

# 中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目

## 竣工环境保护验收报告

2019年12月2日，中山市生态环境局在中山瑞福医疗器械科技有限公司召开了中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（以下简称“项目”）（固体废物污染防治设施）竣工环境保护验收会，验收组经现场考察、查阅验收资料、质询讨论，一致认为项目基本按照环保行政主管部门的批复{中（南府）环建表【2017】0009号}的要求进行建设，项目已获得《中山市生态环境局关于中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（固体废物污染防治设施）竣工环境保护验收意见的函》{中（南府）环验表【2019】057号}。

2019年9月25日，由建设单位中山瑞福医疗器械科技有限公司、环保服务咨询单位中山市虹宇环保工程有限公司、验收检测单位广东高普质量技术服务有限公司和两位专家组成的中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（以下简称“项目”）竣工环境保护验收工作组。验收工作组听取了建设单位关于项目建设及环境保护执行情况的介绍，审核并核实有关资料，并对现场进行勘察，经认真讨论，认为项目总体符合竣工环境保护验收条件，验收工作组一致同意项目通过竣工环境保护验收。

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目位于中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地，地理位置坐标为：东经113°32'3.60"，北纬22°31'27.60"。该项目总用地面积8842.8平方米，总建筑面积7300平方米。原主要从事产医疗器械产品的研发和生产，本次验收主要产品为：体外诊断试剂盒5万盒。

#### 生产工艺流程：

1、（未上）一次性采血针生产工艺：原材料（塑料）→注塑→半成品零件→组装→包装→检验→入库；

2、血糖监测试纸生产工艺：医用纸→冲切成纸片→点药→干燥→入库；

3、产体外诊断试剂盒生产工艺：

（1）纯水制备：原水→多介质过滤器→活性炭过滤器→5μm保安过滤器→二级反渗透系统→紫外线→精密过滤器→纯水箱；

（2）溶液配制：原材料→定量配置→分装→检验→包装→半成品；

(3) 固相载体制备：固相载体→预处理→点药→干燥→检验→包装→半成品；

(4) 成品组装：溶液半成品、固相载体半成品→包装→体外诊断试剂盒成品。

## (二) 建设过程及环保审批情况

中山瑞福医疗器械科技有限公司 2017 年 1 月委托河南鑫垚环境技术有限公司编写了《中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目环境影响报告表》，并于 2017 年 3 月 27 日取得中山市生态环境局（原中山市环境保护局）关于《中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目环境影响报告表》的批复{中（南府）环建表（2017）0009 号}。

## (三) 投资情况

项目总投资 500 万元，其中环保投资 40 万元，所占比例 8%。

实际项目总投资 500 万元，其中环保投资 40 万元，所占比例 8%。

## (四) 验收范围

序号	设备名称	环评数量(台/套)	型号	实际数量(台/套)
1	漩涡振荡器	5	SA8	5
2	掌上离心机	5	PMC-880	5
3	生物安全柜	3	BSC-1500IIB2、 HR40-IIB2、 BSC-1500IIB2	3
4	显微镜	1	WF20X/10	1
5	脱色摇床	2	TS-8	2
6	冰箱	7	/	7
7	洗衣机	4	/	4
8	立式压力灭菌器	3	YM50FN 、YM50L、 YM-50	3
9	药物稳定性试验箱	1	SHH-250SD	1
10	隔水式恒温培养箱	1	GHP9160	1
11	全自动免疫印迹仪	1	BLOTRAY866	1
12	电热恒温水浴锅	3	HHS-11-1S、 HHS-21-6S	3
13	超声波清洗机	1	CQ-400B 型	1
14	不锈钢电热蒸馏水器	1	DZ5L	1
15	全自动免疫印迹仪	1	BLOTRAY866	1

16	磁力搅拌器	4	Jan-78、90-1B、 Feb-81	4
17	电泳仪	1	EPS300	1
18	胶片观察灯	1	WD-9406	1
19	全自动免疫印迹仪	1	BIotray866	1
20	多通道免疫层析检测仪	1	RF-MIR01	1
21	霉菌培养箱	2	MJ-250B、MJ-250-I	2
22	电子天平	3	FA2204B/0.1mg、 YP1201N	3
23	电导率仪	1	DDS-307 型/1.0 级	1
24	精密酸度计	1	PHS-3CT	1
25	干燥箱	5	DHG-9246A 型、 DHG-9425A、 DZF-6053、 DHG-9425A	5
26	三用紫外分析仪	1	ZF-B 型	1
27	尘埃离子计数器	1	CLJ-E3016	1
28	架盘药物天平	2	JYT-1/0.1g、 JYT-5/0.5g	2
29	紫外分光光度计	1	UV-3100	1
30	酶标仪	1	MB-580	1
31	移液器	4	0.5-10 $\mu$ l/0.01 $\mu$ l、 10-100 $\mu$ l/0.1 $\mu$ l、 20-200 $\mu$ l/0.2 $\mu$ l、 100-1000 $\mu$ l/1 $\mu$ l	4
32	超纯水系统	1	0.5t/h	1
33	封口机	3	SF-450、SF-450、 SF-200	3
34	裁纸机	2	RPT-380、GD300	2
35	可编程切条机	1	CM4000	1
36	医用冷藏保存箱	7	MPC-5V1000、 MPC-5V1000、 MPC-5V300、 MDF-25H465、 MPC-5V300、	7

