

医用液体耗材产品及康复设备类产品生产 项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 南京麦澜德医疗科技股份有限公司
编制单位 南京麦澜德医疗科技股份有限公司

二〇二四年八月

建设单位法人代表：

编制单位法人代表：

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）

南京麦澜德医疗科技股份有限公司

电话：15295785959

传真：/

邮编：211100

地址：江苏省南京市江宁区生命科技小镇加速带 1 幢

目录

表一	1
表二	5
表三	21
表四	26
表五	29
表六	32
表七	34
表八	40
附件清单	45
附图清单	45

表一

建设项目名称	医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目				
建设单位名称	南京麦澜德医疗科技股份有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>				
建设地点	江苏省南京市江宁区生命科技小镇加速带1幢				
主要产品名称	医用液体耗材产品、康复设备类产品				
设计生产能力	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台				
实际生产能力	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台				
环评报告表完成时间	2022年8月	开工建设时间	2023年1月		
调试时间	2023.09-2024.08	验收现场监测时间	2024.04.18-2024.04.19 2024.04.22-2024.04.23		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	南京伊环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000万元	环保投资总概算	20万元	比例	1%
实际总投资	2000万元	实际环保投资	11万元	比例	0.55%
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日实施)；</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年7月16日修订，中华人民共和国国务院令第682号)；</p> <p>(3) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》(2017年11月22日，环境保护部国环规环评〔2017〕4号)；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日起实施，(2017年6月27日修订)；</p>				

	<p>(5) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订并实施；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》2022年6月5日起施行；</p> <p>(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》2020年4月29日（第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）；</p> <p>(8) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办〔2015〕113号）；</p> <p>(9) 《关于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；</p> <p>(10) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122号，1997年9月）；</p> <p>(11) 《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>(12) 《江苏省环境保护条例》（2004年12月21日修订）；</p> <p>(13) 《江苏省大气污染防治条例》（2018年3月28日修订）；</p> <p>(14) 《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018年3月28日修订）；</p> <p>(15) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日修订）；</p> <p>(16) 生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（公告2018年第9号）；</p> <p>(17) 《南京麦澜德医疗科技股份有限公司医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目环境影响报告表环境影响报告表》（南京伊环环境科技有限公司，2022.8）；</p> <p>(18) 《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目环境影响报告表的批复》（宁环（江）建〔2022〕109号）。</p>
--	---

验收 监测 评价 标准、 级 别、 限值	<p>1、废水</p> <p>本项目运营期废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理后接入市政污水管网，接管至江宁科学园污水处理厂，尾水 pH、COD、SS、NH₃-H、TP 执行《关于印发〈关于十三五期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表 IV 类的实施意见〉的通知》（江宁政办发〔2017〕360 号）中准地表 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，尾水排入秦淮河。具体执行标准见下表。</p>			
	<p>表 1-1 项目污水接管和排放标准</p>			
	项目	污染物名称	标准值	执行标准
	接管标准	pH	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准
		COD	500mg/L	
		SS	400mg/L	
		NH ₃ -H	45mg/L	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 标准
		TP	8mg/L	
		TN	70mg/L	
	江宁科学园污水处理厂尾水排放标准	pH	6~9	《关于印发〈关于十三五期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表 IV 类的实施意见〉的通知》（江宁政办发〔2017〕360 号）
COD		30mg/L		
SS		5mg/L		
NH ₃ -H		1.5mg/L		
TP		0.3mg/L		
TN		15mg/L	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准	
<p>2、废气</p> <p>本项目废气均为生产医用液体耗材产品所产生，对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），其行业代码为 C2770 卫生材料及医药用品制造。根据江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）中“1 范围”中规定“GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）仍执行 GB37823 的要求”，因此本项目优先执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。</p> <p>本项目废气污染物主要为非甲烷总烃、颗粒物、HCl、NO_x，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 限值，HCl、NO_x 有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 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 特别排放限值，</p>				

厂界 HCl 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值，厂界非甲烷总烃、颗粒物、NO_x 无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，具体标准限值见下表。

表 1-2 大气污染物有组织排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	标准来源
NMHC	60	/	排气筒 DA001 出口	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2
HCl	10	0.18		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
NO _x	100	0.47		

表 1-3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值

污染物项目	监控浓度限值 (mg/m ³)	限值含义	监控位置	标准来源
HCl	0.2	监控点处 1h 平均浓度值	边界外浓度最高点	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4
NMHC	4			《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
颗粒物	0.5			
NO _x	0.12			

表 1-4 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值
	20	监控点处任意一次浓度值		

3、噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

表 1-5 厂界噪声执行标准

声环境功能区类别	昼间排放限值 (dB (A))	夜间排放限值 (dB (A))	标准来源
3	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固废

本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物的暂时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定以及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）中相关要求。

表二

工程建设内容：

1、项目由来

南京麦澜德医疗科技股份有限公司投资 2000 万元，租赁位于南京市江宁区乾德路 2 号生命科技小镇加速带 1 幢的现有厂房（建筑面积 4416 平方米），从事医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目。项目建成后，形成年产医用液体敷料类 76 吨、医用凝胶类 205 吨、医用无菌液体敷料凝胶类 25 吨、一次性无菌电极 500 万支、盆底表面肌电分析系统 5000 台、生物刺激反馈仪 5000 台、便携式生物刺激反馈仪 20000 台、盆底肌肉训练仪 20000 台的能力。本项目已于 2022 年 2 月 11 日取得南京市江宁区行政审批局备案，备案证号：江宁审批投备(2022) 50 号。本项目已于 2022 年 8 月 9 日取得南京市生态环境局批复，批复文号：（宁环（江）建〔2022〕109 号）。

2、建设项目概况

项目名称：医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目

建设单位：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

行业类别：C2770 卫生材料及医药用品制造；C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；C3586 康复辅具制造

项目性质：新建

建设地点：南京市江宁区生命科技小镇加速带 1 幢

投资总额：20000 万元

职工人数：100 人

工作制度：年工作 300 天，两班制，每班 8 小时

环保投资：11 万元

本项目工程组成具体见表 2-1。

表 2-1 工程设计和实际建设内容一览表

建设名称		环评设计能力	实际建设能力	与环评相符性
主体工程	医用液体耗材生产车间	医用液体耗材生产车间建筑面积约 500m ² ，此车间为十万级洁净车间，车间配备了洁净车间换风系统来保证车间洁净度，此车间主要进行医用液体耗材、一次性无菌电极产品生产，预计年产能为医用液体敷料类 76t、医用凝胶类 205t、医用无菌液体敷料凝胶类 25t、一次性无菌电极 500W 支。	医用液体耗材生产车间建筑面积约 500m ² ，此车间为十万级洁净车间，车间配备了洁净车间换风系统来保证车间洁净度，此车间主要进行医用液体耗材、一次性无菌电极产品生产，预计年产能为医用液体敷料类 76t、医用凝胶类 205t、医用无菌液体敷料凝胶类 25t、一次性无菌电极 500W 支。	相符
	康复设备类产品生产区	康复设备类产品生产区建筑面积约 1200m ² ，主要进行康复设备类产品生产，本项目康复设备类产品生产仅进行组装工作，预计年产能为盆底表面肌电分析系统 5000 台、生物刺激反馈仪 5000 台、便携式生物刺激反馈仪 20000 台、盆底肌肉训练仪 20000 台。	康复设备类产品生产区建筑面积约 1200m ² ，主要进行康复设备类产品生产，本项目康复设备类产品生产仅进行组装工作，预计年产能为盆底表面肌电分析系统 5000 台、生物刺激反馈仪 5000 台、便携式生物刺激反馈仪 20000 台、盆底肌肉训练仪 20000 台。	相符
辅助工程	制水间	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 10m ² 。主要用于制备生产所需纯水。	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 10m ² 。主要用于制备生产所需纯水。	相符
	检验室	位于生产车间西南侧，建筑面积约 170m ² 。主要对医用液体耗材产品半成品、成品进行质量检验。	位于生产车间西南侧，建筑面积约 170m ² 。主要对医用液体耗材产品半成品、成品进行质量检验。	相符
	展厅	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 120m ² 。主要用于展览陈设。	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 120m ² 。主要用于展览陈设。	相符
	会议室	位于生产车间北侧中间位置，建筑面积约 75m ² 。主要为员工会议区域。	位于生产车间北侧中间位置，建筑面积约 75m ² 。主要为员工会议区域。	相符
	办公室	位于生产车间东北侧，建筑面积约 230m ² 。主要为员工办公区域。	位于生产车间东北侧，建筑面积约 230m ² 。主要为员工办公区域。	相符
	其他（楼梯间、过道、卫生间等）	包括楼梯间、电梯厅、配电间、卫生间、设备间、机房、外包间、原料周转区、车间过道，建筑面积为 1236m ² 。	包括楼梯间、电梯厅、配电间、卫生间、设备间、机房、外包间、原料周转区、车间过道，建筑面积为 1236m ² 。	相符
储运工程	原料库 1	位于生产车间东侧偏北位置，建筑面积约 170m ² ，用于储存医用液体耗材产品、一次性无菌电极原料。	位于生产车间东侧偏北位置，建筑面积约 170m ² ，用于储存医用液体耗材产品、一次性无菌电极原料。	相符
	原料库 2	位于生产车间南侧中部，建筑面积约 270m ² ，用于储存康复设备类产品（不包括一次性无菌电极）原料。	位于生产车间南侧中部，建筑面积约 270m ² ，用于储存康复设备类产品（不包括一次性无菌电极）原料。	相符
	包材库	位于生产车间南侧偏西位置，建筑面积约 30m ² ，用于储存医用液体耗材产品、一次性无菌	位于生产车间南侧偏西位置，建筑面积约 30m ² ，用于储存医用液体耗材产品、一	相符

