

南京仁迈生物科技有限公司医疗器械研发及生产项目

竣工环境保护验收意见

2023年12月18日，南京仁迈生物科技有限公司主持召开医疗器械研发及生产项目的验收会。验收组由南京仁迈生物科技有限公司（建设单位）、南京佑天环境科技有限公司（验收报告编制单位）、南京联凯环境检测技术有限公司（验收检测单位）、以及3名专家（名单附后）组成。验收组听取了对项目基本情况和验收监测报告的介绍，审阅了相关材料，经认真研究讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京仁迈生物科技有限公司现位于南京经济技术开发区红枫科技园A5栋二、四层、A6栋三层，为了适应市场变化，于2018年投资建设医疗器械研发及生产项目，企业现具备年产800台全自动化学发光测定仪及配套试剂50万盒的生产能力。项目总投资220万元，厂区员工160人，采用一班制，每天工作8小时，年工作天数为300天，合计2400小时。

（二）建设过程及环保审批情况

该项目于2018年11月由南京赛特环境工程有限公司编制完成了《南京仁迈生物科技有限公司医疗器械研发及生产项目环境影响报告表》，于2018年12月28日获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字【2018】389号批文，于2023年9月申领了固定污染源排污登记回执，登记号：91320191339348399M001X。该项目于2019年开工建设，2023年6月完成建设，并进入调试运行。

（三）投资情况

项目实际总投资220万元，其中实际环保投资46.3万元，占总投资的21%。

（四）验收范围

医疗器械研发及生产项目及其配套环保处理设施。

二、工程变动情况

根据项目《一般变动环境影响分析》，该建设项目不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生产工序无工艺废水产生。本项目在实验、研发过程中需用纯水进行实验，全部按危废处置，委托有资质单位处置。实验设备清洗废水全部作为危险处置，直接倒入危废收集桶内，委托有资质单位处置。生活污水经化粪池处理后与纯水制备产生的浓水接管至市政污水管网进东阳污水处理厂。

（二）废气

本项目废气经通风橱收集后经二级活性炭吸附装置处理后高于屋顶排放（屋顶高度为 24m），即经 25m 高排气筒排放。

（三）噪声

本项目使用的设备主要有离心机、搅拌机等设备。

本项目采取选用低噪声设备、厂房隔声、距离衰减等措施后，确保厂界达标，不会对周围环境产生明显影响。

（四）固体废物

项目建成后，产生的固体废物主要为不合格品、纯水制备废树脂、研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭、生活垃圾。不合格品、纯水制备废树脂暂未产生，待后期产生不合格品及时交由有资质单位处置，纯水制备废树脂由厂家回收，研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭交由南京伊环环境服务有限公司处置，生活垃圾有环卫清运。本项目位于 A6 栋三层建设占地 10m² 的危废暂存间，已做防渗、防漏、防腐措施，并对不同危废进行分类分区存放，并设置对应标识。

四、环境保护设施监测效果

（一）废水

2023年10月24日和10月25日期间对该项目污水总排口进行监测，污水总排口pH范围为8.5~8.9，CODCr、SS、氨氮、TP的最大日均浓度值分别为119mg/L、33mg/L、42.2mg/L、3.36mg/L，pH值、化学需氧量、悬浮物符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

（二）废气

2023年10月24~25日，生产及实验研发废气处理设施排口中非甲烷总烃的最大小时排放浓度为0.82mg/m³，最大小时排放速率为0.00087kg/h，符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表1大气污染物有组织排放限值。非甲烷总烃周界外浓度最高值为2.32mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值；厂内非甲烷总烃最高值为1.37mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2厂区内VOCs无组织排放限值。

（三）厂界噪声

2023年10月24~25日，本项目验收监测期间，昼间正常生产，各噪声源运行正常。昼间厂界噪声监测值范围53.8dB(A)~59.9dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类。

（四）固废

危废间建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）要求。

五、工程建设对环境的影响

根据本项目验收监测报告，项目对外环境无明显影响。

六、验收结论

通过对南京仁迈生物科技有限公司医疗器械研发及生产项目的实地考察，建设项目主体工程已建成。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，对项目进行逐一对照核查，不属于《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条所规定的九种情形，验收组同意本项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，进一步提高废气收集效率，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

2、加强原料管理和风险防范，建立健全厂区环境管理制度完善相关台账资料。做好二级活性炭装置的运行维护与管理，及时更换活性炭，按《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB 3201/T 1168—2023）要求做好相关危险废物的暂存处置工作。

3、根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），做好自行监测工作。

验收组签字：

魏士东 朱国伟 李俊

南京仁迈生物科技有限公司

2023年12月18日