

年产一次性胆胰管成像导管10000根，
数字成像控制器300台项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位 江苏图云医疗科技有限公司

编制单位 江苏图云医疗科技有限公司

二0二三年七月

建设单位法人代表：(签字)

编制单位法人代表：(签字)

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位：江苏图云医疗科技有限公司

电话：0519-6987779

传真：/

邮编：213000

地址：常州西太湖科技产业园兰香路8号石
墨烯产业园9号楼四楼

编制单位：江苏图云医疗科技有限公司

电话：0519-6987779

传真：/

邮编：213000

地址：常州西太湖科技产业园兰香路8号石
墨烯产业园9号楼四楼

表一

建设项目名称	年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目				
建设单位名称	江苏图云医疗科技有限公司				
建设项目性质	√新建 扩建 改扩建 技改 迁建				
建设地点	常州西太湖科技产业园兰香路8号石墨烯产业园9号楼四楼				
主要产品名称	一次性胆胰管成像导管、数字成像控制器				
设计生产能力	年产一次性胆胰管成像导管10000根、数字成像控制器300台				
实际生产能力	年产一次性胆胰管成像导管10000根、数字成像控制器300台				
建设项目环评时间	2021年11月	开工建设时间	2022年3月3日		
竣工时间	2022年10月9日	验收现场监测时间	2023.06.13~2023.06.14		
环评报告表 审批部门	常州市生态环境局	环评报告表 编制单位	常州市常武环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	5000万	环保投资总概算	260万	比例	5.2%
实际总概算	5000万	环保投资	260万	比例	5.2%
验收依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第682号）。 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）。 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议第二次修正）。 4、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正）。 5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过）。 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）。 7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南—污染影响类》（生态环境部2018年第9号）。 8、《省生态环境厅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）。 9、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）。				

验收依据	10、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第736号）。 11、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）。 12、《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）。 13、《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》（苏环办〔2021〕122号）。 14、《年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目环境影响报告表》（常州市常武环境科技有限公司，2021年11月）。 15、《市生态环境局关于江苏图云医疗科技有限公司年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目环境影响报告表的批复》（常州市生态环境局，常武环审〔2022〕56号，2022年2月7日）。 16、《年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目一般变动环境影响分析》（2023年6月）。 17、其他资料。
--	---

根据本项目环评报告表、批复等要求，各污染物排放标准如下：

1.1 废水：本项目废水排放标准见表 1-1。

表 1-1 废水排放标准（单位：mg/L、pH 无量纲）

监测点	项目	标准限值	标准依据
DW001生活污水 排放口	pH值	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T 31962-2015)表1中B级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	
	总磷	8	
	总氮	70	
DW002生产废水 排放口	pH值	6.5~9.5	
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	

1.2 废气：本项目废气排放标准见表 1-2：

表 1-2 废气排放标准

类别	项目	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放口高度(m)	排放速率限值 (kg/h)	标准依据
厂区内无组织	非甲烷总烃	6	/	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021) 表2标准
厂界无组织	非甲烷总烃	4	/	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021) 表3标准

1.3 噪声：本项目厂界噪声排放标准见表 1-3：

表 1-3 厂界噪声排放标准（单位：dB (A)）

监测点	类别	时段	标准限值	标准依据
厂界	3类	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 表1中3类标准

1.4 固废贮存标准

- 1、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。
- 2、《省生态环境厅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）。
- 3、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）。
- 4、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）。

表二

2.1工程建设内容:

江苏图云医疗科技有限公司成立于2021年2月8日,位于常州西太湖科技产业园兰香路8号石墨烯产业园9号楼四楼,租赁江苏慧德科技发展有限公司2101m²厂房,购置编织机、覆膜机、焊接机、清洗机等主要设备共计39台(套),配套建设二级活性炭吸附棉装置等,建设“年产一次性胆胰管成像导管10000根,数字成像控制器300台项目”。本项目建成后产品及规模为:年产一次性胆胰管成像导管10000根、数字成像控制器300台。

《年产一次性胆胰管成像导管10000根,数字成像控制器300台项目环境影响报告表》2021年11月由常州市常武环境科技有限公司编制完成,2022年2月7日通过常州市生态环境局审批(文号:常武环审〔2022〕56号)。本项目于2022年3月3日开工建设,2022年10月9日工程竣工。于2022年10月10日申请取得固定污染源排污登记回执(登记编号:91320412MA25771F1E001Z)。

目前本项目主辅工程及环保设施均已建成并正常运行,符合建设项目竣工环境保护验收要求。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等文件要求,2023年6月13日~6月14日无锡精纬计量检验检测有限公司对“年产一次性胆胰管成像导管10000根,数字成像控制器300台项目”废水、废气、噪声等污染源排放现状进行了现场监测。

江苏图云医疗科技有限公司环保手续情况见表2-1-1,本项目基本信息见表2-1-2,本项目情况见表2-1-3,本项目建设内容见表2-1-4,本项目主要设备见表2-1-5。

表2-1-1 环保手续一览表

序号	项目名称	审批单位及时间	竣工验收情况
1	年产一次性胆胰管成像导管10000根,数字成像控制器300台项目	常州市生态环境局,常武环审〔2022〕56号,2022年2月7日	本次验收项目

表2-1-2 本项目基本信息一览表

内容	基本信息
项目名称	年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目
建设单位	江苏图云医疗科技有限公司
行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造
建设性质	新建
建设地点	常州西太湖科技产业园兰香路8号石墨烯产业园9号楼四楼
劳动定员	本项目员工50人
工作制度	年工作天数300天，实行8小时常白班工作制
总投资/环保投资	5000万元/260万元
建筑面积	2101m ²

表2-1-3 本项目情况一览表

项目	执行情况
立项	江苏武进经济开发区管委会，备案证号：武经发管备〔2021〕188号，2021年11月1日，项目代码：2110-320450-89-01-801722
环评	2021年11月由常州市常武环境科技有限公司编制完成
环评批复	2022年2月7日通过常州市生态环境局审批 (文号：常武环审〔2022〕56号)
项目开工时间	2022年3月3日
项目竣工时间	2022年10月9日
设计生产能力	年产一次性胆胰管成像导管10000根、数字成像控制器300台
实际生产能力	年产一次性胆胰管成像导管10000根、数字成像控制器300台
实际建设情况	本项目主体与辅助工程已经建成，各类设施处于正常运行状态

表2-1-4 本项目建设内容一览表

类别	项目内容		环评申报	实际建设	备注
主体工程	一次性胆胰管 成像导管生产线		10000根/年	10000根/年	/
	数字成像控制器 生产线		300台/年	300台/年	/
贮运工程	原料区		220m ²	220m ²	/
	半成品区		71m ²	71m ²	/
	成品区		93m ²	93m ²	/
公用工程	给水		由城市自来水厂供应	由城市自来水厂供应	依托出租方自来水给水系统
	排水	生活污水	通过厂区污水排放口接入市政污水管网 至滨湖污水处理厂集中处理	通过厂区污水排放口接入市政污水管网 至滨湖污水处理厂集中处理	依托出租方污水收集管网 及污水排放口
		超声波 清洗废水			
		无菌服、 容器清洗废水			
		纯水制备浓水			
	供电		由区域电网供给	由区域电网供给	依托出租方变电设备
环保工程	废水	生活污水	通过厂区污水排放口接入市政污水管网 至滨湖污水处理厂集中处理	通过厂区污水排放口接入市政污水管网 至滨湖污水处理厂集中处理	依托出租方污水收集管网 及污水排放口
		超声波 清洗废水			
		无菌服、 容器清洗废水			
		纯水制备浓水			

	废气	覆膜收缩工序产生的废气		通过1套“二级活性炭吸附棉装置”处理后， 通过车间通风方式排入环境中， 呈无组织状态排放	/
		理化实验室试验过程 化学试剂挥发 产生的废气			
		无菌室操作人员 操作前手部消毒过程 产生的废气		通过1套“二级活性炭吸附棉装置”处理后， 通过车间通风方式排入环境中， 呈无组织状态排放	
		包装工序 热合过程产生的废气			
		锡焊工序 产生的废气	/	通过1套“二级活性炭吸附棉装置”处理， 通过车间通风方式排入环境中， 呈无组织状态排放	环评申报一次性胆胰管成像导管生产过程中成品通过热合机包装在吸塑盒内，温度达110℃，电加热，有热合废气产生；实际工作中热合机采用电加热，温度只达到80℃，不再有热合废气产生，对照《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）中的内容，此变动不属于重大变动
		噪声	对主要噪声设备安装减震垫，合理布局， 厂房隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局、 距离衰减、厂房隔声等措施降噪	/
		一般固体废弃物	10m ²	10m ²	/
		危险固体废弃物	7m ²	20m ²	危废仓库由环评申报7m ² 变更为实际20m ² ，对照《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）中的内容，此变动不属于重大变动

