

以诺康医疗科技（苏州）有限公司
医疗产品扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

以诺康医疗科技（苏州）有限公司
二零二四年四月

建设单位法人代表：

项 目 负 责 人：

建设单位：以诺康医疗科技（苏州）有限公司

电话：18360474911

传真：/

邮编：215000

地址：江苏省苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢

表一

建设项目名称	以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目		
建设单位名称	以诺康医疗科技（苏州）有限公司		
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 （划√）		
建设地点	江苏省苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢		
主要产品名称	超声切割止血手术刀系统产品、白内障超声乳化手术系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品、外科手术吻合器		
设计生产能力	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年		
实际生产能力	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年		
建设项目环评时间	2023 年 1 月	开工日期	2023 年 2 月 1 日
调试时间	2023 年 11 月 1 日	现场监测时间	2024 年 2 月 26 日-27 日， 2024 年 3 月 18 日-19 日

环评表 审批部门	苏州工业园区生态环境 局	环评报告表 编制单位	中升太环境技术（江苏） 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 （万元）	2000	环保投资 总概算（万元）	20	比例	1%						
实际总投资 （万元）	2000	实际环保投资 （万元）	20	比例	1%						
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），自 2015 年 1 月 1 日起施行； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管[97]122 号）； 4、《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，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 5、《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）； 6、《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； 7、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）； 8、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）； 9、《以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目环境影响报告表》； 10、《以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目环境影响报告表的审批意见》（H20230001）； 11、以诺康医疗科技（苏州）有限公司提供的其他材料。										
验收监测标准 标号、级别	<div>(1) 废气</div> <div>本项目废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 和表 3 标准限值要求，具体排放标准限值见表 1-1。</div> <div>表 1-1 大气污染物排放标准</div> <table><tr><th rowspan="2">污染物</th><th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th><th rowspan="2">依据</th></tr><tr><th>监控点</th><th>浓度（mg/m³）</th></tr></table>					污染物	无组织排放监控浓度限值		依据	监控点	浓度（mg/m³）
污染物	无组织排放监控浓度限值		依据								
	监控点	浓度（mg/m³）									

	颗粒物	厂界	0.5	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	
	硫酸	厂界	0.3		
	非甲烷总烃	厂界	4.0		
		厂房外、厂区内	6（监控点处 1h 平均浓度）		
			20（监控点处任意一次浓度值）		

(2) 废水

组装区清洗废水和洁净服清洗废水均不含氮磷、与纯水制备废水和生活污水一并达标接管送入园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。项目厂排放口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。具体数值见表 1-3。

表 1-3 项目废水污染物排放标准执行表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	-	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			阴离子表面活性剂（LAS）	mg/L	20
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1 B 等级	氨氮	mg/L	45
			总磷	mg/L	8

(3) 噪声

表 1-4 噪声排放标准限值表

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
全部厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	dB（A）	65	55

表二

工程建设内容：

1、主体工程情况

以诺康医疗科技（苏州）有限公司成立于 2014 年 6 月 18 日，在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 栋已建有 3 期研发项目，在桑田街 218 号生物医药产业 13 幢 101、201 单元有一期生产项目。

受医疗消费需求增长等因素影响，租赁苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢建设扩建项目，扩建产品包括超声切割止血手术刀系统产品、白内障超声乳化手术系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品以及外科手术吻合器等。

2022 年 12 月以诺康医疗科技（苏州）有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制了《以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目环境影响报告表》，并于 2023 年 1 月 11 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（档案编号：H202300001）。

本次为异地扩建，与现有厂区无依托关系，因此只统计本厂区情况。厂区内共计职工人数为 350 人，两班制，每天工作 10.5h，年工作 300 天，年工作时长 6300h。

本项目产品方案、公辅设施、主要设备和原辅材料消耗情况分别见表 2-1、表 2-2、表 2-3 和表 2-4。本项目实际建设过程中，平面布置略有调整，主要的产污车间位置与原环评一致。

表 2-1 产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	规格	年设计能力		年运行时数
				环评批复	实际	
1	生产车间	超声切割止血手术刀系统产品	刀具	120 万套	120 万套	6300h
			主机	6000 套	6000 套	
			手柄	6000 套	6000 套	
			推车	6000 套	6000 套	
			脚踏	6000 套	6000 套	
2		白内障超声乳化手术系统产品	主机	2000 套	2000 套	
			推车	2000 套	2000 套	
			脚踏	2000 套	2000 套	
			手柄、流体系统、超乳针头及相关附件	40 万套	40 万套	
3		高频电外科能量平台手术系统产品	主机	2000 套	2000 套	
			脚踏	2000 套	2000 套	
			推车	2000 套	2000 套	
			手柄、刀具及相关附件	80 万套	80 万套	

4		超声吸引骨刀集成系统产品	主机	2000 套	2000 套	
			脚踏	2000 套	2000 套	
			推车	2000 套	2000 套	
			手柄及相关附件	30 万套	30 万套	
5		超声聚焦美容治疗系统产品	主机	2000 套	2000 套	
			脚踏	2000 套	2000 套	
			推车	2000 套	2000 套	
			手柄及相关附件	30 万套	30 万套	
6		腹腔镜手术机器人系统产品	主机	350 套	350 套	
			相关附件	350 套	350 套	
			手术工具及耗材	20 万套	20 万套	
7		外科手术吻合器	/	30 万套	30 万套	

表 2-2 项目主要组成内容

分类	建设名称		设计能力			备 注
			环评批复	实际	变化	
贮运工程	原料仓库		1 间，面积 123m ²	1 间，面积 123m ²	不变	存放原辅料、包材等，在平面布置的三层
	电子仓		2 间，合计面积 153m ²	2 间，合计面积 153m ²	不变	存放电子原料配件，在平面布置的三层和四层
	危化间		1 间，面积 13m ²	1 间，面积 13m ²	不变	存放危化品，在平面布置的三层
	成品仓		1 间，面积 149m ²	1 间，面积 149m ²	不变	存放成品，在平面布置的一层
	机械仓		1 间，面积 37m ²	1 间，面积 37m ²	不变	存放机械零部件，在平面布置的四层
	打包&出货暂放区		1 间，面积 36.8m ²	1 间，面积 36.8m ²	不变	用于打包以及成品暂放区，在平面布置的一层
	不合格品库		1 间，面积 25m ²	1 间，面积 25m ²	不变	暂存生产过程中的不合格品，待进一步确定回用或报废处置，在平面布置的三层
	中间品库		1 间，面积 75m ²	1 间，面积 75m ²	不变	用于存放生产的中间产品，在平面布置的三层
	运输		原辅料和成品均委托车辆运输			不变 /
公辅工程	给水	自来水	自来水用量 47102t/a	自来水用量 47102t/a	不变	依托园区市政供水管网
		纯水	纯水用量 18301t/a	纯水用量 18301t/a	不变	自制纯水，1 套纯水系统，产水能力 6t/h，制水率 50% 主要工艺预处理单元（石英砂过滤

						器、活性炭过滤器、系统保安过滤器)→二级反渗透装置→EDI 模块→紫外线杀菌器/臭氧发生器
	排水		43171t/a	43171t/a	不变	依托联创产业园排水管网,排入园区污水处理厂
	供电		350 万度/年	350 万度/年	不变	区域电网供给
环保工程	废气处理	硅胶点胶、组装废气	2 台移动式活性炭箱	2 台移动式活性炭箱	不变	单台活性炭装填量 0.02t
		焊锡烟尘	4 台烟雾净化器	4 台烟雾净化器	不变	/
	固废处理	一般固废暂存区	6.27m ²	6.27m ²	不变	存放一般固废,在平面布置的一层
		危险废物暂存区	11.9m ²	11.9m ²	不变	存放危险废物,在平面布置的三层
	废水	生活污水	8400t/a	8400t/a	不变	排入园区第二污水处理厂集中处理
		生产组装区清洗废水	13770t/a	13770t/a	不变	
		洁净服清洗废水	2700t/a	2700t/a	不变	
		纯水制备弃水	18301t/a	18301t/a	不变	
	噪声		采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及	不变	/

		衰减等措施	距离衰减等措施		

表 2-3 项目设备明细表

类型	名称	规模型号	数量（台套）			产地
			环评批复	实际	变化	
生产	超声波清洗机	单槽，容积 205L	2	2	0	国内
		三槽，容积 205L*3	5	5	0	国内
	电热恒温干燥箱	500*500*800mm	10	10	0	国内
	超声波焊接机	XCL-20	5	5	0	国内
	镭射机	LSJ-20	3	3	0	国内
	真空干燥箱	500*500*600mm	5	5	0	国内
	模拟运输振动台	1500*1500mm，载重 400Kg	1	1	0	国内
	医用热合机	500W	6	6	0	国内
	硅胶点胶机	QLH800	2	2	0	国内
	激光焊接机	15 KW	1	1	0	国内
	铆接机	LD22	5	5	0	国内
	自动装钉机	XY450	5	5	0	国内
实验室设备	净化工作台	净化工作台	4	4	0	国内
	生物安全柜	BSC-1300 II A2	1	1	0	国内
	电热恒温水浴锅	HHS-21-8	1	1	0	国内
	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100S II	4	4	0	国内
	尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	1	0	国内
	风量罩	FLY-1	1	1	0	国内
	集菌仪	HTY-601	1	1	0	国内
	微生物限度仪	ZW-300X	1	1	0	国内
	红外接种灭菌器	MH3000A	1	1	0	国内
	旋涡混合器	XW-80A	1	1	0	国内
	电炉	DL-1-15 单联	1	1	0	国内
	手压封口机	FS-300	1	1	0	国内
	电导率仪	DDS-307A	1	1	0	国内
	pH 计	PHS-3E	1	1	0	国内
	电子天平	FA2004N	1	1	0	国内
	电子天平	XY500-2C	1	1	0	国内
	冰箱	BCD-190TMPK	1	1	0	国内
	电磁炉	C21-RT2140	1	1	0	国内
	精密型差压仪	TP500	1	1	0	国内
	热线式风速计	TES-1340	1	1	0	国内
	手持式温湿度计	610	1	1	0	国内
	电热恒温干燥箱	DHG-9147A	1	1	0	国内
	气相色谱仪	GC126N	1	1	0	国内
	微粒检测仪	LE100S	1	1	0	国内
	霉菌培养箱	BMJ-400/ BMJ -800	30	30	0	国内
公用设备	纯化水制水系统	制水能力 6t/h	1	1	0	国内
	中央空调机组	380V，60HP	2	2	0	国内
	空气压缩机	750W，0.7Mpa	2	2	0	国内
	场内运输车	液压，载重 3000Kg	2	2	0	国内

环保设备	硅胶点胶、组装废气		移动式活性炭吸附装置		2		2		0		国内	
	焊锡烟尘		烟雾净化器		4		4		0		国内	

表 2-4 原辅料消耗量一览表												
类别	产品名称	名称	组分/规格	年耗量			包装储存方式	最大储存量	存储位置	来源及运输		
				环评批复	实际	变化						
原料	超声切割止血手术刀系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	120 万套	120 万套	0	纸箱	5 万套	原料仓库	国内	陆运	
		手柄壳体	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	1000 套		国内	陆运	
		主机壳体	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运	
		电路板	电路、电线	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运	
		主机显示屏	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运	
		脚控开关	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运	
		推车	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运	
	白内障超声乳化手术刀系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	40 万套	40 万套	0	纸箱	3.5 万套	原料仓库	国内	陆运	
		电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运	
		主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运	
		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运	

		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	高频电外科能量平台手术系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	80 万套	80 万套		纸箱	6.5 万套		国内	陆运
		电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	超声吸引骨刀集成系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	超声聚焦美容治疗系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运

		主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		内	
		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
		手术耗材-塑料及金属部件	塑料件: PEI、PC、PES 等塑料; 金属件: 医用不锈钢、钛合金、铝合金等	20 万套	20 万套	0	纸箱	2 万套		国内	陆运
	腹腔镜手术机器人系统产品	手术耗材-电路板	电路、电线	20 万套	20 万套	0	纸箱	2 万套		国内	陆运
		主机-塑料及金属部件	塑料件: PEI、PC、PES 等塑料; 金属件: 医用不锈钢、钛合金、铝合金等	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
		主机-电路板	电路、电线	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
		主机-显示屏	/	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
		塑料及金属部件	塑料件: PEI、PC、PES 等塑料; 金属件: 医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
	外科手术吻合器	电路板	电路、电线	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		电机	/	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		锡焊丝	锡、铜	0.525t	0.525t	0	纸箱	0.08t		国内	陆运
	辅料	超声切割	锡、铜	0.525t	0.525t	0	纸箱	0.08t		国内	陆运

止血手术刀系统产品、白内障超声乳化手术刀系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品、外科手术吻合器等	包装材料	无菌密封包装材料、塑料袋、纸箱	1890t	1890t	0	纸箱	120t	国内	国内	陆运
	粘合剂	石英5%-20%，矽酮聚合物60-70%，矿物钙10-30%，助剂1-10%	0.5t	0.5t	0	桶装	0.05t		国内	陆运
	环氧树脂胶	环氧树脂90-99%，炔树脂1-10%	0.9t	0.9t	0	桶装	0.1t		国内	陆运
	乙醇	75%乙醇，25%水	450L	450L	0	5L/桶	5L		国内	陆运
	螯合剂	螯合剂10%、表面活性剂15%、阴离子活性剂5%、非离子活性剂12%、异构醇醚12%、分散剂7%，不含氮磷	3000L	3000L	0	1L/桶	250L		国内	陆运
	中性清洗剂									
理化和微生物实验室	溴麝香草酚蓝指示液	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶	理化和微生物实验室专用试剂柜	国内	陆运
	甲基红指示剂	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	氯化钾溶液	液体，浓度10%	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	二苯胺硫酸溶液	液体，浓度0.1%	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	标准硝酸盐溶液	液体，1μg/mL	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	无硝酸盐水	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运

									内	
	对氨基苯磺酰胺盐酸溶液	液体, 10mg/ml	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	盐酸萘乙二胺	液体, 1mg/ml	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	无亚硝酸盐水	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	标准亚硝酸盐溶液	液体, 1µg/mL	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	碱性碘化汞钾试液	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	氯化铵标准溶液	液体, 31.5mg/L	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	无氨水	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	高锰酸钾滴定液	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	醋酸盐缓冲液	液体, pH3.5	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	硫代乙酰胺试液	液体	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	标准铅溶液	液体, 0.1mg/mL	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	硫乙醇酸盐流体培养基	固体	25kg	25kg	0	250g/瓶	20 瓶		国内	陆运
	胰酪大豆胨液体培养基	固体	25kg	25kg	0	250g/瓶	20 瓶		国内	陆运
	胰酪大豆胨琼脂培养基	固体	12.5kg	12.5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
	沙氏葡萄糖琼脂培养基	固体	7.5kg	7.5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
	R2A 琼脂培养基	固体	2kg	2kg	0	250g/瓶	4 瓶		国内	陆运
	PH7.0 氯化钠-蛋白胨	固体	5kg	5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
	浓硫酸	浓度 98%	2.5L	2.5L	0	500mL/瓶	5 瓶		国内	陆运
	磷酸	浓度 85%	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
	无水碳酸钠	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运
	碳酸氢钠分析纯	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运

	邻苯二甲酸氢钾	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运
--	---------	--------	------	------	---	--------	-----	--	----	----

2.2 水平衡

项目水平衡见图 2-1。

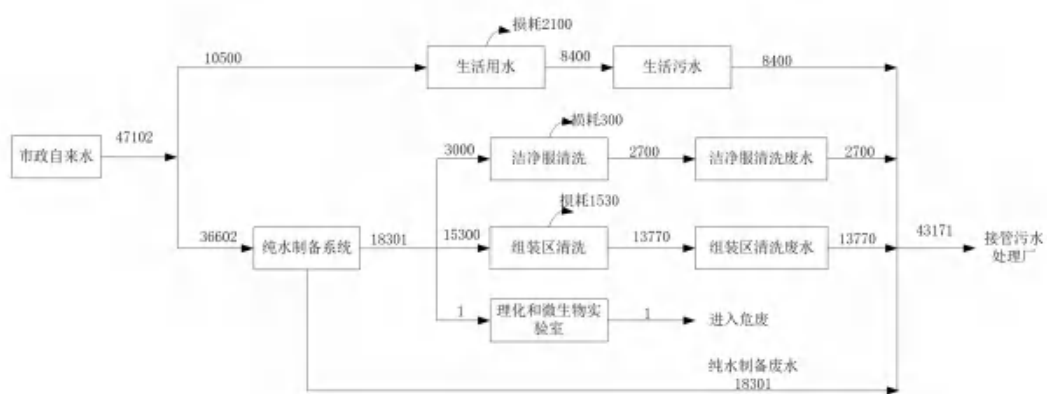


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

表三

主要工艺流程及产污环节

1、超声手术刀系统

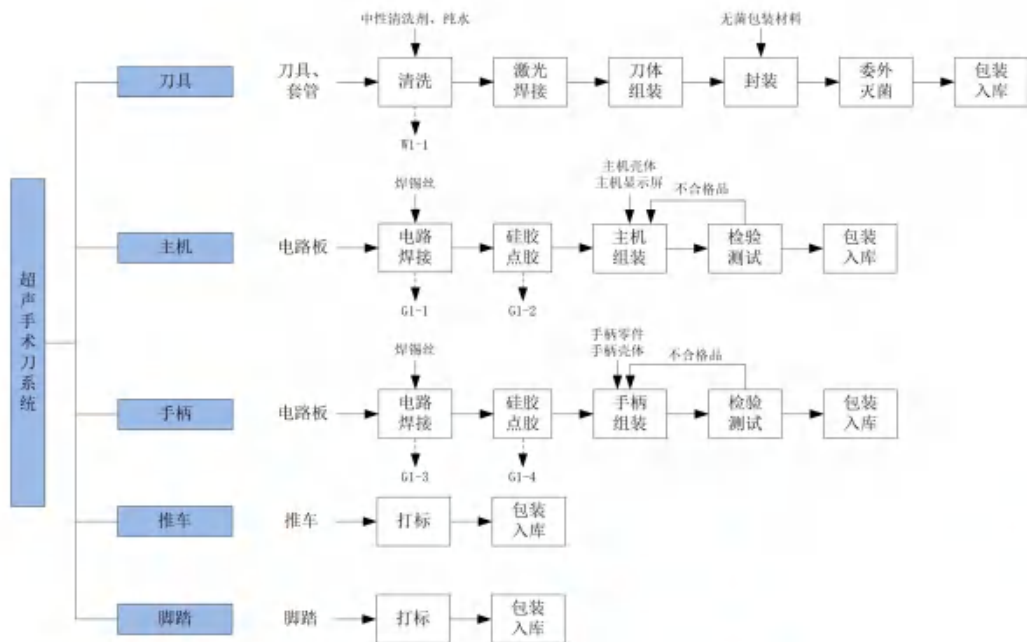


图3-1 超声手术刀系统工艺流程及产污环节

工艺流程及产污环节简述：

超声手术刀系统包含刀具、主机、手柄、推车、脚踏五个主要部分，每个部分可单独作为产品，也可以五部分作为一个系统整体出售。

1) 刀具

清洗：分为粗洗和精洗两部分，在组装前需要在粗洗间内对刀具、套管再次进行清洗去除零件表面尘埃和微生物。粗洗工序使用全自动超声波清洗机（超声波频率 40kHz，水温 45℃，电加热），粗洗工序（头道清洗）采用中性清洗剂，清洗剂与纯水（配制比例 1：100）在配制溶液清洗；后续在精洗间用纯水进行两次漂洗，产品为医疗手术用具，洁净度要求较高，清洗用水不可回用，每批次清洗完成后更换，产生清洗废水 W1-1。

激光焊接：使用激光焊机利用高能量密度的激光束作为热源将零部件需要连接的部位进行焊接，该过程不使用任何焊料，也几乎不产生烟尘。

刀体组装：刀体组装是将刀具套管和刀具等零件进行手工组装。

封装：使用无菌包装材料，采用热合机对产品进行热封包装。

委外灭菌：封装好的产品委外灭菌。

包装入库：委外灭菌后的产品返厂进行外包装，存入成品仓库。

2) 主机

电路焊接：将外购电路板上的线头焊接好，人工手持电烙铁操作，把焊锡丝附着在烙铁头上然后直接用烙铁头靠近需要焊的位置即可。项目使用的锡焊丝中不含铅，焊锡过程中会产生少量烟尘 G1-1。

硅胶点胶：使用硅胶点胶机，利用气体将粘合剂点到电路板的线束上，起到固化作用。该过程产生点胶废气 G1-2。

主机组装：按要求将电路板、显示屏等各个部件依次组装在主机壳体中。

检验测试：通过影像测量仪检测组装好的主机性能、规格，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组装。

包装入库：将成品打标包装，存入成品仓库。

3) 手柄

电路焊接：将外购电路板上的线头焊接好，焊接方式与前文一致，均为人工手持电烙铁进行操作。该过程会产生少量焊接烟尘 G1-3。

硅胶点胶：使用硅胶点胶机，利用气体将粘合剂点到电路板的线束上，起到固化作用。该过程产生点胶废气 G1-4。

手柄组装：将外购的手柄加工零件和焊接好的电路板手工组装在手柄壳体内。

检验测试：通过影像测量仪检测组装好的手柄性能、规格，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组装。

