

杭州风华医疗器械有限公司
年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一
次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲
吸器 5 万只项目
竣工环境保护验收报告

杭州风华医疗器械有限公司

二〇二〇年一月

目 录

1、验收项目概况.....	- 1 -
2、验收依据.....	- 3 -
3、工程建设情况.....	- 4 -
4、环境保护设施.....	- 16 -
5、建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	- 21 -
6、验收执行标准.....	- 24 -
7、验收监测内容.....	- 28 -
8、质量保证及质量控制.....	- 28 -
9、验收监测结果.....	- 30 -
10、验收监测结论.....	- 35 -

附件：

附件 1 企业营业执照

附件 2 项目环评批复

附件 3 检测报告

附件 4 验收意见

附件 5 验收会议签到表

1 验收项目概况

1.1 项目名称：杭州风华医疗器械有限公司年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目

1.2 建设性质：迁扩建

1.3 建设单位：杭州风华医疗器械有限公司

1.4 建设地点：浙江省杭州市余杭区顺风路 536 号 26 幢 301 室、401 室

1.5 立项过程

杭州风华医疗器械有限公司成立于 2003 年，经营范围为制造：第二类 6825 医疗高频仪器设备、第二类 6866 医用高分子材料及制品（在批准的有效期限内方可经营）；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

本项目于 2019 年经余杭区经信局备案（项目代码：2019-330110-27-03-001415-000），2019 年 1 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制完成了该项目环境影响降级登记表，并于 2019 年 2 月通过杭州市生态环境局余杭分局审批备案（编号：杭环余改备 2019-32 号）。

企业投资 1500 万元，购买中节能（杭州）环保投资有限公司位于杭州钱江经济开发区顺风路 536 号 26 幢厂房 301 室、401 室厂房（所在厂房共 5 层、本项目为 3、4 层，建筑面积约 2904 平方米），搬迁后进行生产，投产后可实现年产一次性使用手术电极 45 万支、一次性使用双极电凝镊 12 万支、鼻窦冲吸器 5 万只。具体实施的生产场地与原环评一致。现企业已完成年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目的建设。目前各生产线工程及环保治理设施已投入运行，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

表 1-1 企业生产规模一览表

产品	环评设计产量	目前实际产量	备注
一次性使用手术电极	45 万支/年	40.5 万支/年	已运行
一次性使用双极电凝镊	12 万支/年	10.8 万支/年	已运行
鼻窦冲吸器	5 万只/年	4.5 万只/年	已运行

1.6 环境影响评价报告表相关信息

编制单位：浙江清雨环保工程技术有限公司

环境影响评价登记表完成时间：2019年1月

环评审批部门：杭州市生态环境局余杭分局

审批时间与文号：2019年2月26日，杭环余改备2019-32号

1.7 项目建设相关信息

企业环保设施与主体工程实现“三同时”，截止到目前为止，设施运行良好。

开工时间：2019年3月

竣工时间：2019年8月

调试时间：2019年9月

1.8 验收工作

本项目性质为迁扩建，企业原址为杭州市江干区笕桥镇泰和弄10号，设备等已全部搬出，原有污染情况已消除。建设单位购买中节能（杭州）环保投资有限公司位于杭州钱江经济开发区顺风路536号26幢厂房301室、401室厂房（所在厂房共5层、本项目为3、4层，建筑面积约2904平方米），搬迁后进行生产，购置其他生产设备、安装到位后于2019年9月投入运营。

根据国务院第682号令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，杭州风华医疗器械有限公司于2019年12月着手开展本项目的自主竣工环境保护验收工作，对照项目环境影响登记表文本和批复内容，对项目工程 and 环境保护设施建设情况进行了验收自查，然后根据自查结果编制了验收监测方案，并委托浙江中昱环境工程股份有限公司于2019年9月23日至2019年9月24日进行了现场监测。

我公司针对项目环境影响登记表文本和批复落实情况，环保设施的建设及运行情况，污染物排放浓度和排放总量达标情况，收集有关技术资料，对照有关国家和地方标准编制了本项目竣工环境保护验收报告。

2 验收依据

2.1 主要法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2015.1.1）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997.3.1）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015.4.24）；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017.7.16）；
- (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；

2.2 相关文件

(1) 《杭州风华医疗器械有限公司年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目环境影响登记表》，浙江清雨环保工程技术有限公司；

(2) 杭州市生态环境局余杭分局关于《杭州风华医疗器械有限公司年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目环境影响登记表》的承诺备案受理书，杭环余改备 2019-32 号；

(3) 《杭州风华医疗器械有限公司废水、废气、噪声检测报告》，浙江中昱环境工程股份有限公司，报告编号中昱环境（2019）检 09-20 号。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目建设地点位于杭州市余杭区顺风路 536 号 26 幢 301 室、401 室，项目为年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目，具体布局详见下图。

项目购买中节能（杭州）环保投资有限公司位于杭州钱江经济开发区顺风路 536 号 26 幢厂房 3 楼 4 楼进行生产，一楼入驻企业为杭州鑫剑印业有限公司，二楼入驻企业为杭州明艺纺织有限公司，五楼入驻企业为杭州胖嘟嘟医疗用品有限公司。

厂区东侧隔园区道路和小河为杭州安比电气有限公司（22 幢）；南侧隔园区道路为杭州天康仪表有限公司；西侧隔园区道路和绿化为顺风路；北侧隔园区道路为中节能（杭州）环保投资有限公司 27 幢厂房。

