

# 建设项目竣工环境保护 验收监测表

项目名称： 医疗器械生产项目

---

建设单位： 江苏宣大生物技术有限公司

---

编制单位： 江苏宣大生物技术有限公司

---

二〇二一年八月

编 制 单 位：江苏宣大生物技术有限公司

法 定 代 表 人：周军

项 目 负 责 人：陈淑颖

江苏宣大生物技术有限公司

地 址：泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆  
家路东侧 G50 幢 72 号第四层

邮政编码：225300

电 话：18305261359

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	医疗器械生产项目				
建设单位名称	江苏宣大生物技术有限公司				
建设单位地址	泰州医药高新技术产业开发区 口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号第四层				
建设项目主管部门	--				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/>	改扩建	技改	迁建	(划 <input checked="" type="checkbox"/> )
立项审批部门及文号	泰州医药高新区发改委 泰高新发改备[2016]73号				
机构类别	医疗诊断、监护及治疗设备制造[C3581]				
设计能力	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条				
实际能力	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条				
环评时间	2016 年 10 月	开工日期	2017 年 5 月		
环评报告表审批部门	泰州市环境保护局	环评报告表编制单位	江苏绿源工程设计研究有限公司		
投入试营运时间	2021 年 3 月	现场监测时间	2021 年 8 月 28 日--2021 年 8 月 29 日		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	昆山黑松林机电工程有限公司		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	16 万元	比例	1.6%
实际总投资	1000 万元	实际环保投资	16 万元	比例	1.6%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月); (2) 《建设项目环境保护管理条例》(第 682 号, 2017 年 7 月 16 日); (3) 《国家危险废物名录》(2021 年版); (4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4 号, 2017 年 11 月 20 日); (5) 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				

	<p>(公告 2018 年 第 9 号 , 生态环境部, 2018 年 5 月 15 日) ;</p> <p>(6) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文);</p> <p>(7) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护厅, 苏环控[97]122 号, 1997 年 9 月);</p> <p>(8) 《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知》(环办环评函[2020]688 号, 生态环境部办公厅, 2020 年 12 月 13 日) ;</p> <p>(9) 《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》(2021.4.6) ;</p> <p>(10) 《江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环评报告表》(江苏绿源工程设计研究有限公司, 2016 年 10 月) ;</p> <p>(11) 《关于江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表的批复》(泰州市环境保护局, 泰环高新[2016]260 号, 2016 年 12 月 16 日) ;</p> <p>(12) 江苏宣大生物技术有限公司提供的其它相关资料。</p>				
验收监测标准、级别	<p>根据环评及批复要求, 执行以下标准:</p>				
	(1) 废水				
	<p style="text-align: center;">表 1-1 废水污染物排放标准及依据</p>				
	<p style="text-align: center;">污染物名称</p>	<p style="text-align: center;">排放标准 (mg/L)</p>		<p style="text-align: center;">评价依据</p>	
	<p style="text-align: center;">pH 值</p>	<p style="text-align: center;">6~9 (无量纲)</p>		凯发新泉水务(泰州)有限公司	
	<p style="text-align: center;">化学需氧量</p>	<p style="text-align: center;">500</p>			
	<p style="text-align: center;">悬浮物</p>	<p style="text-align: center;">220</p>			
	<p style="text-align: center;">氨氮</p>	<p style="text-align: center;">35</p>			
	<p style="text-align: center;">TP</p>	<p style="text-align: center;">3</p>			
	<p style="text-align: center;">石油类</p>	<p style="text-align: center;">20</p>			
(2) 噪声					
<p style="text-align: center;">表 1-2 噪声排放标准及依据</p>					
<p style="text-align: center;">污染物名称</p>	<p style="text-align: center;">类别</p>	<p style="text-align: center;">昼间</p>	<p style="text-align: center;">夜间</p>	<p style="text-align: center;">评价依据</p>	
<p style="text-align: center;">厂界环境噪声</p>	<p style="text-align: center;">3类</p>	<p style="text-align: center;">65</p>	<p style="text-align: center;">55</p>	<p style="text-align: center;">《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</p>	

污 染 物 总 量 指 标	环评要求污染物排放总量如下：				
	表 1-3 废水污染物排放总量要求（全厂）				
	废水污染因子	COD	氨氮	SS	总磷
	废水量（t/a）	708.2			
接管排放量（t/a）	0.241	0.013	0.087	0.001	

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡、主要生产工艺流程及污染物产生环节

## 工程建设内容:

江苏宣大生物技术有限公司拟租赁泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号第四层（建筑面积 3794.1 平方米）建设医疗器械生产项目，总投资 1000 万元，建设生产车间以及与之配套的办公、研发、质检、仓储等辅助设施。项目建成后，形成年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条的生产能力。

项目主体及公用辅助工程详见表 2-1。

表 2-1 主体及公用辅助工程一览表

类别	工程名称		工程规模
主体工程	生产车间		总建筑面积 2680m <sup>2</sup> ，建设仪器生产线和试纸生产线各一条，主要产品为：血糖仪、血糖尿酸多功能仪、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪、血糖试纸、尿酸试纸、胆固醇试纸等体外诊断试剂产品。
辅助工程	办公区		总建筑面积 915m <sup>2</sup> ，位于场地东部。
	研发区		总建筑面积 105m <sup>2</sup> ，位于生产车间内。
公用工程	供水系统		用水量 1037t/a，由四期标准厂房供水系统接入。
	排水系统		实行“雨污分流”，分别建设雨水、污水管网，厂区生活污水经污水管网进入四期标准厂房污水管网。
	供电系统		年用电量 175 万千瓦时，由四期标准厂房供电系统供给，自行配置弱配电房备用。
	空气净化系统		项目生产车间为 D 级洁净区，该车间配套一体化空气净化系统，由初效、中效、高效过滤器、表面冷却器、加热器、纯蒸汽湿度调节器和风系统组成，空气流动速度在 2.5m/s，最大湿度为 60%，空气温度为 18~24℃。主要用于控制生产车间空气灰尘微粒数，调节车间湿度和温度。
贮运工程	仓储	原料、成品区	原料区和成品区共用，总建筑面积 198m <sup>2</sup> ，位于场地南部。
		半成品区	总建筑面积 88m <sup>2</sup> ，位于场地北部。
	废水治理		检验废水、清洗废水、地面冲洗废水集中汇入厂内缓冲池，与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新水务（泰州）有限公司集中处理。纯水制备废水作为清下水排入园区雨水管网。

	噪声治理	隔声、减振：设备独立地基；设置隔声门窗；车间结构隔声。
	固废治理	在厂区四层南侧设危险废物暂存区，用于收集危险废物；在半成品区设一般固废暂存区，用于收集一般固废。危险废物委托有资质单位处置；一般工业固废进行综合利用或委托当地环卫部门处置。
备注	泰州医药高新技术产业开发区四期标准厂房（位于口泰路西侧、陆家路东侧、翰林学院北侧、健康大道南侧，由 26 栋标准厂房组成）由泰州华信药业投资有限公司投资建设，入驻企业为医疗器械、医药制剂等。本项目租用泰州医药高新技术产业开发区四期标准厂房（已建成）G50 幢 72 号第四层标准厂房进行生产，总建筑面积 3794.1 平方米，给水、排水、供电等工程均依托四期标准厂房公用、辅助设施。	

