

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生
膜、生物巩膜支架技改扩建项目污染防治设施“三同时”

验收报告

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

2026年4月

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生
膜、生物巩膜支架技改扩建项目污染防治设施“三同时”
验收报告

目 录

- 第一节 验收监测报告
- 第二节 验收意见及签到表
- 第三节 其他需要说明事项
- 第四节 公示截图

第一章 验收监测报告

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

KDZX（2026）第 028 号

项目名称： 新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建
项目

建设单位： 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

编制单位： 江苏康达检测技术股份有限公司

二〇二六年四月

建设单位：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

法定代表人：张文彩

联系人：陈斐

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

法定代表人：王伟华

报告编制人：冯思思

初 审：

复 审：

签 发： 日期： 年 月 日

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司 江苏康达检测技术股份有限公司

地 址：苏州市高新区科技城锦峰路 地 址：苏州工业园区长阳街 259 号
8 号 11 号楼 301 室 钟园工业坊 A、B 栋

邮政编码：215000

邮政编码：215000

电 话：13862139098

电 话：0512-65733679

传 真：/

传 真：0512-65731555

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目				
建设单位名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设单位地址	苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301室				
主要产品名称	引导骨再生膜、生物巩膜支架				
设计生产能力	301室生产车间：引导骨再生膜300000张/年，生物巩膜支架100000张/年				
实际生产能力	301室生产车间：引导骨再生膜300000张/年，生物巩膜支架100000张/年				
建设项目环评时间	2025年4月	开工建设时间	2025年10月		
调试开始时间	2025年11月	现场监测时间	2026年1月13日~14日 2026年2月4日~5日		
环评报告表审批部门	苏州国家高新技术产业开发区管理委员会	环评报告表编制单位	博埃纳环境工程（苏州）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	1300万元	环保投资总概算	26万元	比例	2%
实际总投资	1300万元	实际环保投资	26万元	比例	2%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第682号，2017年7月16日）；</p> <p>(3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 公告2018年 第9号，2018年5月15日）；</p> <p>(4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年11月22日）；</p> <p>(5) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）；</p> <p>(6) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅，苏环控[97]122号，1997年9月）；</p>				

- (7) 《国家危险废物名录》（2025年版）（部令第36号，2024年11月26日）；
- (8) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站，总站验字[2005]188号文）；
- (9) 《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，2020年12月13日）；
- (10) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订版）；
- (11) 《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目环境影响报告表》（博埃纳环境工程（苏州）有限公司，2025年4月）；
- (12) 《关于对诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目环境影响报告表的批复》（2025年10月11日，苏州国家高新技术产业开发区管理委员会，审批文号：苏高新管环审〔2025〕132号）；
- (13) 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司提供的其它相关资料。

验收监 测标 准、标 号、级 别、限 值	根据环评及批复要求，执行以下标准： (1) 废水 本项目排放的纯水制备浓水、注射水制备浓水接管至市政污水管网纳入科技城水质净化厂处理，厂排口废水水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。具体见表 1-1。					
	表 1-1 废水污染物排放标准及依据					
	排放口名称	执行标准	取值表号及级别	指标	标准限值	单位
	项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	表 4 三级	pH	6~9	无量纲
				COD	500	mg/L
				SS	400	mg/L
		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准	表 1B 级	氨氮	45	mg/L
				TN	70	mg/L
				TP	8	mg/L
	(2) 废气 本项目非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准；二氯甲烷有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放标准；臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（14554-93）表 2 浓度限值。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 浓度限值，臭气浓度厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 浓度限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准。具体标准限值见表 1-2 和表 1-3。					
表 1-2 废气污染物排放标准及依据						
污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	厂界无组织排放监测浓度限值（mg/m ³ ）	执行标准		
二氯甲烷	20	0.45	0.6	有组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1；无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3		
非甲烷总烃	60	/	4.0	有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》		

				(GB37823-2019)表2; 无组织执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
臭气浓度	/	6000(无量纲)	20(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1、表2
表 1-3 无组织废气污染物排放标准及依据				
污染物名称	无组织排放监控浓度限值		执行标准	
	监控点	浓度 (mg/m ³)		
非甲烷总烃	在厂房外设置监控点	6(监控点处1h平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1 标准	
		20(监控点处任意一次浓度值)		
<p>(3) 噪声</p> <p>营运期项目各厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中2类标准。具体标准限值见表1-4。</p>				
表 1-4 噪声排放标准及依据				
类别	单位	标准限值		执行标准
		昼间	夜间	
厂界	dB(A)	60	50	《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008)2类
<p>(4) 固废贮存及处置标准</p> <p>一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)的要求;危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)的要求。</p>				
<p>(5) 总量</p>				
表 1-5 污染物总量考核				
类别	污染物名称	本项目总量控制指标 (t/a)	全厂总量控制指标 (t/a)	
有组织废气	VOCs(非甲烷总烃)	0.2132	0.3835	
	二氯甲烷	0.1188	0.126	
废水	生产废水	废水量	610.7	
		化学需氧量	0.06107	
		悬浮物	0.03054	
	生活污水	废水量	/	
		化学需氧量	/	
		悬浮物	/	

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

		氨氮	/	0.0513
		总氮	/	0.0798
		总磷	/	0.00912
	废水总排口	废水量	610.7	1870.85
		化学需氧量	0.06107	0.65312
		悬浮物	0.03054	0.49753
		氨氮	/	0.0513
		总氮	/	0.0798
		总磷	/	0.00912
		固体废物	0	0

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡

工程建设内容：

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司于 2017 年 3 月在苏州高新区注册，是由中国的资深管理技术团队与德国弗莱堡大学的科学家团队合作而成立的，致力于为口腔科、骨科、整形外科等科室提供系统化再生医学解决方案的高新技术企业。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司成立至今共开展了 4 次环评。4 次环保手续，涉及三个建设地址，以下分别按照各建设地址进行说明：

建设地址一：高新区锦峰路 8 号 11 号楼 301 室

(1) 2018 年 4 月诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司位于高新区锦峰路 8 号 11 号楼 301 室厂房，投资 900 万元建成了年产 6000 张生物膜项目，主要用于口腔科、骨科、整形外科等科室使用。该项目于 2018 年 7 月取得了苏州高新区生态环境局审批意见（苏新环项[2018]155 号），于 2019 年 7 月完成自主验收。

(2) 2021 年 8 月诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司投资 1300 万元对原有的 6000 张生物膜项目进行改扩建，通过工艺技术改造将原有项目年产 6000 张生物膜项目改建为年产 6000 张 AGM 生物膜 20*30cm，同时利用预留的生产车间，扩建生产 2cm*3cm 的 GBR 脱细胞膜 25000 张/建 年和 2cm*5cm 的 ADM 脱细胞基膜 10000 张/年。该项目建成后，2018 年建设的年产 6000 张生物膜项目停止运行。项目于 2021 年 11 月取得了苏州高新区生态环境局审批意见（苏环建[2021]05 第 0086 号），于 2022 年 11 月完成自主验收。

综上，高新区锦峰路 8 号 11 号楼 301 室项目全厂产品及产能为：年产生物膜 41000 张，其中 2cm*3cm 的 GBR 脱细胞膜 25000 张，2cm*5cm 的 ADM 脱细胞基膜 10000 张，20*30cm 的 AGM 生物膜 6000 张。

建设地址二：高新区锦峰路 8 号 11 号楼 302 室

2024 年 4 月诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司位于高新区锦峰路 8 号 11 号楼 302 室厂房，投资 2000 万元建设了年增产组织修复膜 700000 张技改扩建项目。该项目于 2024 年 4 月 3 日取得了苏州高新区生态环境局审批意见（苏高新管环审[2024]042 号），于 2024 年 12 月完成自主验收。

建设地址三：高新区科技城富春江路 188 号 6 号楼 101、102、202 室

2023年3月诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司投资2000万元租赁苏州市高新区科技城富春江路188号6号楼101、102、202室3491m²厂房新建了年产组织修复膜80000张项目（引导骨再生膜48000张/年，生物巩膜支架32000张/年）。该项目于2023年5月取得了苏州高新区生态环境局审批意见（苏环建[2023]05第0092号），尚未建设。

2-1 项目产品方案表

序号	项目名称	地址	环保批复情况	验收批复情况	备注
1	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产6000张生物膜项目	苏州市高新区锦峰路8号11号楼301室	苏新环项[2018]155号	2019年7月完成自主验收	已于2021年取消生产
2	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年增产生物膜41000张扩建项目	苏州市高新区锦峰路8号11号楼301室	苏环建[2021]05第0086号	2022年11月完成自主验收	正常运行
3	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜80000张/年新建项目	苏州市高新区科技城富春江路188号6号楼101、102、202室	苏环建[2023]05第0092号	未建设，未验收	本次取消建设。本项目替代该项目建设。
4	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	苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301、302室	苏高新管环审[2024]042号	2024年12月完成自主验收	正常运行

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司目前由于实施战略调整，统筹规划项目产能，将高新区锦峰路8号11号楼（301室、302室）作为生产区域，将高新区富春江路188号6号楼作为办公、展厅、营销中心。因此，公司决定取消位于高新区科技城富春江路188号6号楼101、102、202室的《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜80000张/年新建项目》项目的建设。

为了继续开展组织修复膜产品的生产，企业在高新区锦峰路8号11号楼（301室）投资1300万元建设“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”，用于替代《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜80000张/年新建项目》。项目依托现有厂房进行生产，依托建筑面积1490m²。

本项目已于2025年2月18日取得了投资项目备案证（备案证号：苏高新项备（2025）15号），2025年4月由博埃纳环境工程（苏州）有限公司完成环境影响评价报告表的编制，2025年10月11日取得苏州国家高新技术产业开发区管理委员会批复文件（审批文号：苏高新管环审（2025）132号）。项目于2025年10月开工建设，2025年11月竣工调试。项目建成后形成年产引导骨再生膜300000张、生物巩膜支架100000张。

企业已取得排污许可证登记回执（有效期：2024年12月12日至2029年12月11日），登记编号：91320505MA1NL5RL1Q001Z。本项目已经纳入排污许可登记中。

企业已于2024年12月16日取得应急预案备案表，备案编号为320505-2024-253-L，本项目已经纳入此次应急预案中。

301室现有项目有员工27人，本项目不新增员工，从现有员工内部调配。企业生产车间均为两班制，每班工作8h，年工作250天，年工作4000h。

表 2-1 项目产品方案表

工程名称	产品名称	规格尺寸	年设计能力	实际生产能力	变化情况	年生产时间（h）
301室生产车间	引导骨再生膜	20*30cm	300000张/年	300000张/年	与环评一致	4000h
	生物巩膜支架	4*12cm	100000张/年	100000张/年	与环评一致	4000h

表 2-2 本项目主体、公辅、环保工程表

工程名称	建设名称	本项目工程内容与设计能力			本项目实际建设情况			备注	变化情况	
		现有项目	本项目	扩建后	现有项目	本项目	扩建后			
主体工程	生产车间	1000m ²	0	1000m ²	1000m ²	0	1000m ²	依托现有生产车间	一致	
	实验室	30m ²	0	30m ²	30m ²	0	30m ²	依托现有实验室检验	一致	
辅助工程	办公区	30m ²	0	30m ²	30m ²	0	30m ²	依托现有	一致	
贮运工程	原料仓库	18m ²	0	18m ²	18m ²	0	18m ²	依托现有	一致	
	化学品暂存间	6m ²	0	6m ²	6m ²	0	6m ²	依托现有	一致	
	成品区域	9.8m ²	0	9.8m ²	9.8m ²	0	9.8m ²	依托现有	一致	
	危废仓库	9m ²	15m ²	24m ²	9m ²	15m ²	24m ²	本项目新增 1 个危废仓库，项目建成后 301 室共设置 2 个危废仓库	一致	
公	给	自	814.7m ³ /a	1371.7m ³ /a	2186.4m ³ /a	自来水	814.7m ³ /a	1371.7m ³ /a	市政供水	一

用 工 程	水	来水								致
	排水	废水	640.35m ³ /a	610.7m ³ /a	1251.05m ³ /a	废水	640.35m ³ /a	610.7m ³ /a	经污水管网进入科技城水质净化厂	一致
	供电		26kWh/a	20kWh/a	46kWh/a	26kWh/a	20kWh/a	46kWh/a	市政电网	一致
	空压机		1台, 5.5KW			1台, 5.5KW			依托现有	一致
	蒸汽发生器		1台电加热锅炉 72KW (注射水制备)			1台电加热锅炉 72KW (注射水制备)			依托现有	一致
	纯水制备设备		纯水制备 1套, 0.5t/h			纯水制备 1套, 0.5t/h			依托现有	一致
	注射水制备设备		注射水制备 1套, 200L/h			注射水制备 1套, 200L/h			依托现有	一致
	绿化		/			/			/	/
环 保 工 程	废气处理		活性炭吸附装置 1套, 设计风量 5000m ³ /h。用于处理含非甲烷总烃废气, 26米高 P1 排气筒排放。	二级活性炭吸附 1套, 风量 10000m ³ /h, 26米高 P1 排气筒排放。	二级活性炭吸附 1套, 风量 10000m ³ /h, 26米高 P1 排气筒排放。	活性炭吸附装置 1套, 设计风量 5000m ³ /h。用于处理含非甲烷总烃废气, 26米高 P1 排气筒排放。	二级活性炭吸附 1套, 风量 10000m ³ /h, 26米高 P1 排气筒排放。	二级活性炭吸附 1套, 风量 10000m ³ /h, 26米高 P1 排气筒排放。	对现有废气处理设施进行改造, 将现有一级活性炭改造为二级活性炭吸附, 无新增排气筒	一致
	废水处理		依托市政管网接入科技城水质净化厂处理达标排放。			依托市政管网接入科技城水质净化厂处理达标排放。			/	一致

	固废处理	危险废物	现有项目设置 9 m ² 危废仓库	新增一个 15m ² 的危废仓库	2 个危废仓库共 24 m ²	现有项目设置 9m ² 危废仓库	新增一个 15m ² 的危废仓库	2 危废仓库共 24m ²	现有危废仓库用于暂存液体危废，固体危废暂存在新增危废仓库	一致
		生活垃圾	由环卫部门清运，零排放			由环卫部门清运，零排放			/	/
依托工程	污水管网、污水排放口	生活污水和不含氮磷生产废水经园区污水管网收集，由产业园区污水总排放口排放。			生活污水和不含氮磷生产废水经园区污水管网收集，由产业园区污水总排放口排放。			/	一致	
	雨水管网、雨水排放口	雨水经产业园区雨水管网收集后，由产业园区雨水排放口排放。			雨水经产业园区雨水管网收集后，由产业园区雨水排放口排放。			/	一致	
	配电工程	依托产业园区现有电路管网			依托产业园区现有电路管网			/		

原辅材料消耗及设备清单：

表 2-3 主要原辅材料年用量统计表

序号	原辅料名称	规格、组分	包装方式	环评预估量 (t/a)			实际用量 (t/a)		
				扩建前	扩建后	本项目	扩建前	扩建后	本项目
1	明胶	食品级99%	25kg/包	350	350	0	350	350	0
2	聚己内酯	98%	1kg/包	45	45	0	45	45	0
3	乙二醛	40%	500mL/瓶	15L	15L	0	15L	15L	0
4	乙酸	≥99%	500mL/瓶	600L	600L	0	600L	600L	0
5	乙酸乙酯	≥99%	500mL/瓶	375L	375L	0	375L	375L	0
6	三氯甲烷	≥99%	500mL/瓶	20L	20L	0	20L	20L	0
7	丙酮	≥99.5%	500mL/瓶	5L	350	0	5L	350	0
8	过氧化氢	30%	500mL/瓶	70L	70L	0	70L	70L	0
9	碳酸钠	≥99%	500g/瓶	60	495	+435	60	495	+435
10	氢氧化钠	≥98%	500g/瓶	5	155	+150	5	155	+150
11	氮气	高纯	40L/瓶	160L	480L	+320L	160L	480L	+320L
12	猪脂肪组织	脂肪	200kg/袋	1200	5200	+4000	1200	5200	+4000
13	猪结缔组织	胶原	30cm*20cm	1500	2500	+1000	1500	2500	+1000
14	无水乙醇	≥99.5%	20kg/桶	1200	13200	+12000	1200	13200	+12000
15	二氯甲烷	≥99.5%	25L/桶	1000	17500	+16500	1000	17500	+16500
16	氯化钠	≥99%	1kg/瓶	20	200	+180	20	200	+180
17	曲拉通	≥98%	500mL/瓶	4.5	42	+37.5	4.5	42	+37.5
18	盐酸	37%	500ml/瓶	4	29	+25	4	29	+25
19	磷酸二氢钾	药用级	500g/瓶	0	75	+75	0	75	+75
20	碳二亚胺	≥99%	250g/瓶	10	35	+25	10	35	+25
21	碳酸氢钠	≥99%	500g/瓶	80	420	+340	80	420	+340
22	十二烷基硫酸钠	≥99%	500g/瓶	10	10	0	10	10	0
23	75%乙醇	75%	25L/桶	0	100	+100	0	100	+100
24	苯扎溴铵	苯扎溴铵	500mL/	0	24	+24	0	24	+24

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

	(新洁尔灭)	0.1%	瓶						
25	冰醋酸	≥99%	500g/瓶	0.5	1.5	+1	0.5	1.5	+1
26	苯酚	≥99%	500g/瓶	0.5	1.5	+1	0.5	1.5	+1
27	双氧水	30%	500mL/瓶	0	1	+1	0	1	+1
28	钼酸铵	≥99%	500g/瓶	0.5	2	+1.5	0.5	2	+1.5
29	硝酸(发烟硝酸)	AR 级别 65%~68%	500mL/瓶	0	2	+2	0	2	+2
30	氯化钾	≥99%	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
31	甘油	丙三醇≥ 99%	500mL/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
32	高氯酸	AR 级别 65%~68%	500mL/瓶	0	1	+1	0	1	+1
33	硝酸钾	GR 级别	500g/瓶	0	1	+1	0	1	+1
34	盐酸	37%	500ml/瓶	0	5	+5	0	5	+5
35	硫酸	98%	500ml/瓶	0	5	+5	0	5	+5
36	磷酸	分析纯	500mL/瓶	0	1	+1	0	1	+1
37	乙醚	GR 级别	500ml/瓶	0	24	+24	0	24	+24
38	甲醇	GR 级别	500ml/瓶	0	4	+4	0	4	+4
39	硼酸	GR 级别	500ml/瓶	0	4	+4	0	4	+4
40	重铬酸钾	GR 级别	500ml/瓶	0	1	+1	0	1	+1
41	变色硅胶	分析纯	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
42	白凡士林	多种烃半 固体混合 物	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
43	醋酸盐缓冲液	醋酸铵 15%、盐酸 10%	500mL/瓶	0.5L	0.5L	0	0.5L	0.5L	0
44	氢氧化钙	≥95%	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
45	锌粒	≥99%	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
46	淀粉	100%葡萄 糖分子聚 合	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0
47	蔗糖	100%白砂	500g/瓶	0.5	0.5	0	0.5	0.5	0

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

		糖							
48	大豆酪蛋白琼脂培养基	酪蛋白胰酶37.5%、大豆粉蛋白酶12.5%、氯化钠12.5%、琼脂37.5%	250g/瓶	2	2	0	2	2	0
49	R2A琼脂培养基	酵母浸出粉3%、蛋白胨3%、酪蛋白水解物3%、葡萄糖3%、琼脂88%	250g/瓶	2	2	0	2	2	0
50	麦康凯琼脂蛋白	明胶胰酶水解物34%，胨6%，乳糖20%，脱氧胆酸钠3%，氯化钠10%，琼脂27%	250g/瓶	1	1	0	1	1	0
51	胰酪大豆胨琼脂培养基	胰酪胨37.5%、大豆木瓜蛋白酶消化物12.5%、葡萄糖12.5%、琼脂37.5%	250g/瓶	1	1	0	1	1	0
52	沙氏葡萄糖琼脂培养基	蛋白胨15.4%、琼脂23%、葡萄糖61.6%	250g/瓶	1	1	0	1	1	0
53	RV沙门菌液体培养基	大豆胨10.6%、六水合氯化镁68.2%、氯化钠	250g/瓶	1	1	0	1	1	0

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

		18.9%、磷酸氢二钾 2.3%							
54	木糖赖氨酸脱氧胆酸盐琼脂	酵母浸粉5.5%、赖氨酸9%、糖33.6%、钠盐26%、琼脂24.5%、铵盐2.5%	250g/瓶	1	1	0	1	1	0
55	三糖铁琼脂培养基	豚32%、牛肉浸出粉8%、糖33%、钠盐8%、琼脂19%	250g/瓶	1	1	0	1	1	0
56	金黄色葡萄球菌	0.5~1.0×10 ³ cfu/颗	1支	0	3支	+3支	0	3支	+3支
57	大肠埃希菌	0.5~1.0×10 ⁶ cfu/颗	1支	0	2支	+2支	0	2支	+2支
58	枯草芽孢杆菌	0.5~1.0×10 ⁶ cfu/颗	1支	0	2支	+2支	0	2支	+2支
59	铜绿假单胞菌	0.5~1.0×10 ⁶ cfu/颗	1支	0	2支	+2支	0	2支	+2支
60	黑曲霉	0.5~1.0×10 ⁶ cfu/颗	1支	0	2支	+2支	0	2支	+2支
61	氯化钠	≥99%	500g/瓶	1	1	0	1	1	0
62	氯化钠蛋白胨	蛋白胨7%、氯化钠93%	250g/瓶	2	2	0	2	2	0
63	比色管	25mL	12支/盒	0	8盒	+8盒	0	8盒	+8盒
64	离心管	无菌, 15mL	25支/包	0	10包	+10包	0	10包	+10包
65	称量瓶	扁形Φ70mm*40mm	10只/盒	0	6盒	+6盒	0	6盒	+6盒
66	无热原枪头	安度斯250uL	1000支/包	0	2包	+2包	0	2包	+2包
67	一次性培养皿	Φ90mm, EO灭菌	500个/箱	0	3箱	+3箱	0	3箱	+3箱
68	无菌采样袋	40*50cm	50个/袋	0	5袋	+5袋	0	5袋	+5袋
69	无菌微孔滤膜	Φ50mm*0.45	200张/盒	0	6盒	+6盒	0	6盒	+6盒

