

年产 1000 万支一次性使用采集器项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：德州康浩医疗器械有限公司

检测单位：山东德信检测技术服务有限公司

编制单位：德州康浩医疗器械有限公司

二〇二二年五月

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： <u>德州康浩医疗器械有限公司</u> 司（盖章）	编制单位： <u>德州康浩医疗器械有限公司</u> 司（盖章）
电话： 13884682797 （李登银）	电话： 13884682797 （李登银）
传真：	传真：
邮编： 253000	邮编： 253000
地址： <u>山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区3号</u>	地址： <u>山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区3号</u>

目 录

前 言	2
1 验收项目概况	5
2 验收依据	7
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	7
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	8
2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定	8
3 工程建设情况	10
3.1 地理位置及平面布置	10
3.2 建设内容	15
3.3 主要原辅材料	17
3.4 公用工程	17
3.5 生产工艺及产污环节	18
3.6 项目变动情况	18
4 环境保护设施	21
4.1 污染物产生、治理及排放情况	17
4.2 其他环保设施	25
4.3 环保机构设置和环保管理制度	25
5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定	26
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议	26
5.2 审批部门审批决定	28
5.3 环评措施及批复落实情况	31
6 验收执行标准	35
6.1 验收监测评价标准	35
6.2 验收执行标准值	35
7 验收监测内容	37

7.1 环境保护设施调试效果	37
7.2 环境质量监测	39
8 质量保证及质量控制	40
8.1 监测分析方法	40
8.2 监测仪器	40
8.3 人员资质	41
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	41
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	41
9 验收监测结果	42
9.1 生产工况	42
9.2 环境保护设施调试效果	42
9.3 处理效率	46
9.4 污染物排放总量核算	46
10 环境管理检查	47
11 验收监测结论	48
11.1 验收监测结论	48
11.2 验收建议	49

附件：

附件 1：立项文件

附件 2：营业执照

附件 3：租赁合同

附件 4：环评批复

附件 5：排污许可证

附件 6：山东德信检测技术服务有限公司监测报告

前 言

德州康浩医疗器械有限公司，位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号，经营范围包括第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；塑料制品制造；塑料制品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。

1、环评阶段：

本项目属于新建项目，环评阶段主要内容包括：德州康浩医疗器械有限公司投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目（以下简称本项目），本项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号，占地面积 1200 平方米，购置甩胶机、植绒机、气泵、烘干机共 13 台设备。主要原材料为水性植绒胶水、尼龙绒等。主要生产工艺为装件、上胶、甩胶、植绒、烘干、去浮绒、包装。本项目建成后年产 1000 万支一次性使用采集器。

德州康浩医疗器械有限公司于 2021 年 11 月委托德州正能环保科技有限公司编制完成《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》；2021 年 11 月 19 日德城区行政审批服务局以《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表批复》（德城审批报告表【2021】58 号）对本项目进行批复。2022 年 4 月 25 日取得排污许可证，证书编号 91371421MA3ULYKL65001Z。

2、验收阶段：

本次验收内容包括：本项目总投资 100 万元，环保投资 0.5 万元，占地面积 1200 平方米，建筑面积 1200 平方米，购置甩胶机、植绒机、气泵、烘干机共 18 台设备。主要原材料为水性植绒胶水、尼龙绒等。主要生产工艺为装件、上胶、甩胶、植绒、烘干、去浮绒、包装。本项目建成后年产 1000 万支一次性使用采集器。

2022 年 5 月，德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器配套建设的环境保护设施竣工，公司启动自主验收工作，并进行自查，委托山东绿烨检测技术有限公司于 2022 年 05 月 09 日-2022 年 05 月 10 日对本项目进行了现场监测，并出具检测报告。

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）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（部公告 2018 年 第 9 号）的有关规定，德州康浩医疗器械有限公司编制完成了验收监测报告。本次竣工环境保护验收范围包括：主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等。

验收编制组

2022 年 5 月

1 验收项目概况

1、环评阶段：

本项目属于新建项目，环评阶段主要内容包括：德州康浩医疗器械有限公司投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目（以下简称本项目），本项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号，占地面积 1200 平方米，购置甩胶机、植绒机、气泵、烘干机共 13 台设备。主要原材料为水性植绒胶水、尼龙绒等。主要生产工艺为装件、上胶、甩胶、植绒、烘干、去浮绒、包装。本项目建成后年产 1000 万支一次性使用采集器。

