



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(报告表降级为登记表)

项目名称： 年产 800 万件消化领域治疗手术器械
及设备工艺改造技改项目

建设单位（盖章）： 杭州安杰思医学科技股份有限
公司

编制日期： 2022 年 5 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	9
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	30
四、主要环境影响和保护措施	35
五、环境保护措施监督检查清单	50
六、结论	52

附表

建设项目污染物排放量汇总表

附图

- 附图 1 建设项目地理位置示意图
- 附图 2 建设项目周围环境概况图
- 附图 3 项目平面布置图
- 附图 4 建设项目环境保护目标图
- 附图 5 建设项目所在的声环境功能区划图
- 附图 6 环境管控单元分类图
- 附图 7 生态保护红线图
- 附图 8 项目所在区域控制规划图

附件

- 附件 1 浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书
- 附件 2 申请报告
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 工商变更证明
- 附件 5 不动产权证
- 附件 6 租房合同
- 附件 7 城市排水许可证
- 附件 8 原环评批复
- 附件 9 原验收意见
- 附件 10 授权委托书
- 附件 11 环评文件确认书
- 附件 12 委托人身份证复印件
- 附件 13 受托人身份证复印件
- 附件 14 技术咨询合同
- 附件 15 内审单
- 附件 16 修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 800 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造技改项目		
项目代码	2202-330113-07-02-115607		
建设单位联系人	李金凤	联系方式	18658869600
建设地点	浙江省杭州市临平区余杭经济开发区康信路 597 号 5 幢、6 幢和龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧		
地理坐标	康信路 597 号 (<u>120</u> 度 <u>14</u> 分 <u>22.297</u> 秒, <u>30</u> 度 <u>27</u> 分 <u>45.152</u> 秒) 龙船坞路 80 号 (<u>120</u> 度 <u>14</u> 分 <u>7.929</u> 秒, <u>30</u> 度 <u>28</u> 分 <u>2.997</u> 秒)		
国民经济行业类别	其他医疗设备及器械制造 (3589)	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35 中... 70、医疗仪器设备及器械制造 358...
建设性质	☐ 新建 (迁建) ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批 (核准/备案) 部门 (选填)	临平区经济信息化和科学技术局	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	2202-330113-07-02-115607
总投资 (万元)	800	环保投资 (万元)	10
环保投资占比 (%)	1.25	施工工期	/
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地面积 (m ²)	10944.09
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称: 杭州余杭经济技术开发区 (钱江经济开发区) 总体规划 (2017-2035 年) 审查机关: 杭州市人民政府 审查文件名称及文号: 杭州市人民政府关于杭州余杭经济技术开发区 (钱江经济开发区) 总体规划 (2017-2035 年) 的批复 (杭政函[2018]3 号)		
规划环境影响评价情况	规划环评名称: 《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编 (2020-2035 年) 环境影响报告书》 审查机关: 中华人民共和国生态环境部 审查文件名称及文号: 关于《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编 (2020-2035 年) 环境影响报告书》的审查意见 (环审[2022]50 号)		

规划及规划环境影响评价符合性分析	(1) 杭州余杭经济技术开发区总体规划 一、区位 规划区域处于杭州、嘉兴、湖州三市边界，是杭州对外联系的东北门户。在杭州建设“两廊两带+特色小镇”重点平台的格局中，规划区域位于城东智造大走廊北端，与杭州经济技术开发区、杭州大江东产业集聚区共同构成杭州市产业金三角。在余杭区“三城一区”发展格局中，规划区域是临平创业城的重要组成部分。 二、规划范围及研究范围 规划范围：北至京杭大运河，南至星光街，东至京杭运河二通道，西至超山风景区-09 省道，面积为 76.94 平方公里。 研究范围：从区域规划统筹考虑，将运河街道部分用地纳入此次规划的研究范围，即东至运河二通道，南至星光街，西至超山风景区--09 省道，北至京杭大 运河，总面积 91.15 平方公里。 三、规划期限 近期：2017 年——2020 年；远期：2021 年——2035 年。规划基准年：2016 年。 四、功能定位 中国制造 2025 先行区、长三角一流科创新区、杭州都市品质新区。 五、规划结构 研究范围形成“一心两核五区，四面山水”的整体空间结构。 一心：即开发区公共中心，包括中心生活区和生产性服务中心区。二核：即科创教育核心和生活居住服务核心。 五区：即智能制造产业区、绿色环保产业区、传统产业提升区、南部居住与配套服务区、西部科教与配套服务区，形成 3 个产业片区、2 个居住片区，互相联动。 四面山水：即依托京杭大运河、运河二通道、禾丰港、金港塘河、小林港等水系，以及周边的超山、横山、临平山、丁山湖等自然生态资源，形成四面山水绕城的绿化及开敞空间网络。
-------------------------	---

符合性分析：项目位于“三区”中的开发区智能制造产业区，用地性质为工业用地。根据《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区) 总体规划》，厂区用地规划为工业用地。企业主要从事其他医疗设备及器械制造（3589），符合用地要求及产业定位。

（2）杭州余杭经济技术开发区规划环评符合性分析

《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035 年)环境影响报告书》于 2022 年 5 月 1 日取得生态环境部的审查意见（环审[2022]50 号），根据规划环评及审查意见，其主要结论如下：

1、需要重点保护的生态空间

根据规划，本项目未涉及自然生态红线区、生态功能保障区、农产品安全保障区等法定禁止开发区域以及其他需要重点保护的生态空间。

2、环境准入负面清单

表 1-1 开发区环境准入清单

分类			类别名称	行业清单	工艺清单	产品清单	制定依据
禁止准入类	智能装备制造	三十二	专用设备制造业 35	/	1、有电镀工艺的；2、有钝化工艺的热镀锌；3、电路板腐蚀工艺的；4、有不锈钢或铜材酸洗工艺的；5、使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料的	1、铅酸蓄电池制造(除电池组装外)；2、汞干电池制造；3、单纯塑料配件生产项目	1、《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部部令第16 号)；2、《低挥发性有机化合物含量 涂 料 产 品 技 术 》(GB/T38597-2020)、《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507-2020)、《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020；3、《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(浙政发[2018]35 号)；4、《浙江省经济和信息化厅浙江省生态环境厅浙江省应急管理厅关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的 通 知 》(浙 经 信 材 料[2021]77
		限制准入类	专用设备制造业 35（不含医疗仪器及器械制造 358）	单位用地投资强度≥500 万元/亩；单位用地产值≥850 万元/亩；单位能耗增加值≥6.7 万元/吨标煤；单位排放增加值≥9391 万元/吨；单位产值水耗≤3.5 立方米/万元增加	1、使用有机涂层的(含喷漆、喷粉、喷塑、浸塑和电泳等)；2、使用低挥发性有机物含量的溶剂型涂料的；3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的；4、有酸洗(不锈钢、铜材酸洗除外)、磷化工艺的；5、有铸造工艺的；6、使用化学方式进行热	1、半导体材料制造；2、电子化工材料制造	

						值；单位 产值碳排放< 108.02kg CO ₃ /万元	处理的；7、有 油淬火、亚硝酸 盐冷却工艺的； 8、涉及为自身 配套的塑料加 工工艺的；9、 集成电路生产 涉及的电化学 气相沉积法等 工艺		号)； 5、《杭州市产 业发展导向目录与 产业平台布局指引 (2019 年本)》；6、《关 于下发<关于提高环 保准入门槛、加强主 要污染物总量配置 管理、促进产业转型 升级的实施意见>的 通知》(美丽办 [2018]20 号)； 7、 《杭州余杭经济技 术开发区废气治理 方案(一园一案一 策)》(2019)； 8、控 制 VOC 废气、酸洗 废气及恶臭污染隐 患； 9、控制含氮、 磷工业废水污染物 排放
符合性分析：本项目属于专用设备制造业，不涉及电镀、热镀锌、电路板腐蚀、酸洗、有机涂层、铸造、热处理等工艺，不使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料，不属于铅酸蓄电池制造、汞干电池制造、单纯塑料配件生产、半导体材料制造、电子化工材料制造项目，不涉及重金属排放，对照园区环境准入条件清单，不涉及清单中禁止和限制类中的生产工艺，不属于园区主导发展产业中的限制和禁止类；同时，本项目采取相应“三废”治理措施，严格执行“三同时”制度，“三废”治理符合规划环评的环保要求。综上所述，本项目的建设符合规划环评要求。									

其他
符合性
分析

1.“三线一单”符合性

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目建设范围内涉及的管控单元为余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）。该单元管控准入要求如下：

表 1-2 杭州市重点管控类单元准入要求

“三线一单”环境管控单元-单元管控空间属性		“三线一单”环境管控单元分类准入清单		本项目情况	是否符合
环境管控单元编码	ZH33011020007	空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目属于专用设备制造业，本项目位于余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元内，周边为工业用地。因此，本项目建设符合空间布局引导要求。	符合
环境管控单元名称	余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流	企业厂区实现雨污分流。项目排放污染物简单且排放量较小，各污染物经处理达标后排放，污染物排放水平能达到同行业国内先进水平对周边环境影响较小。因此本项目建设符合污染物排放管控要求。	符合
行政区划	浙江省杭州市	环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	本项目建设落实本环评所提的措施后能达标排放，工人做好劳动保护，则基本上不会产生环境及健康风险。因此本项目建设符合环境风险防控要求。	符合
管控单元分类	重点管控单元	资源开发效率要求	/	本项目用水量不大，能源为电，不燃煤。因此，本项目建设符合资源开发效率要求	符合

注：重点管控对象：余杭经济技术开发区产业集聚区。

由上表可知，本项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

2.建设项目环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正）要求， 本项

	目环保审批原则符合性分析如下： 1、建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。 （1）生态保护红线 本项目位于浙江省杭州市临平区余杭经济开发区康信路 597 号 5 幢、6 幢和龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧，根据不动产权证可知，本项目所在地属于工业用地，项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及相关文件划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。 （2）环境质量底线 项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ类。项目按环评要求设置污染物治理措施后，各类污染物均能达标排放，对周边环境的影响较小，能保持区域环境质量现状。 （3）资源利用上线 本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。 （4）环境准入负面清单 本项目属于专用设备制造业，且位于余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元内，周边为工业用地。因此，本项目建设符合空间布局引导要求。企业厂区实现雨污分流，项目排放污染物简单且排放量较小，各污染物经处理达标后排放，污染物排放水平能达到同行业国内先进水平对周边环境影响较小。因此本项目建设符合污染物排放管控要求。本项目建设落实本环评所提的措施后能达标排放，工人做好劳动保护，则基本上不会产生环境及健康风险。因此本项目建设符合环境风险防控要求。本项目用水量不大，能源为电，不燃煤。因此，本项目建设符合资源开发效率要求。综上所述，本项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。
--	---

因此，项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

2、建设项目排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准，建设项目排放污染物应符合主要污染物排放总量控制指标

结合总量控制要求及本项目工程特点，企业纳入总量控制污染因子为：COD_{Cr}和氨氮。

表 1-3 总量控制情况一览表 单位 t/a

序号	污染物名称	现有项目实际排放量(t/a)	原审批核定量(t/a)	本项目排放量	以新带老削减量	区域削减替代量	全厂总排放量	排放增减量
1	COD _{Cr}	0.119 (0.083)	0.119 (0.083)	0.0027 (0.002)	0	0.0027 (0.002)	0.1217 (0.085)	0.0027 (0.002)
2	NH ₃ -N	0.0119 (0.006)	0.0119 (0.006)	0.0003 (0.0001)	0	0.0003 (0.0001)	0.0122 (0.0007)	0.0003 (0.0001)