表2-1-5 本项目主要设备一览表

序号	设备类型	设备名称	规格型号	本项目环评 申报数量	本项目实际 设备数量	设备变化量	备注
1	生产设备	热合机	JL-5600	1	1	0	与环评一致
2		编织机	/	1	1	0	与环评一致
3		覆膜机	/	1	1	0	与环评一致
4		激光焊接机	LWF150-YL (B)	1	1	0	与环评一致
5		烘箱	CT-C-1A	2	2	0	与环评一致
6		超声波清洗机	FRQ-1040ST 2.6*0.3*0.3	2	2	0	与环评一致
7		超声波清洗机	FRQ-1075ST 0.5*0.5*0.5	2	2	0	与环评一致
8		超净无菌医疗专用热合机	JL-5600	1	1	0	与环评一致
9		医用无菌包装热封机	PXMP-F5070P	1	1	0	与环评一致
10		电焊台	/	0	3	+3	一次性胆胰管成像导管生产工艺中组装过程增加锡焊工序，增加3台电焊台，一次性胆胰管成像导管生产能力不变，增加原辅材料种类锡线，年使用量500g，因锡线使用量较少，锡焊废气产生量较少，不做定量分析，对环境的影响可忽略不计，对照《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）中的内容，此变动不属于重大变动
11	检测设备 (功能间)	照度计	SPIC-300AW	1	1	0	与环评一致
12		智能电子拉力试验机	XLW-B	1	1	0	与环评一致

13		医用接地电阻仪	CS2678Y	1	1	0	与环评一致
14		医用泄漏测试仪	CS2675FX-2	1	1	0	与环评一致
15		医用耐压测试仪	CS9912Y	1	1	0	与环评一致
16	检测设备 (理化室)	微生物限度过滤系统	NDI-XDY-3M	1	1	0	与环评一致
17		集菌仪	MT-601	1	1	0	与环评一致
18		通风柜	1200*850*2350	1	1	0	与环评一致
19		生化培养箱	HPX-III-250	1	1	0	与环评一致
20		霉菌培养箱	HMJ-III-25	1	1	0	与环评一致
21		鼓风干燥箱	HGZF-II/H-101-2	1	1	0	与环评一致
22		电子分析天平	FA2004	1	1	0	与环评一致
23		尘埃粒子计数器	CLJ-B330	1	1	0	与环评一致
24		风量罩	ACH-1	1	1	0	与环评一致
25		测试组合箱	HJC	1	1	0	与环评一致
26		医用冷藏冷冻保存箱	YCD-265	1	1	0	与环评一致
27		医用冷藏箱	680L	1	1	0	与环评一致
28		电子天平	BS600+	1	1	0	与环评一致

29		灭菌锅	YXQ-100SII	1	1	0	与环评一致
30		灭菌锅	YXQ-50SII	1	1	0	与环评一致
31		生物安全柜	BSC-1300IIA2	1	1	0	与环评一致
32		洁净工作台	SW-CJ-2F	1	1	0	与环评一致
33	公辅设备	纯化水系统	DW-DR500	1	1	0	与环评一致
34		恒温恒湿机组	AHU-1、AHU-2、AHU-3	3	3	0	与环评一致
35		空气压缩机	QK-1NF	1	1	0	与环评一致
36	环保设备 （固废）	一般固废堆场	10m²	1	1	0	与环评一致
37		危废仓库	7m²	1	0	-1	危废仓库由环评申报7m²变更为实际20m²，对环境无影响，对照《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）中的内容，此变动不属于重大变动
			20m²	0	1	+1	

2.2原辅材料使用、燃料消耗及水平衡：

2.2.1原辅材料使用

本项目主要原辅材料使用量见表2-2-1。

表2-2-1 本项目原辅材料使用量一览表

序号	产品名称	名称	主要组分、规格、指标	环评申报年使用量	实际年使用量	变化量	备注
1	数字成像控制器	散热硅脂	硅油，掺有金属银粉	150g	150g	0	与环评一致
2		散热片	/	600个	600个	0	与环评一致
3		玻璃触摸板	/	300件	300件	0	与环评一致
4		铝合金面板	/	300件	300件	0	与环评一致
5		风扇组件	/	600个	600个	0	与环评一致
6		支架	/	600件	600件	0	与环评一致
7		支撑座	/	300个	300个	0	与环评一致
8		接地柱	/	300个	300个	0	与环评一致
9		导光板	/	3900件	3900件	0	与环评一致
10		绝缘麦拉片	/	900张	900张	0	与环评一致
11		橡胶脚垫	/	1200件	1200件	0	与环评一致
12		AI模块	/	300个	300个	0	与环评一致
13		开关电源	/	300件	300件	0	与环评一致
14		线缆	/	300套	300套	0	与环评一致
15		导向环	/	600件	600件	0	与环评一致
16		主机箱底座	/	300件	300件	0	与环评一致

17		接口板	/	300件	300件	0	与环评一致
18		线缆组件	/	300套	300套	0	与环评一致
19		导热硅胶片	/	600片	600片	0	与环评一致
20		主机主板	/	300件	300件	0	与环评一致
21		插座	/	300件	300件	0	与环评一致
22		固定座	/	1500个	1500个	0	与环评一致
23		扎带	/	1500条	1500条	0	与环评一致
24		磁环扣	/	900个	900个	0	与环评一致
25		视频同轴接插件	/	600个	600个	0	与环评一致
26		主机箱背板	/	300件	300件	0	与环评一致
27		主机箱上盖	/	300件	300件	0	与环评一致
28		电磁屏蔽条	/	300根	300根	0	与环评一致
29		触摸板	/	300件	300件	0	与环评一致
30		连接线	/	300套	300套	0	与环评一致
31		其他组件	/	300套	300套	0	与环评一致
32		标签	/	300套	300套	0	与环评一致
33		包装内衬	/	300件	300件	0	与环评一致
34		PE袋	/	300件	300件	0	与环评一致

35		数字成像控制器说明书	/	300份	300份	0	与环评一致
36		外箱	/	300件	300件	0	与环评一致
37	一次性胆胰管成像导管	内撑管	聚四氟乙烯	10000根	10000根	0	与环评一致
38		PTFE八腔管（3.5）	聚四氟乙烯	10000根	10000根	0	与环评一致
39		Pebax八腔管（3.5）	嵌段聚醚酰胺树脂	10000根	10000根	0	与环评一致
40		金属丝	不锈钢	10000根	10000根	0	与环评一致
41		Pebax单腔管（大72）	嵌段聚醚酰胺树脂	10000根	10000根	0	与环评一致
42		Pebax单腔管（大35）	嵌段聚醚酰胺树脂	10000根	10000根	0	与环评一致
43		热缩管	氟化乙烯丙烯共聚物	10000根	10000根	0	与环评一致
44		中枢件	Y型	10000个	10000个	0	与环评一致
45		连接管	/	10000个	10000个	0	与环评一致
46		不锈钢环	/	10000套	10000套	0	与环评一致
47		光纤	/	10000个	10000个	0	与环评一致
48		固定头	/	10000颗	10000颗	0	与环评一致
49		摄像头组件	OVM6946 4450mm	10000个	10000个	0	与环评一致
50		线缆	/	10000根	10000根	0	与环评一致
51		手柄	CABLE	10000个	10000个	0	与环评一致
52		手柄上壳	/	10000个	10000个	0	与环评一致

53		手柄下壳	/	10000个	10000个	0	与环评一致
54		其他零部件	/	10000套	10000套	0	与环评一致
55		灭菌标识卡	/	10000件	10000件	0	与环评一致
56		外箱	/	10000张	10000张	0	与环评一致
57		透析纸	/	10000个	10000个	0	与环评一致
58		吸塑盒	PETG	10000个	10000个	0	与环评一致
59		产品标签	/	10000个	10000个	0	与环评一致
60		中包装盒	/	10000张	10000张	0	与环评一致
61		A胶	4,4'-异亚丙基二苯酚、表氯醇的聚合物60~100%、2,2'-[亚甲基双(对-亚苯基氧亚甲基)]双环氧乙烷0.25~1%	5L	5L	0	与环评一致
62		B胶	3,3'-[氧化双(2.1-亚乙基氧基)]双丙胺	5L	5L	0	与环评一致
63		锡线	/	0	500g	+500g	一次性胆胰管成像导管生产工艺中组装过程增加锡焊工序，增加3台电焊台，一次性胆胰管成像导管生产能力不变，增加原辅材料种类锡线，年使用量500g，因锡线使用量较少，锡焊废气产生量较少，不做定量分析，对环境影响可忽略不计，对照《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）中的内容，此变动不属于重大变动
64	化学试剂	NaCl	0.90%	1kg	1kg	0	与环评一致