德州康浩医疗器械有限公司于 2021 年 11 月委托德州正能环保科技有限公司编制完成《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》；2021 年 11 月 19 日德城区行政审批服务局以《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表批复》（德城审批报告表【2021】58 号）对本项目进行批复。2022 年 4 月 25 日取得排污许可证，证书编号 91371421MA3ULYKL65001Z。

2、验收阶段：

本次验收内容包括：本项目总投资 100 万元，环保投资 0.5 万元，占地面积 1200 平方米，建筑面积 1200 平方米，购置甩胶机、植绒机、气泵、烘干机共 18 台设备。主要原材料为水性植绒胶水、尼龙绒等。主要生产工艺为装件、上胶、甩胶、植绒、烘干、去浮绒、包装。本项目建成后年产 1000 万支一次性使用采集器。

2022 年 5 月，德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器配套建设的环境保护设施竣工，公司启动自主验收工作，并进行自查，委托山东德信检

测技术服务有限公司于 2022 年 05 月 09 日-2022 年 05 月 10 日对本项目进行了现场监测，并出具检测报告。

本次验收项目为德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目，具体验收情况见表 1.1-1。

表 1.1-1 验收项目概况

项目名称	年产1000万支一次性使用采集器项目				
建设单位名称	德州康浩医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区3号				
联系人	李登银	联系电话	13884682797		
立项审批部门	德城区 行政审批服务局	批准文号	2109-371402-04-01-687 347		
法人代表	李登银				
环评报告表编制单位	德州正能环保科技有限公司	环评时间	2021年11月		
环评报告表 审批部门	德城区 行政审批服务局	审批时间	2021年11月19日		
		审批文号	德 城 审 批 报 告 表 [2021]58号		
项目开工时间	2021年11月	项目竣工时间	2022年5月		
调试时间	2022年5月	是否申领排污许可证	是		
实际总概算	100 万元	环保投资总概算	0.5	比例	0.5%
验收工作由来	项目竣工和试运行成功申请验收	验收工作的组织与启动时间	2022年5月		
验收范围	德州康浩医疗器械有限公司年产1000万支一次性使用采集器项目				
验收内容	核查项目在设计、施工阶段对环评报告（含变动说明）、环评批复中所提出的环保措施的落实情况。 核查项目实际建设内容、实际生产能力、产品内容及原辅材料的使用情况。 核查项目各类污染物实际产生情况及采取的污染控制措施，分析各项污染控制措施实施的有效性；通过现场检查和实地监测，核查污染物达标排放情况及污染物排放总量的落实情况。 核查项目环保管理制定和实施情况，相应的环保机构、人员和监测设备的配备情况。				

验收目的	本次验收监测与检查的主要目的是通过对本项目外排污染物达标、环保设施运行情况、污染治理效果的监测，对本项目环境管理水平检查，综合分析、评价得出结论，以验收监测（调查）报告的形式为环境保护行政主管部门提供建设项目竣工环境保护验收及验收后日常监督管理的技术依据。		
是否编制了验收监测方案	是	方案编制时间	2022 年 4 月
现场验收监测时间	2022 年 05 月 09 日-2022 年 05 月 10 日	验收监测报告形成过程	--
环评批复总量控制指标	--		
运行时间	年生产 200 天，2 班制，每班生产 7.5h。		

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）；
- 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月）；
- 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订）；
- 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）；
- 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月）；
- 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月）；
- 《中华人民共和国突发事件应对法》（2007 年 8 月）；
- 《山东省水污染防治条例》（2018 年 12 月）；
- 《山东省环境噪声污染防治条例》（2012 年 1 月修改）；
- 《关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）；
- 《关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号）；
- 《关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；
- 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日）；
- 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年 1 月）；
- 《产业结构调整指导目录》（2019 年本）

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收验收管理规程》（试行）（2009.12.17）；
- 《污染源自动监控管理办法》（原国家环保总局令第 28 号）；
- 《关于建设项目竣工环境保护验收实行公示的通知》（环办〔2003〕26 号）；
- 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站验字〔2005〕188 号）；
- 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）；
- 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98 号）；