本项目COD和氨氮无需进行调剂。因此，本项目符合污染物排放总量控制要求。

3.建设项目国土空间规划、国家和省产业政策等要求符合性分析

本项目位于浙江省杭州市临平区余杭经济开发区康信路 597 号 5 幢、6 幢和龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧，根据不动产权证可知，项目所在地为工业用地，所在厂房为合法建筑，选址符合临平区土地利用规划和城镇建设规划。

根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，该项目不在限制类和淘汰类之列；根据《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》，该项目不在限制和禁止(淘汰)类中；根据《杭州市余杭区工业投资导向目录》，该项目不在限制和禁止类中。项目也不在《关于提高环保准入门槛、治理污染企业和关停污染项目的若干意见》中禁止新建项目之列。因此，该项目建设基本符合国家、杭州市及临平区相关产业政策要求。

4. “四性五不批”符合性分析

本项目符合《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）“四性五不批”要求，具体见下表 1-4。

表 1-4 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”要求符合性分析		
建设项目环境保护管理条例		符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	本项目位于浙江省杭州市临平区余杭经济开发区康信路 597 号 5 幢、6 幢和龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧，项目建设符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）中“三线一单”要求。
	环境影响分析预测评估的可靠性	根据预测，本项目产生的废气、噪声和固废污染物经处理后可实现达标排放。预测数据科学真实，预测结果可靠。
	环境保护措施的有效性	本项目产生的污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。
五不批	（一）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	项目符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合清洁生产、总量控制和达标排放的原则，对环境影响不大，环境风险不大，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。
	（二）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	根据对项目拟建地环境质量状况分析，项目区域空气质量不达标，地表水、声都能够达到国家质量标准。项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，对当地环境质量影响不大，不会使环境质量出现降级情况。
	（三）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。
	（四）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为改建项目，现有项目污染物达标排放。
	（五）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	建设项目环境影响报告表的基础资料数据真实可靠，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。

二、建设项目工程分析

建设内容	1.项目由来 杭州安杰思医学科技股份有限公司（前身为杭州安杰思医学科技有限公司）成立于 2010 年 12 月，位于浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢，从事第二、三类医疗器械（凭《医疗器械生产许可证》经营）生产，原申报年产第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 60 万件及内窥镜设备 360 台；第三类 6825 医用高频仪器设备 2 万件；第二类 6866 医用高分子材料及制品 1 万件；第二、三类 6840 临床检验分析仪器 200 台；第三类 6815 注射穿刺器械 2 万件；第三类 6846 植入材料和人工器官 5000 件的生产规模，项目已于 2015 年 7 月委托杭州清雨环保工程有限公司编制了该建设项目环境影响报告表，通过了当地环保部门的审批（环评批复[2015]719 号），并于 2016 年 1 月通过了环境保护设施竣工验收（余环验[2016]2-11 号）。后随着生产发展扩大，申报新增年产“第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 250 万件、内窥镜设备 2500 台、第三类 6825 医用高频仪器设备 20 万件、第二类 6866 医用高分子材料及制品 50 万件、第三类 6815 注射穿刺器械 20 万件、第三类 6846 植入材料和人工器官 10 万件，项目已于 2018 年 6 月委托浙江绿融环保科技有限公司编制了该建设项目环境影响报告表，通过了当地环保部门的审批（环评批复[2018]196 号），并于 2018 年 9 月通过环保自主分步验收。后企业为加快产品残留的环氧乙烷尽快释放，增加两个解析房，项目已于 2019 年 11 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制了“杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 350 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造项目环境影响登记表”，通过了当地环保部门备案（编号：杭环余改备 2019-186 号），项目已于 2021 年 8 月 31 日通过自主验收。后企业通过招拍挂取得位于杭州市余杭区余杭经济开发区的工业用地 21426 平方米，新建厂房及辅助用房，厂房建成后，原浙江省杭州市余杭区康信路 597 号的建设内容全部搬迁至新厂房，项目已于 2020 年 02 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制了该建设项目《杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目环境影响登记表》，通过了当地环保部门的备案（编号：杭环余改备 2020-37 号），目前项
------	--

目未实施，现状为空地。

由于临平街道庄里社区区块现状为空地，厂房在 2023 年 4 月 3 日左右竣工，但企业因发展需要，在原厂址浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢增加“微创医疗器械研发中心项目”。2020 年 2 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制《杭州安杰思医学科技股份有限公司微创医疗器械研发中心项目环境影响登记表》，通过了当地环保部门的备案（编号：杭环余改备 2020-45 号），项目不再实施。

2022 年 2 月企业委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制《杭州安杰思医学科技股份有限公司微创医疗器械研发中心项目环境影响登记表》，对原有研发中心搬迁至临平街道庄里社区区块厂房，配置先进研发设备，新增上胶、贴膜、注塑、挤出等工艺，进一步提升公司研发能力和技术创新能力，为此搭建多功能的试验研发平台，进行一类、二类医疗器械新产品、新工艺的研究开发，进一步增强公司产品的研发实力，原有项目微创医疗器械研发中心不再实施。

项目现有项目审批情况一览表如下表 2-1：

表 2-1 项目审批情况一览表

编号	审批文号	审批内容及规模	备注
1	环评批复 [2015]719 号	年产第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 60 万件及内窥镜设备 360 台；第三类 6825 医用高频仪器设备 2 万件；第二类 6866 医用高分子材料及制品 1 万件；第二、三类 6840 临床检验分析仪器 200 台；第三类 6815 注射穿刺器械 2 万件；第三类 6846 植入材料和人工器官 5000 件	康信路 597 号。余环验[2016]2-11 号
2	环评批复 [2018]196 号	新增年产“第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 250 万件、内窥镜设备 2500 台、第三类 6825 医用高频仪器设备 20 万件、第二类 6866 医用高分子材料及制品 50 万件、第三类 6815 注射穿刺器械 20 万件、第三类 6846 植入材料和人工器官 10 万件	康信路 597 号。通过自主分步验收
3	编号：杭环余改备 2019-186 号)	杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 350 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造项目	康信路 597 号。通过自主验收
4	编号：杭环余改备 2020-37 号)	迁扩建，年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目	新厂房。目前项目未实施，现状为空地

5	编号：杭环余改备 2020-45 号)	杭州安杰思医学科技股份有限公司微创 医疗器械研发中心项目	康信路 597 号。项 目不再实施
6	编号：杭环临平改 备（2022）21 号	杭州安杰思医学科技股份有限公司微创 医疗器械研发中心项目	临平街道庄里社区

由于临平街道庄里社区区块现状为空地，厂房在 2023 年 4 月 3 日左右竣工，企业将临平区康信路 597 号 5 幢、6 幢厂房进行升级改造，并新增龙船坞路 80 号 3 幢二层北侧厂房改造成 EO 解析房。购置 EO 解析设备、成型工装、尖端成型机、激光焊接机、绑线机、热缩机、自动铆接等所需的相关生产、检测设备，建成消化道微创诊疗手术器械智能生产线，采用 EO 解析技术，形成年产 800 万件消化领域治疗手术器械及设备的生产规模。待临平街道庄里社区区块厂房竣工后，康信路区块项目整体搬迁至新厂房。

根据国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境影响评价法》的规定，该项目必须进行环境影响评价，以便从环保角度论证项目建设的可行性。根据国民经济行业分类(GB/T 4754-2011)，本项目属于“其他医疗设备及器械制造（3589）”；对照建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令第 16 号），本项目归入“三十二、专用设备制造业 35”中“…70、医疗仪器设备及器械制造 358…”中的“其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，需编制环境影响报告表。

根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57 号）、《杭州市临平区人民政府办公室关于印发临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（临平政办〔2022〕48 号），临平国家级经济技术开发区现已列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域。

根据《杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划环境影响报告书》，重污染、高环境风险的项目列入负面清单，负面清单内的项目依法实行环评审批，环评不得简化。临平国家级经济技术开发区环评审批负面清单如下：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
4. 有提炼、发酵工艺的生物医药项目；

5. 显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目；

6. 涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；

7. 涉及喷漆工艺且使用油性漆(含稀释剂) 10 吨/年及以上的项目；

8. 城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；

9. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

项目位于浙江省杭州市临平区余杭经济开发区康信路 597 号 5 幢、6 幢和龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧，在临平国家级经济技术开发区范围内，且项目不在上述列出的负面清单内，故环评可以简化，原为环评报告表的可降级为环评登记表。

综上所述，杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 800 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造技改项目可降级为环评登记表。

2.项目产品方案和规模

项目产品方案见下表 2-2。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	年产量			单位	备注
		原环评 审批量	新增 量	技改后 年产量		
1	第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器	310	+340	650	万件/年	即消化领域治疗手术器械及设备。康信路 597 号 5 幢、6 幢、龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧
	内窥镜设备	2860	-160	2700	台/年	
2	第三类 6825 医用高频仪器设备	22	+25.73	47.73	万件/年	
3	第二类 6866 医用高分子材料及制品	51	-49	2	万件/年	
4	第二、三类 6840 临床检验分析仪器	200	-200	0	台/年	
5	第三类 6815 注射穿刺器械	22	+78	100	万件/年	
6	第三类 6846 植入材料和人工器官	10.5	-10.5	0	万件/年	
合计		--	--	800	/	/

本项目组成一览表详见表 2-3。

表 2-3 项目组成一览表

项目名称	设施名称	建设内容及规模
主体工程	生产车间	项目总建筑面积 10944.09m ² ，共 3 幢厂房。其中 5 幢共 4 层，一层设有解析房、仓库，二~四层设有生产车间等；6 幢设有生产车间等；龙船坞路 80 号 3 号楼二楼设有解析间、办公室等
辅助工程	危废仓库	位于项目 5 幢北侧，面积为 10m ³
公用工程	给水	供水由市政给水管接入
	排水	项目排水雨污分流制，营运期废水经预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准接入污水管网，接至杭州临平净水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后排放
	供电	由市政电网提供
环保工程	废水治理措施	清洗废水经过滤处理（依托现有）后纳入市政污水管网，最终进入杭州临平净水厂处理。
	废气治理措施	有机废气经活性炭吸附处理（新建）后通过 15m 高排气筒高空排放
	固废治理措施	厂内各固废分类收集，危废收集后交由有资质单位处置
	噪声治理措施	加强生产设备的维护与保养；车间内合理布局、尽量选用低噪声的设备、对排风管道等设备采取消声减震措施等

3.主要原辅材料消耗

据业主提供资料，项目主要原辅材料及能源消耗情况见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料及能源消耗清单

序号	原辅材料名称		环评审批数量	本次技改数量	新增量
1	第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，第三类 6825 医用高频仪器设备	不锈钢配件	49 吨/年	1000 吨/年	+951 吨/年
2		电源线	2860 根/年	6000 根/年	+3140 根/年
3		轴流风机	2860 个/年	6000 个/年	+3140 个/年
4		开关电源	2860 个/年	6000 个/年	+3140 个/年
5		阻燃 ABS 外壳	2600 个/年	6000 个/年	+3400 个/年
6		印制线路板	2860 个/年	6000 个/年	+3140 个/年
7		电源线	5200 根/年	15000 根/年	+9800 根/年
8		金属导线	250 万根/年	1000 万根/年	+750 万根/年
9	第二、三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备附件，第三类 6825 医用高频仪器设备电极	塑料导管	300 万根/年	700 万根/年	+400 万根/年
10		塑料导管	101 万根/年	700 万根/年	+599 万根/年
11		不锈钢管	0	700 万根/年	+700 万根/年
12		不锈钢配件	19 吨/年	30 吨/年	+11 吨/年

