

杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产
车间及研发实验室扩建项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：杭州糖吉医疗科技有限公司

编制单位：杭州佳境环保科技有限公司

2025年6月

目录

一、验收监测报告表

1.《杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室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

杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产
车间及研发实验室扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州糖吉医疗科技有限公司

编制单位：杭州佳境环保科技有限公司

2025年6月

表一

建设项目名称	杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目				
建设单位名称	杭州糖吉医疗科技有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 106 室及 304 室				
主要产品服务规模	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。				
实际产品服务规模	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。				
建设项目环评时间	2024 年 12 月 9 日	开工建设时间	2024 年 12 月		
调试时间	2025 年 1 月 6 日	验收现场监测时间	2025 年 01 月 15 日~16 日、 2025 年 01 月 20 日~21 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	130 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	15.4%
实际总概算	140 万元	环保投资	17.8 万元	比例	12.7%
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) 杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目环评报告及备案文件（杭滨环备[2024]45号）。

(10) 杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目验收监测报告。

1、废气

本项目营运期主要废气有生产车间少量胶水有机废气；研发实验室有机废气、氟化物。6幢106生产车间少量胶水有机废气收集楼顶20m高空排放，304实验室废气收集后经活性炭吸附装置处理达标楼顶20m高空排放，主要因子非甲烷总烃、氟化氢，有组织及无组织均执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)排放限值要求，详见表1-1及表1-2；无组织臭气浓度，执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值，详见表1-2。

表 1-1 废气污染物排放执行标准信息表

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)
6幢106生产车间排气筒及304氟套管研发实验室排气筒	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	120	17
6幢氟套管研发实验室排气筒	氟化氢		9.0	0.17

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	
		名称	浓度限值
厂界	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	20 (无量纲)
	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	4.0mg/m ³
	氟化氢		0.02mg/m ³

2、废水

本项目设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水水质污染物浓度较低，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准排放限值，可直接纳入市政污水管网。

生活污水排入园区现有化粪池，预处理达《污水综合排放标准》

验收监测评价标准、标号、级别、限值

(GB8978-1996)中的三级标准后，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) ^②
总磷	8 ^①	0.3
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括号内数值每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

萧山钱江污水处理厂执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中“表 1，COD_{Cr}40mg/L、氨氮 2 (4) mg/L、总氮 12 (15) mg/L、总磷 0.3mg/L”。

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 1-4 《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. 现有项目基本情况

企业 2019 年 4 月委托浙江省环境科技有限公司编制了《杭州糖吉医疗科技有限公司年产 20 万套医用支架系统项目环境影响登记表》，并取得备案（杭滨环备[2019]14 号），在杭州市滨江区滨安路 688 号天和高科技产业园 6 幢 3 层 302 室（租赁建筑面积 1143m²）建设医用支架生产项目，年产医用支架 20 万套。2021 年 8 月完成现有项目自主验收。

因业务拓展，企业 2023 年 12 月委托杭州佳境环保科技有限公司编制了《杭州糖吉医疗科技有限公司年产胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨项目环境影响登记表》，并取得备案（杭滨环备[2023]47 号），在现有项目同园区租赁 1 幢 1 层（面积 1190m²），建设胃内水球系统及胃内吸水微粒生产车间，形成年产 10 万套胃内水球系统、5 吨胃内吸水微粒的生产规模。2024 年 3 月完成现有项目自主验收。

企业历年申报项目审批、验收、排污许可情况见下表 2-1。

表 2-1 企业历年申报项目审批、验收、排污许可情况汇总表

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
杭州糖吉医疗科技有限公司年产 20 万套医用支架系统项目	年产 20 万套医用支架系统	杭滨环备[2019]14 号	2021 年 8 月完成自主验收。	运营中	排污许可登记编号： 91330108M A27YE9590 001W
杭州糖吉医疗科技有限公司年产胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨项目	年产胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨	杭滨环备[2023]47 号	2024 年 3 月完成自主验收	运营中	

杭州糖吉医疗科技有限公司现有项目位于杭州市滨江区滨安路 688 号天和高科技产业园 6 幢 3 层 302 室及 1 幢 1 层，总建筑面积 2333m²。

现有审批项目主要生产产品规模见表 2-2。

表 2-2 现有项目生产规模

序号	产品名称	全厂规模	生产车间位置
1	医用支架系统	20 万套/年	6 幢 3 层 302 室 1 幢 1 层
2	胃内水球系统	10 万套/年	
3	胃内吸水微粒	5 吨/年	

2、本次扩建项目基本情况

杭州糖吉医疗科技有限公司于 2024 年 12 月 9 日通过了《杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目环境影响登记表》的环评备案，备案号：杭滨环备[2024]45 号。

本项目在现有项目同园区租赁 6 幢 1 层 106 室（面积 937m²）建设电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管生产车间；租赁 6 幢 3 层 304 室（计容面积 1083m²，用于仓储及办公，二层夹层不计容面积约 1000m²，用于研发实验室建设），新增氟套管研发实验室并扩大办公仓储区。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，并于 2025 年 1 月 6 日完成排污许可变更登记，登记编号：91330108MA27YE9590001W，故进行本次环保竣工验收。项目实际总投资 140 万元，其中环保投资 17.8 万元，占 12.7%。本项目新增员工 10 人，全厂员工 63 人，不设员工宿舍和食堂。本次扩建项目生产废水直接纳管，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，一套废气收集排放措施，一套废气治理措施，建成后对企业本次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长河街道滨安路 688 号 6 幢 106 室及 304 室分别建设建设电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管生产车间，氟套管研发实验室及办公仓储区，租赁总建筑面积约 2020m²。四周环境概况为：东、北侧为园区厂房；西侧为江虹路；南侧为滨安路。具体平面布置见附图 1-1~图 1-3。

4、工程组成及建设内容

本次扩建项目主要从事电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管生产及氟套管的研发。具体生产规模见下表 2-3。

表 2-3 本项目建成后全厂生产项目规模

序号	项目类型	产品名称	现有规模	本次扩建规模	全厂规模
1	生产产品	医用支架系统	20 万套/年	/	20 万套/年
2		胃内水球系统	10 万套/年	/	10 万套/年
3		胃内吸水微粒	5 吨/年	/	5 吨/年
4		电子上消化道内窥镜	/	1000 套/年	1000 套/年
5		一次性使用上消化道成像导管	/	1.5 万套/年	1.5 万套/年
6	研发产品	氟套管	/	4000 根/年	4000 根/年

本项目主要建设内容见表 2-4。

表 2-4 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	电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管的生产，氟套管研发	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。	一致
主体工程	生产车间	租赁杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 1 层 106 室（面积 937m ² ）建设电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管生产车间；租赁 6 幢 3 层 304 室二层夹层（夹层不计容面积约 1000m ² ，一层计容面积 1083m ² 作仓储及办公区），新增氟套管研发实验室	租赁杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 1 层 106 室（面积 937m ² ）建设电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管生产车间；租赁 6 幢 3 层 304 室二层夹层（夹层不计容面积约 1000m ² ，一层计容面积 1083m ² 作仓储及办公区），新增氟套管研发实验室	一致
	办公室	利用租赁 6 幢 3 层 304 室一层（计容面积约 1083m ² ），扩大办公室及仓储区	利用租赁 6 幢 3 层 304 室一层（计容面积约 1083m ² ），扩大办公室及仓储区	一致
公用	给水	由市政自来水管网供给。	依托市政供水管网	一致

工程	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；设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水等达标直接纳入市政污水管网。	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；生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水等达标直接纳入市政污水管网。	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	废气治理	生产车间少量焊接烟尘	烟尘废气收集经小型移动式烟雾净化器处理后在车间无组织排放。	烟尘废气收集经小型移动式烟雾净化器处理后在车间无组织排放。	一致。
		生产车间少量胶水有机废气	生产车间少量胶水有机废气（非甲烷总烃）收集后通过屋顶1个排气筒20m排放。	生产车间少量胶水有机废气（非甲烷总烃）收集后通过屋顶1个排气筒20m排放。	一致
		研发实验室废气	实验室废气（非甲烷总烃、氟化氢等）收集经活性炭吸附装置处理后通过屋顶1个排气筒20m排放。	实验室废气（非甲烷总烃、氟化氢等）收集经活性炭吸附装置处理后通过屋顶1个排气筒20m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；设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水等达标直接纳入市政污水管网。	生活污水进入园区化粪池预处理后纳管；设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水等达标直接纳入市政污水管网。	一致	
	噪声治理	生产实验设备、环保风机等设备运行噪声采取建筑隔声、设备基础减振措施后排放。	生产实验设备、环保风机等设备运行噪声采取建筑隔声、设备基础减振措施后排放。	一致	
固体废物处置	化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭等采取危废暂存间暂存，定期委托有资质单位处置；一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用；生活垃圾委托环卫部门清运，不外排。	一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用；化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭等定期委托有资质单位（杭州立佳环境服务有限公司）处置，危废间设置于一层生产车间南侧中部，面积约10m ² 。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 2-5。大部分设备未变动，洁净组装间部分设备与普通车间设备共用，部分生产设备减少，研发实验室人工手动卷膜，不采用卷膜机。变化情况不会造成排污量

增加等情况。

表 2-5 本项目设备一览表

序号	设备名称	规格型号	审批数量	实际数量	变化情况	设置位置	备注	
1	超声波清洗机	KQ-500DE	1	1	无变化	106 普通操作室	超声清洗	
2	体式显微镜	SZM7045TN-B1	1	1	无变化		头端部 组件装 配	
3	脱泡桶	20*20cm	1	1	无变化			
4	双开门鼓风干燥箱	DHG-91000S	1	1	无变化			
5	无油真空泵	KM-15S	1	1	无变化			
6	离心机	TD4	1	1	无变化			
7	打磨机	STRONG204	1	1	无变化			
8	焊台	SS-207H	3	3	无变化			
9	剥线钳	DS-4C10203	1	1	无变化			
10	UV-LED 点光源固化装置	FUV-68K	1	1	无变化			整机装 配
11	激光打标机	SR-GX30WZ	1	1	无变化			
12	蠕动泵	BT100-3J	1	1	无变化			
13	内镜吹干机	DK-10	1	1	无变化			
14	低温恒温槽	SC-0506	2	2	无变化			
15	电动吸引泵	YX932D	1	1	无变化			
16	纯水机	RO	1	1	无变化	制水		
17	体式显微镜	SZM7045TN-B1	1	1	无变化	106 洁净 组装间	头端部 组件装 配	
18	无油真空泵	KM-15S	1	1	无变化		插入部 组件装 配	
19	离心机	TD4	1	1	无变化			
20	焊台	SS-207H	3	0	-3			
21	剥线钳	DS-4C10203	1	0	-1			
22	蠕动泵	BT100-3J	1	0	-1			
23	UV-LED 点光源固化装置	FUV-68K	1	1	无变化			整机装 配
24	电动吸引泵	YX932D	1	0	-1			
25	超声波清洗机	AK-300	3	3	无变化			超声清 洗
26	高温烘箱	0.8~1.5 立方米	2	1	无变化	304 研发 实验室	氟套管 研发	
27	卷膜机	普通收卷设备	1	0	-1			
28	通风橱	1.5m	2	2	无变化			
29	粘度计	/	1	1	无变化		粘度测 试	