项目地理位置如图 3-1 所示，厂区平面布置如图 3-2 所示。



图 3-1 项目地理位置图

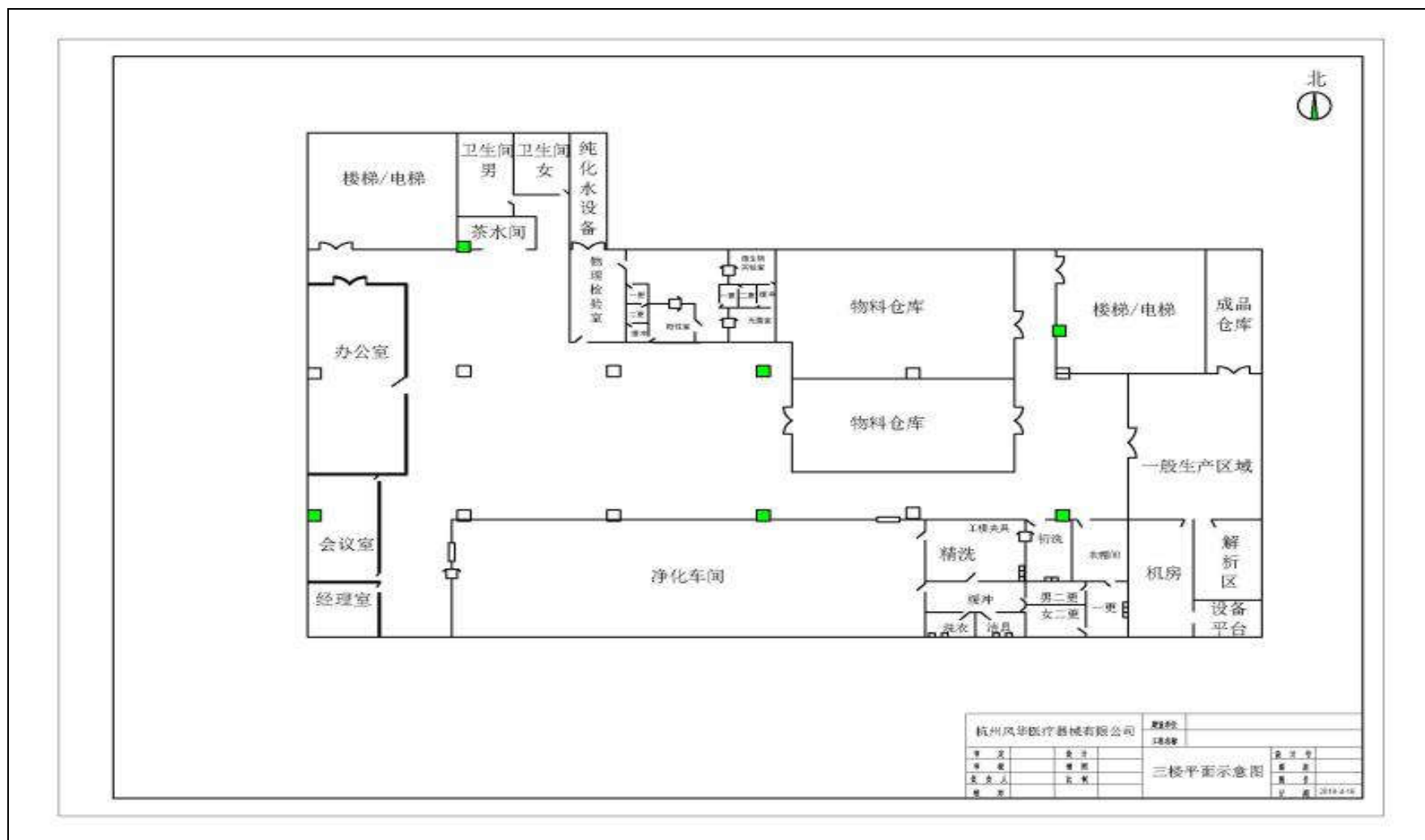


图 3-2 项目厂区平面布置图 (1)

3.2 建设内容

本项目地址为杭州市余杭区顺风路 536 号 26 幢。

本项目拟总投资 1500 万元，购买中节能（杭州）环保投资有限公司位于杭州钱江经济开发区顺风路 536 号 26 幢厂房 301 室、401 室厂房（所在厂房共 5 层、本项目为 3、4 层，建筑面积约 2904 平方米）进行生产，员工总人数 70 人，年工作日为 300 天，实行一班制生产，全年工作时间 2400h。本项目总体建设完成。本次验收内容为一次性使用手术电极生产线、一次性使用电凝镊生产线、鼻窦冲吸器生产线及其配备的环保措施的验收。

企业目前供、排水等公辅设施及环保设施运行状况良好，本项目将拥有年产一次性使用手术电极 45 万支、一次性使用双极电凝镊 12 万支、鼻窦冲吸器 5 万只的生产规模，具体产品情况见表 3-1。

表 3-1 项目产品情况一览表

产品	环评设计产量	目前实际产量	备注
一次性使用手术电极	45 万支/年	40.5 万支/年	已运行
一次性使用双极电凝镊	12 万支/年	10.8 万支/年	已运行
鼻窦冲吸器	5 万只/年	4.5 万只/年	已运行

注：实际产量按生产工况计算得出。

项目环评及批复建设内容与实际建设内容对比情况见表 3-2。

表 3-2 环评及批复建设内容与实际建设内容对比表

项目内容		设计建设规模，建设内容	实际建设情况	是否发生变化
辅助工程	经理室	占地面积 241.8m ² ，建筑面积 1452.51m ²	占地面积 241.8m ² ，建筑面积 1452.51m ²	一致
	会议室			
	办公室			
三楼主体工程	净化车间			
	精洗、解析区			
	物理检验室			
	物料仓库			
一般生产区				
成品仓库				

	纯水制备区			
四楼主体工程	一般生产区	占地面积 241.8m ² , 建筑面积 1452.51m ²	占地面积 241.8m ² , 建筑面积 1452.51m ²	一致
	检验区			
	组装车间			
	线切割雕刻、辅助间			
	注塑、金加工区			
	抛光区			
公用工程	给水	1126t/a, 由杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)给水管网供给:66t/a 的纯水制备用水, 10t/a 冷却用水, 1050t/a 的生活用水	825t/a 的生活用水	不一致: 生活污水水量有所减少, 不进行纯水制备和清洗工序
	排水	953.50t/a, 其中 892.5t/a 的生活污水经化粪池处理后纳管排放, 16t/a 的纯水制备废水纳管排放, 45t/a 的设备清洗废水纳管排放, 雨污分流	701.25t/a 的生活污水经化粪池处理后纳管排放	
	供电	由杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)变电站供给	由杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)变电站供给	一致
环保工程	废水处理	生活污水在经化粪池预处理后和生产废水一起纳管排至七格污水处理厂集中处理达标排放	生活污水在经化粪池预处理后纳管排至七格污水处理厂集中处理达标排放	一致
	废气处理	抛光粉尘: 滤筒除尘器过滤处理后排放;	抛光粉尘: 滤筒除尘器过滤处理后排放;	一致
		电焊烟尘: 烟雾净化器处理后排放;	电焊烟尘: 烟雾净化器处理后排放;	一致
		注塑废气: 收集经 15m 排气筒高空排放;	注塑废气: 收集经 UV 光解设备处理后 15m 排气筒高空排放;	一致, 增加 UV 光解设备
噪声处理	①选用低噪声的环保设备, 根据设备的振动特性采用合适的钢筋混凝土台座或防震垫, 保证有效防震效果; ②集风风机设置于室内, 风	①选用低噪声的环保设备, 根据设备的振动特性采用合适的钢筋混凝土台座或防震垫, 保证有效防震效果; ②集风风机设置于室内, 风机口设置消声	一致	

		机口设置消声器； ③生产时关闭门、窗作业，夜间不生产。 ④加强进出车辆管理，进出保持怠速行驶，严禁鸣喇叭。	器； ③生产时关闭门、窗作业，夜间不生产。 ④加强进出车辆管理，进出保持怠速行驶，严禁鸣喇叭。	
	固废处理	一般固废堆放场所	一般固废堆放场所 (25m ²)	一致
		危废堆放场所	危废堆放场所 (20m ²)	一致