65		吐温80	/	0.5L	0.5L	0	与环评一致
66		甲基红指示液	0.1g/200ml	0.5g	0.5g	0	与环评一致
67		溴麝香草酚蓝指示液	0.1g/200ml	0.5g	0.5g	0	与环评一致
68		氯化钾溶液	10%	0.7L	0.7L	0	与环评一致
69		二苯胺硫酸溶液	0.10%	0.3L	0.3L	0	与环评一致
70		标准硝酸盐溶液	1ug/ml	0.7L	0.7L	0	与环评一致
71		对氨基苯磺酰胺 稀盐酸溶液	1%	1L	1L	0	与环评一致
72		盐酸萘乙二胺溶液	1mg/ml	0.9L	0.9L	0	与环评一致
73		标准亚硝酸盐溶液	100ug/ml	0.7L	0.7L	0	与环评一致
74		碱性碘化汞钾溶液	/	2.5L	2.5L	0	与环评一致
75		氯化铵溶液	31.5mg/l	0.5L	0.5L	0	与环评一致
76		无氨水	/	1L	1L	0	与环评一致
77		无硝酸盐水	/	1L	1L	0	与环评一致
78		无亚硝酸盐水	/	1L	1L	0	与环评一致
79		氢氧化钠	96%	0.5L	0.5L	0	与环评一致
80		高锰酸钾滴定液	0.1mol/l	0.25L	0.25L	0	与环评一致
81		醋酸盐缓冲液	PH 3.5	1L	1L	0	与环评一致

82		硫代乙酰胺试液A	40g/L	1L	1L	0	与环评一致
83		混合液B	氢氧化钠溶液37.5%、 水12.5%、甘油50%	5L	5L	0	与环评一致
84		铅标准溶液 (标准溶液储备液)	10ug/ml	0.5L	0.5L	0	与环评一致
85		医用酒精	75%	50L	50L	0	与环评一致
86		乙醇	99%	5L	5L	0	与环评一致
87		新洁尔灭	4.5~5.5%	25L	25L	0	与环评一致
88		杀孢子剂	/	6L	6L	0	与环评一致
89		84消毒液	11~14.9g/l	25L	25L	0	与环评一致
90		硫酸	95%~98%	2L	2L	0	与环评一致
91		环氧乙烷标准品	10mg/mL	0.025L	0.025L	0	与环评一致
92		曲拉通x100	cp	0.5L	0.5L	0	与环评一致
93		甲苯胺蓝	/	5g	5g	0	与环评一致
94		臭氧生物指示剂	≤100cfu/0.1ml	25个	25个	0	与环评一致
95		液体自含式 生物指示剂	≤100cfu/0.1ml	80个	80个	0	与环评一致
96		胰蛋白胍 大豆琼脂对照培养基	12.0g/300ml	36g	36g	0	与环评一致
97		胰蛋白胍 大豆琼脂培养基	40g/l	2.5L	2.5L	0	与环评一致
98		R2A培养基	18.1g/l	2.5L	2.5L	0	与环评一致

99		R2A对照培养基	4.6g/200ml	14g	14g	0	与环评一致
100		胰蛋白胨 大豆液体培养基	30g/l	5L	5L	0	与环评一致
101		硫乙醇酸盐 流体培养基	29.3g/l	5L	5L	0	与环评一致
102		ph7.0氯化钠 蛋白胨缓冲液	14.63g/l	2.5L	2.5L	0	与环评一致
103		细菌学蛋白胨	0.10%	0.5L	0.5L	0	与环评一致
104		枯草芽孢杆菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
105		金黄色葡萄球菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
106		铜绿假单胞菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
107		大肠埃希菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
108		生孢梭菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
109		黑曲霉	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致
110		白色念珠菌	≤100cfu/0.1ml	5个	5个	0	与环评一致