13	第三类 6815 注射穿刺器械	塑料件	3 吨/年	10 吨/年	+7 吨/年
14		塑料导管	100 万根/年	100 万根/年	0
15	第二类 6866 医用高分子材料及制品	高分子塑料导管	17 万根/年	2 万根/年	-15 万根/年
16	产品包装箱		500 万只/年	800 万只/年	+300 万只/年
17	产品包装袋		850 万只/年	800 万只/年	-50 万只/年
18	油墨		0	100kg/年	+100kg/年
19	焊膏		0	10kg/年	+10kg/年
20	UV 胶		0	50kg/年	+50kg/年
21	PE 塑料粒子		0	10 吨/年	+10 吨/年

本项目主要原辅材料理化性质如下：

（1）油墨：主要成分为水性聚氨酯树脂 30-60%、水 20-40%、颜料 15-30%、助剂 1-2%。不含甲苯、二甲苯等有害物质，以水为溶剂。本项目油墨挥发性有机化合物（VOC）含量为 3.2%（按树脂的 2%和助剂全部挥发计入 VOCs），VOCs 含量限值符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）中的水性油墨柔印吸收性承印物限值 5%，属于低 VOCs 含量油墨。

（2）UV 胶：成分为丙烯酸酯 30-50%，水 30-50%，助剂 0.2-1%，光引发剂 1-6%。VOCs 含量限值符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）中 VOCs 含量限值（≤50g/kg），属于低 VOCs 含量胶粘剂。

（3）PE：是乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂。是无臭、无味、无毒的可燃性白色粉末。

4.主要设备

项目主要设备见表 2-5。

表 2-5 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	原有审批数量	本项目新增	技改后数量	单位
1	超声波清洗机	7	0	7	台
2	激光焊接机	24	+24	48	台
3	UPS 不间断电源	10	+5	15	台
4	电热风循环干燥箱	24	0	24	台
5	尖端成形机	7	+3	10	台
6	旋锻机	6	0	6	台
7	增压压床	24	+9	33	台

8	卧式离心研磨机	4	0	4	台
9	高温真空炉	1	+1	2	台
10	空气循环炉	1	+1	2	台
11	标签打印机	12	0	12	台
12	超净工作台	3	0	3	台
13	气相色谱仪	3	0	3	台
14	高温电烘箱	3	0	3	台
15	可程式恒温恒湿试验机	3	0	3	台
16	纯水系统	2	+2	4	台
17	封口机	12	+3	15	台
18	打包机	6	+3	9	台
19	空气压缩机	12	+3	15	台
20	风冷管式空调机组	5	+2	7	台
21	空气循环机	5	+2	7	台
22	臭氧发生器	3	+6	9	台
23	防爆风柜	1	+2	3	台
24	防爆抽风机	1	+2	3	台
25	解析房	2	0	2	间
26	制氮机	0	+2	2	台
27	磁抛机	0	+2	2	台
28	喷砂机	0	+2	2	台
29	清洗烘干线	0	+3	3	台
30	高分子材料塑形机	0	+15	15	台
31	挤出机	0	+15	15	台
32	移印机	0	+4	4	台
33	上胶机	0	+3	3	台
34	激光打标机	0	+2	2	台
35	喷码机	0	+2	2	台
36	钎焊机	0	+2	2	台
37	超声波焊接机	0	+4	4	台
38	固化机	0	+4	4	台

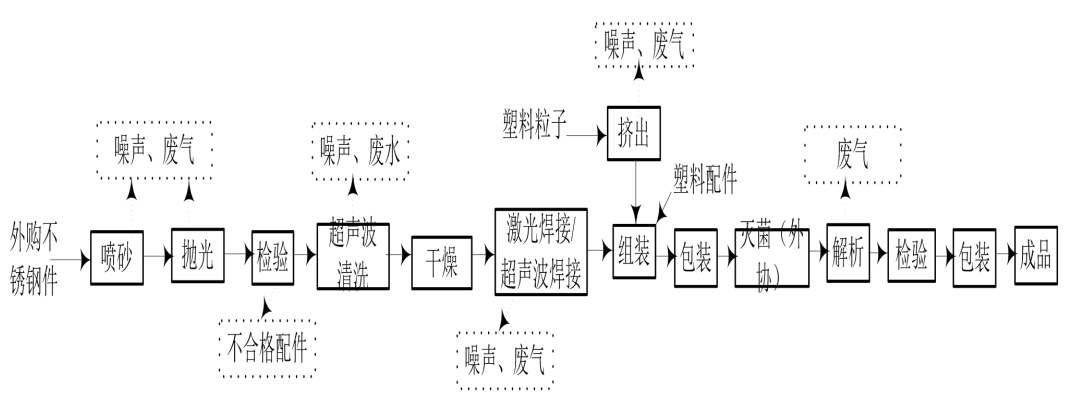
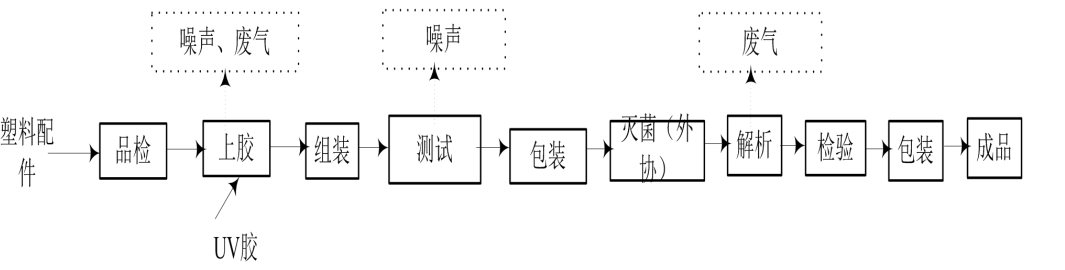
注：本项目设备使用能源为电能。

5.劳动定员和生产组织

现有项目劳动定员 500 人，本项目不新增员工，实行单班白班制生产工作制度，年生产天数为 300 天，企业不设职工食堂及职工宿舍。

6.厂区平面布置

项目总建筑面积 10944.09m²，共 3 幢厂房。其中 5 幢共 4 层，一层设有解析房、仓库，二~四层设有生产车间等；6 幢设有生产车间等；龙船坞路 80 号 3 号

	楼二楼设有解析间、办公室等，布置图见附图三。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	1.工艺流程简述 1) 第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备和第三类 6825 医用高频仪器设备生产工艺流程如下图 2-1:  图 2-1 6822 和 6825 类产品生产工艺流程图 2) 第二类 6866 医用高分子材料及制品生产工艺如下图 2-2:  图 2-2 6866 类产品生产工艺流程图 3) 第三类 6815 注射穿刺器械生产工艺流程如下图 2-3:

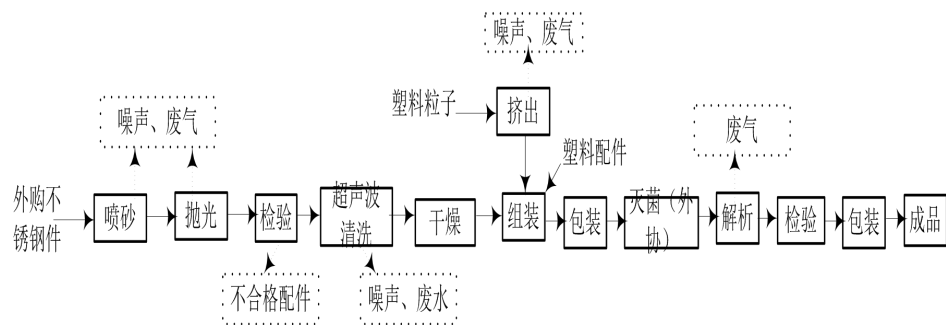


图 2-3 6815 类产品生产工艺流程图

2. 污染工序分析

项目营运期污染项目在生产过程中会产生一定的废气、固废、噪声，具体污染因子见表 2-6。

表 2-6 建设项目污染工序及污染因子汇总

类别	污染源名称	污染因子
废气	上胶	非甲烷总烃
	打印	非甲烷总烃
	标签打印机废气	非甲烷总烃
	封口	非甲烷总烃
	解析	环氧乙烷废气
	喷砂、抛光	金属粉尘
	挤出	非甲烷总烃
	焊接	焊接烟尘
废水	清洗	清洗废水
	制纯水	纯水制备废水
噪声	各类生产设备	噪声
固废	检验、测试等	不合格品
	激光成型	边角料
	来料、包装	废包装材料
	来料	废包装桶
	废气处理	废活性炭

与项目有关的原有环境问题	杭州安杰思医学科技股份有限公司（前身为杭州安杰思医学科技有限公司）成立于 2010 年 12 月，位于浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢，从事第二、三类医疗器械（凭《医疗器械生产许可证》经营）生产，原申报年产第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 60 万件及内窥镜设备 360 台；第三类 6825 医用高频仪器设备 2 万件；第二类 6866 医用高分子材料及制品 1 万件；第二、三类 6840 临床检验分析仪器 200 台；第三类 6815 注射穿刺器械 2 万件；第三类 6846 植入材料和人工器官 5000 件的生产规模，项目已于 2015 年 7 月委托杭州清雨环保工程有限公司编制了该建设项目环境影响报告表，通过了当地环保部门的审批（环评批复[2015]719 号），并于 2016 年 1 月通过了环境保护设施竣工验收（余环验[2016]2-11 号）。后随着生产发展扩大，申报新增年产“第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 250 万件、内窥镜设备 2500 台、第三类 6825 医用高频仪器设备 20 万件、第二类 6866 医用高分子材料及制品 50 万件、第三类 6815 注射穿刺器械 20 万件、第三类 6846 植入材料和人工器官 10 万件，项目已于 2018 年 6 月委托浙江绿融环保科技有限公司编制了该建设项目环境影响报告表，通过了当地环保部门的审批（环评批复[2018]196 号），并于 2018 年 9 月通过环保自主分步验收。后企业为加快产品残留的环氧乙烷尽快释放，增加两个解析房，项目已于 2019 年 11 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制了“杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 350 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造项目环境影响登记表”，通过了当地环保部门备案（编号：杭环余改备 2019-186 号），项目已于 2021 年 8 月 31 日通过自主验收。后企业通过招拍挂取得位于杭州市临平国家级经济技术开发区的工业用地 21426 平方米，新建厂房及辅助用房，厂房建成后，原浙江省杭州市余杭区康信路 597 号的建设内容全部搬迁至新厂房，项目已于 2020 年 02 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制了该建设项目《杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目环境影响登记表》，通过了当地环保部门的备案（编号：杭环余改备 2020-37 号），目前项目未实施，现状为空地。 因发展需要，企业在原厂址浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢增加“微创医疗器械研发中心项目”。2020 年 2 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编
--------------	--