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

		μm							
70	石英砂	SiO ₂	50kg/袋	125	250	+125	125	250	+125
71	离子交换树脂	树脂	25kg/袋	100	200	+100	100	200	+100
72	PP熔喷滤芯	/	/	20支	40支	+20支	20支	40支	+20支
73	PP折叠滤芯	1 μm *20英寸	/	4个	8个	+4个	4个	8个	+4个
74	RO膜	ESP A2-4040	/	2支	4支	+2支	2支	4支	+2支
75	双氧水	3%过氧化氢溶液	25kg/桶	25	50	+25	25	50	+25

表 2-4 本项目设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评设备数量（台）			实际设备数量（台）			变化情况
			扩建前	扩建后	本项目	扩建前	扩建后	本项目	
1	磁力搅拌机	IKA	4	4	0	4	4	0	一致
2	静电纺丝设备	非标定制	4	4	0	4	4	0	一致
3	压合机	非标定制	1	1	0	1	1	0	一致
4	精密可编程式烘箱	BXH-450S	4	4	0	4	4	0	一致
5	电动搅拌器	BD100	6	6	0	6	6	0	一致
6	吸塑盒包装机	JL-28/35-4AC	1	1	0	1	1	0	一致
7	通风柜	定制	2	2	0	2	2	0	一致
8	连续封口机	HD680DEI-V	1	1	0	1	1	0	一致
9	脚踏式封口机	HM460AS-V	0	1	+1	0	1	+1	一致
10	运动粘度测定器	HSY-265D-1	1	1	0	1	1	0	一致
11	机械搅拌器	MYP2001-250	1	1	0	1	1	0	一致
12	三维混匀机	200L	2	6	+4	2	6	+4	一致
13	蠕动泵	V6-12L/YZ35(PPS)	0	3	+3	0	3	+3	一致

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

14	电子天平	YP30002	1	2	+1	1	2	+1	一致
15	电子天平	YP50002	1	2	+1	1	2	+1	一致
16	摇床	THZ-92B	1	1	0	1	1	0	一致
17	鼓式自锁取皮机	SGQ-250B	1	1	0	1	1	0	一致
18	鼓式自锁取皮机	SGQ-250B 取皮宽度10CM	0	3	+3	0	3	+3	一致
19	分切设备	AOL6040G	0	1	+1	0	1	+1	一致
20	烘箱	BXH-280S	2	2	0	2	2	0	一致
21	PP排风柜	非标定制	1	2	+1	1	2	+1	一致
22	冷藏冷冻柜	KG28EV2SOC	1	1	0	1	1	0	一致
23	冷冻干燥机	LGJ-30F	1	1	0	1	1	0	一致
24	紫外激光打标机	JL-UV355-5W	0	1	+1	0	1	+1	一致
25	标签打印机	Zebra ZT410 300dpi	0	1	+1	0	1	+1	一致
26	冷冻冰柜	BC/BD-829HEZ	1	3	+2	1	3	+2	一致
27	冷冻冰柜	BC/BD-103HEM	1	1	0	1	1	0	一致
28	分析天平	ME204E/02	1	1	0	1	1	0	一致
29	箱式电炉（马弗炉）	SXL-1200C	1	1	0	1	1	0	一致
30	pH 计	FE28	2	2	0	2	2	0	一致
31	气相色谱仪	GC7820A+7697A	1	1	0	1	1	0	一致
32	凯氏定氮仪	K1160	1	1	0	1	1	0	一致
33	电导率仪	FE38/Mettler Toledo	1	1	0	1	1	0	一致
34	水浴锅	HH.S21-6/WBK-6A(B)/博讯	6	6	0	6	6	0	一致
35	烘箱	BXH-280S /博讯	2	2	0	2	2	0	一

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

									致
36	万分之一天平	MW204E/02/ Mettler Toledo	1	1	0	1	1	0	一致
37	百分之一天平	YP30002/上海佑科	2	2	0	2	2	0	一致
38	洁净工作台	苏净安泰	2	2	0	2	2	0	一致
39	生物安全柜	BSC1300-A2/苏净安泰	1	1	0	1	1	0	一致
40	立式灭菌器	LMQ.C-80T	2	2	0	2	2	0	一致
41	培养箱	SPX-150B-Z/博讯	3	3	0	3	3	0	一致
42	总有机碳分析仪	HTY-D11500型/杭州泰林	1	1	0	1	1	0	一致
43	通风柜	LWH1/格力特	1	2	+1	1	2	+1	一致
44	集菌仪	HTY-602A/杭州泰林	1	1	0	1	1	0	一致
45	全自动菌落分析仪	icount 50	0	1	+1	0	1	+1	一致
46	微生物限度仪	HTY-302G/杭州泰林	1	2	+1	1	2	+1	一致
47	漩涡混匀器	Vortex-Geme/SI	3	3	0	3	3	0	一致
48	尘埃粒子计数器	Y09-310NW/苏净	1	2	+1	1	2	+1	一致
49	风量仪	FLY-1B/苏净	1	2	+1	1	2	+1	一致
50	微环境检测仪	WH-1/苏净	1	1	0	1	1	0	一致
51	数字式照度计	LX IO IOB/苏净	1	1	0	1	1	0	一致
52	热球风速仪	ZRQF-F30/J苏净	2	2	0	2	2	0	一致
53	上开门冷藏冰箱	BD/BC-305E	1	1	0	1	1	0	一致
54	浮游菌采样器	FKC-I-B/苏净	1	2	+1	1	2	+1	一致
55	压缩空气检测仪	Aerotest Alpha 0-16bar	1	1	0	1	1	0	一致
56	箱式电炉	/	1	1	0	1	1	0	一致

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

57	紫外分光光度计	UV1600PC	1	1	0	1	1	0	一致
58	万用电炉	/	2	2	0	2	2	0	一致
59	超声波清洗机	30L	1	2	+1	1	2	+1	一致
60	空气发生器	TGK-2LB	1	1	0	1	1	0	一致
61	拉力试验机	/	1	1	0	1	1	0	一致
62	恒温恒湿箱	HPP260	1	1	0	1	1	0	一致
63	压缩空气	EN-YK-01	1	1	0	1	1	0	一致
64	废气处理装置	活性炭吸附	1套	1套	现有一级活性炭改造为二级活性炭	1套	1套	现有一级活性炭改造为二级活性炭	一致
65	净化空调	KZE0806DC	3	3	0	3	3	0	一致
66	纯化水制备	CL-0.5T/H	1	1	0	1	1	0	一致
67	注射水制备 (电加热锅炉)	CL-200L/H	1	0	0	1	0	0	一致

用水来源及水平衡：

（1）员工生活用水

本项目不新增员工，无新增生活用水、排水。

（2）溶液配制用水（碱洗、酸洗、盐洗等）

本项目生产过程中使用氯化钠、氢氧化钠、碳酸钠、碳酸氢钠、碳二亚胺等溶液浸泡清洗、碱洗、酸洗、盐洗等。建设单位根据现有项目估算，每批次碱洗、酸洗、盐洗等溶液配制用纯水 4.5t，本项目年生产 100 批次，溶液配制用纯水 450t/a，损耗率以 10%计，产生生产废液 405t/a。由于废液中含有化学试剂和清洗的油脂，作为危废用废液桶收集，定期委托有资质单位处置。

（3）产品清洗用水

本项目生产的产品用注射水进行清洗。建设单位根据现有项目估算，产品清洗每批次用注射水 0.5t，本项目年生产 100 批次，产品清洗用注射水 50t/a，损耗率以 10%计，产生产品清洗废液 45t/a。由于废液中含有化学试剂和清洗的油脂，作为危废用废液桶收集，定期委托有资质单位处置。

（4）生产用水

本项目用于生产的注射水根据建设单位提供的数据为每批次 1.9t，年生产 100 批次，注射水用量为 190t/a，一部分在脱水干燥时进入脱水溶剂中，一部分进入产品中，损耗率以 100%计。

（5）设备清洗用水

本项目每生产完一批次的生产设备使用纯水进行清洗，每批次设备清洗用纯 0.7t，纯水使用量为 70t/a，损耗率以 10%计，产生设备清洗废液 63t/a。作为危废用废液桶收集，定期委托有资质单位处置。

（6）注射水制备浓水

本项目使用注射水共 240t/a，注射水制备系统制备效率为 80%，则用于制备注射水的纯水量为 300t/a，产生注射水制备浓水 60t/a。注射水制备浓水主要污染物为 COD、SS，经污水管网接管至科技城水质净化厂。

（7）纯水制备浓水

本项目使用纯水 820t/a，纯水制备系统制备效率为 60%，则用于制备纯水的自来水量为 1366.7t/a，产生纯水制备浓水 546.7t/a。纯水制备浓水主要污染物为 COD、SS，

经污水管网接管至科技城水质净化厂。

(8) 空调水

本项目为了保持生产车间、实验室恒温恒湿使用自来水加湿，根据企业现有项目运行情况，空调系统加湿用水 5t/a，损耗率以 20%计，产生空调系统废水 4t/a，主要污染物为 COD、SS，经污水管网接管至科技城水质净化厂。

本项目水平衡见图 2-1。

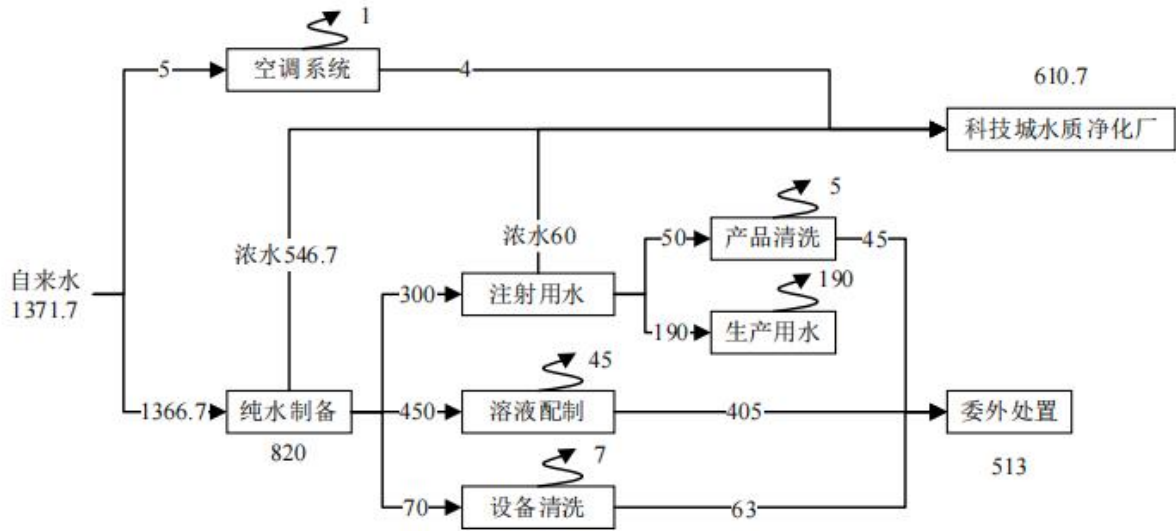


图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

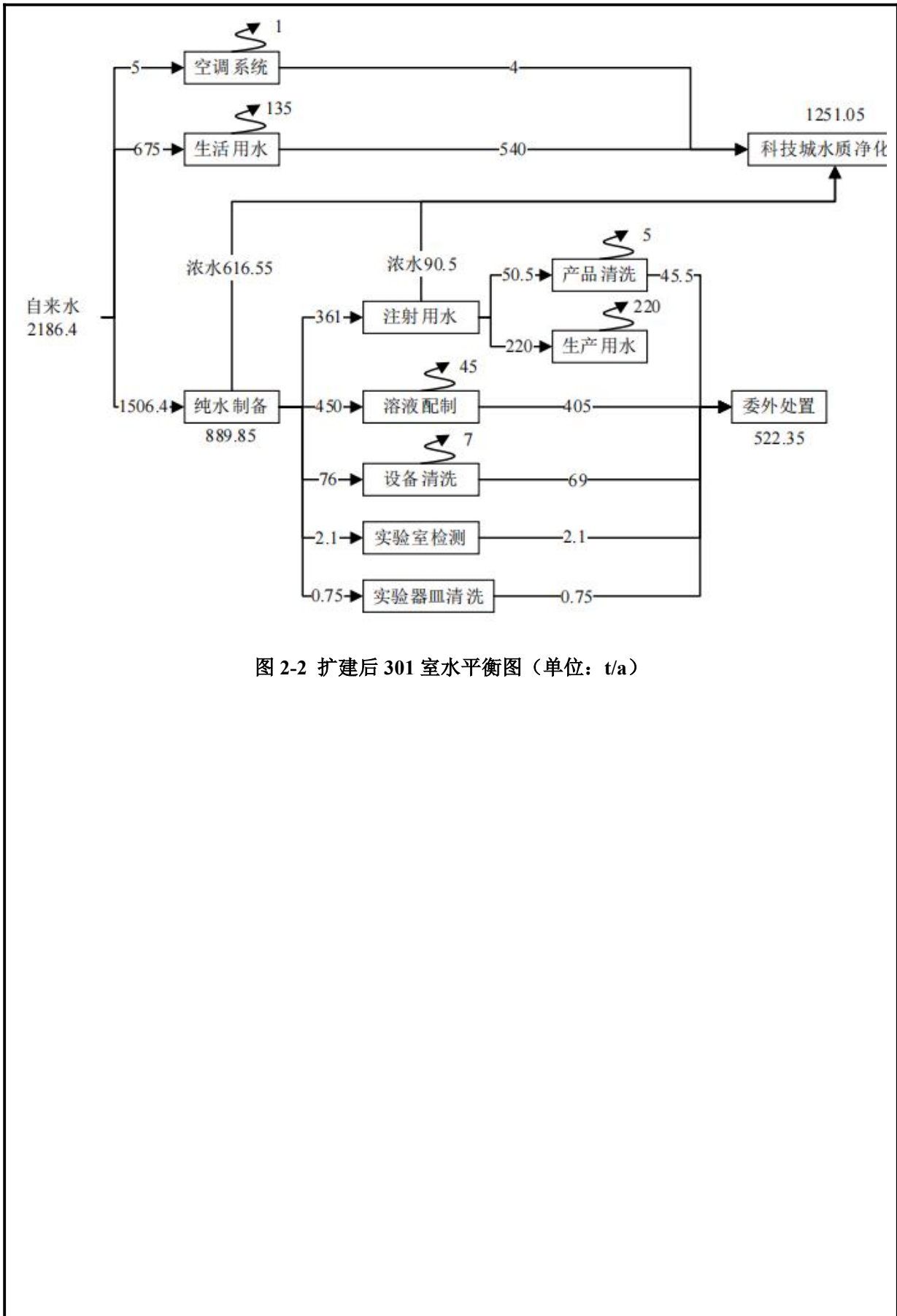


图 2-2 扩建后 301 室水平衡图 (单位: t/a)

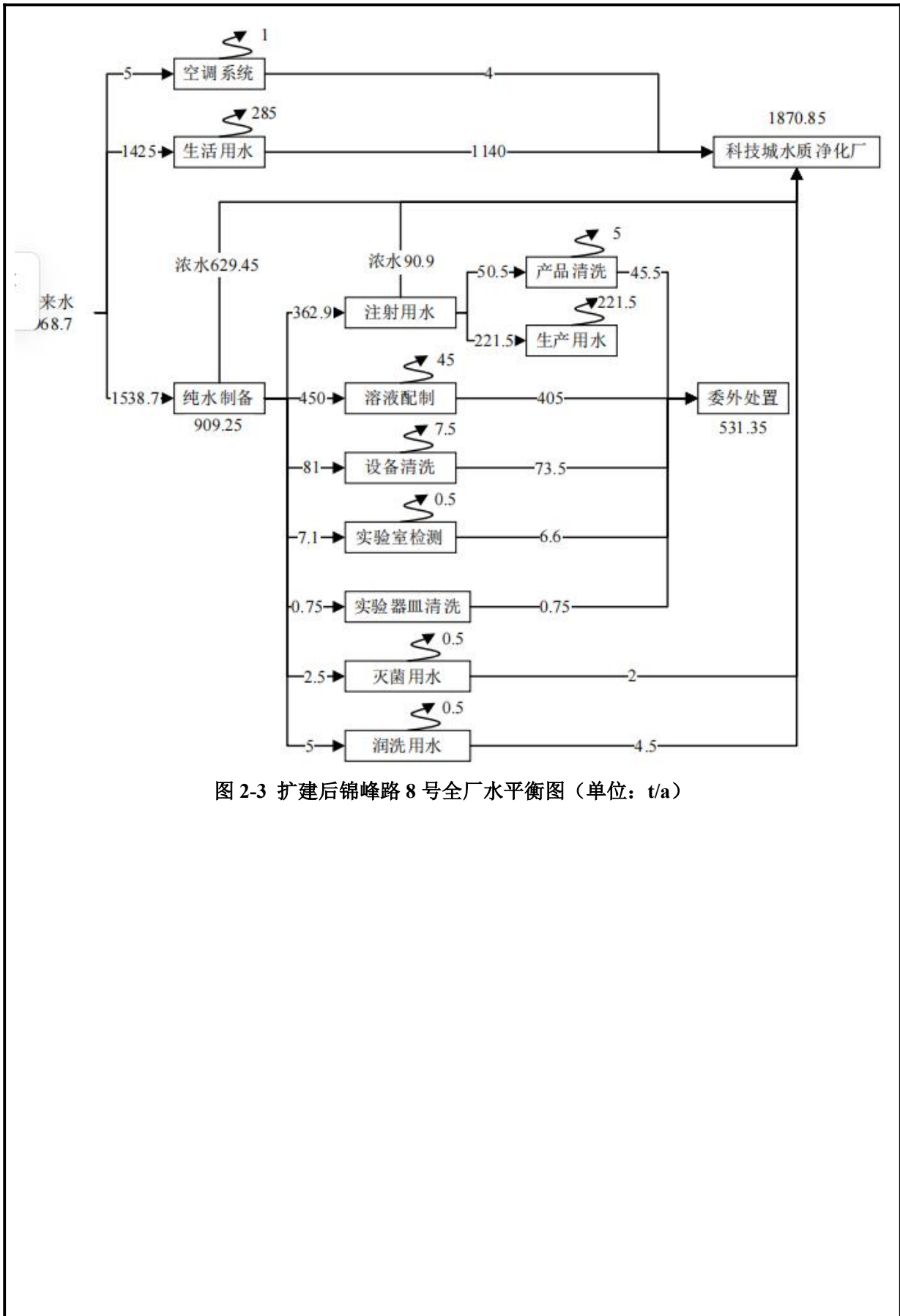
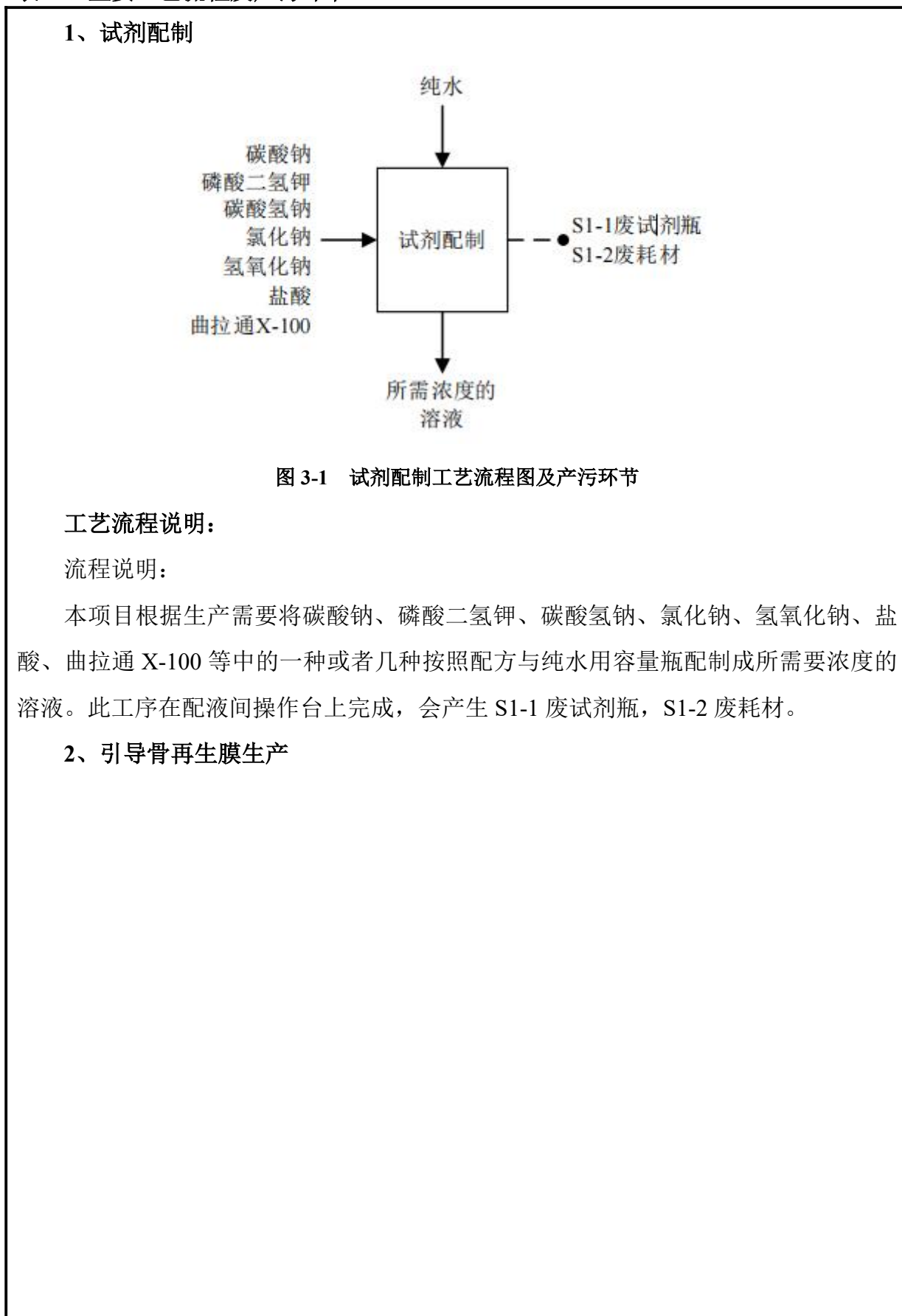


图 2-3 扩建后锦峰路 8 号全厂水平衡图 (单位: t/a)

