

安庆市太湖县生态环境分局文件

太环建函（2020）51 号

关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《宏宇五洲技术研发中心建设项目环境影响报告表》 审查意见的函

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司：

你公司报来的《宏宇五洲技术研发中心建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）项目代码：2020-340825-73-03-005129 收悉。我局组织相关专家对该《报告表》进行了技术审查，根据《报告表》结论和专家审查意见，经局办公会研究决定，对该《报告表》提出审查意见如下：

一、原则同意《报告表》所述内容及评价结论

同意《报告表》技术审查意见。该项目为改扩建项目，位于太湖县经济开发区观音路 2 号，在现有厂区内预留位置通过新增设备和技术改造进行改扩建。项目区北临龙山路、南临观音路、东临罗河南路、西隔安庆富盈金属制品有限公司，所在地块中心地理坐标为：116.351346° N，30.453529° E。本项目拟在厂区北侧闲置空地，规划建设 1 栋建筑面积 6000 平方

米的研发大楼，一层为展示大厅，二层与四层为研发办公室，三层与六层为研发实验室，五层为资料、留样室。项目新增84台研发设备，实施安全型穿刺器械、非邻苯材料输液、血液净化耗材、注射器等系列产品研发，配套建设供电、供水等相关设施。项目总投资5190.73万元，其中，环境保护总投资225万元。根据技术审查意见，在落实《报告表》及本批复提出的污染防治措施的前提下，从环境保护角度考虑，我局原则同意你公司按照《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料、环境保护措施和环境风险防范措施等实施该项目建设。

二、项目建设应认真落实《报告表》中提出的各项环保措施。着重做好以下各项工作：

（一）废水防治措施

严格落实相关水污染防治政策及《报告表》提出的地表水污染防治措施要求。厂区排水严格实行雨污、清污分流，雨水经雨水系统收集后进入经开区雨水管网；纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水经处理达到太湖县城东污水处理厂接管标准后，排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理后达标排放。

项目应结合“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等全方位防止地下水污染。

（二）废气防治措施

严格落实相关大气污染防治政策及《报告表》提出的废气

防治措施要求。严格执行《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》《安庆市大气污染防治行动计划实施细则》（宜政发〔2014〕3 号）及《太湖县大气污染防治行动计划实施细则》要求。技改扩建项目和现有项目注塑、印刷、硅化、胶粘废气分别采用“UV 光解+活性炭吸附装置”处理工艺，由 15m 高排气筒排放；灭菌、解析废气采用“四级反应吸收塔+除湿干燥箱+活性炭吸附装置”处理工艺，由 15m 高排气筒排放；产品 EO 残留量分析废气、实验室 3D 打印废气、注塑废气、焊接烟尘、加工粉尘加强通风换气；食堂油烟经油烟净化器处理。实验室 3D 打印、注塑废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 大气污染物特别排放限值；印刷、硅化、胶粘、灭菌、解析废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 大气污染物项目排放限值；产品 EO 残留量分析废气、加工粉尘、焊接烟尘排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 厂界大气污染物浓度限值；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型规模标准；厂内 VOC_s 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值。

（三）噪声控制措施

严格落实《报告表》提出的噪声控制措施。项目选用低噪设备，各类产噪设备合理布局，高噪声设备采取消声、隔声、减震、密闭等降噪措施，加强设备维护管理，确保厂界噪声排放符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准。

(四) 固废治理措施

严格落实《报告表》提出的固废污染防治措施。塑料残次品回用于生产线；废抹布、生活垃圾收集后交由环卫部门集中处理。以上固废在厂区临时贮存时按 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》中的要求进行，贮存场应防风、防雨。项目产生的吸收废液、废活性炭、废 UV 灯管、废润滑油、污泥等危险废物收集后集中送有危险废物处置资质的单位处置，转移时应按照《危险废物转移联单管理办法》办理转移报批手续，厂内暂存应严格按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设危险废物贮存场所，设置危险废物识别标志，做好防风、防雨、防晒、防流失、防渗漏等工作。

(五) 清洁生产措施

严格落实《报告表》提出的清洁生产要求。你公司应采取先进的生产工艺和设备，着力提升污染防治水平，加强人员上岗培训，促进节能降耗，减少污染物排放。成立清洁生产组织机构，定期进行清洁生产审核，不断提高清洁生产水平。