制《杭州安杰思医学科技股份有限公司微创医疗器械研发中心项目环境影响登记表》，通过了当地环保部门的备案（编号：杭环余改备 2020-45 号），该项目不再实施。

项目原有项目审批情况一览表如下表 2-7：

表 2-7 项目审批情况一览表

编号	审批文号	审批内容及规模	备注
1	环评批复 [2015]719 号	年产第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 60 万件及内窥镜设备 360 台；第三类 6825 医用高频仪器设备 2 万件；第二类 6866 医用高分子材料及制品 1 万件；第二、三类 6840 临床检验分析仪器 200 台；第三类 6815 注射穿刺器械 2 万件；第三类 6846 植入材料和人工器官 5000 件	康信路 597 号。余环验[2016]2-11 号
2	环评批复 [2018]196 号	新增年产“第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器 250 万件、内窥镜设备 2500 台、第三类 6825 医用高频仪器设备 20 万件、第二类 6866 医用高分子材料及制品 50 万件、第三类 6815 注射穿刺器械 20 万件、第三类 6846 植入材料和人工器官 10 万件	康信路 597 号。通过自主分步验收
3	编号：杭环余改备 2019-186 号)	杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 350 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造项目	康信路 597 号。通过自主验收
4	编号：杭环余改备 2020-37 号)	迁扩建，年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目	新厂房。目前项目未实施，现状为空地
5	编号：杭环余改备 2020-45 号)	杭州安杰思医学科技股份有限公司微创医疗器械研发中心项目	康信路 597 号。项目不再实施
6	编号：杭环临平改 备（2022）21 号	杭州安杰思医学科技股份有限公司微创医疗器械研发中心项目	临平街道庄里社区

一、 临平街道庄里社区区块

1、生产工艺流程及产污环节

1) 第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备和第三类 6825 医用高频仪器设备生产工艺流程如下图 2-2：

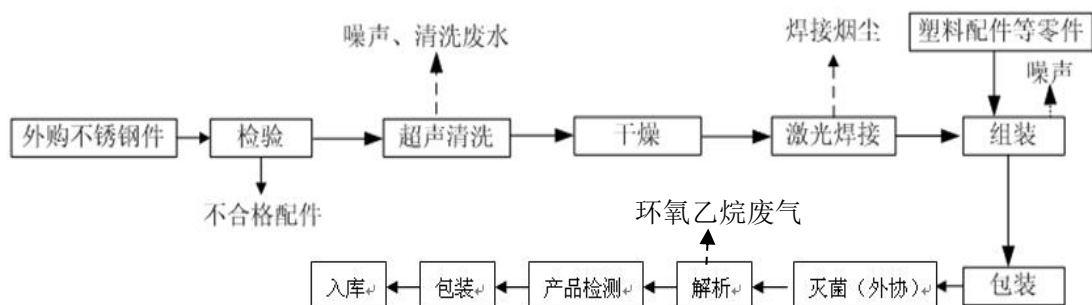


图 2-2 6822 和 6825 类产品生产工艺流程图

2) 第二类 6866 医用高分子材料及制品生产工艺如下图 2-3:

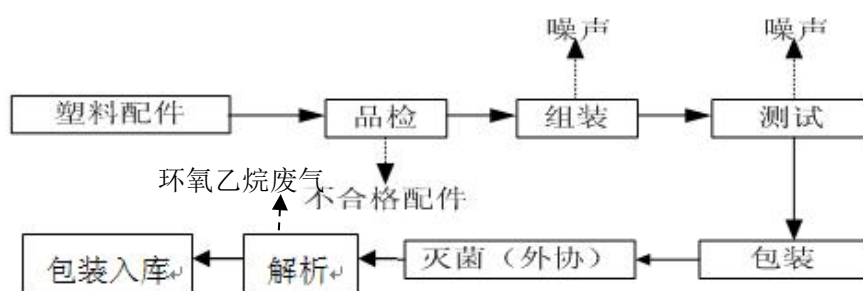


图 2-3 6866 类产品生产工艺流程图

其中自用弹簧软管部件生产工艺如下图 2-4:

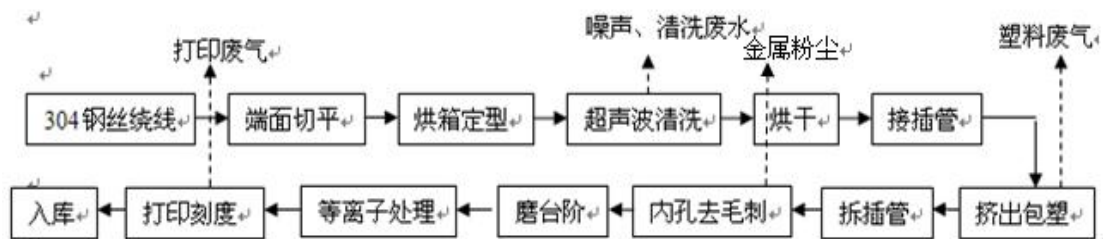


图 2-4 自用弹簧软管生产项目工艺流程图

3) 研发中心生产工艺及产污节点见图 2-5。

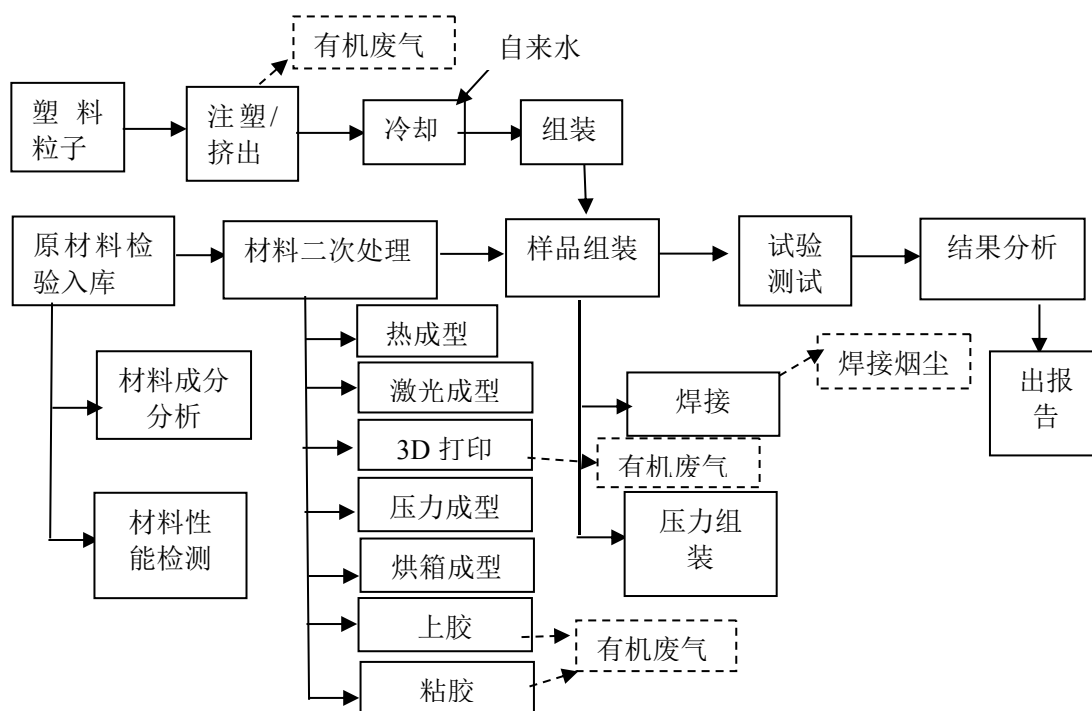


图 2-5 研发中心生产工艺流程图

2、主要原辅材料消耗、设备清单

原有项目主要原辅材料消耗情况详见表 2-8。

表 2-8 原有项目主要原辅材料消耗清单

序号	原辅料名称	年用量	单位	备注	产品
1	不锈钢配件	80	吨/年	/	医用内窥镜设备及器械
2	电源线	5000	根/年	/	
3	轴流风机	5000	个/年	/	
4	开关电源	5000	个/年	/	
5	阻燃 ABS 外壳	5000	个/年	/	
6	印制线路板	5000	个/年	/	
7	电源线	5000	根/年	/	
8	金属导线	300	万根/年	/	
9	塑料导线	200	万根/年	/	
10	不锈钢管配件	20	吨/年	/	
11	塑料注塑件	3000	万个/年	/	
12	高分子氟塑料	500	万根/年	/	
13	产品包装箱	1000	万只/年	/	
14	产品包装袋	1000	万只/年	/	

15	304 钢丝	100	t/a	/	
16	PE 塑料粒子	2	t/a	/	
17	水性油墨	50	kg/a	成分为水性聚氨酯树脂（50-75%）、助剂（4-6%）和溶剂水（18-30%）组成，不含甲苯、二甲苯等有害物质，以水为溶剂	
18	不锈钢加工件	200	kg/a	/	研发中心
19	塑料导管	2000	根/年	/	
20	塑料注塑件	50	kg/a	/	
21	五金件	100	kg/a	/	
22	印制线路板	50	个/年	/	
23	电子元器件	2000	个/年	/	
24	气动元器件	500	个/年	/	
25	UV 胶	4	kg/a	打印用，成分为甲基丙烯酸酯低聚物 50%，甲基丙烯酸酯单体 20%，光引发剂 10%，天然色素 10%，特种添加剂 10%	
26	UV 胶	1	kg/a	点胶、贴膜用，成分为乙醇 75-90%，水 20%，光引发剂 5%	
27	PE 塑料粒子	0.5	t/a	/	
28	PP 塑料粒子	0.5	t/a	/	
29	PA 塑料粒子	0.5	t/a	/	
30	PET 塑料粒子	0.5	t/a	/	

原有项目主要生产设备详见表 2-9。

表 2-9 原有项目主要生产设备清单

序号	设备名称	数量	单位	备注
1	超声波清洗机	20	台	生产车间
2	激光焊接机	100	台	
3	UPS 不间断电源	10	台	
4	电热风循环干燥箱	30	台	
5	尖端成形机	20	台	
6	旋锻机	6	台	
7	压床	100	台	

	8	卧式离心研磨机	8	台	
	9	高温真空炉	5	台	
	10	空气循环炉	5	台	
	11	标签打印机	12	台	
	12	超净工作台	3	台	
	13	气相色谱仪	3	台	
	14	高温电烘箱	3	台	
	15	可编程恒温恒湿试验机	3	台	
	16	纯水系统	2	台	
	17	封口机	16	台	
	18	打包机	10	台	
	19	空气压缩机	12	台	
	20	风冷管式空调机组	12	台	
	21	空气循环机	8	台	
	22	臭氧发生器	3	台	
	23	防爆风柜	1	台	
	24	防爆抽风机	1	台	
	25	解析房	2	间	
	26	全自动绕管机	30	台	
	27	快走丝线割机	5	台	
	28	烘干炉	2	台	
	29	挤出机	10	台	
	30	全自动剥皮倒角机	20	台	
	31	等离子机	10	台	
	32	激光打标机	6	台	
	33	万能测试机	5	台	
	34	激光切割机	1	台	
	35	激光焊接机	8	台	研发设备
	36	激光切割机	6	台	
	37	数控机床	6	台	
	38	气动压床	4	台	
	39	金相分析仪	4	个	
	40	震荡测试机	2	台	
	41	尖端成型机	4	台	
	42	烘箱	1	台	