			电极包材。	次性无菌电极包材。		
	留样间		位于生产车间南侧偏西位置，建筑面积约 30m ² ，用于留存医用液体耗材产品、原料样品。	位于生产车间南侧偏西位置，建筑面积约 30m ² ，用于留存医用液体耗材产品、原料样品。	相符	
	危险品库		位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 15m ² ，用于储存检验室所用的硫酸、硝酸等。	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 15m ² ，用于储存检验室所用的硫酸、硝酸等。	相符	
	成品库 1		位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 25m ² ，用于储存成品医用液体耗材产品。	位于生产车间北侧偏西位置，建筑面积约 25m ² ，用于储存成品医用液体耗材产品。	相符	
	成品库 2		位于生产车间东侧偏南位置，建筑面积约 300m ² ，用于储存成品康复设备类产品。	位于生产车间东侧偏南位置，建筑面积约 300m ² ，用于储存成品康复设备类产品。	相符	
公用工程	给水		由市政给水管网供水，总用水量为 2171t/a。	由市政给水管网供水，总用水量为 2171t/a。	相符	
	排水		依托现有市政污水管网，进入科学园污水处理厂，排水量为 1373.68t/a。	依托现有市政污水管网，进入科学园污水处理厂，排水量为 1373.68t/a。	相符	
	供电		由市政电网配送，年耗电量为 25 万度。	由市政电网配送，年耗电量为 25 万度。	相符	
环保工程	废水	生命科技小镇加速带污水处理站	本项目产生废水经生命科技小镇加速带污水处理站预处理后接管至江宁科学园污水处理厂进一步处理。生命科技小镇加速带污水处理站处理工艺为“FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 A/O”，处理规模为 240t/d。	本项目产生废水经生命科技小镇加速带污水处理站预处理后接管至江宁科学园污水处理厂进一步处理。生命科技小镇加速带污水处理站处理工艺为“FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 A/O”，处理规模为 240t/d。	相符	
		有组织	检验废气	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001。	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001。	相符
	无组织	颗粒物	分取、称量、投料颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。	分取、称量、投料颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。	相符	
		喷码废气	选用水性油墨，VOCs 含量低于 10%，喷码废气无组织排放。	选用水性油墨，根据其 MSDS（附件 9），VOCs 含量为 8%，低于 10%，喷码废气无组织排放。	相符	
		消毒废气	消毒废气无组织排放。	消毒废气无组织排放。	相符	
	噪声治理			选用低噪声设备，合理布局，增强车间密闭性，厂房隔声。	选用低噪声设备，合理布局，增强车间密闭性，厂房隔声。	相符
	固废	一般固体废物暂存区		位于康复设备类产品生产区东北角，建筑面积约 20m ² ，用于储存生产过程中产生的一般固体废物。	位于康复设备类产品生产区东北角，建筑面积约 20m ² ，用于储存生产过程中产生的一般固体废物。	相符

	危废库	位于生产车间西南部，建筑面积约 15m ² ，用于储存危险废物。	位于生产车间西南部，建筑面积约 15m ² ，用于储存危险废物。	相符
--	-----	---	---	----

3、周边环境概况及平面布置情况

本项目位于南京市江宁区乾德路 2 号 1 幢，租赁第 2 层厂房。项目所在地北侧为南京江宁创盈未来企业孵化器有限公司；南侧为园区 2 幢厂房；西侧为解溪河，解溪河往西为安吉零部件物流有限公司；东侧为乾德路。

生产车间内医用液体耗材产品生产车间位于西侧，康复设备类产品生产区位于东侧，南侧主要设置危废暂存间、检验室、留样室、包材库、原料库 2、来样检验室，北侧主要设置展厅、会议室、办公室等。

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）及《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），本项目不占用生态红线区域，周边敏感目标见表 2-2。

表 2-2 项目周边敏感目标

环境要素	保护目标名称	方位	距项目边界最近距离（m）	规模	功能执行标准
大气环境	乾德医院	SE	114	床位 220	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区
	某部队	NE	345	/	
地表水环境	解溪河	W	50	小	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类
声环境	/	/	/	/	50m 范围内无声环境保护目标

注：最近距离为本项目建筑至敏感点的直线距离。

4、原辅材料消耗及设备

实际生产过程中发现部分医用液体耗材产品生产原料使用不及时存在过期情况，主要为甘油，实际生产过程中甘油年用量少量增加，其他物料年用量保持不变。本项目主要原辅材料消耗量见 2-3。

表 2-3 本项目原辅材料消耗情况表

分类	原料名称	包装规格	形态	贮存地点	环评设计年用量	实际年用量	与环评变化情况
医用液体耗材产品生产原料	甘油	30kg/桶（塑料桶）	液	原料库 1	5t	5t	无
	甘油	250kg/桶（铁桶）	液	原料库 1	50t	52t	+2t
	卡波姆	20kg/箱（纸箱+透明袋）	固	原料库 1	0.7t	0.7t	无
	三乙醇胺	25kg/桶（塑料桶）	液	原料库 1	0.525t	0.525t	无
	三乙醇胺	230kg/桶（铁桶）	液	原料库 1	0.69t	0.69t	无
	水性油墨	42ml/瓶（塑料墨盒）	液	设备间	150 瓶	150 瓶	无

医用液体耗材产品检验原料	标准硝酸盐溶液	250ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	氯化钾	500g/瓶（塑料瓶）	固	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	二苯胺	100g/瓶（塑料瓶）	固	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	乙酸	500ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	硫代乙酰胺溶液	100ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	盐酸萘乙二胺溶液	100ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	3 瓶	3 瓶	无
	氢氧化钠	500g/瓶（塑料瓶）	固	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	36.5%盐酸	500ml/瓶（玻璃瓶）	液	危险品库	2 瓶	2 瓶	无
	硝酸钾	500g/瓶（塑料瓶）	固	危险品库	1 瓶	1 瓶	无
	高锰酸钾	500g/瓶（塑料瓶）	固	危险品库	1 瓶	1 瓶	无
	63%硝酸	500ml/瓶（塑料瓶）	液	危险品库	2 瓶	2 瓶	无
	98%硫酸	500ml/瓶（玻璃瓶）	液	危险品库	4 瓶	4 瓶	无
	75%酒精	500ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	10 瓶	10 瓶	无
	氢氧化钾	500g/瓶（塑料瓶）	固	检验室	1 瓶	1 瓶	无
	无水乙醇	500ml/瓶（玻璃瓶）	液	检验室	1 瓶	1 瓶	无
康复设备类产品生产原料	电机注塑件	100 件/箱（纸箱）	固	原料库 2	6 万箱	6 万箱	无
	工控机	10 件/箱（纸箱）	固	原料库 2	4000 箱	4000 箱	无
	电极导线	100 件/箱（纸箱）	固	原料库 2	3 万箱	3 万箱	无
	显示器	1 件/箱（纸箱）	固	原料库 2	2 万箱	2 万箱	无
车间清洁	75%酒精	20kg/桶（塑料桶）	液	检验室	2 桶	2 桶	无
	新洁尔灭	500ml/瓶（塑料瓶）	液	检验室	1000 瓶	1000 瓶	无

本项目主要设备情况见表 2-4。

表 2-4 本项目主要设备情况

分类	设备名称	规格型号	单位	环评数量	实际数量	与环评变化情况
医用液体耗材生产设备	二级反渗透纯化水设备	KX2-500L/H	台	1	1	无
	真空均质乳化机组	COMB-50L	台	1	1	无
	真空均质乳化机组	ZJR-250	台	1	1	无
	全自动灌装封尾机	CPGF-50	台	2	2	无
	半自动转盘灌装机	GB-40	台	1	1	无
	万能气动单罐	GB-1	台	2	2	无
	扎盖机	GBZZ	台	1	1	无
	喷码机	ES-JET	台	1	1	无
	超声清洗机	DK-1048W	台	2	2	无
	烘箱	LHG-9960A	台	2	2	无
	冷水机	JY-05AS 风冷式冷水机	台	1	1	无

医用液体耗材产品检验设备	酸度计	FE28	台	1	1	无	
	电热恒温水浴锅	HWS-26	台	1	1	无	
	电热鼓风干燥箱	DHG-9070	台	1	1	无	
	电热恒温培养箱	DHP-9082B	台	1	1	无	
	低温培养箱	LRH-100CL	台	1	1	无	
	立式压力蒸汽灭菌器	YM50	台	1	1	无	
康复设备类产品生产设备	连续封口机	FR990	台	1	1	无	
	压触摸屏设备	定制	台	1	1	无	
	固定带剥离机	奇力速 ZCUT-9GR	台	4	4	无	
	螺丝机	奇力速 A138	台	3	3	无	
	电动起子	奇力速 SKD-B210L/11kgf	台	3	3	无	
	组装托盘	定制	台	2	2	无	
	电脑	威盛	台	1	1	无	
	小便携老化架	自制	台	1	1	无	
	数字示波器	泰克 TBS1102B	台	1	1	无	
	信号发生器	北京普源 DG1022U	台	1	1	无	
	数字示波器	泰克 TBS1102B	台	1	1	无	
	信号发生器	北京普源 DG1022U	台	1	1	无	
	衰减器	60db	台	1	1	无	
	秒表	PC2810	台	1	1	无	
	共模测试工装	定制	台	1	1	无	
	医用泄漏电流测试仪	长盛 CS2675FX	台	1	1	无	
	医用接地电阻测试仪	长盛 CS2678Y	台	1	1	无	
	医用耐压测试仪	长盛 CS2670Y	台	1	1	无	
	环境监测	风速测试仪	WS-40	台	1	1	无
		风量仪	FLY-1	台	1	1	无
尘埃粒子计数器		CLJ-BII	台	1	1	无	
/	空压机	DAV-15	台	1	1	无	
/	空调机组	定制	组	1	1	无	