表三、主要工艺流程及产污环节



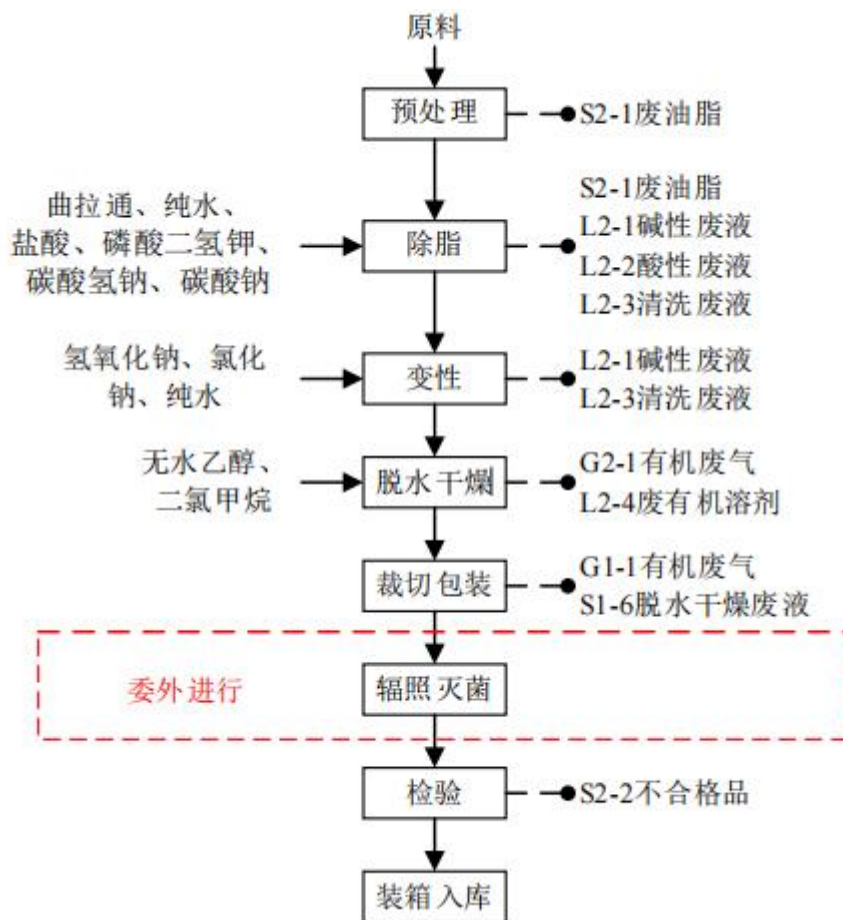


图 3-2 引导骨再生膜生产工艺流程图及产污环节

工艺流程说明：

流程说明：

(1) **预处理**：将猪脂肪组织在 10-25℃下过夜解冻，然后人工将猪脂肪组织上的油脂撕下，保留腹膜，用刮铲挤压刮去原料上残留的脂肪，称重记录得到的筋膜。此工序会产生 S2-1 废油脂。

(2) **除脂**：依次用曲拉通 X-100、盐酸、磷酸二氢钾、碳酸氢钠、碳酸钠与纯水按照一定的比例配置成酸性溶液、碱性溶液等不同性质的除脂溶液，每次除脂后均用纯水进行清洗。将预处理后的原料与配制好的溶液分别在三维混匀机中室温下搅拌。搅拌结束后将原料表面油脂再次刮除挤压干净。此工序会产生 S2-1 废油脂、L2-1 碱性废液、L2-2 酸性废液、L2-3 清洗废液。

(3) **变性**：将配制好的氢氧化钠溶液，和除脂后的原料混合，在三维混匀机内搅拌。

搅拌结束后取出原料，然后放入氯化钠溶液中继续搅拌，搅拌完成后使用纯水清

洗，搅拌清洗 3 次，每次不少于 5min，完成后捞出原料。此工序会产生 L2-1 碱性废液、L2-3 清洗废液。

(4) 清洗：用纯水将变性后的物料在防爆三维混匀机内清洗搅拌 8 次，5min/次，8 次搅拌完成后，再用纯化水浸泡 10h。此工序会产生 L2-3 清洗废液。

(5) 脱水干燥：按照一定的比例将无水乙醇与上一道工序的物料在密闭的防爆三维混匀机中，机械搅拌。无水乙醇能够迅速渗透到物料内部，置换出物料中的水分，实现初步脱水的目的。然后在防爆三维混匀机中按照一定的比例加入二氯甲烷，机械搅拌，二氯甲烷具有更强的脱水和干燥能力，能够进一步去除物料中残留的微量水分，同时使物料的结构更加稳定。用集气罩收集挥发的有机废气。乙醇和二氯甲烷用蠕动泵密闭加入到防爆三维混匀机中，完成脱水后取出产品，用蠕动泵抽取废液至废液桶中，全过程在集气罩下操作。然后将产品平铺在铝箔纸上，放置通风橱中风干，收集产品。此工序会产生 G2-1 有机废气，L2-4 废有机溶剂。

(6) 裁切与包装：根据产品规格的要求选择相应消毒后的工器具，将脱水干燥后的物料裁切成规定尺寸，然后装入 PE 袋转运至内包间。在全自动转盘包装机上，先放置吸塑盒，再将裁切好的产品放置吸塑盒中，盖上尺寸配套的盖材进行热封。然后在连续封口机上将完成初包装的产品放入铝箔袋中，热封口铝箔袋，然后传出洁净区。

(7) 辐照灭菌（委外）、检验、装箱入库：对初包装后的产品委托有资质的企业进行辐照灭菌、检验后装入包装箱，送入仓库。此工序会产生 S2-2 不合格品。

3、生物巩膜支架生产工艺流程

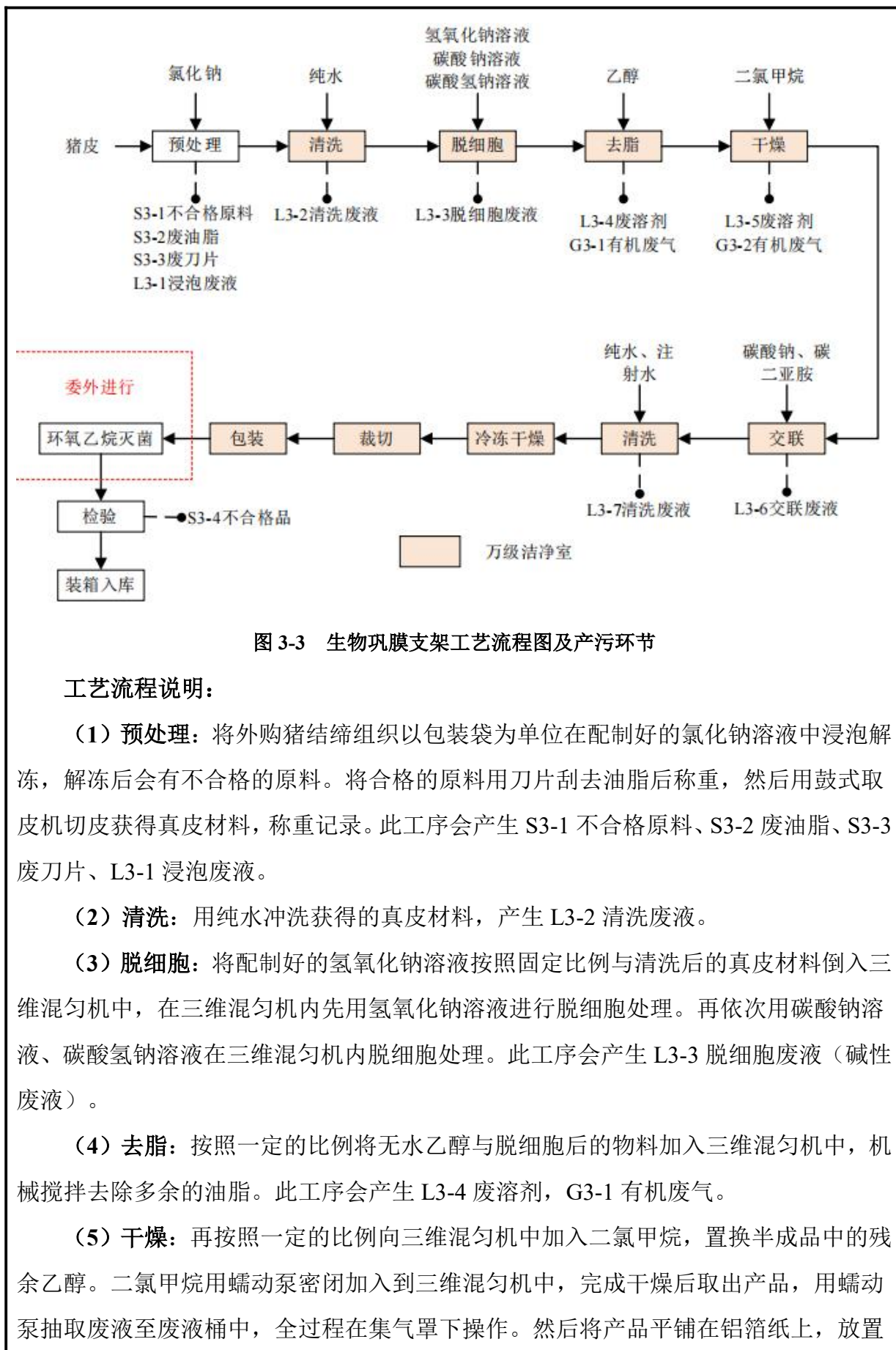


图 3-3 生物巩膜支架工艺流程图及产污环节

工艺流程说明：

(1) **预处理**：将外购猪结缔组织以包装袋为单位在配制好的氯化钠溶液中浸泡解冻，解冻后会有不合格的原料。将合格的原料用刀片刮去油脂后称重，然后用鼓式取皮机切皮获得真皮材料，称重记录。此工序会产生 S3-1 不合格原料、S3-2 废油脂、S3-3 废刀片、L3-1 浸泡废液。

(2) **清洗**：用纯水冲洗获得的真皮材料，产生 L3-2 清洗废液。

(3) **脱细胞**：将配制好的氢氧化钠溶液按照固定比例与清洗后的真皮材料倒入三维混匀机中，在三维混匀机内先用氢氧化钠溶液进行脱细胞处理。再依次用碳酸钠溶液、碳酸氢钠溶液在三维混匀机内脱细胞处理。此工序会产生 L3-3 脱细胞废液（碱性废液）。

(4) **去脂**：按照一定的比例将无水乙醇与脱细胞后的物料加入三维混匀机中，机械搅拌去除多余的油脂。此工序会产生 L3-4 废溶剂，G3-1 有机废气。

(5) **干燥**：再按照一定的比例向三维混匀机中加入二氯甲烷，置换半成品中的残余乙醇。二氯甲烷用蠕动泵密闭加入到三维混匀机中，完成干燥后取出产品，用蠕动泵抽取废液至废液桶中，全过程在集气罩下操作。然后将产品平铺在铝箔纸上，放置

通风橱中风干，收集产品。此工序会产生 L3-5 废溶剂，G3-2 有机废气。

(6) **交联**：将碳二亚胺、碳酸钠等与纯水按照一定的比例配置成交联溶液，把干燥后的半成品浸泡在交联溶液中进行交联。本项目交联为物理交联，在交联溶液中由氢键、极性。键等物理力结合而成。产品经交联后，其力学强度、弹性、尺寸稳定性、耐溶剂性均得到改善。此工序会产生 L3-6 交联废液。

(7) **清洗**：启气浴恒温振荡器与三维混匀机，定时检测桶内温度，将其维持在 10℃ 以下。低温搅拌，分别用低温纯水和注射水（0-10℃）清洗产品。此过程在洁净车间内进行，会产生 L3-7 清洗废液。

(8) **冷冻干燥**：将产品先放在精密可程式烘箱中烘干，然后放在冷冻干燥机中干燥，得到生物巩膜支架产品。

(9) **裁切、包装**：裁切出所需规格的产品，在全自动转盘包装机上包装。然后在连续封口机上灭菌前包装，贴标签。清洗至包装的所有工序均在万级洁净生产车间中进行，包装贴标签后传出洁净生产车间。

(10) **环氧乙烷灭菌、检验、装箱入库**：对包装后的产品委托有资质的企业进行环氧乙烷灭菌、检验后装入包装箱，送入仓库。检验时会产生 S3-5 不合格品。

4、检测实验室

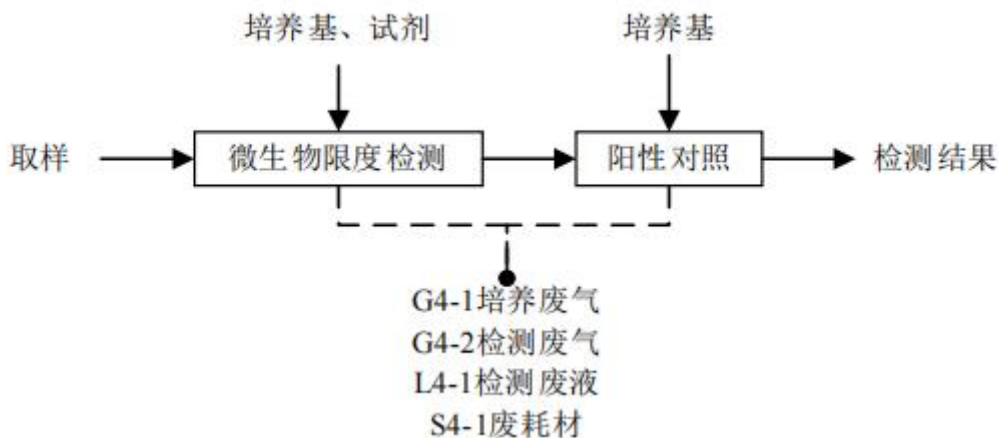


图 3-4 检测实验室工艺流程图及产污环节

工艺流程说明：

(1) **微生物限度检测**：本项目洁净生产车间微生物检测连续生产每月进行 1 次，若连续停工 5 天，则开工时需检测 1 次；每次检测取 10 个点进行菌落数检测；检测标准为每个取样点沉降菌少于 100 个。微生物限度检测需要采样、接种、培养、加入试

剂制备样本，然后用微生物限度仪检测，此过程均在生物安全柜内操作。

(2) 阳性对照：阳性对照的目的是检测样品中是否存在不应检出微生物，操作过程为用浮游菌采样器采样后在恒温恒湿箱中培养，然后用微环境检测仪进行检测，此过程均在生物安全柜内操作。

微生物检测工艺会产生 G4-1 培养废气、G4-2 检测废气、L4-1 检测废液、S4-1 废耗材。培养废气经生物安全柜配套的 HPEA 高效空气过滤装置处理后排放，检测废气集气罩收集后由二级活性炭吸附 P1 排气筒排放，培养废液用塑料桶收集，废实验耗材用周转箱收集后委外处理。

5、其他辅助环节

纯水制备

纯水制备工艺流程“自来水→纯化水制水设备（石英砂过滤→活性炭滤芯→精密滤芯→RO 反渗透膜→离子交换树脂→水箱储存）→纯化水”。纯水制备效率为 60%，即 1 吨自来水制备 0.6 吨纯水。

工艺说明：自来水进入石英砂过滤器用来去除自来水中大分子物质，然后进入活性炭过滤器，可以吸附自来水中的余氯，去除自来水异味，还可吸附颜色物质，还原自来水的透彻；接着进入精密过滤器过滤，用于过滤自来水中的细菌、病毒等小分子物质；最后进入 RO 膜系统，在半透膜的作用下，进一步去除水中的无机盐、有机物、胶体等物质，从而制备纯化水。

本项目依托现有的纯水制备设备，增加了纯水的制备量，过滤材料（包括：废石英砂、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂）更换频次增加，产生 S5-1 废过滤材料（包括：废石英砂、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂）；纯水制备会产生 W5-1 纯水制备浓水。

注射水制备

本项目注射水的制备效率为 80%，即 100L 纯水可以制备 80L 注射水。

纯水进入冷凝器与加热后需要冷凝的蒸汽逆向流动，进行热交换。纯水经过预热接近沸点进入第 I 效，再与其壳程的电加热蒸发器所产生热源蒸汽进行热交换，纯水成膜状沿管壁流动时接受管外高温蒸汽加热，转变为纯蒸汽，同时壳程蒸汽成为冷凝液排出机外。

I 效产生的二次蒸汽经汽水分离除去雾滴后进入 II 效蒸发器壳程，作为 II 效加热

蒸汽。I 效未被蒸发的纯水，由该效底部管（靠两效间的压力差）自动进入 II 效管程进行与 I 效相同的热交换。其它各效依次类推。末效蒸发器产生的蒸汽进入冷凝器冷凝成蒸馏水与另外三效产生的蒸馏水汇合降温后由蒸馏水出口输出。

本项目注射水制备依托现有设备，注射水产量增加产生 W5-2 注射水制备浓水。

消毒灭菌

本项目裁切使用的工具和生产车间使用 75%乙醇或者新洁尔灭消毒灭菌，乙醇挥发会产生 G5-1 有机废气，经集气罩收集，二级活性炭吸附处理后 P1 排气筒排放。

以新带老落实情况：

（1）301 室现有项目废气处理措施为一级活性炭吸附，对有机废气去除效果不理想。

落实情况：本项目将“一级活性炭”改造为“二级活性炭吸附”，根据本项目建成后的废气情况，增加活性炭装填量和废气处理设施的风量，对废气进行有效处理。

（2）301 室现有项目设有一个 9m² 的危废仓库，项目废液产生量较大。

落实情况：本项目新增建设一个 15m² 的危废仓库由于暂存固体废物，原有 9m² 的危废仓库用于暂存液体危废。

（3）现有 301 室和 302 室项目由于与同一栋楼内的其他企业共用一个污水管道，无法进行取样。

落实情况：企业对 301 室和 302 室排放的生产废水应设置取样口，确保生产废水达标排放。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程

1、废水

本项目排水主要为纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水。排水均通过管道收集排入市政管网。

废水排放情况见表 4-1。

表 4-1 废水排放情况一览表

废水来源		污染物名称	治理措施	排放去向
生产废水	纯水制备	pH	企业生产废水取样口	由产业园总排口排放至苏州科技城水质净化厂
		化学需氧量		
		悬浮物		
纯水制备浓水	注射水制备	pH		
		化学需氧量		
		悬浮物		
冲压清洗废水	空调系统废水	pH		
		化学需氧量		
		悬浮物		

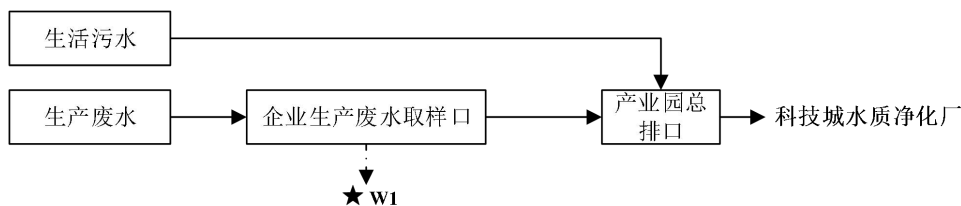


图 4-1 废水排放示意图（附“★”废水监测点位）



图 4-2 生产废水排口

2、废气

本项目废气产生情况如下：

(1) 有组织废气

本项目引导骨再生膜生产脱水干燥工序使用无水乙醇、二氯甲烷在密闭的防爆三维混匀机中进行；生物巩膜支架生产去脂、干燥工序使用无水乙醇、二氯甲烷在密闭的防爆三维混匀机中进行，然后放置在通风橱中风干。无水乙醇、二氯甲烷用隔膜泵密闭加入到防爆三维混匀机中，生产过程中也是在密闭的设备中进行。生产完成后先抽掉乙醇、二氯甲烷，然后取出产品。产品上附着的乙醇、二氯甲烷在取出、干燥过程中会产生有机废气，以非甲烷总烃计，通过防爆三维混匀机上方的集气罩和通风橱收集。

本项目脱水干燥、去脂、干燥、检测实验均在集气罩或通风橱进行，经二级活性炭吸附处理后26米高P1排气筒排放。未被收集的有机废气在车间内排放。

废气产生、治理、排放情况见表4-2，具体处理及排放流程见图4-3。

表 4-2 废气排放情况一览表

污染源	污染物名称	治理措施	排放去向
脱水干燥、去脂、干燥、检测实验	非甲烷总烃	集气罩/通风橱+二级活性炭吸附	26m 高 P1 排气筒
	二氯甲烷		
	非甲烷总烃	/	无组织排放
	二氯甲烷		