3.3 主要生产设备

本项目具体设备建设情况见表 3-3。

表 3-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	审批数量	规格型号	用途	实际建设情况
1	超声波焊接机	1	2015	产品组装	1
2	超声波焊接机	2	FR-2018		2
3	超声波焊接机	1	FR-1522		1
4	超声波焊接机	3	FR-1526		3
5	台式压力机	5	JB04-1	冲压	5
6	台式压力机	12	JB04-1		8
7	台式压力机	2	JB04-2 脚踏		2
8	台式压力机	1	JB04-2		1
9	电动剥线机	1	DB-3	剥线	1
10	滤筒除尘器	2	YML736	抛光废气处理	2
11	抛光机	2	60F048	抛光	2
12	电火花机	1	/	模具维修	0
13	电火花成型机	1	HNE250/S-30A		1
14	电火花数控线切割机床	2	DK7740B	切割	1
15	电火花数控线切割机床	1	DK7725B		0
16	电火花数控线切割机床	2	DK7732		0
17	雕刻机	1	Carver_600	雕刻	0
18	雕刻机	1	JQD-45		0
19	开式可倾压力机	2	J23-63 型	冲压	0
20	电热恒温鼓风干燥箱	1	101-30 型	烘干	1
21	电热恒温鼓风干燥箱	1	DHG-9240A 型		2
22	点焊机	1	DTNI-50	焊接	1

23	自动出锡焊接机	5	QUICK376D		4
24	大台式钻床	1	Z4116A	钻加工	1
25	台式钻床	1	Z406C		
26	烟雾净化器	1	XY-02	焊接烟尘处理	1
27	封口机	1	FR-1000H	内包装	1
28	封口机	1	FRM-980 系列		1
29	封口机	1	FRM-980 系列		1
30	落地式砂轮机	1	S3SL-200	抛光	1
31	重型立式砂轮机	2	S3S-T250		0
32	台式铣钻床	1	ZXJ7016	钻加工	0
33	砂轮机	2	MOC3025	抛光	1
34	影印机	1	SP814E	/	1
35	卧轴钜台平面磨床	1	XD-250 型	模具维护	1
36	半自动捆打机	1	KZB-II 型	包装	1
37	切管机	1	YFX-100Q	切管	1
38	吸塑封口机	1	500 型	内包装	1
39	超声波清洗机	1	G-100S	超声波清洗	0
40	超声波清洗机	1	JP-030S		0
41	立式注塑机	1	SY-250	注塑	2
42	立式注塑机	2	SY-400		2
43	注塑机	3	K-130		1
44	纯化水设备	1	RO-100L	零件清洗	0
45	模具激光焊接机	1	ST-LW-200M	焊接	1
46	超净工作台	1	SW-CJ-1FD	测试洁净车间	1
47	净化工作台	1	SY-CJ-1G		1
48	生物安全柜	1	HR30-II-A2		1
49	风速仪	1	ZRQF		1
50	尘埃粒子计数器	1	CLJ-E		1
51	耐压测试仪	1	YG2672A	检验	1
52	生化培养箱	1	50L	洁净度测试	1
53	冲床	1	25T	冲压	0
54	高频主机	1	DD-2	/	1
55	塑料混色机	1	VCG	混料	1
56	粉碎机	1	PC400	粉碎	1
57	洁净车间	1	10 万级	工作环境	1
58	洁净车间	1	1 万级		1
59	空压机	1	LD-1200X3	/	1
60	过滤器	1	W-0.36/8	/	1

3.4 主要原辅材料

本项目具体原辅材料消耗情况见表 3-4。

表 3-4 项目主要原辅材料一览表

序号	原材料名称		原辅材料消耗量		备注
			环评审批	实际用量	
1	ABS 塑料		8 吨/年	7 吨/年	25 千克/袋
2	不锈钢丝		1.7 吨/年	1.7 吨/年	2.36
3	不锈钢板		10 吨/年	9.3 吨/年	2.0
4	不锈钢管		0.2 吨/年	0.2 吨/年	Φ5
			0.2 吨/年	0.2 吨/年	Φ5.5
5	铜板		2 吨/年	2 吨/年	H62
6	三芯线		1300 千米/年	1000 千米/年	/
7	两芯线		300 千米/年	280 千米/年	/
8	焊锡丝		0.05 吨/年	0.05 吨/年	500 克/卷
9	纸箱		2500 只/年	2500 只/年	用于产品打包
10	热缩套		2 万米/年	1.5 万米/年	Φ5
			8 万米/年	8 万米/年	Φ3
11	PVC 袋		100 千克/年	100 千克/年	产品打包
12	乳化切削液		54 升/年	50 升/年	18L/桶，稀释后使用
13	PVC 软管		3 万米/年	3 万米/年	4mm×5mm
14	冲吸器圆球		5 万只/年	4.5 万只/年	/
15	其他配件		24 万套/年	24 万套/年	PCB 板等配件
16	水	冷却水	10 吨/年	10 吨/年	注塑机冷却水循环用水
		清洗用水	66 吨/年	0 吨/年	不涉及清洗工序
		生活用水	1050 吨/年	825 吨/年	/
17	电		/	约 80 万千瓦时/年	/

注：用量按月度用量核算为年用量。

3.5 公用辅助工程

1.供电：项目供电主要由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）变电站供给。

2.给排水：项目用水由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）给水管网供给，用水量约为 895 t/a。项目采用雨污分流制。雨水通过雨水管网排入附近

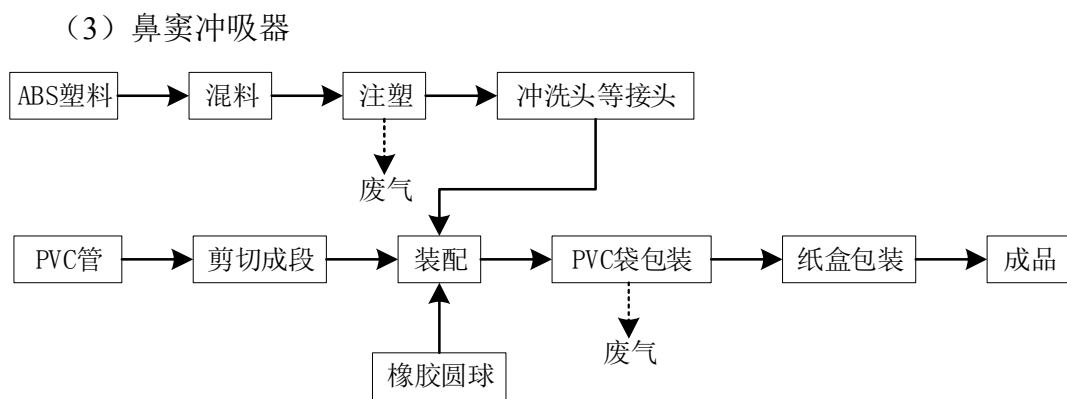


图 4-1 项目生产工艺流程

工艺流程简述：

(1) 一次性使用手术电极

1.手术电极外壳：ABS 塑料经注塑机 190℃~200℃注塑，冷却成型，伴有一定量的 VOCs 废气产生，备用。冷却水循环回用，定时补充新鲜水，无需外排。

2.电极头：不锈钢丝经外协加工制成电极头金属；回厂以 190℃~200℃注塑电极头外壳，伴有一定量的 VOCs 废气产生，备用。

3.连接电线：三芯线剪切成固定长度；用电动剥线机将两头塑料剥离，产生一定固废；将三芯线和电路板等配件（经纯水清洁）电焊连接，产生一定量电焊烟尘；再将电极外亮点焊组装；最后手工插入电极头，通电检验，合格产品 PVC 袋包装并纸箱打包，不合格产品再次回到电焊工序，直至合格。