**原辅材料消耗及设备清单：**

现根据环评报告并结合验收监测期间情况，本项目主要原辅材料具体见表 2-2、2-3。

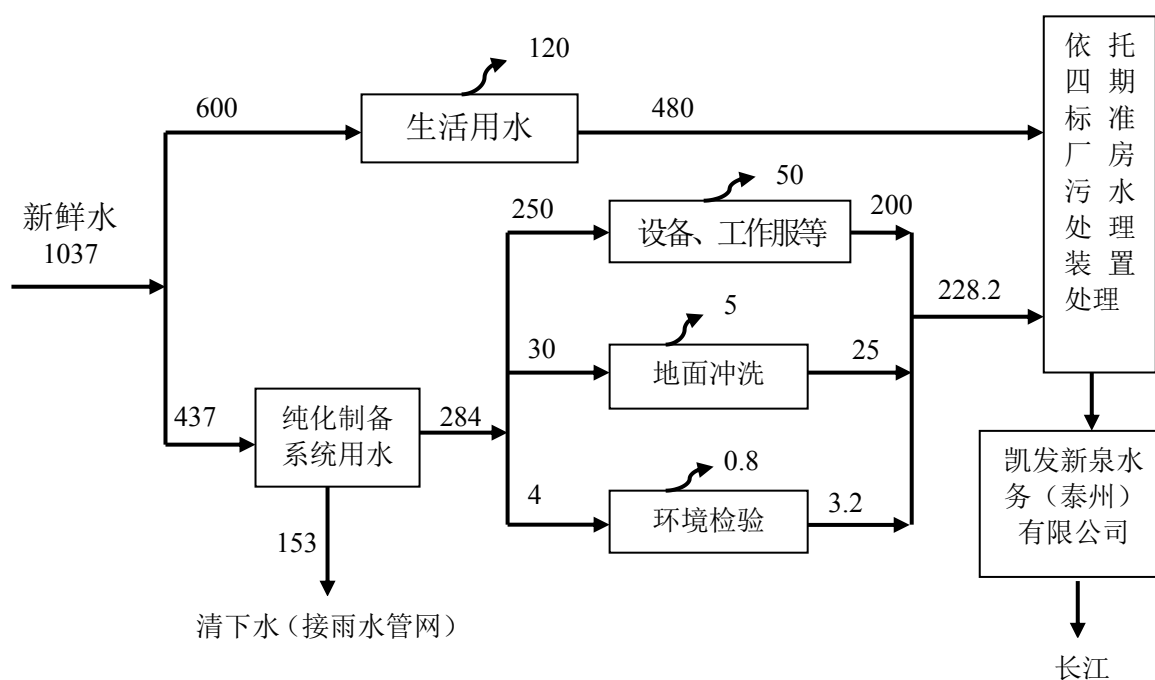
表 2-2 原辅材料消耗对比表

序号	主要原辅材料名称	产品	年用量（环评）	年用量（实际）	变化情况
1	仪器外壳	血糖仪	2 万件	2 万件	与环评一致
2	仪器按键		2 万件	2 万件	与环评一致
3	仪器面板		2 万件	2 万件	与环评一致
4	仪器主机板		2 万件	2 万件	与环评一致
5	仪器外壳	血糖尿酸多功能仪	2 万件	2 万件	与环评一致
6	仪器按键		2 万件	2 万件	与环评一致
7	仪器面板		2 万件	2 万件	与环评一致
8	仪器主机板		2 万件	2 万件	与环评一致
9	仪器外壳	血糖尿酸胆固醇多功能测试仪	2 万件	2 万件	与环评一致
10	仪器按键		2 万件	2 万件	与环评一致
11	仪器面板		2 万件	2 万件	与环评一致
12	仪器主机板		2 万件	2 万件	与环评一致
13	塑胶试片	血糖试纸	300 万条	300 万条	与环评一致
14	电路试片		300 万条	300 万条	与环评一致
15	葡萄糖脱氢酶		3000 毫克	3000 毫克	与环评一致
16	塑胶试片	尿酸试纸	100 万条	100 万条	与环评一致
17	电路试片		100 万条	100 万条	与环评一致
18	尿酸酶		33333 毫克	33333 毫克	与环评一致
19	塑胶试片		50 万条	50 万条	与环评一致
20	电路试片	胆固醇试纸	50 万条	50 万条	与环评一致
21	胆固醇氧化酶		20000 毫克	20000 毫克	与环评一致

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	环评		实际		变化情况
	设备名称	数量 (台/套)	设备名称	数量 (台/套)	
1	点胶设备	1	点胶设备	1	与环评一致
2	血糖试片连续式烘烤炉	1	血糖试片连续式烘烤炉	1	与环评一致
3	滚轮压合机	1	滚轮压合机	1	与环评一致
4	全自动裁切机	1	全自动裁切机	1	与环评一致
5	生化分析仪	1	生化分析仪	1	与环评一致
6	碳墨打印机	1	碳墨打印机	1	与环评一致

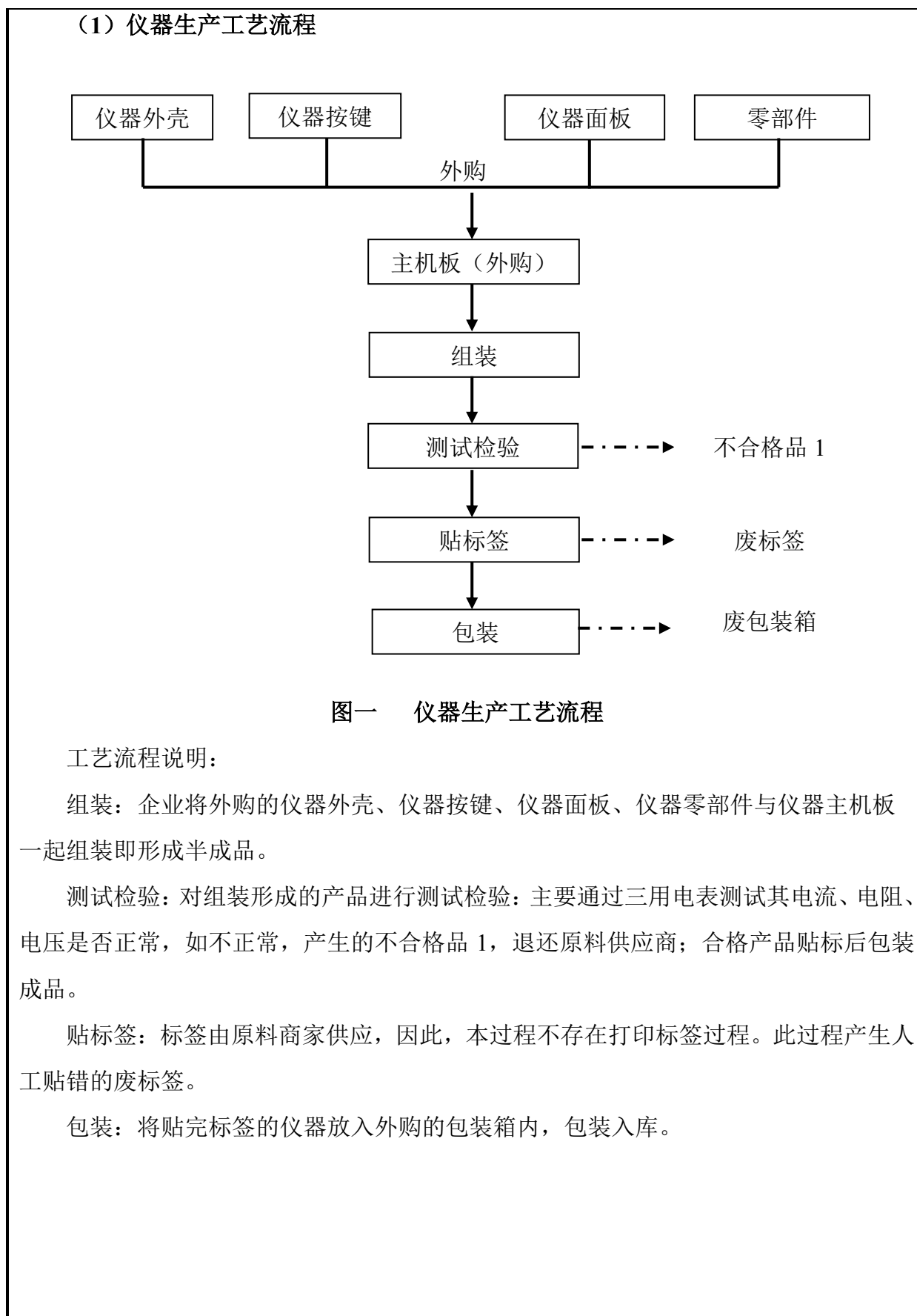
## 项目水平衡：



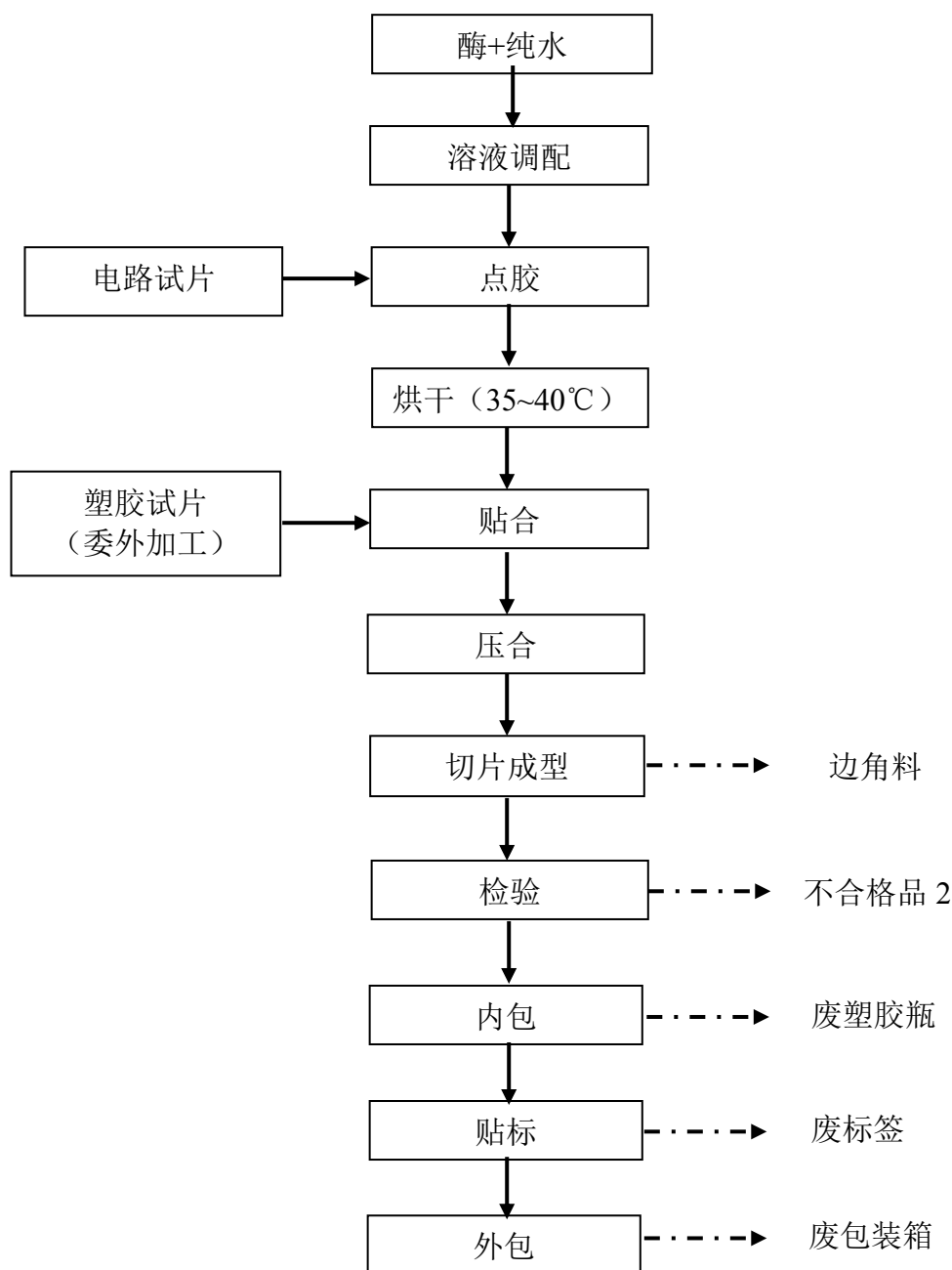
## 主要生产工艺流程及污染物产生环节：

本项目设一条仪器生产线和一条试纸生产线，主要产品分别为：血糖仪、血糖尿酸多功能仪、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪；血糖试纸、尿酸试纸、胆固醇试纸。其中，三种仪器、三种试纸各自生产工艺流程除原辅料不同外，其余基本相同。具体工艺流程介绍如下：