包装入库：将成品打标包装，存入成品仓库。

4) 推车、脚踏

推车和脚踏直接外包定制产品，在组装车间打好商标，包装存入成品仓库。

2、超声乳化仪系统

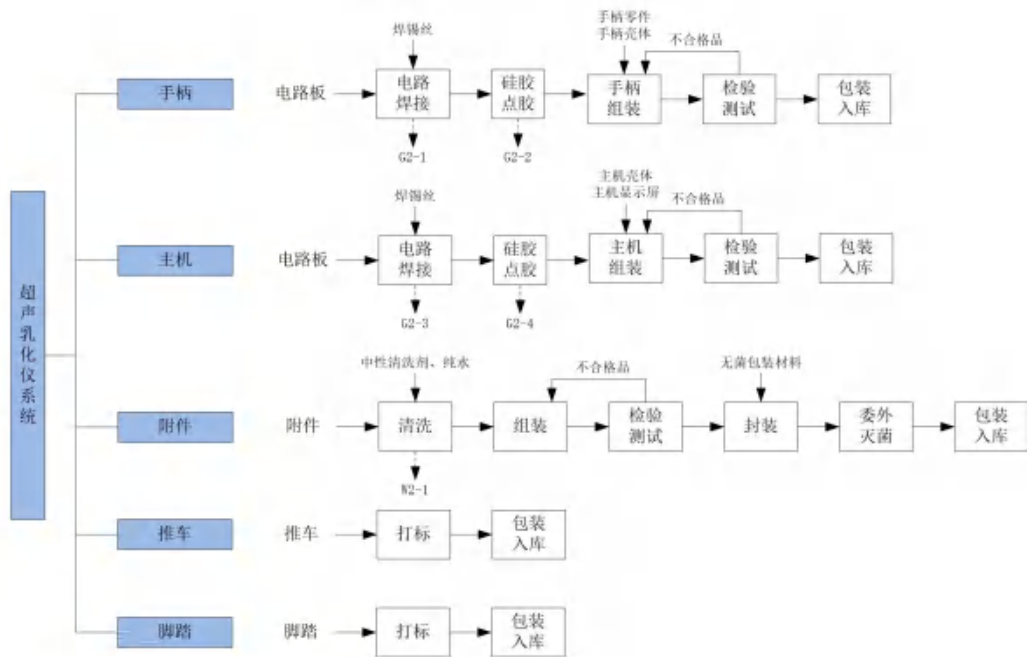


图 3-2 超声乳化仪系统工艺流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

该系统包含手柄、主机、推车、脚踏、附件五个主要部分，每个部分可单独作为产品，也可以作为一个系统整体出售。

1) 手柄

手柄生产工艺流程与超声手术系统工艺中手柄生产工艺流程一致，包括电路焊接、手柄组装、检验测试、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生少量焊接烟尘 G2-1，少量点胶废气 G2-2。

2) 主机

主机生产工艺流程与超声手术系统工艺中主机生产工艺流程一致，包括电路焊接、主机组装、检验测试、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生少量焊接烟尘 G2-3，少量点胶废气 G2-4。

3) 附件

清洗：外购的附件为表面洁净的零部件，由于产品用于医疗手术，对洁净度要求非常高，在组装前需要再次对附件进行清洗去除零件表面尘埃和微生物。分为粗洗和精洗两部分。粗洗工序使用全自动超声波清洗机（超声波频率 40kHz，水温 45℃，电加热），粗洗工序（头道清洗）采用中性清洗剂，清洗剂与纯水（配制比例 1：100）在配制溶液清洗；后续在精洗间用纯水进行两次漂洗，产品为医疗手术用具，洁净度要求较高，清洗用

水不可回用，每批次清洗完成后更换，产生清洗废水 W2-1。

组装：将清洗后的附件组装在一起。

检验测试：通过检测组装好的附件性能、规格，合格的产品包装入库，不合格的产品打回重新组装。

封装：使用无菌包装材料，采用热合机对产品进行热封包装。

委外灭菌：封装好的产品委外灭菌。

包装入库：委外灭菌后的产品返厂进行外包装，存入成品仓库。

4) 推车、脚踏

推车和脚踏直接外包定制产品，在组装车间打好商标，包装存入成品仓库。

3、高频电刀生产系统

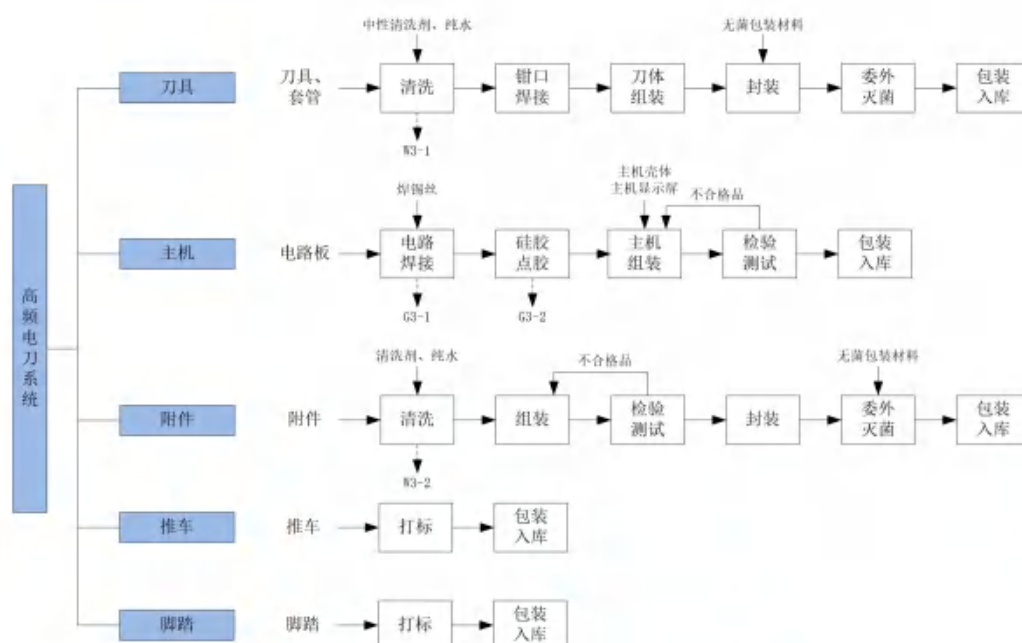


图 3-3 高频电刀系统工艺流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

该系统包含刀具、主机、推车、脚踏、附件五个主要部分，每个部分可单独作为产品，也可以作为一个系统整体出售。

1) 刀具

刀具生产工艺流程与超声手术系统工艺中刀具生产工艺流程一致，包括清洗、激光焊接、刀体组装、封装、委外灭菌、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生清洗废水 W3-1。

2) 主机

主机生产工艺流程与超声手术系统工艺中主机生产工艺流程一致，包括电路焊接、主机组装、检验测试、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生少量焊接烟尘 G3-1，少量点胶废气 G3-2。

3) 附件

刀具生产工艺流程与超声手术系统工艺中刀具生产工艺流程一致，包括清洗、组装、检验测试、封装、委外灭菌、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生清洗废水 W3-2。

4) 推车、脚踏

推车和脚踏直接外包定制产品，在组装车间打好商标，包装存入成品仓库。

4、超声骨刀系统

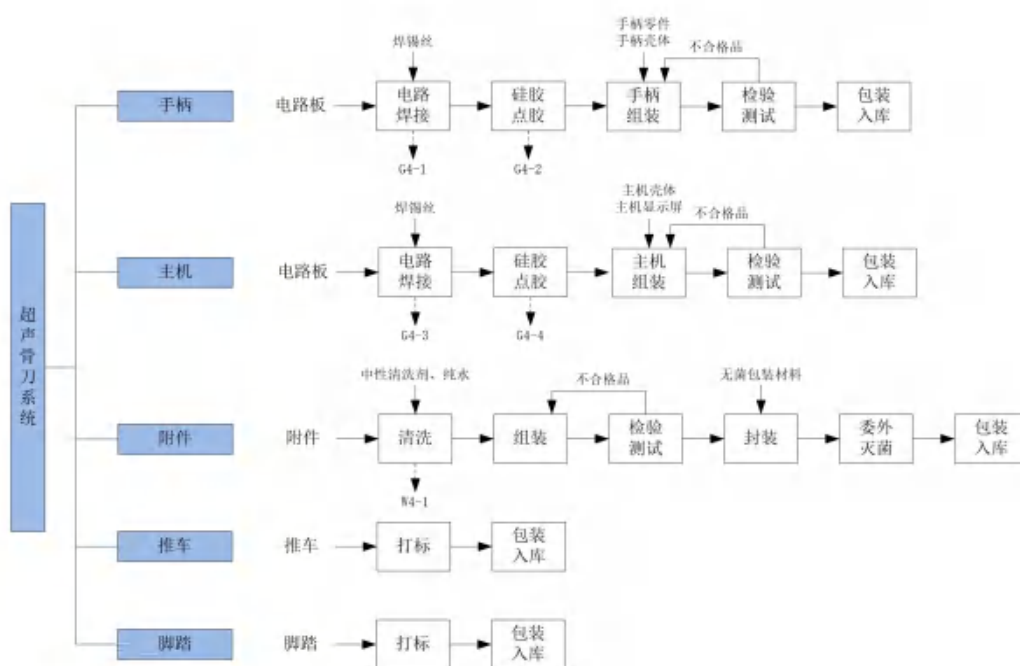


图 3-4 超声骨刀系统工艺流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

超声骨刀系统包含手套、主机、附件、推车、脚踏五个主要部分，每个部分可单独作为产品，也可以作为一个系统整体出售。其生产工艺流程与超声乳化仪系统相似，具体参考前文。超声骨刀系统生产过程中会产生焊接烟尘 G4-1、G4-3，少量点胶废气 G4-2、G4-4，清洗废水 W4-1。

5、超声美容治疗系统

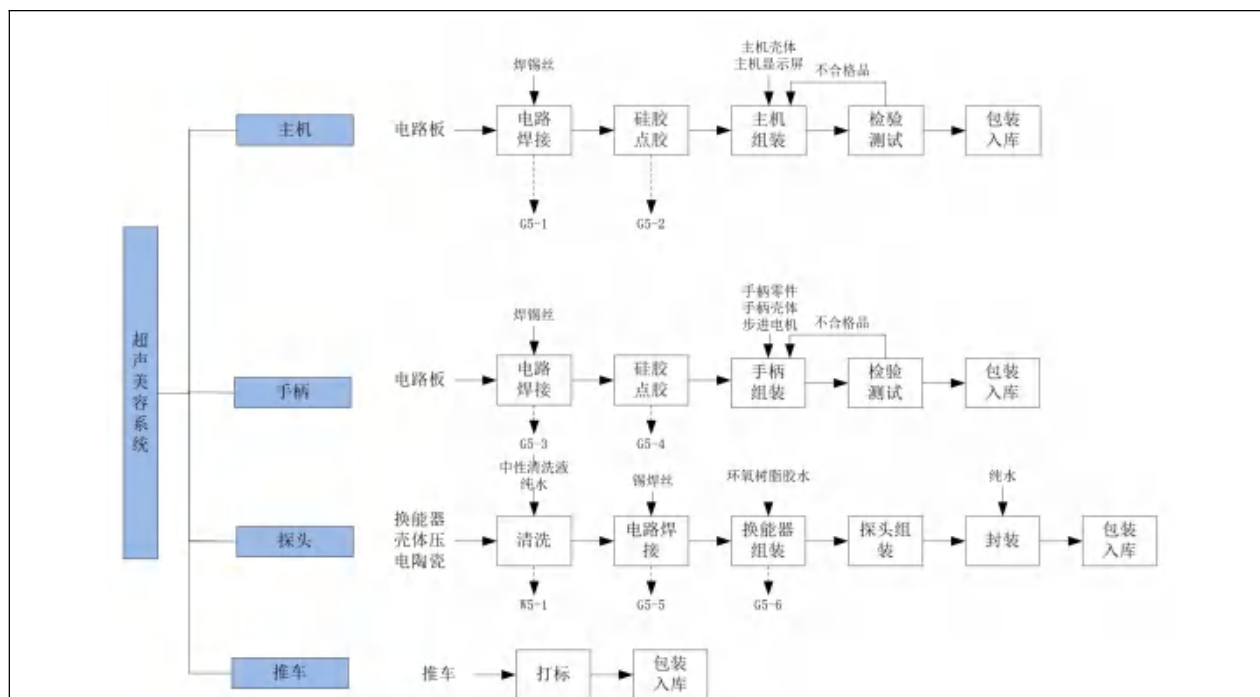


图 3-5 超声美容治疗系统加工流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

超声美容治疗系统包含超声美容系统和超声治疗系统。超声美容治疗系统由主机、手柄、探头、推车四个主要部分，每个部分可单独作为产品，也可以四部分作为一个系统整体出售。超声治疗系统类似于超声美容系统，在这里不加赘述。

1) 主机

主机生产工艺流程与超声手术系统工艺中主机生产工艺流程一致，包括电路焊接、主机组装、检验测试、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生少量焊接烟尘 G5-1，少量点胶废气 G5-2。

2) 手柄

手柄生产工艺流程与超声手术系统工艺中手柄生产工艺流程一致，包括电路焊接、手柄组装、检验测试、包装入库，详细描述见前文。该过程会产生少量焊接烟尘 G5-3，少量点胶废气 G5-4。

3) 探头

清洗：为了提高压电陶瓷与换能器壳体的粘接性能，提高粘结力，需对压电陶瓷及换能器壳体进行清洗。清洗工序采用全自动超声波清洗机（超声波频率 40kHz，水温 45℃，电加热），粗洗间（头道清洗）采用中性清洗剂清洗与纯水（配制比例 1：100）配制溶液清洗，后续在精洗间用纯水进行两次漂洗，每批次清洗完成后更换产生清洗废水

W5-1。

电路焊接：将外购电路板以及压电陶瓷上的线头焊接好，该过程会产生少量焊接烟尘 G5-5。

换能器组装：换能器组装是将压电陶瓷和换能器壳体等零件用环氧树脂胶水进行手工粘接组装。该过程产生少量有机废气 G5-6。

探头组装：探头组装是将换能器和探头壳体等零件进行手工组装。

封装：将纯水注入探头，再用带背胶的透窗薄膜密封。

包装入库：将成品打标包装，存入成品仓库。

4) 推车

推车为直接外包定制产品，在组装车间打好商标，包装存入成品仓库。

6、腹腔镜手术机器人系统

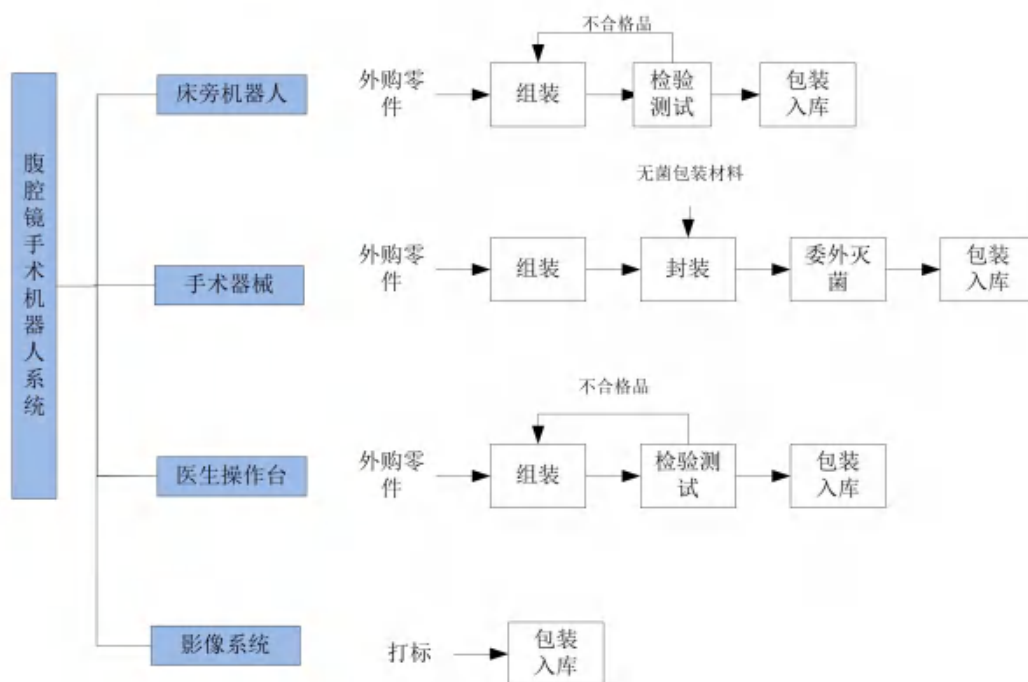


图 3-6 腹腔镜手术机器人系统加工流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

腹腔镜手术机器人系统包含床旁机器人、手术器械、医生操作台和影像系统。其中手术器械可以作为单独出售，也可以四部分作为一个系统整体出售。

1) 床旁机器人

外购零件：零件外协厂加工，外协厂加工完毕后送货至公司。

组装：工人按照设备组装图纸把零件进行组装成形。该过程不产生废气及废水。

检验测试：按照设计指标进行检测，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组

装。

包装入库：设备使用医用塑料袋进行包裹后装入纸箱，存入成品仓库。

2) 手术器械

外购零件：零件主外协厂加工，外协厂加工完毕后送货至公司。

组装：工人按照设备组装图纸把零件进行组装成形。该过程不产生烟尘及废水。

封装：使用无菌包装材料，采用热合机将塑料包装贴合在纸板上，对产品进行热封包装，热合机工作温度为恒温 118℃，且加热时间短，达不到塑料包装挥发的温度，几乎没有废气产生。

委外灭菌：封装好的产品委外灭菌。

包装入库：委外灭菌后的产品返厂进行外包装，存入成品仓库。

3) 医生操作台

外购零件：零件外协厂加工，外协厂加工完毕后送货至公司。

组装：工人按照设备组装图纸把零件进行组装成形。该过程不产生烟尘及废水。

检验测试：按照设计指标进行检测，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组装。

包装入库：设备使用医用塑料袋进行包裹后装入纸箱，并放入仓库。

4) 影像系统

影像系统直接外包定制，在组装车间打好商标，包装存入成品仓库。

7、吻合器系统

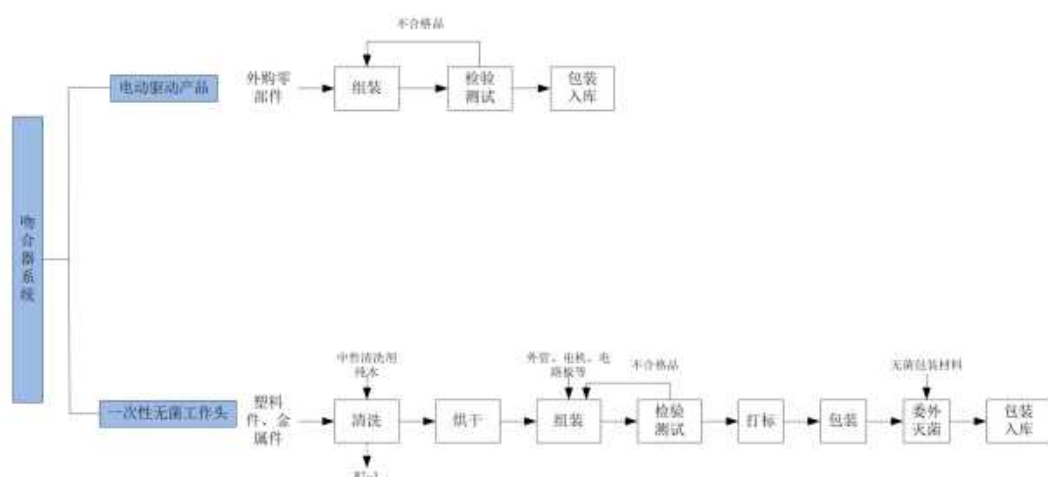


图 3-7 吻合器系统加工流程及产污环节

生产工艺流程及产污简述：

吻合器产品由一次性使用无菌工作头和电动驱动产品组成，每个部分可单独作为产

品，也可以作为一个系统整体出售。

1) 电动驱动产品

组装：将外购的零部件进行手工组装，该过程无废水和废气产生。

检验测试：通过影像测量仪检测组装好的主机性能、规格，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组装。

包装入库：将成品打标包装，存入成品仓库。

2) 一次性使用无菌工作头

清洗：由于产品用于医疗手术，对洁净度要求非常高，在组装前需要再次对附件进行清洗去除零件表面尘埃和微生物。清洗工序采用全自动超声波清洗机(超声波频率 40kHz，水温 45℃，电加热)，粗洗间(头道清洗)采用中性清洗剂与纯水(配制比例 1: 100)配制溶液清洗，后续在精洗间用纯水进行两次漂洗，每批次清洗完成后更换产生清洗废水 W7-1。

烘干：清洗后物料使用电热鼓风干燥箱进行干燥，去除水分。烘箱采用电加热，温度 60℃下干燥 10-15min。该工序会产生水蒸气。

组装：将外管、电机，电路板组件等零件组装成产品，该过程主要以手工装配为主，铆接机、超声波焊接机、自动装钉机辅助完成固定连接和细小重复操作。其中超声波焊接机作业时不涉及焊料，该过程产生微量焊接废气，不做定量核算。

检验测试：通过影像测量仪检测组装好的主机性能、规格，合格的产品包装入库，不合格的产品返回重新组装。

打标：采用激光打标机对合格产品进行打标。

包装：使用无菌包装材料，采用热合机将塑料包装贴合在纸板上，将产品、封口盒和说明书等其他附件一起进行装箱包装，热合机工作温度为恒温 118℃，且加热时间短，达不到塑料包装挥发的温度，几乎没有废气产生。

