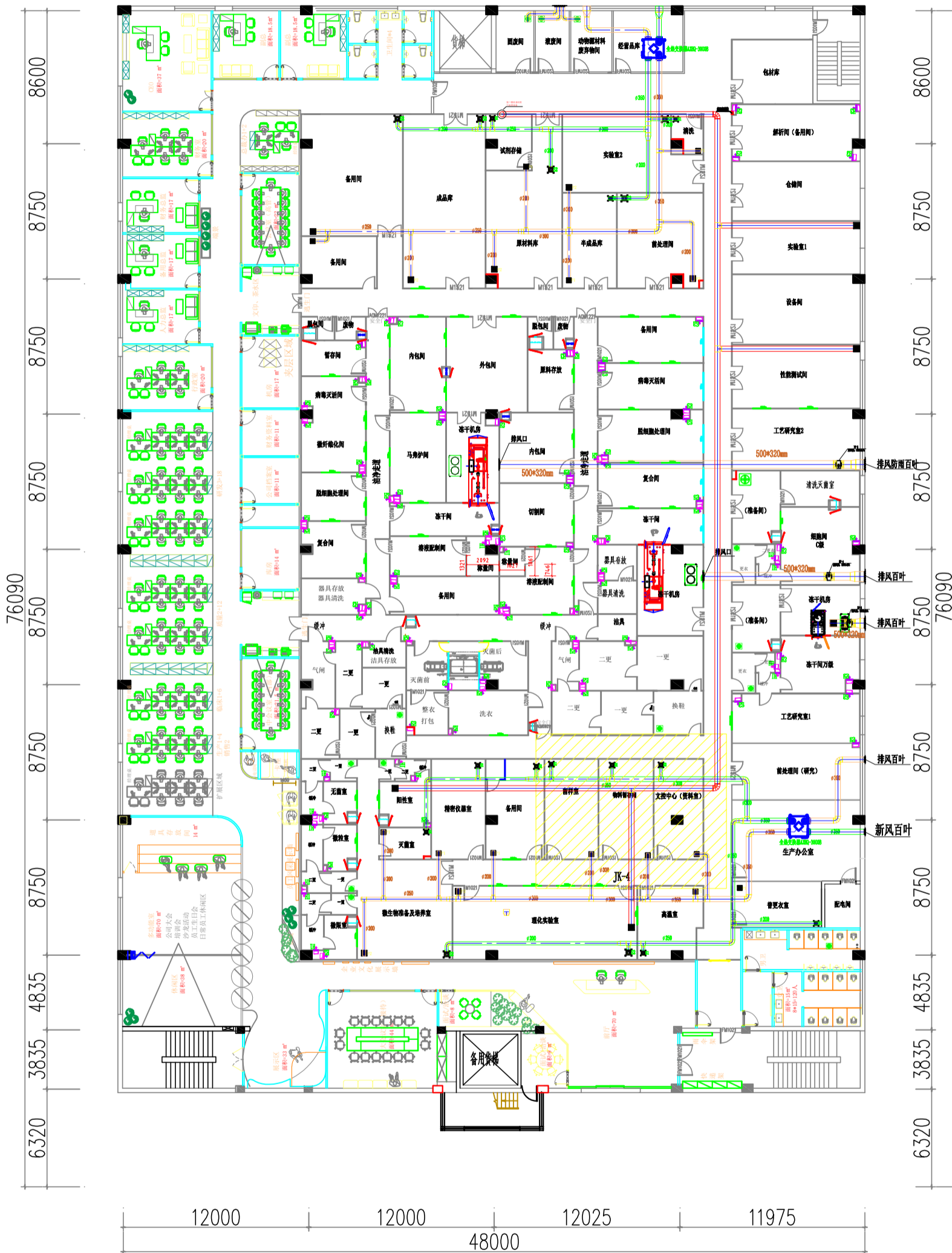
3、验收监测建议

(1) 健全环保管理体制，切实做好治理设施的维护保养工作，完善操作台帐，使治理设施保持正常运转。

(2) 加强废水、废气、噪声、固废污染防治，确保各类污染物达标排放。

(3) 业主应依照相关管理要求，落实各项防污治污措施。今后项目内容如发生调整或变更，应依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

47760
530 11000 740 11265 740 11265 740 11000 480



说明

- G1: 320高效送风口
- G2: 484高效送风口
- G3: 630高效送风口
- YD: 对开多页调节阀
- FD: 70度防火调节阀
- XD: 新风电动调节阀
- H1: 回风口, 250mm×400mm
- H2: 回风口, 300mm×400mm
- H3: 回风口, 350mm×500mm
- M: 门百叶, 300mm×400mm
- S3: 散流器360×360

- 新风过滤全热交换器AXHQ-3000B
- 压差表
- 换气扇
- 送新风口

- 人流
- 物流
- 新风流
- 废气流

层度5.9m
小梁高度5.3m
大梁高度4.7m

- S1: 240×240
- S2: 300×300
- S3: 360×360
- P3:400×400
- P2:350×350
- P1:300×300

设计单位
Design Company

杭州泰龙净化设备
工程有限公司

个人执业专用章
Registered stamp

设计单位出图专用章及设计出图负责人印章
Printing authorized stamp

未盖设计单位出图专用章本图无效

工程名称
Project name

净化车间装修工程项目

建设单位

杭州华迈医疗科技有限公司

图名
Drawing name

二层废气排风管路图

设计阶段
Stage

施工图

设计专业
Discipline

暖通

工程号
Project No.