6、原辅材料消耗

根据企业试剂用量统计，本项目 2025 年 1 月 6 日~2025 年 5 月试运行期间原辅料使用量见下表 2-6，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 2-6 项目主要原辅材料消耗清单

序号	名称	规格	本项目年用量	试运行期间实际用量	暂存位置	用途
1	胶粘剂：乐泰 EA M-31CL	50ml/支	220kg	65 kg	一次性使用上消化道成像导管及电子上消化道内窥镜生产	插入部组件装配
2	植物炭黑	50g/罐	40kg	25kg		
3	二硫化钼粉剂	0.5kg/罐	20kg	0.8 kg		
4	胶粘剂：Araldite AW106&HV953U	Araldite AW106 CI 1Kg/罐 HARDENER HV953U CI 0.8Kg/罐	50kg	21 kg		头端部组件装配
5	胶粘剂：信越 KE-445-W	330ml/支	20kg	6 kg		头端部组件装配
6	胶粘剂：雷宁 LN-2005	A: 500g/瓶 B: 500g/瓶	20kg	6.5 kg		导光部组件装配
7	胶粘剂：乐泰 271	50ml/支	40kg	15 kg		操作部组件装配
8	二氧化钛	500g/瓶	20kg	5 kg		
9	矿油润滑脂	1kg/罐	10kg	3 kg		
10	胶粘剂：乐泰 AA3321	25ml/支	40kg	15 kg		整机装配
11	焊锡丝	500g/卷	40kg	10 kg		
12	环保清洗剂	CT-336	20L	4L		配件清洗
13	N,N-二甲基甲酰胺	500ml/瓶	50L	15L	氟套管研发	PVDF 膜管制备
14	聚偏二氟乙烯	5kg/袋	100kg	20 kg		PVDF 膜管制备
15	ePTFE 膜卷	1kg/卷	100kg	20 kg		ePTFE(FEP) 套管
16	聚全氟乙丙烯 (FEP) 水乳液	2kg/桶	10kg	3 kg		ePTFE(FEP) 套管
17	N-甲基吡咯烷酮	500ml/瓶	2L	0.5L		粘度测试溶剂

7、生产工艺流程

本项目主要生产产品为电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管，研发产品为含氟聚合物套管。

(1) 电子上消化道内窥镜及一次性使用上消化道成像导管生产

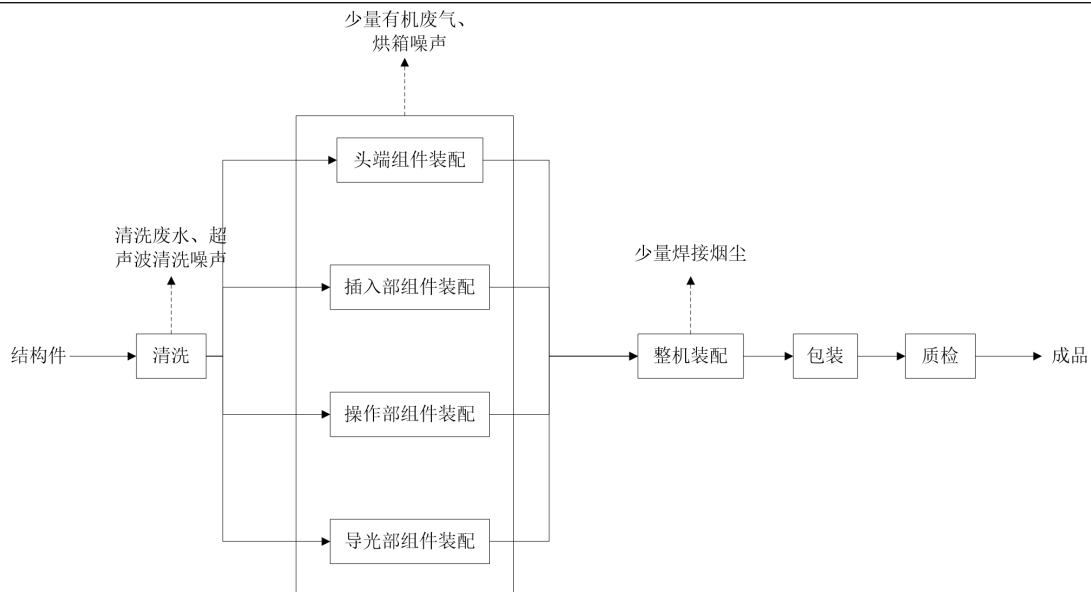


图 2-1 电子上消化道内窥镜及一次性使用上消化道成像导管生产工艺流程

工艺流程简述：

1、超声清洗：将外购软管等塑料结构件超声波清洗 30 分钟，清洗液为少量环保清洗剂与纯水配制而成，去除结构件表面污渍、粉尘等杂质；

2、头端部组件装配：使用胶水粘接头端部的软管和光纤、传像组件，放置在 40℃鼓风干燥箱中进行烘烤 2 小时；

3、插入部组件装配：连接头端部和蛇骨、插入管，加入二硫化钼粉剂，胶水粘接弯曲橡皮，放置在 40℃鼓风干燥箱中进行烘烤 2 小时；

4、操作部组件装配：使用胶水粘接操作部零部件，放置在 40℃鼓风干燥箱中进行烘烤 2 小时，使用螺丝对部分零部件进行紧固；

5、导光部组件装配：使用胶水粘接导光部零部件，放置在 40℃鼓风干燥箱中进行烘烤 2 小时，使用螺丝对部分零部件进行紧固；

6、整机装配：连接插入部、操作部、导光部组件，使用螺丝进行紧固；焊接电子线；

7、包装：整机放入包装箱进行包装；

8、出厂检验：出厂前采用现有实验室物理检测设备进行力学物理检测，测试产品功能性及是否满足性能要求；

9、成品入库：合格品入仓库。

(2) 含氟套管制备工艺研发

含氟套管制备工艺研发采用手工小计量操作，主要进行原料及溶剂配比度测试，烘烤时间及温度控制调试，得出制备技术方案。研发产品进行质检后作塑料固废处置。具体参

照性实验方案如下：

①聚偏二氟乙烯（PVDF）套管

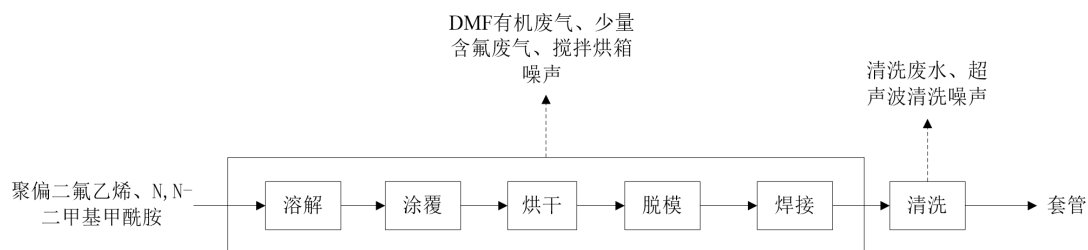


图 2-2 聚偏二氟乙烯（PVDF）套管研发工艺流程

工艺流程简述：

1、溶解

在通风橱内，室温条件下，将约 20 克聚偏二氟乙烯（PVDF）加入到 200 克 N,N-二甲基甲酰胺（DMF）溶剂中，密闭试剂瓶，使用磁力搅拌至溶解。

2、涂覆

在通风橱中，室温条件下，将第一步中的 10%PVDF 溶液，用自动点胶机类设备分别涂覆于 5 根水平放置的管状工装上，并保持工装水平，电机带动旋转。

3、干燥膜管

把涂覆的工装转移至约 60°C 左右烘箱中，旋转干燥 1h；关停旋转，继续加热至约 150°C，恒温干燥 1h，期间 DMF 溶剂挥发。

4、脱模

手工将膜管从工装的一端反向脱下，使用激光焊接机加热 PVDF 膜管的方式，将膜管焊接到支架上，产生少量氟化物废气；每次 20 根膜管，使用纯化水超声波清洗机多次重复清洗。

②聚四氟乙烯（ePTFE）-聚全氟乙丙烯（FEP）套管

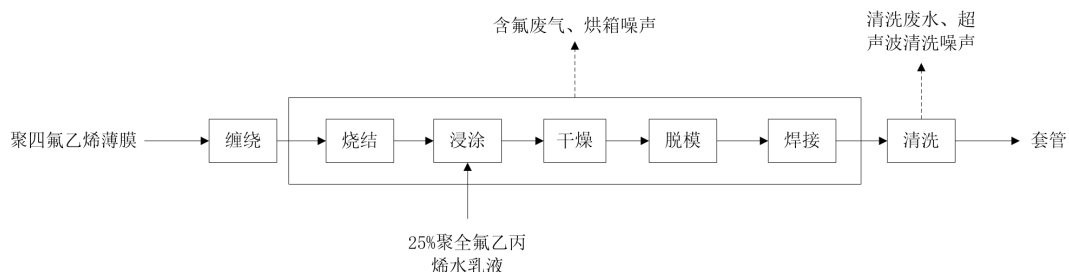


图 2-3 聚四氟乙烯（ePTFE）-聚全氟乙丙烯（FEP）套管研发工艺流程

工艺流程简述：

1、缠绕

使用卷膜机将 5 克带状膨化聚四氟乙烯（ePTFE）薄膜缠绕在一根芯轴上，分别缠绕 5 根。

2、烧结

在高温烘箱中加热缠有 ePTFE 的芯轴，烧结形成管状，过程会产生少量氟化物废气。

3、浸涂 FEP 乳液

用自动点胶机类设备将 25 克固含量为 25% 的聚全氟乙丙烯水乳液（FEP）分别涂覆于 5 根水平放置的缠绕有 ePTFE 膜的管状工装，电机带动旋转。

4、干燥

把涂覆后的工装转移至约 60°C 左右烘箱中，旋转干燥 1h；关停旋转，继续加热至约 320°C，恒温 1h，产生少量氟化物废气。

5、脱模

手工将膜从轴心上取下。脱模后，使用激光焊机加热膜管的方式，将膜管焊接到支架上；每次 20 根膜管，使用纯化水超声波清洗机多次重复清洗。

③质检

研发产品含氟套管夹持后拉断进行物理断裂力检测，使用氮甲基吡咯烷酮（NMP）溶解进行粘度检测，产生少量检测废液。

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	生产焊接	G1	焊接废气	少量焊烟
	生产装配	G2	胶水有机废气	非甲烷总烃
	研发	G3	有机废气、氟化氢	氟化氢、非甲烷总烃(N,N-二甲基甲酰胺)
废水	生产研发清洗	W1	清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、LAS
	纯水制备浓水	W2	纯水制备浓水	
	拖把清洗废水	W3	拖把清洗废水	
	洗衣废水	W4	洗衣废水	
	员工生活	W5	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS
噪声	各种设备运行	N1	生产、实验设备运行噪声	L _{Aeq}
固废	生产研发	S1	一般废包装材料	一般废包装材料
		S2	废塑料	废塑料
		S3	废反渗透膜及过滤管	废反渗透膜及过滤管
		S4	空调系统废过滤材料	空调系统废过滤材料
		S5	化学试剂废包装材料	化学试剂废包装材料
		S6	检测废液	检测废液
		S7	实验废弃物	实验废弃物
	废气处理	S8	废活性炭	废活性炭