- 《污染影响类建设项目重大变动清单》（环办环评函【2020】688 号）；
- 《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（实行）>的通知》（环发〔2015〕163 号）；
- 《山东省人民政府办公厅关于加强环境影响评价和建设项目环境保护设施“三同时”管理工作的通知》（鲁政办发〔2006〕60 号）；
- 《关于印发〈建设项目环评审批的具体操作程序〉和〈建设项目竣工环境保护验收的具体操作程序〉的通知》（鲁环发〔2007〕147 号）；
- 《关于构建全省环境安全防控体系的实施意见》（鲁环发〔2009〕80 号）；
- 《山东省环境保护厅关于加强建设项目竣工环境保护验收管理的通知》（鲁环函〔2011〕417 号）；
- 《关于加强建设项目竣工环境保护验收等有关环境监管问题的通知》（鲁环函〔2012〕493 号）；
- 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- 《关于印发《德州市环境保护局建设项目竣工环境保护验收实施方案》的通知》（德环函〔2018〕10 号）；
- 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（部公告 2018 年 第 9 号）。

2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- 德州正能环保科技有限公司编制《德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》（2021 年 11 月）；
- 德城区行政审批服务局（德城审批报告表〔2021〕58 号）《德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表的审批意见》。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

德州市位于北纬 36°24'-38°0'、东经 115°45'-117°36'之间，黄河下游北岸，山东省西北部，总面积 10356 平方公里，总人口 560 余万人。北依北京、天津，南邻省会济南，西接山西煤炭基地，东连胜利油田及胶东半岛，处于华北、华东两大经济区联结带和环渤海经济圈、黄河三角洲以及“大京九”经济开发带交汇区内，兼具沿海与内陆双重优势。

本项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号。项目地理位置图见附图 3.1-1。

3.1.2 厂区平面布置

本项目总占地面积为 1200m²，总建筑面积 1200m²，项目建筑物包括生产车间 1 座，平面布置简单。项目车间平面布局见图 3.1-2。

本项目平面布置从生产管理、安全管理和保护环境等方面进行考虑，布置合理。通过现场勘查，本项目平面布置未发生变化，项目平面布置见项目平面布置图。

3.1.3 环境保护目标

本项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号，厂址周围主要环境保护目标情况见表 3.1-1 和项目周围社会情况图 3.1-3。

表 3.1-1 厂址周边主要环境保护目标情况表

影响要素	大气环境保护目标	相对位置	与拟建项目厂界距离 (m)	保护级别
大气环境	头百户村	W	76	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准及其修改单
	百卉新城	SE	443	
	龙泰庄园	S	587	
地表水	宣惠河	E	720	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准
声环境	拟建项目厂界外 50m 范围内无敏感目标			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准
地下水	拟建项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源			《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准
生态环境	拟建项目所在区域的生态环境以城市生态为主，自然生态基本消失。			