图号
Drawing No.

NS-06

图纸比例
Scale

1:100

类别	实名	签名	日期
设计			
校核			
审核			
审定			
专业负责人			
项目负责人			

会签栏
Countersign

专业	签名	专业	签名
工艺		给排水	
建筑		暖通	
结构		电气	

备注栏
Remarks

版次	日期
Rev.	Date
	2022.7

本项目环评备案件

“规划环评+环境标准”清单式管理
改革试点建设项目环境影响评价文件
承诺备案受理书

编号：杭滨环备[2024]25号

杭州华迈医疗科技有限公司：

你单位于2024年8月1日提交申请备案的请示、杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目环境影响登记表、信息公开情况说明、备案承诺书等材料已收悉，经形式审查，同意备案。



固定污染源排污登记回执

登记编号：91330108MA280U6T5G001Y

排污单位名称：杭州华迈医疗科技有限公司

生产经营场所地址：浙江省杭州市滨江区长河街道长河路4
75号2幢1层107室及聚园路9号 8幢2楼201室

统一社会信用代码：91330108MA280U6T5G

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2024年10月30日

有效期：2024年10月30日至2029年10月29日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

危废委托处置协议

合同编号: DDWK []年第_____号

医疗固体废弃物委托代处置协议书

甲方（委托方）：杭州华迈医疗科技有限公司

乙方（受托方）：杭州大地维康医疗环保有限公司

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《关于调整杭州市医疗废物处置收费标准等有关事项的通知》（杭价资[2018]170号）等文件规定，医疗固体医疗废弃物属危险废物的管理范围，必须按照有关规定严格实行集中代处置；甲方系固体医疗废弃物的产生单位，乙方系具有环境保护行政机关许可具备固体医疗废弃物收集、处置资格的单位，现经双方友好协商，一致达成如下协议：

第一条：委托内容

1.1：甲方同意将限于本单位区域内产生的医疗固体废弃物委托乙方进行收集及安全处置，并按规定向乙方支付费用。

1.2：本协议下的医疗固体废弃物是指《医疗废物分类目录》所描述分类及项下内容。

第二条：甲方的权利和义务

- 2.1：甲方有权要求乙方协助为其提供必要的医疗废物分类、包装、暂存等管理知识。
- 2.2：甲方有权对本合同所委托的固体医疗废弃物的处置情况进行了解和监督，若发现处置不妥，可随时向有关部门进行投诉。
- 2.3：甲方指定专人负责将临床所产生的医疗固体废弃物，从产生源头即要严格按照《医疗废物分类目录》进行分类收集，甲方严禁将生活垃圾、放射废物、化学废物、易燃易爆品以及非本单位所产生的医疗固体废弃物混装其中；病原体的培养基、标本、菌种、毒种保存液应首先在一线科室按院感要求进行压力蒸汽灭菌或消毒剂处理后方可装入黄色垃圾袋。
- 2.4：甲方应设专人负责完成医疗固体废弃物的院内收集，并存放于院内医疗固体废弃物暂存间，协助乙方完成医疗固体废弃物的交接手续，防止医疗固体废弃物的流失。
- 2.5：甲方应爱护并合理使用由乙方提供的相关包装容器（专用垃圾袋、转运箱、利器盒等），各类包装袋（箱）使用量应与产生量相适应，防止浪费，遗失或损坏。
- 2.6：若甲方属于有床位医院，每月___/___号前须向乙方提供经盖章的上月出院者实际占用床位数报表，并根据现行物价标准按时向乙方支付费用。
- 2.7：若甲方经营状况有变，如名称变更、地址变更、负责人变更、暂停营业等，要及时通知乙方。

第三条：乙方的权利义务

- 3.1 乙方有权要求甲方对其产生的医疗固体废弃物按照《医疗废物分类目录》及卫生、环保部门相关规定，进行分类包装。
- 3.2：乙方按照国家标准以及本协议约定标准对固体医疗废弃物进行安全处置，并由乙方出具安全处置证明。
- 3.3：乙方根据要求上门收集运送一次医疗废物，并负责集中处置。
- 3.4：乙方对所接收的医疗废弃物的处置情况按照国家规定建立档案，有义务回答甲方对处置情况的质询。
- 3.5：乙方须向甲方提供与其产生量相适应的标准废弃物包装袋等必要的包装容器，加强技术升级改造，使甲方享受优质服务。
- 3.6：乙方根据现行物价收费标准向甲方收取处置费用，不得抬高或变相抬高收费标准，甲方逾期支付费用的，乙方有权停止服务，并要求甲方付清逾期应支付乙方的费用。
- 3.7：乙方自觉接受市民以及政府有关部门监督。