2.2.2水平衡

本项目实际水量平衡图根据2023年5月~7月发票，水费按4.1元/吨，按环评中各用水环节的用、排水量比例折算所得，本项目实际水量平衡图见图2-2-2。

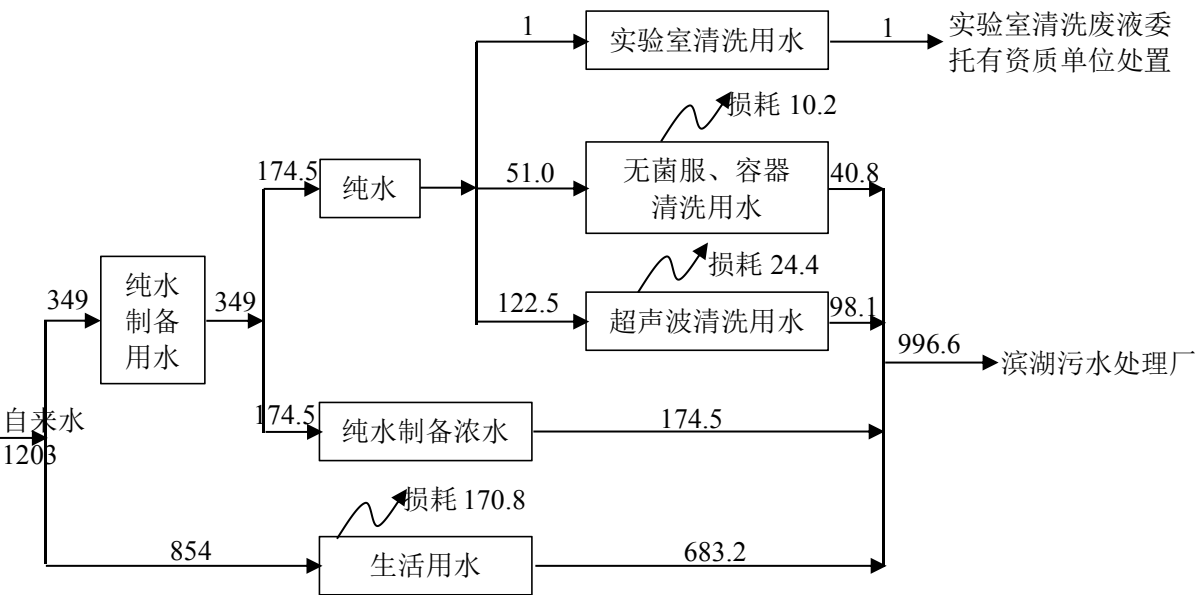


图2-2-2 本项目实际水平衡图 单位 t/a

2.3主要工艺流程及产污环节

2.3.1数字成像控制器

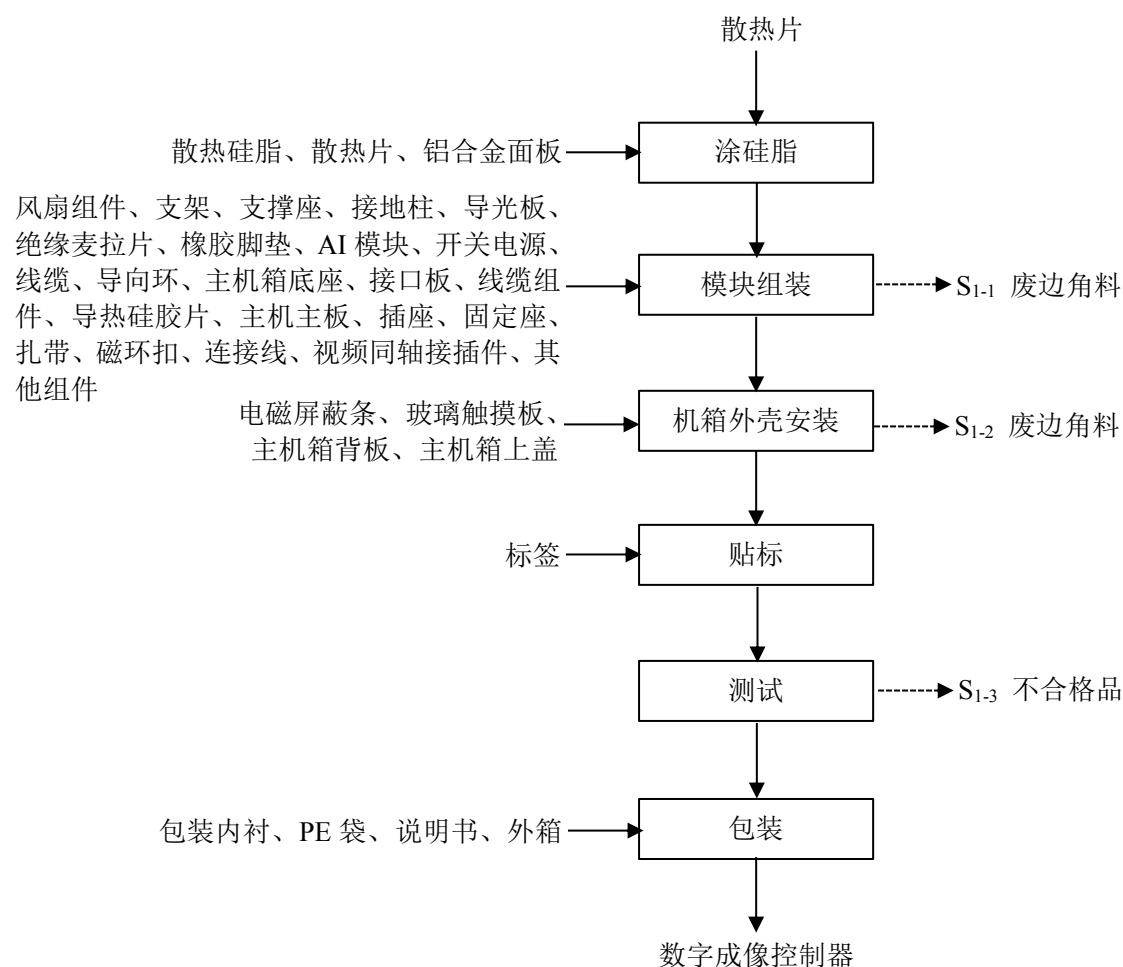


图2-3-1 数字成像控制器生产工艺流程图

工艺流程简述：

涂硅脂：用刮刀将散热硅脂均匀涂抹在散热片上，然后将铝合金面板与散热片贴合，用螺丝将铝合金面板及散热片紧固在一起。

模块组装：将风扇、支架、支撑座、接地柱、导光板、橡胶脚垫、AI模块、开关电源、线缆、导向环、主机箱底座、接口板、线缆组件、导热硅胶片、主机主板、插座、固定座、扎带、磁环扣、连接线、视频同轴接插件、其他组件等材料用螺丝及自身卡扣，辅以绝缘麦拉片进行组装，形成控制器内部组件，组装过程中不使用胶水。该工段会产生少量废边角料S₁₋₁。

机箱外壳安装：将电磁屏蔽条和玻璃触摸板背胶撕去，粘贴在面板上。最后将主机箱背板、主机箱上盖用螺丝和卡扣进行组装。该工段会产生少量废边角料S₁₋₂。

贴标：将产品标签粘贴在主机侧面。

测试：对贴标产品通电进行测试，测试合格即为成品，不合格即返工重检。该工段会产生不合格品S₁₋₃。

包装：将合格的产品进行打包，入库。

2.3.2一次性胆胰管成像导管

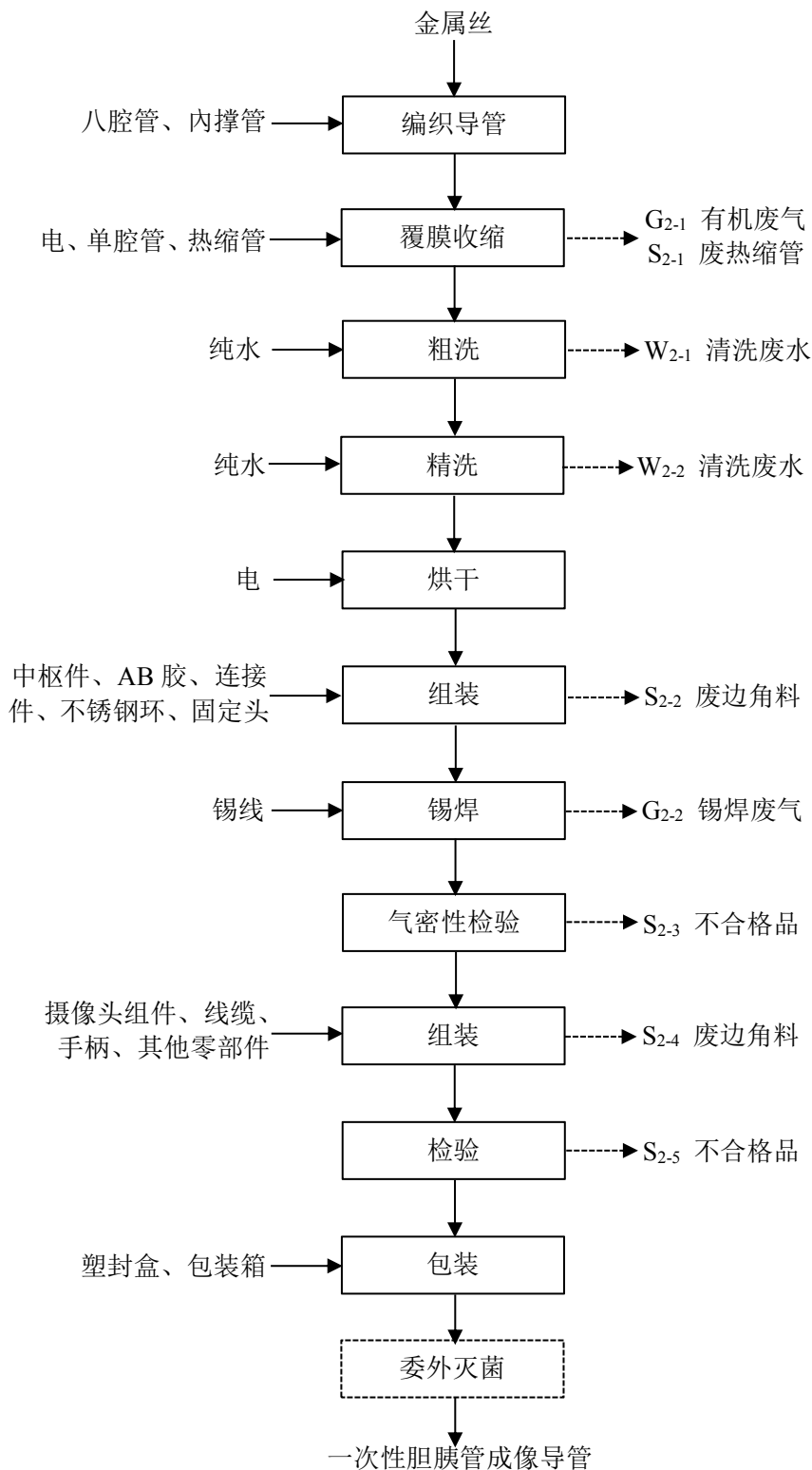


图2-3-2 一次性胆胰管成像导管生产工艺流程图

工艺流程简述:

编织导管: 将内撑管放置八腔管内，然后利用编织机在八腔管表面制作一层金属丝网，以使金属丝紧紧包裹八腔管。

覆膜收缩: 将单腔管、热缩管依次套在已包裹金属丝的八腔管外层。再将导管放置在覆膜机上对导管进行加热，热缩管在加热过程中会热缩成比原尺寸更小的管件，从而使各管件贴合的更加紧密，

缩小各管件之间的缝隙。待热缩完成后，将外层的热缩管剪开剥离掉。覆膜机加热温度为240℃，采用电加热方式。该工段有有机废气（G₂₋₁）和废热缩管（S₂₋₁）产生。

粗洗：将热缩后的管件放置在超声波清洗机中，用纯化水进行超声波清洗，将管件上的灰尘进行清洗干净，清洗过程中不使用清洗剂，此过程产生清洗废水（W₂₋₁）。

精洗：粗洗后的管件再次放置在超声波清洗机中，用纯化水进行二次超声波清洗，使工件表面更加洁净。清洗过程中不使用清洗剂，此过程产生清洗废水（W₂₋₂）。

烘干：将清洗完成的管件放入电烘箱，烘干表面水分，烘干温度为55℃左右。

组装：用AB胶将中枢件、连接、导管进行固定，再利用激光焊将不锈钢、固定头进行焊接组装。此过程产生废边角料（S₂₋₂）。

锡焊：少部分零件需进行手工锡焊作业，此过程产生锡焊废气（G₂₋₂），因锡线使用量较少，不做定量分析。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版本），组装过程增加的锡焊工序属于属于“二十四、医药制造业27-49 卫生材料及医药用品制造 277”中的“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装）”，实行豁免管理。