图 3.1-1 项目地理位置图

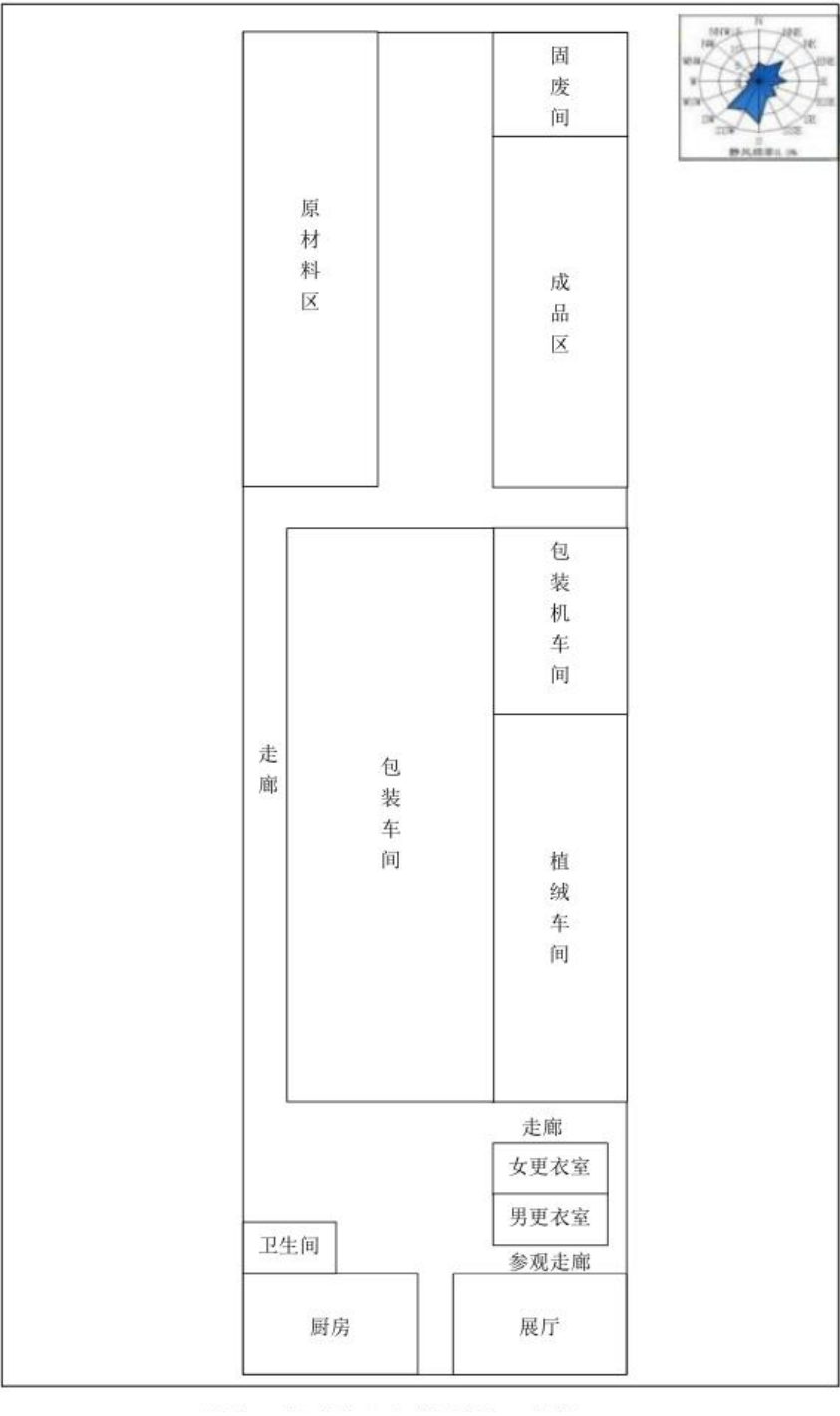


图 3.1-2 车间平面布置图



图 3.1-3 项目周围社会情况图

3.2 建设内容

- 1、项目名称：年产 1000 万支一次性使用采集器项目
- 2、建设性质：新建
- 3、建设地点：山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号
- 4、建设内容：本次验收年产 1000 万支一次性使用采集器项目，包含主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等。
- 5、建筑面积：3500m²
- 6、项目定员：20 人
- 7、年工作天数：200 天（3000h/a）
- 8、建设投资：项目实际概算总投资 100 万元，其中环保投资 0.5 万元，占总投资的 0.5%
- 9、规模：年产 1000 万支一次性使用采集器。

3.2.1 项目组成

本项目环评与实际建设内容情况汇总见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目组成及实际建设内容情况汇总表

工程类别	内容	环评内容	实际内容	变动情况
主体工程	生产车间	租赁 1 座厂房，1 层，建筑面积为 1200m ² ，车间内分为原材料区、成品区、包装区、植绒区等，主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 13 台/套，建成后年产一次性使用采集器 1000 万只。	租赁 1 座厂房，1 层，建筑面积为 1200m ² ，车间内分为原材料区、成品区、包装区、植绒区等，主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 18 台/套，建成后年产一次性使用采集器 1000 万只。	有变动
储运工程	原料储存	水性胶水、尼龙绒、拭子杆、医用包装纸、医用膜等原材料暂存于生产车间内原材料区。	水性胶水、尼龙绒、拭子杆、医用包装纸、医用膜等原材料暂存于生产车间内原材料区。	无变动
	成品储存	成品暂存于生产车间内成品区。	成品暂存于生产车间内成品区。	无变动
公用工程	供电	拟建项目用电量为 1.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	项目用电量为 2.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	有变动
	供水	拟建项目无生产用水，生活用水量为 200m ³ /a，由德城区二屯镇供水管网提供。	项目无生产用水，生活用水量为 200m ³ /a，由德城区二屯镇供水管网提供。	无变动
	排水	拟建项目无生产废水，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后	项目无生产废水，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。	无变动