第四条：收费标准以及结算方式

4.1：收费标准

□4.1.1 有床位医院：按出院者实际占用床位数，每床每日收费标准为3.30元。

☑4.1.2 无床位医院：按 ¥6000元/年 的收费标准计费，按 年 一次性付费，本合同周期内总收集次数不超过12次，超出部分按500元/次计费，超过一吨的部分按照7000元/吨计费。

4.2：结算方式：银行转帐、信用票据或支付宝。

4.3：当双方在核定“实际占用床位数”发生争议时，应友好协商，乙方有权向甲方提出查阅相关信息要求，进一步核实“实际占用床位数”的准确性，甲方不得以任何理由拒绝或拖延。

第五条：违约责任

5.1：甲方自收到收款通知（包括发票）的 7 日内须向乙方进行支付，有特殊情况的，最长不超过 15 日，逾期的乙方将停止服务，并由甲方承担由于违约所造成的相关责任。

5.2：乙方对甲方完成交付行为的医疗固体废弃物未进行或进行不符合标准处置的，乙方应承担所造成的相关责任。

5.3：甲方所交付的医疗固体废弃物未符合《医疗废物分类目录》和本协议约定，乙方可以拒绝接收。导致乙方损失的，甲方承担赔偿责任。

5.4：甲方对医疗固体废弃物转运箱仅享有使用权，遗失或者人为损坏导致无法使用的，按180元/只赔偿。

5.5：在本协议生效期间，无法律规定和本协议约定的正当事由，擅自解除本协议或者人为设置障碍致使本协议无法履行的，损害一方将赔偿另一方由此造成的一切直接和间接损失。

5.6：甲方以隐瞒、少报等方式提供不真实的“实际占用床位数”，导致乙方损失的，甲方应向乙方补缴其损失额，同时应向乙方偿付损失额2倍的金额作为违约金。

5.7：对责任承担和免责条件法律另有规定的，按照相关法律规定执行。

第六条：解除协议

6.1：本协议当事人如果违反法律、法规或违反本协议条款，甲方和乙方可以解除本协议。

6.2：本协议约定处置费用与实际收集处置量严重不相适应，双方均有权解除协议。

6.3：法律规定的其他情形。

第七条：协议争议的解决方式

7.1：协议在履行过程中发生争议的，由双方当事人协商解决，也可由相关行政部门调解，协商或调解不成的，依法向乙方所在地人民法院起诉。

第八条：合同期限

8.1：本协议期限自 2024 年 05 月 01 日至 2025 年 04 月 30 日止

第九条：附则

9.1：本协议一式2份，甲、乙双方各执1份，经双方签字盖章后即行生效。

9.2：根据环保规定甲方在合同签订后需及时申报医疗废物年度管理计划，申报方式为登录浙江省固体废物监管信息系统注册填报，逾期不报的将按照环保法相关规定追究责任。

9.3：协议生效期间如有颁布的新法律、新文件及物价收费标准与本协议冲突的，按新法律或新文件执行。

甲方（公章）：
法定代表人或授权代表（签字）：

签订日期：

电话：

电话：

乙方（公章）：杭州大地维康医疗环保有限公司
法定代表人或授权代表（签字）：朱晨晨

签订日期：2024.4

电话：0571-87293589 18605719220

地址：杭州市上城区中河中路168号浙新国际大厦1401室



工业危险废物委托处置 协议书

湖州威能环境服务有限公司



工业危险废物委托处置协议书

甲方（受托方）：湖州威能环境服务有限公司

乙方（委托方）：杭州华迈医疗科技有限公司

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》等法律法规对工业危险废物处置的相关规定，为加强危险废物管理，防止危险废物污染环境，保障人民群众身体健康，维护生态安全，确保规范化处置危险废物，就乙方委托甲方处置危险废物事宜，现经甲乙双方友好协商，达成以下协议：

一、甲方受托处置的危险废物为列入《国家危险废物名录》或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定为具有危险性的固态或半固态废物，且应在甲方经营许可证核准范围内。

二、甲方的权利和义务

1、甲方应严格按照国家环境保护的规定和技术规范在经营资质范围内对乙方委托处置的危险废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担处置中产生的相应责任。

2、甲方对其从业人员应做到严格要求，规范管理，并制定切实可行的工作制度，加强相关法规、专业技术、安全防护以及应急处理等知识培训，熟悉本岗位工作流程和规范要求，做到规范收集，安全处置。

三、乙方的权利和义务

1、乙方须按照甲方的要求提供接收危险废物的相关资料（包括营业执照复印件、组织机构代码复印件、环评报告固废一览表中的危废名称、代码、数量、形状）作为危废收集、处置的依据。