(2) 一次性使用双极电凝镊

1.镊片：不锈钢板/铜板外协切割成镊片；回厂用雕刻机、钻床雕刻，使头部尺寸精确，产生一定量粉尘；抛光机抛光，产生一定量粉尘；手工刷洗表面去除粉尘；恒温鼓风干燥箱烘干；外协喷塑，回厂，备用。

2.电插头：不锈钢管切割成固定长度，锉头成半成品。

3.连接电线：两芯线剪切成固定长度，自动剥线机将两头塑料剥离，产生一定固废；一端与电插头冲床铆合，另一端将镊片电焊在一起，产生一定烟尘；注塑外壳达到绝缘的目的，产生一定量 VOCs 废气，成品检验，合格产品 PVC 袋包装并纸箱打包，不合格产品再次回到电焊工序，直至合格。

(3) 鼻窦冲吸器

1.冲洗头、防回流单向阀：ABS 塑料注塑成型，产生一定量 VOCs 废气，备用。

2.连接管：PVC 管剪切成 30cm 长度，备用。

3.组装：将外购橡胶圆球与连接阀、冲洗头连接，PVC袋包装并纸箱打包。

3.7 项目变动情况

本项目建设情况和环评相比较：

年产45万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊12万支、年产鼻窦冲吸器5万只项目。

表 3-5 项目变更情况

环评内容情况	实际建设情况
注塑废气要求收集经 15m 排气筒高空排放	项目实际情况增加 UV 光解处理设备，之后再经 15m 排气筒高空排放
清洗废水、纯水制备废水纳管排入七格污水处理厂处理达标后排放	企业不进行纯水及清洗制备工序

4 环境保护设施

4.1 污染物排放/处置设施

4.1.1 废水

项目废水有生活污水，注塑冷却水循环利用，不外排，具体产生情况见下表4-1。

表 4-1 项目废水产生情况统计表（环评审批量）

项目		产生量				排放量
		纯水制备废水	生产清洁废水	生活污水	冷却水	生产废水、生活污水
废水	废水量 t/a	16	45	892.5	10	953.5
	COD _{Cr}	350mg/L, 0.0056t/a	350mg/L, 0.01575t/a	350mg/L, 0.3124t/a	—	50mg/L, 0.0477t/a
	SS	200mg/L, 0.0032t/a	200mg/L, 0.009t/a	200mg/L, 0.1785t/a	—	10mg/L, 0.00954t/a
	NH ₃ -N	35mg/L, 0.00056t/a	35mg/L, 0.001575t/a	35mg/L, 0.03124t/a	—	5mg/L, 0.00477t/a

表 4-1 项目废水产生情况统计表（实际产生量）

项目		产生量		排放量	计算排放量
		生活污水	冷却水	生活污水	生活污水
废水	废水量 t/a	701.25	10	701.25	701.25
	COD _{Cr}	350mg/L, 0.245t/a	—	50mg/L, 0.0351t/a	35mg/L, 0.0245t/a
	SS	200mg/L, 0.14t/a	—	10mg/L, 0.007t/a	/
	NH ₃ -N	35mg/L, 0.0245t/a	—	5mg/L, 0.00351t/a	2.5mg/L, 0.0018t/a

项目无 SO₂、NO_x 排放，全厂 COD_{Cr}、NH₃-N 排放量分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年，尚不需要向余杭区环保局进行排污权有偿调剂利用。另根据《关于印发<余杭区初始排放全分配与核定实施细则>与<余杭区新、改、扩建项目排污权

核定实施细则》的通知》(余环发【2015】61号), COD_{Cr}和 NH₃-N 分别按 35mg/L、2.5mg/L 计算, 则 COD_{Cr} 排放量为 0.0245t/a、NH₃-N 实际排放量为 0.0018t/a。

项目所在地污水管网已接通, 生活污水须经化粪池预处理达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准, 可纳管排至七格污水处理厂集中处理达标排放。七格污水处理厂尾水排放执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准。

4.1.2 废气

项目排放的废气有抛光粉尘、电焊烟尘和注塑废气, 具体产生情况见下表 4-2。

表 4-2 项目废气产生情况统计表

项目		产生		排放			
		产生量 t/a	速率 kg/h	排放量 t/a		速率 kg/h	浓度 mg/m ³
废气	烟粉尘	0.012325	0.0104	无组织	0.002363	0.00136	-
	非甲烷总烃	0.0032	0.0027	有组织	0.00272	0.00227	1.13
				无组织	0.00048	0.0004	-

抛光粉尘经滤筒除尘器处理后排放, 电焊烟尘经烟雾净化器处理后排放, 注塑废气收集后经一根 15m 高排气筒排放。

4.1.3 噪声

项目噪声主要来自抛光机、雕刻机、切割机等设备运行时产生的机械噪声, 项目主要噪声源设备、源强、数量及治理措施等的情况见表 4-3。

表 4-3 项目噪声源强及防护措施表

序号	名称	设备数量 (台/套)	噪声值 (dB)	治理措施
1	抛光机	2	80	①选用低噪声的环保设备, 根据设备的振动特性采用合适的钢筋混凝土台座或防震垫, 保证有效防震效果; ②集风风机设置于室内, 风机口设置消声器; ③生产时关闭门、窗作业, 夜间不生产。
2	雕刻机	2	85	
3	切割机	5	80	
4	钻床	3	75	
5	焊接机	7	75	
6	冲床	1	80	
7	剥线机	1	70	
8	注塑机	6	70	
9	半自动捆打机	1	75	

10	封口机	1	70	④加强进出车辆管理，进出保持怠速行驶，严禁鸣喇叭。
11	压力机	22	75	
12	砂轮机	5	80	
13	粉碎机	1	80	
14	切管机	1	75	
15	磨床	1	85	
16	空压机	1	80	

4.1.4 固体废物

项目实际运营过程中产生的固体废物包括铁屑、烟粉尘、焊渣、废包装材料、三芯线两芯线橡胶外壳、废切削液、边角料、废 RO 膜及生活垃圾。项目固废产生量及处置措施见表 4-4。

表 4-4 项目固废产生量及处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生量 (t/a)		处理方式	
			环评	实际	环评要求	实际建设
1	金属屑	一般固废	0.124	0.13	外售综合利用	一致
2	金属粉尘	一般固废	0.0097	0.005		
3	烟尘类粉尘	一般固废	0.000262	少量	由环卫部门统一清运处理	一致
4	焊渣	一般固废	0.0005	0.0005		
5	废包装材料	一般固废	0.8	0.5	外售综合利用	一致
6	橡胶外壳	一般固废	5	3		
7	废切削液	危险废物	0.32	0.32	委托相关有资质单位处理	委托杭州大地海洋环保股份有限公司单位处置
8	边角料等	一般固废	0.1	0.1	外售综合利用	由环卫部门统一清运处理
9	废 RO 膜	/	0.006	/	由厂家回收再利用	一致
10	生活垃圾	一般固废	10.5	10.5	由环卫部门统一清运处理	一致