## (2) 试纸生产工艺流程



图二 试纸生产工艺流程

工艺流程说明：

溶液配制：将与各试纸功能对应的酶和纯水按比例调配形成点胶溶液，待点胶。

厂区内所使用的水均为纯水。企业自配纯水制备系统，具体工艺流程如下：

城市自来水→原水箱→预处理系统（石英砂过滤、活性炭过滤、软化器）→二级渗透→纯水箱→杀菌、过滤（UV 杀菌灯、终端过滤箱）→纯水使用

根据企业提供资料，该纯水制备系统中，二级渗透所使用的滤芯需每个月更换一次；终端过滤使用的滤芯需每 2 个月更换一次；预处理系统中每年需要更换活性炭和石英砂，产生的废活性炭和废石英砂量分别为：100kg/a、50kg/a。该纯水制备系统产生的废弃物均由原料供应商回收。

点胶、烘干：点胶设备采用虹吸方式将配制好的点胶溶液点滴在外购的电路试片上，后送入试片连续式烘烤炉烘干（35~40℃），经过 6 个小时后拿出贴合。此烘烤炉采用用电方式烘干，且因烘干溶液主要为营养酶与水的混合液，无刺激性溶液，故烘干过程中无废气产生。

贴合、压合：将烘干好的电路试片与塑胶电路试片（塑胶委外加工）自然贴合，然后采用滚轮压合机压合，使其紧密黏合。

切片成型：经压合后的试纸经过全自动裁切机进行裁切，产生的边角料收集后作生活垃圾处理。

检验：即对裁切成型的电路试片进行品质检验，主要通过点滴血液，检验试片是否能够达到正常的性能指标。其中，经检验产生的不合格品 2（沾有血液）收集后委托有资质单位处置。

内包、贴标：经检验合格的产品由外购的塑胶瓶包装，一个塑胶瓶中装入 25 个电路试片，包装后贴标。此标签由碳墨打印机打印，其产生的废碳盒由有资质处理单位处理。

外包：将贴标好的塑胶瓶装入外购的纸箱中（一箱一瓶）。此过程产生的废纸箱收集后外售。

表三、主要污染源、污染物处理和排放流程

**(1) 废水**

本项目产生的废水主要为检验废水、清洗废水、地面冲洗废水和职工生活污水。检验废水、清洗废水、地面冲洗废水集中汇入厂内缓冲池，与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理。纯水制备废水作为清下水排入园区雨水管网。缓冲池见图 3-1。



图3-1 厂内缓冲池及生产废水排口

**(2) 废气**

本项目营运后无生产废气产生。

**(3) 噪声**

本项目主要噪声源为：全自动裁切机、滚轮压合机和空气净化系统等设备。公司采取合理布局、基础减震、距离衰减等措施降低噪声对周围环境的影响。

**(4) 固体废物**

本项目固体废物主要为：废包装材料、废标签、废滤芯、废活性炭、废石英砂、不合格品 1、不合格品 2、废碳盒、边角料、职工生活垃圾。

本项目产生的不合格品 1 由原料供应商回收；废滤芯、废活性炭、废石英砂由泰

州泰创机电工程有限公司回收；废碳盒产生后委托有资质单位处置，不合格品 2 收集后委托泰州淳蓝工业废弃物处置有限公司处置；废包装材料收集后外售；废标签、边角料与生活垃圾一起交由当地环卫部门清运处置。具体处置方式见表 3-1。

表 3-1 固废产生及处理去向

序号	固废名称	属性	废物代码	产生量 (t/a)	暂存量 (t)	处置方式
1	废包装材料	一般固废	--	0.45	0.009	收集后外售
2	废标签		--	0.009	0.0002	交由环卫部门定期清运 处置
3	边角料		--	0.9	0.018	
4	生活垃圾		--	5	-	
5	废滤芯		--	18 个/年	2	由泰州泰创机电工程有 限公司回收
6	废活性炭		--	0.1	0.002	
7	废石英砂		--	0.05	0.001	
8	不合格品 1		--	--	0.005	0.0001
9	废碳盒	危险废物	HW49 900-041-49	10 个/年	2 个	产生后委托有资质单位 处置
10	不合格品 2		HW49 900-041-49	0.04	0.0008	委托泰州淳蓝工业废弃 物处置有限公司处置

## 表四、变动影响分析专章

对比环评（泰环高新〔2016〕260号），本项目无变动。对照分析《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知环办环评函〔2020〕688号》文件，项目未发生重大变更。

表4-1 建设项目非重大变动

类别	环办环评函〔2020〕688号	分析结论
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	未发生变化
	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。	本项目不涉及第一类污染物
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物;臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	未发生变化
地点	项目重新选址。	项目选址未发生变化
	在原厂址内调整（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。	
生产工艺	新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3)废水第一类污染物排放量增加的； (4)其他污染物排放量增加10%及以上的。	本项目不涉及生产
	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。	
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本项目无废气产生、废水污染防治措施未发生变化
	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。	本项目废水排放方式未发生变化
	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。	本项目无废气产生
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境	未发生变化
总结论	全厂实际建设内容基本未发生变化。	

**表五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见****建设项目环境影响报告表主要结论：**

通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为项目符合国家的产业导向政策规定、项目各项污染物排放量较少且均能达标排放，对周围环境影响较小，具有环境可行性。

**审批部门审批意见：**

泰州市环境保护局文件

泰环高新[2016] 260 号

关于《江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》的批复  
江苏宣大生物技术有限公司：

你公司报送的由江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《江苏宣大生物技术有限公司医疗器械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、根据《报告表》评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园口泰路西侧、陆家路东侧G50幢72号四层建设医疗器械生产项目。项目生产品种及规模为：年产血糖仪2万台、血糖尿酸多功能仪2万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪2万台、血糖试纸300万条、尿酸试纸100万条、胆固醇试纸50万条。

二、在项目工程设计、建设和营运管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

（一）排水系统严格实施雨污分流。项目废水在达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，方可经废水排放口排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；纯水制备机组废水COD浓度小于40mg/L，直接排入雨水管网。

（二）选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减振、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

（三）按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。废碳盒、试纸生产过程中产生的不合格品等危险废物，须委托具备危险废物处置资质的单位安全

处置，建立健全危险废物管理台账；废滤芯、废活性炭、废石英砂由各原料供应商回收；仪器生产过程中产生的不合格品、废包装材料、废标签、边角料和生活垃圾委托园区环卫部门定期清运处置。须暂存厂区的，危险废物和一般废物厂内暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《一般工业废物贮存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）要求。

（四）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置各类排污口和标志。

（五）建立健全公司环境管理制度和管理网络，落实环保工作责任制，不断提高公司环境管理水平。

三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为：

（一）水污染物（接管量/外排量）：污水排放量 $\leq 708.2$ 吨、化学需氧量 $\leq 0.241/0.035$ 吨、氨氮 $\leq 0.013/0.004$ 吨、SS $\leq 0.087/0.007$ 吨、TP $\leq 0.001/0.0004$ 吨；

（二）固体废物：全部综合利用或安全处置，零排放。

四、项目建成投用后，按规定向我局申办项目竣工环保验收手续。

五、项目建设期间的现场环境监督管理由泰州市环境监察局负责。

六、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、地点、采取的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变化的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

泰州市环境保护局

2016年12月16日



## 表六、验收监测质量保证及质量控制

本次监测过程严格按照《环境监测技术规范》中的有关规定进行，监测的质量保证按照《环境检测质量控制样的采集、分析控制细则》中的要求，实施全过程质量保证。

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/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据和报告实行三级审核。

### (1) 人员能力

所有参加本项目竣工验收监测采样和测试的人员，经持证上岗。

### (2) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，且质控数据合格。

### (3) 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测的质量保证按照环保部发布的《环境监测技术规范》和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）中的要求进行全过程质量控制。

### (4) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均经过计量部门核定并在有效期内，现场采样仪器使用前均经过校准，声级计在使用前、后用标准声源校准，其前、后校准示值偏差均小于 0.5dB，测量结果有效。

表七、验收监测内容及分析方法

1、验收监测内容					
表 7-1 验收监测内容表					
类别	监测点位	监测项目	监测频次		
废水	污水排口	COD、NH <sub>3</sub> -N、TP、SS	4次/天，2天		
	雨水排口	COD	4次/天，2天		
噪声	厂界四周	连续等效 A 声级	昼、夜间各监测 1 次，监测 2 天		

2、监测分析方法及仪器					
表 7-2 监测分析方法及仪器					
检测类别	检测项目	检测方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
废水	化学需氧量	《化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）	50mL 具塞滴定管	-	SEP-NJ-G095
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB 11901-1989）	电子天平	ME104E/02	SEP-NJ-J091
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	SEP-NJ-J209
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB11893-1989）	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	SEP-NJ-J254
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	声级计	AWA 6228+	SEP-SAM-J10144