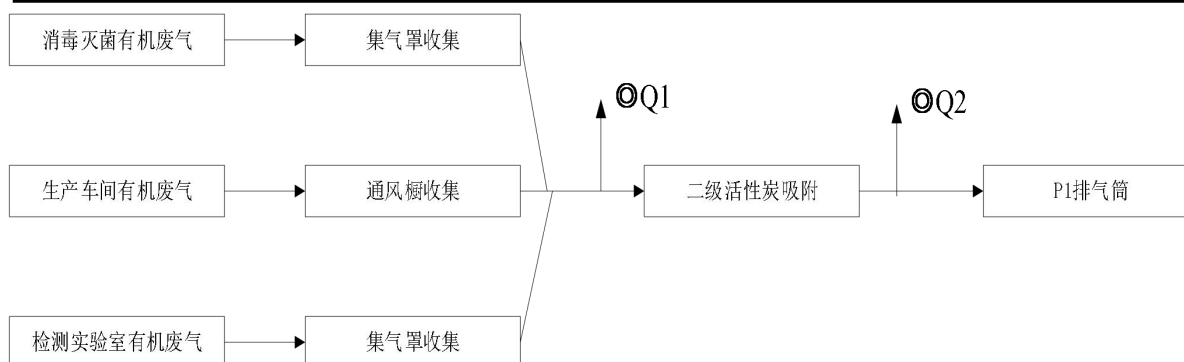
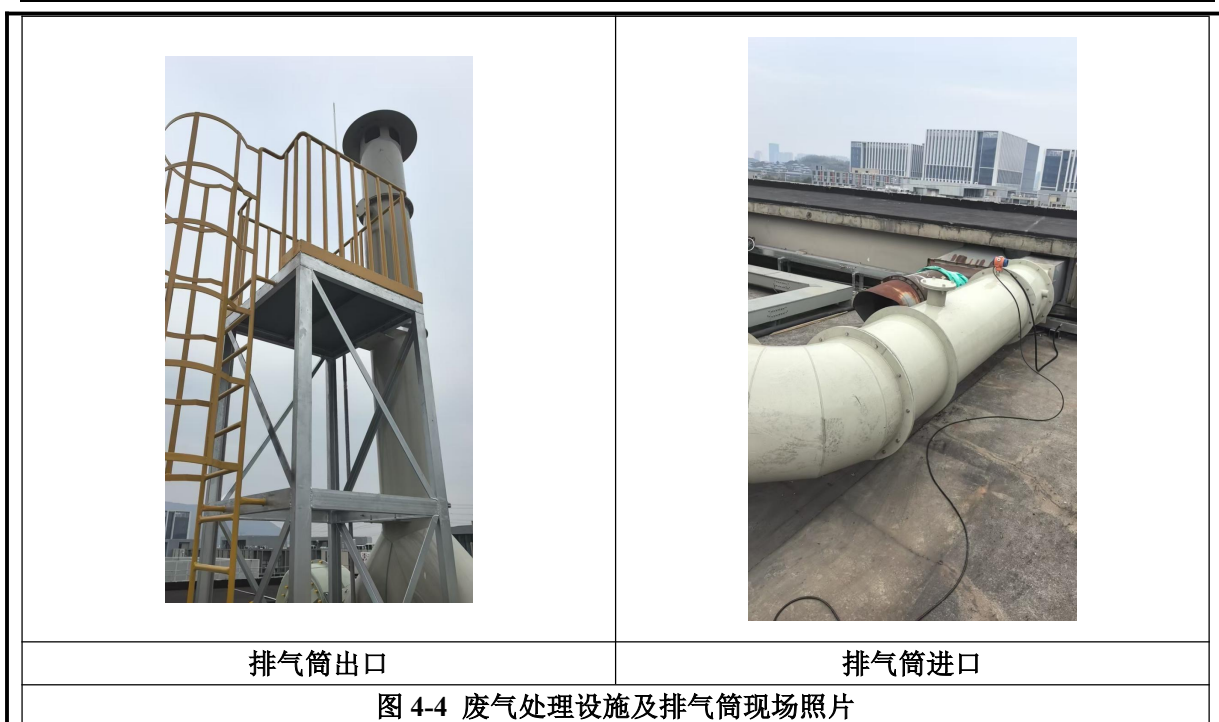


图 4-3 废气处理及排放流程（附“◎”废气监测点位示意图）



3、噪声

本项目主要噪声来源于新增设备运行时产生，为了减少噪声源对外环境的影响，建设项目采取了一定的防治措施

- ①对实验室内部进行合理布局，将高噪声设备尽可能布置在远离厂界的位置；
- ②采购时尽量选择低噪声水平的设备，从源头上减少噪声排放；
- ③对高噪声设备采取安装减振、隔声装置的措施，如关键部位加胶垫以减小振动或安装隔声罩。

4、固体废物

本项目固废主要为一般固体废物（废刀片、废过滤材料、废油脂、不合格品），危险废物（废耗材、废试剂瓶、碱性废液、清洗废液、废有机溶剂、废活性炭）和生活垃圾。

本项目生活垃圾和一般固体废物依托园区清运，危险废物委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置。相关固体废物处置协议见附件。

本项目生活垃圾和一般固体废物分类暂存入垃圾桶。

本项目新增一个 15m² 的危废仓库，项目建成后 301 室共设置 2 个危废仓库，共 24m²。设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，

危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。企业危废仓库基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

本项目依托

本项目固体废物产生及处置情况具体见表 4-3。

表 4-3 本项目固体废物产生及处置情况

序号	固体废物	属性	产生工序	物理性状	废物类别	废物代码	环评预计产生量(t/a)	实际产生量(t/a)	处理处置方式
1	废刀片	一般业固废	生产、检测	固	SW17	900-001-S17	0.03	0.03	分类暂存入垃圾桶，环卫清运
2	废过滤材料		生产、检测	固	SW59	900-009-S59	0.15	0.15	
3	废油脂		除脂、脱细胞	固	SW61	900-002-S61	0.8	0.8	
4	不合格品		除脂	固	SW61	900-002-S61	0.4	0.4	
5	废耗材	危险废物	产品、设备、仪器清洗	固	HW49	900-041-49	0.5	0.5	委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置
6	废试剂瓶		脱水干燥、去脂、干燥	固	HW49	900-041-49	0.3	0.3	
7	碱性废液		废气处理	液	HW49	900-047-49	285	285	
8	酸性废液		去脂	液	HW49	900-047-49	120	120	
9	清洗废液		纯水制备	液	HW49	900-047-49	108	108	
10	废有机溶剂		原料预处理、除脂	液	HW49	900-404-06	27.36	27.36	
11	废活性炭	原料	液	HW49	900-039-49	9.37	9.37		

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告



表五、变动影响分析专章

对比《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）的规定和要求，从以下 13 点分析该项目变动情况：

表 5-1 建设项目是否构成重大变动核查表

类别	环办环评函[2020]688号	实际变动情况及分析	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目开发、使用功能未发生变化。	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的； 3、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； 4、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。	不涉及	否
地点	5、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。	不涉及	否
生产工艺	6、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。 7、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。	不涉及	否
环境保护措施变动	8、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。 9、新增废水直接排放口；废水由间接排放	不涉及	否

	<p>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。</p> <p>10、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）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。</p> <p>11、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。</p> <p>12、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>13、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>综上所述，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）的规定和要求，本项目与环评内容对比，无变动。</p>			

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见

1、环评结论及建议

表 6-1 环评结论摘录

类别	内容
总结论	<p>本项目符合国家、地方产业政策要求；其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；环境风险在可接受范围内。</p> <p>因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度考虑，本项目是可行的。</p>

2、审批部门审批意见

你单位报送的《关于对诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼 301 室，建设新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目，新增年产引导骨再生膜 300000 张、生物巩膜支架 100000 张。

二、根据你单位委托博埃纳环境工程（苏州）有限公司（编制主持人：钱冰冰，职业资格证书编号：2015035320352014320406000292）编制的《报告表》结论，项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、“以新带老”、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

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

1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”。项目产生的纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水和生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理，化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，其中生活污水中的氨氮、总氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准；

2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，达标排放。非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2排放标准；二氯甲烷有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1排放标准；臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（14554-93）表2排放标准。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放标准；臭气浓度厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1排放标准。非甲烷总烃厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1排放标准；

3.采取切实有效的隔音降噪措施，确保项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准，昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ ；

4.落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求。一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求；

5.项目实施后，应落实《报告表》提出的以301厂房车间边界为起点设置100米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标；

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报苏州市高新区生态环境局备案，防止各类污染事故发生。在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌；

8.按《报告表》提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。

四、根据区域总量平衡方案，项目实施后，废水污染物年排放量初步核定为：废

水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：生活污水：水量 ≤ 0 吨/1140吨、COD ≤ 0 吨/0.57吨、氨氮 ≤ 0 吨/0.0513吨、总磷 ≤ 0 吨/0.00912吨、总氮 ≤ 0 吨/0.0798吨；生产废水：水量 ≤ 610.7 吨/730.85吨、COD ≤ 0.06107 吨/0.08272吨。废气污染物年排放量初步核定为(本项目/全厂)：有组织废气污染物非甲烷总烃 ≤ 0.2132 吨/0.3835吨、无组织废气污染物非甲烷总烃 ≤ 0.152 吨/0.24656吨。项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你单位应当按照《排污许可管理条例》分类管理规定，依法办理相关手续。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州高新区生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

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

九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

十、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报我委重新审核。

表七、验收监测质量保证及质量控制

(1) 监测点位布设、因子、频次、抽样率

按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》及相关规范要求合理设置监测点位，确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

(2) 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中有关规定执行。

(3) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

(4) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定合格、并在有效使用期内的声级计；声级计每次测量前、后用标准声源在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不大于 0.5dB。声级计校准结果见表 7-1。

表 7-1 声级计校准结果

项目	监测时间		声校准器编号	声校准器校准值 (dB (A))	监测前校准值 (dB (A))	监测后校准值 (dB (A))	备注
厂界噪声	2026-01-13	昼间	AWA6021A (X-014-31)	94.2	94.0	94.0	测量前后校准声级差值小于 0.5dB (A)，测量数据有效
		夜间	AWA6021A (X-014-31)	94.2	94.0	94.0	
	2026-01-14	昼间	AWA6021A (X-014-31)	94.0	93.8	93.8	
		夜间	AWA6021A (X-014-31)	94.0	93.8	93.8	

表八、验收监测内容及分析方法

本项目验收监测内容见表 8-1。

表 8-1 验收监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
废水	生产废水取样口	W1	pH 值、COD、SS	2 天，4 次/天
有组织废气	P1 废气排气筒进口	Q1	非甲烷总烃、二氯甲烷	2 天，3 次/天
	P1 废气排气筒	Q2	非甲烷总烃、二氯甲烷	2 天，3 次/天
			臭气	2 天，4 次/天
无组织废气	根据气象参数在厂界上风向设置 1 个参照点、下风向各设置 3 个监测点	G1~G4	非甲烷总烃、二氯甲烷	2 天，3 次/天
			臭气	2 天，4 次/天
	厂房外	G5	非甲烷总烃	2 天，3 次/天
噪声	厂界四周外 1 米	Z1~Z4	等效声级	2 天，昼间 1 次/天

验收监测期间，污染因子监测分析方法见表 8-2。

表 8-2 监测分析方法

检测项目	检测依据
废水	
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
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）
有组织废气	
二氯甲烷	《固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法》（HJ 1006-2018）
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）
臭气	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022）
无组织废气	
二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》（HJ 644-2013）
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	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022）
厂界环境噪声	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	
备注	/

表九、工况及污染物年排放总量控制目标

验收监测期间工况	<p>江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 13 日~14 日、2026 年 2 月 4 日~5 日对“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”进行验收监测。验收监测期间，该项目生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。生产工况见表 9-1。</p>						
	表 9-1 验收监测期间产品工况						
	产品名称	设计生产能力	年生产时间	设计日生产能力	监测日期	验收监测期间产量	生产负荷 (%)
	引导骨再生膜	300000 张/年	250 天	1200 张	2026.01.13	1000 张	83.3
					2026.01.14	1000 张	83.3
					2026.02.04	1000 张	83.3
					2026.02.05	1000 张	83.3
	生物巩膜支架	100000 张/年	250 天	400 张	2026.01.13	350 张	87.5
					2026.01.14	350 张	87.5
					2026.02.04	350 张	87.5
2026.02.05					350 张	87.5	

污染物年排放总量控制目标	<p>验收监测期间，废气污染物的排放总量根据监测结果（即平均排放速率）与年排放时间计算，废水污染物排放总量根据监测结果（即平均排放浓度）与年排放量计算；该项目污染物排放总量见下表。</p>		
	表 9-2 废气污染物排放总量情况		
	污染物名称	二氯甲烷	非甲烷总烃
	平均排放速率（kg/h）	/	0.0056
	年运行时间（h）	4000	
	实际年排放量（t/a）	/	0.0224
	本项目总量要求（t/a）	0.1188	0.2132
	是否符合要求	符合	符合
	<p>注：二氯甲烷未检出，排放量以 0 计。</p>		
	表 9-3 废水主要污染物排放总量控制考核情况表		
废水污染物名称	废水量	化学需氧量	悬浮物
排放浓度(mg/L)	/	11	5
实际年排放量(t/a)	730.85	0.008	0.004
环评及批复要求总量(t/a)	730.85	0.08272	0.04137
是否符合要求	符合	符合	符合
<p>注：本项目生活污水同其他企业的污水一同汇入产业园排污口，故本次只核算企业生产废水总量。</p>			

表十、验收监测结果及评价

(1) 废水监测结果及评价

表 10-1 废水监测结果统计表 (KDHJ261347)

监测点位	监测项目	单位	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
				第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	日均值或范围		
生产性废水排口 (W1)	pH 值	无量纲	2026-02-04	7.6	7.8	7.9	7.5	7.5~7.9	6~9	达标
			2026-02-05	7.6	7.7	7.6	7.6	7.6~7.7		达标
	化学需氧量	mg/L	2026-02-04	11	13	12	12	500	达标	
			2026-02-05	10	9	9	10		达标	
	悬浮物	mg/L	2026-02-04	6	7	6	6	400	达标	
			2026-02-05	4	5	4	4		达标	
备注	/									

(2) 有组织废气监测结果及评价

表 10-2-1 有组织排放废气监测结果统计表 (2026-01-13)

采样地点		P1 废气排气筒进口			排气筒高度 (m)			/		
净化设施		/								
检测参数		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
		第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压 (Pa)		35	30	31	31	32	30	31	30	29
烟道静压 (Pa)		-830	-810	-820	-820	-840	-830	-820	-820	-810
烟气温度 (°C)		21.5	21.6	21.5	21.9	21.9	22.1	21.9	22.3	22.1
烟气流速 (m/s)		6.3	5.9	6.0	6.0	6.1	5.9	6.0	5.9	5.8
测态烟气量 (m³/h)		4452	4169	4240	4240	4311	4169	4240	4169	4099
标态烟气量 (Nm³/h)		4063	3802	3865	3863	3926	3791	3856	3794	3730
含湿量 (%)		1.2	1.3	1.4	1.3	1.3	1.4	1.5	1.3	1.4
非甲烷总烃	浓度 (mg/m³)	8.36	9.32	6.83	11.1	0.78	9.89	8.64	0.42	9.68
		8.17			7.26			6.25		

	速率 (kg/h)	0.034	0.035	0.026	0.043	3.1×10^{-3}	0.037	0.033	1.6×10^{-3}	0.036
		0.032			0.028			0.024		
二氯甲烷	浓度 (mg/m ³)	43.6	39.4	49.5	42.2	49.7	50.2	49.0	40.9	50.0
		44.2			47.4			46.6		
	速率 (kg/h)	0.18	0.15	0.19	0.16	0.20	0.19	0.19	0.16	0.19
		0.17			0.18			0.18		
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。									

表 10-2-2 有组织排放废气监测结果统计表 (2026-01-14)

采样地点	P1 废气排气筒进口			排气筒高度 (m)			/			
净化设施	/									
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次	
	第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值			
烟道动压 (Pa)	33	33	32	31	32	32	32	33	32	
烟道静压 (Pa)	-860	-860	-860	-860	-860	-880	-880	-880	-880	
烟气温度 (°C)	23.3	23.6	24.6	24.2	24.7	25.1	25.2	26.0	26.4	

烟气流速 (m/s)		6.1	6.1	6.0	5.9	6.0	6.0	6.0	6.1	6.0
测态烟气量 (m ³ /h)		4287	4316	4225	4197	4207	4263	4270	4339	4267
标态烟气量 (Nm ³ /h)		3874	3897	3798	3779	3783	3827	3833	3874	3803
含湿量 (%)		1.8	1.8	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.9	1.9
非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	2.15	3.49	3.40	5.68	5.10	6.28	4.17	5.99	6.56
		3.01			5.69			5.57		
	速率 (kg/h)	8.3×10 ⁻³	0.014	0.013	0.021	0.019	0.024	0.016	0.023	0.025
		0.012			0.021			0.021		
二氯甲烷	浓度 (mg/m ³)	17.4	19.1	21.7	20.5	19.6	20.1	17.7	22.1	23.8
		19.4			20.1			21.2		
	速率 (kg/h)	0.067	0.074	0.082	0.077	0.074	0.077	0.068	0.086	0.091
		0.074			0.076			0.082		
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。									

表 10-2-3 有组织排放废气监测结果统计表 (2026-01-13)

采样地点	P1 废气排气筒	排气筒高度 (m)	26
------	----------	-----------	----

净化设施		/			
检测参数		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次
烟道动压 (Pa)		46	45	48	49
烟道静压 (Pa)		60	40	60	60
烟气温度 (°C)		21.2	24.4	25.2	25.2
烟气流速 (m/s)		7.1	7.1	7.3	7.4
测态烟气量 (m³/h)		4077	4072	4201	4231
标态烟气量 (Nm³/h)		3717	3668	3770	3796
含湿量 (%)		2.3	2.3	2.3	2.3
臭气浓度	无量纲	41	54	41	47
	限值	6000			
	达标性	达标	达标	达标	达标
备注	臭气浓度为瞬时采样。				
表 10-2-4 有组织排放废气监测结果统计表 (2026-01-14)					
采样地点	P1 废气排气筒		排气筒高度 (m)	26	

净化设施		/			
检测参数		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次
烟道动压 (Pa)		43	44	44	43
烟道静压 (Pa)		60	50	40	40
烟气温度 (°C)		20.7	21.8	22.8	22.6
烟气流速 (m/s)		6.9	7.0	7.0	6.9
测态烟气量 (m³/h)		3949	3987	3984	3968
标态烟气量 (Nm³/h)		3602	3627	3608	3596
含湿量 (%)		2.3	2.3	2.3	2.3
臭气浓度	无量纲	35	26	30	35
	限值(无量纲)	6000			
	达标性	达标	达标	达标	达标
备注	臭气浓度为瞬时采样。				
表 10-2-5 有组织排放废气监测结果统计表 (2026-01-13)					
采样地点	P1 废气排气筒		排气筒高度 (m)		26

净化设施		二级活性炭吸附								
		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
检测参数		第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
		烟道动压 (Pa)		46	46	43	42	46	48	44
烟道静压 (Pa)		30	20	20	20	20	30	30	20	20
烟气温度 (°C)		20.9	21.0	20.7	21.6	21.8	21.9	22.2	22.5	22.7
烟气流速 (m/s)		7.1	7.1	6.9	6.8	7.1	7.3	7.0	7.0	7.2
测态烟气量 (m³/h)		4060	4086	3929	3915	4061	4173	4004	3987	4131
标态烟气量 (Nm³/h)		3716	3740	3603	3572	3703	3804	3646	3621	3749
含湿量 (%)		2.2	2.2	2.1	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	1.06	1.78	1.58	0.99	1.81	1.59	2.02	1.11	1.75
		1.47			1.46			1.63		
	浓度限值 (mg/m³)	60								
	达标性	达标			达标			达标		
排放速率 (kg/h)		3.9×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³

		5.4×10 ⁻³			5.4×10 ⁻³			6×10 ⁻³		
	速率限值 (kg/h)	/			/			/		
	达标性	/			/			/		
	处理效率 (%)	83.13			80.71			75.00		
二氯甲烷	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		/			/			/		
	浓度限值 (mg/m ³)	20								
	达标性	达标			达标			达标		
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/			/			/		
	速率限值	0.45								
	达标性	达标			达标			达标		
	处理效率	99.67			99.69			99.69		
备注	①“ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为 0.3mg/m ³ 。 ②未检出的处理效率按照检出限的一半进行计算。									

表 10-2-6 有组织排放废气监测结果统计表（2026-01-14）

采样地点		P1 废气排气筒			排气筒高度（m）			26		
净化设施		二级活性炭吸附								
检测参数		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
		第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值		
烟道动压（Pa）		46	46	43	42	46	48	44	44	47
烟道静压（Pa）		30	20	20	20	20	30	30	20	20
烟气温度（℃）		20.9	21.0	20.7	21.6	21.8	21.9	22.2	22.5	22.7
烟气流速（m/s）		7.1	7.1	6.9	6.8	7.1	7.3	7.0	7.0	7.2
测态烟气量（m ³ /h）		4060	4086	3929	3915	4061	4173	4004	3987	4131
标态烟气量（Nm ³ /h）		3716	3740	3603	3572	3703	3804	3646	3621	3749
含湿量（%）		2.2	2.2	2.1	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4
非甲烷总烃	排放浓度 （mg/m ³ ）	1.06	1.78	1.58	0.99	1.81	1.59	2.02	1.11	1.75
		1.47			1.46			1.63		
	浓度限值 （mg/m ³ ）	60								

	达标性	达标			达标			达标		
	排放速率 (kg/h)	3.9×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³
		5.4×10 ⁻³			5.4×10 ⁻³			6×10 ⁻³		
	速率限值 (kg/h)	/			/			/		
	达标性	/			/			/		
	处理效率 (%)	55			74.29			71.43		
二氯甲烷	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		/			/			/		
	浓度限值 (mg/m ³)	20								
	达标性	达标			达标			达标		
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/			/			/		
	速率限值	0.45								
	达标性	达标			达标			达标		
	处理效率	99.25			99.27			99.33		

备注	①“ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。 ②未检出的处理效率按照检出限的一半进行计算。
----	--

(3) 无组织废气监测结果及评价

表 10-3-1 无组织排放废气监测结果统计表

检测项目	采样时间	采样地点	检测结果				标准限值	达标情况
			第一批次	第二批次	第三批次	最大值		
二氯甲烷 (μg/m ³)	2026-01-13	上风向 1#	98.0	19.4	30.8	98.0	600	达标
		下风向 2#	33.9	72.1	43.0			
		下风向 3#	38.1	33.5	37.7			
		下风向 4#	27.6	47.8	28.9			
	2026-01-14	上风向 1#	21.1	23.3	19.0	91.7		达标
		下风向 2#	68.1	34.4	30.4			
		下风向 3#	91.7	14.9	25.2			
		下风向 4#	42.3	82.6	49.7			
气象参数	2026-01-13	温度(°C)	9.30	12.10	14.30	/	/	/
		大气压(kPa)	102.2	102.1	101.9			
		湿度 (%)	43	39	30			
		风速 (m/s)	2.5	2.4	2.4			
		风向	南	南	南			
	2026-01-14	温度(°C)	10.2	14.5	17.1	/	/	/
		大气压(kPa)	102.2	102.0	101.8			
		湿度 (%)	61	39	28			
风速 (m/s)		2.5	2.4	2.5				

		风向	南	南	南				
表 10-3-2 无组织排放废气监测结果统计表									
检测项目	采样时间	采样地点	检测结果					标准限值	达标情况
			第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	最大值		
臭气	2026-01-13	上风向 1#	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		下风向 2#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 3#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 4#	<10	<10	<10	<10			
	2026-01-14	上风向 1#	<10	<10	<10	<10	<10		达标
		下风向 2#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 3#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 4#	<10	<10	<10	<10			
气象参数	2026-01-13	温度(°C)	9.30	12.10	14.30	14.70	/	/	/
		大气压(kPa)	102.2	102.1	101.9	101.9			
		湿度 (%)	43	39	30	31			
		风速 (m/s)	2.5	2.4	2.4	2.6			
		风向	南	南	南	南			
	2026-01-14	温度(°C)	10.2	14.5	17.1	19.50	/	/	/
		大气压(kPa)	102.2	102.0	101.8	101.7			
		湿度 (%)	61	39	28	29			
风速 (m/s)		2.5	2.4	2.5	2.3				