5、产品方案

表 2-5 本项目产品方案一览表

序号	名称	种类	国民经济行业类别	产品技术标准	规格	环评设计产能	实际生产产能	备注
1	医用液体敷料类	医用液体敷料类	C2770 卫生材料及医药用品制造	《医用液体敷料产品技术要求》	30g/支、100g/支等	76t/a	76t/a	浅表性皮肤黏膜护理产品
	医用凝胶类	医用凝胶类		《医用凝胶产品技术要求》	100g/支、250g/支等	205t/a	205t/a	润滑、改善探头与患者之间的超声耦合效果或辅助仪器设备使用的护

7、主要工艺流程及产污环节

(1) 纯水制备工艺流程

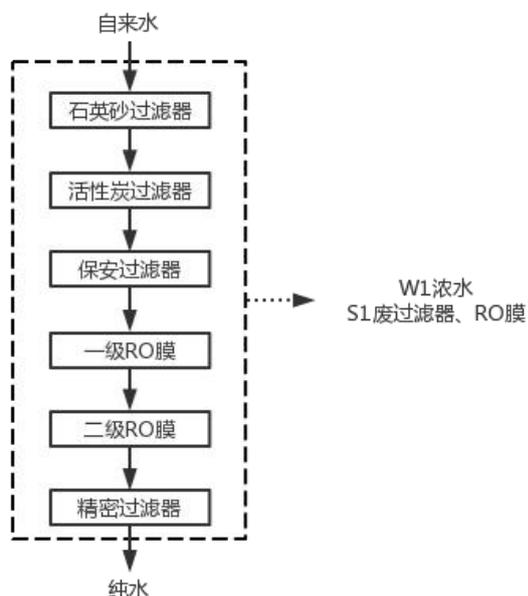


图 2-2 纯水制备工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

自来水通过二级反渗透纯化水设备中石英砂过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、一级 RO 膜、二级 RO 膜、精密过滤器处理后可得到纯水。本项目所用的二级反渗透纯化水设备纯水制备效率为 80%，纯水制备过程中会产生 W1 浓水；设备中过滤器、RO 膜需定期更换，会产生 S1 废过滤器、RO 膜

(2) 医用液体耗材产品生产工艺流程

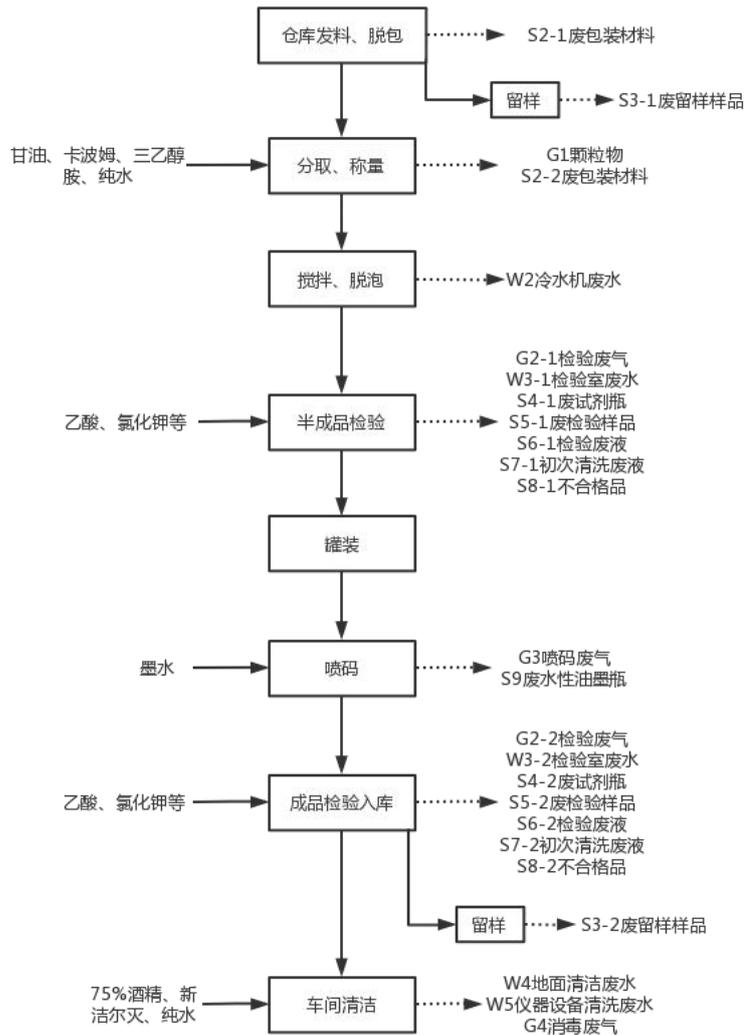


图 2-3 医用液体耗材产品生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

1) 仓库发料、脱包

仓库将原辅料整包发到原料中转区，脱去原辅料的外包装，如纸箱等，此过程会产生 S2-1 废包装材料。

每批原料取出部分于留样室留样，原料过期会产生 S3-1 废留样样品。

2) 分取、称量

原辅料进入车间后，取出所需的原辅料进行称量，称量后放入生产所需容器，原料中的卡波姆为粉末状固体，在分取、称量、投料时会有微量起尘，产生 G1 颗粒物。分取、称量时需脱去产品内包装，此过程会产生 S2-2 废包装材料。

3) 搅拌

将容器放入真空均质乳化机组中，通过加热搅拌将原料混合均匀。加热搅拌

通过设备自带电加热实现，加热温度为 75-85℃，加热搅拌时间为 5-10min。搅拌完成后冷却至室温再进行灌装，为加速冷却，配套一台冷水机进行冷却降温，使用冷水机会产生 W2 冷水机废水。

4) 半成品检验

取部分搅拌后的半成品在检验室进行半成品检验，确认产品黏稠度、pH 及产品外观等。检验过程中使用检验试剂会产生 G2-1 检验废气；检验试剂用尽后会产生 S4-1 废试剂瓶；检验结束后会产生 S5-1 废检验样品、S6-1 检验废液；检验后需对检验室仪器设备进行清洁，对部分器皿使用蒸汽灭菌器进行灭菌处理，一般仪器设备进行纯水清洗，清洗共进行 3 次，初次清洗会产生 S7-1 初次清洗废液，蒸汽灭菌、后续清洗会产生 W3-1 检验室废水；检验不合格时会产生 S8-1 不合格品。

5) 灌装

利用全自动灌装封尾机、半自动转盘灌装机、万能气动单罐机对产品进行灌装。

6) 喷码

利用喷码机对产品包装、标签进行喷码处理，喷码使用水性油墨会产生 G3 喷码废气；水性油墨用尽会产生 S9 废水性油墨瓶。

7) 成品检验入库

对成品进行抽检，合格品使用纸盒、纸箱进行外包装，之后转入成品库。成品抽检在检验室进行，检验过程中使用检验试剂会产生 G2-2 检验废气；检验试剂用尽后会产生 S4-2 废试剂瓶；检验结束后会产生 S5-2 废检验样品、S6-2 检验废液；检验后需对检验室仪器设备进行清洁，对部分器皿使用蒸汽灭菌器进行灭菌处理，一般仪器设备进行纯水清洗，清洗共进行 3 次，初次清洗会产生 S7-2 初次清洗废液，蒸汽灭菌、后续清洗会产生 W3-2 检验室废水；检验不合格时会产生 S8-2 不合格品。

每批成品取出部分于留样室留样，成品过期会产生 S3-2 废留样样品。

8) 车间清洁

生产结束后需要对车间进行清洁，使用纯水拖洗地面会产生 W4 地面清洁废水，使用纯水对仪器设备进行清洗会产生 W5 仪器设备清洗废水，纯水清洁完毕后使用 75%酒精、0.2%新洁尔灭对车间地面、仪器设备进行喷洒或擦拭，此过程使用酒精消毒会产生 G4 消毒废气。

(3) 康复设备类产品生产工艺流程

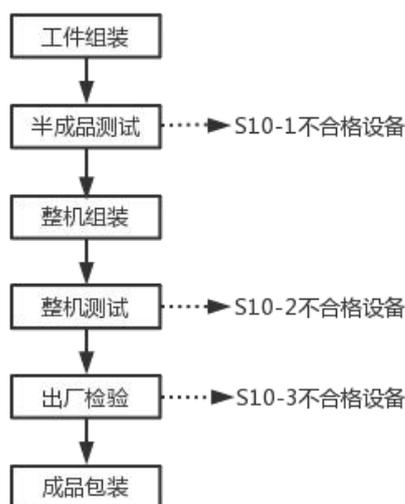


图 2-4 康复设备类产品生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

1) 工件组装

利用压触摸屏设备、组装托盘、固定带剥离机等将原材料组装为半成品，用于后道整机组装工序。

2) 半成品测试

利用小便携老化架、数字示波器、信号发生器等对完成组装的半成品进行性能测试，确保半成品的功能符合设计要求。测试不合格会产生 S10-1 不合格设备。

3) 整机组装

利用螺丝机、电动起子等将半成品及零配件按照产品要求总装为成品。

4) 整机测试

利用数字示波器、信号发生器等对完成组装的整机成品进行性能测试，确保整机成品的功能符合设计要求。测试不合格会产生 S10-2 不合格设备。

5) 出厂检验

利用医用泄漏电流测试仪、医用接地电阻测试仪等对完成组装的整机成品进

行综合检验，确保出厂产品符合法规、客户要求，检验不合格会产生 S10-3 不合格设备。

6) 成品包装

成品包装防护，保证产品发货安全。

(4) 其他产排污环节

1) 废气治理

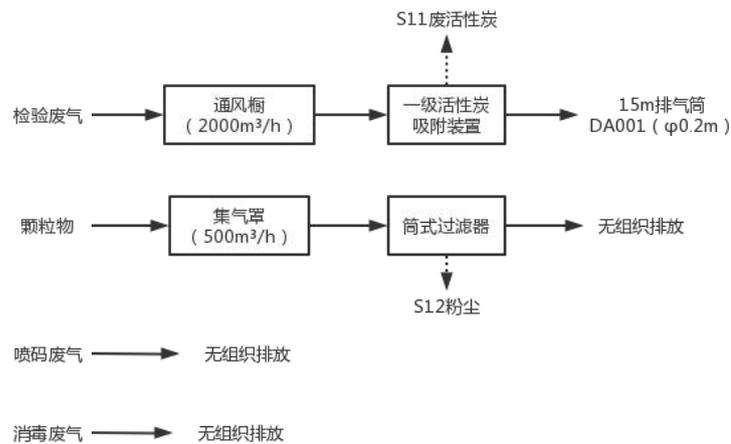


图 2-5 本项目废气收集治理流程及产污节点图

检验废气经通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，之后由 15m 排气筒 DA001 排放，一级活性炭吸附装置需定期更换活性炭，会产生 S11 废活性炭。

