

# 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意见

2025年6月13日，杭州糖吉医疗科技有限公司在项目所在地组织召开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会。参加会议的单位有：杭州糖吉医疗科技有限公司（建设单位）、杭州佳境环保科技有限公司（环评/验收服务单位）、浙江康然检测技术有限公司（验收监测单位），成立了验收工作组（验收组名单附后）。验收组与会人员现场检查了该项目环保设施的建设和运行情况，听取了建设单位关于该项目的环保执行情况介绍、验收监测单位关于该项目竣工环境保护验收监测报告的汇报，经认真讨论形成验收意见如下：

## 一、工程基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

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位于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，总面积约2020m<sup>2</sup>。其中106室面积937m<sup>2</sup>，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；304室分为一层及二层夹层，一层计容面积1083m<sup>2</sup>，为办公仓储区，二层夹层不计容面积约1000m<sup>2</sup>，新增氟套管研发实验室，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。企业本次项目目前已建成，生产规模及服务能力同设计。

### （二）建设过程及环保审批情况

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1143m<sup>2</sup>）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。

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1190m<sup>2</sup>），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。

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。

企业排污许可登记已变更，登记编号：91330108MA27YE9590001W。项目于2025年1月6日建成试运行，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，新增氟套管研发实验室并扩大办公仓储区，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。已建成内容及配套的污染防治设施试运行情况正常。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，本次扩建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。

### （三）投资情况

项目总投资约140万元，环保投资约17.8万元，环保投资所占比例为12.7%。

### （四）验收范围

本次验收内容：此次扩建项目整体验收，根据2025年1月6日~2025年3月试运行期间情况，验收新建生产车间及实验室项目的环保设备（措施）落实情况，污染物达标排放及总量控制情况。本次验收完成后，企业扩建项目生产规模为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。全厂整体生产规模为年产医用支架系统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。

## 二、工程变动情况

产品服务内容方面：实际生产方案与环评审批一致。

生产工艺方面：项目实际生产工艺与环评审批一致。

设备方面：实际投用生产实验设备基本与环评审批一致，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，不会造成排污量增加等情况。

原辅料方面：项目实际生产研发检测实验使用的原辅材料类别与原环评审批基本一致。原辅料不超过环评预计量，不会造成排污量增加等情况。

污染防治方面：项目已建内容的污染防治措施与环评一致。

总平面布置方面：生产车间功能布局与环评审批基本一致。

项目不存在重大变更。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

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，由城镇污水处理厂处理达标排放。

#### （二）废气

生产车间少量焊接烟尘经烟雾净化器处理后车间无组织排放。生产车间少量胶水有机废气收集后通过屋顶1个排气筒排放，高度20m。研发实验室废气经活性炭吸附装置处理后通过屋顶1个排气筒排放，高度20m。

#### （三）噪声

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。

#### （四）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10m<sup>2</sup>，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。

### 四、环境保护设施调试效果

2025年01月15日~16日、2025年01月20日~21日浙江康然检测技术有限公司对该项目实施竣工环境保护验收废气、噪声及废水监测。验收监测报告主要结论如下：

#### （一）废水

根据验收监测报告，验收期间，废水总排口水质pH监测值为7.3~7.4，化学需氧量监测值为130~143mg/L，悬浮物监测值为20~23mg/L，氨氮监测值为1.44~1.85mg/L，总磷监测值为4.88~5.86mg/L，阴离子表面活性剂监测值为0.32~0.35mg/L。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。

## （二）废气

根据验收监测报告，验收期间，项目有组织废气车间排气筒非甲烷总烃浓度 $1.20\sim 1.50\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $1.87\times 10^{-4}\sim 2.59\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ；实验室废气排气筒非甲烷总烃浓度 $0.65\sim 1.43\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $6.56\times 10^{-5}\sim 1.46\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ 、氟化物浓度 $0.55\sim 1.61\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $7.03\times 10^{-5}\sim 1.63\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求。

厂界无组织污染物浓度为：非甲烷总烃 $0.55\sim 1.30\text{mg}/\text{m}^3$ ；氟化物 $1.9\sim 2.2\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）厂界标准。臭气浓度小于10，达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

## （三）噪声

根据噪声监测结果分析，在项目正常运行的状态下，所在地四周厂界昼间噪声监测值 $55.5\sim 59.9\text{dB}(\text{A})$ ，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。

## （四）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 $10\text{m}^2$ ，满足容纳企业最大危废暂存量 $0.3\text{t}$ 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。

## （五）总量控制

根据验收监测报告，项目污染物总量控制指标符合环评中的总量控制要求。

## 五、工程建设对环境的影响

建设单位运营期间，环保设施均正常运行，污染物排放均能够达到相关标准限值，对周边环境影响不大。

## 六、验收结论

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保手续完备，较好的执行了环保“三同时”的要求，验收资料基本齐全，环境保护措施均已按照环评及批复的要求建成，建立了较为规范的环保管理制度，各主要污

染物指标达到相应污染物排放标准的要求，总量符合环评及批复要求，没有《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中所规定的验收不合格情形，验收组同意该项目通过阶段性竣工环境保护验收。

### 七、后续要求

1、企业应日常加强环保设施的维护保养，确保各环保设施稳定运行及达标排放；完善污染防治设施的标识标牌，相关操作规程及管理制度上墙，完善环保设施运行台帐制度。

### 八、验收人员信息

序号	单位	签名	备注
1	杭州糖吉医疗科技有限公司	俞体杰	建设单位
2	杭州佳境环保科技有限公司	方在坤	环评/验收服务单位
3	浙江康然检测技术有限公司	徐心乙	验收监测单位

杭州糖吉医疗科技有限公司