			风向	南	南	南	南							
表 10-3-3 无组织排放废气监测结果统计表														
检测项目	采样时间	采样地点	检测结果										标准 限值	达标 情况
			第一 批次	第二 批 次	第三 批 次	第四 批 次	第五 批 次	第六 批 次	第七 批 次	第八 批 次	第九 批 次	最大 值		
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值					
非甲烷总烃 (mg/m ³)	2026-01-13	上风向 1#	0.24	0.25	0.28	0.27	0.28	0.45	0.10	0.13	0.11	0.33	4.0	达标
			0.26			0.33			0.11					
		下风向 2#	0.23	0.12	0.16	0.12	0.11	0.28	0.11	0.23	0.28			
			0.17			0.17			0.21					
		下风向 3#	0.11	0.13	0.12	0.12	0.10	0.09	0.21	0.32	0.11			
			0.12			0.10			0.21					
	下风向 4#	0.18	0.10	0.24	0.21	0.11	0.13	0.11	0.13	0.11				
		0.17			0.15			0.12						
	2026-01-14	上风向 1#	0.38	0.45	0.48	0.10	0.13	0.12	0.12	0.19	0.12	0.44	4.0	达标
			0.44			0.12			0.14					
		下风向 2#	0.10	0.15	0.15	0.26	0.20	0.15	0.27	0.14	0.19			
			0.13			0.20			0.20					
下风向 3#		0.35	0.17	0.30	0.27	0.14	0.33	0.18	0.20	0.24				
		0.27			0.2			0.21						
下风向 4#	0.12	0.14	0.41	0.22	0.13	0.21	0.11	0.24	0.11					

			0.22	0.19	0.15			
气象参数	2026-01-13	温度 (°C)	9.30	12.10	14.30	/	/	/
		大气压 (kPa)	102.2	102.1	101.9			
		湿度 (%)	43	39	30			
		风速 (m/s)	2.5	2.4	2.4			
		风向	南	南	南			
	2026-01-14	温度 (°C)	10.2	14.5	17.1	/	/	/
		大气压 (kPa)	102.2	102.0	101.8			
		湿度 (%)	61	39	28			
		风速 (m/s)	2.5	2.4	2.5			
		风向	南	南	南			
备注			非甲烷总烃为瞬时采样。					

(4) 厂区内无组织废气监测结果及评价

表 10-4 无组织排放废气监测结果统计表

检测项目	采样时间	采样地点	检测结果										标准 限值	达标 情况
			第一 批次	第二 批 次	第三 批 次	第四 批 次	第五 批 次	第六 批 次	第七 批 次	第八 批 次	第九 批 次	最大 值		
			第一次 1h 均值			第二次 1h 均值			第三次 1h 均值					
非甲烷总烃 (mg/m ³)	2026-01-13	车间门外 1m5#	0.32	0.11	0.11	0.10	0.12	0.23	0.17	0.12	0.11	0.18	6	达标
			0.18			0.15			0.13					
	2026-01-14	车间门外 1m5#	0.10	0.13	0.37	0.54	0.33	0.15	0.25	0.15	0.21	0.34	6	达标
			0.2			0.34			0.20					
气象参数	2026-01-13	温度 (°C)	9.30			12.10			14.30			/	/	/
		大气压 (kPa)	102.2			102.1			101.9					
		湿度 (%)	43			39			30					
		风速 (m/s)	2.5			2.4			2.4					
		风向	南			南			南					
	2026-01-14	温度 (°C)	10.2			14.5			17.1			/	/	/
		大气压 (kPa)	102.2			102.0			101.8					
		湿度 (%)	61			39			28					
		风速 (m/s)	2.5			2.4			2.5					
		风向	南			南			南					
备注		非甲烷总烃为瞬时采样。												

(5) 噪声监测结果及评价

表 10-5 噪声监测结果统计表（单位：dB（A））

测点序号	测点位置	监测结果			
		2026-01-13		2026-01-14	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#	Z1（厂界西侧 1m）	55	49	52	47
2#	Z2（厂界北侧 1m）	56	47	58	48
3#	Z3（厂界东侧 1m）	59	48	58	48
4#	Z4（厂界南侧 1m）	59	49	58	47
标准限值（3类）		60	50	60	50
评价结果		达标	达标	达标	达标
监测期间 气象条件		昼间：2026-01-13 10:32~10:49，晴，风速：2.5m/s 夜间：2026-01-13 22:05~22:20，晴，风速：2.3m/s 昼间：2026-01-14 10:32~10:48，晴，风速：2.6m/s 夜间：2026-01-14 22:41~22:57，晴，风速：2.3m/s			

表十一、环境管理检查

表 11-1 环境管理检查表		
序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”执行情况	该公司已执行国家环境保护的相关法律和规定，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告及批复等环境保护审批手续齐全。
3	公司环境管理体系、制度、机构建设情况	公司设置环保专职，制定环境管理制度。
4	污染处理设施建设、管理及运行情况	已建设废气、废水处理设施，正常运营。
5	环境保护监测计划，包括检测机构设置、人员配置、监测计划和仪器设备	委托有资质单位进行监测。
6	排污口整治情况	废水排放口：排污口标志已落实； 废气排放口：排污口标志已落实； 固废贮存场所：设置专用贮存、堆放场地，固体废物贮存场所设置环境保护图形标志牌。
7	应急预案及备案	企业已于 2024 年 12 月 16 日取得应急预案备案表，备案编号为 320505-2024-253-L，本项目已经纳入此次应急预案中。
8	建设期间和试生产阶段是否发生了扰民	无。
9	卫生防护距离	目前以以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米的卫生防护距离无居民、医院、学校等环境敏感点。
10	“以新带老”措施落实情况	1) 301 室现有项目废气处理措施为一级活性炭吸附，对有机废气去除效果不理想。 落实情况：本项目将“一级活性炭”改造为“二级活性炭吸附”，根据本项目建成后的废气情况，增加活性炭装填量和废气处理设施的风量，对废气进行有效处理。 (2) 301 室现有项目设有一个 9m ² 的危废仓库，项目废液产生量较大。 落实情况：本项目新增建设一个 15m ² 的危废仓库由于暂存固体废物，原有 9m ² 的危废仓库用于暂存液体危废。 (3) 现有 301 室和 302 室项目由于与同一栋楼内的其他企业共用一个污水管道，无法进行取样。

		落实情况：企业对 301 室和 302 室排放的生产废水应设置取样口，确保生产废水达标排放。
11	排污许可证申报	企业已取得排污许可证登记回执（有效期：2024 年 12 月 12 日至 2029 年 12 月 11 日），登记编号：91320505MA1NL5RL1Q001Z。本项目已经纳入排污许可登记中。

表 12-2 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条对照表

不符合验收合格意见的情形	项目执行情况
（一）未按环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	本项目已按要求落实。
（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	本项目污染物排放均达到环评的限值要求。
（三）环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告表或者环境影响报告表未经批准的；	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施未发生重大变动。
（四）建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	本项目建设过程中未造成重大环境污染，未造成生态破坏。
（五）纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	企业已取得排污许可证登记回执（有效期：2024 年 12 月 12 日至 2029 年 12 月 11 日），登记编号：91320505MA1NL5RL1Q001Z。本项目已经纳入排污许可登记中。
（六）分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本项目整体建设、整体投入生产，环境保护设施满足主体工程的需求。
（七）建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	本项目未违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

<p>（八）验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；</p>	<p>本验收报告基础资料来源于环评及提供的其他资料；不存在数据明显不实，内容不存在重大缺失、遗漏情况；根据监测当日生产工况及监测数据得出监测结论。</p>
<p>（九）其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。</p>	<p>本项目不涉及。</p>
<p>本项目不存在上述九条验收意见不得通过情形。</p>	

表十二、审批意见及落实情况

表 12-1 审批意见及落实情况对照表		
序号	审批内容	执行情况
1	厂区内应实行“雨污分流、清污分流”。项目产生的纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水和生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理，化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，其中生活污水中的氨氮、总氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准；	厂区内实行“雨污分流、清污分流”。项目产生的纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水和生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理。
2	严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，达标排放。非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放标准；二氯甲烷有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 排放标准；臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(14554-93)表 2 排放标准。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 排放标准；臭气浓度厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 排放标准。非甲烷总烃厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 排放标准；	<p>本项目脱水干燥、去脂、干燥、检测实验均在集气罩或通风橱进行，经二级活性炭吸附处理后 26 米高 P1 排气筒排放。未被收集的有机废气在车间内排放。</p> <p>根据验收期间监测数据可知：P1 排气筒中非甲烷总烃有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放标准；二氯甲烷有组织排放浓度和速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 排放标准；臭气浓度有组织排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(14554-93)表 2 排放标准。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 排放标准；臭气浓度厂界无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 排放标准。非甲烷总烃厂区内无组织浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 排放标准。</p>
3	采取切实有效的隔音降噪措施，确保项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准，昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)；	根据验收期间监测数据可知：项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。
4	落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求。一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)	<p>本项目固废主要为一般固体废物（废刀片、废过滤材料、废油脂、不合格品），危险废物（废耗材、废试剂瓶、碱性废液、清洗废液、废有机溶剂、废活性炭）和生活垃圾。</p> <p>本项目生活垃圾依托园区清运，危险废物委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置。相关固体废物处置协议见附件。</p>

	相关要求；	本项目新增一个 15m ² 的危废仓库，项目建成后 301 室共设置 2 个危废仓库，共 24m ² 。设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。企业危废仓库基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。
5	项目实施后，应落实《报告表》提出的以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标；	以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离内无环境敏感点。
6	采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报苏州市高新区生态环境局备案，防止各类污染事故发生。在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；	企业已于 2024 年 12 月 16 日取得应急预案备案表，备案编号为 320505-2024-253-L，本项目已经纳入此次应急预案中。
7	7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌；	已经按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）要求设置排放口并安装环保标志牌。
8	8.按《报告表》提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。	企业已经按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作。
9	根据区域总量平衡方案，项目实施后，废水污染物年排放量初步核定为：废水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：生活污水：水量≤0 吨/1140 吨、COD≤0 吨/0.57 吨、氨氮≤0 吨/0.0513 吨、总磷≤0 吨/0.00912 吨、总氮≤0 吨/0.0798 吨；生产废水：水量≤610.7 吨/730.85 吨、COD≤0.06107 吨/0.08272 吨。废气污染物年排放量初步核定为(本项目/全厂)：有组织废气污染物非甲烷总烃≤0.2132 吨/0.3835 吨、无组织废气污染物非甲烷总烃≤0.152 吨/0.24656 吨。项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。	生产废水总量和废气总量符合批复要求。

表十三、验收监测结论及建议

为了继续开展组织修复膜产品的生产，企业在高新区锦峰路 8 号 11 号楼（301 室）投资 1300 万元建设“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”，用于替代《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜 80000 张/年新建项目》。项目依托现有厂房进行生产，依托建筑面积 1490m²。

本项目已于 2025 年 2 月 18 日取得了投资项目备案证(备案证号:苏高新项备(2025)15 号)，2025 年 4 月由博埃纳环境工程（苏州）有限公司完成环境影响评价报告表的编制，2025 年 10 月 11 日取得苏州国家高新技术产业开发区管理委员会批复文件（审批文号：苏高新管环审（2025）132 号）。项目于 2025 年 10 月开工建设，2025 年 11 月竣工调试。项目建成后形成年产引导骨再生膜 300000 张、生物巩膜支架 100000 张。

301 室现有项目有员工 27 人，本项目不新增员工，从现有员工内部调配。企业生产车间均为两班制，每班工作 8h，年工作 250 天，年工作 4000h。

江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 13 日~14 日、2026 年 2 月 4 日~5 日对“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”进行验收监测。验收监测期间，该项目生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。

（1）验收监测结果

江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 13 日~14 日、2026 年 2 月 4 日~5 日对“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”进行验收监测。

验收监测期间，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态。验收监测期间监测结果如下：

1、废水监测结果

本项目生产废水化学需氧量、悬浮物日均浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准。

2、废气监测结果

本项目脱水干燥、去脂、干燥、检测实验均在集气罩或通风橱进行，经二级活性炭吸附处理后 26 米高 P1 排气筒排放。未被收集的有机废气在车间内排放。

根据验收期间监测数据可知：P1 排气筒中非甲烷总烃有组织排放浓度满足《制药

工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 排放标准；二氯甲烷有组织排放浓度和速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放标准；臭气浓度有组织排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（14554-93）表 2 排放标准。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放标准；臭气浓度厂界无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 排放标准。非甲烷总烃厂区内无组织浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 排放标准。

3、噪声监测结果

项目厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。

（2）固废处理处置情况

本项目固废主要为一般固体废物（废刀片、废过滤材料、废油脂、不合格品），危险废物（废耗材、废试剂瓶、碱性废液、清洗废液、废有机溶剂、废活性炭）和生活垃圾。

本项目生活垃圾依托园区清运，危险废物委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置。相关固体废物处置协议见附件。

本项目新增一个 15m²的危废仓库，项目建成后 301 室共设置 2 个危废仓库，共 24m²。设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。企业危废仓库基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

（3）总量

废水：生产废水接管口中化学需氧量、悬浮物年排放总量符合环评报告表要求的总量控制指标。

废气：有组织废气中非甲烷总烃、二氯甲烷年排放总量符合环评报告表要求的总量控制指标。

固废零排放。

（4）建议和要求

1、建设单位严格执行环评及批复要求，不得设置与本项目无关的生产工序，当项目生产工艺、产品及产量有变化时，请及时报告管理部门；

2、进一步完善固废堆放区，由专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置和综合利用；

3、废气处理设施严格按照管理规程执行，做好相关记录，确保处理设施长期有效运作；

4、本次验收仅对验收监测期间数据、现场检查情况负责，建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长效管理，定期对环保设施做相关监测，确保符合环保相关法律法规要求。

注 释

附图 1——项目地理位置图

附图 2——项目周边概况图

附图 3——项目平面布置图

附图 4——验收监测点位图

附件 1——项目备案证

附件 2——营业执照

附件 3——环评审批意见

附件 4——排污登记回执

附件 5——应急预案备案表

附件 6——排水许可证

附件 7——垃圾清运协议

附件 8——危废处置协议、危废管理计划

附件 9——监测单位资质证书及检测报告

附件 10——验收监测报告表建设单位确认书

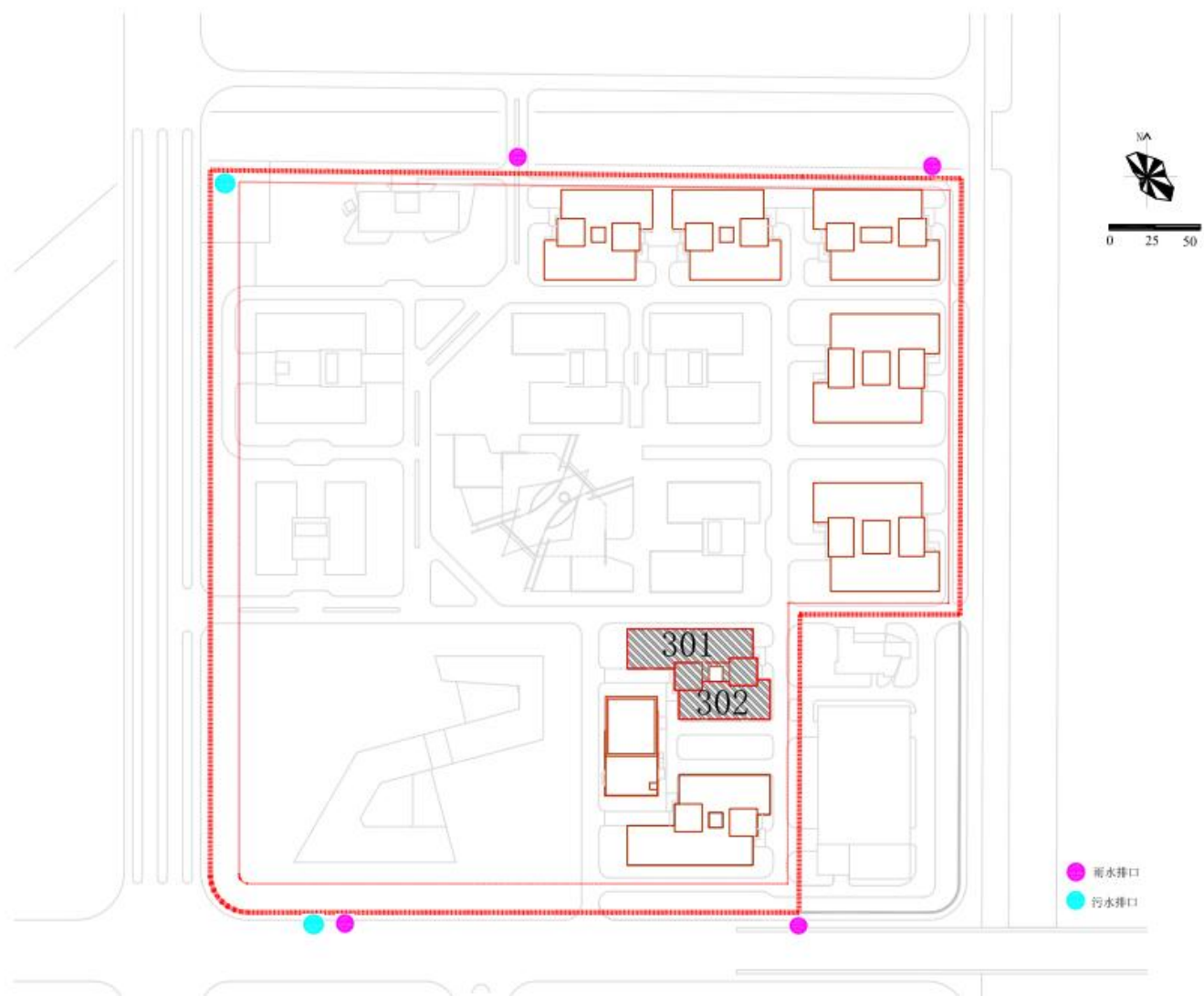
附图 1 项目地理位置图

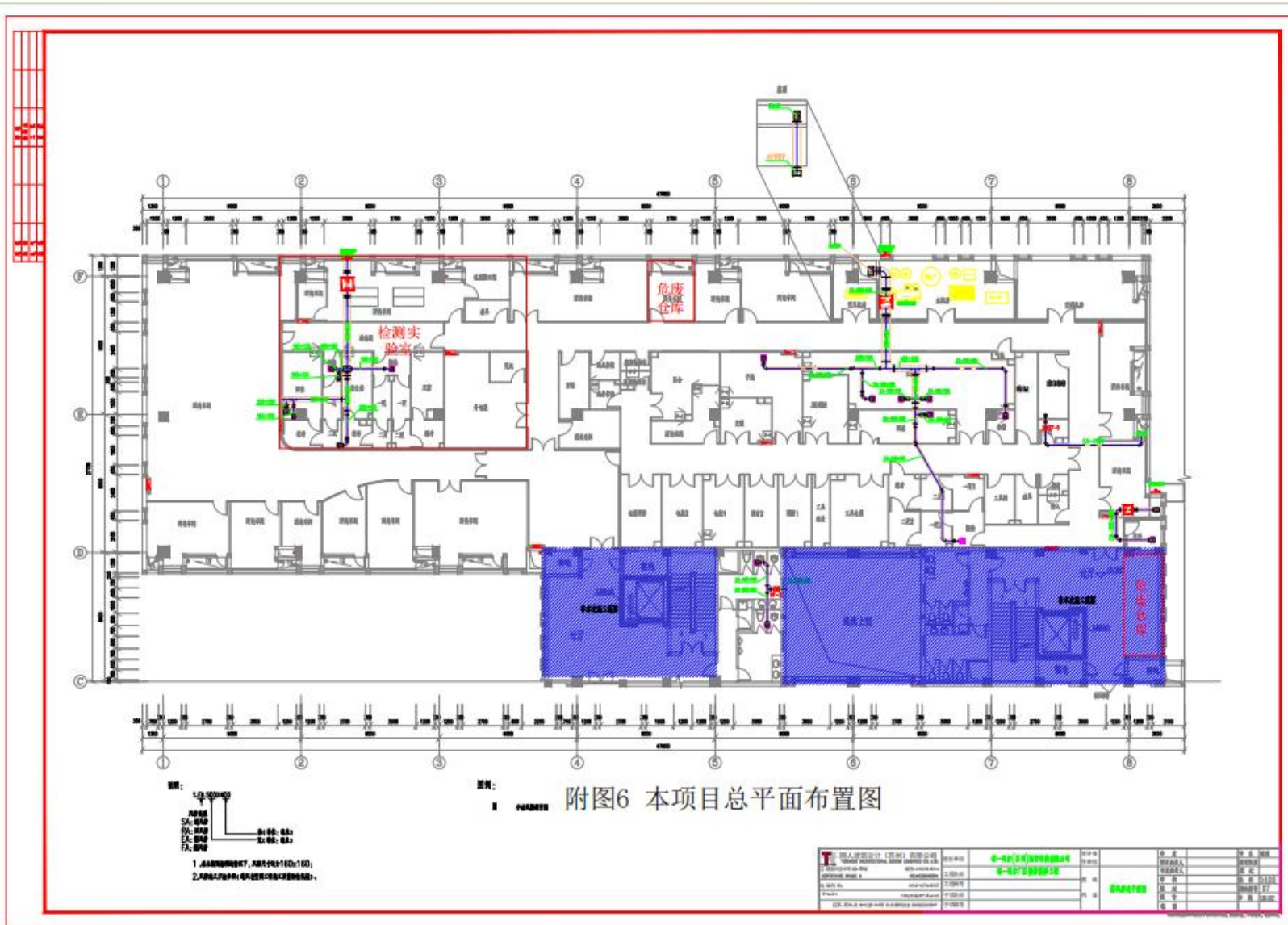


附图 2 项目周边概况图



附图 3 项目平面布置图






附图 4 验收监测点位图





附件 1 项目备案证

		<h1>江苏省投资项目备案证</h1>	
		备案证号：苏高新技术备（2025）15号	
项目名称：	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目	项目法人单位：	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司
项目代码：	2502-320505-89-02-816939	项目单位登记注册类型：	私营有限责任公司
建设地点：	江苏省：苏州市_高新区 江苏省苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301室。	项目总投资：	1300万元
建设性质：	扩建	计划开工时间：	2025
建设规模及内容：	利用自有厂房，购置三维混匀机设备、鼓式取皮机设备、干燥烘箱设备，项目建成后新增年产引导骨再生膜300000张、生物巩膜支架100000张。		
项目法人单位承诺：	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求：	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		
		苏州高新区（虎丘区）数据局 2025-02-18	