	员工生活	S9	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，实验服清洗用水，车间拖把清洗用水，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达直接纳管，生活污水经园区化粪池预处理后纳入污水管网。企业全厂（包含现有项目1幢1层生产车间及6幢3层生产车间）用水量由租赁单位水表整体统计，本项目建成后，企业全厂第一季度实际用水401.22吨（详见附件：用水单），全年用水量约1605吨，废水排放量以85%计，约1364.3t/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，部分生产实验设备减少不造成排污增加，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（电子上消化道内窥镜、一次性使用上消化道成像导管的生产，含氟聚合物套管的研发）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	年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套的生产规模，氟套管 4000 根的研发规模。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，有机废气及氟化物排放达标，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)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	实际建设地址未变动，未导致环境防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，原辅材料用量不超过环评；部分生产实验设备减少，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，各类生产实验废水可达标直接纳管；焊接烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放；少量胶水有机废气收集楼顶高空排放；研发实验室废气收集后经活性炭吸附装置处理达标屋顶高空排放。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
	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	一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用；化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭等定期委托有资质单位（杭州立佳环境服务有限公司）处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物利用处置方式与环评一致，未发生变化	不存在重大变动
	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	未发生变化	不存在重大变动

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（设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水）、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 (设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水)	生产实验设备器皿清洗、纯水制备、实验服清洗等	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、TP、LAS	间歇	生产实验废水水质污染浓度较低, 废水达标直接纳管。	生产实验废水水质污染浓度较低, 废水达标直接纳管。	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

2、废气

本项目废气主要为生产车间胶水有机废气、少量焊接烟尘、研发实验室废气。

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	
生产车间胶水有机废气	少量胶水有机废气收集楼顶高空排放	少量胶水有机废气收集楼顶高空排放, 排气筒高度 20m。	有组织、废气间歇性排放
研发实验室废气	实验室废气收集后经活性炭吸附装置处理达标屋顶	实验室废气收集后经活性炭吸附装置处理达标屋顶高空排放, 排气筒高度 20m。	

	高空排放		
生产车间少量焊接烟尘	少量焊接烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放。	少量焊接烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放。	无组织、废气间歇性排放



焊接烟尘净化器处理设备



活性炭吸附装置

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	名称	属性	固废代码	全厂环评预计产生量 t/a	实际产生量 (试运行期间)	利用处置方式和去向
1	一般废包装材料	一般固废	358-999-99 - (0001)	0.25	约 0.1t, 全年约 0.25t	物资部门回收再利用
2	废塑料等不合格原材料	一般固废	358-001-06	0.32	约 0.15t, 全年约 0.32t	

3	废反渗透膜及过滤管	一般固废	358-999-99 - (0003)	0.1	暂未产生, 全年约 0.1t	委托资质单位 (杭州立佳环境服务有限公司) 处置	
4	空调系统废过滤材料	一般固废	358-999-99 - (0004)	0.22	暂未产生, 全年约 0.1t		
5	化学试剂废包装材料	危险废物	HW49: 900-047-49	0.052	约 0.01t, 全年约 0.5t		
6	检测废液	危险废物	HW49: 900-047-29	0.14	2.2L, 全年约 0.1t		
7	实验废弃物	危险废物	HW49: 900-047-49	0.04	暂未产生, 检测暂不涉及滴管等器材, 检验样品与废液混溶委托处置		
8	生物安全柜过滤器	危险废物	HW49: 900-047-49	0.02	暂未产生, 全年约 0.02t		
9	废活性炭	危险废物	HW49: 900-047-49	0.04	暂未产生, 全年约 1t		
10	生活垃圾	一般固废	/	8.89	全年约 8.89t		委托环卫部门清运

本次扩建项目自 2025 年 1 月 6 日开始运行, 截至 2025 年 5 月, 废反渗透膜及过滤管(纯水制备)、空调系统废过滤材料实验废弃物、生物安全柜过滤器、废活性炭暂未产生。纯水制备反渗透膜及过滤罐、空调过滤器等未进行更换, 暂未产生废物; 实验检测不涉及滴管等一次性用品, 废样品溶于废液, 无实验废弃物产生; 生物安全柜过滤器基本 2~3 年委托更换一次, 废过滤器暂未产生; 废气处理设备活性炭未更换, 废活性炭暂未产生。

因危废处置协议签订时间早于本项目运行时间, 废活性炭在协议中未提及, 本次承诺产生的废活性炭暂时安全贮存于危废间, 后续补充废活性炭委托处置协议, 一年内至少委托一次转运处置, 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、废塑料等不合格原材料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料由物资单位回收综合利用; 化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、生物安全柜过滤器、废活性炭定期委托有资质单位(杭州立佳环境服务有限公司, 危险废物经营许可证: 3301000323)处置。

危废间设置生产车间南侧中部, 面积约 10m², 满足容纳企业最大危废暂存量 0.3t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识, 内部地面涂防渗层, 废液带瓶盖密封暂存, 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（标志标识、分区存放、制度张贴）



危废暂存间（标志标识、分区存放、制度张贴）

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，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 140 万元，环保总投资 17.8 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	依托园区现有污水管网及化粪池	0	0
2	废气	活性炭吸附装置、排气筒、小型烟雾净化器	17	15
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	2.7	2.5
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	17.8

(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	生产车间少量焊接烟尘	颗粒物	焊接烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放。	/	已落实，烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放。
	生产车间少量胶水	非甲烷总烃	少量胶水有机废气收集楼顶高空排放。	《大气污染物综合排放标准》	已落实，有组织废气达标，排气筒高 20m。

	有机废气			(GB16297-1996) 新污染源二级标准	
	研发实验室废气	氟化氢、非甲烷总烃	废气收集后经活性炭吸附装置处理达标屋顶高空排放。		
	车间及实验室无组织臭气	氟化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	/	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 新污染源二级标准；恶臭污染物排放标准 (GB 145547-93)	已落实，周边无组织废气达标。
地表水环境	生产实验废水、生活污水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、TP、LAS	生产实验废水水质污染浓度较低，废水达标直接接管。	《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。
			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	化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭等采取危废暂存间暂存，定期委托有资质单位处置； 一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用； 生活垃圾委托环卫部门清运，不外排。				一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用； 化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭等定期委托有资质单位(杭州立佳环境服务有限公司)处置，危废间设置于一层生产车间南侧中部，面积约 10m ² 。 生活垃圾由环卫部门统一清运。

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

生产车间少量胶水有机废气（非甲烷总烃）采取收集措施后通过屋顶 1 个排气筒排放。生产车间少量焊接烟尘采取烟雾净化器处理措施后通过车间无组织排放。实验室废气（非甲烷总烃、氟化氢等）采取活性炭吸附措施后通过屋顶 1 个排气筒排放，非甲烷总烃、氟化氢能达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求。综上分析，本项目对周边环境影响不大，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

员工生活污水经园区化粪池预处理与少量生产、实验废水一起纳入市政污水管网，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准限值。最终经萧山钱江污水处理厂处理，主要水污染物达到浙江省地方标准《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169—2018）中的现有污水处理厂标准，其他因子达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准标准后排放。

③声环境影响分析结论

选用低噪声设备，基础减振，建筑隔声等。本项目正常运营时，四周厂界噪声贡献值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

④固体废弃物环境影响分析结论

本项目危险废物包含化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物，分类收集暂存，定期委托相关资质单位处置。一般废包装材料、废塑料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料委托相关单位回收利用。生活垃圾委托环卫部门清运，不外排。

经上述处置后，项目产生的固废能做到综合利用或有效处理，不会对周围环境带来不利影响。

(2) 环评总结论

/

2、环评备案要求

杭州市生态环境局滨江分局于 2024 年 12 月 9 日同意对《杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室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）45 号）。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

杭州糖吉医疗科技有限公司于 2025 年 01 月 15 日~16 日、2025 年 01 月 20 日~21 日委托浙江康然检测技术有限公司进行了“杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目”竣工环境保护验收废气、废水、噪声监测。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
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	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
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD5)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/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	0.05mg/L
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/m3
	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	0.07mg/m3
	臭气浓度	环境空气和废气 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极法 HJ 955-2018	0.5mg/L
	氟化物	固定污染源废气 氟化氢的测定 离子色谱法 HJ688-2019	0.08
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	/

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。

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 5-2 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	86	88.2±5.8	B24100293	-2.5	±6.6	合格
	85			-3.6		合格
氨氮	2.83	2.75±0.19	B23110176	+2.9	±6.9	合格
	2.75			0		合格
总磷	0.85	0.871±0.060	B24040286	-2.4	±6.9	合格
	0.89			+2.2		合格
五日生化需氧量	148	155±8	B24050191	-4.5	±5.2	合格
	149			-3.8		合格

表 5-3 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 (HJ2501066)	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	07-01	133	134	0.4	10	合格
	07-05	135	135	0	10	合格
氨氮	07-01	1.54	1.56	0.6	10	合格
	07-05	1.75	1.77	0.6	10	合格
总磷	07-01	5.07	5.09	0.2	5	合格
	07-05	5.24	5.22	0.5	5	合格
五日生化需氧量	07-04	42.5	42.1	0.5	15	合格
	07-08	43.5	43.1	0.5	15	合格
阴离子表面活性剂	07-01	0.34	0.34	0	10	合格
	07-05	0.35	0.35	0	10	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 5-4 废气加标测定结果（准确度控制）

项目名称	样品编号 (HJ2501066)	加标量 (ug)	测得值 (ug)	原样品测得值 (ug)	回收率%	允许回收率%	结果判定
氟化物	空白滤膜加标	10.0	5.357	0.0	107	80~120	合格
	空白滤膜加标		5.357	0.0	107		合格

	空白滤膜加标	10.0	1.48	0.0	98.4		合格
	空白滤膜加标		1.63	0.0	109		合格

表 5-5 废气质控测定结果（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
非甲烷总烃 (测前)	7.17 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	+0.42	±10.0	合格
	6.75 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-5.46	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测后)	7.13 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-0.14	±10.0	合格
	6.71 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-6.02	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测前)	6.85 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-4.06	±10.0	合格
	6.88 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-3.64	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测后)	6.95 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-2.66	±10.0	合格
	6.90 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-3.36	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测前)	7.21 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	+0.98	±10.0	合格
	7.48 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	+4.76	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测后)	7.17 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	+0.42	±10.0	合格
	7.29 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	+2.10	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测前)	6.92 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-3.08	±10.0	合格
	7.03 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-1.54	±10.0	合格
非甲烷总烃 (测后)	6.84 (甲烷)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-4.20	±10.0	合格
	6.90 (总烃)	7.14±0.714	GBW(E)063375	-3.36	±10.0	合格