表八、工况及污染物年排放总量控制指标

验收 监测 工况 结果	生产车间营运期生产规模均能达到设计的规模的 75%以上，验收监测在项目的正常运营情况下进行。						
	2021 年 08 月 28 日~2021 年 08 月 29 日对医疗器械生产项目进行验收监测，监测期间该项目主体工程工况稳定，各项环保设施均处于正常运行状态；公司产品情况见表 8-1。						
	表 8-1 验收监测期间产品生产情况一览表						
	监测日期	产品方案	年生产能力	运营时间 (h)	日设计产能 (台/条)	日实际产能 (台/条)	负荷 (%)
	2021.8.28	血糖仪	2 万台/年	170	910	820	90
	2021.8.29			170	910	810	89
	2021.8.28	血糖尿酸多功能仪	2 万台/年	170	910	800	88
	2021.8.29			170	910	780	86
	2021.8.28	血糖尿酸胆固醇多功能测试仪	2 万台/年	170	910	850	93
	2021.8.29			170	910	830	91
	2021.8.28	血糖试纸	300 万条/年	660	36364	34000	93
	2021.8.29			660	36364	34200	94
	2021.8.28	尿酸试纸	100 万条/年	330	24243	22000	91
	2021.8.29			330	24243	23000	95
	2021.8.28	胆固醇试纸	50 万条/年	550	7273	6900	95
2021.8.29	550			7273	7000	96	

<b>年排 放总 量控 制目 标</b>	验收监测期间，废水污染物接管量根据检测值与年排放量计算。该项目污染物排放总量见表 8-2。					
	表 8-2 废水污染物排放总量控制考核情况表（单位：t/a）					
	废水污染物名称	废水量	COD	氨氮	SS	总磷
	实测接管排放量	598.5	0.0045	0.00005	0.0033	0.00007
	排放量控制指标	708.2	0.241	0.013	0.087	0.001
	是否符合要求	符合	符合	符合	符合	符合
注：1、年运行时间 250 日，废水量为公司统计数值； 2、废水实际排放量依据月平均值推算年排放量。						

表九、验收监测结果及评价

## (1) 废水监测结果

监测 点位	监测 项目	监测 日期	监测结果					限值	是否达标
			第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围		
进水口	悬浮物	2021年8月28日	<2	<2	<2	<2	<2	—	—
	化学需氧量		6	5	4	45	4-45	—	—
	氨氮		0.376	0.122	0.07	0.082	0.07-0.376	—	—
	总磷		0.09	0.08	0.08	2.01	0.08-2.01	—	—
总排口	悬浮物	2021年8月28日	<2	<2	<2	<2	<2	220	达标
	化学需氧量		4	5	4	22	4-22	500	达标
	氨氮		0.134	0.088	0.094	0.073	0.073-0.134	35	达标
	总磷		0.08	0.09	0.09	0.38	0.08-0.38	3	达标
进水口	悬浮物	2021年8月29日	7	13	9	5	5-13	—	—
	化学需氧量		6	11	5	6	5-11	—	—
	氨氮		0.134	0.282	0.188	0.334	0.134-0.334	—	—
	总磷		0.09	0.36	0.09	0.10	0.09-0.36	—	—
总排口	悬浮物	2021年8月29日	6	5	<2	<2	<2-6	220	达标
	化学需氧量		5	4	7	9	4-9	500	达标
	氨氮		0.076	0.052	0.103	0.055	0.052-0.103	35	达标

江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测表

	总磷		0.08	0.08	0.08	0.09	0.08-0.09	3	达标
--	----	--	------	------	------	------	-----------	---	----

注：上表中单位为 mg/L，pH 无量纲。

监测 点位	监测 项目	监测 日期	监测结果					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	均值或范围		
雨水排放口	化学需氧量	2021 年 8 月 28 日	4	5	6	5	4-6	40	达标
	化学需氧量	2021 年 8 月 29 日	5	5	4	5	4-5	40	达标

## (2) 厂界环境噪声检测结果

测点 编号	测点位置	主要声源	监测时间	监测结果 等效声级 LeqdB(A)	
				测试工况	正常
监测日期		2021年08月28日			
环境条件		晴		昼间	夜间
1#	厂界东	生产噪声	14:06-14:07 22:23-22:24	59.7	38.5
2#	厂界南	生产噪声	14:10-14:11 22:30-22:31	58.9	38.9
3#	厂界西	生产噪声	14:16-14:17 22:37-22:38	56.7	40.0
4#	厂界北	生产噪声	14:22-14:23 22:43-22:44	57.3	41.6
参考标准				65	55
测点 编号	测点位置	主要声源	监测时间	监测结果 等效声级 LeqdB(A)	
				测试工况	正常
监测日期		2021年08月29日			
环境条件		晴		昼间	夜间
1#	厂界东	生产噪声	14:14-14:15 22:06-22:07	56.7	37.6
2#	厂界南	生产噪声	14:23-14:24 22:14-22:15	59.7	39.8
3#	厂界西	生产噪声	14:31-14:32 22:22-22:23	58.0	39.9
4#	厂界北	生产噪声	14:42-14:43 22:31-22:32	59.7	39.3
参考标准				65	55

表十、环保检查结果

表 10-1 环保管理检查表		
序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产各阶段执行环境保护法律、法规、规章制度的情况	项目通过泰州医药高新区发改委备案，备案号：泰高新发改备[2016]73号；2016年10月委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制《江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境影响评价报告表》，于2016年12月16日取得泰州市环境保护局审批意见。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告表及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐备。
3	环保组织机构及规章管理制度	公司总经理负责全公司的环保工作，编有环保管理制度。
4	环境保护措施落实情况及实施效果	本项目生产废水汇入厂区缓冲池后与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，尾水最终排入长江。
5	环境保护监测计划，包括检测机构设置、人员配置、监测计划和仪器设备	公司自行配备 pH 检测仪进行定期检测。
6	排污口规范化情况检查	项目污水排放口设置了标示牌。
7	固体废物种类、产生量、处理处置情况、综合利用情况	<p>本次生产过程中产生废包装材料、废标签、边角料、废滤芯、废活性炭、废石英砂、生活垃圾、不合格品 1，不合格品 2、废碳盒。其中试纸检验产生的不合格品 2 及废碳盒为危险废物。</p> <p>其中废包装材料收集后外售；废标签、边角料、生活垃圾委托环卫部门定期清运处置；废滤芯、废活性炭、废石英砂由泰州泰创机电工程有限公司回收，不合格品 1 由原料供应商回收；试纸检验产生的不合格品 2，废碳盒为危险废物，暂存于四楼危险固废仓库内（危险废物仓库位于厂区南侧，建筑面积约 2m<sup>2</sup>），不合格品 2 委托泰州淳蓝工业废弃物处置有限公司处置，废碳盒产生后委托有资质单位处置。</p>



表十一、审批意见及落实情况

审批意见	落实情况
<p>一、根据《报告表》评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号四层建设医疗器械生产项目。项目生产品种及规模为：年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条。</p>	<p>公司在泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号第四层建设医疗器械生产项目，生产规模为年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条的生产能力；公司未擅自扩大生产规模和改变生产工艺和增加生产品种。</p>
<p>二、在项目工程设计、建设和营运管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：</p> <p>（一）排水系统严格实施雨污分流。项目废水在达到凯发新水务（泰州）有限公司接管标准后，方可经废水排放口排入园区污水管网，送凯发新水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；纯水制备机组废水 COD 浓度小于 40mg/L，直接排入雨水管网。</p>	<p>公司排水系统严格实施雨污分流。本项目生产废水汇入厂区缓冲池后与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新水务（泰州）有限公司集中处理，尾水最终排入长江。</p> <p>根据监测结果：验收期间污水各项指标均能达到凯发新水务（泰州）有限公司接管标准。纯水制备机组废水 COD 浓度小于 40mg/L。</p>
<p>（二）选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减振、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。</p>	<p>项目噪声源主要是全自动裁切机、滚轮压机和空气净化系统等设备产生的噪声。公司采取合理布局、基础减震、距离衰减等措施降低噪声对周围环境的影响。</p> <p>根据监测结果：验收检测期间厂界各测噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准。</p>
<p>（三）按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。废碳盒、试纸生产过程中产生的不合格品等危险废物，须委托具备危险废物处置资质的单位安全处置，建立健全危险废物管理台账；废滤芯、废活性炭、废石英砂由各原料供应商回收；仪器生产过程中产生的不合格品、废包装材料、废标签、边角料和生活垃圾委托园区环卫部门定期清运处置。须暂存厂区的，危险废物和一般废物厂内暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《一般工业废物贮存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）要求。</p>	<p>本次生产过程中产生废包装材料、废标签、边角料、废滤芯、废活性炭、废石英砂、生活垃圾、不合格品 1，不合格品 2、废碳盒。其中试纸检验产生的不合格品 2 及废碳盒为危险废物。</p> <p>其中废包装材料收集后外售；废标签、边角料、生活垃圾委托环卫部门定期清运处置；废滤芯、废活性炭、废石英砂由泰州泰创机电工程有限公司回收，不合格品 1 由原料供应商回收；试纸检验产生的不合格品 2，废碳盒为危险废物，暂存于四楼危险固废仓库内（危险废物仓库位于厂区南侧，建筑面积约 2m<sup>2</sup>），不合格品 2 委托泰州淳蓝工业废弃物处置有限公司处置，废碳盒产生后委托有资质单位处置。</p>
<p>（四）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置各类排污口和标志。</p>	<p>项目已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置各类排污口和标志。</p>
<p>（五）建立健全公司环境管理制度和管理网络，落实环保工作责任制，不断提高公司环境管理水平。</p>	<p>项目已建立健全公司环境管理制度和管理网络，落实环保工作责任制。</p>

