

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年增产组织修复膜 700000 张 技改扩建项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号），2024年12月28日诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司组成验收工作组对公司“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年增产组织修复膜700000张技改扩建项目”进行竣工环境保护验收。本次验收工作组由诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司相关人员、验收监测单位(江苏康达检测技术股份有限公司)的代表以及二位技术专家组成(名单附后)。

验收工作组按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关规定、国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表和环保审批等要求，分别听取了建设单位对项目建设情况、环保执行情况、项目工程、环保设施建设和竣工验收监测情况的介绍，审阅并核实了由江苏康达检测技术股份有限公司编制的《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年增产组织修复膜700000张技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》(以下简称“验收监测报告表”)等相关材料，踏勘了建设项目现场，经认真评议，在补充相关材料后，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设项目位于苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301、302室，主要生产位于302室，依托301室原有项目进行产品检测。租用苏州医疗器械产业发展集团有限公司，租赁面积约1065平方米。

主要建设内容：改扩建，年增产组织修复膜700000张，其中灭菌阶段委外。

本项目新增职工30人，年工作250天，实行二班工作制（主要在夜间生产），每班工作8小时，年运行4000h；厂内不设宿舍、浴室及食堂。

(二)建设过程及环保审批情况

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司成立于2017年3月。2023年3月通过苏州高新区（虎丘区）行政审批局备案，备案号苏高新技术备[2023]24号，项目代码为2303-320505-89-02-672785；2024年3月委托博埃纳环境工程（苏州）有限公司编制完成了环境影响报告表，于2024年4月3日取得了苏州高新区管委会环评批复（苏高新管环

审[2024]042号），项目于2024年4月开工建设，2024年11月项目竣工调试，2024年11月20-21日、12月10-11日委托江苏康达检测技术股份有限公司对该项目进行竣工环境保护验收监测及环保检查。2024年12月江苏康达检测技术股份有限公司根据监测结果和公司实际情况编制完成了“验收监测报告表”。2024年12月12日公司进行了固定污染源排污登记，其登记回执为91320505MA1NL5RL1Q001Z。

该项目自开始建设、调试、运行过程中无违法或处罚记录等。

(三)投资情况

项目实际总投资1998.4万元人民币，其中环保投资49.7万元人民币，占实际总投资的2.48%。

(四)验收范围

本次验收范围为苏高新管环审[2024]042号批复所对应的年增产组织修复膜700000张的生产规模（其中灭菌阶段委外）。

项目主要生产设备：静电纺丝设备3台，电子天平4台，电动搅拌器2台，蠕动泵1台、运动粘度测定器1台，精密可程式烘箱4台，标签打印机1台，折光率仪1台、通风橱4台、连续封口机1台、脚踏式封口机1台、上开门冷藏冰箱1台、超声波清洗机1台、贝菱除湿机3台、台式测厚仪1台及301室实检测检测备。项目涉及的主要环保设置2套二级活性炭吸附装置（利用原有1套）。详见验收监测报告表中表2-4本项目主要生产及辅助设备一览表。

二、工程变动情况

对照环评和批复，建设项目无变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

厂区雨污分流。项目产生的主要废水包括生活污水、清洗废水、润洗废水、检测废水、高温灭菌水、注射水制备浓水和纯水制备浓水。

清洗废水、检测废水收集后作危废处置；润洗废水、高温灭菌水、注射水制备浓水和纯水制备浓水同生活污水一起接入科技城水质净化厂处理。已提供功城镇污水排入排水管网许可证（苏东渚许可字第0174号，有效期至2029年1月8日）。

(二)废气

项目废气主要为废气主要分为生产工艺废气和检测废气。

1. 生产工艺废气主要为生产中使用的有机溶剂而产生的有机废气（非甲烷总烃、三氯甲烷、臭气浓度），通过通风橱或集气罩收集，经二级活性炭处理后，尾气通过1根26米高排气筒P2排放；