2、若乙方产生新的危险废物，或危险废物性状发生较大变化，或因为某种特殊原因导致若干批次危险废物性状发生重大变化的，乙方应及时以书面形式通知甲方进行重新取样，以确认发生变化的危险废物名称、种类、成分、包装方式及处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。

若乙方未及时告知甲方，甲方有权拒绝接收，如因此导致该危险废物在贮存、处置等过程中产生不良影响或发生事故、或导致处置费用增加等，乙方应承担因此

产生的全部责任和相关费用，由此造成甲方损失的，乙方应全额赔偿。

3、乙方必须按国家相应规范要求建立危险废物暂存设施，暂存设施应布局分隔合理，防风雨，防渗漏。收集、贮存危险废物必须按危险废物特性，选择安全的包装材料进行分类包装，并注明危险废物名称，禁止不相容的危险废物一起混合收集、贮存、运输，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。乙方未按包装要求进行包装而引起的环境安全事故和人身安全事故等全部责任均由乙方承担，由此对甲方造成损失的，乙方应全额赔偿。

4、乙方转移危险废物前必须在包装容器贴好危险废物标识、标签。甲方发现实际转移的危险废物与乙方前期所送样品不符，或乙方包装不合规范，或未按规定进行分类包装的，甲方有权对该批次危废拒收，相应的运费等损失全部由乙方承担。

5、本协议期内，甲方为乙方危险废物委托处置单位，如乙方违反本协议约定条款或义务的，由此产生的全部责任的由乙方承担，并且甲方有权单方面解除本协议。

四、危险废物的计量

危险废物从乙方暂存设施向甲方转移时，以在甲方指定地点过磅数据为准，按实际计量数填写《危险废物转移联单》，转移联单双方各留存一份，妥善保管，以备相关部门核查。

五、危险废物的转移和运输

本协议危险废物的转移必须严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关要求进行，双方同意按照以下第 1 种确定本协议期内的运输方式：

1、由乙方自行委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方所产生的危险废物运输到甲方指定地点交付前，所有包装、运输过程中的风险和责任均由乙方或乙方所委托的运输单位承担，与甲方无关。甲方签收后，相关责任由甲方承担。但乙方未向甲方明示的隐蔽风险由乙方承担。如乙方违反本协议第三款第 2、3、4 条的，甲方拒收后所产生的运输费用由乙方全额承担。

2、由甲方委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方负责对转运前的危险废物按照甲方提出的规范要求进行分类包装，期间产生的运输费用根据所转移危险废物的性状、形态统一折算进本协议第六款处置费单价由乙方承担。如乙方违反本协议第三款第 2、3、4 条的，甲方拒收后所产生的运输费用由乙方全额承担。

六、服务价格与结算方法

1、危废名称、危废代码、形态、年产生量、处置单价、处置方式（处置单价根据废物不同成份确定）：

危废名称	废物代码	形态	年产生量（吨）	单价（元/吨）	处置方式
合 计	——	——		——	——
实验室废液	900-047-49	液	1	3000	焚烧
实验室固废	900-041-49	固	1	3000	焚烧

2、结算方式：

签订本协议时，乙方自愿向甲方先行支付年度最低处置费 3000元（大写：叁仟元整）。在本协议履行期间，若乙方实际委托超出 1 吨的，则乙方应根据实际超出的数量及协议约定单价另行向甲方支付超出部分的处置费用。

甲方根据危险废物实际接收量按批次开具处置费发票，乙方在收到发票后 10 个工作日内向甲方支付相应的处置费用。

3、所有费用必须汇入甲方指定账户，不得以任何方式支付给业务人员或其他中间代理机构，否则视作乙方未支付处置费。

4、甲方银行信息：

单位名称：湖州威能环境服务有限公司
开户行名称：建设银行湖州城中支行
账号：33050164983500000672

5、乙方银行信息：

单位名称：杭州华迈医疗科技有限公司
开户行名称：杭州银行科技支行
账号：3301040160006345774

七、违约责任

1、本协议期内，因乙方无危险废物转移处置需求或实际所需处置的危险废物与前期提供样品不符不在甲方处理能力范围内导致双方未实际发生处置业务的，视作乙方违约，甲方不予退还乙方所支付的年度最低处置费。

2、本协议期内，因甲方原因无法满足乙方危险废物转移处置需求导致双方未实际发生处置业务的，视作甲方违约，在本协议期满后，甲方无息退还乙方所支付的年度最低处置费，或经双方协商后可续签处置协议将乙方所支付的年度最低处置费留作下一年度使用。

八、特别约定：

1、危险废物相关转移手续会因地区因素而有所不同，乙方须全力配合办理相关手续。

2、处置费价格根据市场行情进行更新，若行情发生较大变化，双方可以协商进行价格变更。

九、其他约定事项

1、本协议有效期自 2024 年 01 月 01 日起至 2024 年 12 月 31 日止，并可用于合同终止前 15 日内由任一方提出合同续签，经双方协商一致签订新的委托协议书。