分取、称量、投料产生的颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，颗粒物经集气罩收集后由筒式过滤器处理，之后无组织排放，筒式过滤器需定期清理，会产生 S12 粉尘。

2) 洁净车间换风系统

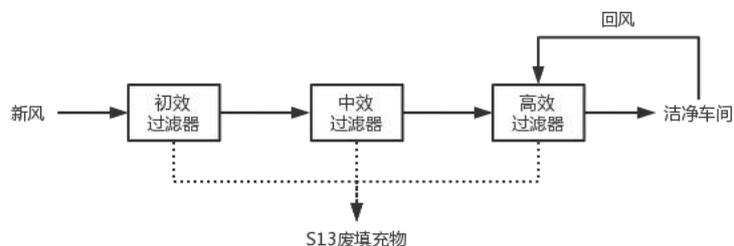


图 2-6 本项目洁净车间换风系统流程及产污节点图

本项目医用液体耗材生产车间为十万级洁净车间，车间配备了洁净车间换风系统来保证车间洁净度。来自室外的新风经过初效过滤器、中效过滤器处理后与来自洁净车间的回风汇合，经过高效过滤器处理后进入洁净车间。初效过滤

器、中效过滤器填充物为无纺布，高效过滤器填充物为双胶纸和玻璃纤维空气过滤纸，过滤器中的填充物需要定期更换，会产生 S13 废填充物。

3) 生活污水、生活垃圾

职工办公过程中会产生 W6 生活污水、S14 生活垃圾。

实际生产过程中补充识别一种固体废物，即医用液体耗材产品所用原料使用不及时产生的过期原料，过期原料作为危险废物处置。本项目建成后，营运期产排污情况如下表（对比环评新增固体废物种类字体已加粗）：

表 2-6 本项目营运期主要产污环节

类别	编号	产污环节	污染物	治理措施	排放去向
废水	W1	浓水	COD、SS	生命科技小镇加速带污水处理站（FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 A/O），处理能力 240t/d	接管至江宁科学园污水处理厂
	W2	冷水机废水	COD、SS		
	W3	检验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN		
	W4	地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN		
	W5	仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN		
	W6	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP		
废气	G1	分取、称量、投料	颗粒物	1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	大气
	G2	检验废气	HCl、NO _x 、NMHC	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001	
	G3	喷码废气	NMHC	无组织排放	
	G4	消毒废气	NMHC	无组织排放	
固体废物	S1	纯水制备	废过滤器、RO 膜	收集后暂存于 1 个一般固体废物暂存区（20m ² ），定期外售	合理处置
	S2	脱包、分取、称量	废包装材料		
	S10	检验	不合格设备		
	S3	留样	废留样样品		
	S4	检验	废试剂瓶	收集后暂存于 1 个危废库（15m ² ），定期委托有资质单位处置	
	S5	检验	废检验样品		
	S6	检验	检验废液		
	S7	检验室清洁	初次清洗废液		
	S8	检验	不合格品		
	S9	喷码	废水性油墨瓶		
	S11	废气治理	废活性炭		
	/	原料使用	过期原料	环卫清运	
	S12	废气治理	粉尘		
	S13	洁净车间换风系统	废填充物		
S14	职工办公	生活垃圾			

8、变动情况分析

实际生产过程中补充识别一种固体废物，即医用液体耗材产品所用原料使用

不及时产生的过期原料，过期原料作为危险废物处置。对照关于印发《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）的通知，本项目未发生重大变动，具体变动分析内容见下表。

表 2-7 重大变动初筛一览表

序号	变动类型	环评以及审批部门决定内容	本项目实际建设情况	变动情况	是否存在重大变动	
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	进行医用液体耗材产品、康复设备类产品生产。	进行医用液体耗材产品、康复设备类产品生产。	无	否
2	规模	2、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台。	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台。	无	否
		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。	无废水第一类污染物排放。	无废水第一类污染物排放。	无	否
		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；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。	根据《2023年南京市环境状况公报》，本项目位于环境质量不达标区，不达标因子为臭氧，相应污染物为氮氧化物和挥发性有机物。	本项目生产、储存能力不变。	无	否
3	地点	5、在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	地理位置：南京市江宁区生命科技小镇加速带1幢。 平面布置：生产车间内医用液体耗材产品生产车间位于西侧，康复设备类产品生产区位于东侧，南侧主要设置危废暂存间、检验室、留样室、包材库、原料库2、来样检验室，北	地理位置：南京市江宁区生命科技小镇加速带1幢。 平面布置：生产车间内医用液体耗材产品生产车间位于西侧，康复设备类产品生产区位于东侧，南侧主要设置危废暂存间、检验室、留样室、包材库、原料库2、来样	无	否

			侧主要设置展厅、会议室、办公室等。	侧主要设置展厅、会议室、办公室等。			
4	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）、主要原材料、燃料变化，导致以下情形之一	新增排放污染物种类的。	本项目排放污染物种类如下：废气污染物（非甲烷总烃、颗粒物、HCl、NOx）；废水污染物（pH、COD、SS、NH ₃ -H、TN、TP）。	本项目排放污染物种类如下：废气污染物（非甲烷总烃、颗粒物、HCl、NOx）；废水污染物（pH、COD、SS、NH ₃ -H、TN、TP）。	无	否
			位于环境质量不达标的建设项目的建设项目相应污染物排放量增加的	根据《2023年南京市环境状况公报》，本项目位于臭氧环境质量不达标区，相应污染物为氮氧化物、VOCs（以非甲烷总烃计）。	本项目污染物排放总量无增加。	无	否
			废水第一类污染物排放量增加的	无废水第一类污染物排放。	无废水第一类污染物排放。	无	否
			其他污染物排放量增加10%及以上的	本项目建成后全厂新增废水排放量1373.68t/a，新增接管量COD0.26t/a、SS0.036t/a、NH ₃ -N0.012t/a、TN0.018t/a、TP0.0012t/a，废水总量在江宁科学园污水处理厂内平衡；新增废气有组织排放量HCl0.000216t/a、NOx0.00003t/a、NMHC0.000234；固废合理处置，不需申请总量。	本项目建成后全厂新增废水排放量1373.68t/a，新增接管量COD0.26t/a、SS0.036t/a、NH ₃ -N0.012t/a、TN0.018t/a、TP0.0012t/a，废水总量在江宁科学园污水处理厂内平衡；新增废气有组织排放量HCl0.000216t/a、NOx0.00003t/a、NMHC0.000234；固废合理处置，不需申请总量。	无	否
			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	物料运输、装卸、贮存过程中无大气污染物产生。	物料运输、装卸、贮存方式未变化。	无	否
5	环境保护措施	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	本项目运营期废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理后接入市政污水管网，接管至江宁科学园污水处理厂。检验废气通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，由15m排气筒排放。分取、	本项目运营期废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理后接入市政污水管网，接管至江宁科学园污水处理厂。检验废气通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，由15m排气筒	无	否	

	量增加 10%及以上的。	称量、投料颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。喷码废气、消毒废气无组织排放。	排放。分取、称量、投料颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。喷码废气、消毒废气无组织排放。		
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目依托园区内污水排放口、雨水排放口，污水接管至江宁科学园污水处理厂，不存在废水直接排放口。	本项目依托园区内污水排放口、雨水排放口，污水接管至江宁科学园污水处理厂，不存在废水直接排放口。	无	否
	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。	全厂共设置 1 根排气筒，不涉及主要排放口。	全厂共设置 1 根排气筒，不涉及主要排放口。	无	否
	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。	噪声污染防治措施：选用低噪声设备、厂房隔声。土壤地下水污染防治措施：分区防渗。	噪声污染防治措施无变化。土壤地下水污染防治措施：已落实分区防渗。	无	否
	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。	本项目固体废物均委托外单位利用处置。	实际生产过程中补充识别一种固体废物，即过期的原料，作为危险废物委托有资质单位处置。固体废物均委托外单位利用处置。	实际生产过程中补充识别一种固体废物，即过期的原料，作为危险废物委托有资质单位处置。	否
	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。	无要求	无要求	无	否

9、验收范围

本项目已全部建设完成，本次验收范围为“医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目”整体验收。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废水

产生源：生活污水主要污染物为 pH、COD、SS、NH₃-N、TP。食堂废水主要污染物为 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、动植物油。