43	视觉测试系统	2	台
44	万能试验机	2	台
45	射频测试仪	4	台
46	漏电测试仪	2	台
47	扭矩测试仪	4	台
48	空压机	1	套
49	设计软件	1	套
50	管理软件	1	台
51	办公电脑	60	台
52	3D 打印机	2	台
53	热处理炉	1	台
54	治疗内镜系统	2	台
55	胆道内镜系统	2	台
56	超声测厚仪	1	台
57	测厚仪	1	台
58	数字电桥	2	台
59	高频发生器	1	台
60	激光发生器	1	台
61	热成像仪	1	台
62	激光扫描机抄数机	1	台
63	光学测量仪	1	台
64	精密注塑机	2	台
65	球囊设备（套）	1	台
66	精密挤出机	4	台
67	元素分析仪	1	台
68	仿真分析工作站	5	台
69	上胶机	1	台
70	贴膜机	1	台
71	等离子处理机	3	台

3、劳动定员和生产组织

企业原劳动定员 500 人，实行单班白班制生产工作制度，年生产天数为 300 天，企业设职工食堂，不单独设职工宿舍。

4、产品方案和规模

原有项目主要产品方案详见表 2-10。

表 2-10 原有项目产品方案

序号	产品名称	单位	年产量	备注
1	第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器	万件/年	900	合计 1000 万件，即医用内窥镜设备及器械
	内窥镜设备	台/年	5000	
2	第三类 6825 医用高频仪器设备	万件/年	39.5	
3	第二类 6866 医用高分子材料及制品	万件/年	60	

(二) 康信路区块

1、生产工艺流程及产污环节

1) 第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备和第三类 6825 医用高频仪器设备生产工艺流程如下图 2-5:

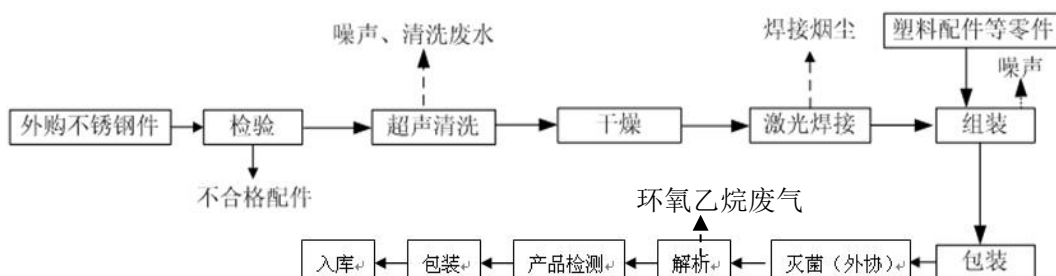


图 2-5 6822 和 6825 类产品生产工艺流程图

2) 第二类 6866 医用高分子材料及制品生产工艺如下图 2-6:

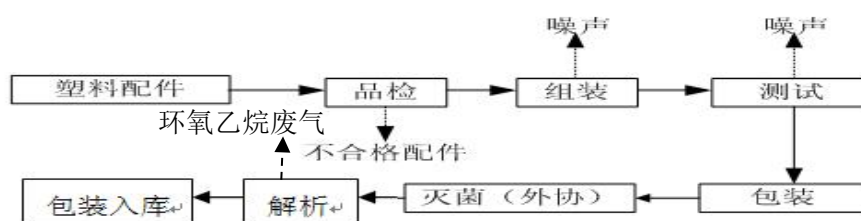


图 2-6 6866 类产品生产工艺流程图

3) 第三类 6815 注射穿刺器械生产工艺流程图如下图 2-7:

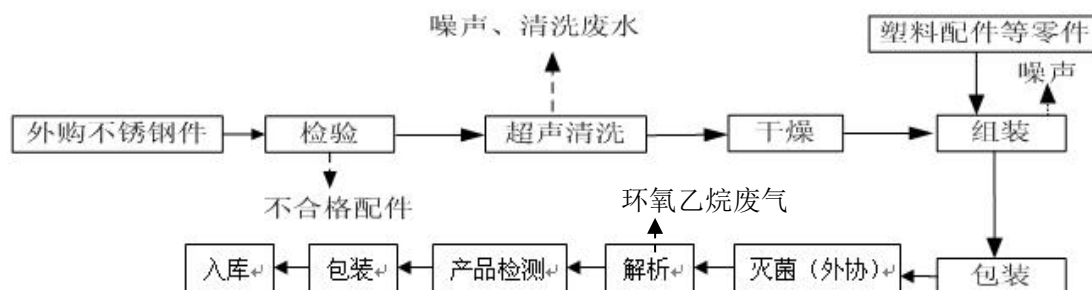


图 2-7 6815 类产品生产工艺流程图

4) 第三类 6846 植入材料和人工器官生产工艺流程如下图 2-8:

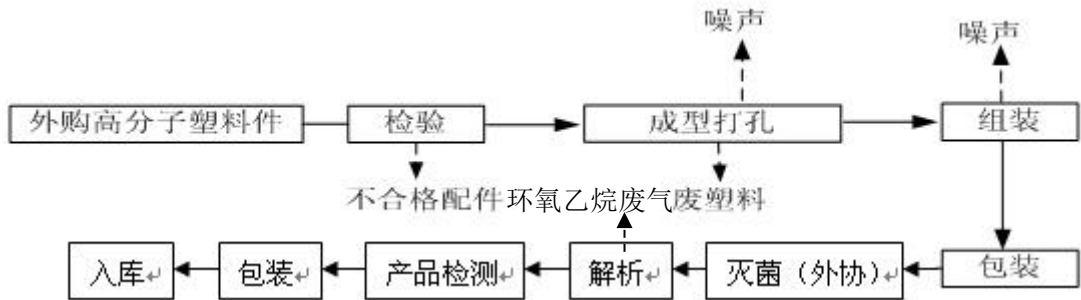


图 2-8 6846 类产品生产工艺流程图

2、主要原辅材料消耗、设备清单

原有项目主要原辅材料消耗情况详见表 2-11。

表 2-11 原有项目主要原辅材料消耗清单

序号	原辅材料名称	原用量	单位	备注
1	不锈钢配件	49	吨/年	生产用原辅材料
2	电源线	2860	根/年	
3	轴流风机	2860	个/年	
4	开关电源	2860	个/年	
5	阻燃 ABS 外壳	2600	个/年	
6	印制线路板	2860	个/年	
7	电源线	5200	根/年	
8	金属导线	250	万根/年	
9	塑料导管（医用弹簧管）	300	万根/年	
10	塑料导线	101	万根/年	
11	不锈钢管配件	19	吨/年	
12	塑料配件	3	吨/年	
13	高分子塑料配件	117	吨/年	
14	产品包装箱	500	万只/年	
15	产品包装袋	850	万只/年	

原有项目主要生产设备详见表 2-12。

表 2-12 原有项目主要生产设备清单

序号	设备名称	数量	单位	备注
1	超声波清洗机	7	台	生产用设备
2	激光焊接机	24	台	
3	UPS 不间断电源	10	台	
4	电热风循环干燥箱	24	台	
5	尖端成形机	7	台	
6	旋锻机	6	台	
7	增压压床	24	台	
8	卧式离心研磨机	4	台	
9	高温真空炉	1	台	

10	空气循环炉	1	台
11	标签打印机	12	台
12	超净工作台	3	台
13	气相色谱仪	3	台
14	高温电烘箱	3	台
15	可程式恒温恒湿试验机	3	台
16	纯水系统	2	台
17	封口机	12	台
18	打包机	6	台
19	空气压缩机	12	台
20	风冷管式空调机组	5	台
21	空气循环机	5	台
22	臭氧发生器	3	台
23	防爆风柜	1	台
24	防爆抽风机	1	台
25	解析房	2	台

3、劳动定员和生产组织

企业原劳动定员 180 人，实行单班白班制生产工作制度，夜间不生产，年生产天数为 300 天，企业不设职工食堂及职工宿舍。

4、产品方案和规模

原有项目主要产品方案详见表 2-13。

表 2-13 原有项目产品方案

序号	产品名称	原产量	单位
1	第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器	310	万件/年
	内窥镜设备	2860	台/年
2	第三类 6825 医用高频仪器设备	22	万件/年
3	第二类 6866 医用高分子材料及制品	51	万件/年
4	第二、三类 6840 临床检验分析仪器	200	台/年
5	第三类 6815 注射穿刺器械	22	万件/年
6	第三类 6846 植入材料和人工器官	10.5	万件/年

5、现有污染源统计

由于企业 2020 年 02 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制的《杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目环境影响登记表》；2022 年 2 月企业委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制的《微创医

疗器械研发中心项目环境影响登记表》。2 个项目均位于临平街道庄里社区区块，已通过当地环保部门的备案（编号：杭环余改备 2020-37 号）和（编号：杭环临平改备（2022）21 号），但目前项目未实施，现状为空地，厂房在 2023 年 4 月 3 日左右竣工，原有项目污染物产生及排放情况和项目“三本账”情况根据康信路区块对照。

现有项目主要污染物的产生、排放和处置情况汇总情况总结见表 2-14。

表 2-14 现有项目主要污染物的产生、排放和处置情况汇总情况

项目	污染物名称	排放量	环保措施
废气	焊接烟尘	少量	加强通风、换气
	标签打印机废气	少量	
	封口机废气	少量	
	环氧乙烷废气	少量	经活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒高空排放
废水	废水量	2379 t/a	超声清洗废水经过滤、冲厕废水经化粪池预处理后汇同其他生活污水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳管排放
	COD _{cr}	0.119t/a (0.083t/a)	
	氨氮	0.0119t/a (0.006t/a)	
固体废物	废包装材料	0	正规物资回收公司回收综合利用
	不合格配件	0	供货厂家调换
	废塑料	0	正规物资回收公司回收综合利用
	废活性炭	0	经企业收集后委托有资质的单位进行安全处置。
	生活垃圾	0	在厂区内收集后委托市政环卫部门及时清运，统一作卫生填埋处置。

6、达标性分析

根据收集的现有项目检测报告（华标检（2021）H 第 07797 号、华标检[2021]J 第 08007 号）可知：

1、废水

监测期间，企业污水排放口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、石油类和动植物油最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，氨氮、总磷最大日均值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB333/887-2013）标准。

2、废气

	监测期间，塑料废气、油墨打印废气出口中非甲烷总烃的排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 大气污染物特别排放限值。解析房废气出口中非甲烷总烃的排放浓度及排放速率检测值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 “新污染源大气污染物排放限值” 中标准的要求。 3、噪声 监测期间，企业厂界东、南、西、北各侧点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（12348-2008）中 3 类标准。 7、原有项目主要存在问题及建议 临平街道庄里社区项目尚未实施，现状为空地；康信路区块目前实施项目已通过验收，企业加强内部管理，设立环保专职机构，建立健全危废台账管理制度，对项目所在地周边环境影响较小。
--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1.大气环境质量现状

本项目所在区域属于达标区。本次评价采用余杭区 2020 年城市环境空气质量数据进行现状评价。

根据杭州市余杭区环保局 2021 年 4 月 9 日发布的《2020 年杭州市余杭区环境状况公报》：2020 年，临平城区大气主要污染物可入肺颗粒物（PM_{2.5}）平均浓度为 30.6 μ g/m³，较上年下降 6.1 μ g/m³，降幅为 16.6%；环境空气质量优良率为 88.0%，较上年上升 16.5 个百分点，主要污染因子为臭氧（O₃）和可入肺颗粒物（PM_{2.5}）。