			MPC-5V300	
37	紫外线消毒车	3	XC-2B	3
38	洗板机	2	DX-09	2
39	分装控制器	1	FK-1C	1
40	冷冻离心机	1	TDL-5M (含 15ml*32 水平转子 1 套)	1

## 二、工程变动情况

项目工程的建设已完成，建设内容与申请内容基本一致，无工程变动情况。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

- ①生活污水收集后经三级化粪池预处理后排入市政污水管网。
- ②清洗废水交由中山市佳顺环保服务有限公司转移处理。
- ③纯水制备产生的浓水用作绿化用水。

### （二）废气

生产过程臭气加强管理，绿化等综合治理后无组织排放。

### （三）噪声

通过选用低噪声设备、合理车间布局、加强设备维护等降噪措施。

### （四）固体废物

#### 一、危险废物存放说明：

项目产生的危险废物为废包装物、试剂废液、废加料枪头、针管、试纸等危险废物，危险废物存放点位于厂区内的危险废物存放室，危险废物独立包装贮存，地面已做防腐防渗防漏措施，有围堰，危险废物存放室附有锁具并专人管理。

#### 二、危险废物存放注意事项：

- （1）危险废物存放点配套完整的危废标识牌；
- （2）危险废物存放点要防风防雨防晒防漏，注意日常的检查维护；
- （3）做好危险废物出入库记录。

#### 三、危险废物的处理：

与珠海市斗门区永兴盛环保工业废弃物回收综合处理有限公司现场核实，依据环评报告，签订《废物（液）处理处置及工业服务合同》，把产生实验室废液在合同期限内转移处理，其他危险废物因生产上没有达到负荷状态，因此产生极少量废包装物、废加料枪头、针管、试纸，这些极少量一次性用品产生的危险废物我司经灭活处理后包装好暂存

在指定的危废存放区，并做好存放档案记录，待一定量时交由具有资质单位转移处理。

一、一般固体废物存放说明：

项目产生的一般固体废物为饱和活性炭和废弃反渗透、废弃的原材料外包装纸品，一般固体废物存放于一般固体废物存放点。

二、一般固体废物存放注意事项：

- (1) 一般固体废物存放点配套完整的标识牌；
- (2) 一般固体废物存放点要防风防雨防晒防漏，注意日常的检查维护；

三、一般固体废物的处理：

序号	排放源	固废名称	属性	去向
1	日常生产	饱和活性炭和废弃反渗透	一般工业固废	交环卫部门处理
2		废弃的原材料外包装纸品		资源化外售处理

(五) 应急设施

已设置有效防止消防废水、污染雨水等扩散至外环境的拦截、收集设施，并符合防渗、防漏要求。

(六) 其他环境保护设施

项目排放口均作了规范化设置，设立了排放口环保标志牌，固体废物根据相关规定建设储存场所，设立环保标志牌。

#### 四、环境保护设施调试效果

(一) 废水

①生活污水排放浓度均满足广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准限值要求。

②清洗废水交由资质单位转移处理。

③纯水制备产生的浓水用作绿化用水。

(二) 废气

生产过程臭气污染物排放浓度达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-92) 厂界臭气浓度限值。

(三) 噪声

厂界噪声各监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准限值要求，为达标排放。

(四) 固体废物

根据验收监测报告{报告编号：高普检字 No：（2019）第 YS0004-2 号}：

该项目产生的边角料统一收集后资源化处理后，产生的实验室废液转移至珠海市斗门区永兴盛环保工业废弃物回收综合处理有限公司处理，产生的试剂瓶等原材料包装物、生产及实验过程中产生的加料枪头、针管、试纸等一次性用品经灭活处理后包装好暂存在制定危废存放区，并做好存放档案记录，待一定量时交由具有资质单位转移处理。

此部分由中山市生态环境局验收，已通过验收，并获得《中山市生态环境局关于中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（固体废物污染防治设施）竣工环境保护验收意见的函》{中（南府）环验表【2019】057 号}。

## 五、污染物排放总量

本项目环评及批复均未对污染物排放有总量要求。

## 六、制度落实情况

### （一）环保组织机构及规章制度

项目设置有环保管理部门，部门设置专职人员。项目制定有环保管理制度、危险废物突发环境污染事故应急预案、环境监测管理等内容。项目环保管理制度完善。

### （二）环境监测计划

项目已按照批复{中（南府）环建表（2017）0009 号}的要求制定了环境监测计划，并委托第三方资质单位进行监测，各类污染物监测指标均能满足相关标准要求。

## 七、防护距离控制及居民搬迁

通过配套各污染物的防治措施后，正常生产过程对周边环境影响不大。

## 八、验收结论

项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，履行了环保审批手续，采取了相应的污染防治和环境保护措施，环保档案资料齐全。根据《中山市生态环境局关于中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（固体废物污染防治设施）竣工环境保护验收意见的函》{中（南府）环验表【2019】057 号}及《中山瑞福医疗器械科技有限公司变更扩建项目（废水、废气、噪声污染防治设施）竣工环境保护验收意见》，项目总体符合竣工环境保护验收条件要求，项目通过竣工环境保护验收。

中山瑞福医疗器械科技有限公司

2020 年 1 月 20 日