<p>三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为：</p> <p>（一）水污染物（接管量/外排量）：污水排放量<math>\leq 708.2</math>吨、化学需氧量<math>\leq 0.241/0.035</math>吨、氨氮<math>\leq 0.013/0.004</math>吨、SS<math>\leq 0.087/0.007</math>吨、TP<math>\leq 0.001/0.0004</math>吨；</p>	<p>本项目废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要为设备、工作服清洗产生的清洗废水；环境检验产生的检验废水；地面冲洗产生的冲洗废水；纯水制备产生的制备废水。生产废水集中汇入厂内缓冲池，与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理。纯水制备废水作为清下水排入园区雨水管网。</p> <p>根据监测结果：验收期间污水各项指标均能达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。纯水制备机组废水 COD 浓度小于 40mg/L。</p>
<p>（二）固体废物：全部综合利用或安全处置，零排放。</p>	<p>固体废物全部综合利用或安全处置，零排放。</p>
<p>四、项目建成投用后，按规定向我局申办项目竣工环保验收手续。</p>	<p>--</p>
<p>五、项目建设期间的现场环境监督管理由泰州市环境监察局负责。</p>	<p>--</p>
<p>六、本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、地点、采取的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变化的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。</p>	<p>--</p>

## 表十二、验收监测结论

## 验收监测结论:

## (1) 项目概况和环保执行情况

江苏宣大生物技术有限公司投资 1000 万元，其中，环保投资 16 万元，占总投资 1.6%，租用泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧的四期标准厂房 G50 幢 72 号第四层，总建筑面积 3794.1 平方米。项目建成后，形成年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条的生产能力。

本项目劳动定员 40 人，年工作 250 天，实行一班制 8 小时工作制，年工作时间 2000 小时。本项目纯水制备废水作清下水排放；检验废水、清洗废水、地面冲洗废水集中汇入厂内缓冲池，与经化粪池处理后的生活污水一起接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理。纯水制备废水作为清下水排入园区雨水管网，尾水最终排入长江。固体废物妥善处置。

表 12-1 项目建设情况表

序号	项目	基本情况
1	环评	2016 年 10 月由江苏绿源工程设计研究有限公司完成本项目环境影响评价报告表
2	环评批复	2016 年 12 月 16 日取得泰州市环境保护局审批意见
3	项目设计规模	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条
3	项目实际建设规模	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条
4	项目动工及竣工时间	2017 年 5 月开工建设，2021 年 2 月项目竣工
5	项目试运行时间	2021 年 3 月
6	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行，目前项目实际生产能力已达到设计生产能力

## (2) 验收监测结果

2021 年 08 月 28 日~2021 年 08 月 29 日验收监测期间，该项目已建成并处于正常运行状态。验收监测期间监测结果如下：

废水监测结果：验收监测期间，项目污水总排口中 COD、NH<sub>3</sub>-N、TP、SS 排放浓度符合凯发新泉水务（泰州）有限公司处理接管水质要求。

噪声监测结果：验收监测期间，项目昼间、夜间厂界各侧点值均符合《工业企业

厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

### （3）固废处理处置情况

本次生产过程中产生废包装材料、废标签、边角料、废滤芯、废活性炭、废石英砂、生活垃圾、不合格品 1，不合格品 2、废碳盒。其中试纸检验产生的不合格品 2 及废碳盒为危险废物。

其中废包装材料收集后外售；废标签、边角料、生活垃圾委托环卫部门定期清运处置；废滤芯、废活性炭、废石英砂由泰州泰创机电工程有限公司回收，不合格品 1 由原料供应商回收；试纸检验产生的不合格品 2，废碳盒为危险废物，暂存于四楼危险固废仓库内（危险废物仓库位于厂区南侧，建筑面积约 2m<sup>2</sup>），不合格品 2 委托泰州淳蓝工业废弃物处置有限公司处置，废碳盒产生后委托有资质单位处置。

### （4）总量

废水核算总量为：废水量 708.2t/a；化学需氧量 0.0045t/a、氨氮 0.00005t/a、SS 0.0033t/a、TP 0.00007 t/a

核算结果供专家及审批部门参考且不突破《报告表》核定的排放总量。

## 附 件

附图 1——项目地理位置图

附图 2——建设项目周边概况图

附图 3——建设项目平面布置图及采样点位图

附件 1——环评批复

附件 2——固废处置协议

附件 3——验收监测报告

附件 4——建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

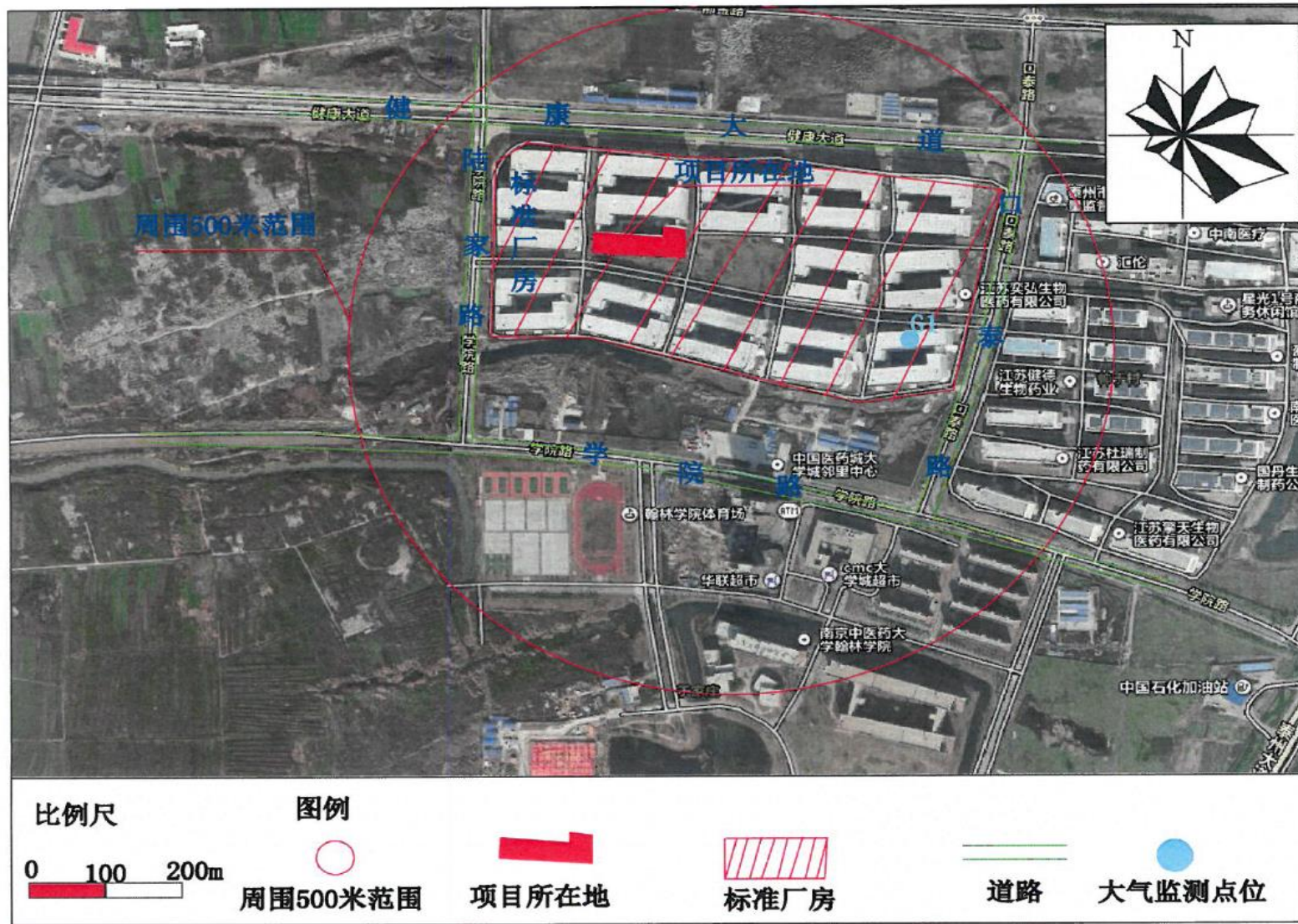
附图1——项目地理位置图



项目具体地理位置图



附图2——建设项目周边概况图



项目周边概况图

附图3——建设项目平面布置图及采样点位图（2021年08月28日~08月29日）





简易平面布置及采样点位图



# 泰州市环境保护局文件

泰环高新〔2016〕260号

## 关于《江苏宣大生物技术有限公司 医疗器械生产项目环境影响报告表》的批复

江苏宣大生物技术有限公司：

你公司报送的由江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《江苏宣大生物技术有限公司医疗器械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、根据《报告表》评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号四层建设医疗器械生产项目。项目生产品种及规模为：年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条。

二、在项目工程设计、建设和营运管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

（一）排水系统严格实施雨污分流。项目废水在达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，方可经废水排放口排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；纯水制备机组废水 COD 浓度小于 40mg/L，直接排入雨水管网。

（二）选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减振、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。

（三）按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。废碳盒、试纸生产过程中产生的不合格品等危险废物，须委托具备危险废物处置资质的单位安全处置，建立健全危险废物管理台帐；废滤芯、废活性炭、废石英砂由各原料供应商回收；仪器生产过程中产生的不合格品、废包装材料、废标签、边角料和生活垃圾委托园区环卫部门定期清运处置。须暂存厂区的，危险废物和一般废物厂内暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《一般工业废物贮存、处置场所污染控制标准》(GB18599-2001)要求。

（四）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置各类排污口和标志。



(五) 建立健全公司环境管理制度和管理网络, 落实环保工作责任制, 不断提高公司环境管理水平。

三、本项目实施后, 污染物年排放量初步核定为:

(一) 水污染物(接管量/外排量): 污水排放量 $\leq 708.2$ 吨、化学需氧量 $\leq 0.241/0.035$ 吨、氨氮 $\leq 0.013/0.004$ 吨、SS $\leq 0.087/0.007$ 吨、TP $\leq 0.001/0.0004$ 吨;

(二) 固体废物: 全部综合利用或安全处置, 零排放。

四、项目建成投用后, 按规定向我局申办项目竣工环保验收手续。

五、项目建设期间的现场环境监督管理由泰州市环境监察局负责。

六、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、地点、采取的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变化的, 应当重新报批项目的环境影响评价文件。