委外灭菌：封装好的产品委外灭菌。

包装入库：委外灭菌后的产品返厂进行外包装，存入成品仓库。

8、纯水制备

项目配套建设有纯水机 1 套，纯水设备采用预处理、反渗透技术、混床、EDI 装置以及后级处理等方法，将水中的导电介质几乎完全去除，又将水中不离解的胶体物质、气体及有机物均去除至很低程度。具体制备工艺为：原水→预处理单元(石英砂过滤器、活性炭过滤器、系统保安过滤器)→二级反渗透装置→EDI 模块→紫外线杀菌器/臭氧发生器

→用水点。根据建设单位提供，本次纯水制取率取 50%。纯水制备过程中会产生纯水制备弃水 W8-1 和纯水制备废物 S8-1。

9、实验室

为保证产品质量，企业定期对制备的纯水水质及车间微生物进行检测。其中纯水按照《中华人民共和国药典》（2020 版）中的要求进行检验；车间微生物按照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》（GBT16294-2010）及《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》（GBT16293-2010）中的要求进行检验。纯水水质检测内容包括酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度等理化指标；检验微生物实验室和生产车间的温度、湿度、风速、换气次数、压差、尘埃粒子数。如纯水检验不合格，需对纯水设备进行维修；如车间微生物检验不合格，则对车间新风系统进行维修保养；纯水及车间微生物再次检验合格后方可进行生产。

本项目设置三间实验室进行一些基础理化和微生物实验（包括阳性对照室、无菌室以及微生物限度，生物安全等级为P1），主要产污有实验废气G9-1（主要成分为硫酸雾）、实验室废物S9-1（包括沾染化学试剂的实验耗材）、实验室废液S9-2（包含废弃的培养基液、检测废液和器皿清洗废水）。

10、车间消毒废气

由于所生产的产品为医疗手术器具，对洁净度要求较高，需每月使用乙醇对车间工作台、生产设备进行消毒，产生消毒废气G10-1。

表四

主要污染源、污染物处理和排放流程

(1) 废气

项目废气包括：焊锡烟尘、硅胶点胶废气、组装废气、消毒废气、实验室废气。

本项目焊锡过程中产生的烟尘，通过配套外置的烟雾净化器处理后于车间无组织排放；硅胶点胶以及组装废气经过移动式活性炭箱处理后于车间无组织排放；消毒废气以及实验室废气产生量较小，直接于车间内无组织排放，通过加强车间通风减轻对人体的影响。

废气主要污染物的产生、处理和排放情况见表 4-1。

表 4-1 废气主要污染物的产生、处理和排放情况

废气名称	来源	污染物种类	排放方式及规律	治理设施	
				环评设计要求	实际建设
焊锡烟尘	焊锡	颗粒物	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致
硅胶点胶废气	硅胶点胶	非甲烷总烃	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致
组装废气	组装	非甲烷总烃	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致
消毒废气	车间消毒	非甲烷总烃	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致
实验室废气	实验室	非甲烷总烃	无组织排放、间歇	加强通风	与环评文件一致

(2) 废水

本项目生产组装区清洗、洁净服清洗、纯水制备工序均有废水产生；实验室工作过程会产生实验室废液，收集后作为危废处置，不产生废水；员工日常生活会产生生活污水。废水主要污染物的产生、处理和排放情况见表 4-2。

表四

表 4-2 废水主要污染物的产生、处理和排放情况表

废水类别	主要污染物	排放规律	治理措施		排放去向
			环评要求	实际建设	
生产组装区清洗废水	COD、SS、LAS	间歇	通过管道收集后接管市政污水管网	与环评一致	园区第二污水处理厂
洁净服清洗废水	COD、SS	间歇			
纯水制备废水	COD、SS	间歇			
生活污水	COD、SS、氨氮、TP	间歇	接入市政管网	与环评一致	

(3) 噪声

项目噪声源主要来自生产及公辅设备运行时产生的噪声，与环评一致，据类比调查，噪声源强为 80~85dB（A）左右，项目噪声产生及处理情况具体情况见表 4-3。

表 4-3 项目噪声产生及治理情况

序号	设备名称	数量 (台/条)	声级值 dB (A)	所在 车间	治理措施	降噪效果 dB (A)	距厂界 位置 m
1	超声波清洗机	15	85	各生 产车 间	隔声、距离衰减	25	5 (S)
2	净化工作台	4	80			25	5 (E)
3	中央空调机组	2	80			25	5 (E)
4	空气压缩机	2	80			25	3 (E)

(4) 固废

项目产生的固体废物包括危险废物、一般固废和生活垃圾，其具体产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生及处置去向

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)		处置去向
					环评批复	实际	
1	实验室废物	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	1.5	苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
2	实验室废液	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	1.5	
3	危险废包装	危险废物	HW49	900-041-49	1.5	1.5	
4	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	0.16	0.16	
5	一般废包材	一般固废	04、06	/	18.2	18.2	一般固废回收单位
6	纯水制备废物	一般固废	99	/	1	1	
7	生活垃圾	生活垃圾	/	/	105	105	环卫清运

本项目实验室废物、实验室废液、危险废包装以及废活性炭委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司定期清运处置，一般废包材、纯水制备废物委托一般固废回收单位处理，生活垃圾由环卫清运。

本项目按照环评及批复要求严格固体废物分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾无混放，对环境影响较小。厂区设置一间危废仓库（面积约 11.9m²）及一间一般固废存放（面积约 6.27m²），严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18596-2023）、省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知（苏环办〔2023〕154 号）、《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）、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）文件要求进行建设和运行管理。

本项目规范记录危险废物的产生、贮存、利用、储存和转移实行台账和转移联单制度，并且长期保存，转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动。签订的危废协议均与有资质的单位签订且协议均在有效期内，危废仓库符合危废规划化整治要求：企业危废仓库已贴好危废仓库相对应的标识标牌以及危险废物识别标签；已做好防风防雨防晒防渗防腐防泄漏等设施；危废仓库已按照环评要求铺设环氧地坪。本项目固废的产生、收集、储存和运输对环境无影响。

（5）项目三本账

环评中三本账情况见表 4-5。

表 4-5 项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境的量	总量控制	
						总控量	考核量

生产废水	水量	34771	0	34771	34771	34771	/
	COD	7.311	0	7.311	1.043	7.311	/
	SS	4.436	0	4.436	0.348	/	4.436
	LAS	0.275	0	0.275	0.017	/	0.275
生活污水	水量	8400	0	8400	8400	8400	/
	COD	3.36	0	3.36	0.252	3.36	/
	SS	2.52	0	2.52	0.084	/	2.52
	氨氮	0.378	0	0.378	0.013	0.378	/
	TP	0.0672	0	0.0672	0.003	0.0672	/
污水总排口	水量	43171	0	43171	43171	43171	/
	COD	10.671	0	10.671	1.295	10.671	/
	SS	6.956	0	6.956	0.432	/	6.956
	氨氮	0.378	0	0.378	0.013	0.378	/
	总磷	0.0672	0	0.0672	0.003	0.0672	/
	LAS	0.275	0	0.275	0.017	/	0.275
固体废物	一般固废	19.2	19.2	0	0	/	/
	危险废物	4.66	4.66	0	0	/	/
	生活垃圾	105	105	0	0	/	/

表五

变动影响分析

对照《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，项目无重大变动，纳入验收范围。该项目变动环境影响分析情况见表 5-1。

表 5-1 建设项目变动内容核查表

文中所列其他工业类建设项目重大变动清单		对照情况	变动界定
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	与环评一致	不属于重大变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	与环评一致	不属于重大变动
	3、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。	与环评一致	不属于重大变动
	4、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，形影污染物为氮氧化物、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。	与环评一致	不属于重大变动
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	与环评一致	不属于重大变动
生产工艺	6、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。	与环评一致	不属于重大变动
	7、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。	与环评一致	不属于重大变动
环境保护措施	8、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。	与环评一致	不属于重大变动
	9、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。	与环评一致	不属于重大变动

10、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。	与环评一致	不属于重大变动
11、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。	与环评一致	不属于重大变动
12、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。	与环评一致	不属于重大变动
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化；导致环境风险防范能力弱化或降低的。	与环评一致	不属于重大变动

本次不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）文中规定的“项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，故不属于重大变动。根据环办环评函[2020]688号文和《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），可以纳入竣工环境保护验收管理。

表六

建设项目环境影响报告标准主要结论及审批部门审批意见：

(1) 建设项目环境影响报告表主要结论

表 6-1 环境影响报告表主要结论与建议

编号	内容
项目概况	<p>以诺康医疗科技（苏州）有限公司成立于 2014 年 6 月 18 日，在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 栋已建有 3 期研发项目，在桑田街 218 号生物医药产业 13 幢 101、201 单元有一期生产项目。</p> <p>受医疗消费需求增长等因素影响，租赁苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢建设扩建项目，扩建产品包括超声切割止血手术刀系统产品、白内障超声乳化手术系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品以及外科手术吻合器等。</p> <p>本次为异地扩建，与现有厂区无依托关系，因此只统计本厂区情况。厂区内共计职工人数为 350 人，两班制，每天工作 10.5h，年工作 300 天，年工作时长 6300h。</p>
项目建设与当地规划相容	<p>本项目租赁苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢厂房进行生产，用地性质为工业用地。</p> <p>本项目为医疗仪器设备及器械制造，位于独墅湖科教创新区，属于主导产业中的装备制造产业，产业定位符合苏州工业园区产业发展导向。</p> <p>本项目位于太湖三级保护区，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中“三十二、专用设备制造业”，不属于化学制浆造纸等禁止建设行业；组装区清洗和洁净服清洗使用不含氮磷的清洗剂，不含氮磷的清洗废水与洁净服清洗废水、纯水制备弃水和生活污水直接达标接管污水处理厂处理。外排的生产废水均不含氮磷，氮磷全部来自生活污水，与《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》要求相符。</p> <p>因此，本项目选址合理，符合当地总体规划的发展需要。</p>
项目建设与国家、地方产业政策相符	<p>对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及 2021 年 12 月 27 日《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》，本项目属于“鼓励类十三、医药”中“5.新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”。</p> <p>对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）》（2013 修正版）（苏经信产业[2013]183 号），本项目属于“鼓励类 十一、医药”中“6. 新型医用诊断医疗设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”。</p> <p>对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目属于“鼓励类 五、医药”中“十三、微创外科和介入治疗装备及器械开发制造”。</p> <p>对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于负面清单中所列项目；对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118 号文）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号附件 3），本项目不属于限制类、淘汰类及禁止类项目；本项目产品不属于生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021 年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录。</p> <p>本项目的建设符合国家和地方产业政策的要求。</p>
与“三线一单”相符性分析	<p>①与生态红线相符性分析</p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，项目距离最近的生态红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区（位置：一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49" E，31°23'19" N）为中心，半径 500 米范围内的域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护</p>

	<p>区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围）。项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区中心取水口 12.9km，不在该饮用水源保护区内。</p> <p>根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号)，项目最近的生态管控区为独墅湖重要湿地。项目距离其生态空间管控区域约 3.2km，不在其生态空间管控区域范围。</p> <p>因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》相符。</p> <p>②与环境质量底线的相符性分析</p> <p>根据《2021 年度苏州工业园区环境质量公报》，2021 年苏州工业园区环境空气 PM2.5、NO2、CO、PM10 和 SO2 达标，O3 超标，为不达标区；根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到 2020 年确保空气质量优良天数比率达到 75%，力争到 2024 年，全市 PM2.5 浓度达到 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 左右，O3 浓度达到拐点，除 O3 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%；</p> <p>水质现状监测结果表明，吴淞江水环境质量能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。</p> <p>根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年昼间平均等效声级为 62.4 分贝，夜间平均等效声级为 54.4，达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）三类标准，声环境质量良好。</p> <p>本项目在采取相应的治理措施后，运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，固废全部妥善处置，实现“零排放。”故项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状，因此本项目的建设具有环境可行性。</p> <p>③与资源利用上线的对照分析</p> <p>本项目生产过程中所用的资源主要为水、电；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电等基础设施，可满足本项目运行的要求。</p> <p>④环境准入负面清单</p> <p>根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。</p> <p>本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。</p> <p>综上，本项目符合“三线一单”的要求。</p>
项目环境保护措施及污染物排放情况	<p>①废水：本项目生活污水、生产废水直接接管，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、LAS，污染物浓度低，满足污水处理厂接管标准，可以实现达标排放。</p> <p>②废气：本项目无组织废气污染物颗粒物、非甲烷总烃产生量较小，能满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。</p> <p>③噪声：生产中利用厂房封闭，隔声减振，合理布局，设备运行时，加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度，项目厂界噪声可达到《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>④固废：项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运处理，一般工业固废外售给物资公司回收综合利用，危险废物委托有资质单位无害化处置，项目固废处置率达到 100%，实现对环境“零”排放。</p>
<p>(2) 审批部门审批意见</p> <p>你单位报送的项目环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。</p> <p>你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项</p>	

目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。审批意见见附件 5。

表七

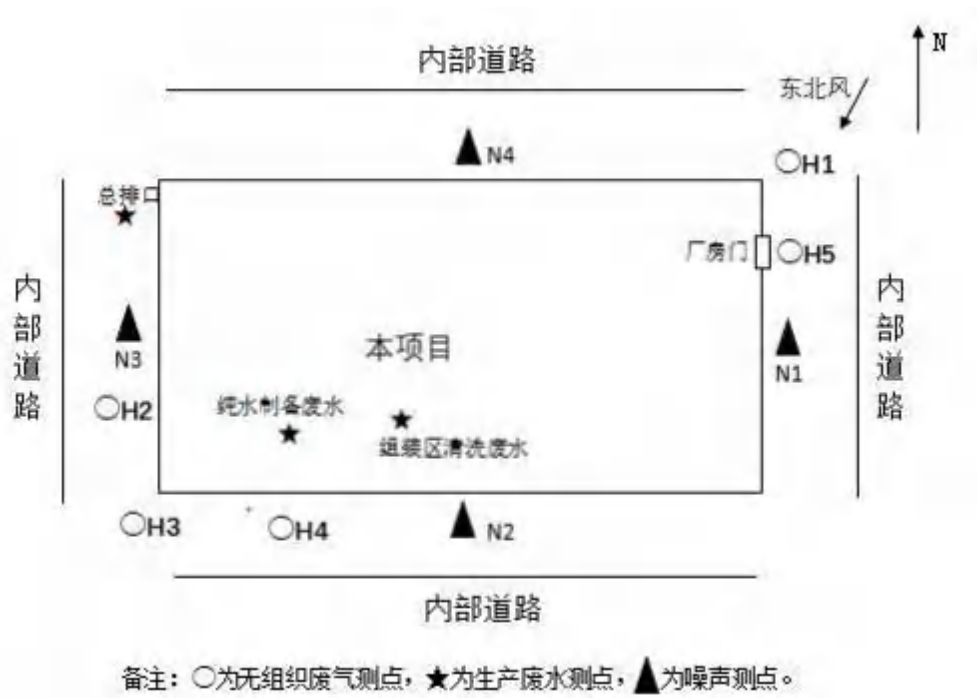
验收监测内容：

本项目各污染物监测点位、项目和频次详见表 7-1。

表 7-1 污染物监测点位、项目和频次一览表

类别	监测点位		监测符号、编号	监测项目	监测频次
废气 [无组织]	厂界 废气	厂界上风向 1 个点 厂界下风向 3 个点	○H1、○H2、 ○H3、○H4	非甲烷总烃、低浓度颗 粒物	监测 2 天 每天监测 4 次
	厂内 废气	车间	○H5	非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 4 次
废水	总排放口		★生产废水	pH、COD、SS、氨氮、 总磷	监测 2 天 每天监测 4 次
	纯水制备废水		★生产废水	COD、SS	监测 2 天 每天监测 4 次
	组装区清洗废水		★生产废水	COD、SS、LAS	监测 2 天 每天监测 4 次
噪声	东、南、西、北厂界		▲N1、▲N2、 ▲N3、▲N4	噪声级	监测 2 天 每天昼夜 1 次

注：厂内废气具体监测点位位于厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处。



备注：○为无组织废气测点，★为生产废水测点，▲为噪声测点。
图7-1 厂界无组织废气、废水、噪声监测点位示意图

表八

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法及监测仪器

各项目监测分析方法见表 8-1，监测仪器见表 8-2。

表 8-1 监测分析方法及验收监测仪器信息一览表

检测类别	检测项目	检测依据	检出限	仪器名称/型号	仪器编号
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	0.07mg/m ³	气相色谱仪 /GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-02
	总悬浮 颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7μg/m ³	电子天平/ AUW220D 恒温恒重称重系统/LH-HWSX300 便携式气象五参数测定仪/5500 大气颗粒物综合采样器/ME5701-I	F-017-02 F-042-02 X-008-02 X-012-01 X-012-02 X-012-03 X-012-04
生产废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式 pH 计 /SX811	X-001-02
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901- 1989	4mg/L	电子天平/ ATY124	F-017-04
	化学需 氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	酸碱滴定管/50ml	DDG-50- 06
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893- 1989	0.01mg/L	紫外可见分光光度计/UV- 1800	F-010-01
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494- 1987	0.05mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
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	/	多功能声级计 /AWA6228+	X-003-02

2、人员资质

监测人员均持证上岗。

3、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间；现场监测前对大气采样器进行校准，仪器示值偏差不高于±5%，仪器可以使用。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证废水监测的质量，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《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2001）、《水质采样 样品的保存和技术管理规定》（HJ493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。

5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

表九

验收监测期间 工况	对以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目进行了废水、废气、厂界环境噪声等方面的验收监测，验收监测期间，该项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态。表 9-1 是验收监测期间该公司生产情况。					
	表 9-1 现场监测期间产品工况记录表					
	产品名称	规格	监测日期	年设计能力	实际能力	生产负荷（%）
	超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.2.26	120 万套	110 万套	92
		主机		6000 套	5000 套	83
		手柄		6000 套	5000 套	83
		推车		6000 套	5000 套	83
		脚踏		6000 套	5000 套	83
	白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
	高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄、刀具及相关附件		80 万套	75 万套	94
	超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	300 套	86
		相关附件		350 套	300 套	86
		手术工具及耗材		20 万套	15 万套	75
	外科手术吻合器	/		30 万套	25 万套	83
	超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.2.27	120 万套	105 万套	88
		主机		6000 套	5000 套	83
		手柄		6000 套	5000 套	83
		推车		6000 套	5000 套	83
		脚踏		6000 套	5000 套	83
	白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
	高频电外科能量	主机		2000 套	1800 套	90

	平台手术系统产品	脚踏	2024.3.18	2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄、刀具及相关附件		80 万套	70 万套	88
	超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	320 套	91
		相关附件		350 套	320 套	91
		手术工具及耗材		20 万套	16 万套	80
	外科手术吻合器	/		30 万套	28 万套	93
	超声切割止血手术刀系统产品	刀具		120 万套	110 万套	92
		主机		6000 套	5000 套	83
		手柄		6000 套	5000 套	83
		推车		6000 套	5000 套	83
		脚踏		6000 套	5000 套	83
	白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
	高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄、刀具及相关附件		80 万套	75 万套	94
	超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	300 套	86
		相关附件		350 套	300 套	86
		手术工具及耗材		20 万套	15 万套	75
	外科手术吻合器	/		30 万套	25 万套	83
	超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.3.19	120 万套	105 万套	88
		主机		6000 套	5000 套	83
		手柄		6000 套	5000 套	83
		推车		6000 套	5000 套	83
		脚踏		6000 套	5000 套	83
	白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90

		手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
	高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄、刀具及相关附件		80 万套	70 万套	88
	超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
		脚踏		2000 套	1800 套	90
		推车		2000 套	1800 套	90
		手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
	腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	320 套	91
		相关附件		350 套	320 套	91
		手术工具及耗材		20 万套	16 万套	80
	外科手术吻合器	/		30 万套	28 万套	93

验收监测结果：

（1）废气监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告 OASIS2401150，监测期间气象状况见表 9-2，有组织废气监测结果见表 9-3，厂界无组织废气监测结果详见表 9-4，厂内非甲烷总烃废气监测结果详见表 9-5。

表 9-2 气象状况

时间	检测频次	温度℃	湿度%	气压 kPa	风向	风速 m/s
2024.2.26	第一次	6.1	63	102.87	东北风	0.2
	第二次	7.2	56	102.81	东北风	0.3
	第三次	7.5	58	102.83	东北风	0.5
	第四次	6.6	64	102.95	东北风	0.7
2024.2.27	第一次	6.7	65	103.01	东北风	0.7
	第二次	7.9	61	102.92	东北风	0.5
	第三次	8.5	58	102.83	东北风	0.7
	第四次	7.8	60	102.85	东北风	0.8

表 9-3 厂界无组织废气监测结果及评价

检测项目	监测结果 mg/m ³	监测日期（2024.2.26）				监测日期（2024.2.27）				标准限值 (mg/m ³)	评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
非甲烷总烃	上风向 H1	0.42	0.37	0.43	0.39	0.39	0.38	0.41	0.39	4	达标
	下风向 H2	0.60	0.58	0.55	0.68	0.60	0.70	0.59	0.51		
	下风向 H3	0.58	0.55	0.62	0.58	0.61	0.53	0.62	0.62		
	下风向 H4	0.57	0.69	0.59	0.64	0.64	0.60	0.59	0.60		
总悬浮颗粒物	上风向 H1	0.157	0.143	0.160	0.148	0.146	0.163	0.150	0.158	0.5	达标
	下风向 H2	0.201	0.208	0.222	0.195	0.216	0.201	0.199	0.207		
	下风向 H3	0.207	0.214	0.190	0.211	0.202	0.221	0.188	0.198		
	下风向 H4	0.225	0.197	0.204	0.218	0.213	0.217	0.196	0.204		