环保工程		外排。		
	供热/制冷	拟建项目生产过程中无需供热/制冷, 冬季办公供暖/制冷均采用空调	项目生产过程中无需供热/制冷, 冬季办公供暖/制冷均采用空调	无变动
	废气治理	拟建项目去浮绒工序产生的绒尘(颗粒物)经除尘布袋收集后无组织排放	项目去浮绒工序产生的绒尘(颗粒物)经除尘布袋收集后无组织排放	无变动
	废水治理	拟建项目无生产废水, 生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务(德州)有限公司南运河污水处理厂处理后外排。	项目无生产废水, 生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务(德州)有限公司南运河污水处理厂处理后外排。	无变动
	噪声治理	拟建项目噪声通过选用低噪声设备、合理布局、基础减振、建筑隔音、距离衰减等达标排放。	拟建项目噪声通过选用低噪声设备、合理布局、基础减振、建筑隔音、距离衰减等达标排放。	无变动
	固废治理	拟建项目固体废物主要包括废胶水桶、废胶水块、废塑棒、废绒尘、收集的绒尘、废包装袋和生活垃圾。其中废胶水桶外售, 废胶水块、废绒尘、废包装袋由环卫部门定期收集处理, 废塑棒由厂家回收利用, 收集的绒尘全部回收利用。生活垃圾及废除尘布袋由环卫部门定期收集处理。	项目固体废物主要包括废胶水桶、废胶水块、废塑棒、废绒尘、收集的绒尘、废包装袋和生活垃圾。其中废胶水桶外售, 废胶水块、废绒尘、废包装袋由环卫部门定期收集处理, 废塑棒由厂家回收利用, 收集的绒尘全部回收利用。生活垃圾及废除尘布袋由环卫部门定期收集处理。	无变动

表 3.2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评数量(台)	实际数量(台)	与环评批复的一致性
1	甩胶机	1	1	一致
2	植绒机	3	3	一致
3	气泵	1	1	一致
4	烘干机	1	1	一致
5	封口机	5	5	一致
6	包装机	1	4	不一致
7	包装机	1	3	不一致
合计	/	13 台	18 台	/

3.2.2 经济技术指标

项目主要经济技术指标及变动情况见表 3.2-4。

表 3.2-4 主要技术经济指标

序号	指标名称	环评内容	实际建设内容	一致性分析
1	操作天数	200 天	200 天	一致
2	劳动员工	20	20	一致
3	项目投资	100 万元	100 万元	一致
4	环保投资	0.5 万元	0.5 万元	一致

5	产品方案与规模	年产 1000 万支一次性使用采集器	年产 1000 万支一次性使用采集器	一致
---	---------	--------------------	--------------------	----

3.3 主要原辅材料

表 3.3-1 原辅材料消耗一览表

序号	名称	环评用量 t/a	实际用量 t/a	一致性分析
1	水性植绒胶水	4	4	一致
2	尼龙绒	5	5	一致
3	拭子杆	12	12	一致
4	医用包装纸	4.5	4.5	一致
5	医用膜	6.5	6.5	一致