2020 年，全区 20 个镇街环境空气质量优良率算术均值为 88.5%，各镇街优良率为 84.8%-95.9%。可入肺颗粒物（PM_{2.5}）浓度算术均值为 33 μ g/m³，各镇街 PM_{2.5} 年均值为 25 μ g/m³-37 μ g/m³，13 个镇街可入肺颗粒物（PM_{2.5}）浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

2020 年，临平城区环境空气质量首次达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。由上可见，项目所在区域属于环境空气质量达标区。

2.水环境质量现状

项目所在地周边主要水体为横山港，最终汇入内排河（杭嘉湖 35），根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，杭嘉湖 35 水系水功能区为内排河余杭渔业用水区，水环境功能区为景观娱乐用水区，目标水质为Ⅳ类标准。

为评价该项目所在地的地表水环境质量现状，本环评为了解项目拟建区域地表水体环境质量现状，本环评引用余杭区环境监测站于 2019 年 11 月 3 日在横山港朱家角安置点西北侧桥监测断面数据对项目所在地的地表水环境质量进行评价。监测项目：pH、COD_{Mn}、NH₃-N、TP、DO 等。具体见表 3-1。

表 3-1 横山港朱家角安置点西北侧桥监测断面水质监测结果单位：mg/L，除 pH 值外

监测结果	溶解氧	PH	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
Ⅳ类标准值	≥3	6~9	≤10	≤1.5	≤0.3
监测结果	4.77	7.55	2.4	0.452	0.022
是否达标	是	是	是	是	是

	监测结果显示，横山港朱家角安置点西北侧桥监测断面各水质指标达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准的要求。 3.声环境质量现状 根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，本项目属于3类声环境功能区（见附图5），因此项目声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008)3类区域标准限值要求。 本项目厂界外 50 米范围内不存在声环境保护目标，因此不进行声环境质量现状的评价。								
环境保护目标	经现场踏勘，厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，厂界外 500 米范围内没有地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-2。 表 3-2 项目周边敏感保护目标 <table><tr><th>环境要素</th><th>敏感保护名称</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂界最近距离</th></tr><tr><td>环境空气</td><td>远顺星公馆</td><td>东侧</td><td>约 115m</td></tr></table>	环境要素	敏感保护名称	相对厂址方位	相对厂界最近距离	环境空气	远顺星公馆	东侧	约 115m
环境要素	敏感保护名称	相对厂址方位	相对厂界最近距离						
环境空气	远顺星公馆	东侧	约 115m						

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1.废水

本项目营运期废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，集中送至余杭污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放，具体标准值见表 3-3。

表 3-3 污水排放标准 单位：mg/L(pH 除外)

污染物名称	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	石油类	LAS
《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）	≤1	≤0.5
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6~9	≤500	≤300	≤400	≤35*	≤20	≤20

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。
*参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的规定。

2.废气

该项目焊接烟尘、金属粉尘、上胶、解析、打印过程产生的有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)“新污染源大气污染物排放限值”，具体标准值详见表 3-4。

表 3-4 大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）

污染物	最高允许排放浓度(mg/m³)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒（m）	二级（kg/h）	监控点	浓度（mg/m³）
颗粒物	120	15	3.5	周界外浓度最高点	1.0
非甲烷总烃	120	15	10		4.0

本项目塑料废气中非甲烷总烃、颗粒物执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表5大气污染物特别排放限值及表9企业边界大气污染物浓度限值。具体标准值详见表3-5~3-6。

表 3-5 《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）

污染物项目	排放限值	适用的合成树脂类型	污染物排放监控位置
非甲烷总烃	60	所有合成树脂	车间或生产设施排气筒
颗粒物	20		
单位产品非甲烷总烃排放量（kg/t 产品）	0.3	所有合成树脂（有机硅树脂除外）	/

表 3-6 《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)“企业边界大气污染物浓度限值”

污染物项目	限值
颗粒物	1.0mg/m³

非甲烷总烃			4.0mg/m ³	
企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 中的特别排放限值标准见表 3-7。				
表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m ³				
污染物	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	10	6	监控点处 1h 平均浓度	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

3.噪声

根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，本项目属于 3 类声环境功能区，项目营运期项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体标准见表 3-8。

表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放限值（GB12348-2008）

厂界外声环境功能区类别	等效声级 LeqdB(A)	
	昼间	夜间
3	65	55

4.固体废物

一般固废贮存场所根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）和《浙江省固体废物污染环境防治条例（2017 修正）》中的有关规定；危险废物在厂区内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年 第 36 号）的相关要求。

生活垃圾处理参照执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61 号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

本项目完成后不新增 VOCs。

表 3-9 总量控制情况一览表 单位 t/a

序号	污染物名称	现有项目实际排放量 (t/a)	原审批核定量 (t/a)	本项目排放量	以新带老削减量	区域削减替代量	全厂总排放量	排放增减量
1	COD _{Cr}	0.119 (0.083)	0.119 (0.083)	0.004 (0.003)	0	0.004 (0.003)	0.123 (0.086)	0.004 (0.003)
2	NH ₃ -N	0.0119 (0.006)	0.0119 (0.006)	0.0004 (0.0002)	0	0.0004 (0.0002)	0.0123 (0.0062)	0.0004 (0.0002)

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目租赁已建设完毕的厂房，因此本项目对周边环境的影响主要来自于运营期。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	1.主要污染源分析 (1) 废气 (1) 焊接烟尘 本项目不锈钢加工件使用激光焊接和超声波焊接。激光焊接属于属于熔融焊接，以激光束为能源，冲击在焊件接头上，无需焊料，焊接点或焊接面先罩上保护罩，罩内充入氩气，再行焊接，该焊接过程中金属材料不与氧气接触；超声波塑胶焊接原理是由发生器产生20KHz(或 15KHz)的高压、高频信号，通过换能系统，把信号转换为高频机械振动，通过工件表面及在分子间的磨擦而使传递到接口的温度升高，当温度达到此工件本身的熔点时，使工件接口迅速熔化，继而填充于接口间的空隙。激光焊接和超声波焊接过程产生的焊接烟尘极少，基本不会对周围环境产生影响，故本环评不做定量分析，采用无组织排放。 (2) 标签打印、封口废气 本项目产品包装好后需要使用标签打印机给产品打上标签，标签打印机打印过程中会挥发出少量废气，以非甲烷总烃计，本项目标签打印机使用墨盒，故废气产生量及危害较小；项目在塑料包装袋包装完后需使用封口机封口，此过程由于塑料加热会产生少量封口机废气，以非甲烷总烃计，废气产量及危害较小；因此，项目标签打印机废气、封口机废气不定量分析。 (3) 胶水废气 本项目上胶工艺会用到UV胶，上胶用UV胶成分为丙烯酸酯30-50%，水30-50%，助剂0.2-1%，光引发剂1-6%，本项目UV胶挥发性有机化合物（VOC）含量为1.1%（按树脂的2%

和助剂全部挥发计入VOCs)，UV胶用量为50kg/a，在使用过程中UV胶挥发成分较少，本项目不做定量分析，少量胶水废气经收集后采用活性炭吸附装置处理后引至15m高排气筒（1#康信路厂区排气筒）高空排放。

（4）塑料废气

①颗粒物

本项目塑料粒子挤出过程会产生少量粉尘，根据杭州欧贝尔塑业有限公司可知，粉尘产生量为原料用量的万分之五，粉尘产生量极少，本环评不定量分析，采用无组织排放。

②有机废气

项目 PE 粒子挤出过程会产生少量塑料有机废气。本项目 PE 粒子用量为 10t/a，挤出过程中的有机废气参考《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》中表 1-7 塑料行业的排放系数，项目塑料制品为管材类产品，故挤出废气的产生量取 0.539kg/t 原料计，塑料有机废气产生量极小，故本环评不做定量分析。塑料有机废气经收集后采用活性炭吸附装置处理后再经 15m 高排气筒（2#康信路厂区排气筒）高空排放。

（5）环氧乙烷废气

本项目环氧乙烷灭菌仍为外协，为加快产品残留的环氧乙烷尽快释放，故采用加热、温强制解析方式，因此该工序会产生少量的环氧乙烷废气。由于灭菌过程为外协，且残留在产品表面的环氧乙烷在搬运、运输等过程中会挥发一部分，根据现有项目可知，吸附在产品表面的环氧乙烷数量较小且难以估算，污染物以非甲烷总烃来表征，本环评不定量分析，少量的废气收集后经活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒（3#康信路厂区排气筒、4#龙船坞路厂区排气筒）高空排放。

（6）金属粉尘

本项目喷砂、抛光过程会产生少量的金属粉尘。由于此类粉尘的比重较大，自然沉降较快，影响范围主要集中在机械设备附近，即影响范围较小，基本上全部集中于车间内排放。建议建设单位设置密闭车间，并在生产时关紧门窗，采取以上措施后，粉尘全部沉降于车间内，安排职工定期清扫收集，严格管理、规范操作，则少量的金属粉尘对周围环境影响较小。

（7）油墨废气

项目打印刻度过程使用的为水性油墨，该油墨属水性，水性油墨由水性聚氨酯树脂 30-60%、水 20-40%、颜料 15-30%、助剂 1-2%组成，不含甲苯、二甲苯等有害物质，以水为溶剂，成膜物质的含量远远高于一般胶印亮快干油墨，本项目油墨挥发性有机化合物（VOC）含量为 3.2%（按树脂的 2%和助剂全部挥发计入 VOCs），本项目水性油墨年用量较小，由于产生量极少，本项目不做定量分析，少量的废气收集后经活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒（5#康信路厂区排气筒）高空排放。

①治理设施：

项目废气治理措施见下表 4-1。

表 4-1 废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

厂区	排气筒	废气产污环节	污染项目	排放形式	污染防治设施名称及工艺	收集效率/%	去除效率/%	排放口编号	是否为可行技术	排放口类型
康信路厂区	DA001	上胶	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附装置	75	75	/	是	/
				无组织	/	/	/	/	/	/
	DA002	挤出	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附装置	75	75	/	是	/
				无组织	/	/	/	/	/	/
康信路厂区	DA003、DA004	解析	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附装置	75	75	/	是	/
龙船坞路厂区				无组织	/	/	/	/	/	/
康信路厂区	DA005	打印	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附装置	75	75	/	是	/
				无组织	/	/	/	/	/	/
	厂界	焊接	颗粒物	无组织	/	/	/	/	/	/
		挤出	颗粒物	无组织	/	/	/	/	/	/
		喷砂、抛光	颗粒物	无组织	/	/	/	/	/	/
		标签打印、封口	非甲烷总烃	无组织	/	/	/	/	/	/

②排放口基本情况

废气排放口基本情况见下表。

表 4-2 废气排放口基本情况表

厂区	排放口 编号	排放口 名称	排气筒底部中心坐标		排气筒 底部海 拔高度 /m	排气 筒高 度 /m	排气筒 出口内 径/m	排放 口温 度/℃	排放 口类 型
			经度/°	纬度/°					
康信路 厂区	DA001	1 号排放 口	120.23997 1	30.462660	16	15	0.3	25	一般 排放 口
	DA002	2 号排放 口	120.23989 6	30.462800	16	15	0.3	25	一般 排放 口
	DA003	3 号排放 口	120.23940 2	30.462585	16	15	0.3	25	一般 排放 口
龙船坞 路厂区	DA004	4 号排放 口	120.23617 3	30.467467	16	15	0.3	25	一般 排放 口
康信路 厂区	DA005	5 号排放 口	120.23996 9	30.462679	16	15	0.3	25	一般 排放 口