表 9-4 厂内非甲烷总烃废气监测结果及评价

检测项目	监测结果 mg/m ³	监测日期（2024.2.26）				监测日期（2024.2.27）				标准限值 (mg/m ³)	评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
非甲烷总烃	上风向 H5	0.85	0.80	0.79	0.81	0.78	0.79	0.71	0.79	6	达标

监测结果表明：无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值；厂内无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 限值要求。

（2）废水监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2401150，项目废水监测结果详见表9-6。

表 9-6 废水监测结果及评价（单位 mg/L）

采样点 位	检测项 目	2024.2.26				2024.2.27				标准限 值	评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
总排口	pH	7.8	7.7	7.8	7.7	7.6	7.9	7.7	7.8	6-9	达标
	SS	62	57	65	60	67	72	69	74	400	达标
	COD	328	321	337	331	374	360	363	348	500	达标
	氨氮	25.8	24.3	26.2	26.9	24.7	23.6	25.6	24.6	45	达标
	总磷	7.37	7.65	7.06	7.45	7.60	7.03	7.23	7.35	8	达标
纯水制 备弃水	SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标
	COD	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标
组装区 清洗废 水	SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	150	达标
	COD	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	300	达标
	阴离子 表面活 性剂	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标

注：ND 代表未检出，COD 检出限为 4mg/L，SS 检出限为 4mg/L，氨氮检测限为 0.025mg/L，总磷检出限为 0.01mg/L。

监测结果表明：总排口废水中 pH、COD、SS 浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

（3）噪声监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2401150，项目噪声监测结果详见表 9-7。

表 9-7 厂界噪声监测结果统计表（单位: dB（A））

环境条件	昼，天气阴，风速 0.7m/s； 夜，天气阴，风速 1.0m/s			昼，天气晴，风速 1.0m/s； 夜，天气晴，风速 0.6m/s	
监测日期	2024.2.26/2024.3.18			2024.2.27/2024.3.19	
测点编号	监测点位	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外	59.6	52.9	58.9	52.6
N2	南厂界外	64.1	54.7	64.3	54.9
N3	西厂界外	60.8	48.5	59.0	48.7
N4	北厂界外	52.8	46.4	56.0	47.2

监测结果表明：验收监测期间，该项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼夜间等效声

级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求。

（4）污染物排放总量核算

根据环评批复：项目实施后，污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量，总量控制指标对照情况见表9-8。

表9-8 污染物排放总量核算（单位 t/a）

种类	污染物名称	环评批复	核定量	评价
废水[生产]	水量	43171	43171	达标
	COD	10.671	1.61	达标
	SS	6.956	3.19	达标
	氨氮	0.378	0.226	达标
	TP	0.0672	0.064	达标
	LAS	0.275	0.275	达标
固体废物	一般工业固废	0	0	达标
	危险废物	0	0	达标
	生活垃圾	0	0	达标

注：①企业于2023年11月建设完成，进行调试生产，水量根据环评数据确定，污染物核定量根据监测报告两天数据的最大浓度进行确定，氨氮、总磷仅有生活污水中有，LAS未检出，根据环评批复确定。

表十

验收监测结论

1、项目概况

2022 年 12 月以诺康医疗科技（苏州）有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制了《以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目环境影响报告表》，并于 2023 年 1 月 11 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（档案编号：H20230001）。项目已于 2023 年 11 月建设完成。项目厂区内共计职工人数为 350 人，两班制，每天工作 10.5h，年工作 300 天，年工作时长 6300h。项目环保执行情况见表 10-1。

表 10-1 环保执行情况表

序号	项目	环保执行情况
1	环评	中升太环境技术（江苏）有限公司，2023 年 1 月
2	环评批复	苏州工业园区生态环境局建设项目环保审批意见 (档案编号：H20230001) 2023 年 1 月 11 日
3	设计建设规模	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年
4	本次验收规模	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年
5	项目动工及竣工时间	2023 年 2 月 1 日，2023 年 11 月
6	项目投入试生产时间	2023 年 11 月 1 日

2、环保设施处理效率监测结果

本次验收项目配套 2 台移动式活性炭箱、4 台烟雾净化器，使企业排放的颗粒物、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值标准。

3、污染物排放监测结果

建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织专业技术人员对“以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目”进行了验收监测。具体验收监测结论如下：

（1）废水

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2401150，验收监测期间总排口废水中 pH、COD、SS、氨氮、总磷浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

（2）废气

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2401150，无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值；厂内无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 限值要求。

（3）噪声

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2401150，验收监测期间，该项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼夜间等效声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4、污染物总量核算

本项目验收监测期间，废水中 COD、SS、氨氮、总磷、LAS 年排放总量达到环评批复总量控制要求。

综上所述，以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。本次验收废水、废气和厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 建设项目厂区平面布置图

附图 4 环保设施照片

附件

附件 1 江苏省投资项目备案证

附件 2 营业执照

附件 3 租赁协议

附件 4 水气合同监测报告

附件 5 环评批复

附件 6 监测合同

附件 7 工况说明

附件 8 危废处置协议

附件 9 排污许可证

建设项目竣工环境保护“三同时”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	以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目					项目代码	2205-320571-89-01-426369		建设地点	江苏省苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢		
	行业类别（分类管理名录）	三十二、专用设备制造业 70 医疗仪器设备及器械制造 358					建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经 120.757578° 北纬 31.284607°		
	设计生产能力	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年					实际生产能力	超声切割止血手术刀系统产品：刀具 120 万套/年、主机、手柄、推车、脚踏 6000 套/年，白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏 2000 套/年、手柄、流体系统、超乳针头及相关附件 40 万套/年，高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄、刀具及相关附件 80 万套/年，超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车 2000 套/年、手柄及相关附件 30 万套/年，腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件 350 套/年、手术工具及耗材 20 万套/年，外科手术吻合器：30 万套/年		环评单位	中升太环境技术（江苏）有限公司		
	环评文件审批机关	苏州工业园区生态环境局					审批文号	H20230001		环评文件类型	报告表		
	开工日期	2023 年 2 月 1 日					竣工日期	2023 年 11 月		排污许可证申领时间	2023 年 2 月 28 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	913205943022661971		
	验收单位	以诺康医疗科技（苏州）有限公司					环保设施监测单位	欧宜检测认证服务（苏州）有限公司		验收监测时工况	75%-95%		
	投资总概算（万元）	2000					环保投资总概算（万元）	20		所占比例（%）	1		
	实际总投资（万元）	2000					实际环保投资（万元）	20		所占比例（%）	1		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	10	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	5		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0
	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	600		
	运营单位	以诺康医疗科技（苏州）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	913205943022661971		验收时间	2023 年 2 月 26 日-27 日			

污 染 物 排 放 与 总 量 制 控 (工 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		/	/	/	4.3171	/	4.3171	4.3171	/	4.3171	4.3171	/	+4.3171
	化学需氧量		/	/	500	10.671	/	10.671	10.671	/	10.671	10.671	/	+10.671
	悬浮物					6.956		6.956	6.956		6.956	6.956		+6.956
	氨氮		/	/	45	0.378	/	0.378	0.378	/	0.378	0.378	/	+0.378
	总磷		/	/	/	0.0672	/	0.0672	0.0672	/	0.0672	0.0672	/	+0.0672
	LAS					0.275		0.275	0.275		0.275	0.275		+0.275
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物		/	/	/	4.66	4.66	/	/	/	/	/	/	/
与项目有关的 其他特征污 染 物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

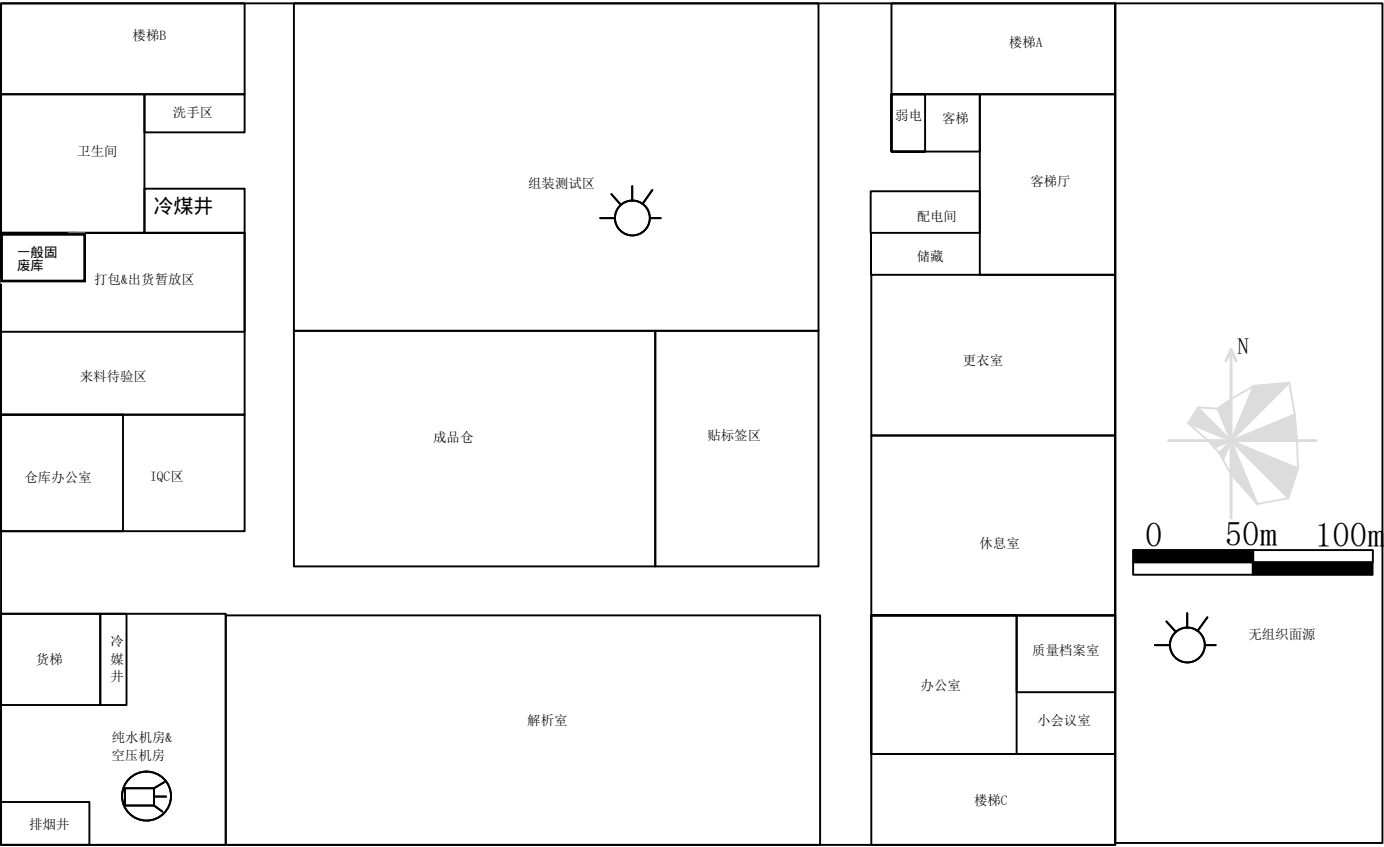
注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