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 (HJ2501066)	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	01-04	1.46	1.49	1.0	10	合格
	02-01	0.97	0.93	2.1	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 5-7 噪声测量前后校准结果（2025 年 01 月 15 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	AWA6221A 型声校准计	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

表 5-8 噪声测量前后校准结果（2025 年 01 月 16 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	AWA6221A 型声校准计	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 2025 年 01 月 15 日~16 日、2025 年 01 月 20 日~21 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 5-9 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 15 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，2~5 套/天）	3 套	/
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年（约 50 套/天）	40 套	80%
	氟套管	4000 根/年（每日研发量不固定，最大 40 根/天）	40 根	100%
2025 年 1 月 16 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，最大约 30 套/天）	28 套	93.3%
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年（约 50 套/天）	50 套	100%
	氟套管	4000 根/年（每日研发量不固定，最大 40 根/天）	40 根	100%

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
2025 年 1 月 20 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，2~5 套/天）	3 套	/
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年（约 50 套/天）	43 套	86%
	氟套管	4000 根/年（每日研发量不固定，最大 40 根/天）	40 根	100%
2025 年 1 月	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，	30 套	100%

21 日	镜	最大约 30 套/天)		
	一次性使用上消化 道成像导管	1.5 万套/年 (约 50 套/天)	48 套	96%
	氟套管	4000 根/年 (每日研发量不固定, 最大 40 根/天)	40 根	100%

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（设备及原料清洗废水、实验器皿清洗废水、纯水制备浓水、拖把清洗废水、洗衣废水）	污水总排口	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				
注：企业本项目生产实验废水经厂房楼统一管道收集，无法单独采样；生活污水利用园区现有化粪池预处理后纳管，无进口采样点。本次仅检测排口水质。				

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	106生产车间排气筒出口	胶水有机废气	非甲烷总烃	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）
	304氟套管研发实验室排气筒出口	氟套管研发废气	非甲烷总烃、氟化物	连续监测2天，每天监测3次	
无组织废气	场界四周（上风向 1 个，下风向 3 个）	生产及实验室废气	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）
			非甲烷总烃、氟化物		《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：本项目生产车间排气筒无处理措施，实验室处理设备前段收集管道较短，无检测条件，本次仅检测出口废气分析达标性。					

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，每天昼间监测 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

4、固废

本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废塑料等不合格原材料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料由物资单位回收综合利用；化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、生物安全柜过滤器、废活性炭定期委托有资质单位（杭州立佳环境服务有限

公司，危险废物经营许可证：3301000323）处置。

危废间设置生产车间南侧中部，面积约 10m²，满足容纳企业最大危废暂存量 0.3t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液带瓶盖密封暂存，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

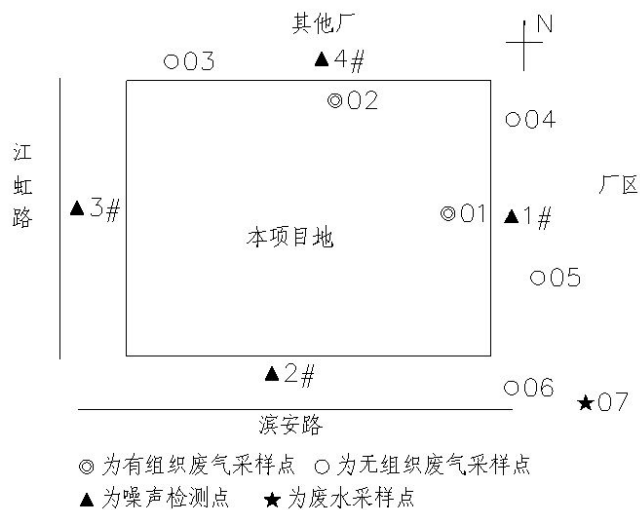


图 6-1 监测点位图

表七

验收监测期间工况记录:

验收监测期间, 2025年01月15日~16日、2025年01月20日~21日企业正常运营, 根据企业人员生产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

日期	天气	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2025.01.15	晴	1.0-7.7	103.0-103.4	西北	1.9-2.4
2025.01.16	晴	1.7-10.0	102.9-103.4	西北	1.9-2.4
2025.01.20	多云	4.5-15.0	101.8-102.4	北风	1.7-2.0
2025.01.21	晴	3.9-15.1	102.3-102.7	北风	1.5-2.0

验收监测结果:

1、废水

表 7-2 废水排口检测结果

采样日期	2025.01.15				单位	标准限值
测点名称	厂区总排口					
样品编号	HJ2501057-07-01	HJ2501057-07-02	HJ2501057-07-03	HJ2501057-07-04		
样品性状	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊		
pH 值	7.4	7.3	7.3	7.4	无量纲	6-9
化学需氧量	134	138	130	137	mg/L	500
悬浮物	21	22	22	23	mg/L	400
五日生化需氧量	41.6	43.0	40.3	42.3	mg/L	300
氨氮	1.55	1.46	1.44	1.85	mg/L	35
总磷	5.08	5.13	5.47	4.88	mg/L	8
阴离子表面活性剂	0.34	0.34	0.32	0.34	mg/L	20
采样日期	2025.01.16				单位	标准限值
测点名称	厂区总排口					
样品编号	HJ2501057-07-05	HJ2501057-07-06	HJ2501057-07-07	HJ2501057-07-08		
样品性状	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊		
pH 值	7.4	7.3	7.2	7.3	无量纲	6-9
化学需氧量	135	143	138	139	mg/L	500
悬浮物	22	20	23	23	mg/L	400
五日生化需氧量	42.3	43.8	43.0	43.3	mg/L	300
氨氮	1.76	1.61	1.67	1.71	mg/L	35
总磷	5.23	5.53	5.86	5.59	mg/L	8
阴离子表面活性剂	0.35	0.35	0.34	0.34	mg/L	20

根据上表检测结果, 项目生产实验废水、生活污水水质 pH 值、化学需氧量、悬

浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂浓度达到《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 7-3 废气检测结果

采样日期		2025.01.15			2025.01.16			
监测点位		6 幢 106 生产车间排气筒出口			6 幢 106 生产车间排气筒出口			
排气筒高度	m	20			20			
管道截面积	m ²	0.0177			0.0177			
烟气温度	°C	14.3	14.3	14.3	13.7	14.0	14.2	
标干流量	m ³ /h	159	159	161	157	156	160	
样品编号	/	HJ2501066-01-01	HJ2501066-01-02	HJ2501066-01-03	HJ2501066-01-04	HJ2501066-01-05	HJ2501066-01-06	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	1.50	1.34	1.61	1.48	1.20	1.26
	排放速率	kg/h	2.38×10 ⁻⁴	2.13×10 ⁻⁴	2.59×10 ⁻⁴	2.32×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	2.02×10 ⁻⁴
排放浓度标准	mg/m ³	120						
排放速率标准	kg/h	17						
采样日期		2025.01.20			2025.01.21			
监测点位		6 幢 304 氟套管研发实验室排气筒			6 幢 304 氟套管研发实验室排气筒			
排气筒高度	m	20			20			
管道截面积	m ²	0.0079			0.0079			
烟气温度	°C	15.7	16.4	16.5	15.0	15.3	15.4	
标干流量	m ³ /h	100	100	102	101	99	101	
样品编号	/	HJ2501066-02-01	HJ2501066-02-02	HJ2501066-02-03	HJ2501066-02-07	HJ2501066-02-08	HJ2501066-02-09	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.95	1.37	1.43	0.86	0.98	0.65
	排放速率	kg/h	9.50×10 ⁻⁵	1.37×10 ⁻⁴	1.46×10 ⁻⁴	8.69×10 ⁻⁵	9.70×10 ⁻⁵	6.56×10 ⁻⁵
排放浓度标准	mg/m ³	120						
排放速率标准	kg/h	17						
样品编号	/	HJ2501066-02-04	HJ2501066-02-05	HJ2501066-02-06	HJ2501066-02-10	HJ2501066-02-11	HJ2501066-02-12	
氟化物（氟化氢）	排放浓度	mg/m ³	1.61	0.70	0.56	1.61	0.71	0.55
	排放速率	kg/h	1.61×10 ⁻⁴	7.00×10 ⁻⁵	5.71×10 ⁻⁵	1.63×10 ⁻⁴	7.03×10 ⁻⁵	5.56×10 ⁻⁵
排放浓度标准	mg/m ³	9.0						
排放速率标准	kg/h	0.17						

表 7-4 厂界无组织废气检测结果

检测点位	采样日期	样品编号	非甲烷总烃	采样日期	样品编号	非甲烷总烃
------	------	------	-------	------	------	-------

			(mg/m ³)			(mg/m ³)
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-01	0.74	2025.01.16	HJ2501066-03-10	0.62
		HJ2501066-03-02	0.77		HJ2501066-03-11	0.77
		HJ2501066-03-03	0.73		HJ2501066-03-12	0.55
04 下风向		HJ2501066-04-01	1.30		HJ2501066-04-10	0.80
		HJ2501066-04-02	0.82		HJ2501066-04-11	1.25
		HJ2501066-04-03	1.05		HJ2501066-04-12	1.01
05 下风向		HJ2501066-05-01	0.86		HJ2501066-05-10	1.05
		HJ2501066-05-02	0.84		HJ2501066-05-11	1.08
		HJ2501066-05-03	0.93		HJ2501066-05-12	1.28
06 下风向		HJ2501066-06-01	1.28		HJ2501066-06-10	0.98
		HJ2501066-06-02	0.89		HJ2501066-06-11	1.00
		HJ2501066-06-03	0.95		HJ2501066-06-12	0.85
/	浓度标准		4.0	浓度标准		4.0
检测点位	采样日期	样品编号	氟化物 (μg/m ³)	采样日期	样品编号	氟化物 (μg/m ³)
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-04	2.1	2025.01.16	HJ2501066-03-13	2.2
		HJ2501066-03-05	2.1		HJ2501066-03-14	2.2
		HJ2501066-03-06	2.2		HJ2501066-03-15	2.2
04 下风向		HJ2501066-04-04	1.9		HJ2501066-04-13	2.0
		HJ2501066-04-05	1.9		HJ2501066-04-14	2.0
		HJ2501066-04-06	2.0		HJ2501066-04-15	1.9
05 下风向		HJ2501066-05-04	1.8		HJ2501066-05-13	2.0
		HJ2501066-05-05	1.9		HJ2501066-05-14	1.9
		HJ2501066-05-06	1.9		HJ2501066-05-15	2.0
06 下风向		HJ2501066-06-04	2.0		HJ2501066-06-13	2.0
		HJ2501066-06-05	1.9		HJ2501066-06-14	1.9
		HJ2501066-06-06	2.0		HJ2501066-06-15	1.9
/	浓度标准		20	浓度标准		20
检测点位	采样日期	样品编号	臭气浓度 (无量纲)	采样日期	样品编号	臭气浓度 (无量纲)
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-07	<10	2025.01.16	HJ2501066-03-16	<10
		HJ2501066-03-08	<10		HJ2501066-03-17	<10
		HJ2501066-03-09	<10		HJ2501066-03-18	<10
04 下风向		HJ2501066-04-07	<10		HJ2501066-04-16	<10
		HJ2501066-04-08	<10		HJ2501066-04-17	<10
		HJ2501066-04-09	<10		HJ2501066-04-18	<10
05 下风向		HJ2501066-05-07	<10		HJ2501066-05-16	<10
		HJ2501066-05-08	<10		HJ2501066-05-17	<10
		HJ2501066-05-09	<10		HJ2501066-05-18	<10
06 下风向		HJ2501066-06-07	<10		HJ2501066-06-16	<10
		HJ2501066-06-08	<10		HJ2501066-06-17	<10
		HJ2501066-06-09	<10		HJ2501066-06-18	<10
/	浓度标准		20	浓度标准		20