附件 2 营业执照



编号 320512000201911220145

统一社会信用代码
91320505MA1NL5RL1Q (1/1)

营 业 执 照

(副 本)

 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司	注册 资 本	1684.8531万元整
类 型	有 限 责 任 公 司	成 立 日 期	2017年03月20日
法 定 代 表 人	张 文 彩	营 业 期 限	2017年03月20日至*****
经 营 范 围	研发、生产、销售医疗器械；生物科技、医药医疗领域的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；采用生物工程技术研发新型药物；从事上述商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	住 所	苏州高新区锦峰路8号11号楼301室

登 记 机 关 

2019 年 11 月 22 日

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件 3 环评审批意见

苏州国家高新技术
产业 开 发 区 管理委员会文件

苏高新管环审[2025] 132 号

关于对诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司
新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架
技改扩建项目环境影响报告表的批复

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司：

你单位报送的《关于对诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼 301 室，建设新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目，新增年产引导骨再生膜 300000 张、生物巩膜支架 100000 张。

二、根据你单位委托博埃纳环境工程（苏州）有限公司（编制主持人：钱冰冰，职业资格证书编号：2015035320352014320406000292）编制的《报告表》结论，项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、“以新带老”、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前

- 1 -

前提下，从生态环境保护角度分析，项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

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

1. 厂区应实行“雨污分流、清污分流”。项目产生的纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水和生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理，化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，其中生活污水中的氨氮、总氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准；

2. 严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，达标排放。非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2排放标准；二氯甲烷有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表1排放标准；臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（14554-93）表2排放标准。非甲烷总烃、二氯甲烷厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放标准；臭气浓度厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）



表 1 排放标准。非甲烷总烃厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 排放标准；

3.采取切实有效的隔音降噪措施，确保项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ ；

4.落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求。一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求；

5.项目实施后，应落实《报告表》提出的以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标；

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报苏州市高新区生态环境局备案，防止各类污染事故发生。在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》



（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌；

8.按《报告表》提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。

四、根据区域总量平衡方案，项目实施后，废水污染物年排放量初步核定为：废水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：生活污水：水量 ≤ 0 吨/1140吨、COD ≤ 0 吨/0.57吨、氨氮 ≤ 0 吨/0.0513吨、总磷 ≤ 0 吨/0.00912吨、总氮 ≤ 0 吨/0.0798吨；生产废水：水量 ≤ 610.7 吨/730.85吨、COD ≤ 0.06107 吨/0.08272吨。废气污染物年排放量初步核定为（本项目/全厂）：有组织废气污染物非甲烷总烃 ≤ 0.2132 吨/0.3835吨、无组织废气污染物非甲烷总烃 ≤ 0.152 吨/0.24656吨。项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你单位应当按照《排污许可管理条例》分类管理规定，依法办理相关手续。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州高新区生态环境局组织开展该项目的“三同时”监



督查和日常监督管理工作。

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

九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

十、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报我委重新审核。





(项目代码: 2502-320505-89-02-816939)

附件 4 排污登记回执

固定污染源排污登记回执	
登记编号：91320505MA1NL5RL1Q001Z	
排污单位名称：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司	
生产经营场所地址：苏州高新区锦峰路8号11号楼301、302室	
统一社会信用代码：91320505MA1NL5RL1Q	
登记类型： <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 延续 <input checked="" type="checkbox"/> 变更	
登记日期：2024年12月12日	
有效期：2024年12月12日至2029年12月11日	

附件 5 应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司	机构代码	91320505MA1NL5RL1Q
法定代表人	张文彩	联系电话	13862139098
联系人	陈斐	联系电话	13862139098
传真	/	电子邮箱	Freddychen@neomodulus.cn
地址	苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼 301、302 室 中心经度:120 度 26 分 41.787 秒, 中心纬度:31 度 19 分 0.843 秒		
预案名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般环境风险-大气 (Q0-M1-E1) +水 (Q0-M2-E2)		
<p>本单位于 2024 年 12 月 2 日签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假。且未隐瞒事实。</p>			
预案签署人		报送时间	 2024.12.24

7 突发环境事件应急预案备案文件目录	<p>1. 突发环境事件应急预案备案表；</p> <p>2. 环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程说明、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）；</p> <p>3. 环境风险评估报告；</p> <p>4. 环境应急资源调查报告；</p> <p>5. 环境预案评审意见。</p>		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2024 年 12 月 16 日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  <p>备案受理部门（公章） 2024 年 12 月 16 日</p> </div>		
备案编号	320505-2024-253-L		
报送单位	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		
受理部门 责任人	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">经办人</td> </tr> </table>		经办人
	经办人		

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般 L、较大 M、重大 H）及跨区域（T）表征字母组成。例如，河北省永年县**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案 2015 年备案，是永年县环境保护局当年受理的第 26 个备案，则编号为：130429-2015-026-H；如果是跨区域的企业，则编号为：130429-2015-026-HT。

附件 6 排水许可证

苏州高新区（虎丘区）供排水管理所
建设项目排水现场勘查意见书

编号：SNDPS2025-041H

项目名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目		
项目地址	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼 301 室		
建设规模	118823.9 平方米		
建设单位	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		
经办人	程弘蔚	联系电话	13358007153
建设项目环评排水现场勘查意见	<p>拟办意见： 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目利用自有厂房进行该项目建设。若满足排水需求，其污水、雨水可分别接入厂区污水、雨水管网。因该厂区雨水直排入河，企业应加强自身排水管控。</p> <p>苏州高新排水有限公司 2025 年 06 月 17 日</p>		
审核意见	<p>拟办意见： 请加强排水管网养护。</p> <p>苏州高新区（虎丘区）供排水管理所 2025 年 06 月 17 日</p>		

注：此表一式三份，建设单位、排水公司、供排水所各一份。

附件 7 垃圾清运协议

垃圾清运

合同编号: 2025-WB-GC-906

垃圾清运服务合同

甲方一(委托方): 苏新美好生活服务股份有限公司科技城分公司

统一社会信用代码: 91320505678349943E

甲方二(委托方): 苏州科尚物业服务服务有限公司

统一社会信用代码: 91320505323566332U

甲方三(委托方): 苏州领锐物业服务服务有限公司

统一社会信用代码: 91320505MAC5FUMT42

甲方四(委托方): 苏新美好生活服务股份有限公司

统一社会信用代码: 91320505251617013D

以下统称为“甲方”

乙方(服务方): 苏州欧德利市政工程有限公司

统一社会信用代码: 91320505MA20WPXC1L

根据《中华人民共和国民法典》、招标编号为 SZHQ2024-GQ-G-0889 的招标文件及该文件的投标文件和中标通知书, 根据《苏州市生活垃圾分类管理条例》的要求, 为确保甲方所管理项目的环境卫生, 甲、乙双方在平等互利、友好协商的基础上, 就甲方在管项目生活垃圾(其他垃圾)清运服务(三标段)事宜, 达成如下合同:

1. 清运地点、频次和时间

1.1. 清运地点: 甲方委托乙方清运 生活(其他)垃圾 的地址为 泉山雅院、水秀苑、清山慧谷、虹锦湾、软件大厦、苏高新软件园、智慧谷、文体中心、新区消防中队、致远大厦、101PARK、医疗器械产业园(南区)。

1.2. 清运频次: 住宅类项目乙方每天清运2次; 非住宅类项目清运时间及频次可依据甲方需求进行调整。如因甲方工作需要增加频次的, 提前1天向乙方提出, 乙方应予配合。

1.3. 清运范围: 乙方负责生活垃圾(其他垃圾)的清运。

1.4. 清运时间: 上午9:00-11:00, 晚上20:00-21:30或者甲方规定时间。



垃圾清运

合同编号：2025-WB-GC-906

2. 服务期限

泉山雅院服务期限自2025年2月1日起至2025年12月31日止。

水秀苑、清山慧谷、虹锦湾、软件大厦、苏高新软件园、智慧谷、文体中心、新区消防中队、致远大厦、101PARK、医疗器械产业园(南区)项目服务期限自2025年2月1日起至2026年1月31日止。

在合同期内，若甲方退出以上项目的物业管理，则本合同自甲方退出管理之日起终止，双方互不承担违约责任，垃圾清运费用按实际结算。

3. 费用及付款

3.1. 费用：合同期垃圾清运费总金额合计：肆拾叁万贰仟叁佰玖拾伍元整 (¥432395元)，增值税税率 6%，此费用包含垃圾分类分拣费用。（见附件一）

3.2. 结算与支付：甲方第七个月向乙方支付前六个月垃圾清运费，合同到期一个月内支付剩余费用。合同生效后，甲方每月按照《垃圾清运质量检查评分表》（见附件二）对乙方的工作进行考核打分，每次结算前，甲方根据《垃圾清运质量检查评分表》、分包验收单（验收单格式详见附件三），确定本次应支付款项金额并通知乙方。乙方根据应支付款项金额开具增值税票送达甲方，甲方在收到发票后30个工作日内向乙方支付结算金额。

4. 甲方权利义务

4.1. 合同期间在乙方无违约的前提下，甲方同意本合同下的生活垃圾交由乙方清运。

4.2. 甲方有权监督检查乙方的生活垃圾清运质量。有权对乙方现场清运过程中出现的不符合生活垃圾清运质量的现象要求立即整改。

4.3. 甲方负责项目内环境卫生、垃圾收集、蚊蝇消杀工作，并将生活垃圾一律投放到指定地点。

4.4. 甲方如遇检查等特殊情况，需提前书面或电话通知乙方，乙方须配合甲方适当增加垃圾清运次数。

4.5. 甲方有权对乙方清理垃圾的质量进行监督，凡未清理彻底的，甲方可要求乙方立即清理彻底，乙方应予配合。

5. 乙方权利义务

垃圾清运

合同编号: 2025-03-C-906

6.4. 履行合同过程中, 因乙方过错导致甲方被相关部门问责, 或者造成负面社会影响的, 甲方有权终止合同, 并要求乙方承担甲方所有损失; 甲方因实现本合同权利, 救济而产生的费用, 包括但不限于律师费、诉讼费、保全费用等由乙方承担。

6.5. 若双方在本合同有效期内就本合同有关事项提出变更, 需另行协商, 协商一致可签订补充协议。

6.6. 出现以下情形导致合同无法履行的, 另一方可以解除合同: (1)乙方资质和人员能力达不到工作要求的; (2)甲方本项目不再需要维修保养单位。

6.7. 除本合同另有约定的情形外, 甲乙双方不得随意解除合同, 因故需要解除合同的, 应提前一个月书面告知对方, 征得对方同意后方可解除, 若解除合同给对方造成损失的, 提出解除一方应承担全部赔偿责任。

7. 违约责任

7.1. 因乙方原因造成垃圾未及时清理给甲方带来损失的, 甲方有权要求乙方赔偿。如延迟清理导致无法实现合同目的的, 甲方有权解除合同。

7.2. 因乙方过错导致甲方被相关部门问责, 或者造成负面社会影响的, 甲方有权解除合同, 并要求乙方承担甲方所有损失。

7.3. 在本合同生效期间乙方不得擅自增加费用或单方面解除本合同, 否则应当承担违约责任。

7.4. 任何一方违约导致合同目的不能实现, 另一方均可向违约方主张本合同金额二倍的违约金, 违约金不足以弥补损失的可继续追偿。

7.5. 若乙方工作未能达到本合同约定要求, 若乙方拖延、不配合, 且经甲方书面通知整改后仍不整改, 甲方有权解除本合同, 并要求乙方支付本合同总额20%的违约金。

7.6. 甲方有权在合同款项中直接扣除乙方应付的违约金。

8. 其他事项

8.1. 如发生争议双方应友好协商解决, 另行签订的补充合同与本合同具有同等效力。如协商不成, 应向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

8.2. 一方将有关通知发出给对方在本合同中约定的地址五日后即视为有效送达, 一方变更通讯地址应以书面方式提前通知对方, 否则视为未变更通讯地址。

垃圾清运 合同编号：2025-WB-GC-906

8.3. 本合同自双方签订之日起生效，合同中签字的人员视为有权代表双方公司的人员，一经签署即视为约束双方公司，以上合同内容若与国家、行业强制性规定相抵触的，按照其规定处理。

8.4. 下列文件为本合同不可分割部分：

- ①中标通知书；
- ②乙方的投标文件；
- ③乙方在招投标过程中所作的其他承诺、声明、书面澄清等；
- ④招标文件及其附件；
- ⑤合同附件。

以上与本合同具有同等法律效力。

8.5. 本合同一式二份具有同等效力，甲方一份，乙方一份，附件与本合同具有同等法律效力。



甲方一：苏新美好生活服务股份有限公司科技城分公司	乙方：苏州欧德利市政工程有限公司 法定代表人(代理人)： 地址：苏州高新区敬湖花园111室 联系电话：13913585052
甲方二：苏州科高物业服务股份有限公司	
甲方三：苏州领锐物业服务股份有限公司	
甲方四：苏新美好生活服务股份有限公司	
法定代表人(代理人)： 地址： 联系电话：	
合同签订地点：	签订日期：20vS 年 1 月 31



附件 8 危废处置协议、危废管理计划

张家港市飞翔环保科技有限公司
危险废物处置合同

合同编号：NM202509046

甲方：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

诺一迈尔（苏州）生物材料科技有限公司

中科硅诺（太仓）生物材料科技有限公司（以下简称甲方）

乙方：张家港市飞翔环保科技有限公司（以下简称乙方）

甲方在生产经营过程中产生的需要进行焚烧处置的危险废物类别在乙方《危险废物经营许可证》经营范围内。甲、乙双方为明确双方权利和义务，依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及危险废物集中处置相关要求和管理办法，就委托处置危险废物事宜协商一致，签订以下合同：

第一条：废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行高温焚烧处置。

第二条：处置工业危险废物的种类、重量

1、本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产经营过程中所产生的（以下简称危险废物），其危险废物的名称、类别、八位码、包装形式以及形态等信息如下：

危险废物名称	八位码	包装形式	形态
脱水干燥废液	900-404-06	塑料桶	液态
废溶剂	900-404-06	塑料桶	液态
废检测液	900-047-49	塑料桶	液态
废实验耗材	900-047-49	吨袋	固态
不合格品	900-047-49	吨袋	固态
废包装瓶	900-041-49	吨袋	固态
废活性炭	900-039-49	吨袋	固态颗粒

2、转移运输时，所载危险废物均须在甲乙双方的地磅处进行称重计量。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的 0.3%，若双方计量的偏差在最大偏差 0.3% 以内，则以甲方危险废物转移联单的转移量作为结算依据；若双方计量的偏差超过 0.3%，则须由双方共同确认。若甲方没有计量称重设备，则约定以乙方计量称重为准。

第三条：转移流程

- 1、在甲、乙双方签订本协议后，由甲方办理危险废物管理计划变更及申请审批等相关手续。
- 2、甲方在将危险废物转移至乙方前，须以书面形式或电子文本形式将待处置废物的转移申请名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况告知乙方，乙方安排装运计划，应在接到甲方发出的废物转移通知后 3 个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆信息。
- 3、由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管，若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

第四条：转移约定

1、本合同项下计划处置危险废物由乙方负责委托第三方有资质的运输单位运输。

- 2、甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。若因生产工艺调整导致废物成分发生变化，甲方提前 5 个工作日书面告知乙方，经乙方确认可处置后再进行转移。
- 3、甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛洒泄漏，并对每个包装物按照规范粘贴或悬挂危险废物标签（按要求写全标签内容），分类储放，不得混装。
- 4、本合同项下待处置危险废物由乙方负责或委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对，核对拟转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况，初步核对应后再根据乙方的接收计划进行转移。
- 5、移交时甲方应严格按环保局相关要求做好出入库手续。在危险废物转移联单上填写其名称、化学成份、相关特性等信息，并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。
- 6、乙方应根据协商确认的收集计划对甲方的废弃物进行转移。如乙方安排的运输车辆至甲方厂区，但由于甲方原因导致乙方当天无法及时运输，则由甲方向乙方承担空车运输费用。若因乙方原因（如运输单位调度失误、车辆故障等）导致无法及时运输处理废物，乙方需承担相应的运输费用。
- 7、在危险废物由甲方转移至乙方后，乙方应于接收后 24 小时内检查，若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、成分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方应向甲方书面告知，双方可协商对该批次的危险废物的处置费进行调整或有权退回该批次废弃物。
- 8、如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的实际经济损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并退回甲方，相关往返运输费用由甲方承担。
- 9、甲方负责对危险废物安全包装负责，甲方安排装车如因甲方提供的包装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方或其委托第三方运输公司原因造成的泄露，由乙方负全部责任。
- 10、甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场要求抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改，若甲方对乙方检验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。
- 11、因乙方收集、运输、存储和处置不当原因所产生的后果和责任均由乙方承担，因处置不当导致的任何经济损失，乙方应承担赔偿责任。
- 12、乙方及委托第三方运输公司进入甲方厂区需严格遵守甲方有关的规章制度。

第五条：环境污染责任承担

在废物转移前因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；自废物转移至运输车辆起，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险除外）。

第六条：危险废物处置数量、价格、费用及支付

- 1、甲乙双方根据危险废物处置市场及检验结果等因素协商一致确定本合同危险废物处置的单价，运输费用等。

危险废物名称	数量（吨）	处置价（元/吨）	是否含运输费	备注
脱水干燥废液	25	2500	是	

废溶剂	6.3	2500	是	
废检测液	8.5	2500	是	
废实验耗材	0.8	2500	是	
不合格品	0.1	2500	是	
废包装瓶	0.6	2500	是	
废活性炭	5.23	2500	是	

以上单价含处置价格、运费及税费，本协议价格包含乙方对甲方提供的为完成危废处理所需的相关指导和协助以及乙方处置危险废物等服务的所有费用，除本协议约定外，甲方无需另行支付任何费用。

2、乙方根据甲乙双方确认的转移数量及处置价格，开具税率为6%的增值税专用发票作为双方结算和支付凭据。同时甲方应在乙方将废物运走且甲方收到发票之日起15个工作日内向乙方支付处置费用。

3、在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，则乙方应提前向甲方告知，甲方根据实际危废处置量承担相应的环境税费。

第七条：保密义务

双方承诺，本合同项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，不得将该资料泄漏给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币2万元的违约金。若乙方泄露，则乙方向甲方支付人民币2万元的违约金，如造成甲方其他损失，甲方可向乙方追偿。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

第八条：不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

第九条：责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤亡时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤亡时，乙方应负全部责任。乙方按照约定已派车至甲方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝运输：

- 1、危险废物名称、类别、八位码、主要成分指标与本协议约定不符的；
- 2、危险废物包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的。
- 3、转移至乙方的危险废物，若含有不在本协议约定的危险废物类别或危险废物的检测指标与送样指标不一致的，乙方有权拒收退回甲方。甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的乙方应及时通知甲方。
- 4、甲方未按照本协议约定支付处置费，且经乙方书面催告后仍未支付的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本协议。

第十条：协议终止

若在本协议有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获延期核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费，按本协议约定执行。

第十一条：争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致，可提交原告所在地人民法院诉讼解决。

第十二条：协议生效

本合同由双方签字盖章并在危险废物网上管理系统办理完毕相关审批手续后方可生效



执行，合同有效期自 2025 年 10 月 1 日至 2027 年 9 月 30 日。

第十三条 附项

本合同如有未尽事宜，或执行中遇双方有疑异的事宜，双方可友好协商解决也可双方协商后另增附加条款，并签字盖章后生效。附加款与本合同同等效力。

本合同一式两份，甲、乙双方各执壹份。



代表签字：

日期：2025/10/29

代表签字：

日期：



医
用
材
料
科
学
专
家
158221

苏州洁丽源环保科技有限公司 危险废物处置合同

合同编号：NM202509045

甲方：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

诺一迈尔（苏州）生物材料科技有限公司

中科硅诺（太仓）生物材料科技有限公司（以下简称甲方）

乙方：苏州洁丽源环保科技有限公司（以下简称乙方）

甲方在生产经营过程中产生的需要进行焚烧处置的危险废物类别在乙方《危险废物经营许可证》经营范围内。甲、乙双方为明确双方权利和义务，依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及危险废物集中处置相关要求和管理办法，就委托处置危险废物事宜协商一致，签订以下合同：

第一条：废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行高温焚烧处置。

第二条：处置工业危险废物的种类、重量

1、本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产经营过程中所产生的（以下简称危险废物），其危险废物的名称、类别、八位码、包装形式以及形态等信息如下：

危险废物名称	八位码	包装形式	形态
脱脂废液	900-047-49	塑料桶	液态
清洗废液	900-047-49	塑料桶	液态
废碱液	900-047-49	塑料桶	液态
废酸液	900-047-49	塑料桶	液态

2、转移运输时，所载危险废物均须在甲乙双方的地磅处进行称重计量。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的 0.3%，若双方计量的偏差在最大偏差 0.3% 以内，则以甲方危险废物转移联单的转移量作为结算依据；若双方计量的偏差超过 0.3%，则须由双方共同确认。若甲方没有计量称重设备，则约定以乙方计量称重为准。

第三条：转移流程

- 1、在甲、乙双方签订本协议后，由甲方办理危险废物管理计划变更及申请审批等相关手续。
- 2、甲方在将危险废物转移至乙方前，须以书面形式或电子文本形式将待处置废物的转移申请名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况告知乙方，乙方安排装运计划，应在接到甲方发出的废物转移通知后 3 个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆信息。
- 3、由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管，若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

第四条：转移约定

- 1、本合同项下计划处置危险废物由乙方负责委托第三方有资质的运输单位运输。
- 2、甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。若因生产工艺调整导致废物成分发生变化，甲方提前 5 个工作日书面告知乙方，经乙方确认可处置后再进行转移。
- 3、甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛

洒泄漏，并对每个包装物按照规范粘贴或悬挂危险废物标签（按要求写全标签内容），分类储放，不得混装。

4、本合同项下待处置危险废物由乙方负责或委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对，核对拟转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况，初步核对后再根据乙方的接收计划进行转移。