注：产生量按月度产生量核算为年产生量。

固废管理制度

企业对固废的处置应严格履行申报的登记制度并建立台账管理制度。委托利用处置的，应执行报批和转移联单等制度。存放场地需做好标识并由专人看管。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 项目环保设施投资内容

本项目实际总投资 14000 万元，其中环保投资 160 万元，占总投资的 1.14%，具体投资内容见表 4-3。

表 4-5 项目实际环保投资一览表

类别	污染源	环评及批复要求投资内容	实际环保投资内容	实际环保投资(万元)
废水	生活污水	实现雨污分流，清污分流，雨水汇集后就近排入附近河道。项目粪便污水经化粪池预处理后与其他生活污水混合达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准后，纳管排至七格污水处理厂集中处理。	与环评内容一致	1
	冷却水	冷却后再循环利用	与环评内容一致	
	纯水制备废水、清洗废水	纳管排至七格污水处理厂集中处理。	不涉及纯水制备和清洗工序	
废气	抛光粉尘	经集气罩收集后通过滤筒除尘器过滤处理后排放；加强车间局部通风。	与环评内容一致	10
	电焊粉尘	经集气罩收集后通过烟雾净化器处理后排放；加强车间局部通风。	与环评内容一致	
	注塑废气	经集气罩收集经 15m 排气筒高空排放	与环评内容一致，增加 UV 光解处理设备	
噪声	设备噪声	①选用低噪声的环保设备，根据设备的振动特性采用合适的钢筋混凝土台座或防震垫，保证有效防震效果； ②集风风机设置于室内，风机口设置消声器； ③生产时关闭门、窗作业，夜间不生产。 ④加强进出车辆管理，进出保持怠速行驶，严禁鸣喇叭。	与环评内容一致	2

固废	生活、生产固废	1.金属屑、金属粉尘、废包装材料、橡胶外壳、边角料等收集外售利用； 2.烟尘类粉尘、焊渣、生活垃圾收集后由环卫部门统一清运处理； 3.废切削液集中收集后委托相关资质单位进行处置； 4.废RO膜收集后由设备厂家回收再利用；	与环评内容一致，其中废切削液集中收集后委托杭州大地海洋环保股份有限公司进行处置。	2
合计				10

4.2.2 环保设施“三同时”落实情况

根据前文所述，本项目已落实了相应的环保设施，满足相关环保要求，具体环保设施情况见表 4-5，此处不再赘述。

5、建设项目环评降级登记表的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评降级登记表的主要结论与建议

5.1.1 环评降级登记表的主要结论

杭州风华医疗器械有限公司购买中节能（杭州）环保投资有限公司位于杭州钱江经济开发区顺风路 536 号 26 幢 3 层、4 层厂房，利用公司专利生产技术进行生产，实施“杭州风华医疗器械有限公司年产一次性使用手术电极 45 万支、一次性使用双极电凝镊 12 万支项目、鼻窦冲吸器 5 万只/年项目”，项目建成后预计达到年产一次性使用手术电极 45 万支、一次性使用双极电凝镊 12 万支、鼻窦冲吸器 5 万只的生产规模。

（1）水环境影响分析结论

本项目注塑机冷却水可循环利用，损耗后补充新鲜水，重复利用，无废水产生。各配件等清洗需采用纯水，纯水由企业 RO 膜纯水制备机自行制备，过程中产生纯水制备浓水，主要成份是盐类，可直接纳入污水管网。产品各配件用纯化水洗涤去除表面粉尘，清洁废水内除去粉尘固体外无其他有害物质，可直接纳入污水管网。生活污水经园区化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入七格污水处理厂，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放，废水最终排放量为 953.5 t/a，其中 COD_{Cr} 0.0477 t/a，SS 0.00954t/a，NH₃-N 0.00477 t/a。项目水对环境影响不大。

（2）大气环境影响分析结论

本项目废气主要为电凝镊片抛光过程中的金属粉尘，电焊过程中产生的烟尘，产品塑料外壳的注塑过程产生的注塑有机废气（以非甲烷总烃表征），另有组装过程中少量的塑料点焊，产品 PVC 袋包装中产生的极少量有机废气，这两类在此处不予定量统计分析。粉尘采用滤筒除尘器过滤收集处理，烟尘采用烟雾净化器收集处理，排出气体按无组织排放计。注塑废气用集气罩收集经 15m 高的排气筒达标排放。

同时根据预测项目实施后污染源的污染物地面扩散浓度中，项目实施后污染源的烟粉尘污染物地面扩散浓度中，下风向最大浓度为 0.001193mg/m³，最大落

地浓度位于该源中心约 209 m 处，占标率为 0.13%，非甲烷总烃污染物地面扩散浓度中，下风向最大浓度为 0.000351mg/m³，最大落地浓度位于该源中心约 209 m 处，占标率为 0.02%，两者最大落地浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中二级标准要求。项目不需要设置大气环境保护距离和卫生防护距离

综上所述，本项目废气污染对周围环境影响不大。

（3）噪声环境影响分析结论

落实环评提出的各项措施治理后，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，对环境影响不大。

（4）固体废物影响分析结论

本项目固废主要为金属屑、烟粉尘颗粒、焊渣、废包装材料、橡胶外壳、废切削液、边角料、废 RO 膜及生活垃圾。其中金属屑、铁粉尘、废包装材料、橡胶外壳、边角料收集后外售综合利用；废切削液（乳化液）收集后委托相关有资质单位处理；废 RO 膜及生活垃圾收集后委托环卫部门统一清运处理。

综上所述，全厂固体废物对环境的影响不大。

5.1.2 环评建议

（1）落实好本环评提出的各项降噪减噪措施。

（2）积极提倡清洁生产，提高清洁水平，提高资源利用率。

（3）在项目建设中要严格执行“三同时”原则，建设单位应保证落实各项污染防治措施，确保污染达标排放。

（4）须按本次环评向环境保护管理部门申报的具体的项目方案和生产规模组织生产，如有变更，应向当地环境保护管理部门报备。

5.2 审批部门审批决定

根据《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》，余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）区域环评采用降级登记表形式依法通过审查后，根据项目建设对环境影响的程度，推行承诺备案管理。

项目由杭州市生态环境局余杭分局以杭环余改备 2019-32 号文批复如下：

杭州风华医疗器械有限公司：

你单位于 2019 年 2 月 26 日提交的申请备案的请示，杭州风华医疗器械有限公

司年产45万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊12万支、年产鼻窦冲吸器5万只项目环境影响登记表、杭州风华医疗器械有限公司年产45万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊12万支、年产鼻窦冲吸器5万只项目环境影响登记表备案承诺书、信息公开说明材料等材料已收悉,经形式审查,符合受理条件,同意备案。