气密性检验：利用压缩空气对组装好的管件进行气密性检测。该工段会产生不合格品（S₂₋₃）。

组装：将摄像头组件穿入导管，然后利用激光焊接机将线缆焊接在电路板上。再将导管的中枢卡在手柄对应的卡槽内，将手柄下壳与上壳盒盖后用螺丝固定在一起。该工段会产生废边角料（S₂₋₄）。

检验：检查产品外观和角度调节是否符合要求。该工段会产生不合格品（S₂₋₅）。

包装：将做好的成品通过热合机包装在吸塑盒内，温度达80℃，电加热。然后将塑封好的成品、灭菌标识卡、产品标签等一并放置在外包装箱内打包完成。

备注：环评申报热合机温度设置110℃，有热合废气产生，实际工作中热合机温度只达到80℃，不再有热合废气产生。

委外灭菌：将外包好的成品发往灭菌供应处灭菌，灭菌完成后的产品即为成品。

2.3.3实验室

本次实验室项目主要分为两种。一种是检查灭菌回厂后的产品环氧乙烷残留情况、一种是检查无菌情况。

2.3.3.1环氧乙烷残留量检测

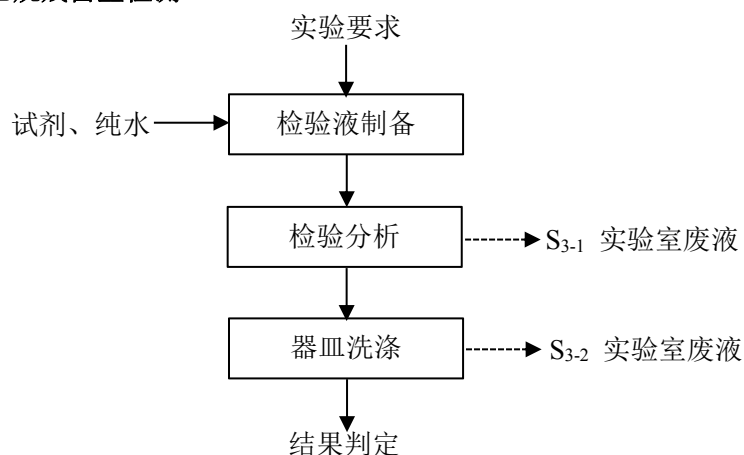


图2-3-3-1 环氧乙烷残留量检测工艺流程图

工艺流程简述:

检验液制备: 取产品上与人体接触的部分, 或EO相对残留含量最高的部件放入萃取容器中, 加入水密封, 60℃±1℃温度下平衡40min。

检验分析: 用进样器从平衡后的试样萃取容器中迅速取上部气体, 注入进样室, 记录环氧乙烷的峰高(或面积)。根据标准曲线计算出样品的相应浓度。如果所测样品结果不在标准曲线范围内, 应改变标准溶液的浓度重新作标准曲线。该过程将产生实验废液(S₃₋₁)。

器皿清洗: 实验完成后对实验过程使用的仪器、设备进行清洗, 设备和实验器皿清洗分为两步, 第一步先使用自来水进行清洗, 第二步使用纯水进行清洗。该过程将产生清洗废液(S₃₋₂)

2.3.3.2 无菌检测

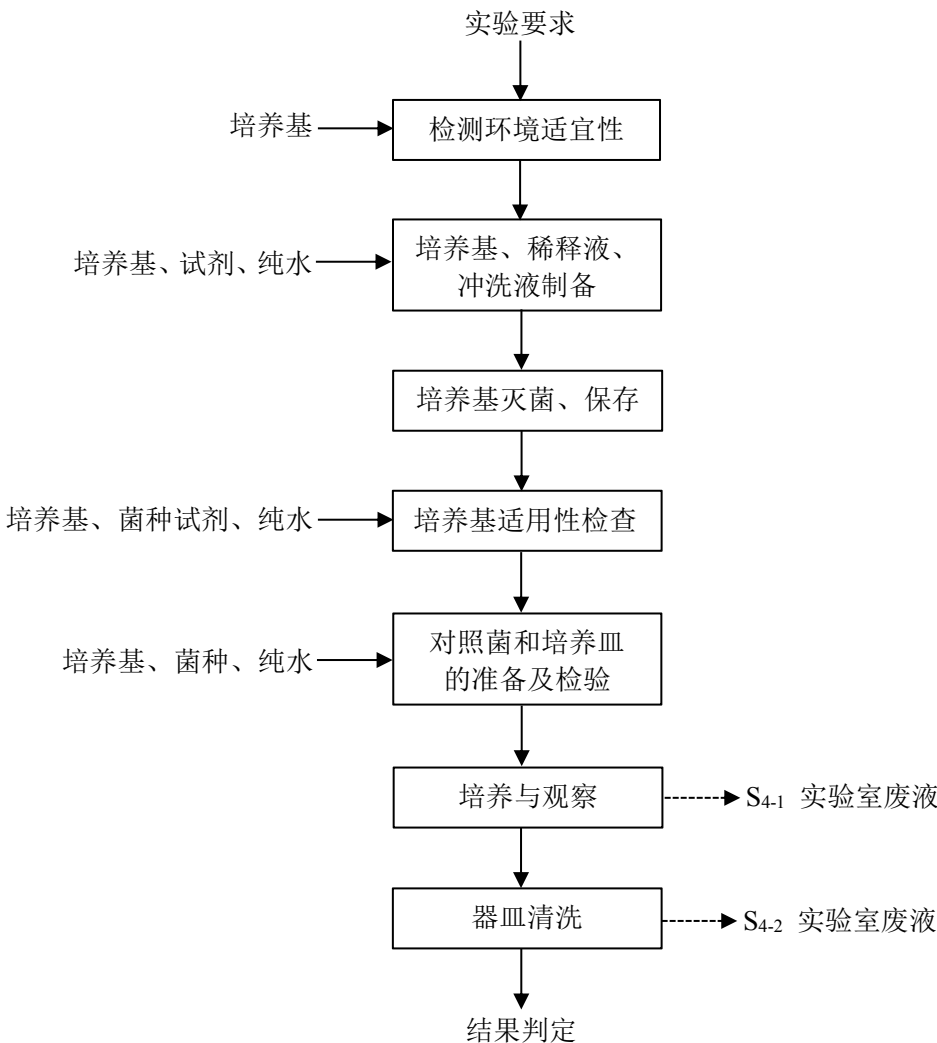


图2-3-3-2 无菌检测工艺流程图

工艺流程简述:

检测环境: 无菌室消毒后需检查空气中的菌落数, 在3个培养皿放入大豆酪蛋白琼脂培养基, 在工作台上暴露30min。然后加盖, 在30~35℃培养48h取出检查。

培养基及稀释液、冲洗液的制备: 根据需要量将培养基、稀释液、冲洗液等按比例计算、配比、分装。

培养基灭菌、保存：将配制好的培养基和氯化钠溶液采用高压蒸汽灭菌方法灭菌。压力蒸汽灭菌（电加热）温度为121℃，时间为30min。

培养基适用性检查：

无菌性检查：取培养基培养14天，观察细菌情况。

灵敏度检查：将培养基接种至菌种上，保留1支不接种作为空白对照，观察灵敏度情况。

对照菌和培养皿的准备及检验：

1.准备工作：先将培养基、培养皿、集菌培养器、氯化钠溶液等灭菌30min；

2.供试液制备：抽取供试品3只，注射无菌氯化钠注射液；

3.薄膜过滤法无菌检查：取集菌培养器，安放在培养器座上，抽取已灭菌氯化钠注射液过滤，然后加培养基。其中一瓶加入阳性对照菌做阳性对照，另外的培养基做阴性对照，并做好标识。

培养与观察：对样品逐日观察，得出结论。该过程有实验室废液（含培养基和菌种）（S₄₋₁）产生。

器皿清洗：实验完成后对实验过程使用的仪器、设备进行清洗，设备和实验器皿清洗分为两步，第一步先使用自来水进行清洗，第二步使用纯水进行清洗。该过程有实验室废液（S₄₋₂）产生。

其他产污环节分析

（1）各原辅料的包装物、实验室废防护用品、酒精消毒废气处理产生的废活性炭吸附棉。

（2）无菌室酒精消毒主要为操作人员操作前对手部进行酒精消毒，其在通风橱内进行，此过程产生无菌室酒精消毒废气。

2.4工程变动情况

根据《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），本项目未发生重大变动，具体分析见下表。

表2-4 本项目变动情况判别分析一览表

类别	重大变动清单	对照情况分析	是否属于重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化	否
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	无变化	否
	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。	无变化	否
	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。	无变化	否