2、协议中未尽事宜，在法律、法规及有关规定范围内由甲、乙双方协商解决，如遇国家或当地环保部门出台新的政策、法规，甲、乙双方应执行新的政策和规定。

3、本协议在履行过程中发生的任何争议，双方应协商解决；如协商不成的，任何一方均有权向甲方（受托方）所在地人民法院提起诉讼。

4、本协议经甲、乙双方签字盖章后生效。

5、本协议一式两份，双方各执一份，具有同等法律效力。

甲方（章）：湖州威能环境服务有限公司

经办人：

电 话：



乙方（章）：

经办人：

电 话：



签约日期：____年__月__日

项目竣工及试运行公示

通知栏

建设项目竣工及环境保护设施调试日期公示

杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目（杭滨环备[2024]25号）已于2024年10月30日完成环保工程及配套辅助工程的建设并投入调试运行。现向社会各界和市民群众公示，广泛征求各方意见。公众可将意见或建议来电、来信向杭州华迈医疗科技有限公司反映，也可来电咨询项目建设情况。（来信请注明“公示反映”）

特此公告！

联系地址：杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室

联系电话：陈佩云 18367076675

电子邮箱：peiyun.chen@huamaimedical.com

杭州华迈医疗科技有限公司

2024年10月30日



用水情况说明

2024年10月30日我单位杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室生产项目正式投入试运行，全厂车间每月用水量130~349吨。因空调控温系统运行，较高温或低温季节用水量较大。较高温期间空调设备室外水箱或周边降温每月耗水量超270吨，生产车间及实验室水浴锅、灭菌器等每月耗水约5吨。实际每月生活用水及生产实验用水约75吨。

目前，本单位废水实际排量无法单独安装流量计统计数据。排水系数取0.85，核定本单位排水量约63.75吨/月（765吨/年）。

杭州华迈医疗科技有限公司
2025年1月15日



企业工况说明

我司于 2024 年 10 月 30 日~31 日进行“三同时”验收监测，现将监测日的运行情况报送如下：

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2024 年 10 月 30 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HGW) 生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%
2024 年 10 月 31 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HGW) 生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 380 片	约 99%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

被监测单位 (盖章确认):

日期: 2024 年 11 月 1 日



企业工况说明

我司于 2024 年 11 月 12 日进行“三同时”验收监测，现将监测日的运行情况报送如下：

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2024 年 11 月 12 日	骨修复材料 (HG)	10万片/年 (约384片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 350 片	约 91%
	骨修复材料 (HGW)	10万片/年 (约384片/天)	骨修复材料 (HGW) 生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10万片/年 (约384片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10万片/年 (约384片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

被监测单位 (盖章确认):

日期: 2024 年 11 月 13 日



企业工况说明

我司于 2025 年 1 月 13~14 日进行“三同时”验收监测，现将监测日的运行情况报送如下：

运行日期	生产内容	环评审批生产量	当日实际生产量	工况
2025 年 1 月 13 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 300 片	约 78%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HGW) 生产 300 片	约 78%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%
2025 年 1 月 14 日	骨修复材料 (HG)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HG) 生产 300 片	约 78%
	骨修复材料 (HGW)	10 万片/年 (约 384 片/天)	骨修复材料 (HGW) 生产 310 片	约 81%
	口腔胶原基填充材料	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔胶原基填充材料生产 300 片	约 78%
	口腔生物膜	10 万片/年 (约 384 片/天)	口腔生物膜生产 300 片	约 78%

被监测单位 (盖章确认):

日期: 2025 年 1 月 15 日





231120111483



Anlian Test
安联检测

检验检测报告

报告编号 2024-H-1942

项目名称 杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目
(滨江民生峰达园区) 环境验收

委托单位 杭州玉昆环保科技有限公司

样品名称 废气、噪声

浙江安联检测技术服务有限公司

2024年11月15日

检验检测专用章

检验检测报告说明



1. 对本报告检测结果有异议者，请于收到报告之日起 15 天内向本公司提出，微生物检测结果不做复检；
2. 检测数据对所检样品负责，送样委托检测，仅对来样负责；
3. 本报告未经本公司同意，不得以任何方式作广告宣传；
4. 报告无检验检测专用章无效，无审核人、报告签发人签字无效；
5. 报告涂改无效；
6. 本报告部分复制，未重新加盖本公司“检验检测专用章”的无效。



单位：浙江安联检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号 8 幢 5 层

邮编：310053

电话：0571-85028656

传真：0571-85086601

Email: AL@anliantest.com



浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表1 基本情况

委托单位	杭州玉昆环保科技有限公司	单位地址	杭州市滨江区长河街道天和科技园2E-235室
受检单位	杭州华迈医疗科技有限公司	单位地址	杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室
样品名称	废气、噪声	检测性质	委托检测
样品性状	气袋密封完好	采样日期	2024-10-30-31、11-12
检测地点	杭州华迈医疗科技有限公司、本公司实验室	接收日期	2024-10-30-31、11-12
生产负荷	/	检测日期	2024-10-30-11-01、11-12-13