项目投产前,请你单位按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织环保设施竣工验收。

6、验收执行标准

6.1 环境质量标准

(1) 环境空气

本项目所在区域环境空气质量常规污染因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

表 6-1 GB3095-2012《环境空气质量标准》二级标准

污染物名称	环境质量标准		标准来源
	取值时间	标准浓度限值	
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60ug/m ³	GB3095-2012 《环境空气质量标准》 二级标准
	24 小时平均	150ug/m ³	
	1 小时平均	500ug/m ³	
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40ug/m ³	
	24 小时平均	80ug/m ³	
	1 小时平均	200ug/m ³	
颗粒物 (粒径小于等于 10μm)	年平均	70ug/m ³	
	24 小时平均	150ug/m ³	
颗粒物 (粒径小于等于 2.5μm)	年平均	35ug/m ³	
	24 小时平均	75ug/m ³	
总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	200ug/m ³	
	24 小时平均	300ug/m ³	
氮氧化物 (NO _x)	年平均	50ug/m ³	
	24 小时平均	100ug/m ³	
	1 小时平均	250ug/m ³	

(2) 地表水

本项目所在地最终纳污水体水环境质量执行 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中的III类标准，具体见表 6-2。

表 6-2 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准

单位: mg/L (除 pH 外)

水质指标	pH	DO	COD _{Mn}	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP
III类标准值	6~9	≥5	≤6	≤4	≤1.0	≤1.0	≤0.2

(3) 声环境

本项目四周厂界声环境质量执行 GB3096-2008《声环境质量标准》中的 3 类标准，具体见表 6-3。

表 6-3 《声环境质量标准》（GB3096-2008）

单位：dB（A）

区域范围	标准类别	昼间	夜间
项目四周区域	3 类	65	55

6.2 污染物排放标准

（1）废气

本项目 ABS 塑料注塑过程中产生的非甲烷总烃、边角料、不合格品破碎过程中产生的粉尘排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 标准，具体指标见下表 6-4。

表 6-4 《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）

污染物项目	排放限值 (mg/m ³)	适用的合成树脂类型	污染物排放 监控位置	企业边界大气污 染物浓度限值 (mg/m ³)
颗粒物	20	所有合成树脂	车间或生产 设施排气筒	1.0
非甲烷总烃	60			4.0

（2）废水

本项目废水主要为生活污水，经园区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后纳入土山坝路市政污水管网，最终由七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级标准中的 A 标准后排放。

表 6-5 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）（单位：除 pH 外均为 mg/L）

参数	pH	COD	SS	BOD ₅	NH ₃ -N
三级	6~9	≤500	≤400	≤300	≤35*

*注：NH₃-N 三级标准执行浙江省人民政府批准发布的《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）省级地方标准，2013 年 4 月 19 日。

表 6-6 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

（单位：除 pH 外均为 mg/L）

参数	pH	COD	SS	BOD ₅	NH ₃ -N
一级 A	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

（3）噪声

本项目营运期厂界噪声排放执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排

放标准》中的 3 类标准，见表 6-7。

表 6-7 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准

单位：dB (A)

时 段	昼 间	夜 间
3 类标准值	65	55

(4) 固废

本项目固体废弃物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告 2013 年第 36 号)中的有关规定。

(5) 污染物排放总量控制指标

污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一，是我国“九五”期间重点推行的环境管理政策，实践证明它是现阶段我国控制环境污染的进一步加剧、推行可持续发展战略、改善环境质量的一套行之有效的管理手段。根据“十二五”规划纲要，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：SO₂、氮氧化物、VOCs 和 COD、氨氮。

根据浙江省环境保护厅文件《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10 号）的相应要求：“新建、改建、扩建项目不排放生产废水且排放的水主要污染物仅源自厂区内独立生活区域所排放生活污水的，其新增的化学需氧量和氨氮两项水主要污染物排放量可不进行区域替代削减。”项目只排放生活污水，不需要进行区域替代削减。

根据《余杭区排污权调剂利用管理实施意见》余政办[2015]199 号，余杭区范围内所有所有工业排污单位新、改、扩建项目（新增 COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂、NO_x 排放量分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年、1 吨/年、1 吨/年的余杭区审批项目暂不实施）。若其中一项指标大于等于上述限值，则四项指标均需实施调剂利用。其中，已列入余杭区初始排污权有偿使用范围的排污单位，如在改、扩建时新增污染物排放量的，核定排污权时不受上述限值制约；未列入余杭区初始排污权有偿使用范围的排污单位，如在改、扩建时新增污染物排放量大于等于上述限值的，核定排污权时应将原有项目污染物排放量一并统计入内。

项目无 SO₂、NO_x 排放，全厂 COD_{Cr} 排放量为 0.0477t/a、NH₃-N 排放量为 0.00477t/a，分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年，尚不需要向余杭区环保局进行排污

权有偿调剂利用。另根据《关于印发<余杭区初始排放全分配与核定实施细则>与<余杭区新、改、扩建项目排污权核定实施细则>的通知》（余环发【2015】61号），COD_{Cr}和NH₃-N分别按35mg/L、2.5mg/L计算，则COD_{Cr}排放量为0.0334t/a、NH₃-N实际排放量为0.00238t/a。

根据《浙江省工业污染防治“十三五”规划》的通知“进一步完善总量替代制度，VOCs等新增总量指标实施减量替代，杭州、宁波、湖州、嘉兴、绍兴等环杭州湾地区重点控制区及温州、台州、金华和衢州等设区市，新建项目涉及VOCs排放的，实行区域内现役源2倍削减量替代，舟山和丽水实行1.5倍削减量替代。”因此本项目VOCs排放量为0.0032t/a，按1:2削减量替代，则所需削减量为0.0064t/a。

厂区具体总量控制建议值见表6-8。

表6-8 总量控制建议值表（单位：t/a）

污染物名称	已审批排放总量 t/a	本项目排放量 t/a	替代削减比例	削减量 t/a	总量控制建议值 t/a
COD _{Cr}	/	0.0334	/	/	0.0334
NH ₃ -N	/	0.00238	/	/	0.00238
VOCs	/	0.0032	1:2	0.0064	0.0032

7、验收监测内容

本次验收监测项目为年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目。

杭州风华医疗器械有限公司委托浙江中昱环境工程股份有限公司于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 24 日进行了现场监测，通过对废水、废气污染物、噪声达标排放的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

表 7-1 废水验收监测内容表

测点位置	检测项目	检测频次
生活污水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油	4 次/天，检测 2 天

表 7-2 废气验收监测内容表

检测对象		监测点位	监测点位编号	监测因子	监测时段及频次
有组织 废气	注塑废气	排气筒进口	1#	非甲烷总烃	连续监测 2 天，每天监测 3 次
		排气筒出口	1#		
无组织 废气	注塑废气、 抛光废气、 电焊废气	厂界东	上风向 1#	颗粒物、非 甲烷总烃	连续监测 2 天，每天监测 3 次
		厂界西北	下风向 2#		
		厂界西南	下风向 3#		

表 7-3 噪声验收监测内容表

检测对象	监测点位	监测点位编号	检测项目	监测频次
生产噪声	厂界东	1#	噪声	连续监测 2 天， 每天监测 4 次
	厂界南	2#		
	厂界西	3#		
	厂界北	4#		

8、质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

项目监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 项目监测分析方法

检测项目		检测依据	检测仪器
废水	pH 值	水质 pH 的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986	台式 pH 计, MP511, YQ050
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管, 25ml, YQ060-98
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	紫外可见分光光度计, 754PC, YQ044
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	
废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪, GC1120, YQ041
		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	
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995	电子天平, FA2004, YQ017
噪声	工业企业 厂界环境噪 声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	噪声频谱分析仪, HS6298B, YQ021