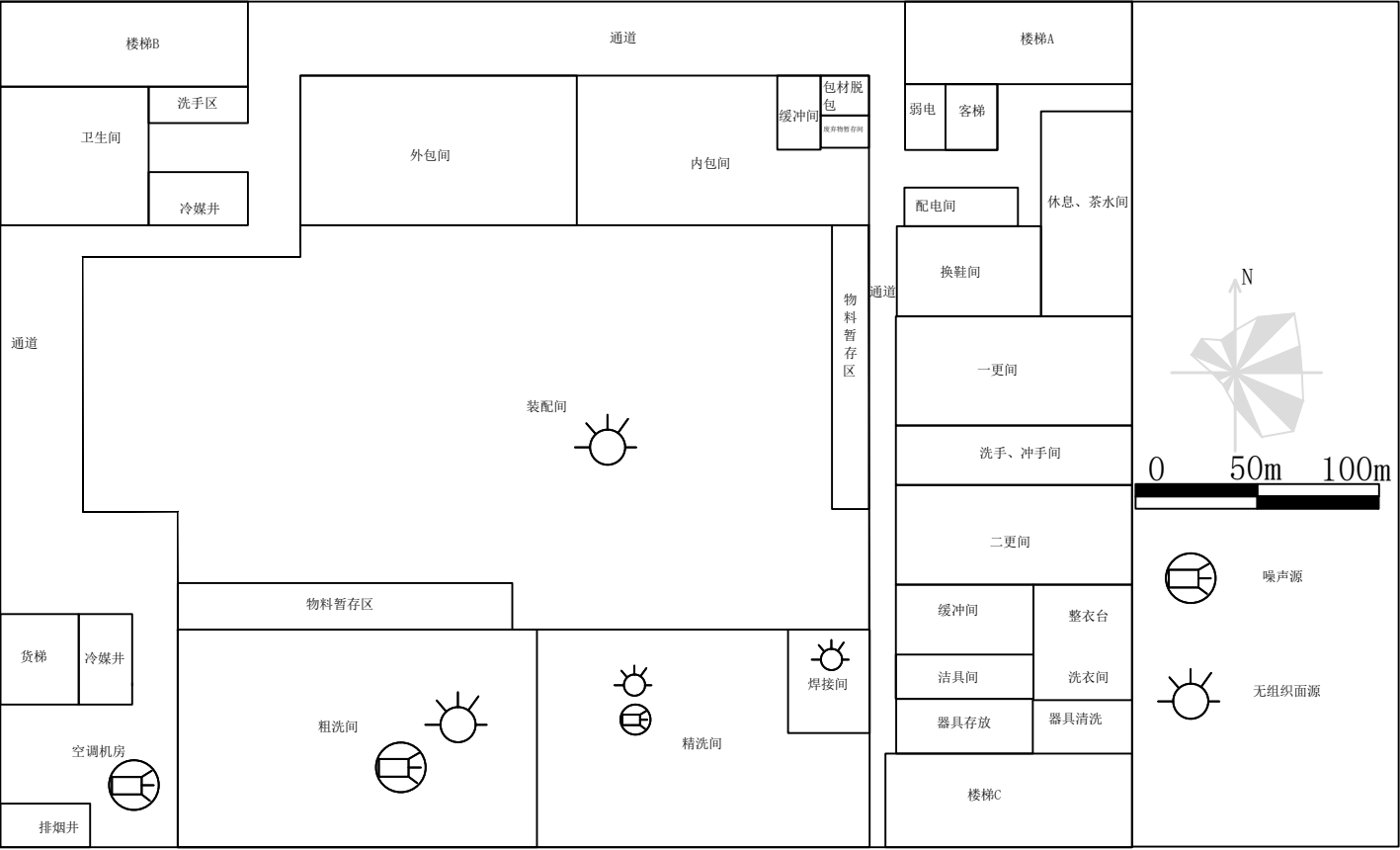
附图 1 项目地理位置图



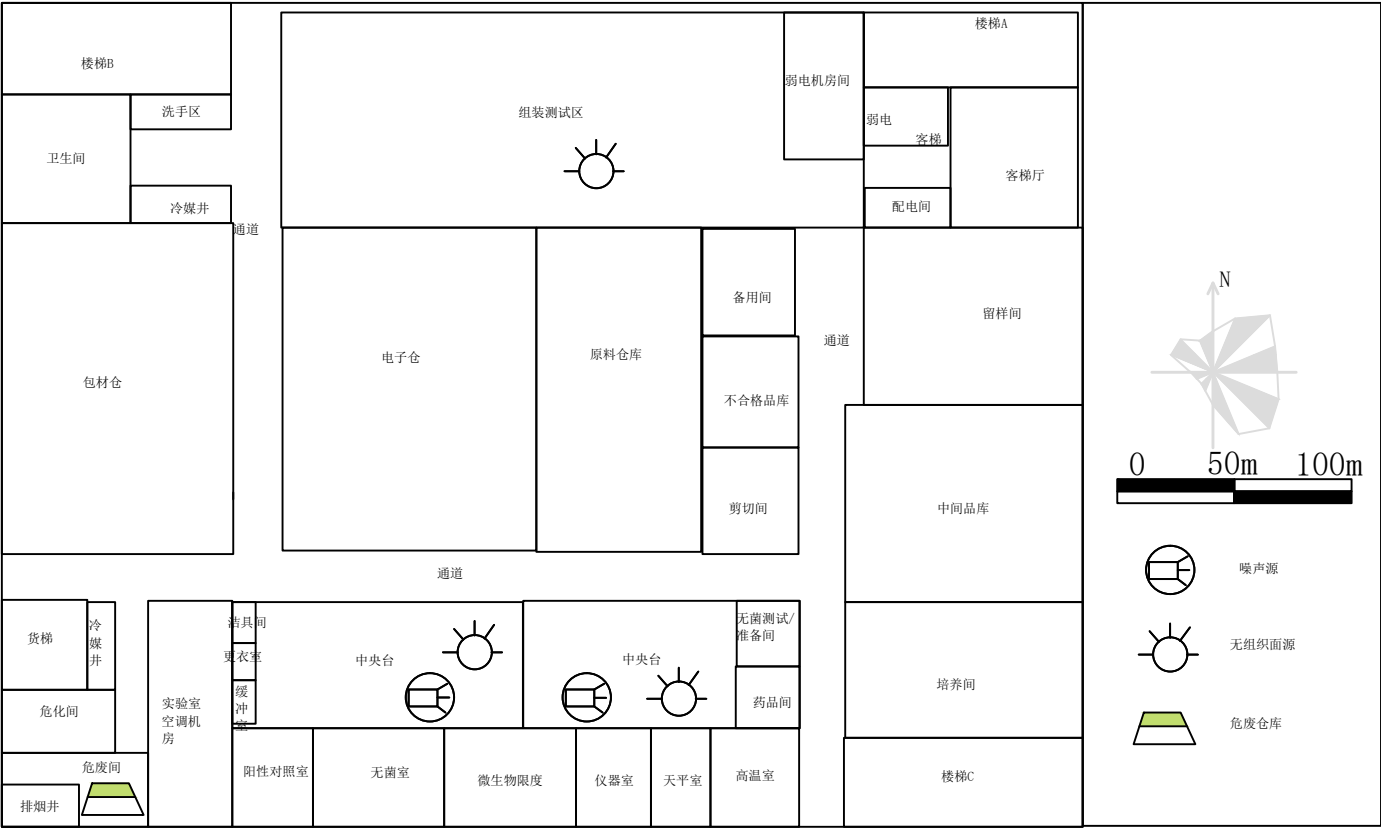
附图2 项目周围500m状况图



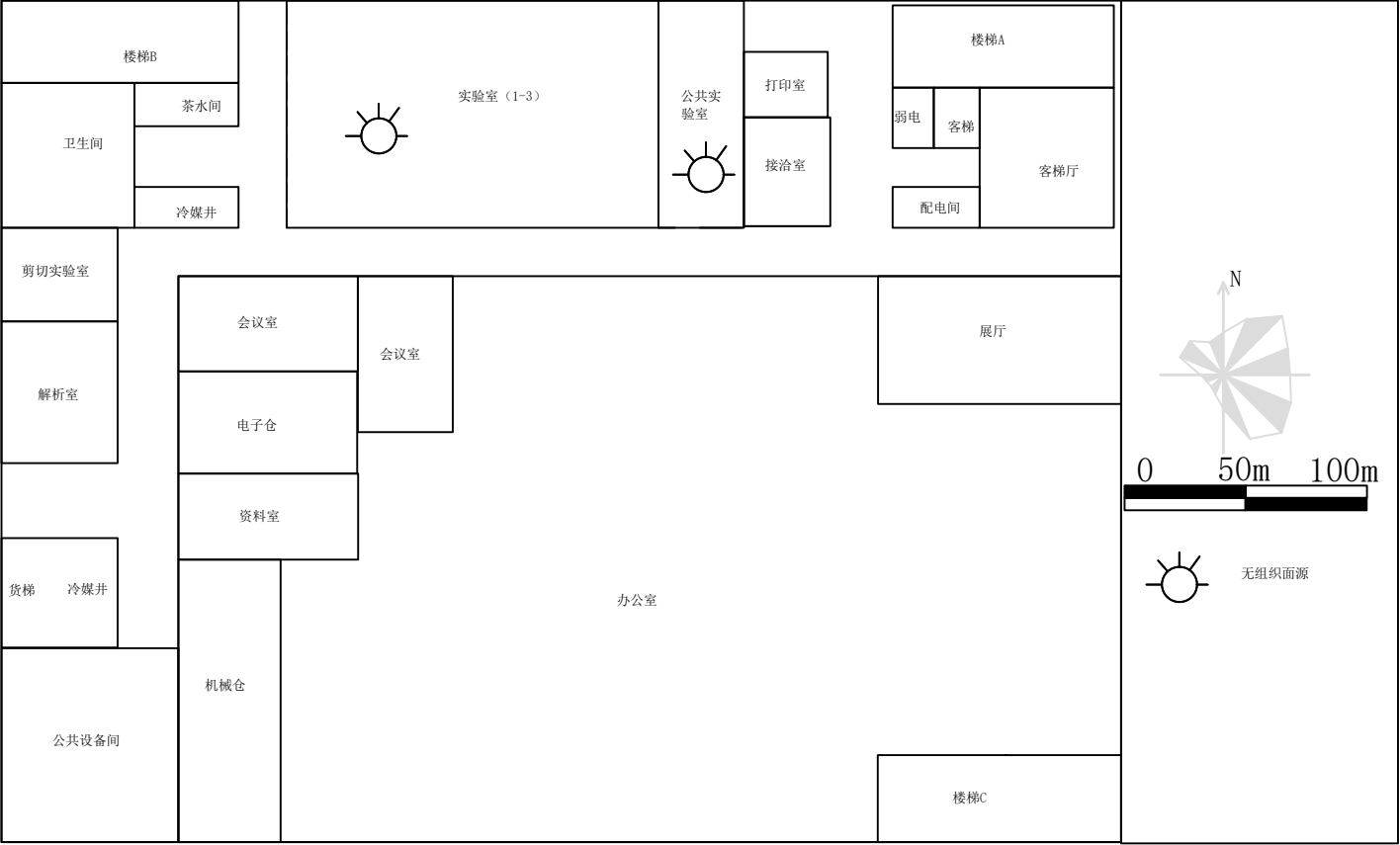
附图3-1 变更前1F平面布置图



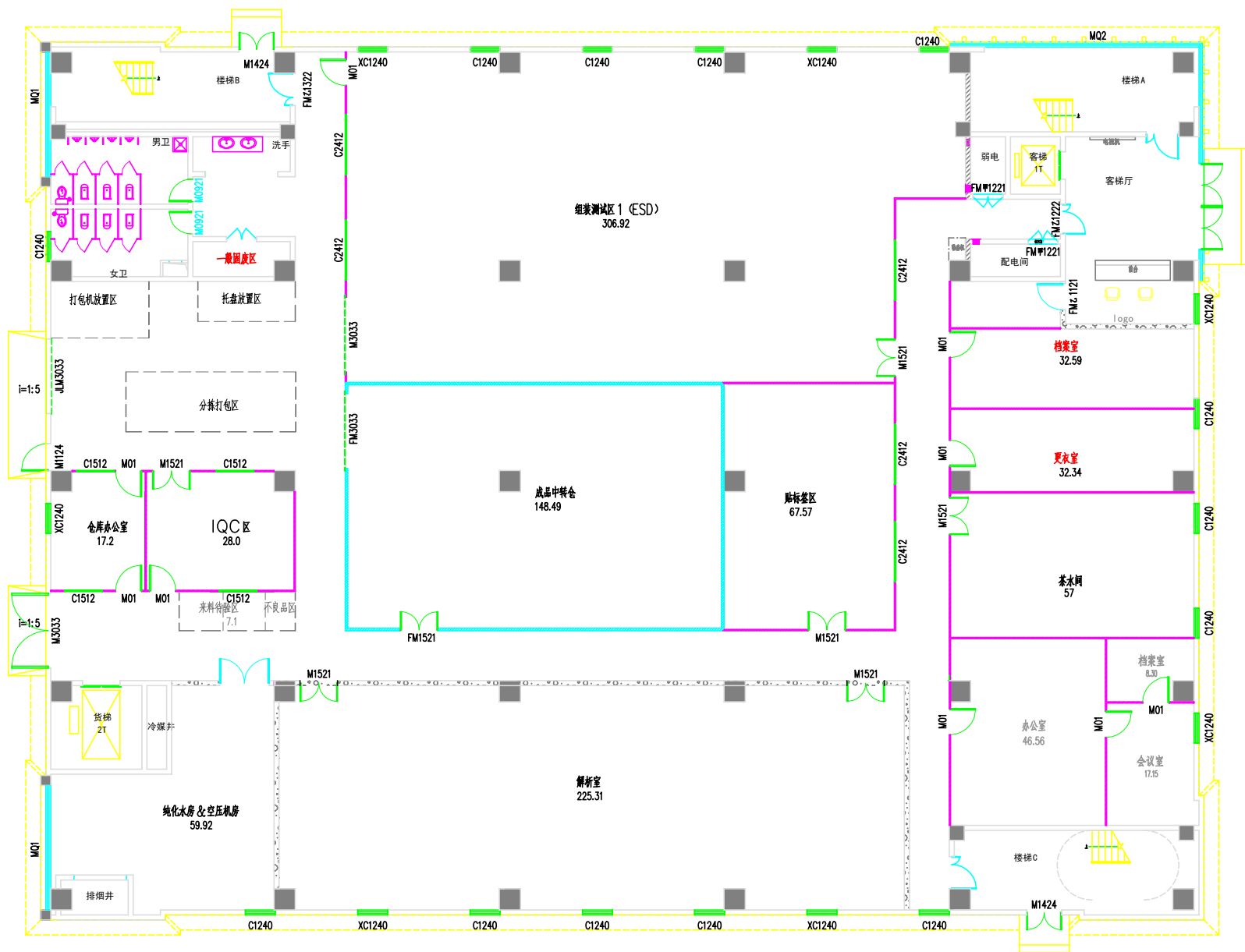
附图3-2 改变前2F平面布置图



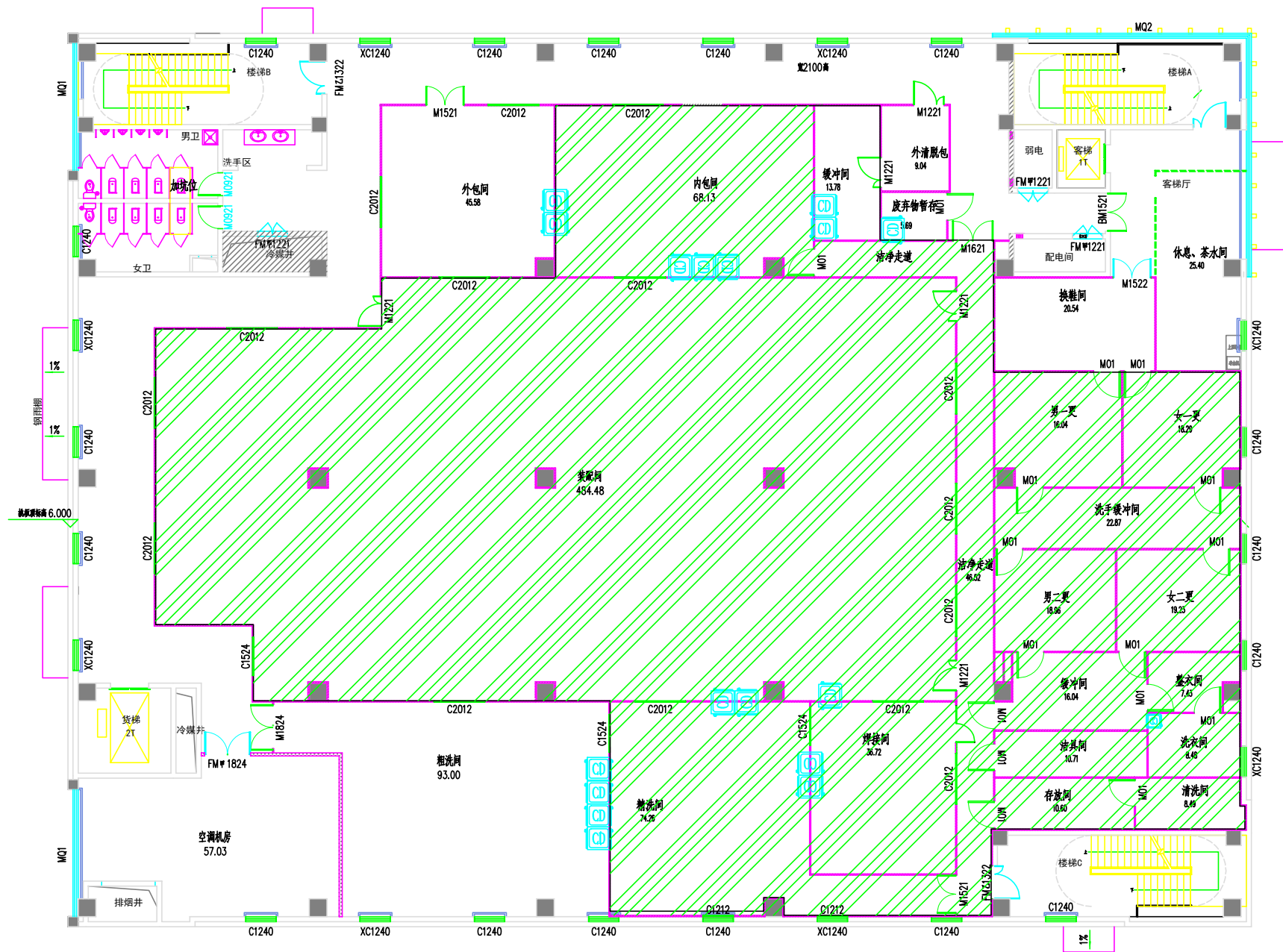
附图3-3 改变前3F平面布置图

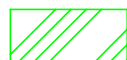


附图3-4 改变前4F平面布置图



改变后一层平面布置图



 十万级洁净区

改变后二层平面布置图



改变后三层平面图


环保设施



危废仓库



移动式废气处理设施



江苏省投资项目备案证

备案证号：苏园行审备〔2022〕438号

项目名称：	以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目	项目法人单位：	以诺康医疗科技（苏州）有限公司
项目代码：	2205-320571-89-01-426369	法人单位经济类型：	有限责任公司
建设地点：	江苏省：苏州市 苏州工业园区 东富路45号联创产业园10幢	项目总投资：	2000万元
建设性质：	扩建	计划开工时间：	2022
建设规模及内容：	租赁厂房面积6668平方米，对医疗产品扩建；产能：超声切割止血手术刀系统产品，预计年产量刀具120万套，主机/脚踏/推车/手柄各6000套；白内障超声乳化手术系统产品，预计年产量主机/脚踏/推车各2000套，手柄、流体系统、超乳针头及相关附件40万套；高频电外科能量平台手术系统产品，预计年产量主机/脚踏/推车各2000套，手柄、刀具及相关附件80万套；超声吸引骨刀集成系统产品，预计年产量主机/脚踏/推车各2000套，手柄及相关附件30万套；超声聚焦美容治疗系统产品，预计年产量主机/脚踏/推车各2000套，手柄及相关附件30万套；腹腔镜手术机器人系统产品，预计年产量主机/相关附件各350套，手术工具及耗材20万套；外科手术吻合器预计年产量30万套；其他医疗产品50万套。		
项目法人单位承诺：	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求：	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		

苏州工业园区行政审批局
2022-05-07



编号 320594000202103080470

统一社会信用代码

913205943022661971 (1/1)

营业执照

(副本)



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 以诺康医疗科技（苏州）有限公司

注册资本 4114.6623万元整

类型 有限责任公司

成立日期 2014年06月18日

法定代表人 路威

营业期限 2014年06月18日至*****

经营范围

医疗器械、医用高分子材料及制品的技术研发、技术咨询、售后服务、技术转让、医疗器械生产、销售、批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务、自营和代理上述商品及技术的进出口业务。（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）

住所

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号B2-409单元

登记机关

2021年03月08日



国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

联创产业园租赁定金协议

合同编号：NUSP-LC(JY08)-2022005

出租方（甲方）：苏州纳米技术大学科技园管理有限公司

承租方（乙方）：以诺康医疗科技（苏州）有限公司

就乙方拟定承租的娄葑街道联创产业园内房屋，甲、乙双方协商一致达成如下协议：

一、概述

1. 乙方拟承租的场地位于江苏省苏州市工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢（以下简称“承租场所”），设计建筑面积为 6668 平方米。

2. 甲方受托对承租场所行使管理职能，乙方向甲方缴纳定金后在同等条件下有承租场所的优先租赁权。

3. 鉴于承租场所正在建设中，待竣工且具备可出租条件日起，甲乙双方约定在 10 个工作日内签订承租场所的正式租赁合同。

二、定金

1. 乙方需在签订本协议五个工作日内，向甲方支付定金人民币¥66680 元（大写：人民币陆万陆仟陆佰捌拾整）。定金计算标准为：拟承租场地的设计建筑面积（以平方米计）乘 10 后以人民币元计的金额与人民币 8 万元的孰低者。甲方收到定金后应向乙方提供收据。

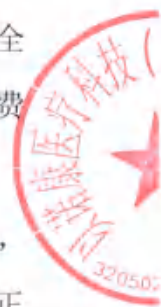
2. 在承租场所正式交付且双方签订正式租赁合同后，甲乙双方共同认可并同意，甲方全额退还乙方缴纳的上述定金（无息）或用于冲抵正式租赁合同约定乙方应付的租金及物业费等相关费用。

3. 乙方向甲方缴纳定金后，享有同等条件下对承租场所的优先租赁权。未经乙方同意，甲方不得就承租场所与其他第三方签订定金协议或在承租场所正式交付后拒绝与乙方签订正式租赁合同。

4. 本协议签订后至双方签订正式租赁协议生效日期间，如因甲方或承租场所资产所有方的原因，造成双方无法签订正式租赁合同的，甲方需书面告知乙方解除本协议，同时全额退还乙方定金（无息）。

5. 如在本协议签订后且承租场所正式交付前乙方放弃租赁优先权，需向甲方提出解除本

2022.04.25 支付 66680.



协议的书面申请，经甲方确认后退还乙方定金（无息）。

6. 如承租场所正式交付后 10 日内因乙方原因未完成正式租赁合同的签订，甲方根据实际情况有权扣除部分乙方已付定金弥补自身损失。

三、其他

1. 本协议自双方法定/授权代表人签署并加盖公章或合同专用章后生效。乙方公司尚未注册成立的，本定金协议经筹建公司发起人、指定/法定代表人签字后生效。

2. 本协议一式肆份，甲乙双方各执贰份，各份均为正本，具有同等法律效力。

3. 因履行本协议所发生的或与本合同有关的一切争议，甲乙双方应友好协商解决，协商不成，双方同意提交租赁房屋所在地有管辖权的法院处理。

4. 承租期间，若承租场所名称发生变化不影响本协议的效力。

5. 关于双方就承租场所的权利与义务关系，以实际签订的正式租赁合同为准。

出租人：苏州纳米技术大学科技园管理有限公司 承租人：
(盖章) (盖章)

代表人(签字):

代表人(签字):

开户银行：工商银行独墅湖支行

开户银行:

银行账号：1102130409400009816

银行账号:

营业地址：苏州工业园区若水路 388 号 H 幢 5 楼 营业地址:

签订日期： 2022 年 月 日

签订日期： 2022 年 月 日



191012340092



检 测 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号: _____ OASIS2401150 _____

受 检 单 位: _____ 以诺康医疗科技（苏州）有限公司 _____

检 测 类 别: _____ 验收检测 _____

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司
Oasis Test and Certification Service (Suzhou) Co., Ltd.

2024 年 03 月 05 日



免 责 声 明

1. 检测地点:

实验室: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新昌路 28 号 4 号楼上层

2. 本《检测报告》无“检测专用章”无效;

3. 报告无编制、审核、批准人签字无效;

4. 检测报告未标注 CMA 资质认定标志时, 不具有对社会的证明作用;

5. 对委托单位送检样品, 仅对送检样品的检测结果负责, 不对样品来源负责。无法复现的样品, 不受理申诉;

6. “ND”表示为未检出, 低于方法检出限。

7. 用户对本报告若有异议, 可在收到本报告后 15 日内, 向本公司书面提出, 逾期不提出, 视为认可检测报告;

8. 未经书面批准, 不得复制(全文复制除外)本报告; 复制本报告重新加盖检验检测专用章视为无效, 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效, 其责任人将承担相关法律及经济责任, 我公司保留对上述行为追究法律责任的权利;

9. 本检测报告不得作广告宣传用;

10. 我公司对本报告的检测数据保守秘密。

邮编: 215600

电话: 0512-66173480

传真: 0512-66173480

邮箱: sales@oasis-test.com

公司网址: <http://www.oasis-test.com/>

地址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新昌路 28 号 4 号楼上层

检测报告
Testing Report

受检单位	以诺康医疗科技（苏州）有限公司		
受检单位地址	苏州工业园区东富路 45 号 10 栋		
样品类别	无组织废气、 生产废水、噪声	采样日期	2024 年 02 月 26 日、 2024 年 02 月 27 日
采样员	吕建、史润发等	检测日期	2024 年 02 月 26 日~ 2024 年 02 月 29 日
检测人员	杨刚、徐先鹏等		
检测目的	验收检测		
检测内容	无组织废气：非甲烷总烃、总悬浮颗粒物 生产废水：pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂 噪声：工业企业厂界环境噪声		
检测依据	详见附表（1）		
检测仪器	详见附表（1）		
检测结果	检测结果详见第 4-10 页		
<div>编 制：<u>魏妍妍</u></div> <div>审 核：<u>肖名亮</u></div> <div>签 发：<u>韩玉良</u></div> <div>检测单位盖章 苏州工业园区东富路 45 号 10 栋 检测专用章</div> <div>签发日期：2024 年 02 月 27 日</div>			

检 测 结 果

表(1) 无组织废气检测结果统计表

采样日期：2024.02.26

检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷 总烃 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.54	0.35	0.45	0.36	0.42	4
		厂界下风向 H2	0.61	0.55	0.56	0.67	0.60	
		厂界下风向 H3	0.61	0.57	0.66	0.49	0.58	
		厂界下风向 H4	0.61	0.50	0.56	0.60	0.57	
	第二次	厂界上风向 H1	0.32	0.40	0.37	0.38	0.37	
		厂界下风向 H2	0.64	0.60	0.57	0.51	0.58	
		厂界下风向 H3	0.68	0.45	0.52	0.56	0.55	
		厂界下风向 H4	0.53	0.89	0.77	0.57	0.69	
	第三次	厂界上风向 H1	0.41	0.33	0.44	0.54	0.43	
		厂界下风向 H2	0.54	0.52	0.46	0.68	0.55	
		厂界下风向 H3	0.64	0.70	0.62	0.53	0.62	
		厂界下风向 H4	0.61	0.63	0.54	0.59	0.59	
	第四次	厂界上风向 H1	0.40	0.39	0.35	0.42	0.39	
		厂界下风向 H2	0.74	0.70	0.62	0.67	0.68	
		厂界下风向 H3	0.64	0.54	0.55	0.59	0.58	
		厂界下风向 H4	0.80	0.66	0.59	0.51	0.64	
	第一次	厂房门外 1 米处 H5	0.95	0.89	0.82	0.75	0.85	6
	第二次		0.74	0.80	0.99	0.69	0.80	
	第三次		0.75	0.71	0.91	0.79	0.79	
	第四次		0.72	0.91	0.80	0.80	0.81	
总悬浮 颗粒物 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.157				—	0.5
		厂界下风向 H2	0.201				—	
		厂界下风向 H3	0.207				—	
		厂界下风向 H4	0.225				—	
	第二次	厂界上风向 H1	0.143				—	
		厂界下风向 H2	0.208				—	
		厂界下风向 H3	0.214				—	
		厂界下风向 H4	0.197				—	

检 测 结 果（续上页）

续表(1)无组织废气检测结果统计表

采样日期：2024.02.26

检测项目	频次	采样点位	检测结果	平均值	标准 限值
总悬浮 颗粒物 (mg/m³)	第三次	厂界上风向 H1	0.160	—	0.5
		厂界下风向 H2	0.222	—	
		厂界下风向 H3	0.190	—	
		厂界下风向 H4	0.204	—	
	第四次	厂界上风向 H1	0.148	—	
		厂界下风向 H2	0.195	—	
		厂界下风向 H3	0.211	—	
		厂界下风向 H4	0.218	—	

备注：非甲烷总烃厂界、总悬浮颗粒物限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3，非甲烷总烃厂房门外 1 米处限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2。

表（I-1）无组织废气检测期间气象参数

检测频次	温度（℃）	湿度（%）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
第一次	6.1	63	102.87	东北风	0.2
第二次	7.2	56	102.81	东北风	0.3
第三次	7.5	58	102.83	东北风	0.5
第四次	6.6	64	102.95	东北风	0.7

本页以下空白

检 测 结 果（续上页）

续表(1)无组织废气检测结果统计表

采样日期：2024.02.27

检测项目	频次	采样点位	检测结果				平均值	标准 限值
非甲烷 总烃 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.36	0.49	0.31	0.39	0.39	4
		厂界下风向 H2	0.55	0.65	0.66	0.54	0.60	
		厂界下风向 H3	0.67	0.55	0.60	0.62	0.61	
		厂界下风向 H4	0.66	0.58	0.70	0.60	0.64	
	第二次	厂界上风向 H1	0.44	0.38	0.38	0.31	0.38	
		厂界下风向 H2	0.53	0.73	0.87	0.68	0.70	
		厂界下风向 H3	0.56	0.48	0.58	0.50	0.53	
		厂界下风向 H4	0.68	0.59	0.46	0.67	0.60	
	第三次	厂界上风向 H1	0.41	0.38	0.43	0.42	0.41	
		厂界下风向 H2	0.57	0.64	0.58	0.56	0.59	
		厂界下风向 H3	0.69	0.63	0.65	0.53	0.62	
		厂界下风向 H4	0.70	0.66	0.53	0.48	0.59	
		厂界上风向 H1	0.33	0.31	0.43	0.50	0.39	
	第四次	厂界下风向 H2	0.53	0.45	0.51	0.55	0.51	
		厂界下风向 H3	0.58	0.49	0.59	0.80	0.62	
		厂界下风向 H4	0.64	0.68	0.60	0.50	0.60	6
	第一次	厂房门外 1 米处 H5	0.70	0.92	0.77	0.72	0.78	
	第二次		0.78	0.84	0.84	0.71	0.79	
	第三次		0.80	0.73	0.65	0.65	0.71	
	第四次		0.90	0.76	0.77	0.72	0.79	
总悬浮 颗粒物 (mg/m ³)	第一次	厂界上风向 H1	0.146				—	0.5
		厂界下风向 H2	0.216				—	
		厂界下风向 H3	0.202				—	
		厂界下风向 H4	0.213				—	
	第二次	厂界上风向 H1	0.163				—	
		厂界下风向 H2	0.201				—	
		厂界下风向 H3	0.221				—	
		厂界下风向 H4	0.217				—	