(六) 环境风险防范措施

严格落实《报告表》提出的风险防范和应急措施。本项目具有易燃和有毒有害物泄漏的潜在危害，必须采取有效的防范措施。建设单位应加强原料管理，对原料按计划采购、分期分批进入储存区域，严格控制储存量；对各类火种、火源和有散发火花危险的机械设备、作业活动以及可燃、易燃物品严格管理；做好厂区防渗，阻断事故废水污染土壤及地下水环境，厂区设置 1000 立方米的事事故池，防止漏液、事故废水、初期雨

水流出扩散；废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产；各种固废分类收集、盛放于室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废得到合理处置或综合利用；项目应建立相应风险防范制度及组织机构，根据全厂风险事故特点制定完备的突发环境事件应急预案，并及时组织修订。同时，加强应急演练，配备必要的应急物资，杜绝风险事故发生。

（七）强化信息公开及事中事后监管

在项目建设和运营过程中，建设单位应按《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》和《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》落实相关要求，建立畅通的公众参与平台，及时公布相关环境信息，保障公众对建设项目环境影响的知情权、参与权和监督权，切实维护人民群众合法环境权益。

三、污染物总量控制指标

本项目补充申请总量控制指标：COD1.47t/a、氨氮0.235t/a、VOC_s0.4129t/a；新增主要污染物排放总量控制指标：COD0.041t/a、氨氮0.007t/a、VOC_s0.0022t/a；技改扩建完成后，全厂主要污染物排放总量控制指标：COD1.511t/a、氨氮0.242t/a、VOC_s0.4151t/a。

四、重大变动须重新报批

若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料性质、污染防治措施等发生重大变动，你公司应严格遵照国家相关法律法规的规定及时向我局报告，重新开展环境影响评价，待审批同意后方可开工建设。

五、以上意见请予认真落实

你公司在运营期各阶段应根据项目特点积极采取有效措施，强化污染防治措施，确保各项污染物达标排放。工程建设中应同步进行环境保护工程设计，环保投资必须纳入工程投资概算。

项目建设应严格执行环保“三同时”制度。项目竣工符合验收条件和国家环保法律、法规等要求后，你公司应按照《排污许可证管理暂行规定》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》等相关文件的要求，及时开展排污申报工作，同时按规定自主开展竣工环境保护验收。经验收合格后，才能正式投入运行，并将验收报告报我局备案。违反本规定要求的，承担相应环保法律责任。

六、其他事项

你公司应按规定接受各级环保部门的监督检查。太湖县环境监察大队负责该项目日常环境管理。

安庆市太湖县生态环境分局

2020年5月20日



送：县经开区管委会

发：县环境信息监控中心、县环境监测站、县环境监察大队

安庆市太湖县生态环境分局文件

太环建函〔2020〕64号

关于《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目环境影响报告表》审查意见的函

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司：

你公司报来的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》，项目代码：2020-340825-35-03-022436）收悉。根据《报告表》结论，经局办公会研究决定，对该《报告表》提出审查意见如下：

一、原则同意《报告表》所述内容及评价结论

该项目为扩建项目，位于太湖县经济开发区观音路2号，通过在现有厂区内预留位置新增设备和技术改造进行扩建。项目区北临龙山路、南临观音路、东临罗河南路、西临安庆富盈金属制品有限公司，所在地块中心地理坐标为：116.351346° N，30.453529° E。现有项目规模为年产一次性使用注射器3亿支、一次性使用输液器1亿支。本次扩建规模为：在现有生产车间预留空地新增注塑机、组装机等设备，新增输液器类

产品 12000 万支、注射器类产品 120000 万支。扩建项目建成后，全厂一次性输注穿刺类医疗器械年生产能力为 45 亿支。项目总投资为 16250.5 万元，其中，环境保护总投资 223 万元。根据《报告表》结论，在落实《报告表》及本审查意见提出的污染防治措施前提下，从环境保护角度考虑，我局原则同意你公司按照《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料、环境保护措施和环境风险防范措施等实施该项目建设。

二、项目建设应认真落实《报告表》中提出的各项环保措施。着重做好以下各项工作：

（一）废水防治措施

严格落实相关水污染防治政策及《报告表》提出的地表水污染防治措施。厂区严格实施雨污分流、清污分流，雨水经雨水系统收集后进入开发区雨水管网；纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的中间包装袋清洗废水与车间地面保洁废水，经处理达到太湖县城东污水处理厂接管标准后，排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理后达标排放。

项目应结合“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等全方位防止地下水污染。

（二）废气防治措施

严格落实相关大气污染防治政策及《报告表》提出的废气防治措施。严格执行《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》《安庆市大气污染防治行动计划实