表2 检测方法

检测类别	检测项目	检测方法
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
		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
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

表3 检测设备名称及编号

项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号
非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095
臭气浓度	无油抽气泵	/	2016-023
工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	2022-057、2023-089
	声校准器	AWA6223F	2023-091、2023-094

浙江安联检测技术服务有限公司
检验检测报告

表 4 DA0001 废气检测结果

项目		单位	检测结果					
处理设施		/	活性炭					
排气筒高度		m	15					
采样日期		/	10月30日			10月31日		
测试断面		/	DA001 废气排放出口 (001)			DA001 废气排放出口 (001)		
管道截面积		m ²	0.1400			0.1400		
平均测点烟气温度		°C	20.8			21.7		
平均烟气含湿量		%	1.96			2.29		
平均测点烟气流速		m/s	9.8			5.7		
平均标态干烟气量		m ³ /h	4.52×10 ³			2.60×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.29	2.00	2.20	1.41	1.63	1.28
	实测平均浓度	mg/m ³	1.83			1.44		
	平均排放速率	kg/h	8.27×10 ⁻³			3.74×10 ⁻³		
平均测点烟气温度		°C	20.9			21.8		
平均烟气含湿量		%	1.71			2.24		
平均测点烟气流速		m/s	9.8			6.0		
平均标态干烟气量		m ³ /h	4.53×10 ³			2.73×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.53	1.96	1.55	1.24	1.03	1.19
	实测平均浓度	mg/m ³	2.01			1.15		
	平均排放速率	kg/h	9.12×10 ⁻³			3.15×10 ⁻³		
平均测点烟气温度		°C	20.8			21.9		
平均烟气含湿量		%	1.91			2.23		
平均测点烟气流速		m/s	9.7			6.1		
平均标态干烟气量		m ³ /h	4.50×10 ³			2.79×10 ³		
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.73	1.98	1.00	0.99	0.85	1.14
	实测平均浓度	mg/m ³	1.57			0.99		
	平均排放速率	kg/h	7.08×10 ⁻³			2.78×10 ⁻³		
备注: 排气筒高度由企业提供								

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表 5 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)
厂界上风向 002	09:01~10:01	0.22
	10:03~11:03	0.20
	11:06~12:06	0.20
厂界下风向 003	09:06~10:06	0.44
	10:09~11:09	0.031
	11:10~12:10	0.30
厂界下风向 004	09:08~10:08	0.41
	10:10~11:10	0.44
	11:13~12:13	0.47
厂界下风向 005	09:11~10:11	0.38
	10:12~11:12	0.23
	11:19~12:19	0.24
厂界上风向 002	10:25~11:25	0.27
	11:33~12:33	0.21
	12:33~13:33	0.21
厂界下风向 003	10:32~11:32	0.30
	11:39~12:39	0.38
	12:40~13:40	0.26
厂界下风向 004	10:35~11:35	0.28
	11:40~12:40	0.27
	12:42~13:42	0.37
厂界下风向 005	10:39~11:39	0.50
	11:41~12:41	0.38
	12:43~13:43	0.27

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表 6 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间	臭气浓度 (无量纲)
厂界上风向 002	09:01	<10
	11:06	<10
	14:29	<10
厂界下风向 003	09:06	<10
	11:10	<10
	14:33	<10
厂界下风向 004	09:08	<10
	11:13	<10
	14:35	<10
厂界下风向 005	09:11	<10
	11:19	<10
	14:39	<10
厂界上风向 002	10:25	15
	12:33	<10
	15:10	<10
厂界下风向 003	10:32	<10
	12:40	<10
	15:15	<10
厂界下风向 004	10:35	<10
	12:42	<10
	15:18	<10
厂界下风向 005	10:39	<10
	12:43	<10
	15:22	<10

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

表7 噪声检测结果

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 L_{eq} dB(A)	
			测量时间	测量结果
2024.10.30	厂界东侧 3#	车辆行驶	14:40~14:43	57.0
	厂界南侧 4#	企业生产	14:46~14:49	58.7
	厂界西侧 1#	企业生产	14:30~14:33	53.2
	厂界北侧 2#	行人走动	14:35~14:38	55.2
2024.11.12	厂界东侧 3#	车辆行驶	11:36~11:39	59.1
	厂界南侧 4#	企业生产	11:43~11:46	59.6
	厂界西侧 1#	企业生产	11:23~11:26	57.8
	厂界北侧 2#	行人走动	11:31~11:34	53.9

——以下空白——

编制人: 裘楞芳

审核人:

签发人:

签发日期: 2024年11月15日

项目编号: HC2312187

第7页共9页

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

附:

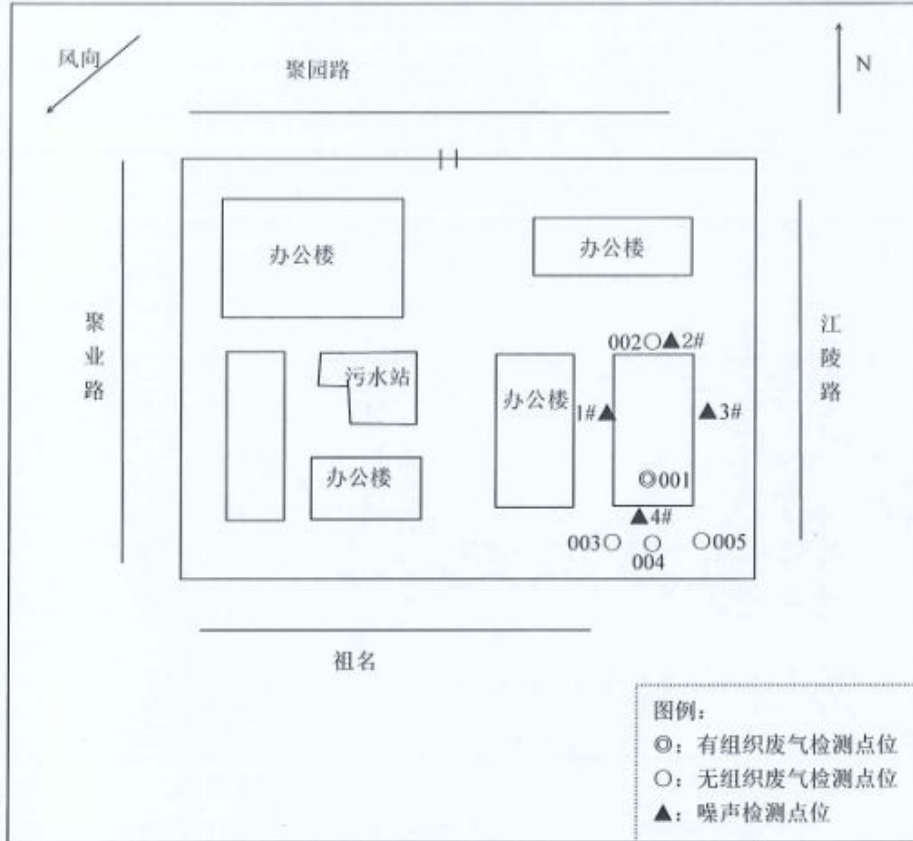
气象条件一览表:

采样日期	采样时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
2024.10.30	09:01~10:11	16.1	102.2	北	2.1	多云
	10:03~11:12	16.8	102.1	北	2.3	多云
	11:06~12:19	17.9	102.1	北	2.1	多云
	14:30~14:49	17.9	101.9	北	2.1	多云
2024.11.12	10:25~11:39	19.8	101.7	北	2.2	晴
	11:33~12:41	20.2	101.7	北	2.2	晴
	12:33~13:43	19.6	101.7	北	2.1	晴
	11:23~11:46	20.1	101.8	北	2.0	晴

浙江安联检测技术服务有限公司

检验检测报告

检测点位示意图:



声 明

1、本报告依据国家有关法规、标准、规范和本机构的程序文件及作业指导书编制。本机构保证检测公正性、科学性和可靠性，对检测数据的真实性、准确性负责，并对委托单位所采集或提供的样品信息、工艺等技术资料保密。

2、本报告无编制人、审核人、批准人签名或涂改，或未加盖红色“浙江康然检测技术有限公司检验检测专用章”无效。复制检测报告未重新加盖红色“浙江康然检测技术有限公司检验检测专用章”无效。

3、现场检测对委托单位现场实际工况负责；来样检测，仅对来样负责。

4、如对本报告有异议，请于收到报告书之日起 15 日内向本机构提出复核申请，微生物检测项目和随留样时间的延长检测结果有变化的理化项目不予复核检测。

5、未经本机构书面允许，对本报告的任何局部复制、使用或引用均为无效，本机构不承担由此造成的任何法律责任。

6、本报告不得以任何形式用于广告及商品宣传。

7、本报告一式叁份，委托方贰份，本机构留存壹份。

资质认定证书二维码



营业执照二维码



地址 (Address)：浙江省杭州市萧山区衙前镇农运大楼 801 室

邮编 (Post Code)：310053

联系电话 (Tel)：0571-86658189/15258826831

传真 (Fax)：0571-86658190

联系人 (The Contact)：陈理勇

电子邮件 (E-mail)：hzkangran@126.com

一. 项目概况

项目类别	废水检测		
项目编号	KRHJ202501071	委托类别	委托检测
委托单位	杭州华迈医疗科技有限公司	联系地址	杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室
受检单位	杭州华迈医疗科技有限公司	联系地址	杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室
采样日期	2025.01.13-2025.01.14	检测日期	2025.01.13-2025.01.15
样品类别/数量	水样 16 个样。		
类别	检测项目	检测方法	
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	
受检单位概况	检测当天正常运营		
编制人: 陆梦迪	审核人: 徐玄根	批准人: 陈瑞	签发日期: 2025.1.22