浓水、冷水机废水主要污染物为 COD、SS，检验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TN，生活污水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP。

环评中治理措施：所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河。

实际治理措施：所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河。

表3-1 项目废水产生、治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		落实情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
浓水	COD、SS	所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河	所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河	已落实
冷水机废水	COD、SS			
检验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN			
地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN			
仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN			
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP			



园区污水处理站清水出口



园区污水总排口

2、废气

产生源：本项目运营期废气来源于分取、称量、投料工序产生的颗粒物，检验室产生的 HCl、NO_x、NMHC，喷码产生的 NMHC，酒精消毒产生的 NMHC。

环评中治理措施：分取、称量、投料产生的颗粒物由 1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放。检验室废气通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，处理后由 15m 排气筒排放。喷码废气、酒精消毒废气无组织排放。

实际治理措施：分取、称量、投料产生的颗粒物由 1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放。检验室废气通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，处理后由 15m 排气筒排放。喷码废气、酒精消毒废气无组织排放。

表 3-2 项目废气产生、治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		落实情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
分取、称量、投料	颗粒物	1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	已落实
检验废气	HCl、NO _x 、NMHC	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001	已落实
喷码废气	NMHC	无组织排放	无组织排放	已落实
消毒废气	NMHC	无组织排放	无组织排放	已落实



检验室通风橱（活性炭吸附装置位于顶部天花板夹层）



检验室排气筒



排气筒标志牌



小型粉尘回收器

3、噪声

产生源：本项目噪声主要来自设备运行噪声。

环评中治理措施：选用低噪声设备，合理布局，厂房隔声。

实际治理措施：选用低噪声设备，合理布局，厂房隔声。

表 3-3 项目噪声主要污染物及治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		落实情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
生产设备噪声	噪声	选用低噪声设备，合理布局，厂房隔声	选用低噪声设备，合理布局，厂房隔声	已落实

4、固体废物

产生源：实际生产过程中补充识别一种固体废物，即医用液体耗材产品所用原料使用不及时产生的过期原料，过期原料作为危险废物处置。实际生产过程中本项目产生的固体废物包括一般固体废物、危险废物。一般固体废物包括废过滤器及 RO 膜，废包装材料、不合格设备、粉尘、废填充物、生活垃圾；危险废物包括废留样样品、废试剂瓶、废检验样品、检验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、过期原料。

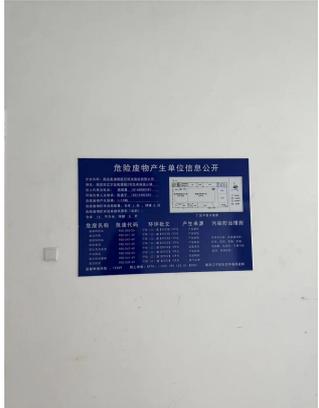
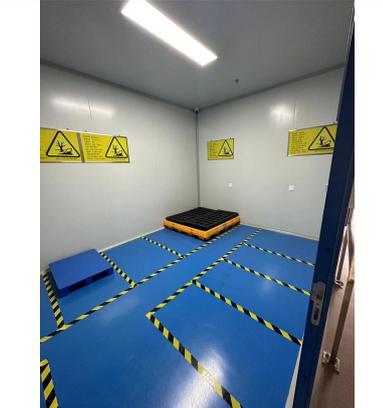
环评中治理措施：本项目建成后粉尘、废填充物、生活垃圾环卫清运，废过滤器及 RO 膜，废包装材料、不合格设备定期外售；危险废物废留样样品、废试剂瓶、废检验样品、检验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭收集后危废库暂存，并委托有资质单位处置。

实际治理措施：本项目建成后粉尘、废填充物、生活垃圾环卫清运，废过滤器及 RO 膜，废包装材料、不合格设备定期外售；危险废物废留样样品、废试剂瓶、废检验样品、检验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、过期原料收集后危废库暂存，并委托有资质单位处置。

表 3-4 项目固废主要污染物及治理措施

固废名称	属性	形态	产生工序	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	变动情况 (t/a)	处理方式
生活垃圾	生活垃圾	固	职工办公	《国家危险废物名录》2021 版	/	SW64	900-099-S64	15	15	0	环卫清运
粉尘	一般固废	固	废气处理			SW59	900-099-S59	0.005	0.005	0	
废填充物	一般固废	固	洁净车间换气系统			SW59	900-009-S59	0.001	0.001	0	
废过滤器、RO 膜	一般固废	固	纯水制备			SW59	900-009-S59	0.1	0.1	0	收集后外

废包装材料	固	脱包、分取、称量		SW17	900-003-S17	0.1	0.1	0	售
不合格设备	固	检验		SW17	900-002-S17	5	5	0	
废留样样品	固	留样	T	HW03	900-002-03	1	1	0	收集于危废库暂存,定期委托有资质单位处置
废试剂瓶	固	检验	T/Tn	HW49	900-041-49	0.01	0.01	0	
废检验样品	固	检验	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.5	0	
检验废液	液	检验	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1	0.1	0	
初次清洗废液	液	检验室清洁	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.5	0	
不合格品	固	检验	T	HW03	900-002-03	3	3	0	
废水性油墨瓶	固	喷码	T/Tn	HW49	900-041-49	0.0075	0.0075	0	
废活性炭	固	废气处理	T	HW49	900-039-49	0.02	0.02	0	
过期原料	液	原料使用	T	HW03	900-002-03	0	2	+2	

																																																																							
危险废物产生单位信息公开标志牌	危险废物贮存设施标志牌及分区标志牌	危废库防渗地面																																																																					
		<p>南京麦澜德医疗科技股份有限公司 危险废物产生和贮存台账</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危险废物名称</th> <th>初次清洗废液</th> <th>危险代码</th> <th colspan="4">900-047-49</th> </tr> <tr> <th>日期</th> <th>产生车间</th> <th>产生量(kg)</th> <th>贮存点名称</th> <th>形态</th> <th>包装方式</th> <th>包装数量</th> <th>记录人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2024.07.11</td> <td>实验室</td> <td>3.8</td> <td>废液暂存间</td> <td>液体</td> <td>桶</td> <td>1</td> <td>何敏</td> </tr> </tbody> </table> <p>南京麦澜德医疗科技股份有限公司 危险废物产生和贮存台账</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危险废物名称</th> <th>检验废液</th> <th>危险代码</th> <th colspan="4">900-047-49</th> </tr> <tr> <th>日期</th> <th>产生车间</th> <th>产生量(kg)</th> <th>贮存点名称</th> <th>形态</th> <th>包装方式</th> <th>包装数量</th> <th>记录人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2024.07.11</td> <td>实验室</td> <td>1.9</td> <td>废液暂存间</td> <td>液体</td> <td>桶</td> <td>1</td> <td>何敏</td> </tr> </tbody> </table> <p>南京麦澜德医疗科技股份有限公司 危险废物产生和贮存台账</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危险废物名称</th> <th>不合格品</th> <th>危险代码</th> <th colspan="4">900-002-03</th> </tr> <tr> <th>日期</th> <th>产生车间</th> <th>产生量(kg)</th> <th>贮存点名称</th> <th>形态</th> <th>包装方式</th> <th>包装数量</th> <th>记录人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2024.07.11</td> <td>实验室</td> <td>2.67</td> <td>废液暂存间</td> <td>固体</td> <td>桶</td> <td>1</td> <td>何敏</td> </tr> </tbody> </table>	危险废物名称	初次清洗废液	危险代码	900-047-49				日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人	2024.07.11	实验室	3.8	废液暂存间	液体	桶	1	何敏	危险废物名称	检验废液	危险代码	900-047-49				日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人	2024.07.11	实验室	1.9	废液暂存间	液体	桶	1	何敏	危险废物名称	不合格品	危险代码	900-002-03				日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人	2024.07.11	实验室	2.67	废液暂存间	固体	桶	1	何敏
危险废物名称	初次清洗废液	危险代码	900-047-49																																																																				
日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人																																																																
2024.07.11	实验室	3.8	废液暂存间	液体	桶	1	何敏																																																																
危险废物名称	检验废液	危险代码	900-047-49																																																																				
日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人																																																																
2024.07.11	实验室	1.9	废液暂存间	液体	桶	1	何敏																																																																
危险废物名称	不合格品	危险代码	900-002-03																																																																				
日期	产生车间	产生量(kg)	贮存点名称	形态	包装方式	包装数量	记录人																																																																
2024.07.11	实验室	2.67	废液暂存间	固体	桶	1	何敏																																																																
危废库内部监控设施	危废库门口监控设施	危废库台账记录																																																																					

5、环境保护设施“三同时”落实情况

表 3-5 环境保护设施落实情况

类别	污染源	污染物	环评治理措施	环评环保投资(万元)	验收标准	实际治理措施	实际环保投资(万元)	落实情况
废气	分取、称量、投料	颗粒物	1 台小型粉尘回收器(集气罩+筒式过滤器)处理后无组织排放	10	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019);《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	1 台小型粉尘回收器(集气罩+筒式过滤器)处理后无组织排放	6	已落实
	检验废气	HCl、NO _x 、NMHC	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001			1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001		已落实
	喷码废气	NMHC	无组织排放			无组织排放		已落实
	消毒废气	NMHC	无组织排放			无组织排放		已落实
废水	浓水	COD、SS	所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂,处理达标后尾水排入秦淮河	/	江宁科学园污水处理厂接管标准	所有废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂,处理达标后尾水排入秦淮河	/	已落实
	冷水机废水	COD、SS						
	检验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN						
	地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN						
	仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN						
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP							
噪声	生产设备	噪声	合理布局,增强车间密闭性,厂房隔声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准	选用低噪声设备,厂房隔声	/	已落实
固废	建设 1 个一般固废暂存区(20m ²)、1 个危废库(15m ²), 固体废物全部委外处置			5	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)	建设 1 个一般固废暂存区(20m ²)、1 个危废库(15m ²), 固体废物全部委外处置	5	已落实
合计	/	/	/	20	/	/	11	/