2. 检测废气在现有项目301室的检测实验室进行，检测过程中所使用的挥发性有机试剂而产生的有机废气（以非甲烷总烃计），通过通风橱或集气罩收集，经二级活性炭处理（依托现有）后，尾气通过1根26米高排气筒P1排放；

3. 未被收集的有机废气无组织排放。

(三)噪声

项目噪声主要为新增的各类生产设备运行过程中产生的噪声，项目采取合理布局、减震、隔声等措施减少对周围环境的影响。

(四)固体废物

项目产生的固体废物主要有危险废物（废耗材、检测废液、清洗废液、废包装瓶、废活性炭）、一般固废（不合格品、废包装材料、废过滤材料）和生活垃圾。

废耗材、检测废液、清洗废液、废包装瓶、废活性炭委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，已提供处置协议。

不合格品、废包装材料、废过滤材料外售。其中废过滤材料包括：废活性炭滤芯、废石英砂、废反渗透膜和废离子交换树脂，每三年更换一次，目前暂未产生。

生活垃圾由环卫定期清运。

项目危险固废依托公司现有危险固废暂存场所1处9平方米（301室内）暂存，一般固废依托公司现有一般固废堆场1处2平方米暂存。危废暂存区分类存放，已按照相关要求采取了防风、防雨、防渗、防散溢、防挥发等措施，设置了监控措施和灭火设备，制定了管理制度和出入库台账，设立了标识标牌。

(五)其他

1. 公司于2024年12月12日取得固定污染源排污登记回执，其回执编号为91320505MA1NL5RL1Q001Z；

2. 项目以厂区边界为起点设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居

民等环境敏感目标；

3. 2024年12月16日已制定包含本项目的突发环境事件应急预案并在苏州高新区（虎丘）生态环境局备案，备案编号320505-2024-253-L；

4.公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志.

四、环境保护设施调试效果(污染物达标情况)

验收监测期间该公司正常生产，主要生产设备正常开启生产，各项环保治理设施均运转正常,生产负荷达 80%以上，其江苏康达检测技术股份有限公司验收检测报告（KDHJ2413661-2、KDHJ2414523）监测结果如下：

(一)废水

废水与同一栋楼多家公司废水汇合后集中排放，无单独排口，未检测。

(二)废气

1.有组织排放：

验收监测期间，

P1排放口非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求；

P2排放口非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求；三氯甲烷排放浓度和排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1大气污染物有组织排放限值标准要求，臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值要求。

2. 无组织排放：

验收监测期间，厂界无组织排放监控点非甲烷总烃、三氯甲烷最大监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值要求；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界二级（新扩改建）标准值要求；

厂区内无组织排放非甲烷总烃监控点1小时平均浓度值符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

(三)厂界噪声

验收监测期间，东、南、西、北厂界（11号楼）各监测点昼夜间厂界环境噪声监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中2类标准限值。

(四)固体废物

固体废物已按相关要求妥善处理。达到“零排放”。

(五)排放总量

全厂排放口非甲烷总烃排放总量满足环评批复要求。

五、验收结论

项目基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定及要求，验收工作组认为“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年增产组织修复膜700000张技改扩建项目”竣工环保设施验收合格，可投入正常生产。

六、后续要求

(一)加强环境保护管理，按时更换活性炭，确保各类污染防治处理设施的正常运行，主要污染物能长期、稳定达标排放。

(二)进一步规范建设危险废物仓库，做好各类固体废物产生、收集、暂存、处理处置工作，并做好相应台账管理，确保不造成二次污染。

(三)按照排污许可的相关要求，做好后续的自行监测工作。制定环境监测计划，定期对项目污染源的排污状况进行监测。

(四)完善企业环境风险防范与应急体系建设，落实环境风险管理的企业主体责任，提高应对突发性环境事件能力，确保环境风险可控。

七、验收人员信息

附验收工作组名单及相关信息。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

2024年12月28日