③排放标准

项目废气排放标准如下表。

表 4-3 项目废气排放标准一览表

排放口编 号	污染物种类	执行标准名称	标准限值	
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
DA001	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	120	10
DA002	非甲烷总烃	《合成树脂工业污染物排放标准》 (GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值	60	/
DA003	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	120	10
DA004	非甲烷总烃			
DA005	非甲烷总烃			
厂界	颗粒物	《合成树脂工业污染物排放标准》 (GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值	1.0	/

④大气环境监测方案

本项目结合《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)制定了相应的废气排放监测方案,具体如下表 4-4。

表4-4 废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

		污染物类型	监测点位		监测指标	监测频次	执行排放标准
		有组织废气	1#排气筒、 2#排气筒、 3#排气筒、 4#排气筒、 5#排气筒	出口	非甲烷总烃	半年 1 期	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)、合成树脂工业污染物 排放标准》(GB31572-2015)
		无组织废气	厂界		颗粒物、非甲烷总烃	半年 1 期	

⑤项目废气对环境的影响

项目产生的废气主要为有机废气，项目的收集系统收集效率可达 75%以上，处理效率可达 75%以上，通过收集效率和处理效率的保障，预期可将对环境的影响降至最低，项目粉尘可实现达标排放。

企业在实际运行中要加强管理和设备维修，必须保证废气收集系统和处理系统运行良好，杜绝废气的非正常排放事件发生。

综上分析，本项目营运期有机废气收集后经废气处理设施处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中相关标准的要求，不会对周边大气环境造成较大影响。

（2）废水

①废水源强

废水源强计算说明：

（1）生活污水

本项目不新增员工人数，因此无新增生活污水产生。

（2）生产废水

① 超声波清洗水

项目外购的 304 钢丝、不锈钢件在其加工过程中产生少量金属颗粒等杂质粘附在其表面，由于医疗器械对器具洁净度要求很高，本项目需进行清洗以去除。本项目主要采用超声清洗对其表面进行清理，以去除表面颗粒物等杂质，采用清水进行清洗，不添加清洗剂，且表面洁净度较高，超声清洗后的水在清洗机内过滤杂质后循环使用，定期外排。根据业主提供资料，本项目康信路厂区清洗机新增 3 台，清洗废水每周排一次，每次排放清洗

废水量约为 1.124t，则年新增废水排放量约为 54t。超声清洗废水经沉淀处理+滤网过滤后排放，**类比现有项目可知**，清洗废水污染物浓度为 COD_{Cr}100mg/L，清洗废水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，直接纳入市政污水管网，统一送污水处理厂处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后外排。清洗废水中污染物的产生量为 COD_{Cr}0.0054t/a。

②纯水制备废水

本项目**康信路厂区**新增纯水系统 2 套，纯水年用量约为 105t。纯水系统产水率 75%以上，则产生浓水量约 35t/a。**类比现有项目可知**，纯水制备废水水质约为 pH7~8、COD_{Cr}<50mg/L。**纯水制备废水与经处理后的超声清洗废水一并纳入市政污水管网，统一送污水处理厂处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后外排。纯水制备废水中污染物的产生量为 COD_{Cr}0.00175t/a。**

本项目实施后，新增产生的废水合计 **89t/a**，超声波清洗废水经滤网过滤达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后与纯水制备废水一并纳入市政污水管网，送临平净水厂集中处理。污水的排放浓度按临平净水厂的一级 A 标准值计，即 COD_{Cr}: 50mg/L、NH₃-N: 5mg/L，则排放量分别为 **COD_{Cr}: 0.004t/a、NH₃-N: 0.0004t/a。**

根据关于印发《余杭区新、改、扩建项目排污权核定实施细则》和《余杭区排污权调剂利用管理实施意见》的通知，COD_{Cr}和 NH₃-N 分别按 35mg/L、2.5mg/L 计算，则 COD_{Cr}实际排放量为 **0.003t/a、NH₃-N 实际排放量为 0.0002t/a。**

②废水处理设施

项目**康信路厂区**生产废水治理设施基本情况见下表。

表 4-5 水污染设施信息一览表

厂区	废水来源	污染物项目	执行标准	污染防治设施	处理能力	是否为可行技术	排放去向	排放口名称	排放口类型
康信路厂区	生产废水	化学需氧量、氨氮、石油类	氨氮排放限值执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013），其它污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准	沉淀-过滤	1.5t/d	是	城市污水处理厂	废水排放口	一般排放口

③废水排放口

排放口基本情况见下表。

表 4-6 项目废水排放口基本情况表

厂区	排放口编号	排放口位置		排放口类型	排放方式	排放规律
		经度/°	纬度/°			
康信路厂区	DW001	120.239241	30.462864	一般排放口	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
龙船坞路厂区	DW002	120.236538	30.465342	一般排放口	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放

④环境监测计划

环境监测计划及记录信息表见 4-7。

表 4-7 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	监测设施	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001	废水排放口	COD _{Cr} 、氨氮	□自动 ☑手工	参照水污染物排放标准和 HJ/T91；1 个	季度	HJ819-2017
2	DW002	废水排放口					
3	YS001	雨水排放口					

⑤自建污水处理措施可行性分析

该项目废水主要为生产废水。生产废水产生量约为 0.3t/d (89t/a)。企业所在地已铺设污水收集管网，超声波清洗废水经滤网过滤达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准后与纯水制备废水一并纳入市政污水管网，最后送临平净水厂处理。

废水处理可行性分析：

企业生产车间水处理系统需处理生产废水总量约为 0.35t/d (105t/a)，不超过水处理系统的最大设计处理能力 1.5t/d。生产废水经厂区污水收集管网汇集至沉淀池，沉淀处理后提升至滤网过滤后纳管排放。因此企业水处理系统能完全满足本项目产生的生产废水的处理，要求企业做好污水处理设施的维护及保养工作，确保水处理系统能持续稳定运行。

⑥依托污水处理厂可行性分析

临平净水厂位于余杭区南苑街道，东湖路西侧、沪杭高速以南，设计处理能力为 20 万 m³/d。据调查，临平净水厂环评已于 2016 年 7 月通过余杭区环保局审批(环评批复[2016]309 号)，2016 年底正式开工建设，计划 2018 年 10 月通水试运行。待临平净水厂建成后，通过

临平污水总泵站调节水量：临平第一、第二污水子系统、开发区污水子系统收集的污水优先纳入临平净水厂，余出废水仍可纳入杭州七格污水处理厂。

临平净水厂服务范围为临平副城，包括 6 个街道(临平、东湖、南苑、星桥、乔司和运河街道)、1 个开发区(余杭经济技术开发区)的全部污水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器(MBR)，临平净水厂废水纳管标准执行 GB8978-1996《污水综合排放标准》三级标准（氨氮执行 DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》）：COD_{Cr} 500mg/L、NH₃-N 35mg/L。尾水排放标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准，尾水排入钱塘江。

为了解临平净水厂出水水质情况，环评收集了浙江省生态环境厅 2019 年和 2020 年月污水处理厂监督检测数据，具体见下表。

表 4-8 临平净水厂出水水质汇总

时间污染物	PH	BOD ₅ (mg/L)	TP (mg/L)	COD (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TN (mg/L)	石油类 (mg/L)
2019.8.05	6.86	2.1	0.23	17	5	0.07	12	<0.06
2019.10.29	7.39	1.1	0.12	18	7	0.06	3.35	<0.06
2020.03.13	7.03	1.1	0.10	14	<4	0.33	7.59	<0.06
2020.05.06	7.12	1.2	0.08	11.2	7	0.38	10.2	<0.06
标准限制	6-9	10	0.5	50	10	5	15	1

由表 4-8 可知，杭州临平净水厂出水水质可达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。根据调查，临平净水厂设计处理能力为 20 万 t/d，**本项目废水排放量约 0.3t/d**，排放量少且水质较简单，对污水厂整体处理系统不会产生明显冲击影响。因此，废水正常排放情况下，本项目废水接入城市污水管网后送至临平净水厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。

(3) 噪声

本项目营运期噪声主要来自于设备产生的噪声，根据类比分析，具体见表 4-9。

表 4-9 各主要生产设备噪声源强

序号	噪声源	数量 (台)	噪声源强	降噪措施		噪声排放值	排放时 间/h
			噪声值 (dB (A))	工艺	降噪效果 (dB (A))	噪声值 (dB (A))	
1	激光焊接机	24	75	设置减	25	50	2400

2	UPS 不间断电源	5	70	震基础，厂房隔声，风机设消音器	25	45	2400
3	尖端成形机	3	75		25	50	2400
4	增压压床	9	85		25	60	2400
5	高温真空炉	1	75		25	50	2400
6	空气循环炉	1	75		25	50	2400
7	纯水系统	2	65		25	40	2400
8	封口机	3	70		25	45	2400
9	打包机	3	65		25	40	2400
10	空气压缩机	3	85		25	60	2400
11	风冷管式空调机组	2	65		25	40	2400
12	空气循环机	2	65		25	40	2400
13	臭氧发生器	6	65		25	40	2400
14	防爆风柜	2	75		25	50	2400
15	防爆抽风机	2	85		25	60	2400
16	制氮机	2	65		25	40	2400
17	磁抛机	2	65		25	40	2400
18	喷砂机	2	85		25	60	2400
19	清洗烘干线	3	70		25	45	2400
20	高分子材料塑形机	15	65		25	40	2400
21	挤出机	15	75		25	50	2400
22	移印机	4	70		25	45	2400
23	上胶机	3	75		25	50	2400
24	激光打标机	2	65		25	40	2400
25	喷码机	2	75		25	50	2400
26	钎焊机	2	75		25	50	2400
27	超声波焊接机	4	75		25	50	2400
28	固化机	4	60		25	35	2400

本项目主要生产设备噪声源强在 60~85dB(A)之间，根据噪声源和环境特征，本环评参照《环境影响评价技术导则（声环境）》（HJ2.4-2009）推荐的方法和模式预测噪声源对厂界声环境质量的影响。

预测参数：

（1）本项目拟建地年平均风速为 2.3m/s；

(2) 预测声源和预测点间为平地，预测时，两点位高差为 0 米；

(3) 项目声源与预测点之间障碍物主要为车间的墙、门等，房子的隔声量由墙、门、窗等综合而成，一般在 10~25dB (A)，车间房屋隔声量取 20dB (A)，如该面密闭不设门窗，隔声量取 25dB (A)，如某一面密闭且内设辅房，其隔声量取 30dB (A)。消声百叶窗的隔声量约 10dB (A)，双层中空玻璃窗隔声量取 25dB (A)，框架结构楼层隔声量取 20~30dB (A)。本项目厂房隔声量取 30dB (A)，窗隔声量取 25dB (A)。

本项目噪声预测结果见表 4-10。

表 4-10 厂界噪声影响预测结果

序号	厂区	测点位置	贡献值	标准
			昼间	昼间
1	康信路厂区	东厂界	43	65
2		南厂界	52	65
3		西厂界	45	65
4		北厂界	53	65
5	龙船坞路厂区	东厂界	46	65
6		南厂界	53	65
7		西厂界	46	65
8		北厂界	54	65