根据上表检测结果，项目有组织废气非甲烷总烃、氟化物排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关限值要求。

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、氟化物达到《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 7-5 噪声监测结果

测点编号	检测点位	主要声源	检测日期	检测时间	检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)	是否合格
					测量值	结果		
1#	厂界东	工业企业生产噪声	2025.01.15	11:02	59.8	60	60	是
2#	厂界南			11:08	59.0	59	60	是
3#	厂界西			11:15	56.6	57	60	是
4#	厂界北			11:22	60.0	60	60	是
1#	厂界东	工业企业生产噪声	2025.01.16	14:32	59.3	59	60	是
2#	厂界南			14:38	56.1	56	60	是
3#	厂界西			14:43	55.5	56	60	是
4#	厂界北			14:48	59.9	60	60	是

注：“昼间”是指 6:00 至 22:00 之间的时间段；“夜间”是指 22:00 至次日 6:00 之间的时间段。

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

本项目一般工业固体废物一般废包装材料、废塑料等不合格原材料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料由物资单位回收综合利用；化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、生物安全柜过滤器、废活性炭定期委托有资质单位（杭州立佳环境服务有限公司，危险废物经营许可证：3301000323）处置。

危废间设置生产车间南侧中部，面积约 10m²，满足容纳企业最大危废暂存量 0.3t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液带瓶盖密封暂存，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《杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目环境影响登记表》，企业本项目新增水量 443.4t/a、COD_{Cr} 0.018t/a、NH₃-N 0.001t/a、VOCs 0.037t/a；废水总纳管量为 1444.4t/a、COD_{Cr} 排放量为 0.058t/a、NH₃-N 排放量为 0.003t/a，VOCs 排放量 0.041t/a。COD_{Cr} 纳管浓度要求 500mg/L、纳管量为 0.722t/a，NH₃-N 纳管浓度要求 35mg/L、纳管量为 0.051t/a。

根据试运行阶段第一季度全厂用水情况折算企业全厂全年废水实际纳管量约为1364.3t/a，生产实验废水 COD_{Cr} 纳管平均浓度 136.8mg/L；生产实验废水 NH₃-N 纳管平均浓度 1.63mg/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，生产车间胶水有机废气（非甲烷总烃）排放速率约 2.22×10^{-4} kg/h，根据生产胶水组装操作时间约 2400h/a，计算 VOCs 实际有组织排放量约 0.000533t/a；研发实验室有机废气（非甲烷总烃）排放速率约 1.046×10^{-4} kg/h，根据实际研发操作时间约 400h/a，计算 VOCs 实际有组织排放量约 0.000042t/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，无组织排放量不超过环评预期。VOCs 实际总排放量不超过 0.041t/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 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂浓度达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准排放限值要求；氨氮、总磷排放浓度达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求，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、氟化物排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）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、氟化物达到《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、废塑料等不合格原材料、废反渗透膜及过滤管、空调系统废过滤材料由物资单位回收综合利用；化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、生物安全柜过滤器、废活性炭定期委托有资质单位（杭州立佳环境服务有限公司，危险废物经营许可证：3301000323）处置。

危废间设置生产车间南侧中部，面积约 10m²，满足容纳企业最大危废暂存量 0.3t 的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液带瓶盖密封暂存，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

杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目环境保护

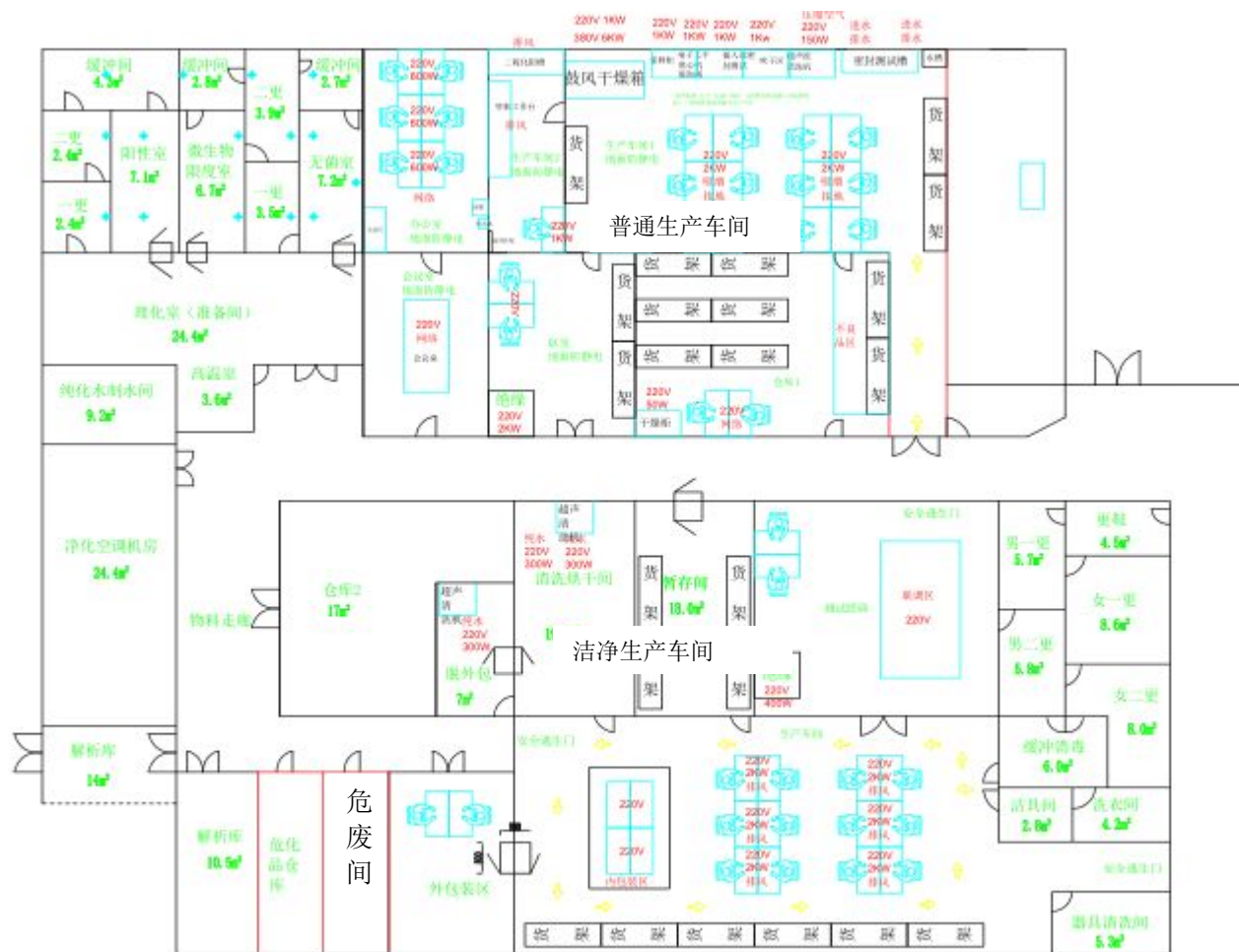
审批手续齐全，在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施，污染物排放指标达到相应标准的要求，落实了环评报告及批复的有关要求，项目已经具备建设项目环境保护设施竣工验收条件，可通过验收。