检 测 结 果（续上页）

续表(1)无组织废气检测结果统计表

采样日期：2024.02.27

检测项目	频次	采样点位	检测结果	平均值	标准 限值
总悬浮 颗粒物 (mg/m³)	第三次	厂界上风向 H1	0.150	—	0.5
		厂界下风向 H2	0.199	—	
		厂界下风向 H3	0.188	—	
		厂界下风向 H4	0.196	—	
	第四次	厂界上风向 H1	0.158	—	
		厂界下风向 H2	0.207	—	
		厂界下风向 H3	0.198	—	
		厂界下风向 H4	0.204	—	

备注：非甲烷总烃厂界、总悬浮颗粒物限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2022）表 3，非甲烷总烃厂房门外 1 米处限值标准参考江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2。

续表（1-1）无组织废气检测期间气象参数

检测频次	温度（℃）	湿度（%）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
第一次	6.7	65	103.01	东北风	0.7
第二次	7.9	61	102.92	东北风	0.5
第三次	8.5	58	102.83	东北风	0.7
第四次	7.8	60	102.85	东北风	0.8

本页以下空白

检 测 结 果（续上页）

表（2）生产废水检测结果统计表

采样日期：2024.02.26

采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测频次				限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
总排口	黄臭浑	pH	无量纲	7.8	7.7	7.8	7.7	6~9
		悬浮物	mg/L	62	57	65	60	400
		化学需氧量	mg/L	328	321	337	331	500
		氨氮	mg/L	25.8	24.3	26.2	26.9	45
		总磷	mg/L	7.37	7.65	7.06	7.45	8
纯水制备废水	无色无味 透明	悬浮物	mg/L	ND	ND	ND	ND	100
		化学需氧量	mg/L	ND	ND	ND	ND	100
组装区清洗 废水	无色无味 透明	悬浮物	mg/L	ND	ND	ND	ND	150
		化学需氧量	mg/L	ND	ND	ND	ND	300
		阴离子表面 活性剂	mg/L	ND	ND	ND	ND	20
备注：1、“ND”表示检测结果低于检出限，检出限详见附表（1）； 2、总排口中 pH、悬浮物、化学需氧量限值参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，总排口中氨氮、总磷限值参考《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准，纯水制备废水、组装区清洗废水限值由委托方提供。								

本页以下空白

检 测 结 果（续上页）

续表(2)生产废水检测结果统计表

采样日期：2024.02.27

采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测频次				限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
总排口	黄臭浑	pH	无量纲	7.6	7.9	7.7	7.8	6~9
		悬浮物	mg/L	67	72	69	74	400
		化学需氧量	mg/L	374	360	363	348	500
		氨氮	mg/L	24.7	23.6	25.6	24.6	45
		总磷	mg/L	7.60	7.03	7.23	7.35	8
纯水制备废水	无色无味 透明	悬浮物	mg/L	ND	ND	ND	ND	100
		化学需氧量	mg/L	ND	ND	ND	ND	100
组装区清洗 废水	无色无味 透明	悬浮物	mg/L	ND	ND	ND	ND	150
		化学需氧量	mg/L	ND	ND	ND	ND	300
		阴离子表面 活性剂	mg/L	ND	ND	ND	ND	20
备注：1、“ND”表示检测结果低于检出限，检出限详见附表（1）； 2、总排口中 pH、悬浮物、化学需氧量限值参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，总排口中氨氮、总磷限值参考《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准，纯水制备废水、组装区清洗废水限值由委托方提供。								

本页以下空白

检 测 结 果（续上页）

表（3）噪声检测结果统计表

检测日期	2024 年 02 月 26 日		气象条件	昼：天气_阴_ 风速：_0.7_ m/s 夜：天气_/_ 风速：_/_ m/s
声级校准器标准值	94.0 dB(A)		声级计校准值	检测前校准值：昼_93.8_ dB(A)；夜_/_ dB(A) 检测后校准值：昼_93.8_ dB(A)；夜_/_ dB(A)
测点编号	检测点位	主要声源	L _{eq} 值，dB(A)	
			昼间	
N1	东厂界外 1m 处	/	59.6	
N2	南厂界外 1m 处	/	64.1	
N3	西厂界外 1m 处	/	60.8	
N4	北厂界外 1m 处	/	52.8	
执行标准	执行 GB12348-2008 中 3 类标准限值要求		昼间 dB(A)	
			65	

续表（3）噪声检测结果统计表

检测日期	2024 年 02 月 27 日		气象条件	昼：天气_晴_ 风速：_1.0_ m/s 夜：天气_/_ 风速：_/_ m/s
声级校准器标准值	94.0 dB(A)		声级计校准值	检测前校准值：昼_93.8_ dB(A)；夜_/_ dB(A) 检测后校准值：昼_93.9_ dB(A)；夜_/_ dB(A)
测点编号	检测点位	主要声源	L _{eq} 值，dB(A)	
			昼间	
N1	东厂界外 1m 处	/	58.9	
N2	南厂界外 1m 处	/	64.3	
N3	西厂界外 1m 处	/	59.0	
N4	北厂界外 1m 处	/	56.0	
执行标准	执行 GB12348-2008 中 3 类标准限值要求		昼间 dB(A)	
			65	

本页以下空白

附: 点位示意图



备注: ○为无组织废气测点, ★为生产废水测点, ▲为噪声测点。

本页以下空白

附表 (1): 检测依据与仪器设备一览表

检测类别	检测项目	检测依据	检出限	仪器名称/型号	仪器编号
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	0.07mg/m ³	气相色谱仪 /GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-02
	总悬浮 颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7μg/m ³	电子天平/ AUW220D 恒温恒重称重系统/LH-HWSX300 便携式气象五参数测定仪/5500 大气颗粒物综合采样器/ME5701-I	F-017-02 F-042-02 X-008-02 X-012-01 X-012-02 X-012-03 X-012-04
生产废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式 pH 计 /SX811	X-001-02
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电子天平/ ATY124	F-017-04
	化学需 氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	酸碱滴定管/50ml	DDG-50-06
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	紫外可见分光光度计/UV-1800	F-010-01
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
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	/	多功能声级计 /AWA6228+	X-003-02

*****报告结束*****



191012340092



检测报告

TEST REPORT

报告编号: OASIS2403057

受检单位: 以诺康医疗科技(苏州)有限公司

检测类别: 验收检测

欧宜检测认证服务(苏州)有限公司
Oasis Test and Certification Service (Suzhou) Co., Ltd.

2024年 03月 21日

检测专用章

免 责 声 明

1. 检测地点:

实验室: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新昌路 28 号 4 号楼上层

2. 本《检测报告》无“检测专用章”无效;

3. 报告无编制、审核、批准人签字无效;

4. 检测报告未标注 CMA 资质认定标志时, 不具有对社会的证明作用;

5. 对委托单位送检样品, 仅对送检样品的检测结果负责, 不对样品来源负责。无法复现的样品, 不受理申诉;

6. “ND”表示为未检出, 低于方法检出限。

7. 用户对本报告若有异议, 可在收到本报告后 15 日内, 向本公司书面提出, 逾期不提出, 视为认可检测报告;

8. 未经书面批准, 不得复制(全文复制除外)本报告; 复制本报告重新加盖检验检测专用章视为无效, 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效, 其责任人将承担相关法律及经济责任, 我公司保留对上述行为追究法律责任的权利;

9. 本检测报告不得作广告宣传用;

10. 我公司对本报告的检测数据保守秘密。

邮编: 215600

电话: 0512-66173480

传真: 0512-66173480

邮箱: sales@oasis-test.com

公司网址: <http://www.oasis-test.com/>

地址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新昌路 28 号 4 号楼上层

检测报告
Testing Report

受检单位	以诺康医疗科技（苏州）有限公司		
委托单位 地址	苏州工业园区东富路 45 号 10 栋		
联系人	王铁柱	电话	18360474911
样品类别	噪声	采样日期	2024 年 03 月 18 日~ 2024 年 03 月 19 日
采样员	杜乾豪、白佳宇	检测日期	2024 年 03 月 18 日~ 2024 年 03 月 19 日
检测目的	验收检测		
检测内容	噪声：工业企业厂界环境噪声		
检测依据	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008		
检测结果	检测结果详见第 4-5 页		
编制：[Signature] 审核：[Signature] 签发：[Signature]			
[Red Seal: 检测单位盖章] 签发日期：2024 年 03 月 21 日			

服务
★
检测专用章

检测结果 (续上页)

检测日期	2024 年 03 月 19 日	气象条件	昼: 天气 / 风速: / m/s 夜: 天气 晴 风速: 0.6 m/s
声级校准器标准值	94.0 dB(A)	声级计校准值	检测前校准值: 昼 / dB(A); 夜 93.7 dB(A) 检测后校准值: 昼 / dB(A); 夜 93.8 dB(A)
测点编号	检测点位	主要声源	L _{eq} 值, dB(A)
			夜间
N1	东厂界外 1m 处	/	52.6
N2	南厂界外 1m 处	/	54.9
N3	西厂界外 1m 处	/	48.7
N4	北厂界外 1m 处	/	47.2
执行标准	执行 GB 12348-2008 中 3 类标准限值要求	夜间 dB(A)	55
测点示意图			
仪器名称	型号	编号	
多功能声级计	AWA6228+	X-003-02	
气象五参数测定仪	5500	X-008-02	
声级校准器	AWA6022A	X-004-02	

*****报告结束*****

苏州工业园区建设项目 环境影响评价与排污许可审批意见



提示：扫描
二维码查看
企业信息。

审批文号：H20230001

项目名称	以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目		
建设单位	以诺康医疗科技（苏州）有限公司		
建设地点	江苏省苏州工业园区东富路 45 号联创产业园 10 幢		
环境影响评价 管理类别	70-358 医疗仪器 设备及器械制造- 报告表	排污许可 管理类别	84-358 医疗仪器 设备及器械制造- 登记管理
审批意见	<p>以诺康医疗科技（苏州）有限公司：</p> <p>你单位报送的项目环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。</p> <p>你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。</p> <p>项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。</p> <p>苏州工业园区生态环境局 2023 年 01 月 11 日</p>		



合同编号: _____

技术服务合同书

项 目 名 称: 以诺康医疗科技（苏州）有限公司

委托方(甲方): 中升太环境技术（江苏）有限公司

服务方(乙方): 欧宜检测认证服务（苏州）有限公司



签订日期: 年 月 日

根据《中华人民共和国民法典》、《消费者权益保护法》、中华人民共和国国家标准, 合同双方就检测技术服务, 经协商一致签定本合同。

1. 项目的技术内容、形式和要求:

1.1 内容: 由乙方组织检测及编制 以诺康医疗科技(苏州)有限公司 检测报告。(检测内容详见附表监测方案, 监测方案作为本合同附件, 视为合同的一部分)

1.2 形式: 提交 以诺康医疗科技(苏州)有限公司 检测报告一式 1 份, 增加报告的, 每份收取200元。

1.3 受检单位: 以诺康医疗科技(苏州)有限公司, 受检地址: 苏州工业园区桑田街218号生物医药产业园二期13幢201单元, 联系人: 王铁柱, 电话: 18360474911。

1.4 关于分包:

1.4.1 ☒ 甲方同意分包, 分包内容: _____; ☐ 甲方不同意分包

1.4.2 ☐ 甲方指定分包单位是: _____ ☒ 乙方自行选定有资质的分包方

1.5 要求:

1.5.1 乙方依据中国国家及地方法律法规规定、技术规范开展工作。

1.5.2 检测周期: 10 个工作日内安排现场检测, 标准服务(或加急服务) 7 工作日, 现场采样结束后之日起计算, 为7个工作日完成最终报告编制。含指定耗时久的项目增加3~5个工作日, 具体以双方约定为准(送样以样品到达实验室第二日起计算)。

标准服务: 若现场勘查时设施齐全、符合检测要求, 且达到设计产能的, 现场勘查后五个工作日内出具检测方案; 采完样后(从样品到达实验室开始计算)七个工作日内出具报告。

加急服务: 若现场勘查时设施齐全、符合检测要求, 且达到设计产能的, 现场勘查后三个工作日内出具检测方案; 采完样后(从样品到达实验室开始计算)五个工作日内出具检测报告。

特急服务: 若现场勘查时设施齐全、符合检测要求, 且达到设计产能的, 现场勘查后两个工作日内出具检测方案; 采完样后(从样品到达实验室开始计算)三个工作日内出具检测报告。

因技术规范要求超出服务周期的项目出具报告时间另行协商。

1.5.3 检测报告形成: ☐ 纸质 ☐ 电子档 ☐ Excel数据表报告语言: 中文

1.5.4 取报告方式以及要求: ☐ 自取 ☒ 邮寄 ☐ 送达

2. 技术情报和资料的保密事项及分享规定:

2.1 乙方对甲方提供的技术资料保密, 且不得向第三方扩散。

2.2 乙方交付的检测报告除办理与此项目相关的手续外, 甲方不得自行重复使用或转让第三方。

3. 技术成果的归属和分享: 归属于甲方。

4. 各方当事人的义务或协作事项及承担的责任:

4.1 甲方应按乙方要求及时提供相关数据、资料等并对数据、资料等的真实性负责, 配合乙方开展整改、检测等工作, 并按合同约定支付工作费用。

4.2 乙方应按甲方的要求开展检测工作并及时提供检测报告; 复测需另行收费; 甲方安排复测手续后, 我方应立即组织复测实验, 但不可重复性实验不可复测。

4.3 本项目如参照其他方法、非标准分析方法检测数据、方法偏离和本公司检出限仅供参考,未盖CMA章的报告仅供委托方自用或科研等,不具备社会证明作用。

4.4 甲方如不指定检测分析方法则表示甲方同意乙方使用自行选定的检测分析方法;如乙方无资质的检测项目,乙方在履行告知义务后,则默认为甲方同意乙方将该项目分包或该项目报告不加盖CMA章。

4.5 对送检样品中包含的任何已知的或潜在危险,如放射性、有毒或爆炸性的样品、甲方应事先声明,否则后果由甲方负责,由此给乙方造成的损失,甲方应承担赔偿责任。

4.6 对于送样,本机构仅对来样负责,检测结果仅反应该样品的检测结果,使用所产生的直接或者间接损失,我单位不承担责任。如因我公司过错导致检测结果有误差,我公司对此检测结果的误差和检测结果的使用承担不超过此样品检测项目200%检测费用金额范围内的赔偿法律责任。

4.7 甲方委托我公司现场勘察及现场采样的,甲方应确保现场勘察及采样场所不存在任何可能危及或影响我公司采样人员人身、财产安全的危险因素,否则由此给采样人员或我公司造成的一切损失,如医药费、工伤待遇、经济与法律后果,由甲方承担。甲方需对现场工况等影响到数据使用的信息真实性负责。

4.8 乙方负责依据国家相关法律、法规和标准及甲方提供资料开展检测工作,并在约定期限内出具检测结果。甲方如对检测结果有异议,应于书面形式提出并在15日内进行申诉。

4.9 乙方工作过程初步完成阶段需甲方确认的,甲方需在3日内提交书面修改意见,如3日内未提出书面修改意见,视为确认。甲方确认后即为最终报告上报文件,甲方再提出的修改要求应重新计算时间及费用。

4.10 样品处理方式: ☒ 客户取回 ☐ 实验室自行处理 ☐ 委托实验室留样日后自行处理 ☐ 其他。本机构免费为客户保存样品一个月,超过期限需另外收取样品保存费,费用另计。

5. 违约金或损失赔偿的计算方法:

违反本合同约定,违约方应当按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任。

5.1 在合同履行期间,甲方要求解除合同的或因自身项目中止导致工作终止的,乙方已开始检测工作的,不退还甲方已付的预付款,且甲方应根据乙方已进行的实际工作量,不足一半时,按合同价款的一半支付,超过一半时,按合同价款的全部支付。

5.2 合同生效后,乙方要求终止或解除合同,乙方应返还预付款。

5.3 甲方未能按时提供详细的检测工作所需数据、资料和未能及时整改或未提供检测条件等,造成乙方不能完成检测报告或检测报告递交延迟等责任由甲方承担。

5.4 由于不可抗力因素致使合同无法履行(或无法按时履行)时,双方应及时协商解决。

6. 争议的解决办法:

本合同在履行过程中发生纠纷,双方应及时协商解决。协商不成时,双方同意由在甲方(或乙方)所在地人民法院或合同签订地人民法院管辖审理。

7. 价款、报酬及其支付方式:

7.1 合同总金额为人民币(大写) 捌仟元整, 含6%增值税,如需要增测,另外收费。

7.2 支付方式: B

(A) 合同签订后三日内,甲方支付乙方合同全部金额,共计人民币(大写) 1元整(¥ 1元)

(B) 递交正式检测报告三日前,甲方支付乙方合同全部金额,计人民币(大写) 捌仟元整。

(C) 其他方式: / 。

8、其它:

8.1 本合同双方签字盖章后, 即行生效。双方履行完合同规定的义务后, 本合同即行终止。

8.2 本合同未尽事宜由双方友好协商解决。

8.3 因甲方提供资料不及时、配合乙方整改和检测工作不及时或支付费用不及时, 则检测报告提交时间顺延。

8.4 当工作发生变更时, 甲方及时通知乙方, 双方根据工作的变化情况及时协商修改或停止工作事宜。在甲方资料提交给乙方以后不得单方撤销项目, 如因甲方不配合提供相关材料、不配合整改、不提供检测条件等造成乙方无法完成报告或报告得不到审批或验收的, 视为乙方完成合同约定的内容, 甲方应付清所有款项。报告完成三个月后因甲方原因未完成审批或验收的则视同乙方完成合同约定的工作, 甲方应付清所有款项。

8.5 任何对本项目报告未经授权之涂改、伪造、变更以及不当使用均属于违法, 其负责人将承担相关法律以及经济责任, 我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

8.6 甲方应认真填写本协议, 由填写信息不清造成的修改报告, 需另外支出报告修改费。

8.7 如甲方委托服务内容发生变化, 则技术服务费另外核算, 以实际服务工作量为准。

8.8 投诉电话: 0512-66173480; 意见邮箱: sales@oasis-test.com

8.9 报告答疑: 联系人: 肖启亮 联系电话: 15250400214

8.10 公司地址: 苏州市工业园区新昌路28号4号楼上层

9. 本合同一式贰份, 均具同等效力。甲乙双方各持壹份。

委托方(甲方):

通讯地址:

法人代表:

委托代理人:

手机:

邮箱:

电话:

传真:

开户银行:

账号:

签名(盖章):

日期:

服务方(乙方): 欧宜检测认证服务(苏州)有限公司

通讯地址: 苏州市工业园区新昌路28号4号楼上层

法人代表:

委托代理人:

手机:

邮箱:

电话:

传真:

开户银行: 中国民生银行股份有限公司苏州分行营业部

账号: 155020820

签名(盖章):

日期:

验收监测
(盖章证明内容)

1、验收期间工况/负荷/生产能力表

产品名称	规格	监测日期	年设计能力	实际能力	生产负荷(%)
超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.2.26	120 万套	110 万套	92
	主机		6000 套	5000 套	83
	手柄		6000 套	5000 套	83
	推车		6000 套	5000 套	83
	脚踏		6000 套	5000 套	83
白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄、刀具及相关附件		80 万套	75 万套	94
超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	300 套	86
	相关附件		350 套	300 套	86
	手术工具及耗材		20 万套	15 万套	75
外科手术吻合器	/		30 万套	25 万套	83
超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.2.27	120 万套	105 万套	88
	主机		6000 套	5000 套	83
	手柄		6000 套	5000 套	83
	推车		6000 套	5000 套	83
	脚踏		6000 套	5000 套	83
白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90

	手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄、刀具及相关附件		80 万套	70 万套	88
超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	320 套	91
	相关附件		350 套	320 套	91
	手术工具及耗材		20 万套	16 万套	80
外科手术吻合器	/		30 万套	28 万套	93
超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.3.18	120 万套	110 万套	92
	主机		6000 套	5000 套	83
	手柄		6000 套	5000 套	83
	推车		6000 套	5000 套	83
	脚踏		6000 套	5000 套	83
白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄、刀具及相关附件		80 万套	75 万套	94
超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90

	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	300 套	86
	相关附件		350 套	300 套	86
	手术工具及耗材		20 万套	15 万套	75
外科手术吻合器	/		30 万套	25 万套	83
超声切割止血手术刀系统产品	刀具	2024.3.19	120 万套	105 万套	88
	主机		6000 套	5000 套	83
	手柄		6000 套	5000 套	83
	推车		6000 套	5000 套	83
	脚踏		6000 套	5000 套	83
白内障超声乳化手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	手柄、流体系统、超乳针头及相关附件		40 万套	38 万套	95
高频电外科能量平台手术系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄、刀具及相关附件		80 万套	70 万套	88
超声吸引骨刀集成系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
超声聚焦美容治疗系统产品	主机		2000 套	1800 套	90
	脚踏		2000 套	1800 套	90
	推车		2000 套	1800 套	90
	手柄及相关附件		30 万套	25 万套	83
腹腔镜手术机器人系统产品	主机		350 套	320 套	91
	相关附件		350 套	320 套	91
	手术工具及耗材		20 万套	16 万套	80
外科手术吻合器	/		30 万套	28 万套	93