施细则》（宜政发〔2014〕3号）及《太湖县大气污染防治行动计划实施细则》要求。项目注塑挤塑、印刷、硅化、胶粘工序产生的废气，分别采用“UV光解+活性炭吸附装置”处理工艺，由15m高排气筒排放；灭菌、解析工序产生的废气，采用“水吸收塔+除湿干燥+活性炭吸附装置”处理工艺，由15m高排气筒排放；食堂油烟采用油烟净化器处理。注塑挤塑废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的表5大气污染物特别排放限值要求；印刷、硅化、胶粘、灭菌、解析废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表1大气污染物项目排放限值要求与表3厂界大气污染物监控点浓度限值要求；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型规模标准；厂内VOCs无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A中特别排放限值。

（三）噪声控制措施

严格落实《报告表》提出的噪声控制措施。项目选用低噪设备，各类产噪设备合理布局，高噪声设备采取消声、隔声、减震、密闭等降噪措施，加强设备维护管理，确保厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界外声环境功能区3类排放标准要求。

（四）固废治理措施

严格落实《报告表》提出的固废污染防治措施。塑料边角料废次品回用于生产线；废抹布、生活垃圾收集后交由环卫部门集中处理。以上固废在厂区临时贮存时按GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》中的要求进行，

贮存场应防风、防雨。项目产生的吸收废液、废活性炭、废UV灯管、废润滑油、污泥等危险废物收集后集中送有危险废物处置资质的单位处置，转移时应按照《危险废物转移联单管理办法》办理转移报批手续，厂内暂存应严格按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设危险废物贮存场所，设置危险废物识别标志，做好防风、防雨、防晒、防流失、防渗漏等工作。

（五）清洁生产措施

严格落实《报告表》提出的清洁生产要求。你公司应采取先进的生产工艺和设备，着力提升污染防治水平。加强人员上岗培训，促进节能降耗，减少污染物排放。成立清洁生产组织机构，定期进行清洁生产审核，不断提高清洁生产水平。

（六）环境风险防范措施

严格落实《报告表》提出的风险防范和应急措施。本项目具有易燃和有毒有害物质泄漏等潜在危害，必须采取有效的防范措施。你公司应加强对原料和产品的管理，对原料按计划采购、分期分批进入储存区域，严格控制储存量；严格落实非正常排放应急措施，废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产；做好厂区防渗，阻断事故废水污染土壤及地下水环境，厂区设置1000立方米的事事故池，防止漏液、事故废水、初期雨水流出扩散；各种固废分类收集、盛放、临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适的处置或综合利用，危险固废委托有资质的单位处置；根据风险事故特点建立相应风险防范制度，制定并报备突

发环境事件应急预案，按期组织修订。同时，加强应急演练，配备必要的应急物资，杜绝风险事故发生。

（七）强化信息公开及事中事后监管

在项目建设和运营过程中，你公司应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》等相关要求，建立畅通的公众参与平台，及时公布相关环境信息，保障公众对建设项目环境影响的知情权、参与权和监督权，切实维护人民群众合法环境权益。

三、污染物总量控制指标

本项目主要污染物排放总量控制指标 COD: 0.217t/a、氨氮: 0.035t/a、VOCS: 1.9301t/a; 扩建完成后，全厂主要污染物排放总量控制指标 COD: 1.687t/a、氨氮: 0.27t/a、VOCS: 2.343t/a。

四、重大变动须重新报批

若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料性质、污染防治措施等发生重大变动，你公司应严格遵照国家相关法律法规的规定及时向我局报告，重新开展环境影响评价，待审批同意后方可开工建设。

五、项目建设、运行和竣工验收的环保要求

你公司在运营期各阶段应根据项目特点积极采取有效措施，强化污染防治措施落实，确保各项污染物达标排放。工程建设中应同步进行环境保护工程设计，环保投资必须纳入工程投资概算。

项目建设应严格执行环保“三同时”制度。项目竣工符合验收条件和国家环保法律、法规等要求后，你公司应按照《排

污许可证管理暂行规定》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》等相关文件的要求，及时开展排污申报工作，同时按规定自主开展竣工环境保护验收。经验收合格后，才能正式投入运行，并将验收报告报我局备案。违反本规定要求的，承担相应环保法律责任。

六、其他事项

你公司应按规定接受各级环保部门的监督检查。太湖县环境监察大队负责该项目日常环境管理。

安庆市太湖县生态环境分局

2020年6月29日

行政许可专用章

3408250121356

送：县经开区管委会

发：县环境信息监控中心、县环境监测站、县环境监察大队