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。

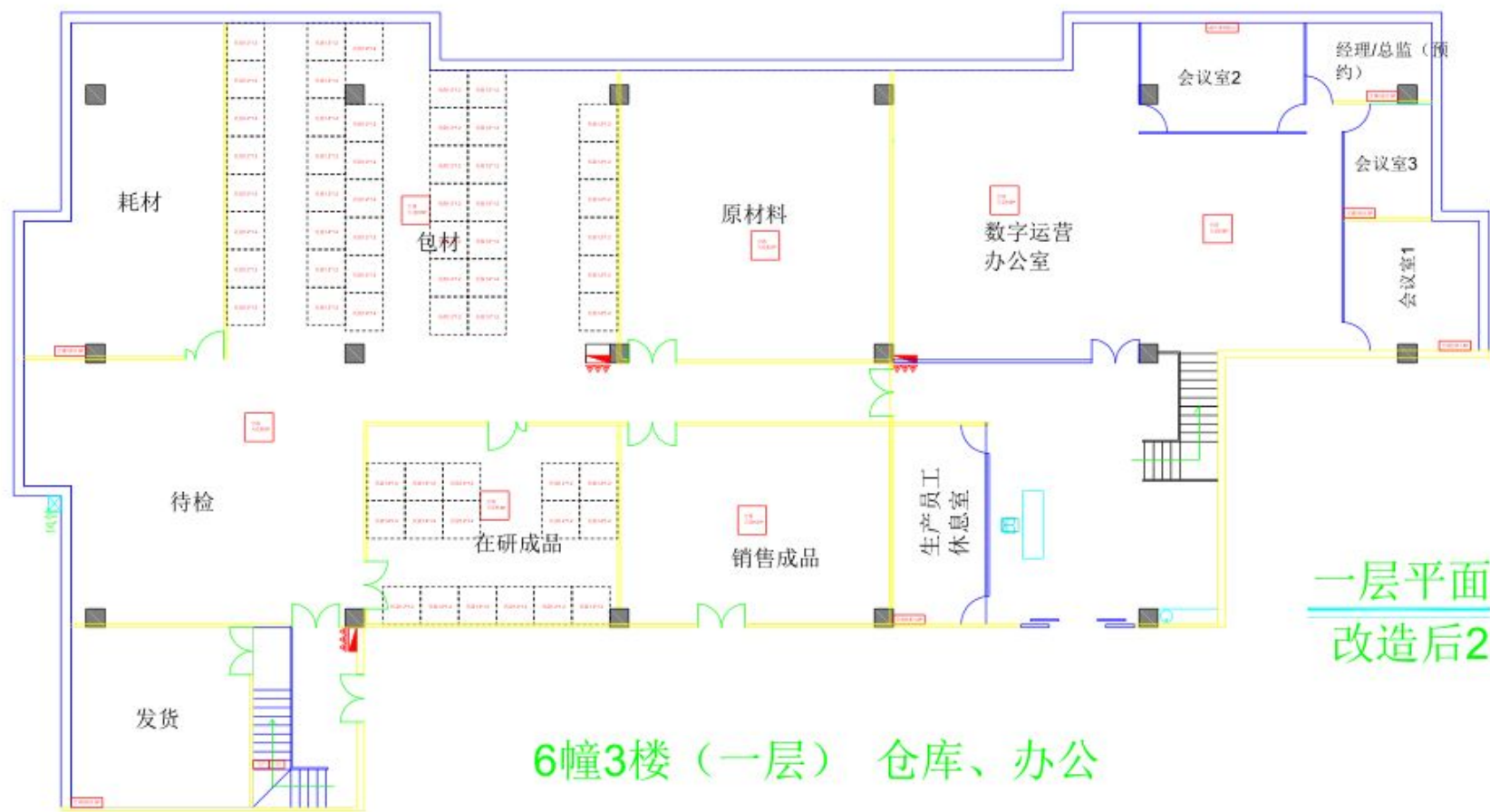
(2) 加强废水、废气、噪声、固废污染防治，确保各类污染物达标排放。

(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。

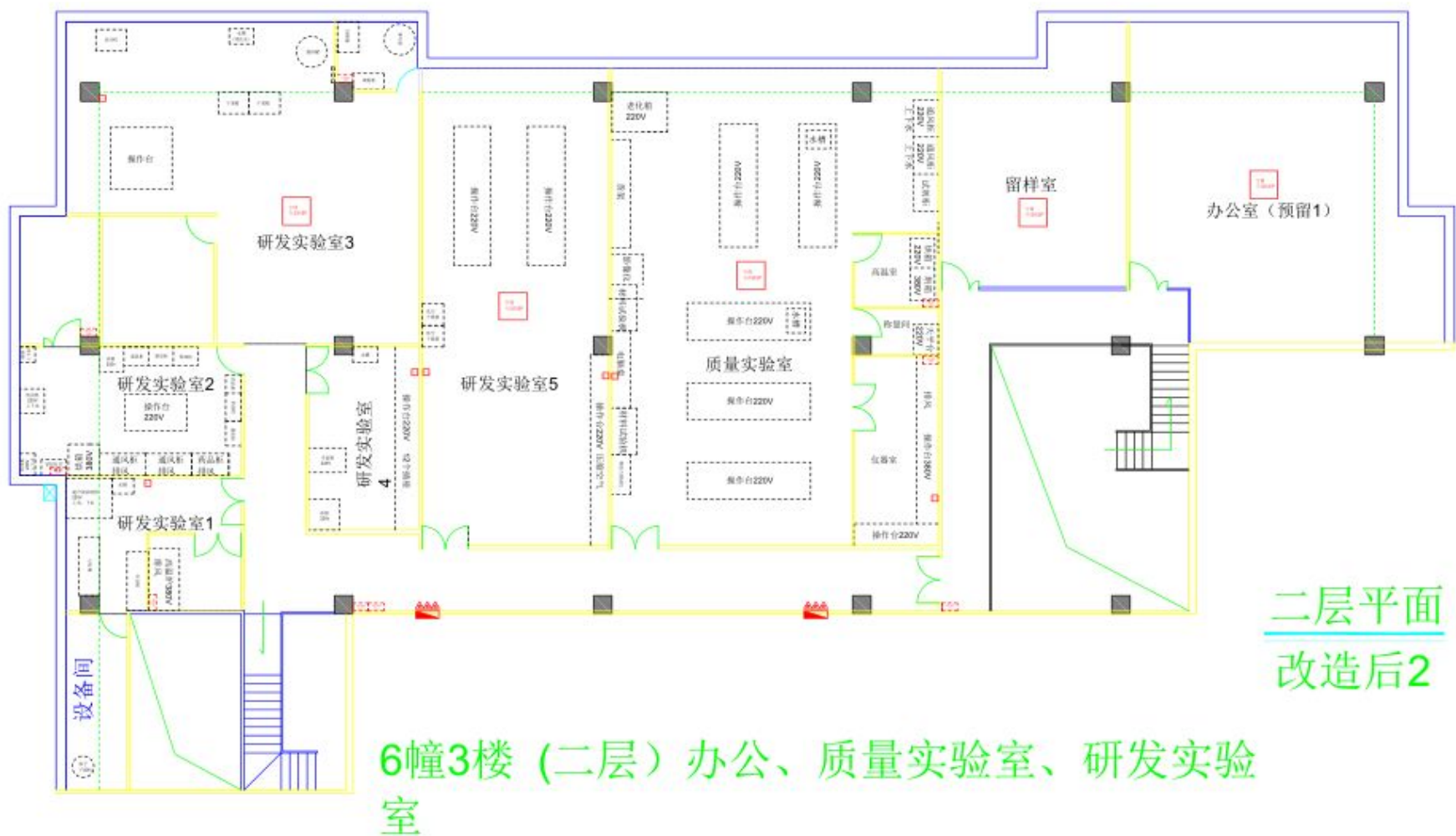


6幢106

附图 1-1 6 幢 106 生产车间平面图



附图 1-2 6 幢 304 室（一层）仓储办公区平面图



6幢3楼 (二层) 办公、质量实验室、研发实验室

附图 1-3 6 幢 304 室 (二层夹层) 实验室平面图

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

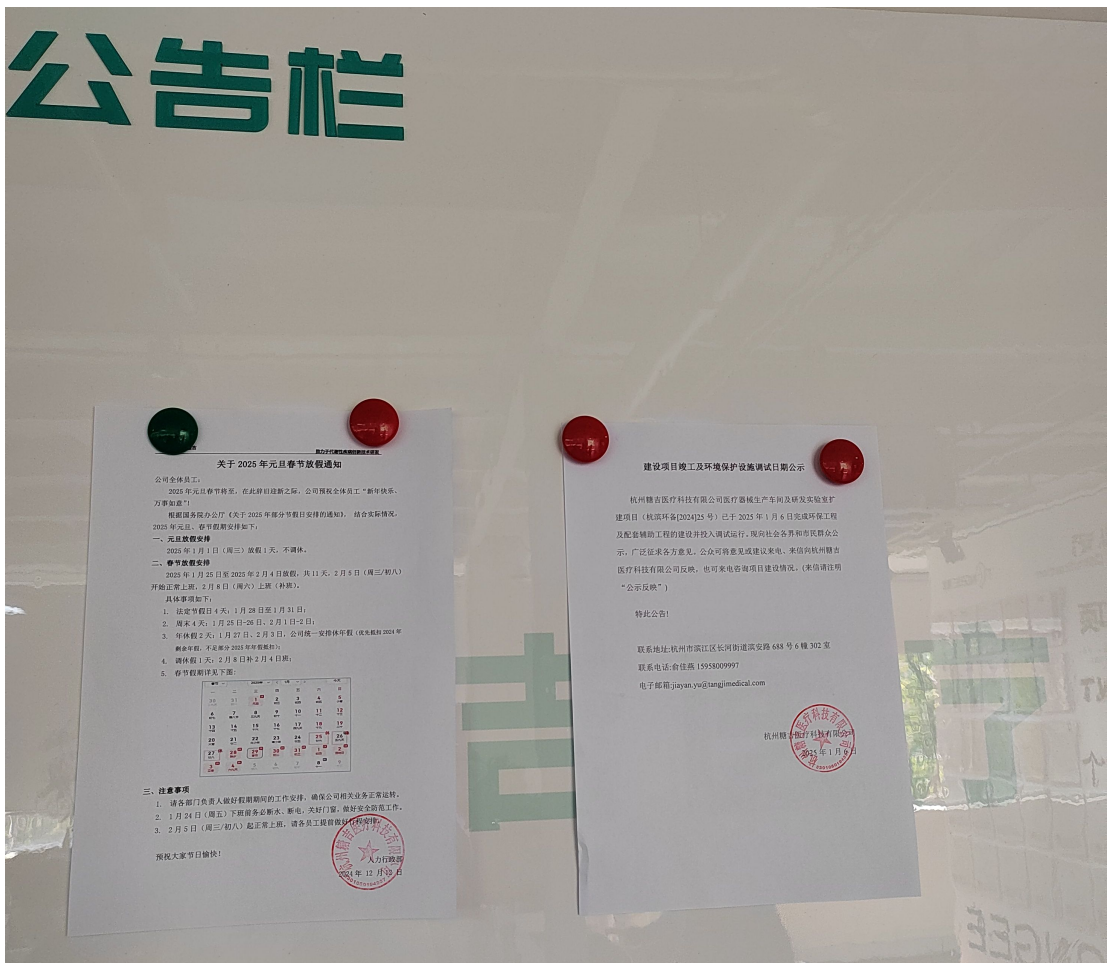
编号：杭滨环备[2024]45号

杭州糖吉医疗科技有限公司：

你单位于2024年12月9日提交申请备案的请示、杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室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。

杭州市生态环境局
(备案章)
2024年12月9日

项目竣工及试运行公示



危废委托处置协议



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

委托处置合同

编号 HT241227-001

甲方：杭州糖吉医疗科技有限公司
地址：杭州市滨江区滨安路 688 号 6 幢 302 室 邮编：311312
电话：13777423340
联系人：李明

乙方：杭州立佳环境服务有限公司
地址：杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，邮编：311100
电话：89276612 13857121137
联系人：陈永强

鉴于：

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力。
- (2) 甲方在生产经营过程中将产生本合同一、1 中的废物，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《杭州市有害固体废物管理暂行办法》有关规定，甲方愿意委托乙方处置上述废物。

为此，双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容

1. 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对其产生的危险废物废试剂瓶 0.05T/年（900-041-49）、实验室废物-无机废液 0.15T/年（900-047-49）进行处理和处置。
2. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。
3. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行甲方须按照本合同第二条第 4、5 项规定向乙方提出申请，经乙方同意接收后方可运输。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可尺寸的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同第四条所约定的废物名称一致。甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废物。如果废物成分与本合同第四条所约定的废物本质上是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。
2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据。

浙江杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276649

3. 合同签订前（或者处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，或因某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方：
 - (a) 乙方有权拒绝接收，甲方承担相应运费并负责自行处理；
 - (b) 如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应承担因此产生的全部损害赔偿、新增额外费用以及刑事或行政责任。如果乙方因此而被任何第三方要求承担任何民事、行政或刑事责任，则有权向甲方追偿其因此而遭受的全部损失。
4. 合同签订完成后，甲方须在全国固体废物监管信息系统进行危险废物年度转移计划审批。（网址：<https://gfmh.meesc.cn/solidPortal/#/>）。运输当天甲方必须在全国固体废物监管信息系统填写提交联单。
5. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调等事宜，甲方须确认年度转移计划经属地生态环境部门审批通过后，微信查找“威立雅中国危废管理业务”，关注公众号，在“威服务”登录或扫描右方二维码登陆申请运输。



三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。
2. 如果运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行。
3. 甲方若自行运输，一切运输风险及法律责任均由甲方承担。甲方自行运输所使用的运输单位及运输单位所具备的承运车辆及运输人员必须是在浙江省固体废物动态信息平台注册备案且是具备危险废物运输资质的车辆和人员，同时承运车辆的技术性能，技术等级，外廓尺寸、轴承、质量和燃料消耗量符合国家相关标准，如因不符合以上要求给乙方带来的一切经济损失和法律责任均由甲方承担。
4. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。
5. 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