二. 检测结果

表 2-1 水质检测结果

采样日期	2024.01.13				单位
测点名称	生产废水排口				
样品编号	HJ2501071-01-01	HJ2501071-01-02	HJ2501071-01-03	HJ2501071-01-04	mg/L
样品性状	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	
pH 值	7.7	7.8	7.7	7.7	无量纲
悬浮物	21	19	20	19	mg/L
化学需氧量	359	355	354	362	mg/L
氨氮	1.48	1.02	0.744	0.644	mg/L
总磷	0.49	0.45	0.52	0.57	mg/L
阴离子表面活性剂	1.04	0.29	0.23	0.24	mg/L
采样日期	2024.01.13				单位
测点名称	生活污水排口				
样品编号	HJ2501071-02-01	HJ2501071-02-02	HJ2501071-02-03	HJ2501071-02-04	mg/L
样品性状	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	
pH 值	7.6	7.6	7.7	7.6	无量纲
悬浮物	25	26	26	28	mg/L
化学需氧量	233	237	234	238	mg/L
氨氮	31.2	32.3	29.6	28.5	mg/L
总磷	4.99	5.22	5.95	5.78	mg/L

表 2-2 水质检测结果

采样日期	2024.01.14				单位
测点名称	生产废水排口				
样品编号	HJ2501071-01-05	HJ2501071-01-06	HJ2501071-01-07	HJ2501071-01-08	mg/L
样品性状	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	无色、微浊	
pH 值	7.7	7.8	7.7	7.8	无量纲
悬浮物	20	19	21	22	mg/L
化学需氧量	349	345	346	353	mg/L
氨氮	1.12	1.07	0.561	0.666	mg/L
总磷	0.39	0.36	0.33	0.43	mg/L
阴离子表面活性剂	0.25	0.24	0.23	0.22	mg/L

检验检测报告

第 3 页/共 3 页

采样日期	2024.01.14				单位
测点名称	生活污水排口				
样品编号	HJ2501071-02-05	HJ2501071-02-06	HJ2501071-02-07	HJ2501071-02-08	
样品性状	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	黄色、较浊	
pH 值	7.6	7.6	7.7	7.7	无量纲
悬浮物	28	26	28	33	mg/L
化学需氧量	228	223	231	224	mg/L
氨氮	29.4	30.5	28.3	27.1	mg/L
总磷	5.42	5.89	5.20	5.04	mg/L

报告结束



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：杭州华迈医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	杭州华迈医疗科技有限公司扩建项目				项目代码	/				建设地点	浙江省杭州市滨江区聚园路9号8幢2楼201室				
	行业分类(分类管理名录)	二十四、医药制造业 27-49 卫生材料及医药用品制造 277；四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造									
	设计生产能力	现有项目年产骨修复材料（HG/HGW类）36000片，本次扩建年产骨修复材料（HG/HGW类）200000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。扩建后全厂规模年产骨修复材料（HG/HGW类）236000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。				实际生产能力	现有项目年产骨修复材料（HG/HGW类）36000片，本次扩建年产骨修复材料（HG/HGW类）200000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。扩建后全厂规模年产骨修复材料（HG/HGW类）236000片、口腔胶原基填充材料100000片、口腔生物膜100000片。				环评单位	杭州佳境环保科技有限公司				
	环评文件审批机关	杭州市生态环境局滨江分局				审批文号	杭滨环备[2024]25号				环评文件类型	环境影响报告表（降级登记表）				
	开工日期	2024年8月				竣工日期	2024年10月30日				排污许可证申领时间	/				
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/				本工程排污许可证编号	91330108MA280U6T5G001Y				
	验收单位	杭州玉昆环保科技有限公司				环保设施监测单位	浙江安联检测技术服务有限公司/浙江康然检测技术有限公司				验收监测时工况	75%以上				
	投资总概算（万元）	1000				环保投资总概算(万元)	20				所占比例（%）	2				
	实际总投资（万元）	840				实际环保投资（万元）	24.4				所占比例(%)	2.9				
	废水治理（万元）	16	废气治理(万元)	6.1	噪声治理(万元)	0.1	固体废物治理（万元）	2				绿化及生态（万元）	/	其他(万元)	0.2	
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	—				年平均工作时间	全年				
	运营单位	杭州华迈医疗科技有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)				91330108MA280U6T5G				验收时间	2025年2月	
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)			
	排气量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	非甲烷总烃	/	/	/	0.053	/	/	/	/	0.052	0.053	/	/			
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	排水量	0.04846	/	/	0.07941	/	0.0765	/	/	0.12496	0.12787	/	/			
	COD	0.019	/	/	0.03	/	0.03	/	/	0.049	0.049	/	/			
	氨氮	0.001	/	/	0.002	/	0.002	/	/	0.003	0.003	/	/			
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	与项目有关的其他特征污染物	烟粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/				
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/				

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——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升。