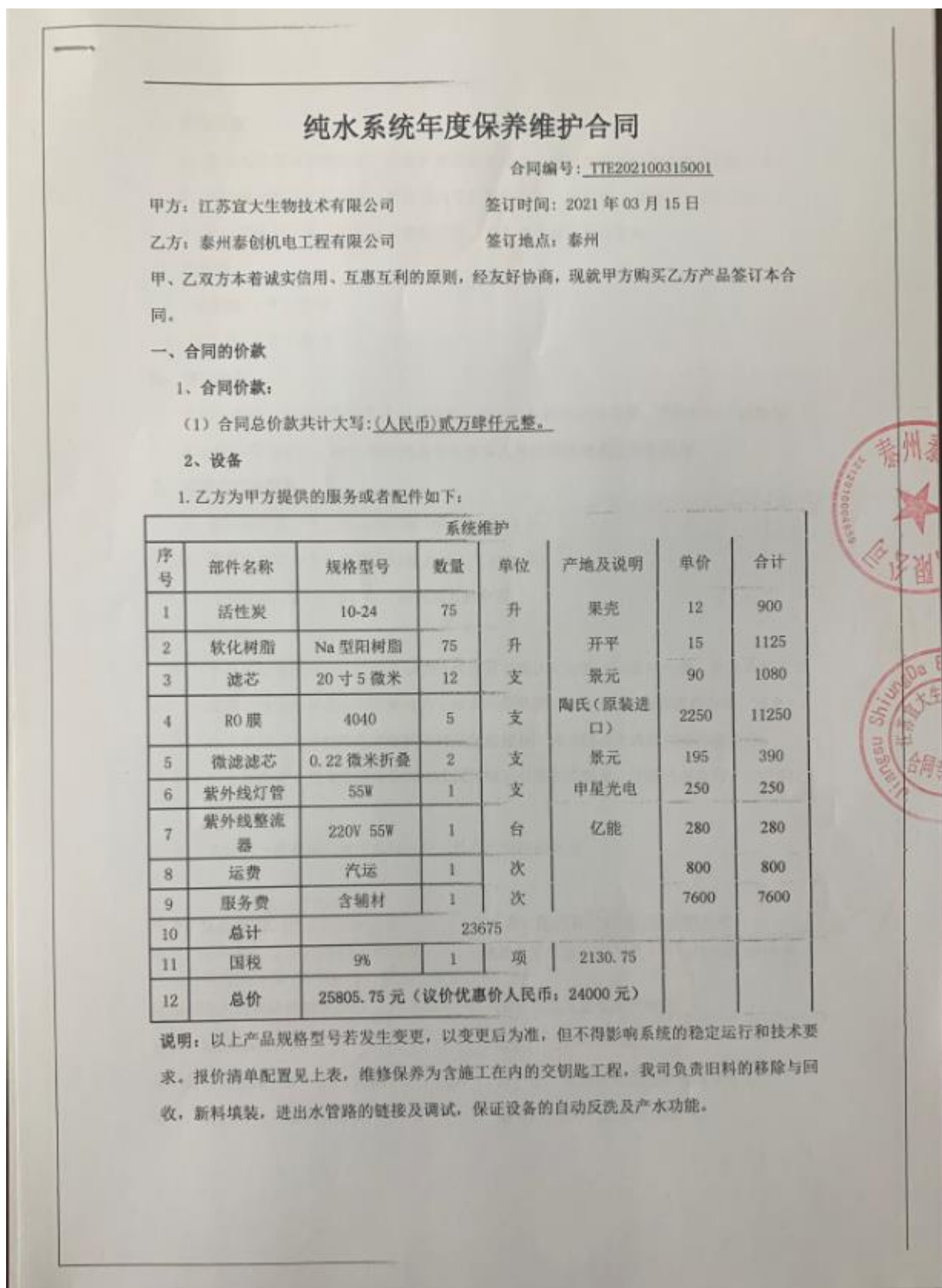
抄送: 泰州市环境监察局

泰州市环境保护局办公室

2016年12月16日印发

附件 2——固废处置协议

固废处置合同：



## 二、保修条款

- 1、在非人为损坏的情况下乙方提供质量保证服务，质保期限为验收合格之日起一年。
- 2、自验收合格之日起计算，质保期内享受保修服务，产生的一切费用由乙方承担。
- 3、质保期满后，甲方如需延长维保期限，质保费用双方另行协商。

## 三、供货期

- 1、交货期：7个工作日
- 2、施工期：3个工作日

## 四、售后服务

我们的承诺：保证管路正常压力不泄漏，若在质保期内发生泄漏，在接到用户通知后，半小时内作出答复，10小时内派出专业技术人员指导解决或赴现场维修。

## 五、付款方式及发票

- 1、合同签订后2个工作日内付款50%计12000元。
- 2、维保结束后2个工作日内付款50%计12000元。
- 3、收到全款10个工作日内发票快递方式投递。

## 六、合同的效力

1. 本合同必须由双方法定代表或委托代表签字确认并加盖合同章后生效，传真件在双方签章后与原件具有同等法律效力（传真件必须清晰、整洁，显示传真件号码，盖章）；
2. 合同附件、电子邮件是本合同不可分割的部分，与合同正文具有同等法律效力；
3. 所有修改、补充及变更应由双方授权代表以书面形式签署，并构成本合同不可分割之部分；
4. 本合同一式贰份，双方各执一份，具有同等法律效力。

甲方：江苏宣大生物技术有限公司  
地址：泰州市中国医药城口泰路西侧、  
陆家路东侧G50幢72号四层  
法定代表人或委托代理人：  
电话：0523-86819286  
开户行：建设银行泰州医药高新区支行  
账号：32050176240000000094

乙方：泰州泰创机电工程有限公司  
地址：泰州市药城大道1号科技大厦9013室  
法定代表人或委托代理人：  
电话：0523-85680562  
开户行：建设银行泰州医药高新区支行  
账号：32050176240000000363



编号 321291000201711010013



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91321291MA1T77WR74 (1/1)

名称 泰州泰创机电工程有限公司  
类型 有限责任公司(自然人独资)  
住所 泰州市药城大道1号(药城大道南侧、口泰路东侧)科技大厦9013室。  
法定代表人 徐海青  
注册资本 500万元整  
成立日期 2017年11月01日  
营业期限 2017年11月01日至\*\*\*\*\*  
经营范围 机电设备安装工程(不含承装、承修、承试电力设施)、建筑智能化工程、空调通风工程、空气净化工程、消防设施工程、排水工程、室内外装修工程的设计、施工、维护保养及咨询服务;机电设备、五金电气、建筑材料、空调销售。  
(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)



请于每年1月1日至6月30日登录  
<http://www.jsqsj.gov.cn:58888/province/>进行年报

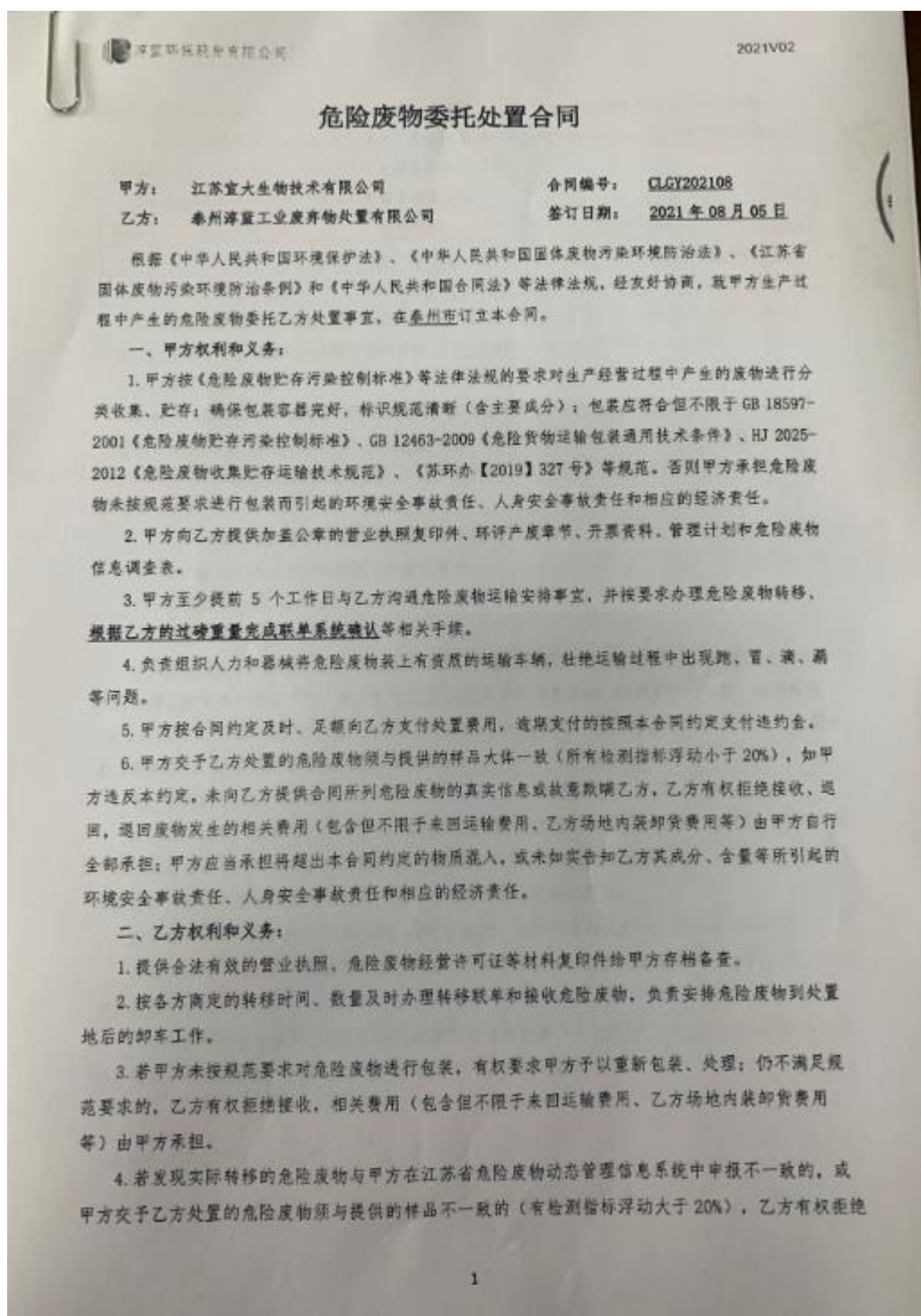
登记机关



2017年 11月 01日

企业信用信息公示系统网址: [www.jsqsj.gov.cn:58888/province](http://www.jsqsj.gov.cn:58888/province)