1. 废物种类、数量、处置服务费：本合同为包年合同只接收处理双方约定的废物量，不能超出该约定量，如超出甲方同意并支付乙方开出的额外处置费。
2. 运输费（不含税价）：596.33元/车次（2吨车）。本合同处置服务费已经含一次运输费用。运输时间协商约定为[10]月，须提前2个月以上申请年度转移计划，详见二.4。如当月为停炉检修月，则顺延到下一个月。若乙方专程送包装容器给甲方，甲方需按本条款规定的装运费标准另外支付乙方运输费。
3. 甲方应于合同签订【当】日内支付乙方处置费人民币陆仟捌佰元整（¥6800.00元）。服务内容见

浙江杭州市临平区崇贤街道佛日路100号，311100

100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276649

（章）
立佳



第五条 5.7.1-5.7.7 约定。根据实际接收数量在包年费用中予以核销，本合同有效期内由于非乙方原因造成甲方废物未接收，该费用不返还、不续用至下一个合同续约年度。

4. 在本合同有效期内，若有新增废物和服务内容时，以双方另行书面签字确认的报价单或补充协议为准进行结算。
5. 计量：以在乙方过磅的重量为准。
6. 银行信息：开户名称：杭州立佳环境服务有限公司
开户银行：招商银行庆春支行
帐号：571906252210701 行号：308331012134

五、风险转移

若发生任何与危险废物有关的意外或者事故，危险废物的风险和责任在危险废物交付给乙方前，由甲方承担，在危险废物交付给乙方后，由乙方承担，但甲方存在违约的情况除外。就本条之目的，“交付”的时点为：

- (1) 甲方自行运输或自行安排第三方运输的，危险废物运至乙方并卸货完毕之时；
- (2) 甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆离开甲方厂区之时。

六、双方约定的其他事项

1. 如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
2. 乙方每年例行停炉检修期间，乙方不能保证收集甲方的废物；每年 12 月 25 日至 12 月 31 日为乙方处置费年终结算日，在此期间停止收集甲方的废物。
3. 发生以下情形，乙方可中止履行本合同（包括提供服务），而不对甲方承担任何违约责任：
 - (1) 甲方违反本合同项下的任何义务，包括但不限于甲方未能在付款到期日之前支付服务费；
 - (2) 乙方为安全生产需要或者根据政府要求对处置厂进行任何计划外或紧急维护；
 - (3) 乙方经合理判断认为进入甲方场地提供服务将对乙方人员或者代表乙方的第三方承运人造成安全威胁；
 - (4) 因参与救援公共卫生/安全紧急事件，乙方处置厂可接收量剧减；
 - (5) 法律、行政法规的要求、任何有管辖权的法院、仲裁机构或政府机构的要求。
4. 甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。
5. 乙方在本合同期限内提供给甲方的危险废物处置之外的服务内容如下：
 - 6.5.1 协助办理立佳客户终端系统中运输单的申报，优先安排运输；
 - 6.5.2 协助办理环保局危险废物年度转移计划申报；
 - 6.5.3 合同期内多次的信息沟通（上门、电话、邮件等）；
 - 6.5.4 危险废物常规项目分析（不包括委托第三方的检测）；
 - 6.5.5 如果需要，提供作业现场包装方式和暂存的技术咨询；
 - 6.5.6 协助解决企业申报 (ISO14000) 认证时遇到的废物转移问题，协助认证信息确认；
 - 6.5.7 危险废物宣传教育资料及环保动态不定期推送。

七、不可抗力与其他

1. 在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后 3

浙江杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100

100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276649

一
維
立
佳



Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

杭州立佳环境服务有限公司

日内向另一方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。

2. 主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
3. 本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、传染病防疫、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
4. 任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的另一方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同另一方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
5. 本合同一式肆份，甲乙双方各贰份。
6. 本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）根据其仲裁规则通过仲裁解决。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对本合同各方均有约束力。
7. 本合同经双方签字盖章后生效。
8. 合同有效期自 2025 年 01 月 01 日起至 2025 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前一个月由任一方提出合同续签。

甲方：杭州糖吉医疗科技有限公司（章）

联络人：

2024年12月30日

乙方：杭州立佳环境服务有限公司（章）

联络人：陈永强

2024年12月30日

浙江杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276649

废活性炭委托处置说明

我单位本次验收项目于 2025 年 1 月 6 日建成试运行，危废种类包含化学试剂废包装材料、检测废液、实验废弃物、废活性炭。最新年度危废处置协议于 2024 年 12 月 30 日签订（杭州立佳环境服务有限公司，危险废物经营许可证：3301000323），早于本项目建成运行时间，处置危废类别包含废试剂瓶、检测废液、实验废弃物，HW49，900-041-49 及 900-047-49，未包含废活性炭 HW49，900-039-49。

在此承诺，本单位产生的废活性炭暂时按要求安全贮存于危废间，后续补充废活性炭委托处置协议，一年内至少委托一次转运处置，不外排。

杭州糖吉医疗科技有限公司



危废贮存台账

危险废物贮存台账表

危险废物名称: 重金属废液 (GLP)

日期	来源说明	包装方式	贮存地点	本次入库数量	本次出库数量	库存累计量	本次出入库经办人	贮存保管员	备注
2025.01.15	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	200ml	0ml	200ml	范东棋	王云芳	/
2025.01.20	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	400ml	0ml	600ml	范东棋	王云芳	/
2025.01.21	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	500ml	0ml	1100ml	范东棋	王云芳	/
2025.02.08	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	200ml	0ml	1300ml	范东棋	王云芳	/
2025.04.17	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	300ml	0ml	1600ml	范东棋	王云芳	/
2025.04.25	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	100ml	0ml	1700ml	范东棋	王云芳	/
2025.04.27	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	150ml	0ml	1850ml	范东棋	王云芳	/
2025.05.09	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	100ml	0ml	1950ml	范东棋	王云芳	/
2025.05.16	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	100ml	0ml	2050ml	范东棋	王云芳	/
2025.05.22	实验室产出	废液瓶	实验中心.2	150ml	0ml	2200ml	范东棋	王云芳	/

用水单



水费催缴单

(商)字 05-01

编号: YL-商-

缴费单位名称		杭州糖吉医疗科技有限公司				缴费单位地址		杨林控股 2D 2D-328、杨林控股 1A		
表名属性	表号	倍率	上月	本月	本月用量	本月总量	抄表日期	单价	金额	总金额
糖吉医疗-ZN	88211002085278	-	1810.42	1981.93	171.51	401.22	2025/03/20	5.5	943.31	2206.71
糖吉医疗	0119	-	1740.0	1825.0	85.0			5.5	467.50	
糖吉	0118	-	494.0	504.0	10.0			5.5	55.00	
糖吉-ZN	88211102124143	-	1963.32	1993.03	29.71			5.5	163.41	
糖吉	0067	-	1236.0	1341.0	105.0			5.5	577.50	

请水电费汇款至以下账户: 杭州杨林物业管理有限公司 开户行: 杭州银行钱江支行
 银行账号: 3301040160012610500 支付宝账号: 597407883@qq.com

核对后请于 2025/04/20 前缴费, 感谢您的配合! 根据物业协议第三款第 2 条 “乙方应于收到水、电费收缴通知单 3 个工作日内缴纳费用, 逾期不交, 则每逾期一日乙方应按欠费总额的千分之二向甲方缴付逾期违约金, 逾期超过 10 天的, 甲方有权截断租赁房屋的水、电以及其他设施的服务或供应, 责任由乙方自行承担, 且由此引起的所有费用 (包括重新接驳费用) 及开支均由乙方承担”, 如贵司 2025/04/20 前未能如期缴纳水电费将会产生滞纳金。

特此提醒!


 杭州杨林物业管理有限公司物业部 (盖章)
 2025年03月27日

6-3楼
1-1楼
1-1楼
6-3楼内
6-1楼

固定污染源排污登记回执

登记编号：91330108MA27YE9590001W

排污单位名称：杭州糖吉医疗科技有限公司

生产经营场所地址：浙江省杭州市滨江区滨安路688号6幢1层106室、3层302、304室及1幢1层

统一社会信用代码：91330108MA27YE9590

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2025年01月06日

有效期：2025年01月06日至2030年01月05日



企业工况说明

我司于 2025 年 1 月 15~16 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 15 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，2~5 套/天）	3 套	/
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年（约 50 套/天）	40 套	80%
	氟套管	4000 根/年（每日研发量不固定，最大 40 根/天）	40 根	100%
2025 年 1 月 16 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年（每日生产量不固定，最大约 30 套/天）	28 套	93.3%
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年（约 50 套/天）	50 套	100%
	氟套管	4000 根/年（每日研发量不固定，最大 40 根/天）	40 根	100%

被监测单位（盖章确认）：

日期：2025 年 1 月 17 日



企业工况说明

我司于 2025 年 1 月 20~21 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 20 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年(每日生产量不固定, 2~5 套/天)	3 套	/
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年(约 50 套/天)	43 套	86%
	氟套管	4000 根/年(每日研发量不固定, 最大 40 根/天)	40 根	100%
2025 年 1 月 21 日	电子上消化道内窥镜	1000 套/年(每日生产量不固定, 最大约 30 套/天)	30 套	100%
	一次性使用上消化道成像导管	1.5 万套/年(约 50 套/天)	48 套	96%
	氟套管	4000 根/年(每日研发量不固定, 最大 40 根/天)	40 根	100%

被监测单位(盖章确认):

日期: 2025 年 1 月 22 日





报告编号	KRHJ202501066
Series NO.	



浙江康然检测技术有限公司
Zhejiang KangRan Environmental Testing Technical Co. Ltd

检验检测报告

INSPECTION&TEST REPORT

项目类别: 废气、废水、噪声检测

委托单位: 杭州糖吉医疗科技有限公司

受检单位: 杭州糖吉医疗科技有限公司

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	废气、废水、噪声检测		
项目编号	KRHJ202501066	委托类别	委托检测
委托单位	杭州糖吉医疗科技有限公司	联系地址	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 106 室及 304 室
受检单位	杭州糖吉医疗科技有限公司	联系地址	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 106 室及 304 室
采样日期	2025.01.15-2025.01.16、 2025.01.20-2025.01.21	检测日期	2025.01.15-2025.01.21、 2025.01.21-2025.01.22
样品类别/数量	气袋 60 个样; 滤膜 24 个样; 吸收液 6 个样; 水样 8 个样; 现场直读数据 8 个。		
类别	检测项目	检测方法	
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	
	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	
	臭气浓度	环境空气和废气 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极法 HJ 955-2018	
	氟化物	固定污染源废气 氟化氢的测定 离子色谱法 HJ688-2019	
	烟气参数	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	
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	
	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	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008		
评价标准	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996、《恶臭污染物排放标准》GB14554-93、 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008; 《污水综合排放标准》 GB8978-1996、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》DB33/887-2013。		
受检单位概况	检测当天正常运营		
编制人: 陆梦迪	审核人: 徐宝根	批准人: 陈瑞	签发日期: 2025.1.21