8.2 人员资质

参加本次验收监测的人员均经考核并持有合格证书。

8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

质量保证措施按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。

9、验收监测结果

9.1 生产工况

2019年09月23日、09月24日验收检测期间，杭州风华医疗器械有限公司正常生产，实际生产情况见下表，生产负荷达到75%以上，符合建设项目竣工环境保护验收检测对生产工况的要求。

表 9-2 检测期间生产工况

设计规模	实际能力	检测日期	产品名称	实际产量 (套/天)	生产负荷 (%)
年产 45 万支 一次性使用 手术电极、年 产一次性使 用双极电凝 镊 12 万支、 年产鼻窦冲 吸器 5 万只	年产 45 万支 一次性使用 手术电极、年 产一次性使 用双极电凝 镊 12 万支、 年产鼻窦冲 吸器 5 万只	2019-09-23	手术电极	1350	90
			双极电凝镊	360	90
			鼻窦冲吸器	150	90
		2019-09-24	手术电极	1350	90
			双极电凝镊	360	90
			鼻窦冲吸器	150	90
备注：年生产时间以 300 天计					

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废水

(1) 废水总排放口

浙江中显环境工程股份有限公司于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 24 日对项目废水总排放口排放情况进行了监测，监测结果见表 9-2。

表 9-2 废水总排放口排放检测结果表

检测日期	样品编号	样品形状	pH 值 (无量纲)	化学需氧 量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷
2018 年 12 月 23 日	第一次	微黄略浑 浊液体	7.12	212	5.36	0.742
	第二次		7.15	201	5.44	0.653
	第三次		7.18	219	5.10	0.693
	第四次		7.15	195	5.61	0.769
日均值	/		/	207	5.38	0.714
2018 年 12 月 24 日	第一次	微黄略浑 浊液体	7.18	223	5.84	0.673
	第二次		7.14	235	5.06	0.699

	第三次		7.10	218	5.25	0.726
	第四次		7.09	211	5.57	0.782
日均值	/		/	222	5.43	0.720

由表 9-2 可知，项目验收监测期间，生活污水经化粪池预处理后，污染因子 pH、化学需氧量、氨氮、总磷排放浓度均分别能够达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准的要求（pH：6~9、化学需氧量： $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮： $\leq 35\text{mg/L}$ ）。其中 COD_{Cr} 排放浓度平均值为 214.5mg/L ，氨氮排放浓度平均值为 5.41mg/L 。

9.2.2 废气

(1) 注塑废气

浙江中显环境工程股份有限公司于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 24 日对项目注塑废气有组织排放和厂界无组织排放情况进行了监测，监测结果见表 9-3、表 9-4。

① 有组织排放

表 9-3 非甲烷总烃有组织排放检测结果表

检测日期	测点位置（编号）	检测频次	非甲烷总烃 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	
2019 年 9 月 23 日	注塑废气 1#进口	第一次	15.0	0.0339	
		第二次	15.0	0.0337	
		第三次	15.8	0.0357	
	平均值			15.3	0.0345
	注塑废气 1#出口	第一次	7.59	0.0146	
		第二次	8.41	0.0167	
		第三次	7.35	0.0144	
平均值			7.78	0.0152	
2019 年 9 月 24 日	注塑废气 1#进口	第一次	16.1	0.0361	
		第二次	16.1	0.0375	
		第三次	17.3	0.0411	
	平均值			16.5	0.0383
	注塑废气 1#出口	第一次	7.56	0.0146	
		第二次	7.89	0.0153	
		第三次	7.82	0.0150	

	平均值	7.76	0.0150
--	-----	------	--------

由表 9-3 可知，项目验收监测期间，非甲烷总烃有组织排放浓度总体平均值为 7.77mg/m³；有组织排放速率总体平均值为 0.0151kg/h，能够达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 标准（非甲烷总烃最高允许排放浓度为 60mg/m³）。

②无组织排放

表 9-4 无组织排放检测结果表

采样点位	检测项目	样品性状	采样频次	检测结果 (mg/m ³)	
				2019.09.23	2019.09.24
上风向 1#	总悬浮颗粒物	滤膜	第一次	0.0726	0.0548
			第二次	0.0732	0.0546
			第三次	0.0550	0.0730
	最大值			0.0732	0.0730
	非甲烷总烃(以碳计)	气袋	第一次	2.57	2.50
			第二次	2.14	2.74
			第三次	2.40	2.85
最大值			2.57	2.85	
下风向 2#	总悬浮颗粒物	滤膜	第一次	0.127	0.108
			第二次	0.143	0.127
			第三次	0.145	0.107
	最大值			0.145	0.127
	非甲烷总烃(以碳计)	气袋	第一次	2.23	2.72
			第二次	2.14	2.92
			第三次	2.92	2.64
最大值			2.92	2.92	
下风向 3#	总悬浮颗粒物	滤膜	第一次	0.143	0.144
			第二次	0.125	0.125
			第三次	0.107	0.145
	最大值			0.143	0.145
	非甲烷总烃(以碳计)	气袋	第一次	2.42	2.35
			第二次	2.86	2.92
			第三次	2.27	2.71
最大值			2.86	2.92	

由表 9-4 可知，项目验收监测期间，上风向总悬浮颗粒物最大浓度为 0.0732mg/m³，下风向总悬浮颗粒物最大浓度为 0.145mg/m³；上风向非甲烷总烃最大浓度为 2.85mg/m³，下风向非甲烷总烃最大浓度为 2.92mg/m³。颗粒物、非

甲烷总烃厂界无组织排放浓度能够达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表5标准（总悬浮颗粒物边界大气污染物浓度限值为1.0mg/m³；非甲烷总烃边界大气污染物浓度限值为4.0mg/m³）。

9.2.3 噪声

浙江中昱环境工程股份有限公司于2019年9月23日至2019年9月24日对项目厂界噪声排放情况进行了监测，监测结果见表9-5。

表9-5 厂界噪声排放检测结果表

检测点 位	昼间 dB (A)							
	检测时间		主要声源	Leq	检测时间		主要声源	Leq
厂界东 1#	2019. 09.23	10:35-10: :36	设备噪声	53.4	2019. 09.24	9:52-9:53	设备噪声	52.6
厂界南 2#		10:39-10: :40	设备噪声	52.7		9:56-9:57	设备噪声	52.9
厂界西 3#		10:42-10: :43	设备噪声	57.3		9:59-10:0 0	设备噪声	57.5
厂界北 4#		10:45-10: :46	设备噪声	55.1		10:02-10: 03	设备噪声	56.4

企业东面隔园区道路和小河为杭州安比电气有限公司（22幢），相距约30m，南面隔园区道路为杭州天康仪表有限公司，相距约25m，西面隔园区道路和绿化为顺风路，相距约29m，北面隔园区道路为27幢入驻企业。

由表9-5可知，项目验收监测期间，厂界四周噪声排放均能够达到GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准要求（昼间标准为65dB（A））。