2、主要生产设备

类型	名称	规模型号	数量（台套）			产地
			环评批复	实际	变化	
生产	超声波清洗机	单槽，容积 205L	2	2	0	国内
		三槽，容积 205L*3	5	5	0	国内
	电热恒温干燥箱	500*500*800mm	10	10	0	国内
	超声波焊接机	XCL-20	5	5	0	国内

	镭射机	LSJ-20	3	3	0	国内
	真空干燥箱	500*500*600mm	5	5	0	国内
	模拟运输振动台	1500*1500mm, 载重 400Kg	1	1	0	国内
	医用热合机	500W	6	6	0	国内
	硅胶点胶机	QLH800	2	2	0	国内
	激光焊接机	15 KW	1	1	0	国内
	铆接机	LD22	5	5	0	国内
	自动装钉机	XY450	5	5	0	国内
实验室设备	净化工作台	净化工作台	4	4	0	国内
	生物安全柜	BSC-1300 II A2	1	1	0	国内
	电热恒温水浴锅	HHS-21-8	1	1	0	国内
	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100S II	4	4	0	国内
	尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	1	0	国内
	风量罩	FLY-1	1	1	0	国内
	集菌仪	HTY-601	1	1	0	国内
	微生物限度仪	ZW-300X	1	1	0	国内
	红外接种灭菌器	MH3000A	1	1	0	国内
	旋涡混合器	XW-80A	1	1	0	国内
	电炉	DL-1-15 单联	1	1	0	国内
	手压封口机	FS-300	1	1	0	国内
	电导率仪	DDS-307A	1	1	0	国内
	pH 计	PHS-3E	1	1	0	国内
	电子天平	FA2004N	1	1	0	国内
	电子天平	XY500-2C	1	1	0	国内
	冰箱	BCD-190TMPK	1	1	0	国内
	电磁炉	C21-RT2140	1	1	0	国内
	精密型差压仪	TP500	1	1	0	国内
	热线式风速计	TES-1340	1	1	0	国内
	手持式温湿度计	610	1	1	0	国内
	电热恒温干燥箱	DHG-9147A	1	1	0	国内
	气相色谱仪	GC126N	1	1	0	国内
	微粒检测仪	LE100S	1	1	0	国内
	霉菌培养箱	BMJ-400/ BMJ -800	30	30	0	国内
公用设备	纯化水制水系统	制水能力 6t/h	1	1	0	国内
	中央空调机组	380V, 60HP	2	2	0	国内
	空气压缩机	750W, 0.7Mpa	2	2	0	国内
	场内运输车	液压, 载重 3000Kg	2	2	0	国内
环保设备	消毒废气	移动式活性炭吸附装置	2	2	0	国内
	焊锡烟尘	烟雾净化器	4	4	0	国内

3、主要原辅材料用量

类别	产品名称	名称	组分/规格	年耗量			包装储存方式	最大储存量	存储位置	来源及运输	
				环评批复	实际	变化					
原料	超声切割止血手术刀系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	120 万套	120 万套	0	纸箱	5 万套	原料仓库	国内	陆运
		手柄壳体	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	1000 套		国内	陆运
		主机壳体	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运
		电路板	电路、电线	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运
		主机显示屏	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运
		脚控开关	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	500 套		国内	陆运
		推车	/	6000 套	6000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	白内障超声乳化手术刀系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	40 万套	40 万套	0	纸箱	3.5 万套	原料仓库	国内	陆运
		电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	高频电外	塑料及	塑料件：	80 万套	80 万套		纸箱	6.5 万套		国内	陆

科能量平台手术系统产品	金属部件	PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等							内	运
	电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
超声吸引骨刀集成系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
	电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
超声聚焦美容治疗系统产品	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
	电路板	电路、电线	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
	主机显示屏	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运

		脚控开关	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	200 套		国内	陆运
		推车	/	2000 套	2000 套	0	纸箱	100 套		国内	陆运
	腹腔镜手术机器人系统产品	手术耗材-塑料及金属材料	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	20 万套	20 万套	0	纸箱	2 万套		国内	陆运
		手术耗材-电路板	电路、电线	20 万套	20 万套	0	纸箱	2 万套		国内	陆运
		主机-塑料及金属材料	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
		主机-电路板	电路、电线	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
		主机-显示屏	/	350 套	350 套	0	纸箱	50 套		国内	陆运
	外科手术吻合器	塑料及金属部件	塑料件：PEI、PC、PES 等塑料；金属件：医用不锈钢、钛合金、铝合金等	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		电路板	电路、电线	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
		电机	/	30 万套	30 万套	0	纸箱	2.5 万套		国内	陆运
辅料	超声切割止血手术刀系统产品	锡焊丝	锡、铜	0.525t	0.525t	0	纸箱	0.08t		国内	陆运
		包装材料	无菌密封包装材料	1890t	1890t	0	纸箱	120t		国内	陆运

	、白内障超声乳化手术刀系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品、外科手术吻合器等		料、塑料袋、纸箱								
		粘合剂	石英5%-20%，矽酮聚合物60-70%，矿物钙10-30%，助剂1-10%	0.5t	0.5t	0	桶装	0.05t		国内	陆运
		环氧树脂胶	环氧树脂90-99%，炔树脂1-10%	0.9t	0.9t	0	桶装	0.1t		国内	陆运
		乙醇	75%乙醇，25%水	450L	450L	0	5L/桶	5L		国内	陆运
		中性清洗剂	螯合剂10%、表面活性剂15%、阴离子活性剂5%、非离子活性剂12%、异构醇醚12%、分散剂7%，不含氮磷	3000L	3000L	0	1L/桶	250L		国内	陆运
理化和微生物实验室	溴麝香草酚蓝指示液	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶	理化和微生物实验室专用试剂柜		国内	陆运
	甲基红指示剂	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶			国内	陆运
	氯化钾溶液	液体，浓度 10%	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶			国内	陆运
	二苯胺硫酸溶液	液体，浓度 0.1%	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶			国内	陆运
	标准硝酸盐溶液	液体，1μg/mL	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶			国内	陆运
	无硝酸盐水	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶			国内	陆运
	对氨基苯磺酰	液体，	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶			国内	陆运

胺盐酸溶液	10mg/ml							内	运
盐酸萘乙二胺	液体, 1mg/ml	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
无亚硝酸盐水	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
标准亚硝酸盐溶液	液体, 1μg/mL	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
碱性碘化汞钾试液	液体	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
氯化铵标准溶液	液体, 31.5mg/L	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
无氨水	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
高锰酸钾滴定液	液体	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
醋酸盐缓冲液	液体, pH3.5	250mL	250mL	0	250mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
硫代乙酰胺试液	液体	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
标准铅溶液	液体, 0.1mg/mL	100mL	100mL	0	100mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
硫乙醇酸盐流体培养基	固体	25kg	25kg	0	250g/瓶	20 瓶		国内	陆运
胰酪大豆胨液体培养基	固体	25kg	25kg	0	250g/瓶	20 瓶		国内	陆运
胰酪大豆胨琼脂培养基	固体	12.5kg	12.5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
沙氏葡萄糖琼脂培养基	固体	7.5kg	7.5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
R2A 琼脂培养基	固体	2kg	2kg	0	250g/瓶	4 瓶		国内	陆运
PH7.0 氯化钠-蛋白胨	固体	5kg	5kg	0	250g/瓶	10 瓶		国内	陆运
浓硫酸	浓度 98%	2.5L	2.5L	0	500mL/瓶	5 瓶		国内	陆运
磷酸	浓度 85%	500mL	500mL	0	500mL/瓶	1 瓶		国内	陆运
无水碳酸钠	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运
碳酸氢钠分析纯	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运
邻苯二甲酸氢钾	固体, AR	500g	500g	0	500g/瓶	1 瓶		国内	陆运

4、本项目固体废物处理说明

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)		处置去向
					环评批复	实际	
1	实验室废物	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	1.5	苏州市吴中区固体废物处理有限公司
2	实验室废液	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	1.5	
3	危险废包装	危险废物	HW49	900-041-49	1.5	1.5	
4	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	0.16	0.16	
5	一般废包材	一般固废	04、06	/	18.2	18.2	一般固废回收单位
6	纯水制备废物	一般固废	99	/	1	1	
7	生活垃圾	生活垃圾	/	/	105	105	环卫清运

承诺：我公司郑重承诺，以上所填内容全部属实，如存在瞒报、假报等情况，由此导致的一切后果有我公司承担。

填报人（签名）：_____

公司名称（盖章）：

日期：

固体废物处置合同

K20231605770

合同编号: WZ-2023-YNK

签订地点: 苏州市吴中区

签订日期: 2023.08.04

甲方: 以诺康医疗科技(苏州)有限公司 (以下简称甲方)

乙方: 苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司 (以下简称乙方)

为加强固体废物的管理,防止固体废物污染环境,根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国民法典》及相关法规、条例的规定,甲乙双方经友好协商,就甲方委托乙方无害化处置其生产经营过程中产生的固体废物及提供相关服务事宜,达成如下协议:

一、甲方委托乙方处置固体废物的情况(见下表)

序号	固废名称	废物类别	废物代码	预计处置数量 (吨/年)	处置单价 (元/吨)	处置方式
1	实验室废物	HW49	900-047-49	3	21000元一年(包含3吨处置费和10次运输费用),超过部分按4000元/吨计算(不足一吨按一吨计算)	焚烧
2	实验室废液	HW49	900-047-49			
3	危险废包装	HW49	900-041-49			
4	污水处理废过滤物	HW49	900-041-49			
5	废活性炭	HW49	900-039-49			
6	除油雾废滤芯	HW49	900-041-49			

注:

以上单价含: ☒ 处置价格 ☒ 运输价格(两厂之间超过3公里,需收取300元/次点费) ☒ 增税(税率:6%)

如转移数量甲乙双方磅差在±20kg/车以内(含20kg),以乙方磅单为准;如双方磅差超过±20kg车,双方商议确认转移数量。

所转移危险废物的分类、包装及包装识别标签等须满足苏环办【2019】327号文件要求。

二、甲方的义务和责任

1、甲方必须填写《委托处置危险废物信息登记表》(附件1),向乙方提供营业执照复印件、增值税发票开票信息,需处置废物主要危险成分、对应的联系方式及防护应急要求的文字材料。

2、甲方必须按照《江苏省危险废物动态管理信息系统》的要求提前向乙方申报需处置废物清单,包括品名、数量、包装形式。不得将与清单及上表中不符的其他化学物质和危险废物混入其中,否则乙方有权拒绝接收处置。如乙方接受废物后经过废物检测或处置后发现甲方提供的废物有超出废物清单以外的有害物质,由此造成安全事故或环境污染后果的由甲方承担法律责任和经济赔偿责任(包括但不限于



K20231605770

于设备修复费用、停产期间减少的经营收入、消除污染费用、行政罚款、行政责令停产期间的损失、诉讼费、律师费、保全费、鉴定费、差旅费等)。

3、甲方应按《危险废物贮存污染控制标准》对生产经营过程中产生的废物进行分类收集、贮存,包装容器完好,标识规范清晰(标识的危险废物名称、编码必须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致,危险废物标签应满足规范要求、规范填写)。乙方有权拒绝接收不符合本条要求的废物,并要求甲方承担乙方空车费(如有),且甲方不得因此扣减应向乙方支付的合同金额。

4、甲方有废物需要转运时,需提前3日电话通知乙方。如甲方自行安排运输或是委托第三方运输的,必须选择符合资格的运输方,并承担装车、运输过程中发生的环保、安全事故的法律责任和义务。车辆的驾乘人员进入乙方厂区,须遵守乙方的交通、安全、环境管理规定,并接受乙方的监督,若甲方派遣的人员违反规定导致发生事故,甲方应赔偿乙方因此而造成的全部损失。甲方须于起运前3日通知乙方,以便乙方做好接收准备。

三、乙方的义务和责任

1、乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》。

2、乙方应严格按照国家相关规定和本合同,安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物,配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求向甲方提供相关材料。

3、乙方将根据处置的实际运营条件(包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等)接收和处置甲方委托处置的合同废物。

4、如乙方发现从甲方接收的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定,应及时通知甲方。

5、甲方需要乙方安排运输的,乙方应在接获甲方发出的合同废物转移通知后1个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆信息。

四、开票和结算方式

1、甲方使用银行转账形式结算,每月乙方根据实际转运量核算处置费后,向甲方开具增值税处置发票,甲方在乙方开票后(以开票日期起计)5日内通过银行电汇形式,向乙方全额支付处置费。

五、共同执行的条款

1、乙方如遇突发事故,或环保执法检查、设备维修等,乙方应提前通知甲方暂缓执行本合同,甲方将予以配合,将废物在甲方厂区暂存,乙方不因此而向甲方承担任何责任。

2、合同执行期间,如国家、省、市财税部门、环保等行政部门有新的税费政策出台,双方按新政策执行,并调整合同单价,双方不得有异议。

3、甲、乙双方对合作期内获得的对方信息均有保密义务。

六、违约责任

1、甲方应及时足额向乙方支付处置费用,每逾期一日,按应付费用的1%向乙方支付违约金,逾期30日不支付处置费用,乙方有权停止接受甲方的废物,并有权单方解除本合同,自解除通知到达甲



方时本合同即告解除。

K20231605770

2、若由于甲方包装不当、混入其他危废等原因，造成乙方损失的，甲方应对乙方全部经济损失承担赔偿责任。

3、除不可抗力、本合同约定可以行使解除权等情形外，甲乙双方不得单方面解除本合同，单方解除合同的，应向守约方支付已发生全部处置费30%的违约金，违约金不足以弥补守约方全部经济损失的，违约方应继续补足。本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。

4、本合同所称全部经济损失，包括但不限于设备修复费用、停产期间减少的经营收入、消除污染费用、行政罚款、行政责令停产期间的损失、诉讼费、律师费、保全费、鉴定费、差旅费等。

七、合同生效及其它事项

1、合同有效期，自2023年08月04日至2024年08月03日止。双方若提前终止或延长期限的，应当另行签订补充协议。

2、本合同附件有附件1《委托处置危险废物信息登记表》，合同附件为本合同不可分割的部分。

3、本合同正本一式四份，双方各执二份，本合同经双方盖章后生效。合同未尽事宜，甲乙双方可商定补充协议，补充协议经双方签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

4、因本合同的履行发生争议的，甲乙可协商解决，协商不成双方均应向合同签订地人民法院提起诉讼。

5、甲乙双方将合同送达地址或寄件地址在本合同内予以确认。

甲方收件地址：苏州工业园区星湖街218号B2-409单元 乙方收件地址：苏州市吴中区石湖西路188号
苏州信用信息科技产业园24楼

甲方收件人（全名）：李小姐

乙方收件人（全名）：张珊

联系电话：0512-87663622

联系电话：13382500188

6、甲乙双方将本合同中涉及付款账户、开票信息、对接人信息、在本合同签章处予以确认。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

委托代理人：李小姐

委托代理人：张珊

纳税人识别号：913205943022661971

纳税人识别号：91320506714992494J

开户行：中国银行苏州独墅湖支行

开户行：工行苏州同胥路支行

地址：苏州工业园区星湖街218号B2-409单元

地址：吴中区宝带西路3377号

电话：0512-87663622

电话：0512-66795133

账号：513164928022

账号：1102020619007031097

危险废物委托处置协议

协议编号:

序列号:

甲方(委托人): 以诺康医疗科技(苏州)有限公司

乙方(受托人): 中新和顺环保(江苏)有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等环境保护相关法律法规及政策,就甲方委托乙方处置危险废物事宜,经平等友好协商,订立本协议。

1、甲方的权利义务

- 1.1 批准 甲方应确保拟通知乙方前来运输并处置的危险废物已经提前按照相关法律法规的要求进行了网上申报并获得了环保监管部门的批准。
- 1.2 包装: 在联络乙方前往甲方处运输危废之前,甲方应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关环保法律法规及政策的规定对危险废物进行分类包装,不可混合不同特性或性质不相容的危废,不可将危废混入非危废之中:
 - 1.2.1 甲方对危险废物进行分类及安全包装是甲方的自有责任,乙方可对甲方的分类安全包装提出要求和提供指导,但甲方对危废进行分类及安全包装的责任并不因乙方的要求和指导而有任何免除或减轻。
- 1.3 提前联系: 在本协议有效期内,对于每一批需要乙方处置的危废,甲方应提前三个工作日联系乙方,提供现场包装方式及包装数量、确保联单已创建成功等信息,乙方将根据危废的实际状况确定其装载形式、运输方法。
- 1.4 甲方应为乙方人员与运输车辆进入甲方工厂提供便利,指定专人负责危险废物的过磅与装载。如甲方无法提供磅重工具并开具出厂磅重单,称重结果存在异议时需以乙方数据为准。
- 1.5 在甲方将危废装载上乙方运输车辆前,或装载危废的运输车辆出厂前,甲方应在乙方驾押人员在场的情况下安排专人对危废进行称重。乙方将危废运至乙方处后亦可自行称重。称重结果存在不一致的,甲乙双方需协商解决。
- 1.6 甲方应自行准备水处理所需的包装容器,待处理结束后甲方需收回空包装容器。如乙方同意甲方不收回的,则乙方有权对容器及包材进行合法合规的处置与利用。乙方会视情况提供部分吨桶及包材以供周转,甲方收到时须对吨桶的质量和适用性自行检验确认并决定是否使用,吨桶只供甲方在本合同项下进行危废转移使用,脱离该用途后甲方需按照危废管理。本协议到期后,如不续约,甲方应归还乙方免费提供的吨桶;如吨桶遗失或损坏,甲方应按 500 元/个赔偿乙方。
- 1.7 甲方在签订本协议前已经查看并核实了乙方相应的处置资质和处置能力。
- 1.8 甲方为危险废物的产生单位,负有与危险废物产生、存放、包装、装载等相关安全事故的主体责任。

2、乙方的权利义务

- 2.1 对甲方未提前分类并安全包装的危险废物,乙方有权拒绝运输并处置。
- 2.2 乙方在前往甲方处运输危废前,应确保双方都已按照法律法规相关要求进行了网上申报并获得环保监管部门的批准,否则乙方不应前往甲方处承运。
- 2.3 乙方驾押人员有权核对客户名称、危废种类、数量是否与联单相符;并有权检查装载危险废物的包装是否适合危险品道路运输的要求,内、外包装是否完好无损,包装标志是否齐全、清晰。对包装不合格的危废,乙方可拒绝装载。
- 2.4 在本协议有效期内,若发生法律或政策变更,导致乙方在本协议有效期内必须投资更新现有运输和/或处置设施的,乙方应尽快以书面形式向甲方通知该等法律或政策变更事由,并告知拟在协议有效期内更新设施的意图及可能成本;同时,甲方对于乙方的维护保养或检修计划以及临时发生的紧急检修需求表示理解与接受,不视为乙方违约。
- 2.5 本协议有效期内,若甲方未通知乙方前来收集、运输危险废物的,乙方不承担任何责任且不退还本合同项下的已收款。

3、处置标的与价格

3.1 基于本协议第 3.2 与 3.3 条所列信息，甲乙双方对乙方在本协议项下处置标的与价格等相关信息约定如下：

序号	危废类别	八位码	危废名称	处置方式	危废数量	计量单位	单价 (元/吨)	合计金额 (元)
1	HW17	336-064-17	浓缩废液	水处理	15	吨	1500	22500
2	HW09	900-006-09	废切削液	水处理	15	吨	1500	22500
							总金额(元)：	45000

注：1、上表中“危废数量”为本协议有效期内甲方委托乙方处置的危险废物预估数量，具体以实际拉货量为准。若甲方实际拉货量超出协议约定数量，双方优先按照合同比例另行支付超量款项，或另行商议签订补充协议约定价格。该含税价在任何情况下应保持不变，不受增值税税率变化或调整的任何影响。

2、乙方派出的运输车辆单车次实际运输数量不足 2000 公斤的，甲方同意按照 1000 元/车次（含增值税价，协议期内增值税率的变化或调整不影响该价格）额外计算该车次的运输费用，因甲方原因导致乙方拒绝运输（车辆发生空跑）或退还危废的，甲方亦需按上述标准额外支付该次的运输费用。

3、另：叉车服务费按 300 元/次结算。

3.2 甲方在本协议期间委托乙方处置的危废的主要成分指标应与甲方危废样品的主要成分指标相一致。若甲方交予乙方处置的危废的主要成分指标超出样品检测指标上限 10%且乙方仍可处置的，将由双方重新协商处置费用；若超出乙方处置能力，乙方可直接向甲方做危废退回处理。

3.3 对于每一种甲方拟委托乙方运输与收集的危险废物，甲方应根据乙方需求提供其对应的《产废单位调查表》和/或 MSDS 报告（物质安全数据报告）等，若因甲方提供错误信息造成损失及后果的，由甲方承担因此造成的全部损失。

4. 处置费用付款方式

4.1 结算方式：先运输再结算。本协议有效期内，乙方应严格按照第 3.1 条约定的单价于每个自然月的前 5 个工作日内就上一个自然月的 26 日至上一个自然月的 25 日之间发生的危险废物处置费、运输费（若有）进行结算，若甲方自收到乙方结算单之日起五个工作日内未提出异议，则视为甲方对乙方的结算结果予以认可。

4.2 支付方式：乙方结算完毕后应开具对应金额的增值税专用发票予甲方，甲方应于发票开具日期之日起的 30 日内，以银行转账或电汇的方式将发票金额支付至乙方如下银行账户：