二. 检测结果

表 2-1 有组织废气检测结果

采样日期		2025.01.15			2025.01.16			
监测点位		6 幢 106 生产车间排气筒出口			6 幢 106 生产车间排气筒出口			
排气筒高度	m	20			20			
管道截面积	m ²	0.0177			0.0177			
烟气温度	°C	14.3	14.3	14.3	13.7	14.0	14.2	
标干流量	m ³ /h	159	159	161	157	156	160	
样品编号	/	HJ2501066-01-01	HJ2501066-01-02	HJ2501066-01-03	HJ2501066-01-04	HJ2501066-01-05	HJ2501066-01-06	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	1.50	1.34	1.61	1.48	1.20	1.26
	排放速率	kg/h	2.38×10 ⁻⁴	2.13×10 ⁻⁴	2.59×10 ⁻⁴	2.32×10 ⁻⁴	1.87×10 ⁻⁴	2.02×10 ⁻⁴
采样日期		2025.01.20			2025.01.21			
监测点位		6 幢 304 氟套管研发实验室排气筒			6 幢 304 氟套管研发实验室排气筒			
排气筒高度	m	20			20			
管道截面积	m ²	0.0079			0.0079			
烟气温度	°C	15.7	16.4	16.5	15.0	15.3	15.4	
标干流量	m ³ /h	100	100	102	101	99	101	
样品编号	/	HJ2501066-02-01	HJ2501066-02-02	HJ2501066-02-03	HJ2501066-02-07	HJ2501066-02-08	HJ2501066-02-09	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.95	1.37	1.43	0.86	0.98	0.65
	排放速率	kg/h	9.50×10 ⁻⁵	1.37×10 ⁻⁴	1.46×10 ⁻⁴	8.69×10 ⁻⁵	9.70×10 ⁻⁵	6.56×10 ⁻⁵
样品编号	/	HJ2501066-02-04	HJ2501066-02-05	HJ2501066-02-06	HJ2501066-02-10	HJ2501066-02-11	HJ2501066-02-12	
氟化物 (氟化氢)	排放浓度	mg/m ³	1.61	0.70	0.56	1.61	0.71	0.55
	排放速率	kg/h	1.61×10 ⁻⁴	7.00×10 ⁻⁵	5.71×10 ⁻⁵	1.63×10 ⁻⁴	7.03×10 ⁻⁵	5.56×10 ⁻⁵

表 2-2 厂界无组织废气检测结果

检测点位	采样日期	样品编号	非甲烷总烃 (mg/m ³)	采样日期	样品编号	非甲烷总烃 (mg/m ³)		
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-01	0.74	2025.01.16	HJ2501066-03-10	0.62		
		HJ2501066-03-02	0.77		HJ2501066-03-11	0.77		
		HJ2501066-03-03	0.73		HJ2501066-03-12	0.55		
04 下风向		HJ2501066-04-01	1.30		HJ2501066-04-10	0.80		
		HJ2501066-04-02	0.82		HJ2501066-04-11	1.25		
		HJ2501066-04-03	1.05		HJ2501066-04-12	1.01		
05 下风向		HJ2501066-05-01	0.86		HJ2501066-05-10	1.05		
		HJ2501066-05-02	0.84		HJ2501066-05-11	1.08		
		HJ2501066-05-03	0.93		HJ2501066-05-12	1.28		
06 下风向			HJ2501066-06-01		1.28		HJ2501066-06-10	0.98

专用

检验检测报告

第 3 页/共 5 页

检测点位	采样日期	样品编号	氟化物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	采样日期	样品编号	氟化物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
		HJ2501066-06-02	0.89		HJ2501066-06-11	1.00
		HJ2501066-06-03	0.95		HJ2501066-06-12	0.85
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-04	2.1	2025.01.16	HJ2501066-03-13	2.2
		HJ2501066-03-05	2.1		HJ2501066-03-14	2.2
		HJ2501066-03-06	2.2		HJ2501066-03-15	2.2
04 下风向		HJ2501066-04-04	1.9		HJ2501066-04-13	2.0
		HJ2501066-04-05	1.9		HJ2501066-04-14	2.0
		HJ2501066-04-06	2.0		HJ2501066-04-15	1.9
05 下风向		HJ2501066-05-04	1.8		HJ2501066-05-13	2.0
		HJ2501066-05-05	1.9		HJ2501066-05-14	1.9
		HJ2501066-05-06	1.9		HJ2501066-05-15	2.0
06 下风向		HJ2501066-06-04	2.0		HJ2501066-06-13	2.0
		HJ2501066-06-05	1.9		HJ2501066-06-14	1.9
		HJ2501066-06-06	2.0		HJ2501066-06-15	1.9
检测点位	采样日期	样品编号	臭气浓度 (无量纲)	采样日期	样品编号	臭气浓度 (无量纲)
03 上风向	2025.01.15	HJ2501066-03-07	<10	2025.01.16	HJ2501066-03-16	<10
		HJ2501066-03-08	<10		HJ2501066-03-17	<10
		HJ2501066-03-09	<10		HJ2501066-03-18	<10
04 下风向		HJ2501066-04-07	<10		HJ2501066-04-16	<10
		HJ2501066-04-08	<10		HJ2501066-04-17	<10
		HJ2501066-04-09	<10		HJ2501066-04-18	<10
05 下风向		HJ2501066-05-07	<10		HJ2501066-05-16	<10
		HJ2501066-05-08	<10		HJ2501066-05-17	<10
		HJ2501066-05-09	<10		HJ2501066-05-18	<10
06 下风向		HJ2501066-06-07	<10		HJ2501066-06-16	<10
		HJ2501066-06-08	<10		HJ2501066-06-17	<10
		HJ2501066-06-09	<10		HJ2501066-06-18	<10

检验检测报告

表 2-3 水质检测结果

采样日期	2025.01.15				单位	标准限值
测点名称	厂区总排口					
样品编号	HJ2501057-07-01	HJ2501057-07-02	HJ2501057-07-03	HJ2501057-07-04		
样品性状	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊		
pH 值	7.4	7.3	7.3	7.4	无量纲	6-9
化学需氧量	134	138	130	137	mg/L	500
悬浮物	21	22	22	23	mg/L	400
五日生化需氧量	41.6	43.0	40.3	42.3	mg/L	300
氨氮	1.55	1.46	1.44	1.85	mg/L	35
总磷	5.08	5.13	5.47	4.88	mg/L	8
阴离子表面活性剂	0.34	0.34	0.32	0.34	mg/L	20
采样日期	2025.01.16				单位	标准限值
测点名称	厂区总排口					
样品编号	HJ2501057-07-05	HJ2501057-07-06	HJ2501057-07-07	HJ2501057-07-08		
样品性状	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊	微黄、较浊		
pH 值	7.4	7.3	7.2	7.3	无量纲	6-9
化学需氧量	135	143	138	139	mg/L	500
悬浮物	22	20	23	23	mg/L	400
五日生化需氧量	42.3	43.8	43.0	43.3	mg/L	300
氨氮	1.76	1.61	1.67	1.71	mg/L	35
总磷	5.23	5.53	5.86	5.59	mg/L	8
阴离子表面活性剂	0.35	0.35	0.34	0.34	mg/L	20

表 2-4 噪声检测结果

测点编号	检测点位	主要声源	检测日期	检测时间	检测结果 dB(A)		标准限值 dB(A)	是否合格
					测量值	结果		
1#	厂界东	工业企业生产噪声	2025.01.15	11:02	59.8	60	60	是
2#	厂界南			11:08	59.0	59	60	是
3#	厂界西			11:15	56.6	57	60	是
4#	厂界北			11:22	60.0	60	60	是
1#	厂界东	工业企业生产噪声	2025.01.16	14:32	59.3	59	60	是
2#	厂界南			14:38	56.1	56	60	是
3#	厂界西			14:43	55.5	56	60	是
4#	厂界北			14:48	59.9	60	60	是
注:	“昼间”是指 6:00 至 22:00 之间的时间段;“夜间”是指 22:00 至次日 6:00 之间的时间段。							

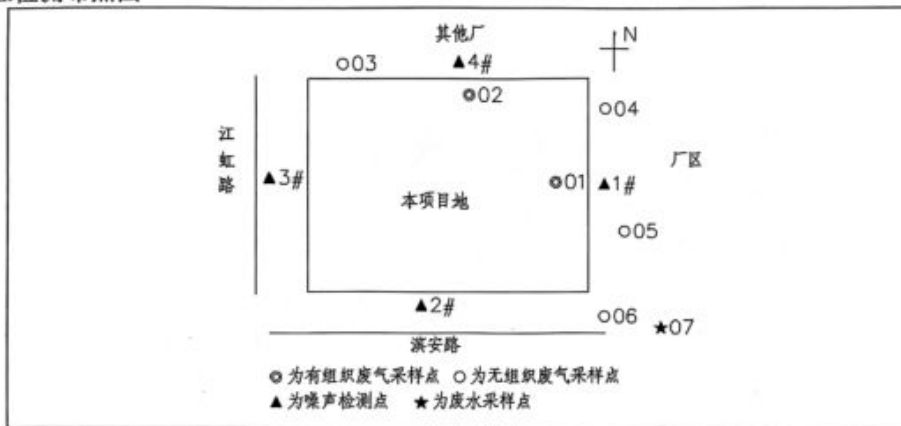
检验检测报告

第 5 页/共 5 页

表 2-5 气象参数

日期	天气	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2025.01.15	晴	1.0-7.7	103.0-103.4	西北	1.9-2.4
2025.01.16	晴	1.7-10.0	102.9-103.4	西北	1.9-2.4
2025.01.20	多云	4.5-15.0	101.8-102.4	北风	1.7-2.0
2025.01.21	晴	3.9-15.1	102.3-102.7	北风	1.5-2.0

三.检测布点图



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）：杭州糖吉医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	杭州糖吉医疗科技有限公司医疗器械生产车间及研发实验室扩建项目				项目代码	/			建设地点	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 106 室及 304 室		
	行业分类(分类管理名录)	三十二、专用设备制造业 35-70 医疗仪器设备及器械制造 358-其他；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	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。				实际生产能力	现有项目年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨，本项目扩建年产电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根，建成后全厂形成年产医用支架系统 20 万套、胃内水球系统 10 万套、胃内吸水微粒 5 吨、电子上消化道内窥镜 1000 套、一次性使用上消化道成像导管 1.5 万套、研发氟套管根 4000 根的规模。			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]45 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 12 月				竣工日期	2025 年 1 月 6 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	杭州佳境环保科技有限公司				环保设施监测单位	浙江康然检测技术有限公司			验收监测时工况	80%以上		
	投资总概算（万元）	130				环保投资总概算(万元)	20			所占比例（%）	15.4		
	实际总投资（万元）	140				实际环保投资（万元）	17.8			所占比例(%)	12.7		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	15	噪声治理(万元)	0.1	固体废物治理（万元）	2.5		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	杭州糖吉医疗科技有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			91330108MA27YE9590		验收时间	2025 年 6 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	0.004	/	/	/	/	/	0.037	/	0.041	0.041	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	排水量	0.1001	/	/	/	/	/	0.04434	/	0.13643	0.14444	/	/
	COD	0.040	/	/	/	/	/	0.018	/	0.055	0.058	/	/
	氨氮	0.002	/	/	/	/	/	0.001	/	0.003	0.003	/	/
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	烟粉尘	0.005	/	/	/	/	/	/	/	0.005	0.005	/

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。