9.2.4 污染物排放总量核算

根据验收监测结果，核算项目主要污染物排放总量控制指标VOCs、COD_{Cr}、氨氮排放总量，具体见表9-6。

表9-6 项目污染物排放总量控制指标核算表

类别	总量控制指标名称	实际排放量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	变化情况 (t/a)
废气	VOCs	0.00302	0.0032	-0.00018
废水	水量	701.25	953.5	-252.25
	COD _{Cr}	0.0245	0.0334	-0.0089
	NH ₃ -N	0.0018	0.00238	-0.00058

本项目在实际运营过程中，污染物总量排放核算变化说明：

(1) 企业实际不涉及纯水制备及清洗工序，实际员工人数 55 人，产生生活污水 701.25t/a，实际产生废水量 701.25t/a。

项目无 SO₂、NO_x 排放，全厂 COD_{Cr}、NH₃-N 排放量分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年，尚不需要向余杭区环保局进行排污权有偿调剂利用。另根据《关于印发<余杭区初始排放全分配与核定实施细则>与<余杭区新、改、扩建项目排污权核定实施细则>的通知》(余环发【2015】61 号)，COD_{Cr} 和 NH₃-N 分别按 35mg/L、2.5mg/L 计算，则 COD_{Cr} 排放量为 0.0245t/a、NH₃-N 实际排放量为 0.0018t/a。

(2) 企业注塑量较小，注塑工序时间较短，VOCs 实际排放量=排放速率*工作时间=0.0151kg/h * 200h/a = 3.02kg/a=0.00302t/a。

10、验收监测结论

10.1 环境保护设施调试效果

根据浙江中显环境工程股份有限公司于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 24 日对项目废气、废水、噪声现场监测结果，分析项目环保设施调试效果，具体如下。

(1) 废水监测达标情况

项目验收监测期间，生活污水经化粪池预处理后，其中的污染因子 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮和植物油排放浓度均分别能够达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准要求（pH：6~9、化学需氧量： $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮： $\leq 35\text{mg/L}$ 、五日生化需氧量： $\leq 300\text{mg/L}$ 、悬浮物： $\leq 400\text{mg/L}$ 和植物油： $\leq 100\text{mg/L}$ ）；

(2) 废气监测达标情况

项目验收监测期间，非甲烷总烃有组织排放浓度，排放速率能够达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 标准（非甲烷总烃最高允许排放浓度为 60mg/m^3 ）。颗粒物、非甲烷总烃厂界无组织排放浓度能够达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 标准（总悬浮颗粒物边界大气污染物浓度限值为 1.0mg/m^3 ；非甲烷总烃边界大气污染物浓度限值为 4.0mg/m^3 ）。

(3) 噪声监测达标情况

项目验收监测期间，厂界四周噪声排放均能够达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准要求（昼间标准为 65dB（A））。

(4) 污染物排放总量达标情况

根据验收监测结果，核算出的项目主要污染物排放总量控制指标 VOCs、COD_{Cr}、氨氮的排放总量均在原环评审批的总量控制指标范围内，符合总量控制要求。



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913301047463124142 (1/1)

名称 杭州风华医疗器械有限公司

类型 私营有限责任公司(自然人投资或控股)

住所 浙江省杭州市余杭区塘栖镇顺凤路536号26幢301室

法定代表人 钱彩霞

注册资本 肆佰万元整

成立日期 2003年01月03日

营业期限 2003年01月03日至长期

经营范围 制造：第二类6825医用高频仪器设备、第二类6866医用高分子材料及制品（在批准的有效期内方可经营）；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目，**（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）



登记机关



2018年01月25日

企业应当于每年1月1日至6月30日通过浙江省企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告

企业信用信息公示系统网址：<http://gsxt.zj.gov.cn/>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准” 改革环境影响评价文件承诺备案受理书

编号：杭环余改备 2019- 32 号

杭州风华医疗器械有限公司：

你单位于 2019 年 2 月 26 日提交的申请备案的请示、杭州风华医疗器械有限公司年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目环境影响登记表、杭州风华医疗器械有限公司年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目环境影响登记表备案承诺书、信息公开情况说明等材料已收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目投产前，请你单位按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织环保设施竣工验收。

行政主管部门（盖章）

2019 年 2 月 26 日

备案专用章

申请、领取危险废物转移计划委托书

甲方（危废产生单位）：杭州风华医疗器械有限公司

乙方（危废经营单位）：杭州大地海洋环保股份有限公司

甲方与乙方已签订危险废物利用处置协议。甲方计划于 2018年10月25日 至 2019年10月24日 委托乙方利用处置 废乳化液, HW09(90000609)，数量 1吨（危险废物名称、种类、数量），甲方委托乙方代替甲方申请危险废物转移计划，领取危险废物转移计划审批意见和联单。

1. 甲方承诺：本委托书信息及危险废物转移计划申请信息真实、准确。

2. 甲、乙双方承诺：共同做好危险废物运输过程中的污染防治工作，遵守国家有关危险废物管理的规定，对违反国家危险废物管理的行为承担法律责任。

备注：本委托书一式二份，甲乙双方各执一份。

甲方：（盖章）

2018年10月25日

乙方：（盖章）

年 月 日

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）：浙江赛尚装饰材料有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只项目				项目代码		2019-330110-27-03-001415-000						
	行业类别（分类管理名录）		C358 医疗仪器设备及器械制造				建设性质		迁扩建						
	设计生产能力		年产45万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊12万支、年产鼻窦冲吸器5万只				实际生产能力		年产 45 万支一次性使用手术电极、年产一次性使用双极电凝镊 12 万支、年产鼻窦冲吸器 5 万只		环评单位		浙江清雨环保工程技术有限公司		
	环评文件审批机关		杭州市生态环境局余杭分局				审批文号		杭环余改备 2019-32 号		环评文件类型		环境影响登记表		
	开工日期		2019 年 3 月				竣工日期		2019 年 8 月		排污许可证申领时间		/		
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		/		
	验收单位		杭州风华医疗器械有限公司				环保设施监测单位		浙江中昱环境工程股份有限公司		验收监测时工况		75%以上		
	投资总概算（万元）		1500				环保投资总概算（万元）		15		所占比例（%）		1		
	实际总投资		1500				实际环保投资（万元）		15		所占比例（%）		1		
	废水治理（万元）		1	废气治理（万元）	10	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）		2		绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
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		2400h			
运营单位		杭州风华医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		913301047463124142		验收时间		2019.12.			
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	/	/	/	/	/	0.0701	0.0954	/	0.0701	0.0954	/	-0.0252		
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.0245	0.0334	/	0.0245	0.0334	/	-0.0089		
	氨氮	/	/	/	/	/	0.0018	0.00238	/	0.0018	0.00238	/	-0.00088		
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	挥发性有机物	/	/	/	/	/	0.00302	0.0032	/	0.00302	0.0032	/	-0.00018		
	工业固体废物	/	/	/	/	/	0	0	/	0	0	/	0		
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		

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；水污染物排放量—吨/年；大气污染物排放浓度—毫克/立方米；大气污染物排放量—吨/年