地点	重新选址；在原厂址附近调整（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。	无变化	否
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。	1、一次性胆胰管成像导管生产工艺中组装过程增加锡焊工序，增加3台电焊台，一次性胆胰管成像导管生产能力不变，增加原辅材料种类锡线，年使用量500g，因锡线使用量较少，锡焊废气产生量较少，不做定量分析，对环境影响可忽略不计。 2、环评申报一次性胆胰管成像导管生产过程中成品通过热合机包装在吸塑盒内，温度达110℃，电加热，有热合废气产生；实际工作中热合机采用电加热，温度只达到80℃，不再有热合废气产生。	否
	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。	无变化	否
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。	无变化	否
	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。	无变化	否
	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。	无变化	否
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式无变化，仅危废仓库面积由环评申报7m ² 变更为实际20m ²	否
经对照《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），发生的变动均为一般变动，可纳入本次竣工验收管理。			

表三

3.1主要污染源、污染物处理和排放

3.1.1废水

本项目已实施了“雨污分流”措施。本项目废水包括超声波清洗废水、无菌服及容器清洗废水、纯水制备浓水、生活污水，上述废水通过厂区污水排放口接入市政污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。

本项目废水排放情况及防治措施见表3-1-1，废水监测点位图见图3-1-1。

表3-1-1 本项目废水排放情况及防治措施

类别	污染物	环评申报		实际建设	
		处理设施	排放去向	处理设施	排放去向
超声波清洗废水	化学需氧量	/	滨湖污水处理厂	/	滨湖污水处理厂
	悬浮物				
无菌服、容器清洗废水	化学需氧量	/		/	
	悬浮物				
纯水制备浓水	化学需氧量	/		/	
	悬浮物				
生活污水	化学需氧量	/		/	
	悬浮物				
	氨氮				
	总磷				
	总氮				

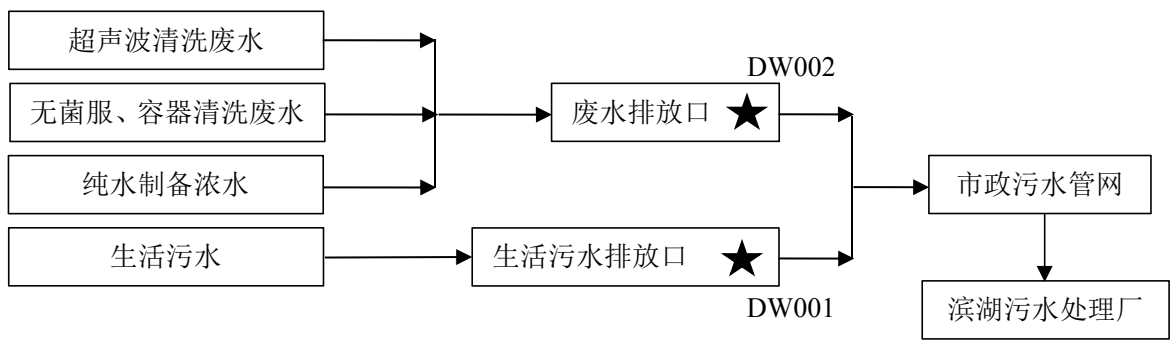


图3-1-1废水监测点位：★代表废水监测点位

3.1.2废气

本项目无组织废气。

本项目无组织废气包括：（1）覆膜收缩工序产生的废气，因产生量较少，环评未做定量分析。（2）锡焊工序产生的废气，因锡线使用量较少，不做定量分析。（3）理化实验室试验过程化学试剂挥发产生的废气，因产生量较少，环评未做定量分析。（4）无菌室操作人员操作前手部消毒过程产生的废气。上述废气各自经集气罩/通风橱收集后通过1套“二级活性炭吸附棉装置”处理，通过车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放，污染物以“非甲烷总烃”计。

本项目无组织废气排放情况及防治措施见表3-1-2。

表3-1-2 本项目无组织废气排放情况及防治措施

生产工艺 /排放源	污染物	环评申报		实际建设	
		处理设施	排放去向	处理设施	排放去向
覆膜收缩工序	非甲烷 总烃	二级活性炭 吸附棉装置	经车间通风方式排入环境 中，呈无组织状态排放	二级活性炭 吸附棉装置	经车间通风方式排入环 境中，呈无组织状态排放
理化实验室试验过 程化学试剂挥发	非甲烷 总烃				
无菌室操作人员 操作前手部消毒	非甲烷 总烃				
包装工序	非甲烷 总烃			包装工序热合废气不再产生	
锡焊工序	非甲烷 总烃	/	/	二级活性炭 吸附棉装置	经车间通风方式排入环 境中，呈无组织状态排放

3.1.3噪声

本项目噪声源主要来自热合机、编织机、覆膜机、激光焊接机、空压机等。通过选用低噪声设备，合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。

本项目噪声排放情况及防治措施见表3-1-3。

表3-1-3本项目噪声排放情况及防治措施

声源名称	环评申报防治措施	实际防治措施
热合机、编织机、覆膜机、激光焊接机、空压机等	对主要噪声设备安装减震垫，合理布局，厂房隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪

3.1.4固体废物

本项目危险固体废弃物有：废包装材料、废活性炭吸附棉、实验室废液（含细菌培养基）、实验室废防护用品，以上均委托常州玥辉环保科技有限公司处置。

本项目一般固体废弃物有：不合格品返工检修，废边角料外售综合利用，废活性炭（纯水制备）、废石英砂（纯水制备）、废RO膜（纯水制备）、生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目新建1处10m²一般固废暂存场所、1处20m²危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。

本项目固体废物处置情况详见表3-1-4。

表3-1-4 本项目固体废物处置一览表

序号	固废名称	产生工序	属性	废物类别及代码 (2021版)	环评申报产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式	
							环评申报	实际建设
1	不合格品	检测	一般	900-999-99	0.5	0.5	返工检修	返工检修
2	废边角料	组装	一般	277-999-99	1.5	1.5	外售综合利用	外售综合利用
3	活性炭 (纯水制备)	纯水制备	一般	900-999-99	0.1	0.1	环卫部门定期清运	环卫部门定期清运
4	废石英砂 (纯水制备)		一般	900-999-99	0.3	0.3		
5	废RO膜 (纯水制备)		一般	900-999-99	0.01	0.01		
6	生活垃圾	日常生活	一般	/	7.5	7.5		
7	废包装材料	包装	危险	HW49 900-041-49	0.5	0.5	委托有资质单位处置	委托常州玥辉环保科技有限公司处置
8	废活性炭 吸附棉	废气处理	危险	HW49 900-041-49	0.4	0.4		
9	实验室废液 (含细菌培养基)	实验	危险	HW49 900-047-49	1.2	1.2		
10	实验室废 防护用品	实验	危险	HW49 900-047-49	0.05	0.05		

说明 废气处理设施采用二级活性炭吸附棉装置，每个碳箱填充量约0.09t，每半年更换一次。

3.2其他环保设施

其他环保设施调查结果情况见表3-2-1。

表3-2-1其他环保设施调查一览表

调查内容	执行情况
环境风险防治	已建立环境风险防控和应急措施制度，明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门；车间设置灭火器等消防器材
在线监测装置	环评批复未做要求
“以新带老”措施	无
排污许可证	于2022年10月10日申请取得固定污染源排污登记回执 (登记编号：91320412MA25771F1E001Z)
大气防护距离	无需设置大气防护距离
卫生防护距离	本项目以生产厂房边界设置50米卫生防护距离， 目前该卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感目标
“三同时”落实情况	本项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用

表四

4.1建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1.1环境影响报告表结论

本项目土地手续完备，项目类型及其选址、布局、规模符合相关产业政策、环境保护法律法规和相关法定规划要求；所在区域环境质量为不达标区，本项目采取的环境治理措施能满足区域环境质量改善目标管理要求；采取的污染防治措施合理、有效，经预测项目排放的各类污染物能达到国家和地方排放标准；污染物排放总量可在区域内平衡解决。故本项目在落实本报告表提出的各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

4.1.2审批部门审批决定

常州市生态环境局文件

常武环审〔2022〕56号

市生态环境局关于江苏图云医疗科技有限公司
年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字
成像控制器300台项目环境影响报告表的批复

江苏图云医疗科技有限公司：

你单位报送的《年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。同时须着重做好以下工作：

（一）按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目纯水制备浓水；生产废水与生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。