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



海蓝环保设备有限公司 2021V02

或退回该批次危险废物，退回废物时乙方发生的仓储、装卸、运输等相关费用由甲方全部承担。

5. 有权追究因甲方未如实告知其成分、含量或者甲方违反本合同约定未向乙方提供合同所列危险废物的真实信息、故意隐瞒乙方而造成乙方损失的相应责任。

**四、转移危险废物情况、预估处置量及处置单价**

序号	危险废物名称	废物代码	包装	预估量(吨)	含税单价(元)
1	试纸	841-001-01	吨袋	0.04	以实际转移定价
2	试剂检测废物	841-001-01	吨袋	0.02	以实际转移定价

甲方实际转移危险废物的成分、含量若与乙方前期所获得的样品成分、含量不一致的，经双方协商，乙方未予以拒收且甲方同意增付超标部分处置费用的，由各方另行商定具体费用。

**五、结算方式**

视实际处置情况，本合同项下处置费由甲方向乙方支付，各方约定运送危险废物重量依据  乙方实际接收量  经乙方认可的甲方拟转移量为准，处置费用=重量\*含税单价，不足1吨按1吨结算。付款方式为： 转账  现金  支票，若为银行承兑汇票，贴息费及手续费由甲方承担，乙方收款银行信息如下：

账户名称：泰州海蓝工业废弃物处置有限公司  
 开户银行：泰兴农村商业银行开发区支行  
 银行帐号：321025019101000066327

**六、发票、付款及违约责任**

每月5日前乙方根据上月实际接收量开具税率为6%（如国家税务政策有变动，则按照最新税率执行）增值税专用发票给甲方，甲方于当月25日前足额支付处置费，逾期支付价款的，按照每天3%支付违约金，次日起乙方有权停止接收甲方的危险废物，甲方逾期付款超过十五日的，乙方有权单方解除合同，并要求甲方承担相关的违约责任。

**七、合同的变更、解除或终止**

1. 因国家法律、法规或政策的变化，导致对危险废物的处置要求发生变化时，各方应根据新的要求对合同进行变更、解除或终止。因不可抗力终止本合同，乙方已接收危险废物的，甲方应继续履行付款义务。若甲方擅自终止本合同的，应向乙方承担相应的违约责任。
2. 本合同有争议时，各方协商解决；协商不成的，可以向合同签订地人民法院提起诉讼。
3. 本合同未尽事宜或对本合同部分内容进行修改的，各方经友好协商后签订补充合同，如有冲突的以补充合同为准。

**八、本合同经各方盖章后生效，合同有效期自合同签订日至2022年7月30日止，期满后各方协商续签事宜。本合同一式肆份，每方各执贰份，具有同等法律效力。**

（以下无正文，为签字盖章页）

（本页为签字盖章页，无正文）

2





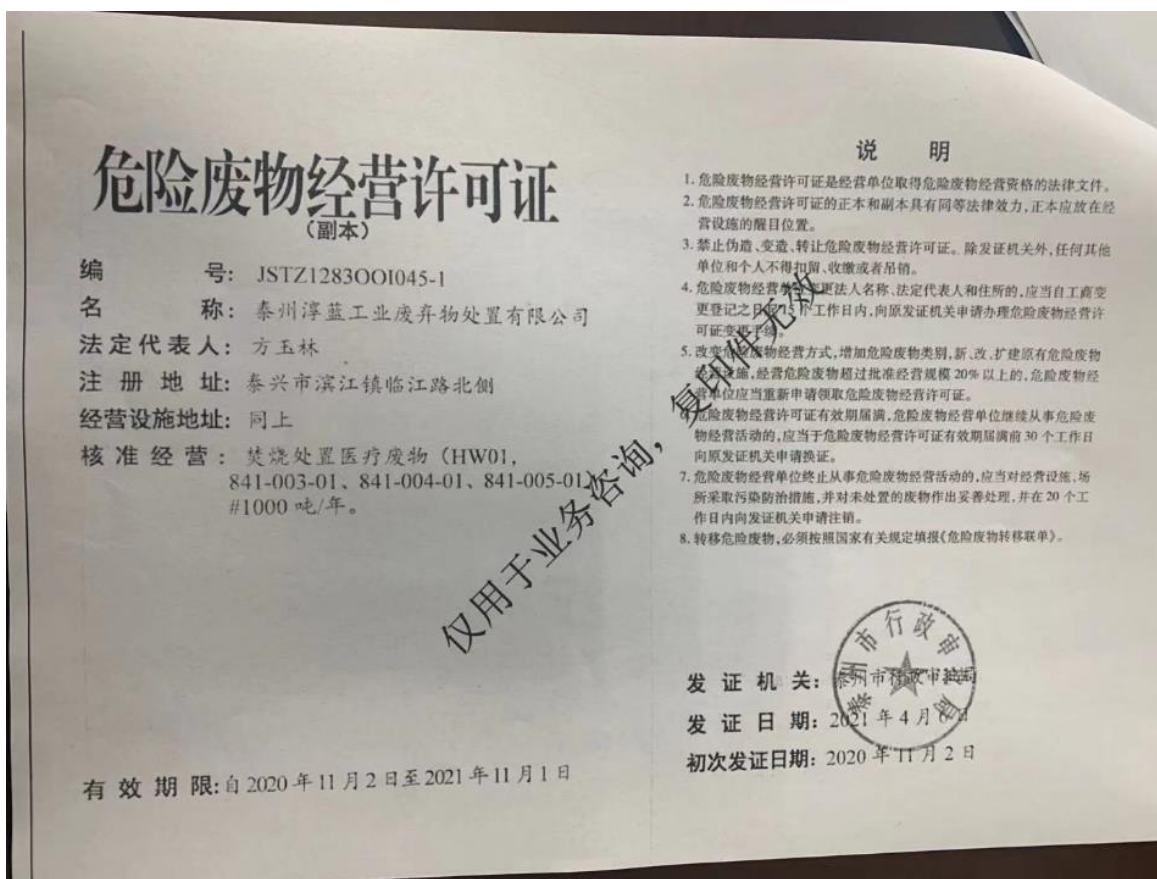
2021V02

甲 方

名称(章): 江苏宣大生物技术有限公司  
地址:  
电话:  
联系人:  
手机号码:

名称(章): 泰州泽源工业废弃物处置有限公司  
地址:  
电话:  
联系人:  
手机号码:







附件 3——验收监测报告



## 检验检测报告

报告编号： SEP/NJ/G/E218372R01

项目名称：江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目

客户名称：江苏宣大生物技术有限公司

联系人：潘逸晨

客户地址：泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧G50幢72号第四层

样品采样日期：2021/08/28

提交报告日期：2021/09/06

检验检测单位（签章）：江苏实朴检测服务有限公司





## 说 明

- 1、委托单位（人）在委托测试前应说明测试的目的，由我单位按有关规范进行采样、测试。由委托单位送检的样品，本报告只对送检样品负责。
- 2、本报告无检测单位检验检测专用章无效。
- 3、本报告无编制、审核、批准签字无效。
- 4、本报告涂改无效。
- 5、本报告未经实验室书面批准不得复制（全文复制除外）；报告复印件未加盖检测单位检验检测专用章、副本章无效。
- 6、对本报告检验结果若有异议，应在报告收到之日起十五日内提出，逾期不予受理。



报告编号: SEP/NJ/G/E218372R01

本报告共7页

项目名称	江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目				
分析样品数量	20	样品类型	污水(12)噪声(8)		
分析日期	2021/08/28~2021/08/30	样品来源	实朴采样		
类别	技术说明				
	分析指标	方法	主要设备	型号	实验室设备编号
污水	氨氮	HJ 535-2009水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计	T6新世纪	SEP-NJ-J209
	化学需氧量	HJ 828-2017化学需氧量的测定 重铬酸盐法	50mL具塞滴定管	-	SEP-NJ-G095
	悬浮物	GB 11901-89水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平	ME104E/02	SEP-NJ-J091
	总磷	GB 11893-89水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计	T6新世纪	SEP-NJ-J254
噪声	工业企业厂界噪声	GB 12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计	AWA6228+	SEP-SAM-J10144
备注	1):本报告取代检测报告SEP/NJ/G/E218372, 原报告作废。				
编制人:	张海楠	审核人:	张慧勤	批准人:	唐华

第1页, 共7页

江苏实朴检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创园红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898

Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn

Mail: report.js@sepchina.cn





测试报告		实验室编号		E218372-001	E218372-002	E218372-003	E218372-004
		样品原标识		污水排放口 进水口-1-1	污水排放口 进水口-1-2	污水排放口 进水口-1-3	污水排放口 进水口-1-4
报告编号: SEP/NJ/G/E218372R01		采样日期		2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
悬浮物	GB 11901-89	2	mg/L	<2	<2	<2	3
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	6	5	4	45
氨氮	HJ 535-2009	0.025	mg/L	0.376	0.122	0.070	0.082
总磷	GB 11893-89	0.01	mg/L	0.09	0.08	0.08	2.01

第2页, 共7页

江苏实验检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层, 6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898

Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn

Mail: report.js@sepchina.cn



测试报告		实验室编号	E218372-005	E218372-006	E218372-007	E218372-008	
		样品原标识	污水排放口 出水口-1-1	污水排放口 出水口-1-2	污水排放口 出水口-1-3	污水排放口 出水口-1-4	
报告编号: SEP/NJ/G/E218372R01		采样日期	2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28	
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
悬浮物	GB 11901-89	2	mg/L	<2	<2	<2	<2
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	4	5	4	22
氨氮	HJ 535-2009	0.025	mg/L	0.134	0.088	0.094	0.073
总磷	GB 11893-89	0.01	mg/L	0.08	0.09	0.09	0.38

第3页, 共7页

江苏赛普检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd.