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告表主要结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与南京市及区域规划相容，选址布局合理，符合南京市“三线一单”要求，拟采取的环保措施切实可行、有效，废气、废水、噪声能做到达标排放，固体废物处置率达 100%，对周边大气、地表水、声环境质量影响较小，不会降低区域环境质量等级。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

本次评价结果是根据企业提供的建设内容、建设规模、平面布置及与此对应的排污治理情况基础上得出的，如果上述情况有所变化，应由企业按环保部门要求另行申报。

2、审批部门审批决定

南京麦澜德医疗科技股份有限公司：

你单位委托南京伊环环境科技有限公司（编制主持人：钱海峰，职业资格证书管理号：11353243511320464，信用编号：BH009756）编制的《医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉，经研究，批复如下：

一、该项目位于南京市江宁区生命科技小镇加速带 1 幢，总投资 2000 万元，项目建成后年产医用液体敷料类 76 吨、医用凝胶类 205 吨、医用无菌液体敷料凝胶类 25 吨、一次性无菌电极 500 万支、盆底表面肌电分析系统 5000 台、生物刺激反馈仪 5000 台、便携式生物刺激反馈仪 20000 台、盆底肌肉训练仪 20000 台。根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，从环保角度分析，同意你公司按《报告表》所述进行建设。

二、在项目设计、建设及环境管理中应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作。

1、该项目实行雨污分流。生活污水、生产废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂达标排放。接管标准执行《污

水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

2、该项目产生的废气经有效措施收集、处理后达标排放，有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 限值，有组织 HC1、NO_x 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值，厂界 HC1 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值，厂界非甲烷总烃、颗粒物、NO_x 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。

3、该项目应采用有效的减震隔音措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规范贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。

5、你公司应严格落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。

三、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的你单位应重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满五年，项目方开工建设的，其环境影响报告当报我局重新审核。

3、主要环评建议及环评批复落实情况

本项目已取得南京市生态环境局《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目环境影响报告表的批复》，宁环（江）建〔2022〕109号。

表 4-1 本项目环评批复落实情况分析

环评批复内容	落实情况
该项目实行雨污分流。生活污水、生产废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂达标排放。接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。	厂区内实行雨污分流，生活污水、生产废水经生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂，根据验收监测结果，废水污染物满足江宁科学园污水处理厂接管标准。
该项目产生的废气经有效措施收集、处理后达标排放，有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 限值，有组织 HC1、NOx 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值，厂界 HC1 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值，厂界非甲烷总烃、颗粒物、NOx 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。	本项目运营过程中分取、称量、投料产生的颗粒物由 1 台小型粉尘回收器（集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放；检验室废气通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，处理后由 15m 排气筒排放；喷码废气、酒精消毒废气无组织排放。根据验收监测结果，废气污染物可以达标排放。
该项目应采用有效的减震隔音措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	本项目选用低噪声设备，高噪声设备合理布局。根据本次验收监测结果显示，本项目厂界噪声可以达标排放。
按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规定贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。	本项目建成后粉尘、废填充物、生活垃圾环卫清运，废过滤器及 RO 膜，废包装材料、不合格设备定期外售；危险废物废留样样品、废试剂瓶、废检验样品、检验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、过期原料收集后危废库暂存，并委托有资质单位处置。固体废物全部规范处置。
你公司应严格落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业已落实《报告表》中提出的各项风险防范措施，固体废物全部规范处置，依据标准规范建设本项目废气治理设施，本项目环境治理设施均可安全、稳定、有效运行。
你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。	企业已依照《排污许可管理条例》规定，在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表（附件 8）。已按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对配套建设的环境保护设施进行验收。

表五

验收质量保证及质量控制:

1、监测分析方法

本次验收废水、废气、噪声监测严格执行《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证和控制。

本项目委托江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司进行监测，监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。废水、废气和噪声的检测分析方法见表 5-1，检测分析仪器见表 5-2。

表 5-1 废水、废气、噪声检测分析方法

类别	监测项目	检测分析方法	检出限	备注
空气和废气(含室内空气)	非甲烷总烃(无组织)	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 HJ604-2017	0.07mg/m ³	/
	非甲烷总烃(有组织)	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 HJ38-2017	0.07mg/m ³	/
	氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定定电位电解法 HJ693-2014	3mg/m ³	/
	氮氧化物(一氧化氮、二氧化氮)	环境空气氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ479-2009 及修改单(生态环境部公告 2018 年第 31 号)	0.005mg/m ³	/
	总悬浮颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法 HJ1263-2022	7μg/m ³	/
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ549-2016	0.02mg/m ³	
水和废水(含大气降水)	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	4mg/L	/
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	0.01mg/L	/
	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/	/
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L	/
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L	/
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025mg/L	/
噪声和振动	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/	/

表 5-2 主要检测分析仪器

序号	检测项目	仪器名称及型号	管理编号
1	氮氧化物	气相色谱仪 Agilent7890B	BN72
		环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3920 型	BN299-BN302
		风向风速仪 8232	BN310
		数字空盒气压表（含温度湿度）DYM3 型	BN311
		低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D 型	BN303
		紫外可见分光光度计 T6 新世纪	BN222
2	非甲烷总烃	气相色谱 GC9790II	BN93
		污染源真空箱气袋采样器 XA-12	BN314
		真空箱气袋采样器 XA-12	BN315-BN317
		风向风速仪 8232	BN310
		数字空盒气压表（含温度湿度）DYM3 型	BN311
		低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D 型	BN303
3	总悬浮颗粒物	环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3920 型	BN299-BN302
		风向风速仪 8232	BN310
		数字空盒气压表（含温度湿度）DYM3 型	BN311
		低浓度称量恒温恒湿称重系统设备 NVN-800s 型	BN29
		电子分析天平 FA1104	BN89
4	氯化氢	环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3920 型	BN299-BN302
		双路烟气采样器 ZR-3710 型	BN305
		低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D 型	BN303
		风向风速仪 8232	BN310
		数字空盒气压表（含温度湿度）DYM3 型	BN311
		离子色谱 ICS-600	BN14
5	pH 值	PH&ORP 检测仪 AE8601	BN312
6	化学需氧量	标准 COD 消解器 HCA-102	BN130、BN129
7	悬浮物	电子分析天平 FA1104	BN89
		电热鼓风干燥箱 DHG-9143BS-III	BN80
8	总磷	可见分光光度计 722N	BN81
		立式压力蒸汽灭菌器 YXQ-L-50SII	BN20
9	氨氮	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	BN222
10	总氮	紫外/可见分光光度计 752N	BN82
		全自动立式灭菌锅 LDZX-50KBS	BN136
		多功能声级计 AWA5688	BN308
11	工业企业厂界环境 噪声	风向风速仪 8232	BN310
		声校准器 AWA6221B	BN309

2、水质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《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、空白试验、平行双样测定、加标回收率测定等质控措施，保证验收监测分析结果的准确可靠性，监测数据严格执行三级审核制度。

3、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废气严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）

和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）进行监测。监测前，按规定对采样系统的气密性进行检查，对使用的仪器进行流量和浓度校准，分析方法为我公司认证有效方法。

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行。测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加装防风罩。

表六

验收监测内容:

本项目检验室废气通风橱收集后由活性炭吸附装置处理，处理后由 15m 排气筒排放，活性炭吸附装置位于通风橱上方天花板夹层。根据《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007），采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。检验室内部管道较短，有组织废气进口处无采样条件，所以此处未监测有组织进口数据。



图 6-1 检验室内通风橱、管道、活性炭吸附装置位置示意图

本项目验收监测期间，废气、噪声监测点位、项目、频次见表 6-1。

表 6-1 监测点位、项目、频次

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
废水	园区污水总排口 S1	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	1	4 次/天，共 2 天
有组织废气	排气筒 DA001 出口 Q1	HCl、NO _x 、NMHC	1	3 次/天，共 2 天
无组织废气	厂界上风向 G1	非甲烷总烃、颗粒物、HCl、NO _x	4	3 次/天，共 2 天
	厂界下风向 G2			
	厂界下风向 G3			
	厂界下风向 G4			
	厂门口 G5	非甲烷总烃	1	
噪声	厂界东外 1 米 (N1)	昼间噪声	4	1 次/天，共 2 天
	厂界南外 1 米 (N2)			
	厂界西外 1 米 (N3)			
	厂界北外 1 米 (N4)			