（二）进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中相关标准。

（三）选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。

（四）严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。

（五）按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。

三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年）：

（一）水污染物（接管考核量）：

生活污水量 ≤ 1200 ，化学需氧量 ≤ 0.480 ，氨氮 ≤ 0.036 ，总磷 ≤ 0.006 。

生产废水量 ≤ 552 ，化学需氧量 ≤ 0.122 。

（二）固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

五、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

六、项目代码：2110-320450-89-01-801722。

常州市生态环境局

2022年2月7日

表五

5.1验收监测质量保证及质量控制：

本次监测的质量严格按照无锡精纬计量检验检测有限公司《质量手册》《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器均经过计量检定或校准，并在有效期内；现场监测仪器使用前均经过校准确认。

5.1.1水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《水和废水监测分析方法》（第四版）《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质 样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）等要求执行，保证各监测项目满足质量控制要求。

表5-1-1 水质污染物监测质控结果表

项目		pH值	化学需氧量		氨氮	总磷	总氮
样品个数		16	16		8	8	8
现场空白个数		——	2		2	2	2
实验室空白个数		——	8		4	4	4
质控	标样浓度 (mg/L)	6.864	33.0±1.5	107±5	7.68±0.35	0.848±0.079	0.912±0.084
	实测值 (mg/L)	6.86	33.2~33.5	109~110	7.84~17.97	0.849~0.860	0.948~0.950
平行	数量 (个)	——	4		2	2	2
	相对偏差 (%)	——	1.2~3.1		2.7~3.5	0.5~0.6	0.4~1.2
	控制指标 (%)	——	≤10		≤5	≤5	≤5
加标 回收	数量 (个)	——	——		2	2	2
	回收率 (%)	——	——		93.0~94.0	93.0~94.3	96.8~97.9
	控制指标 (%)	——	——		90~110	90~110	90~110
备注	pH值单位：无量纲						

5.1.2气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）等有关规定执行，保证各监测项目满足质量控制要求。

表5-1-2 废气污染物监测质控结果表		
项目	无组织	
	非甲烷总烃	
样品个数	30	
现场空白个数	2	
实验室空白个数	2	
质控	标样浓度	7.14
	实测值	7.341~7.599
平行	数量 (个)	4
	相对偏差 (%)	1.7~5.4
	控制指标 (%)	≤20
加标 回收	数量 (个)	——
	回收率 (%)	——
	控制指标 (%)	——

5.1.3噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量仪器性能符合GB 3875和GB/T 17181对仪器的要求，在监测前后进行声校准，示值偏差不大于0.5dB（A）；测量时传声器加防风罩；监测点在本项目厂界外1m的位置，高度为1.2m，记录影响测量结果的噪声源。

表5-1-3 噪声声级计校准结果表（单位：dB（A））

校准日期	声校准器 型号	标准噪声值	监测前校准值	示值偏差	监测后校准值	示值偏差
2023.06.13	AWA6221B	94.0	93.7	0.3	93.7	0.3
2023.06.14	AWA6221B	94.0	93.7	0.3	93.7	0.3

5.1.4监测分析方法汇总

表5-1-4 监测分析方法一览表

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012
无组织 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
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

5.1.5主要监测分析仪器汇总

表5-1-5 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	型号	编号	检定/校准情况
1	便携pH仪	6010M	XC-165	已检定
2	真空箱气袋采样器	KB-6D	FZ-219	已检定
3	多功能声级计	AWA6228+	XC-158	已检定
4	声校准器	AWA6221B	XC-513	已检定
5	气象仪	5500	XC-155	已检定
6	电子天平	ME204E	SY-001	已检定
7	紫外可见分光光度计	L9	SY-008	已检定
8	紫外可见分光光度计	L5	SY-009	已检定
9	气相色谱仪（非甲烷总烃）	Agilent 7820A	SY-010	已检定
10	鼓风干燥箱	DHG-9075A	SY-013	已检定
11	紫外可见分光光度计	UV-8000T	SY-054	已检定

表六

6.1验收监测内容:

6.1.1废水监测点位、项目和频次详见表6-1-1。

表6-1-1 废水监测点位、项目、频次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
DW001生活污水排放口	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	2天，每天4次
DW002生产废水排放口	pH值、化学需氧量、悬浮物	

6.1.2废气监测点位、项目和频次详见表6-1-2。

表6-1-2 废气监测点位、项目、频次一览表

排放源/设施	监测点位	监测项目	监测频次
无组织	车间门窗处设1个监测点	非甲烷总烃	2天，每天3次
	厂界上风向设1个参照点， 下风向设3个监控点		

6.1.3噪声监测点位、项目和频次详见表6-1-3。

表6-1-3 厂界噪声监测点位、项目、频次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
厂界 (东、南、西、北)	等效(A)声级	2天，每天昼间各监测1次

表七

7.1验收监测期间生产工况记录:

2023年6月13日~2023年6月14日无锡精纬计量检验检测有限公司对“年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目”进行验收监测工作。验收监测期间正常工作，环境保护设施运行正常，满足验收监测要求。

7.2验收监测结果:

7.2.1废水排放监测结果

表7-2-1-1 废水监测结果

监测点位			DW001生活污水排放口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.06.13	pH值	无量纲	7.1	7.3	7.2	7.2	7.1~7.3	6.5~9.5
	化学需氧量	mg/L	89	92	94	91	92	≤500
	悬浮物	mg/L	12	11	12	10	11	≤400
	氨氮	mg/L	4.07	4.40	3.86	3.79	4.03	≤45
	总磷	mg/L	0.794	0.817	0.797	0.777	0.796	≤8
	总氮	mg/L	7.71	7.96	8.01	7.87	7.89	≤70
2023.06.14	pH值	无量纲	7.4	7.2	7.3	7.2	7.2~7.4	6.5~9.5
	化学需氧量	mg/L	95	99	100	97	98	≤500
	悬浮物	mg/L	11	12	12	10	11	≤400
	氨氮	mg/L	10.4	10.5	9.88	9.44	10.1	≤45
	总磷	mg/L	0.850	0.867	0.874	0.854	0.861	≤8
	总氮	mg/L	13.9	14.6	15.0	14.3	14.4	≤70
评价	监测期间DW001生活污水排放口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。							
备注	监测期间雨水排放口无明显流动，本次未测。							

表7-2-1-2 废水监测结果

监测点位			DW002生产废水排放口					标准限值
监测频次			第一次	第二次	第三次	第四次	均值/范围	
监测日期	监测项目	单位	/	/	/	/	/	
2023.06.13	pH值	无量纲	7.4	7.3	7.4	7.3	7.3~7.4	6.5~9.5
	化学需氧量	mg/L	20	21	22	21	21	≤500
	悬浮物	mg/L	8	9	8	9	8	≤400
2023.06.14	pH值	无量纲	7.3	7.3	7.2	7.2	7.2~7.3	6.5~9.5
	化学需氧量	mg/L	22	23	24	23	23	≤500
	悬浮物	mg/L	8	9	9	8	8	≤400
评价	监测期间DW002生产废水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。							

7.2.2废气排放监测结果

表7-2-2-1 厂界无组织废气监测结果

监测日期	监测点位		非甲烷总烃		
			第一次	第二次	第三次
2023. 06.13	上风向O1	单位	1.58	1.43	1.16
	下风向O2	mg/m³	1.53	1.55	1.34
	下风向O3	mg/m³	1.09	1.02	1.05
	下风向O4	mg/m³	1.16	1.21	1.24
2023. 06.14	上风向O1	mg/m³	1.50	2.34	2.05
	下风向O2	mg/m³	1.00	1.40	2.72
	下风向O3	mg/m³	0.80	1.88	2.09
	下风向O4	mg/m³	3.50	2.76	2.70
标准限值			4		
评价	监测期间非甲烷总烃厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准。				

表7-2-2-2 厂区内无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	单位	非甲烷总烃			
			第一次	第二次	第三次	平均值
2023.06.13	车间门窗处O5	mg/m ³	1.13	1.32	1.15	1.20
2023.06.14	车间门窗处O5	mg/m ³	1.44	1.26	1.63	1.44
标准限值						6
评价	监测期间厂区内非甲烷总烃小时均值符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2标准。					

表 7-2-2-3 气象参数一览表

监测项目	单位	2023.06.13		2023.06.14	
		厂界无组织	厂区内无组织	厂界无组织	厂区内无组织
风速	m/s	1.8	2.1	2.0	1.8
风向	——	东	东	东	东
气温	℃	25.9	29.5	27.1	29.5
湿度	%	55	53	53	51
气压	kPa	101.2	101.0	101.0	100.9