5、移交时甲方应严格按环保局相关要求做好出入库手续。在危险废物转移联单上填写其名称、化学成份、相关特性等信息，并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。

6、乙方应根据协商确认的收集计划对甲方的废弃物进行转移。如乙方安排的运输车辆至甲方厂区，但由于甲方原因导致乙方当天无法及时运输，则由甲方向乙方承担空车运输费用。若因乙方原因（如运输单位调度失误、车辆故障等）导致无法及时运输处理废物，乙方需承担相应的运输费用。

7、在危险废物由甲方转移至乙方后，乙方应于接收后 24 小时内检查，若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、成分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方应向甲方书面告知，双方可协商对该批次的危险废物的处置费进行调整或有权退回该批次废弃物。

8、如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的实际经济损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并退回甲方，相关往返运输费用由甲方承担。

9、甲方负责对危险废物安全包装负责，甲方安排装车如因甲方提供的包装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方或其委托第三方运输公司原因造成的泄露，由乙方负全部责任。

10、甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场要求抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改，若甲方对乙方检验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。

11、因乙方收集、运输、存储和处置不当原因所产生的后果和责任均由乙方承担，因处置不当导致的任何经济损失，乙方应承担赔偿责任。

12、乙方及委托第三方运输公司进入甲方厂区需严格遵守甲方有关的规章制度。

第五条：环境污染责任承担

在废物转移前因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；自废物转移至运输车辆起，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险除外）。

第六条：危险废物处置数量、价格、费用及支付

1、甲乙双方根据危险废物处置市场及检验结果等因素协商一致确定本合同危险废物处置的单价，运输费用等。

危险废物名称	数量（吨）	处置价（元/吨）	是否含运输费	备注
脱脂废液	7.5	2500	是	
清洗废液	9.7	2500	是	
废碱液	2	2500	是	
废酸液	0.8	2500	是	

以上单价含处置价格、运费及税费，本协议价格包含乙方对甲方提供的为完成危废处理所需

的相关指导和协助以及乙方处置危险废物等服务的所有费用，除本协议约定外，甲方无需另行支付任何费用。

2、乙方根据甲乙双方确认的转移数量及处置价格，开具税率为6%的增值税专用发票作为双方结算和支付凭据。同时甲方应在乙方将废物运走且甲方收到发票之日起15个工作日内向乙方支付处置费用。

3、在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，则乙方应提前向甲方告知，甲方根据实际危废处置量承担相应的环境税费。

第七条：保密义务

双方承诺，本合同项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，不得将该资料泄露给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币2万元的违约金。若乙方泄露，则乙方向甲方支付人民币2万元的违约金，如造成甲方其他损失，甲方可向乙方追偿。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

第八条：不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

第九条：责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤亡时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤亡时，乙方应负全部责任。乙方按照约定已派车至甲方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝运输：

- 1、危险废物名称、类别、八位码、主要成分指标与本协议约定不符的；
- 2、危险废物包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的；
- 3、转移至乙方的危险废物，若含有不在本协议约定的危险废物类别或危险废物的检测指标与送样指标不一致的，乙方有权拒收退回甲方。甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的乙方应及时通知甲方。
- 4、甲方未按照本协议约定支付处置费，且经乙方书面催告后仍未支付的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本协议。

第十条：协议终止

若在本协议有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获延期核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费，按本协议约定执行。

第十一条：争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致，可提交原告所在地人民法院诉讼解决。

第十二条：协议生效

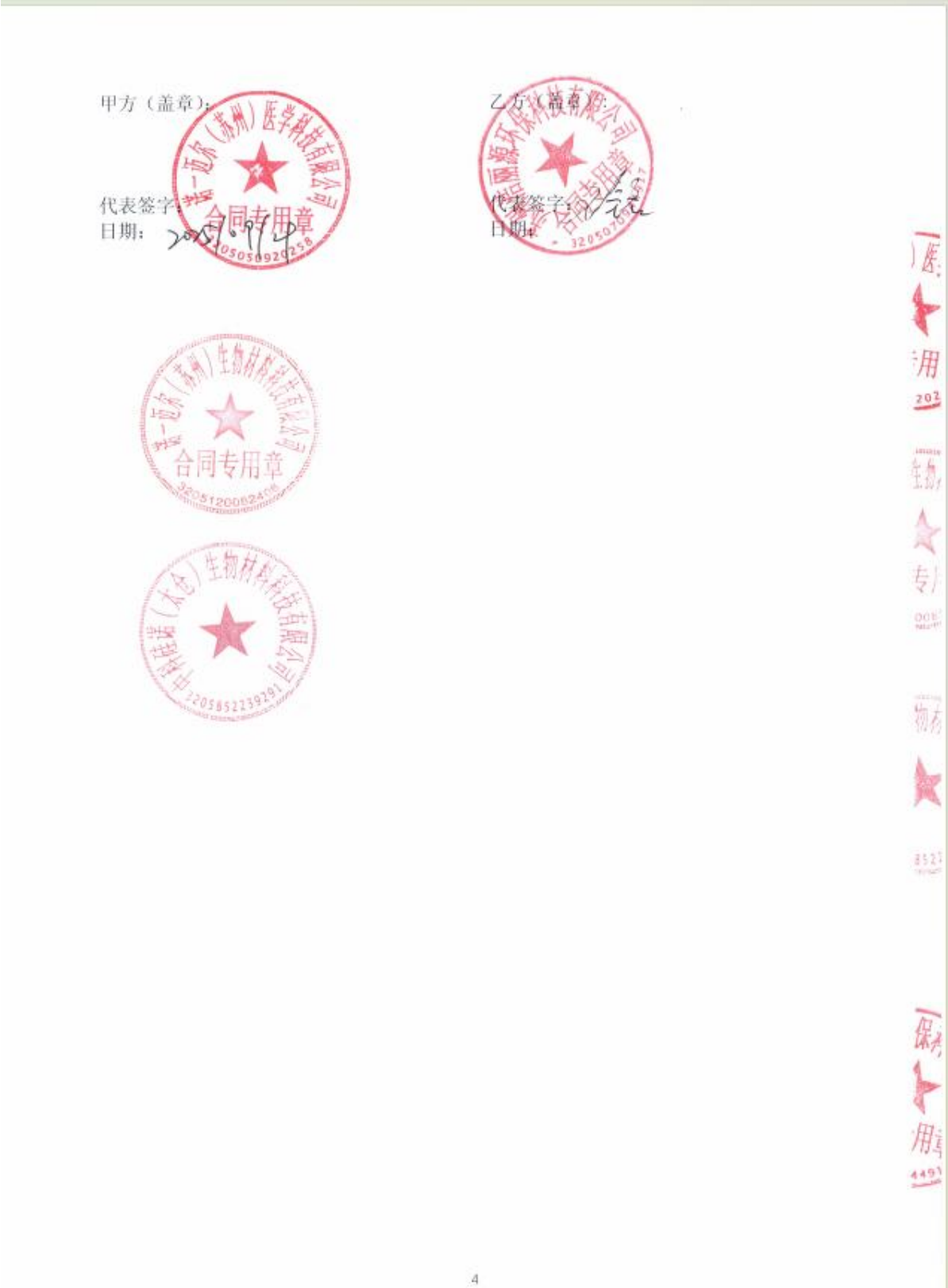
本合同由双方签字盖章并在危险废物网上管理系统办理完毕相关审批手续后方可生效执行，合同有效期自2025年10月1日至2027年9月30日。

第十三条 附项

本合同如有未尽事宜，或执行中遇双方有疑异的事宜，双方可友好协商解决也可双方协商后另增附加条款，并签字盖章后生效。附加款与本合同具同等效力。

本合同一式贰份，甲、乙双方各执壹份。





危险废物转移联单



联单编号: 20263205013222

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司					应急联系电话: 13862139098			
单位地址: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室								
经办人: 陈斐		联系电话: 13862139098			交付时间: 2026年01月26日09时52分			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	废酸液	900-047-49	腐蚀性	液态	氯化氢	有容器包装(包装桶)	1	0.124
2	脱脂废液	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	液态	化学试剂、油脂	有容器包装(包装桶)	2	0.494
3	废碱液	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	液态	氢氧化钠	有容器包装(包装桶)	1	2.387
4	清洗废液	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	液态	化学试剂	有容器包装(包装桶)	2	3.808
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 苏州市通林运输有限公司					营运证件号: 苏 320500306828			
单位地址: 江苏省苏州市姑苏区虎池路1500号星光耀商务中心2幢1601室					联系电话: 13901542937			
驾驶员: 徐美洋					联系电话: 15195641858			
运输工具: 汽车					牌号: 苏 E6T967			
运输起点: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室					实际起运时间: 2026年01月26日09时52分			
经由地: 新区--相城								
运输终点: 苏州市相城区望亭镇新华工业管理区锦湖北路66号					实际到达时间: 2026年01月26日10时32分			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 苏州洁丽源环保科技有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ050600D084-4			
单位地址: 苏州市相城区望亭镇新华工业管理区锦湖北路66号								
经办人: 翁志伟		联系电话: 18052418980			接受时间: 2026年01月26日13时42分			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	废酸液	900-047-49	无	接受	D9	0.124		

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

2	脱脂废液	900-047-49	无	接受	D9	0.494
3	废碱液	900-047-49	无	接受	D9	2.387
4	清洗废液	900-047-49	无	接受	D9	3.808

打印时间：2026-01-29 13:59:13

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

危险废物转移联单



联单编号: 20263205013393

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司					应急联系电话: 13862139098			
单位地址: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室								
经办人: 陈斐			联系电话: 13862139098		交付时间: 2026年01月26日11时12分			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量(吨)
1	脱水干燥废液	900-404-06	易燃性, 反应性, 毒性	液态	乙醇、二氯甲烷	有容器包装(包装桶)	20	3.058
2	废实验室耗材	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	固态	化学物质、塑料	有容器包装(包装袋)	1	0.083
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 张家港市安达化学危险品运输有限公司					营运证件号: 苏 320582312132			
单位地址: 江苏省苏州市张家港市江苏省苏州市张家港市凤凰镇杨家桥村(消防特勤站四楼)					联系电话: 13962230833			
驾驶员: 徐建红					联系电话: 13915698484			
运输工具: 汽车					牌号: 苏 ELJ979			
运输起点: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室					实际起运时间: 2026年01月26日11时13分			
经由地: 苏州								
运输终点: 张家港市凤凰镇杨家桥村9组					实际到达时间: 2026年01月26日13时38分			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 张家港市飞翔环保科技有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ0582001104-3			
单位地址: 张家港市凤凰镇杨家桥村9组								
经办人: 仇仁才			联系电话: 13584430667		接受时间: 2026年01月26日14时34分			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量(吨)		
1	脱水干燥废液	900-404-06	无	接受	D10	3.058		
2	废实验室耗材	900-047-49	无	接受	D10	0.083		

打印时间: 2026-01-29 14:28:00

危险废物转移联单



联单编号: 20263205034203

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司					应急联系电话: 13862139098			
单位地址: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室								
经办人: 陈斐			联系电话: 13862139098		交付时间: 2026年03月12日09时20分			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量(吨)
1	废实验室耗材	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	固态	化学物质, 塑料	有容器包装(包装袋)	1	0.12
2	废包装瓶	900-041-49	感染性, 毒性	固态	沾染化学物质的包装材料	有容器包装(包装袋)	1	0.086
3	脱水干燥废液	900-404-06	易燃性, 反应性, 毒性	液态	乙醇, 二氯甲烷	有容器包装(包装桶)	30	2.524
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 张家港市安达化学危险品运输有限公司					营运证件号: 苏320582312132			
单位地址: 江苏省苏州市张家港市江苏省苏州市张家港市凤凰镇杨家桥村(消防特勤站四楼)					联系电话: 13962230833			
驾驶员: 徐建红					联系电话: 13915698484			
运输工具: 汽车					牌号: 苏ELJ979			
运输起点: 苏州高新区锦峰路8号11号楼301室					实际起运时间: 2026年03月12日09时20分			
经由地: 张家港								
运输终点: 张家港市凤凰镇凤南路68号					实际到达时间: 2026年03月12日11时47分			
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 张家港市飞翔环保科技有限公司					危险废物经营许可证编号: JSSZ058200D104-4			
单位地址: 张家港市凤凰镇凤南路68号								
经办人: 仇仁才			联系电话: 13584430667		接受时间: 2026年03月12日12时31分			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量(吨)		
1	废实验室耗材	900-047-49	无	接受	D10	0.12		
2	废包装瓶	900-041-49	无	接受	D10	0.086		
3	脱水干燥废液	900-404-06	无	接受	D10	2.524		

打印时间: 2026-03-16 14:06:52

危险废物转移联单



联单编号：20263205034855

第一部分 危险废物移出信息（由移出人填写）								
单位名称：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司					应急联系电话：13862139098			
单位地址：苏州高新区锦峰路8号11号楼301室								
经办人：陈斐		联系电话：13862139098			交付时间：2026年03月13日09时48分			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量（吨）
1	废酸液	900-047-49	腐蚀性	液态	氯化氢	有容器包装（包装桶）	1	0.122
2	废碱液	900-047-49	腐蚀性，易燃性，反应性，毒性	液态	氢氧化钠	有容器包装（包装桶）	1	2.028
3	脱脂废液	900-047-49	腐蚀性，易燃性，反应性，毒性	液态	化学试剂、油脂	有容器包装（包装桶）	1	0.409
4	清洗废液	900-047-49	腐蚀性，易燃性，反应性，毒性	液态	化学试剂	有容器包装（包装桶）	1	3.329
第二部分 危险废物运输信息（由承运人填写）								
单位名称：苏州市通林运输有限公司					营运证件号：苏 320500306828			
单位地址：江苏省苏州市姑苏区虎池路1500号星光耀商务中心2幢1601室					联系电话：13901542937			
驾驶员：徐美洋					联系电话：15195641858			
运输工具：汽车					牌号：苏 E6T967			
运输起点：苏州高新区锦峰路8号11号楼301室					实际起运时间：2026年03月13日09时56分			
经由地：苏州新区到相城区								
运输终点：苏州市相城区望亭镇新华工业管理区锦湖北路66号					实际到达时间：2026年03月13日10时57分			
第三部分 危险废物接受信息（由接受人填写）								
单位名称：苏州洁丽源环保科技有限公司					危险废物经营许可证编号：JSSZ050600D084-4			
单位地址：苏州市相城区望亭镇新华工业管理区锦湖北路66号								
经办人：翁志伟		联系电话：18052418980			接受时间：2026年03月13日14时33分			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量（吨）		
1	废酸液	900-047-49	无	接受	D9	0.122		

2	废碱液	900-047-49	无	接受	D9	2.028
3	脱脂废液	900-047-49	无	接受	D9	0.409
4	清洗废液	900-047-49	无	接受	D9	3.329

打印时间：2026-03-16 14:07:10

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

该联单由江苏省固体废物管理信息系统导出

附件 9 监测单位资质证书及检测报告





检测报告

TEST REPORT

检测编号: KDHJ260346

检测类别: 委托检测

项目名称: 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增
年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩
建项目

委托单位: 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

江苏康达检测技术股份有限公司
KANG DA TESTING TECHNOLOGY (JIANG SU) Co., Ltd.

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

声 明

一、本报告加盖本公司检验检测专用章及骑缝章后生效；本报告无编制、审核、签发者签名无效。

二、本检测报告只对所检样品的检测结果负责；对委托单位自行采集的样品，本公司仅对送检样品负责。

三、用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 15 日内，向本公司书面提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。

四、未经本公司书面批准，不得以任何形式复制（全文复制除外）本报告；任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，本公司保留对上述行为追究法律责任的权利。

五、除客户特别申明并支付样品保管费外，超过合同约定保存时间或标准规定时效的样品均不再保留。

六、本公司对本报告的检测数据保守秘密；除客户特别申明并支付档案管理费或法律规定的特殊要求外，本次已存档的检测报告保存期限为 6 年。

地 址：中国 江苏省 苏州市 苏州工业园区 长阳街 259 号钟园工业坊 3 栋、4 栋

邮政编码：215000

电 话：0512-65733680

电子邮件：zyf@ehscare.org

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

检测报告

受检单位	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		
通讯地址	江苏省苏州市新区富春江路 188 号 6 号楼 402		
联系人	陈斐	联系电话	13862139098
采样日期	2026-01-13~2026-01-14	分析日期	2026-01-13~2026-01-15
检测目的	为客户了解污染物排放情况提供检测数据。		
检测结果	检测结果见表 1~表 3。		
编制:	吴墨林	检测机构检验章	
审核:	黄凯华	签发日期: 2026 年 1 月 27 日	
签发:	孙爱平		

江苏康达

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-1 固定污染源废气检测结果表（1月13日）

点位名称		P1 废气排气筒进口			排气筒高度 (m)			/		
净化设施		/								
检测项目		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
烟道动压 (Pa)		35	30	31	31	32	30	31	30	29
烟道静压 (Pa)		-830	-810	-820	-820	-840	-830	-820	-820	-810
烟气温度 (°C)		21.5	21.6	21.5	21.9	21.9	22.1	21.9	22.3	22.1
烟气流速 (m/s)		6.3	5.9	6.0	6.0	6.1	5.9	6.0	5.9	5.8
测态烟气量 (m³/h)		4452	4169	4240	4240	4311	4169	4240	4169	4099
标态烟气量 (Nm³/h)		4063	3802	3865	3863	3926	3791	3856	3794	3730
含湿量 (%)		1.2	1.3	1.4	1.3	1.3	1.4	1.5	1.3	1.4
二氯甲烷	浓度 (mg/m³)	43.6	39.4	49.5	42.2	49.7	50.2	49.0	40.9	50.0
	速率 (kg/h)	0.18	0.15	0.19	0.16	0.20	0.19	0.19	0.16	0.19
非甲烷总烃	浓度 (mg/m³)	8.36	9.32	6.83	11.1	0.78	9.89	8.64	0.42	9.68
	速率 (kg/h)	0.034	0.035	0.026	0.043	3.1×10 ⁻³	0.037	0.033	1.6×10 ⁻³	0.036
备注		非甲烷总烃为瞬时采样。								

江苏康达检测技术股份有限公司

第 4 页 共 21 页



JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-2 固定污染源废气检测结果表（1月13日）

点位名称		P1 废气排气筒		排气筒高度 (m)		20	
净化设施		二级活性炭吸附					
检测项目		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次		
烟道动压 (Pa)		46	45	48	49		
烟道静压 (Pa)		60	40	60	60		
烟气温度 (°C)		21.2	24.4	25.2	25.2		
烟气流速 (m/s)		7.1	7.1	7.3	7.4		
测态烟气量 (m³/h)		4077	4072	4201	4231		
标态烟气量 (Nm³/h)		3717	3668	3770	3796		
含湿量 (%)		2.3	2.3	2.3	2.3		
臭气浓度	无量纲	41	54	41	47		
备注		1、排气筒高度由受检单位提供。 2、臭气浓度为瞬时采样。					

江苏康达检测技术股份有限公司

第 5 页 共 21 页



诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-3 固定污染源废气检测结果表（1月13日）

点位名称		P1 废气排气筒			排气筒高度 (m)			20		
净化设施		二级活性炭吸附								
检测项目		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
烟道动压 (Pa)		52	55	51	58	48	53	51	51	50
烟道静压 (Pa)		40	40	30	30	30	30	30	30	30
烟气温度 (°C)		22.1	22.1	22.3	22.5	23.2	23	23.7	23.8	24.1
烟气流速 (m/s)		7.6	7.8	7.5	8.0	7.3	7.6	7.5	7.5	7.4
测态烟气流 (m³/h)		4322	4465	4304	4573	4167	4367	4293	4287	4259
标态烟气流 (Nm³/h)		3945	4073	3928	4169	3794	3974	3893	3891	3859
含湿量 (%)		2.2	2.2	2.1	2.1	2.1	2.2	2.2	2.1	2.2
二氯甲烷	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	0.78	0.83	0.48	0.84	2.35	0.91	0.48	0.67	0.35
	排放速率 (kg/h)	3.1×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	1.9×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	8.9×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	1.9×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³
备注		1、排气筒高度由受检单位提供。 2、非甲烷总烃为瞬时采样。 3、“ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为 0.3mg/m³。								

江苏康达检测技术股份有限公司

第 6 页 共 21 页

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-4 固定污染源废气检测结果表（1月14日）

点位名称		P1 废气排气筒进口			排气筒高度 (m)			/		
净化设施		/								
检测项目		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
烟道动压 (Pa)		33	33	32	31	32	32	32	33	32
烟道静压 (Pa)		-860	-860	-860	-860	-860	-880	-880	-880	-880
烟气温度 (°C)		23.3	23.6	24.6	24.2	24.7	25.1	25.2	26.0	26.4
烟气流速 (m/s)		6.1	6.1	6.0	5.9	6.0	6.0	6.0	6.1	6.0
测态烟气流 (m³/h)		4287	4316	4225	4197	4207	4263	4270	4339	4267
标态烟气流 (Nm³/h)		3874	3897	3798	3779	3783	3827	3833	3874	3803
含湿量 (%)		1.8	1.8	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.9	1.9
二氯甲烷	浓度 (mg/m³)	17.4	19.1	21.7	20.5	19.6	20.1	17.7	22.1	23.8
	速率 (kg/h)	0.067	0.074	0.082	0.077	0.074	0.077	0.068	0.086	0.091
非甲烷总烃	浓度 (mg/m³)	2.15	3.49	3.40	5.68	5.10	6.28	4.17	5.99	6.56
	速率 (kg/h)	8.3×10 ⁻³	0.014	0.013	0.021	0.019	0.024	0.016	0.023	0.025
备注		非甲烷总烃为瞬时采样。								

江苏康达检测技术股份有限公司

第 7 页 共 21 页

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-5 固定污染源废气检测结果表（1月14日）

点位名称	P1 废气排气筒		排气筒高度 (m)	20
净化设施	二级活性炭吸附			
检测项目	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次
烟道动压 (Pa)	43	44	44	43
烟道静压 (Pa)	60	50	40	40
烟气温度 (°C)	20.7	21.8	22.8	22.6
烟气流速 (m/s)	6.9	7.0	7.0	6.9
测态烟气量 (m³/h)	3949	3987	3984	3968
标态烟气量 (Nm³/h)	3602	3627	3608	3596
含湿量 (%)	2.3	2.3	2.3	2.3
臭气浓度	无量纲	35	26	30
备注	1、排气筒高度由受检单位提供。 2、臭气浓度为瞬时采样。			