南京经济技术开发区科创园红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Sechang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898

Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn

Mail: report.js@sepchina.cn





测试报告		实验室编号		E218372-009	E218372-010	E218372-011	E218372-012
		样品原标识		雨水排放口-1-1	雨水排放口-1-2	雨水排放口-1-3	雨水排放口-1-4
报告编号: SEP/NJ/G/E218372R01		采样日期		2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28	2021/08/28
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	4	5	6	5

第4页, 共7页

江苏实检测测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn



噪声监测					
报告编号:SEP/NJ/G/E218372R01			监测日期:2021/08/28		
监测地点:泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧G50幢72号第四层			天气:晴		
测点位置	噪声源	测量方法	监测时间	单位	Leq
Z1	生产	GB 12348-2008	14:06-14:07	dB	59.7
Z2	生产	GB 12348-2008	14:10-14:11	dB	58.9
Z3	生产	GB 12348-2008	14:16-14:17	dB	56.7
Z4	生产	GB 12348-2008	14:22-14:23	dB	57.3
Z1	-	GB 12348-2008	22:23-22:24	dB	38.5
Z2	-	GB 12348-2008	22:30-22:31	dB	38.9
Z3	-	GB 12348-2008	22:37-22:38	dB	40.0
Z4	-	GB 12348-2008	22:43-22:44	dB	41.6

第5页, 共7页

江苏实标检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn

## 附图

报告编号: SEP/NJ/G/E218372R01

项目名称: 江苏宜大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目



第6页, 共7页

江苏宜大检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd.

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋6层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn



\*\*\*以下空白\*\*\*



## 检验检测报告

报告编号： SEP/NJ/G/E218395R01

项目名称：江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目

客户名称：江苏宣大生物技术有限公司

联系人：潘逸晨

客户地址：泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧G50幢72号第四层

样品采样日期：2021/08/29

提交报告日期：2021/09/09

检验检测单位（盖章）：江苏实朴检测服务有限公司





## 说 明

- 1、委托单位（人）在委托测试前应说明测试的目的，由我单位按有关规范进行采样、测试。由委托单位送检的样品，本报告只对送检样品负责。
- 2、本报告无检测单位检验检测专用章无效。
- 3、本报告无编制、审核、批准签字无效。
- 4、本报告涂改无效。
- 5、本报告未经实验室书面批准不得复制（全文复制除外）；报告复印件未加盖检测单位检验检测专用章、副本章无效。
- 6、对本报告检验结果若有异议，应在报告收到之日起十五日内提出，逾期不予受理。



报告编号: SEP/NJ/G/E218395R01

本报告共7页

项目名称	江苏宜大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目				
分析样品数量	20	样品类型	污水(12) 噪声(8)		
分析日期	2021/08/29~2021/08/31	样品来源	实朴采样		
类别	技术说明				
	分析指标	方法	主要设备	型号	实验室设备编号
污水	氨氮	HJ 535-2009水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计	T6新世纪	SEP-NJ-J209
	化学需氧量	HJ 828-2017化学需氧量的测定 重铬酸盐法	50mL具塞滴定管	-	SEP-NJ-G095
	悬浮物	GB 11901-89水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平	ME104E/02	SEP-NJ-J091
	总磷	GB 11893-89水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计	T6新世纪	SEP-NJ-J254
噪声	工业企业厂界噪声	GB 12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计	AWA6228+	SEP-SAM-J10144
备注	1):本报告取代检测报告SEP/NJ/G/E218395, 原报告作废。				
编制人:	周敏	审核人:	蒋华	批准人:	董尔昕

第1页, 共7页

江苏实朴检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Yechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898

Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sephina.cn

Mail: report.js@sephina.cn



测试报告		实验室编号		E218395-001	E218395-002	E218395-003	E218395-004
		样品原标识		污水排放口 进水口-2-1	污水排放口 进水口-2-2	污水排放口 进水口-2-3	污水排放口 进水口-2-4
报告编号: SEP/NJ/G/E218395R01		采样日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
悬浮物	GB 11901-89	2	mg/L	7	13	9	5
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	6	11	5	6
氨氮	HJ 535-2009	0.025	mg/L	0.134	0.282	0.188	0.334
总磷	GB 11893-89	0.01	mg/L	0.09	0.36	0.09	0.10

第2页, 共7页

江苏实朴检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn





测试报告		实验室编号	E218395-005	E218395-006	E218395-007	E218395-008	
		样品原标识	污水排放口 出水口-2-1	污水排放口 出水口-2-2	污水排放口 出水口-2-3	污水排放口 出水口-2-4	
报告编号: SEP/NJ/G/E218395R01		采样日期	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
悬浮物	GB 11901-89	2	mg/L	6	5	<2	<2
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	5	4	7	9
氨氮	HJ 535-2009	0.025	mg/L	0.076	0.052	0.103	0.055
总磷	GB 11893-89	0.01	mg/L	0.08	0.08	0.08	0.09

第3页,共7页

江苏赛普检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn



测试报告		实验室编号		E218395-009	E218395-010	E218395-011	E218395-012
		样品原标识		雨水排放口-2-1	雨水排放口-2-2	雨水排放口-2-3	雨水排放口-2-4
报告编号: SEP/NJ/G/E218395R01		采样日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目		样品接收日期		2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29	2021/08/29
分析指标	方法	检出限	单位	污水	污水	污水	污水
无机							
化学需氧量	HJ 828-2017	4	mg/L	5	5	4	5

第4页, 共7页

江苏赛普检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co., Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn



噪声监测					
报告编号:SEP/NJ/G/E218395R01			监测日期:2021/08/29		
监测地点:泰州医药高新技术产业开发区口泰路西侧、陆家路东侧G50幢72号第四层			天气:晴		
测点位置	噪声源	测量方法	监测时间	单位	Leq
Z1	生产	GB 12348-2008	14:14-14:15	dB	56.7
Z2	生产	GB 12348-2008	14:23-14:24	dB	59.7
Z3	生产	GB 12348-2008	14:31-14:32	dB	58.0
Z4	生产	GB 12348-2008	14:42-14:43	dB	59.7
Z1	-	GB 12348-2008	22:06-22:07	dB	37.6
Z2	-	GB 12348-2008	22:14-22:15	dB	39.8
Z3	-	GB 12348-2008	22:22-22:23	dB	39.9
Z4	-	GB 12348-2008	22:31-22:32	dB	39.3

第5页,共7页

江苏赛科检测服务有限公司  
Jiangsu SEP Analytical Services Co.,Ltd

南京经济技术开发区科创路红枫科技园A6栋5层、6层  
5, 6th Floor, Building A6, Hongfeng Science and Technology Park,  
Kechuang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone

电话: 025-85760898  
Tel: 025-85760898

邮件: report.js@sepchina.cn  
Mail: report.js@sepchina.cn



## 附图

报告编号: SEP/NJ/G/B218395R01

项目名称: 江苏宣大生物技术有限公司医疗器械生产项目环境保护竣工验收服务项目



第6页, 共7页



-----  
\*\*\*以下空白\*\*\*

附件 4——建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	医疗器械生产项目					建设地点	泰州医药高新技术产业开发区 口泰路西侧、陆家路东侧 G50 幢 72 号第四层					
	建设单位	江苏宣大生物技术有限公司					邮编	225300	联系电话	18305261359			
	行业类别	医疗诊断、监护及治疗设备制造[C3581]	建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建		建设项目开工日期	2017 年 5 月	投入试运行日期	2021 年 3 月				
	设计生产能力	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条					实际生产能力	年产血糖仪 2 万台、血糖尿酸多功能仪 2 万台、血糖尿酸胆固醇多功能测试仪 2 万台、血糖试纸 300 万条、尿酸试纸 100 万条、胆固醇试纸 50 万条					
	投资总概算(万元)	1000	环保投资总概算(万元)		16	所占比例%	1.6	环保设施设计单位		/			
	实际总投资(万元)	1000	实际环保投资(万元)		16	所占比例%	1.6	环保设施施工单位		昆山黑松林机电工程有限公司			
	环评审批部门	泰州市环境保护局	批准文号	泰环高新[2016]260号		批准时间	2016 年 12 月 16 日		环评单位		江苏绿源工程设计研究有限公司		
	初步设计审批部门	-	批准文号	-		批准时间	-		环保设施监测单位		-		
	环保验收审批部门	-	批准文号	-		批准时间	-						
	废水治理(万元)	16	废气治理(万元)	-		噪声治理(万元)	-		固废治理(万元)	-	绿化及生态(万元)	-	其它(万元)
新增废水处理设施能力		-- t/d			新增废气处理设施能力			-- Nm <sup>3</sup> /h		年平均工作天	250		
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)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	废水量	-	-	-	598.5	-	598.5	708.2	-	708.2	-	-	
	化学需氧量	-	-	-	0.0045	-	0.0045	0.241	-	0.0053	-	-	
	氨氮	-	-	-	0.00005	-	0.00005	0.013	-	0.00006	-	-	
	SS	-	-	-	0.0033	-	0.0033	0.087	-	0.0039	-	-	
	总磷	-	-	-	0.00007	-	0.00007	0.001	-	0.00009	-	-	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

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