由上表预测可知，经实体墙隔声、距离衰减后，项目厂界噪声贡献值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。营运期间建设单位应采取车间合理布局，生产设备尽量布置在车间中心，远离门窗，减小噪声对周边环境的影响加强生产设备的维护与保养，确保生产设备处于良好的运转状态；对噪声相对较大的设备应加装隔声、消声措施；加强减震降噪措施。因此本项目噪声对项目所在区域的声环境影响较小。

(4) 固体废物

本项目产生的固废主要为废包装材料、废包装桶、废边角料、不合格品和废活性炭等。具体情况见表 4-11。

表 4-11 固体副产物产生情况判定表

序号	副产物名称	产生工序	主要成分	形态	是否属于危险	废物代码	危险特性	产污系数	产生量(t/a)	处置量(t/a)	处置方式
----	-------	------	------	----	--------	------	------	------	----------	----------	------

					废物						
1	废包装材料	来料	塑料	固态	否	/	/	/	0.2	0.2	出售给废品回收公司
2	废边角料	激光成型	金属	固态	否	/	/	/	0.2	0.2	
3	不合格品	检验	金属	固态	否	/	/	/	0.3	0.3	
4	废包装桶	来料	玻璃、塑料、有机溶剂	固态	是	HW49/900-041-49	T/In	/	0.2	0.2	委托有资质单位处置
5	废活性炭	废气处理	活性炭、有机废气	固态	是	HW49 900-039-49	T	按 1t 活性炭最多吸附 0.15t 有机废气计	10	10	
注：按照《国家危险废物名录》（2021 年版）、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）等进行属性判定。											
根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》（浙江省生态环境厅，2021 年 11 月）附录 A，活性炭 500h 累计运行时间对应的最少填装量为 0.5 吨，且活性炭更换周期一般不应该超过累计运行 500h。一套活性炭吸附设备一次填装量为 0.5t，建议建设单位 60 个工作日更换一次（60 个工作日工作时间为 480h，一年 300 天工作日，每年更换 5 次），本项目含 4 套活性炭装置，则废活性炭产生量约 10t/a。											
根据有机废气初始浓度（≤200mg/m³）及风量（2000m³/h），结合《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》，得出每次活性炭装填量 0.5t（按 500h 使用时间计）。											
煤质颗粒活性炭（可再生）的密度为 0.5-0.55t/m³（本环评取 0.52t/m³），则活性炭的容积为 0.96m³。											
依据建设单位提供的废气治理方案以及国内颗粒活性炭吸附箱生产厂家的产品规格确定，本项目废气装置中活性炭分上、中、下三个区域布置，每个区域的活性炭按 1m×1m×0.32m 堆放。活性炭箱体尺寸为 1.4m×1.0m×1.8m，活性炭每层横截面积 1m×1m=2m²，则有机废气通过活性炭层时的风速为 2000/3/1/3600≈0.18m/s<0.6m/s，符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中的颗粒状活性炭的气体流速要求。											
根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号），项目											

危险废物的污染防治措施等内容见下表 4-12。

表 4-12 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施*			
											收集	运输	贮存	处置
1	废包装桶	HW49	900-041-49	0.2	来料	固态	玻璃、塑料、有机溶剂	有机溶剂	1周	T/I n	车间定点收集	密封转运	危废仓库	分类、分区存放,委托有危险废物处置资质的单位清运处理
2	废活性炭	HW49	900-039-49	10	废气处理	固态	活性炭、有机废气	有机废气	3个月	T				

危险废物贮存场所(设施)基本情况见表4-13。

表 4-13 危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	清运周期
1	危废仓库	废包装桶	HW49	900-041-49	康信路厂区5幢车间北侧	10m ²	桶装	10t	半年
2		废活性炭	HW49	900-039-49					半年

注：本项目危废与现有项目危废一同存放。

2. 固体废物管理要求

项目固废包括一般固废和危险废物，应分类收集处理。根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，一般固废不得露天堆放，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。企业应加强危险废物的收集、贮存，各类固废严禁露天堆放，设置专用的危废储存间，避免因日晒雨淋产生二次污染，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年修订)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单和《浙江省固体废物污染环境防治条例(2017修正)》中的相关规定进行储存和管理，然后定期委托有资质的单位进行处理。

1) 一般固废管理要求

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，一般固废不得露天堆放，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

2) 危险废物管理要求

①贮存过程管理要求

危险废物临时贮存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单进行设计，采取基础防渗、防火、防雨、防晒、防扬散、通风，配备照明设施等防治环境污染措施。贮存场所处粘贴危险废物标签，并作好相应的记录。危险废物由危废处置单位定期清运处理，包装容器为密封容器，容器上粘贴标签，注明种类、成分、危险类别、产地、禁忌与安全措施等，并采用专用密闭车辆，保证运输过程无泄漏。

②运输过程管理要求

a.根据危险废物的成分，用符合国家标准的耐腐蚀、不易破损、变形和老化的容器贮存，并在运输过程中加强监管，避免固体废物散落、泄漏情况的发生。

b.本项目危险废物由危废处置单位负责运输。原则上危废运输不采取水上运输，采用汽车运输须不上高速公路、避开人口密集、交通拥挤地段，车速适中，做到运输车辆配备与废物特征、数量相符，兼顾安全可靠性和经济合理性，确保危废收集运输正常化。

c.危险废物的转移应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，并禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

③委托处置管理要求

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》的相关要求，本环评要求企业产生的危险固废委托有相关处置资质的处理单位处理，同时应签订委托处置协议，并做好相关台帐工作。

综上所述，项目产生的固体废弃物按相应的方式进行处置，各类固体废弃物均有可行的处置出路，只要建设单位落实以上措施，加强管理、及时清运，则项目产生的固废不会对周围环境产生不良影响。

2.地下水和土壤环境分析

根据项目工程分析，本项目废气基本无大气沉降影响。本项目废水纳管排放，运营期产生的危险废物存于危废仓库。本项目厂区地面已硬化，危废等泄漏会致使土壤直接受到污染，通过包气带渗透到潜水含水层而污染地下水。企业应采取一定措施，以减轻对地下水和土壤环境的污染。

本项目危险废物仓库为一般防渗区，参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》

(HJ610-2016)，等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ， $K \leq 10^{-7}cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。生产车间为简单防渗区，污染易于控制，且场地包气带防污性能为中等，参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）一般地面硬化即可。

项目厂区已经硬化，本环评要求企业做到如下地下水和土壤防治措施。

1、危废仓库地面铺设环氧树脂。

2、危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单进行设计，采取基础防渗、防火、防雨、防晒、防扬散、通风，配备照明设施等防治环境污染措施。贮存场所处粘贴危险废物标签，并作好相应的记录。危险废物由危废处置单位定期清运处理，包装容器为密封容器，容器上粘贴标签，注明种类、成分、危险类别、产地、禁忌与安全措施等，并采用专用密闭车辆，保证运输过程无泄漏。

3、加强日常管理，项目危险废物及时放置在危废仓库，不容许在仓库外存放。

通过如上措施，可有效阻隔土壤和地下水污染途径。在采取本环评提出的各项措施的前提下，不会对土壤和地下水造成污染。

3.风险评价分析

（1）风险源调查

本项目涉及到的危险物质为危险废物。危险物质、风险源概况见下表。

表 4-14 危险物质、风险源概况

物料名称		物料最大存在量 t	主要危险物质	含量 %	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值	危险性	分布情况	可能影响途径
危险废物	废包装桶	0.2	玻璃、塑料、有机溶剂	/	0.2	50	0.004	T/In	危废仓库	地下水、土壤
	废活性炭	5	活性炭、有机废气	/	5		0.1	T	危废仓库	地下水、土壤
	危险废物合计 2.7t						0.104			

备注：危险性说明：毒性（Toxicity，T）、腐蚀性（Corrosivity，C）、易燃性（Ignitability，I）、反应性（Reactivity，R）和感染性（Infectivity，In）

根据上表可知，Q 值为 0.104，小于 1，因此不用环境风险专项评价。

（2）环境风险防范措施：

对危险废物贮存场所严格按有关规范、标准进行设计、施工、验收，设置符合“四防”

要求的危废贮存设施。

此外，为进一步提高风险防范能力，企业需建立"车间-厂区-园区"三级防控体系，确保企业的风险防范措施与园区的应急防控体系有效衔接。

通过落实上述风险防范措施，本项目的环境风险发生概率可进一步降低，对周边环境的影响将进一步下降，环境风险可控。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	1#康信路厂区排气筒	上胶	经收集后经活性炭吸附装置处理后引至 15m 排气筒高空排放	执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
	2#康信路厂区排气筒	挤出		《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值
	3#康信路厂区排气筒	解析		执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
	4#龙船坞路厂区排气筒			
	5#康信路厂区排气筒	打印		
	厂界	颗粒物	采用无组织排放	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值
水环境	超声波清洗	超声波清洗废水	清洗废水经过滤处理后与纯水制备废水一并纳入市政污水管网，最终进入杭州临平净水厂处理	达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准
	纯水制备	纯水制备废水		
声环境	生产设备	噪声	加强生产设备的维护与保养，确保生产设备处于良好的运转状态；加强减震降噪措施。	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准
固体废物	来料	废包装材料	由废品回收单位处置	资源化 无害化
	焊接	废边角料		
	检验	不合格品		
	来料	废包装桶	收集后委托有资质单位处置	
	废气处理	废活性炭		

电磁辐射	/
土壤及地下水污染防治措施	本项目危险废物仓库为一般防渗区，参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 10^{-7}cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。生产车间为简单防渗区，污染易于控制，且场地包气带防污性能为中等，参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）一般地面硬化即可。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	对危险废物贮存场所严格按有关规范、标准进行设计、施工、验收，设置符合"四防"要求的危废贮存设施。
其他环境管理要求	/

六、结论

杭州安杰思医学科技股份有限公司年产 800 万件消化领域治疗手术器械及设备工艺改造技改项目符合土地利用规划、符合产业政策、符合杭州市“三线一单”管控要求。项目运营期会产生一定量的废水、废气、噪声和固体废弃物，经评价分析，在全面落实本报告提出的各项环保措施的基础上，加强环保管理，确保环保设施的正常高效运行，污染物做到达标排放或零排放，对周围环境影响不大。因此，采用科学管理与恰当的环保治理措施后，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行的。

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	/	/	/	/	/	/	/
废水	废水	2379t/a	2379t/a	/	89t/a	0	2468t/a	+89t/a
	COD	0.119t/a (0.083t/a)	0.119t/a (0.083t/a)	/	0.004t/a (0.003t/a)	0	0.123t/a (0.086t/a)	+0.004t/a (0.003t/a)
	氨氮	0.0119t/a (0.006t/a)	0.0119t/a (0.006t/a)	/	0.0004t/a (0.0002t/a)	0	0.0123t/a (0.0062t/a)	+0.0004t/a (0.0002t/a)
危险废物	废包装桶	0 (0.3t/a)	0 (0.3t/a)	/	0 (0.2t/a)	0	0 (0.5t/a)	0
	废活性炭	0 (1t/a)	0 (1t/a)	/	0 (10t/a)	0	0 (11t/a)	0
一般固废	废包装材料	0 (1t/a)	0 (1t/a)	/	0 (0.2t/a)	0	0 (1.2t/a)	0
	废边角料	0 (0.23t/a)	0 (0.23t/a)	/	0 (0.2t/a)	0	0 (0.43t/a)	0
	不合格品	0 (0.33t/a)	0 (0.33t/a)	/	0 (0.3t/a)	0	0 (0.63t/a)	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①