江苏康达检测技术股份有限公司

第 8 页 共 21 页

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 1-6 固定污染源废气检测结果表（1月14日）

点位名称	P1 废气排气筒			排气筒高度 (m)	20				
净化设施	二级活性炭吸附								
检测项目	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
烟道动压 (Pa)	46	46	43	42	46	48	44	44	47
烟道静压 (Pa)	30	20	20	20	20	30	30	20	20
烟气温度 (°C)	20.9	21.0	20.7	21.6	21.8	21.9	22.2	22.5	22.7
烟气流速 (m/s)	7.1	7.1	6.9	6.8	7.1	7.3	7.0	7.0	7.2
测态烟气量 (m³/h)	4060	4086	3929	3915	4061	4173	4004	3987	4131
标态烟气量 (Nm³/h)	3716	3740	3603	3572	3703	3804	3646	3621	3749
含湿量 (%)	2.2	2.2	2.1	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4
二氯甲烷	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	1.06	1.78	1.58	0.99	1.81	1.59	2.02	1.11
	排放速率 (kg/h)	3.9×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³
备注	1、排气筒高度由受检单位提供。 2、非甲烷总烃为瞬时采样。 3、“ND”表示未检出，二氯甲烷的检出限为 0.3mg/m³。								

江苏康达检测技术股份有限公司

第 9 页 共 21 页

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-1 无组织废气检测结果（1 月 13 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		第一批次	第二批次	第三批次
二氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	上风向 1#	98.0	19.4	30.8
	下风向 2#	33.9	72.1	43.0
	下风向 3#	38.1	33.5	37.7
	下风向 4#	27.6	47.8	28.9
备注	/			

1
2
3
4

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-2 无组织废气检测结果（1 月 13 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次
臭气浓度 (无量纲)	上风向 1#	<10	<10	<10	<10
	下风向 2#	<10	<10	<10	<10
	下风向 3#	<10	<10	<10	<10
	下风向 4#	<10	<10	<10	<10
备注	臭气浓度为瞬时采样。				

—
↓
—
—
—

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-3 无组织废气检测结果（1 月 13 日）

检测项目	采样地点	检测结果								
		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 1#	0.24	0.25	0.28	0.27	0.28	0.45	0.10	0.13	0.11
	下风向 2#	0.23	0.12	0.16	0.12	0.11	0.28	0.11	0.23	0.28
	下风向 3#	0.11	0.13	0.12	0.12	0.10	0.09	0.21	0.32	0.11
	下风向 4#	0.18	0.10	0.24	0.21	0.11	0.13	0.11	0.13	0.11
	车间门外 1m5#	0.32	0.11	0.11	0.10	0.12	0.23	0.17	0.12	0.11
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。									

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-4 无组织废气检测结果（1 月 14 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		第一批次	第二批次	第三批次
二氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	上风向 1#	21.1	23.3	19.0
	下风向 2#	68.1	34.4	30.4
	下风向 3#	91.7	14.9	25.2
	下风向 4#	42.3	82.6	49.7
备注	/			

1
2
3
4

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-5 无组织废气检测结果（1 月 14 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次
臭气浓度 (无量纲)	上风向 1#	<10	<10	<10	<10
	下风向 2#	<10	<10	<10	<10
	下风向 3#	<10	<10	<10	<10
	下风向 4#	<10	<10	<10	<10
备注	臭气浓度为瞬时采样。				

—
么
—
手
—

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 2-6 无组织废气检测结果（1 月 14 日）

检测项目	采样地点	检测结果								
		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	第六批次	第七批次	第八批次	第九批次
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 1#	0.38	0.45	0.48	0.10	0.13	0.12	0.12	0.19	0.12
	下风向 2#	0.10	0.15	0.15	0.26	0.20	0.15	0.27	0.14	0.19
	下风向 3#	0.35	0.17	0.30	0.27	0.14	0.33	0.18	0.20	0.24
	下风向 4#	0.12	0.14	0.41	0.22	0.13	0.21	0.11	0.24	0.11
	车间门外 1m5#	0.10	0.13	0.37	0.54	0.33	0.15	0.25	0.15	0.21
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。									

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 3-1 工业企业厂界噪声检测结果

测点号	测点位置	主要噪声源	等效声级测量值 dB(A)	
			昼间 (Leq)	夜间 (Leq)
			实测	实测
1#	Z1	/	55	/
2#	Z2	/	56	/
3#	Z3	/	59	/
4#	Z4	/	59	/
检测日期	昼间：2026-01-13 10:32~ 10:49			
备注	/			

表 3-2 工业企业厂界噪声检测结果

测点号	测点位置	主要噪声源	等效声级测量值 dB(A)		最大声级值 dB(A)
			昼间 (Leq)	夜间 (Leq)	夜间 (Lmax)
			实测	实测	
1#	Z1	/	/	49	56
2#	Z2	/	/	47	58
3#	Z3	/	/	48	54
4#	Z4	/	/	49	54
检测日期	夜间：2026-01-13 22:05~ 22:20				
备注	最大值为偶发噪声。				

12345678910

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 3-3 工业企业厂界噪声检测结果

测点号	测点位置	主要噪声源	等效声级测量值 dB(A)	
			昼间 (Leq)	夜间 (Leq)
			实测	实测
1#	Z1	/	52	/
2#	Z2	/	58	/
3#	Z3	/	58	/
4#	Z4	/	58	/
检测日期	昼间：2026-01-14 10:32~ 10:48			
备注	/			

表 3-4 工业企业厂界噪声检测结果

测点号	测点位置	主要噪声源	等效声级测量值 dB(A)		最大声级值 dB(A)
			昼间 (Leq)	夜间 (Leq)	夜间 (Lmax)
			实测	实测	
1#	Z1	/	/	47	59
2#	Z2	/	/	48	61
3#	Z3	/	/	48	61
4#	Z4	/	/	47	59
检测日期	夜间：2026-01-14 22:41~ 22:57				
备注	最大值为偶发噪声。				

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 4 检测依据表

检测项目	检测依据
有组织废气	
二氯甲烷	《固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法》（HJ 1006-2018）
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）
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）
无组织废气	
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）
二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》（HJ 644-2013）
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）
工业企业厂界噪声	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	
备注	/

江苏康达检测技术股份有限公司

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

表 5 检测仪器一览表

仪器编号	仪器名称	仪器型号
X-054-14	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000
X-060-12	充电便携采气桶	labtm009
X-007-69	气体采样器	EM-300
X-007-70	气体采样器	EM-300
X-007-71	气体采样器	EM-300
X-007-72	气体采样器	EM-300
X-060-11	充电便携采气桶	labtm009
X-060-51	充电便携采气桶	labtm009
X-060-52	充电便携采气桶	labtm009
X-060-65	充电便携采样桶	labtm009
X-015-46	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
X-060-100	充电便携采气桶	labtm037
X-015-120	便携式大流量低浓度自动烟尘/气测试仪	海纳 3012D 型
X-060-95	充电便携采气桶	labtm037
X-015-128	便携式烟尘(气)测试仪	QL-9010
X-015-33	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
X-060-23	充电便携采气桶	labtm037
X-015-12	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
F-003-60	气相色谱-质谱联用仪	GCMS-QP2020NX
F-002-38	气相色谱仪	GC-2014C
F-002-31	气相色谱仪	Nexis GC-2030
F-002-26	气相色谱仪	GC-2030
X-012-13	多功能声级计	AWA6228
X-014-38	声校准器	AWA6022A
X-012-34	多功能声级计	AWA5688
X-014-31	声校准器	AWA6021A
X-054-38	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000
备注	以上仪器设备均为自有。	

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346



JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ260346

附件 2：现场检测点位示意图（01 月 13 日）



*****报告结束*****



EHS care
JSKD-4-JJ190-E/2

检测报告

TEST REPORT

检测编号：KDHJ261347

检测类别：委托检测

项目名称：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增
年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩
建项目

委托单位：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司



江苏康达检测技术股份有限公司

KANG DA TESTING TECHNOLOGY (JIANG SU) Co.,Ltd.

第 1 页 共 7 页

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

声 明

- 一、本报告加盖本公司检验检测专用章及骑缝章后生效；本报告无编制、审核、签发者签名无效。
- 二、本检测报告只对所检样品的检测结果负责；对委托单位自行采集的样品，本公司仅对送检样品负责。
- 三、用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 15 日内，向本公司书面提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。
- 四、未经本公司书面批准，不得以任何形式复制（全文复制除外）本报告；任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，本公司保留对上述行为追究法律责任的权利。
- 五、除客户特别申明并支付样品保管费外，超过合同约定保存时间或标准规定时效的样品均不再保留。
- 六、本公司对本报告的检测数据保守秘密；除客户特别申明并支付档案管理费或法律规定的特殊要求外，本次已存档的检测报告保存期限为 6 年。



地 址：中国 江苏省 苏州市 苏州工业园区 长阳街 259 号钟园工业坊 3 栋、4 栋
邮政编码：215000
电 话：0512-65733680
电子邮件：zyf@ehscare.org

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

检测报告

委托单位	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		
通讯地址	江苏省苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301室		
联系人	陈斐	联系电话	13862139098
采样日期	2026-02-04、2026-02-05	分析日期	2026-02-04~2026-02-06
检测目的	为客户了解污染物排放情况提供检测数据。		
检测结果	检测结果见表1。		
编制：吴墨林 审核：黄凯华 签发：孙爱华			
检测机构检验章 签发日期：2026年2月25日			

检测
验收



JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

表 1-1 废水检测结果

检测项目	样品编号		HJ2613470001	HJ2613470002	HJ2613470003	HJ2613470004
	样品名称		生产性废水排口	生产性废水排口	生产性废水排口	生产性废水排口
	样品描述		无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清
	采样日期		2026-02-04	2026-02-04	2026-02-04	2026-02-04
	单位	检出限	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
悬浮物	mg/L	4	6	7	6	6
化学需氧量	mg/L	4	11	13	12	12
pH 值	无量纲	/	7.6	7.8	7.9	7.5
备注	/					



JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

表 1-2 废水检测结果

检测项目	样品编号		HJ2613470007	HJ2613470008	HJ2613470009	HJ2613470010
	样品名称		生产性废水排口	生产性废水排口	生产性废水排口	生产性废水排口
	样品描述		无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清
	采样日期		2026-02-05	2026-02-05	2026-02-05	2026-02-05
	单位	检出限	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
悬浮物	mg/L	4	4	5	4	4
化学需氧量	mg/L	4	10	9	9	10
pH 值	无量纲	/	7.6	7.7	7.6	7.6
备注	/					

康达检测
专用章

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

表 2 检测依据表

检测项目	检测依据
废水	
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）
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
备注	/

江苏康达检测技术股份有限公司
章

JSKD-4-JJ190-E/2

KDHJ261347

表 3 检测仪器一览表

仪器编号	仪器名称	仪器型号
X-029-175	便携式 pH 计	PHBJ-260
X-029-178	便携式 pH 计	PHBJ-260
B-50-013	滴定管	50mL
F-056-24	标准 COD 消解器	HCA-100
F-013-106	电子天平（十万分之一）	AUW120D
F-019-19	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S
备注	以上仪器设备均为自有。	

*****报告结束*****



附件 10 验收监测报告表建设单位确认书

验收监测报告表建设单位确认书

建设单位	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		
项目名称	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目		
项目地址	苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 11 号楼 301 室		
法人代表	张文彩	联系电话	/
联系人	陈斐	联系电话	13862139098
<p>《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》已经我单位审核，该报告表所述内容真实，与该项目情况相符，无虚报、瞒报，并承诺环保设施将按照相关报告及规范的要求正常运行。</p> <p>建设单位：（盖章）</p> <p>法人代表/联系人：（签字、盖章）</p> <p>年 月 日</p>			

第二章节 验收意见及签到表

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、 生物巩膜支架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》的规定，2026年3月27日，诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司组织有关单位的代表以及邀请2位专家组成建设项目竣工环境保护验收工作组（名单附后），对“新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，建设项目竣工环境保护验收监测报告表、建设项目环境影响评价报告表、苏州国家高新技术产业开发区管理委员会审批意见（审批文号：苏高新管环审〔2025〕132号）等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和认真讨论，并在完成验收工作组提出的整改意见后形成竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司位于苏州市高新区科技城锦峰路8号11号楼301室。

主要建设内容：环评报告设计年产引导骨再生膜300000张、生物巩膜支架100000张的生产设备及配套设施。

301室现有项目有员工27人，本项目不新增员工，企业生产车间均为两班制，每班工作8小时，年工作250天，年工作4000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目已于2025年2月18日取得了投资项目备案证（备案证号：苏高新项备〔2025〕15号），2025年4月由博埃纳环境工程（苏州）有限公司完成环境影响评价报告表的编制，2025年10月11日取得苏州国家高新技术产业开发区管理委员会批复文件（审批文号：苏高新管环审〔2025〕132号）。项目于2025年10月开工建设，2025年11月竣工调试。江苏康达检测技术股份有限公司于2026年1月13日~14日、2026年2月4日~5日对本项目进行了现场验收监测、检查，并根据监测结果编制了建设项目竣工环境保护验收监测报告表。

本项目在立项、建设、调试、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目实际总投资 1300 万元，其中环保实际总投资 26 万元，环保投资占比 2.0%。

(四)验收范围

本次验收范围为：“审批文号：苏高新管环审（2025）132 号”审批的新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目整体验收。

产品方案：

工程名称	产品名称	规格尺寸	年设计能力	实际生产能力	变化情况	生产批次	生产周期
301 室生产车间	引导骨再生膜	20*30cm	300000 张/年	300000 张/年	与环评一致	80 批次/年	9 天/批次
	生物巩膜支架	4*12cm	100000 张/年	100000 张/年	与环评一致	20 批次/年	16 天/批次

二、工程变动情况

1、产品产能变动

本项目按环评设计建设未变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目不新增生活污水，生产废水主要为纯水制备浓水、注射水制备浓水、空调系统废水。生产废水收集后进入园区污水管网最终排入市政管网。

(二)废气

本项目引导骨再生膜生产脱水干燥工序使用无水乙醇、二氯甲烷在密闭的防爆三维混匀机中进行；生物巩膜支架生产去脂、干燥工序使用无水乙醇、二氯甲烷在密闭的防爆三维混匀机中进行，然后放置在通风橱中风干。无水乙醇、二氯甲烷用隔膜泵密闭加入到防爆三维混匀机中，生产过程中也是在密闭的设备中进行。生产完成后先抽掉乙醇、二氯甲烷，然后取出产品。产品上附着的乙醇、二氯甲烷在取出、干燥过程中会产生有机废气，以非甲烷总烃计，通过防爆三维混匀机上方的集气罩和通风橱收集。

本项目脱水干燥、去脂、干燥、检测实验均在集气罩或通风橱进行，经二级活性炭吸附处理后 26 米高 P1 排气筒排放。未被收集的有机废气在车间内排放。

(三)噪声

本项目主要噪声来源于新增设备运行时产生，为了减少噪声源对外环境的影响，建设项目采取了一定的防治措施

①对实验室内部进行合理布局，将高噪声设备尽可能布置在远离厂界的位置；

②采购时尽量选择低噪声水平的设备，从源头上减少噪声排放；

③对高噪声设备采取安装减振、隔声装置的措施，如关键部位加胶垫以减小振动或安装隔声罩。

(四) 固体废物

本项目产生的一般固体废物：废刀片、废过滤材料、废油脂、不合格品，本项目生活垃圾和一般固体废物收集后依托园区清运；危险废物：废耗材、废试剂瓶、碱性废液、清洗废液、废有机溶剂、废活性炭收集后委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置。

已提供相应的处置协议。

(五) 其他环保设施

1、排污许可证

建设单位已依法进行排污证登记，本项目已经纳入，排污许可证登记编号：91320505MA1NL5RL1Q001Z。

2、卫生防护距离

建设单位以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离，验收监测期间卫生防护距离内无居民等敏感目标。

3、固体废弃物暂存场所

本项目产生的生活垃圾和一般固体废物分类暂存入垃圾桶。本项目新增一个 15m² 的危废仓库，项目建成后 301 室共设置 2 个危废仓库，共 24m²。设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。企业危废仓库基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

4、排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号文）建设，废水、废气排放口和固体废弃物暂存场所设置标志牌。

5、突发环境事件应急措施

建设单位已编制突发性环境事故应急预案，并在当地环保部门备案（备案号：320505-2024-253-L），本项目已经纳入此次应急预案中。

6、以新带老落实情况：

（1）301 室现有项目废气处理措施为一级活性炭吸附，对有机废气去除效果不理想。

落实情况：本项目将“一级活性炭”改造为“二级活性炭吸附”，根据本项目建成后的废气情况，增加活性炭装填量和废气处理设施的风量，对废气进行有效处理。

（2）301 室现有项目设有一个 9m² 的危废仓库，项目废液产生量较大。

落实情况：本项目新增建设一个 15m² 的危废仓库由于暂存固体废物，原有 9m² 的危废仓库用于暂存液体危废。

现有 301 室和 302 室项目由于与同一栋楼内的其他企业共用一个污水管道，无法进行取样。

落实情况：企业对 301 室和 302 室排放的生产废水应设置取样口，确保生产废水达标排放。

四、环境保护设施调试效果

江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 13 日~14 日、2026 年 2 月 4 日~5 日对本项目进行了现场验收监测、检查，并根据监测、检查结果编制了建设项目竣工环境保护验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

（一）工况

本项目各类生产设备、配套设施运行正常，各项环保设施均处于运行状态，满足建设项目竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1、废水

本项目排放的生产废水中 pH 值范围、化学需氧量、悬浮物日均浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准。

2、废气

P1 排气筒排放废气中非甲烷总烃有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标

准》（GB37823-2019）表 2 排放标准；二氯甲烷有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放标准；臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（14554-93）表 2 排放标准。

厂界无组织排放废气中“非甲烷总烃、二氯甲烷”的最大监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放标准；“臭气浓度”的最大监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 排放标准。

厂区内无组织排放废气中“非甲烷总烃”小时监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 排放标准。

3、厂界噪声

验收监测期间，东、南、北厂界昼夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求。

4、固废处理处置情况

本项目产生的一般固体废物：废刀片、废过滤材料、废油脂、不合格品，本项目生活垃圾和一般固体废物收集后依托园区清运；危险废物：废耗材、废试剂瓶、碱性废液、清洗废液、废有机溶剂、废活性炭收集后委托张家港市飞翔环保科技有限公司和苏州洁丽源环保科技有限公司处置。

已提供相应的处置协议。

5、总量控制

根据验收监测结果和项目运行时间计算，全厂排放废水中化学需氧量、悬浮物的年排放总量符合环评批复及环评报告要求；本项目排放废气中非甲烷总烃、二氯甲烷的年排放总量符合环评批复及环评报告要求。

五、验收结论

通过对本项目的现场调查和验收监测，此次验收内容的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺、防治污染措施未发生重大变动，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的情况存在，环保审查、审批手续齐全，配套建设了环境影响报告表及批复要求的环境保护措施，污染物排放浓度和总量符合环评报告、环评批复要求，验收工作组认为“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一) 做好固体废弃物收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保各类废弃物得到妥善处置，不造成二次污染。

(二) 按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作。

(三) 本项目生产过程中安全设施及安全管理应满足国家相关法律、法规、标准及行政管理部门的相关要求。

(四) 各类环保设施运行、维护应严格按照管理规程执行，做好相关记录，确保各类环保设施长期长期有效达标运行。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

2026年3月27日

《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物膜支架技改扩建项目》竣工环境保护验收会签到表

序号	单位	姓名	联系电话
1	诺一迈尔	黄秀侠	13771834526
2	诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司	陈斐	13862139098
3	江苏康达检测技术股份有限公司	冯恩忠	18261773001
4	苏州市环科学会	王逸农	13913108083
5	苏州市环科学会	宋福明	1322288215
6			
7			
8			
9			
10			

第三章 其他需要说明事项

“其他需要说明的事项”相关说明

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护验收过程简况

1.1 验收过程简况

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司于 2017 年 3 月在苏州高新区注册，是由中国的资深管理技术团队与德国弗莱堡大学的科学家团队合作而成立的，致力于为口腔科、骨科、整形外科等科室提供系统化再生医学解决方案的高新技术企业。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司目前由于实施战略调整，统筹规划项目产能，将高新区锦峰路 8 号 11 号楼（301 室、302 室）作为生产区域，将高新区富春江路 188 号 6 号楼作为办公、展厅、营销中心。因此，公司决定取消位于高新区科技城富春江路 188 号 6 号楼 101、102、202 室的《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜 80000 张/年新建项目》项目的建设。

为了继续开展组织修复膜产品的生产，企业在高新区锦峰路 8 号 11 号楼（301 室）投资 1300 万元建设“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”，用于替代《诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司年产组织修复膜 80000 张/年新建项目》。项目依托现有厂房进行生产，依托建筑面积 1490m²。

本项目已于 2025 年 2 月 18 日取得了投资项目备案证（备案证号：苏高新项备〔2025〕15 号），2025 年 4 月由博埃纳环境工程（苏州）有限公司完成环境影响评价报告表的编制，2025 年 10 月 11 日取得苏州国家高新技术产业开发区管理委员会批复文件（审批文号：苏高新管环审〔2025〕132 号）。项目于 2025 年 10 月开工建设，2025 年 11 月竣工调试。项目建成后形成年产引导骨再生膜 300000 张、生物巩膜支架 100000 张。

江苏康达检测技术股份有限公司于2026年1月13日~14日、2026年2月4日~5日对“诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目”进行验收监测。验收监测期间，该项目生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。

2026年3月27日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司（建设单位）组织相关单位和技术专家组成验收组（名单附后），对诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目进行竣工环境保护验收。

验收组成员通过勘察现场、资料查阅、现场讨论的形式，形成最终的验收意见，结论为：对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4号文）中相关规定和要求，验收组认为诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司新增年产引导骨再生膜、生物巩膜支架技改扩建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

1.2 公众反馈意见及处理情况

项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见和投诉。

2、其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司设有专职环保管理人员。

（2）环境监测计划

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司制定了环境监测计划，不定期委托第三方环境检测单位对公司废气、废水、噪声进行监测，监测结果满足国家规定的各项环保要求。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域削减以及落后产能的淘汰。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及居民搬迁。以 301 厂房车间边界为起点设置 100 米卫生防护距离内无环境敏感点。

2.3 其他措施落实情况

按环境影响报告表及其审批部门审批决定，本项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设等要求。

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

2025 年 3 月 27 日