开户行：上海浦东发展银行苏州工业园区支行

户名：中新和顺环保（江苏）有限公司

账号：8904 0154 7400 16896

5. 违约责任

5.1 双方承诺将严格遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规及政策，并将严格履行其在本协议下的义务。

5.2 甲方未按时向乙方支付处置费、运输费（若有）的，每逾期一日，应按照逾期支付金额的千分之一向乙方支付逾期付款违约金，若逾期超过 30 日，乙方有权以书面通知方式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

5.3 甲方故意隐瞒真实信息或故意提供错误信息或未对危险废弃物予以安全分类包装使得乙方未能基于真实情况而在运输、卸载、贮存以及处置环节中做足防范措施，致使发生任何损失、费用支出或者在运输、卸载、贮存以及处置过程中发生任何环境污染事故、安全生产事故或其他事故的，应由甲方承担全部责任。

5.4 任何一方违反本协议项下任一约定的，守约方可向违约方发出违约纠正通知，违约方应在收到通知后 5 日内予以纠正或采取补救措施；违约方需要更多时间的，应书面回复守约方并说明理由。

6. 协议终止与解除

6.1 本协议有效期内，乙方《危险废物经营许可证》有效期届满而未获得续展核准或被有关机关吊销的，本协议自《危险废物经营许可证》有效期届满或被吊销之日起自动终止；

6.2 违约方未在守约方发出违约纠正通知后 5 日内纠正违约行为或采取补救措施达两次或以上的, 守约方可以书面通知形式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

6.3 本协议第6条约定的终止与解除不影响因违约方因违约行为而产生的违约与赔偿责任的承担。

6.4 本协议终止或解除后,甲乙双方应在终止或解除之日起 30 日内完成对处置费、运输费(若有)违约金、赔偿金(若有)的结算,并在完成结算后的 5 日内将相关款项支付对方。

7. 保密义务

7.1 任何一方对于本协议履行所涉及的保密信息应予以保密,接收方未经披露方书面同意不得将该等信息披露给任何第三方,不得为除履行本协议以外的其他目的而使用该等信息。但法律法规规定或国家有权机关要求披露的不在限。

8. 不可抗力

8.1 本协议有效期内,任何一方发生其不能预见、不能避免、不能克服之事件(包括但不限于发生紧急状态、战争、武装对峙、内战、暴动、破坏、恐怖事件、政府行为、自然灾害、传染病、火灾、罢工、停工等),致使该方不能或暂时不能全部或部分履行本协议,则该方的履约不能不视为违约,但该方应尽快以书面形式通知对方。

8.2 当不可抗力事件持续达 30 日以上且通过双方努力仍无法恢复对协议的全部履行时,任何一方可以书面通知的形式立即单方解除本协议,此时双方互不承担任何违约及赔偿责任。

8.3 不可抗力的约定不适用于金钱给付义务。

9. 争议解决

9.1 本协议适用中华人民共和国法律。对于因本协议引起的或与本协议有关的任何争议,甲乙双方应友好协商解决;协商解决不成的,由原告所在地人民法院管辖。败诉方应承担因诉讼而产生的费用,包括但不限于诉讼费、胜诉方律师费、差旅费等。

10. 廉洁条款

10.1 双方表示并确认正在并会继续完全遵守所有关于反贪污和反贿赂的适用国家法律。

10.2 乙方工作人员不得要求、暗示客户可私自承接业务,或将公司业务转交利益单位承接。

10.3 乙方工作人员不得发生本条和公司规章制度及公司明文都没有规定,但是其他法律、法规、规范性文件(包括政府部门文件等)规定的,行业商会等协会组织规定的规范,以及行业惯例所规定限制和禁止的行为。

10.4 甲乙双方均有权监督并认真查处违法违纪行为。各方工作人员应接受甲乙双方的共同检验与监督。

11. 其他约定

11.1 甲乙双方指定以下联系人及联系方式:

甲方联系人: 电话: 邮箱:

乙方联系人: 电话: 邮箱:

任何一方向对方注册地址或联系邮箱发出的函件、资料、通知等,均视为已向对方完成送达。

11.2 若本协议的任何条款或约定被有权机关裁定为无效, 则该无效不影响本协议其他条款或约定的效力。

11.3 对于本协议未作约定的事项,按国家法律法规及环境保护政策的有关规定执行。仍有未尽事宜的,应由双方协商决定并订立补充协议,补充协议经双方盖章后方可生效。

11.4 本协议除需填写的内容外，皆为打印字体，任何手工增添、涂改、删除等变动皆为无效。

11.5 本协议于 2023 年 08 月 01 日签订, 自甲乙双方盖章之日起生效, 有效期至 2024 年 7 月 31 日。本协议一式二份, 甲方执一份, 乙方执一份, 具有同等法律效力。自本协议生效之日起, 甲乙双方签订的序列号为“ ”的仍在有效期内的合同自动终止。

11.6 若合同有效期内甲乙双方发生公司名称、法人代表及开票资料等变更,一切以上商变更信息为准,双方无需另行签订补充协议。

(以下无正文)

甲方(盖章): 以诺康医疗科技(苏州)有限公司

地址: 工业园区桑田街218号

法人代表:

业务负责人:

联系方式:

授权代表(签字):

乙方(盖章): 中新和顺环保(江苏)有限公司

地址: 苏州工业园区澄澜路18号

法人代表:

业务负责人: 章月香

联系方式: 13915586607

授权代表(签字):

危险废物委托处置协议

协议编号:

序列号:

甲方(委托人): 以诺康医疗科技(苏州)有限公司

乙方(受托人): 中新和顺环保(江苏)有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等环境保护相关法律法规及政策,就甲方委托乙方处置危险废物事宜,经平等友好协商,订立本协议。

1、甲方的权利义务

- 1.1 批准: 甲方应确保拟通知乙方前来运输并处置的危险废物已经提前按照相关法律法规的要求进行了网上申报并获得了环保监管部门的批准。
- 1.2 包装: 在联络乙方前往甲方处运输危废之前,甲方应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关环保法律法规及政策的规定对危险废物进行分类包装,不可混合不同特性或性质不相容的危废,不可将危废混入非危废之中:
 - 1.2.1 甲方对危险废物进行分类及安全包装是甲方的自有责任,乙方可对甲方的分类安全包装提出要求和提供指导,但甲方对危废进行分类及安全包装的责任并不因乙方的要求和指导而有任何免除或减轻。
- 1.3 提前联系: 在本协议有效期内,对于每一批需要乙方处置的危废,甲方应提前三个工作日联系乙方,提供现场包装方式及包装数量、确保联单已创建成功等信息,乙方将根据危废的实际状况确定其装载形式、运输方法。
- 1.4 甲方应为乙方人员与运输车辆进入甲方工厂提供便利,指定专人负责危险废物的过磅与装载。如甲方无法提供磅重工具并开具出厂磅重单,称重结果存在异议时需以乙方数据为准。
- 1.5 在甲方将危废装载上乙方运输车辆前,或装载危废的运输车辆出厂前,甲方应在乙方驾押人员在场的情况下安排专人对危废进行称重。乙方将危废运至乙方处后亦可自行称重。称重结果存在不一致的,甲乙双方需协商解决。
- 1.6 甲方应自行准备水处理所需的包装容器,待处理结束后甲方需收回空包装容器,如乙方同意甲方不收回的,则乙方有权对容器及包材进行合法合规的处置与利用。乙方会视情况提供部分吨桶及包材以供周转,甲方收到时须对吨桶的质量和适用性自行检验确认并决定是否使用,吨桶只供甲方在本合同项下进行危废转移使用,脱离该用途后甲方需按照危废管理。本协议到期后,如不续约,甲方应归还乙方免费提供的吨桶;如吨桶遗失或损坏,甲方应按500元/个赔偿乙方。
- 1.7 甲方在签订本协议前已经查看并核对了乙方相应的处置资质和处置能力。
- 1.8 甲方为危险废物的产生单位,负有与危险废物产生、存放、包装、装载等相关安全事故的主体责任。

2、乙方的权利义务

- 2.1 对甲方未提前分类并安全包装的危险废物,乙方有权拒绝运输并处置。
- 2.2 乙方在前往甲方处运输危废前,应确保双方都已按照法律法规相关要求进行了网上申报并获得了环保监管部门的批准,否则乙方不应前往甲方处承运。
- 2.3 乙方驾押人员有权核对客户名称、危废种类、数量是否与联单相符;并有权检查装载危险废物的包装是否适合危险品道路运输的要求,内、外包装是否完好无损,包装标志是否齐全、清晰。对包装不合格的危废,乙方可拒绝装载。
- 2.4 在本协议有效期内,若发生法律或政策变更,导致乙方在本协议有效期内必须投资更新现有运输和/或处置设施的,乙方应尽快以书面形式向甲方通知该等法律或政策变更事由,并告知拟在协议有效期内更新设施的意图及可能成本;同时,甲方对于乙方的维护保养或检修计划以及临时发生的紧急检修需求表示理解与接受,不视为乙方违约。
- 2.5 本协议有效期内,若甲方未通知乙方前来收集、运输危险废物的,乙方不承担任何责任且不退还本合同项下的已收款。

3、处置标的与价格

3.1 基于本协议第 3.2 与 3.3 条所列信息，甲乙双方对乙方在本协议项下处置标的与价格等相关信息约定如下：

序号	危废类别	八位码	危废名称	处置方式	危废数量	计量单位	单价 (元/吨)	合计金额 (元)
1	HW17	336-064-17	浓缩废液	水处理	15	吨	1500	22500
2	HW09	900-006-09	废切削液	水处理	15	吨	1500	22500
							总金额(元)：	45000

注：1、上表中“危废数量”为本协议有效期内甲方委托乙方处置的危险废物预估数量，具体以实际拉货量为准。若甲方实际拉货量超出协议约定数量，双方优先按照合同比例另行支付超量款项，或另行商议签订补充协议约定价格。该含税价在任何情况下应保持不变，不受增值税税率变化或调整的任何影响。

2、乙方派出的运输车辆单车次实际运输数量不足 2000 公斤的，甲方同意按照 1000 元/车次（为含增值税价，协议期内增值税税率的变化或调整不影响该价格）额外计算该车次的运输费用，因甲方原因导致乙方拒绝运输（车辆发生空跑）或退还危废的，甲方亦需按上述标准额外支付该次的运输费用。

3、另：叉车服务费按 300 元/次结算。

3.2 甲方在本协议期间委托乙方处置的危废的主要成分指标应与甲方危废样品的主要成分指标相一致。若甲方交予乙方处置的危废的主要成分指标超出样品检测指标上限 10% 且乙方仍可处置的，将由双方重新协商处置费用；若超出乙方处置能力，乙方可直接向甲方做危废退回处理。

3.3 对于每一种甲方拟委托乙方运输与收集的危险废物，甲方应根据乙方需求提供其对应的《产废单位调查表》和/或 MSDS 报告（物质安全数据报告）等，若因甲方提供错误信息造成损失及后果的，由甲方承担因此造成的全部损失。

4. 处置费用付款方式

4.1 结算方式：先运输再结算。本协议有效期内，乙方应按照第 3.1 条约定的单价于每个自然月的前 5 个工作日内就上一个自然月的 26 日至上一个自然月的 25 日之间发生的危险废物处置费、运输费（若有）进行结算，若甲方自收到乙方结算单之日起五个工作日内未提出异议，则视为甲方对乙方的结算结果予以认可。

4.2 支付方式：乙方结算完毕后应开具对应金额的增值税专用发票予甲方，甲方应于发票开具日期之日起的 30 日内，以银行转账或电汇的方式将发票金额支付至乙方如下银行账户：

开户行：上海浦东发展银行苏州工业园区支行

户名：中新和顺环保（江苏）有限公司

账号：8903 0154 7400 16896

5. 违约责任

5.1 双方承诺将严格遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规及政策，并将严格履行其在本协议下的义务。

5.2 甲方未按时向乙方支付处置费、运输费（若有）的，每逾期一日，应按照逾期支付金额的千分之一向乙方支付逾期付款违约金。若逾期超过 30 日，乙方有权以书面通知方式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

5.3 甲方故意隐瞒真实信息或故意提供错误信息或未对危险废弃物予以安全分类包装使得乙方未能基于真实情况而在运输、卸载、贮存以及处置环节中做足防范措施，致使发生任何损失、费用支出或者在运输、卸载、贮存以及处置过程中发生任何环境污染事故、安全生产事故或其他事故的，应由甲方承担全部责任。

5.4 任何一方违反本协议项下任一约定的，守约方可向违约方发出违约纠正通知，违约方应在收到通知后 5 日内予以纠正或采取补救措施；违约方需要更多时间的，应书面回复守约方并说明理由。

6. 协议终止与解除

6.1 本协议有效期内，乙方《危险废物经营许可证》有效期届满而未获得续展核准或被有关机关吊销的，本协议自《危险废物经营许可证》有效期届满或被吊销之日起自动终止；

6.2 违约方未在守约方发出违约纠正通知后 5 日内纠正违约行为或采取补救措施达两次或以上的, 守约方可以书面通知形式立即单方解除本协议而无需承担任何责任。

6.3 本协议第6条约定的终止与解除不影响因违约方因违约行为而产生的违约与赔偿责任的承担。

6.4 本协议终止或解除后,甲乙双方应在终止或解除之日起30日内完成对处置费、运输费(若有)违约金、赔偿金(若有)的结算,并在完成结算后的5日内将相关款项支付对方。

7. 保密义务

7.1 任何一方对于本协议履行所涉及的保密信息应予以保密,接收方未经披露方书面同意不得将该等信息披露给任何第三方,不得为除履行本协议以外的其他目的而使用该等信息。但法律法规规定或国家有权机关要求披露的不在此限。

8. 不可抗力

8.1 本协议有效期内,任何一方发生其不能预见、不能避免、不能克服之事件(包括但不限于发生紧急状态、战争、武装冲突、内战、暴动、破坏、恐怖事件、政府行为、自然灾害、传染病、火灾、罢工、停工等),致使该方不能或暂时不能全部或部分履行本协议,则该方的履约不能不视为违约,但该方应尽快以书面形式通知对方。

8.2 当不可抗力事件持续达 30 日以上且通过双方努力仍无法恢复对协议的全部履行时,任何一方可以书面通知的形式立即单方解除本协议,此时双方互不承担任何违约及赔偿责任。

8.3 不可抗力的约定不适用于金钱给付义务。

9. 争议解决

9.1 本协议适用中华人民共和国法律。对于因本协议引起的或与本协议有关的任何争议,甲乙双方应友好协商解决;协商不成的,由原告所在地人民法院管辖。败诉方应承担因诉讼而产生的费用,包括但不限于诉讼费、胜诉方律师费、差旅费等。

10. 廉洁条款

10.1 双方表示并确认正在并会继续完全遵守所有关于反贪污和反贿赂的适用国家法律。

10.2 乙方工作人员不得要求、暗示客户可私自承接业务,或将公司业务转交利益单位承接。

10.3 乙方工作人员不得发生本条和公司规章制度及公司明文都没有规定,但是其他法律、法规、规范性文件(包括政府部门文件等)规定的,行业商会等协会组织规定的规范,以及行业惯例所规定限制和禁止的行为。

10.4 甲乙双方均有权监督并认真查处违法违纪行为。各方工作人员应接受甲、乙双方的共同检举与监督。

11. 其他約定

11.1 甲乙双方指定以下联系人及联系方式:

甲方联系人: _____ 电话: _____ 邮箱: _____

乙方联系人: _____ 电话: _____ 邮箱: _____

任何一方向对方注册地址或联系邮箱发出的函件、资料、通知等，均视为已向对方完成送达。

11.2 若本协议的任一条款或约定被有权机关裁定为无效,则该无效不影响本协议其他条款或约定的效力。

11.3 对于本协议未作约定的事项,按国家法律法规及环境保护政策的有关规定执行。仍有未尽事宜的,应由双方协商决定并订立补充协议,补充协议经双方盖章后方可生效。

11.4 本协议除需填写的内容外,皆为打印字体,任何手工增添、涂改、删除等变动皆为无效。

11.6 本协议于 2023 年 08 月 01 日签订,自甲乙双方盖章之日起生效,有效期至 2024 年 7 月 31 日。

本协议一式二份，甲方执一份，乙方执一份，具有同等法律效力。自本协议生效之日起，甲乙双方签订的序列号为“ ”的仍在有效期内的合同自动终止。

11.6 若合同有效期内甲乙双方发生公司名称、法人代表及开票资料等变更,一切以工商变更信息为准,双方无需另行签订补充协议。

(以下无正文)

甲方(盖章): 以诺康医疗科技(苏州)有限公司

地址: 工业园区桑田街 218 号

法人代表:

业务负责人:

联系方式:

授权代表(签字):

乙方(盖章): 中新和顺环保(江苏)有限公司

地址: 苏州工业园区澄浦路 18 号

法人代表:

业务负责人: 章月香

联系方式: 13915586607

授权代表(签字):

固定污染源排污登记回执

登记编号：913205943022661971003Y

排污单位名称：以诺康医疗科技（苏州）有限公司/联创10栋

生产经营场所地址：江苏苏州工业园区东富路15号联创产业园10幢

统一社会信用代码：913205943022661971

登记类型：☐首次 ☐延续 ☒变更

登记日期：2023年03月02日

有效期：2023年03月02日至2028年03月01日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

项目竣工环境保护验收会签到表

[illegible]

以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目 竣工环境保护验收意见

2024年4月15日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，以诺康医疗科技（苏州）有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报，查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告表等文件，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）及建设项目环境保护验收的相关规定，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区东富路45号联创产业园10幢

项目性质：改扩建

建设规模及建设内容：超声切割止血手术刀系统产品：刀具120万套/年，主机、手柄、推车、脚踏6000套/年；白内障超声乳化手术系统产品：主机、推车、脚踏2000套/年，手柄、流体系统、超乳针头及相关附件40万套/年；高频电外科能量平台手术系统产品：主机、脚踏、推车2000套/年，手柄、刀具及相关附件80万套/年；超声吸引骨刀集成系统产品：主机、脚踏、推车2000套/年，手柄及相关附件30万套/年；超声聚焦美容治疗系统产品：主机、脚踏、推车2000套/年，手柄及相关附件30万套/年；腹腔镜手术机器人系统产品：主机、相关附件350套/年，手术工具及耗材20万套/年；外科手术吻合器：30万套/年。

本项目为异地扩建，厂区职工350人；两班制，每天工作10.5小时，年工作300天，年工作6300小时。

（二）建设过程及环保审批情况

以诺康医疗科技（苏州）有限公司成立于2014年6月18日，在苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B2栋已建有三期研发项目，在桑田街218号生物医药产业13幢101、201单元有一期生产项目。

现租赁苏州工业园区东富路45号联创产业园10幢异地扩建，扩建产品包括超

声切割止血手术刀系统产品、白内障超声乳化手术系统产品、高频电外科能量平台手术系统产品、超声吸引骨刀集成系统产品、超声聚焦美容治疗系统产品、腹腔镜手术机器人系统产品以及外科手术吻合器等。

2022 年 12 月以诺康医疗科技（苏州）有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司编制完成《以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目环境影响报告表》，2023 年 1 月 11 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（档案编号 H20230001）。2023 年 2 月 28 日完成固定污染源排污登记（回执编号 913205943022661971003Y），有效期 2023 年 2 月 28 日至 2028 年 2 月 27 日。

项目于 2023 年 2 月开工，2023 年 11 月竣工并调试。2024 年 2 月-3 月，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对项目进行竣工环境保护验收监测（检测报告编号 OASIS2401150、OASIS2403057），2024 年 2 月由建设单位完成竣工环境保护验收监测报告表的编制。

（三）投资情况

项目投资 2000 万元，其中环保投资 20 万元，占 1.0%。

（四）验收范围

本次验收范围为以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目及其配套环保设施，项目主要设备详见验收监测报告表。

二、工程变动情况

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，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）和《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），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目实验室工作过程会产生实验室废液，收集后作为危废处置。生产组装区清洗、洁净服清洗、纯水制备废水和生活污水一起经市政污水管网接管至苏州工业园区第二污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目焊锡过程中产生的烟尘，通过配套外置的烟雾净化器处理后车间无组织

排放；硅胶点胶及组装废气经过移动式活性炭箱处理后车间无组织排放；消毒废气和实验室废气直接车间无组织排放，

3、噪声

本项目噪声源主要来自生产及公辅设备运行时产生的噪声，源强为80-85dB(A)，通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振、距离衰减等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的一般固废（一般废包材、纯水制备废物）、危险废物（实验室废物、实验室废液、危险废包装、废活性炭）和生活垃圾。其中一般工业固废委托一般固废回收单位处理，危险废物委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置。

一般固废暂存间面积约6平方；危废暂存间面积约12平方，地面铺设防腐材料，设置防泄漏托盘及视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

环境应急预案同步完成专家现场评审。

四、环境保护设施调试效果

2024年2月26日-27日、3月18日-19日，欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目10幢废水总排口pH值范围及化学需氧量、悬浮物、氨氮排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准，氨氮、总磷排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

2、废气

本项目厂界无组织废气非甲烷总烃、颗粒物监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；厂区车间外无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准。

3、噪声

本项目昼夜间厂界环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中相关规定和要求，验收组认为以诺康医疗科技（苏州）有限公司医疗产品扩建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

- 1、验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9号）进行修改完善，补充活性炭碘值检测报告。
- 2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。
- 3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

以诺康医疗科技（苏州）有限公司

2024年4月15日