附图：监测点位图

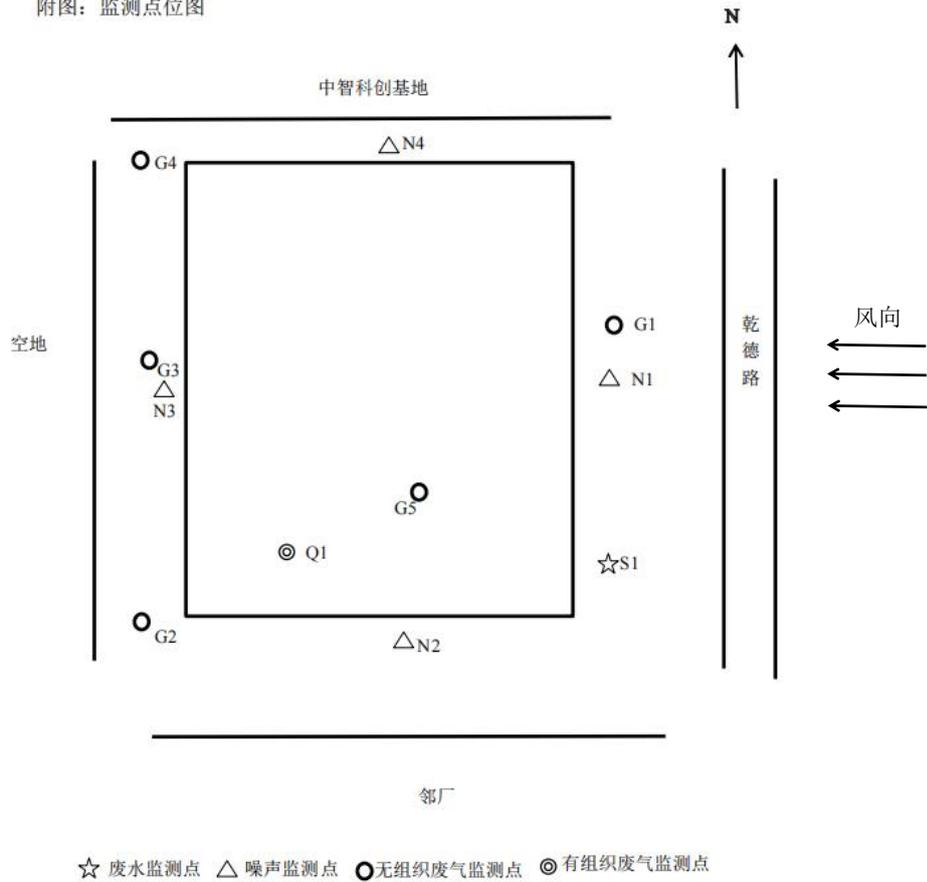


图 6-2 验收监测点位示意图

表七

监测期间生产工况记录、验收监测结果：

1、监测期间生产工况记录

2024.05.20-2024.05.21 江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司对本项目废水、废气及厂界噪声进行了现场监测。在验收监测期间，企业正常工作，各类污染治理设施运转正常。满足该项目竣工环境保护验收检测条件。根据企业实际生产情况，工况记录见下表。

表 7-1 验收监测工况记录表

监测日期	产品种类	环评设计生产能力	监测期间实际生产量	生产负荷
2024.05.20-2024.05.21	医用液体耗材产品	306t/a (1.02t/d)	1.95t/2d	95.56%
	一次性无菌电极	500 万支/a (1.67 万支/a)	3.2 万支/2d	95.81%
	其他康复设备类产品	50000 台/a(167 台/d)	300 台/2d	89.82%

2、验收监测结果

(1) 废水监测结果

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.2-7.4(无量纲)，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷最大排放浓度分别为 38mg/L、27mg/L、1.26mg/L、2.60mg/L、0.20mg/L，满足江宁科学园污水处理厂的接管标准。

表 7-2 废水监测结果

检测点位 采样日期	园区污水总排口 S1		检测结果			
	检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次
2024 年 5 月 20 日	总磷	mg/L	0.16	0.13	0.13	0.20
	悬浮物	mg/L	20	17	18	23
	pH 值	无量纲	7.4	7.3	7.2	7.2
	总氮	mg/L	2.31	2.54	2.42	2.60
	化学需氧量	mg/L	31	30	35	38
	氨氮	mg/L	1.19	1.14	1.08	1.22
2024 年 5 月 21 日	总磷	mg/L	0.16	0.12	0.11	0.14
	悬浮物	mg/L	26	21	27	23
	pH 值	无量纲	7.4	7.4	7.2	7.3
	总氮	mg/L	2.39	2.45	2.52	2.39
	化学需氧量	mg/L	28	20	20	22
	氨氮	mg/L	1.26	1.19	1.16	1.23

(2) 废气监测结果

1) 有组织废气监测结果

排气筒 DA001 出口：在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 $1.61\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 排放限值，氯化氢、氮氧化物均未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放限值。

表 7-3 排气筒 DA001 出口监测结果

监测点位	排气筒 DA001 出口 Q1	采样日期	2024-5-20		
检测内容	单位	检测结果			
		第一次	第二次	第三次	平均值
排气筒高度	m	15	15	15	/
检测管道截面积	m ²	0.0314	0.0314	0.0314	/
动压	Pa	19	18	21	/
静压	kPa	0.01	0.01	0.01	/
烟温	°C	31.0	31.6	30.1	/
烟气流速	m/s	4.8	4.6	4.9	/
含湿量	%	2.60	2.60	2.60	/
标干流量	Nm ³ /h	473	452	485	/
氯化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
氯化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/
氮氧化物排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
氮氧化物排放速率	kg/h	/	/	/	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.74	1.61	1.31	1.22
非甲烷总烃排放速率	kg/h	3.5×10^{-4}	7.3×10^{-4}	6.4×10^{-4}	5.73×10^{-4}
监测点位	排气筒 DA001 出口 Q1	采样日期	2024-5-21		
检测内容	单位	检测结果			
		第一次	第二次	第三次	平均值
排气筒高度	m	15	15	15	/
检测管道截面积	m ²	0.0314	0.0314	0.0314	/
动压	Pa	25	24	27	/
静压	kPa	0.01	0.01	0.01	/
烟温	°C	30.1	29.9	28.9	/
烟气流速	m/s	5.4	5.3	5.6	/
含湿量	%	2.60	2.60	2.60	/
标干流量	Nm ³ /h	536	526	557	/
氯化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
氯化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/
氮氧化物排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/
氮氧化物排放速率	kg/h	/	/	/	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.92	1.06	0.62	0.87
非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.9×10^{-4}	5.6×10^{-4}	3.5×10^{-4}	4.67×10^{-4}

2) 无组织废气监测结果

在验收监测期间，厂界无组织排放的氯化氢最大排放浓度为 0.115mg/m^3 ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 排放限值；厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、氮氧化物最大排放浓度为 1.84mg/m^3 、 0.128mg/m^3 、 0.07mg/m^3 ，满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 0.95mg/m^3 ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值。

表 7-4 厂界无组织废气监测结果

采样日期			2024 年 5 月 20 日				
检测项目		单位	第一次				
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
	大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3
	环境温度	°C	25	25	25	25	25
	相对湿度	%	64	64	64	64	64
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃	mg/m ³	0.67	0.92	0.76	0.91	0.34	
总悬浮颗粒物	µg/m ³	36	91	91	109	/	
氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）	mg/m ³	0.040	0.058	0.064	0.062	/	
氯化氢	mg/m ³	0.113	0.110	0.108	0.104	/	
检测项目		单位	第二次				
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.5	2.5	2.5	2.5	2.4
	大气压	kPa	101.2	101.2	101.2	101.2	101.3
	环境温度	°C	26	26	26	26	25
	相对湿度	%	62	62	62	62	64
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃	mg/m ³	0.55	0.78	1.84	0.46	0.53	
总悬浮颗粒物	µg/m ³	55	91	73	91	/	
氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）	mg/m ³	0.038	0.064	0.070	0.065	/	
氯化氢	mg/m ³	0.110	0.111	0.106	0.111	/	
检测项目		单位	第三次				
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
	大气压	kPa	101.1	101.1	101.1	101.1	101.3
	环境温度	°C	28	28	28	28	25
	相对湿度	%	58	58	58	58	64
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃	mg/m ³	0.92	0.57	0.57	0.67	0.95	
总悬浮颗粒物	µg/m ³	37	74	74	110	/	

氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）		mg/m ³	0.035	0.068	0.052	0.058	/
氯化氢		mg/m ³	0.110	0.106	0.113	0.112	/
采样日期			2024年5月21日				
检测项目			第一次				
		单位	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
	大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3
	环境温度	°C	24	24	24	24	24
	相对湿度	%	60	60	60	60	60
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃		mg/m ³	0.51	0.32	0.85	0.37	0.65
总悬浮颗粒物		µg/m ³	36	91	73	54	/
氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）		mg/m ³	0.032	0.053	0.048	0.050	/
氯化氢		mg/m ³	0.114	0.114	0.109	0.113	/
检测项目			第二次				
		单位	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.3	2.3	2.3	2.3	2.2
	大气压	kPa	101.2	101.2	101.2	101.2	101.3
	环境温度	°C	26	26	26	26	24
	相对湿度	%	58	58	58	58	60
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃		mg/m ³	1.00	0.81	0.44	0.26	0.71
总悬浮颗粒物		µg/m ³	55	91	73	128	/
氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）		mg/m ³	0.031	0.063	0.041	0.055	/
氯化氢		mg/m ³	0.114	0.114	0.114	0.112	/
检测项目			第三次				
		单位	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	厂房门口 G5
气象参数	风速	m/s	2.3	2.3	2.3	2.3	2.2
	大气压	kPa	101.0	101.0	101.0	101.0	101.3
	环境温度	°C	28	28	28	28	24
	相对湿度	%	52	52	52	52	60
	风向	-	东	东	东	东	东
	天气状况	-	晴	晴	晴	晴	晴
非甲烷总烃		mg/m ³	0.61	0.33	0.71	0.33	0.75
总悬浮颗粒物		µg/m ³	37	74	92	92	/
氮氧化物（一氧化氮、二氧化氮）		mg/m ³	0.035	0.054	0.043	0.051	/
氯化氢		mg/m ³	0.115	0.115	0.109	0.110	/

(3) 噪声监测结果

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 54.1-55.7dB (A)，夜间噪声测定值范围为 43.7-45.6dB (A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值（昼间≤65dB (A)，夜间≤55dB