7.2.3噪声监测结果

表7-2-3 厂界噪声监测结果

监测点位	单位	监测日期	
		2023.06.13（昼间）	2023.06.14（昼间）
Z1（东厂界）	dB（A）	60.9	60.7
Z2（南厂界）	dB（A）	58.0	58.3
Z3（西厂界）	dB（A）	62.7	62.5
Z4（北厂界）	dB（A）	58.7	60.1
标准限值	dB（A）	65	65
评价	监测期间昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。		
备注	1、2023.06.13：天气：多云；风向：东；风速：1.7m/s。 2023.06.14：天气：多云；风向：东；风速：2.0m/s。 2、夜间不生产。		

7.2.4 污染物排放总量核算

本项目废水污染物排放总量核算见表7-2-4。

表7-2-4-1 本项目废水污染物排放总量核算一览表

设施出口/总排口	项目	日均排放浓度 (mg/L)	实际年排放量 (t/a)	总量控制 (接管量) (t/a)	评价
DW001 生活污水排放口	废水排放量	——	683.2	1200	达标
	化学需氧量	95	0.0649	0.480	达标
	悬浮物	11	0.0075	——	——
	氨氮	7.04	0.0048	0.036	达标
	总磷	0.829	0.0006	0.006	达标
	总氮	11.2	0.0077	——	——
DW002 生产废水排放口	废水排放量	——	313.4	552	达标
	化学需氧量	22	0.0069	0.122	达标
	悬浮物	8	0.0025	——	——

表八

8.1 环评批复落实情况

表8-1 环评批复落实情况

序号	环评批复要求	执行情况
1	按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目纯水制备浓水；生产废水与生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。	本项目已实施了“雨污分流”措施。本项目废水包括超声波清洗废水、无菌服及容器清洗废水、纯水制备浓水、生活污水，上述废水通过厂区污水排放口接入市政污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。 验收监测期间监测结果表明：DW001生活污水排放口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准；DW002生产废水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。监测期间雨水排放口无明显流动，本次未测。
2	进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中相关标准。	本项目无组织废气。 本项目无组织废气包括：（1）覆膜收缩工序产生的废气，因产生量较少，环评未做定量分析。（2）锡焊工序产生的废气，因锡线使用量较少，不做定量分析。（3）理化实验室试验过程化学试剂挥发产生的废气，因产生量较少，环评未做定量分析。（4）无菌室操作人员操作前手部消毒过程产生的废气。上述废气各自经集气罩/通风橱收集后通过1套“二级活性炭吸附棉装置”处理，通过车间通风方式排入环境中，呈无组织状态排放，污染物以“非甲烷总烃”计。 验收监测期间监测结果表明：厂区内非甲烷总烃小时均值符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2标准；非甲烷总烃厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3标准。
3	选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。	本项目噪声源主要来自热合机、编织机、覆膜机、激光焊接机、空压机等。通过选用低噪声设备，合理布局、距离衰减、厂房隔声等措施降噪。 验收监测期间监测结果表明：昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。夜间不生产。
4	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。	本项目危险固体废弃物有：废包装材料、废活性炭吸附棉、实验室废液（含细菌培养基）、实验室废防护用品，以上均委托常州玥辉环保科技有限公司处置。 本项目一般固体废弃物有：不合格品返工检修，废边角料外售综合利用，废活性炭（纯水制备）、废石英砂（纯水制备）、废RO膜（纯水制备）、生活垃圾由环卫部门定期清运。

		本项目新建1处10m ² 一般固废暂存场所、1处20m ² 危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存，并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施，并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施，符合相关要求。
5	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）、《省生态环境厅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）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等的要求设置各类排污口，并设置相应的标志标识。
6	本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年）： （一）水污染物（接管考核量）： 生活污水量≤1200，化学需氧量≤0.480，氨氮≤0.036，总磷≤0.006。 生产废水量≤552，化学需氧量≤0.122。 （二）固体废物：全部综合利用或安全处置。	本项目实施后，污染物年排放量为（单位：吨/年）： （一）水污染物（接管考核量）： 生活污水量 683.2，化学需氧量 0.0649，氨氮 0.0048，总磷 0.0006。 生产废水量 313.4，化学需氧量 0.0069。 （二）固体废物：全部综合利用或安全处置。
7	建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。	严格执行环保“三同时”制度，做到项目的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序进行本项目的竣工环境保护验收。
8	建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变化。

表九

9.1验收监测结论:

2023年6月13日~2023年6月14日无锡精纬计量检验检测有限公司对“年产一次性胆胰管成像导管10000根，数字成像控制器300台项目”进行现场验收监测，具体验收结果如下:

9.1.1废水

验收监测期间监测结果表明: DW001生活污水排放口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B级标准; DW002生产废水排放口的化学需氧量、悬浮物排放浓度和pH值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B级标准。

监测期间雨水排放口无明显流动, 本次未测。

9.1.2废气

验收监测期间监测结果表明: 厂区内非甲烷总烃小时均值符合《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表2标准; 非甲烷总烃厂界浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表3标准。

9.1.3噪声

验收监测期间监测结果表明: 昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中3类标准。

9.1.4固体废物

本项目危险固体废弃物有: 废包装材料、废活性炭吸附棉、实验室废液(含细菌培养基)、实验室废防护用品, 以上均委托常州玥辉环保科技有限公司处置。

本项目一般固体废弃物有: 不合格品返工检修, 废边角料外售综合利用, 废活性炭(纯水制备)、废石英砂(纯水制备)、废RO膜(纯水制备)、生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目新建1处10m²一般固废暂存场所、1处20m²危废暂存场所。危险固体废弃物和一般固体废弃物已分开贮存, 并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌。危险固体废弃物暂存场所已做好相应“防风、防雷、防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏”措施, 并具有规范的危险废物识别标志、监控设施、照明设施和消防设施, 符合相关要求。

9.1.5总量控制

本项目废水污染物中化学需氧量、氨氮、总磷接管量符合环评及批复要求。固废达到“零”排放。

9.1.6排污口规范化设置

已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)、《省生态环境厅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)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)等的要求设置各类排污口, 并设置相应的标志标识。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏图云医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		年产一次性胆胰管成像导管10000根、 数字成像控制器300台项目			项目代码		2110-320450-89-01-801722		建设地点		常州西太湖科技产业园兰香路8号 石墨烯产业园9号楼四楼			
	行业类别（分类管理名录）		C2770 卫生材料及医药用品制造 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造			建设性质		√新建 改扩建 扩建 搬迁 技术改造				项目厂区中 心经度/纬度	N：31° 43′ 26.423″ E：119° 50′ 56.465″		
	设计生产能力		年产一次性胆胰管成像导管10000根、 数字成像控制器300台			实际生产能力		年产一次性胆胰管成像导管10000 根、数字成像控制器300台		环评单位		常州市常武环境科技有限公司			
	环评文件审批机关		常州市生态环境局			审批文号		常武环审〔2022〕56号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2022年3月3日			竣工日期		2022年10月9日		排污许可证申领时间		2022年10月10日			
	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		91320412MA25771F1E001Z			
	验收单位		/			环保设施监测单位		无锡精纬计量检验检测有限公司		验收监测时工况		正常生产			
	投资总概算（万元）		5000			环保投资总概算（万元）		260		所占比例（%）		5.2			
	实际总投资（万元）		5000			实际环保投资（万元）		260		所占比例（%）		5.2			
	废水治理（万元）		/	废气治理 （万元）	/	噪声治理 （万元）	/	固体废物治 理（万元）	/	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		江苏图云医疗科技有限公司			运营单位 社会统一信用代码		91320412MA25771F1E		验收监测时间		2023.06.13~2023.06.14				
污染物 排放 达标 与 总量 控制	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	/	/	/	/	0.0997	0.1752	/	0.0997	0.1752	/	+0.0997	
	化学需氧量		0	20~100	500	/	/	0.0718	0.602	/	0.0718	0.602	/	+0.0718	
	氨氮		0	3.79~10.5	45	/	/	0.0048	0.036	/	0.0048	0.036	/	+0.0048	
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业固体废物		0	/	/	12.06	12.06	/	/	/	/	/	/	/	
	与项目有 关其他特 征污染物	悬浮物	0	8~12	400	/	/	0.0100	/	/	/	0.0100	/	/	/
		总磷	0	0.777~0.874	8	/	/	0.0006	0.006	/	/	0.0006	0.006	/	+0.0006
总氮		0	7.71~15.0	70	/	/	0.0077	/	/	/	0.0077	/	/	/	

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；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，工业固体废物产生量——吨/年，工业固体废物削减量——吨/年。