(A))。

表 7-5 噪声监测结果

测量仪器及编号	AWA5688 型多功能声级计, BN308					
声校准器及编号	AWA6221B BN309	检测前校准值 (dB(A))	93.8	检测后示值 (dB(A))	93.8	
风速仪型号及编号	风向风速仪 8232, BN310					
检测日期	检测时间	测点位置	等效声级值 dB(A)		主要噪声源	
			昼间	夜间		
2024 年 5 月 20 日	昼间	13:31-13:41	N1	54.2	44.2	/
	夜间	22:01-22:11		44.2	/	
	昼间	13:46-13:56	N2	54.5	44.4	/
	夜间	22:15-22:25		44.4	/	
	昼间	14:01-14:11	N3	54.3	44.7	/
	夜间	22:31-22:41		44.7	/	
	昼间	14:15-14:25	N4	55.7	43.7	/
	夜间	22:46-22:56		43.7	/	
2024 年 5 月 21 日	昼间	13:35-13:45	N1	55.6	44.6	/
	夜间	22:01-22:11		44.6	/	
	昼间	13:51-14:01	N2	54.1	45.2	/
	夜间	22:16-22:26		45.2	/	
	昼间	14:09-14:19	N3	55.2	45.6	/
	夜间	22:32-22:42		45.6	/	
	昼间	14:25-11:35	N4	54.6	44.8	/
	夜间	22:47-22:57		44.8	/	
天气状况	5 月 20 日天气: 晴风向: 东昼间风速 2.5m/s, 夜间风速 2.4m/s 5 月 21 日天气: 晴风向: 东昼间风速 2.2m/s, 夜间风速 2.3m/s					

(4) 总量核定

1) 废水总量核定

在验收监测期间, 废水总排放口 DW001 排放的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷最大排放浓度分别为 38mg/L、27mg/L、1.26mg/L、2.60mg/L、0.20mg/L, 计算得到接管量分别为 0.052t/a、0.037t/a、0.0017t/a、0.0036t/a、0.00027t/a, 满足环评核定接管量要求, 详细计算结果见下表。

表 7-6 废水污染物总量核定结果表

类型	监测因子	最大排放浓度(mg/L)	核定接管量(t/a)	环评核定接管量(t/a)
综合废水 (1373.68t/a)	化学需氧量	38	0.052	0.26
	悬浮物	27	0.037	0.036
	氨氮	1.26	0.0017	0.012
	总氮	2.60	0.0036	0.018
	总磷	0.20	0.00027	0.0012

2) 废气总量核定

在验收监测期间, 排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃平均排放速

率为 $5.2 \times 10^{-4} \text{kg/h}$ ，计算得到实际排放量为 0.000208t/a ，氯化氢、氮氧化物均未检出，满足环评核定排放量要求，详细计算结果见下表。

表 7-7 废气污染物总量核定结果表

监测因子	排口位置	最大排放速率 (kg/h)	年工作时间 (h/a)	实际排放量 (t/a)	环评核定排放量 (t/a)
NMHC	排气筒 DA001 出口	5.2×10^{-4}	400	0.000208	0.000234
氯化氢		/		/	0.000216
氮氧化物		/		/	0.00027

表八

验收监测结论:

1、与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对比性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见：

表 8-1 不得提出验收合格意见情形的检查

政策文件	内容	本项目情况	结论
《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》	(一) 未按环境影响报告书(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;	已按环境影响报告表及审批部门审批决定要求建成环境保护设施,并和主体工程同时投产使用;	满足验收合格条件
	(二) 污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书(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;	本项目污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门的审批决定,满足重点污染物排放总量控制指标要求;	满足验收合格条件
	(三) 环境影响报告书(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防治污染、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书(表)或者环境影响报告书(表)未经批准的;	本项目未发生重大变动;	满足验收合格条件
	(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及重大生态破坏;	满足验收合格条件
	(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;	本项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造, C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造, C3586 康复辅具制造,企业已按照要求进行排污登记;	满足验收合格条件
	(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;	本项目已全部建设完成,本次验收范围为“医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目”整体验收;	满足验收合格条件
	(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,未受到处罚;	满足验收合格条件
	(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;	本项目验收报告基础资料齐全,无重大缺项、遗漏;	满足验收合格条件
	(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。	本项目建设未违反其他环境保护法律法规规章。	满足验收合格条件

2、验收监测结论

(1) 废水监测结果与评价

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.2-7.4(无量纲)，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷最大排放浓度分别为 38mg/L、27mg/L、1.26mg/L、2.60mg/L、0.20mg/L，满足江宁科学园污水处理厂的接管标准。

(2) 废气监测结果与评价

在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 1.61mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值，氯化氢、氮氧化物均未检出，满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 排放限值。

在验收监测期间，厂界无组织排放的氯化氢最大排放浓度为 0.115mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 排放限值；厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、氮氧化物最大排放浓度为 1.84mg/m³、0.128mg/m³、0.07mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 排放限值；厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 0.95mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 特别排放限值。

(3) 噪声监测结果与评价

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 54.1-55.7dB(A)，夜间噪声测定值范围为 43.7-45.6dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值(昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A))。

(4) 固废

本项目建成后粉尘、废填充物、生活垃圾环卫清运，废过滤器及 RO 膜，废包装材料、不合格设备定期外售；危险废物废留样样品、废试剂瓶、废检验样品、检验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、过期原料收集后危废库暂存，并委托有资质单位处置。

(5) 总量

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷最大排放浓度分别为 38mg/L、27mg/L、1.26mg/L、2.60mg/L、0.20mg/L，

计算得到接管量分别为 0.052t/a、0.037t/a、0.0017t/a、0.0036t/a、0.00027t/a，满足环评核定接管量要求。

在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃平均排放速率为 5.2×10^{-4} kg/h，计算得到实际排放量为 0.000208t/a，氯化氢、氮氧化物均未检出，满足环评核定排放量要求。

(6) 验收结论

该项目执行了“三同时”制度，验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测的各类污染物均达标排放，环评批复中的各项要求基本落实。本验收监测报告认为该项目正常投入使用、环保设备正常运行时，满足竣工环境保护验收条件，建议通过该项目竣工环境保护验收。

(7) 建议

- ①加强职工的环保教育，增强职工的环保意识。
- ②企业在生产过程中加强监管，确保各环节的正常、稳定运行，保证各污染物的达标排放。
- ③做好固废管理工作，确保固废均妥善处置。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	医用液体耗材产品及康复设备类产品生产项目	项目代码	2202-320115-89-01-685996	建设地点	江苏省南京市江宁区生命科技小镇加速带1幢
	行业类别（分类管理名录）	C2770 卫生材料及医药用品制造；C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；C3586 康复辅具制造	建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 修编 <input type="checkbox"/>		
	设计生产能力	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台	实际生产能力	年产医用液体敷料类产品76吨、医用凝胶类产品205吨、医用无菌液体敷料凝胶类产品25吨、一次性无菌电极500万支、盆底表面肌电分析系统5000台、生物刺激反馈仪5000台、便携式生物刺激反馈仪20000台、盆底肌肉训练仪20000台	环评单位	南京伊环环境科技有限公司
	环评文件审批机关	南京市生态环境局	审批文号	宁环（江）建〔2022〕109号	环评文件类型	报告表
	开工日期	2023年1月	竣工日期	2023年9月	排污许可证申领时间	2024年7月12日
	环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/	本工程排污许可证编号	/
	验收单位	南京麦澜德医疗科技股份有限公司	环保设施监测单位	江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司	验收监测时工况	医用液体耗材产品生产负荷95.56% 一次性无菌电极生产负荷95.81% 其他康复设备类产品生产负荷89.82%
	投资总概算	2000万元	环保投资	20万元	比例	1%
	实际总概算	2000万元	环保投资	11万元	比例	0.55%

	废水治理 (万元)	/	废气治理 (万元)	6	噪声治理 (万元)	/	固体废物治理 (万元)	5	绿化及生态 (万元)	0	其他 (万元)	0		
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时间	2400h				
	运营单位	南京麦澜德医疗科技股份有限公司			运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)	9132011505799566XM			验收时间	2024年5月				
污染物排放达标与总量控制 (工业建设项目详填)	污染物	原有排放量 (1)	本期工程实际排放浓度 (2)	本期工程允许排放浓度 (3)	本期工程产生量 (4)	本期工程自身削减量 (5)	本期工程实际排放量 (6)	本期工程核定排放总量 (7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际排放总量 (9)	全厂核定排放总量 (10)	区域平衡替代削减量 (11)	排放增减量 (12)	
	废水						0.137368	0.137368		0.137368	0.137368			
	化学需氧量						0.052	0.26		0.052	0.26			
	氨氮						0.0017	0.012		0.0017	0.012			
	石油类						/	/		/	/			
	废气						/	/		/	/			
	二氧化硫						/	/		/	/			
	烟尘						/	/		/	/			
	工业粉尘						/	/		/	/			
	氮氧化物						/	/		/	/			
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物	有组织 VO _{Cs} (以非甲烷总烃计)						0.000208	0.000234		0.000208	0.000234		
		无组织 VO _{Cs} (以非甲烷总烃计)						/	0.031		/	0.031		
		悬浮物						0.037	0.036		0.037	0.036		
	总磷						0.00027	0.0012		0.00027	0.0012			

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。2、(12) = (6) - (8) - (11)，(9) = (4) - (5) - (8) - (11) + (1)。3、计量单位：废水排放量—万吨/年；废气排放量—万标立方米/年；工业固体废物排放量—万吨/年；水污染物排放浓度—毫克/升。

附件清单

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 环评批复

附件 4 验收监测报告

附件 5 工况说明

附件 6 竣工及调试日期公示

附件 7 危废处置协议

附件 8 固定污染源排污登记表

附件 9 水性油墨 MSDS

附件 10 活性炭更换记录

附图清单

附图 1 项目地理位置图

附图 2 车间平面布置图

附图 3 环境保护目标分布图