3.4 公用工程

3.4.1 给排水

1、给水

本项目用水主要为生活用水，生活用水量约为200m³/a（劳动定员20人，年生产200天，生活用水按50L/d·人计），由德城区二屯镇供水管网提供。

2、排水

本项目生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。

3.4.2 供电

本项目用电量为 2.2 万 Kwh/a，由二屯镇供电管网提供。

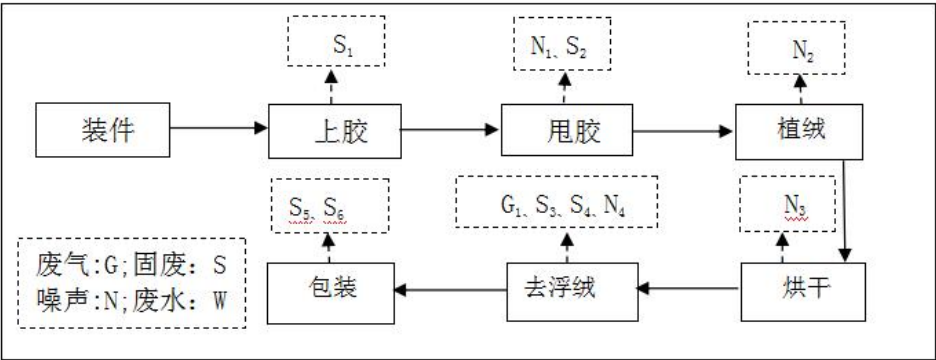
3.4.3 供暖

本项目冬季供暖采用空调方式。

3.5 生产工艺及产污环节

3.5.1 项目工艺流程见下图。

1、生产工艺流程及产污环节



2、工艺流程简述:

装件：将拭子杆有序的装在工装上，每排拭子杆之间保持平行，每排拭子杆与工装为垂直状态，并用螺旋安装紧实，无倾斜现象。

上胶：把装好拭子杆的工装在胶水盘浸上胶水，胶水深度为 $20\pm 2\text{mm}$ 。此工序产生废胶水桶（S₁）。

甩胶：将浸好胶水的工装按放甩胶机上甩胶，甩胶时间为 20s/批，甩胶机每秒振动 30 赫兹。此工序产生废胶水块（S₂）、机械噪声（N₁）。

植绒：在植绒机内放入 300g 尼龙绒，将甩胶后的工装装入植绒机，密闭静电植绒 50s。此工序产生机械噪声（N₂）。

烘干：将植绒后的工装放入烘干箱进行 30min 烘干，烘干温度为 55-65℃，热源来源于用电。此工序产生机械噪声（N₃）。

去浮绒：将烘干后的工装用气泵去除浮绒 10min，直至拭子头无浮绒。此工序产生废绒尘（S₃）、收集的绒尘（S₄）、无组织排放的绒尘（颗粒物）（G₁）和机械噪声（N₄）。

包装：将做好的拭子从工装中取下，去除废塑棒放入经包装机包装成成品。此工序产生废塑棒（S₅）和废包装袋（S₆）。

3.5.2 主要产污环节

项目主要污染工序见表 3.5-2。

表 3.5-2 项目产污环节一览表

污染因素	序号	产生环节	主要污染物	产生特征	排放去向
废气	G ₁	去浮绒工序	绒尘（颗粒物）	间歇	经除尘布袋收集后无组织排放
废水	—	生活生产	NH ₃ -N、COD、BOD ₅ 、SS	间歇	生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。
噪声	N ₁ -N ₄	生产过程	设备噪声	连续	通过选用低噪声设备、合理布局、基础减振、建筑隔音、距离衰减等达标排放。
固废	S ₁	上胶工序	废胶水桶	间歇	厂家回收利用
	S ₂	甩胶工序	废胶水块	间歇	由环卫部门定期收集处理
	S ₃	去浮绒工序	废绒尘	间歇	由环卫部门定期收集处理
	S ₄		收集的绒尘	间歇	回用于生产
	S ₅	包装工序	废塑棒	间歇	厂家回收利用

	S ₆		废包装袋	间歇	由环卫部门定期收集处理
	——	办公生活	生活垃圾	间歇	由环卫部门定期收集处理
	——	生产过程	废除尘布袋	间歇	由环卫部门定期收集处理

3.6 项目变动情况

表 3.6-1 项目变动情况一览表

变动环节	环评报告内容	实际建设内容	是否属于重大变动
主要设备	主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 13 台/套	主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 18 台/套	不属于重大变动
主要技术经济指标	拟建项目用电量为 1.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	拟建项目用电量为 2.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	不属于重大变动

项目实际建设过程中，2 台大功率包装机更换为 5 台小功率包装机，用电量增加，经现场踏勘，实际建设过程中项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺等均未发生重大变化。根据《污染影响类建设项目重大变动清单》（环办环评函【2020】688 号）要求，本项目不属于重大变动。

4 环境保护设施

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目在建设过程中认真落实环境影响报告表及审批文件的要求。

4.1 污染物产生、治理及排放情况

4.1.1 废水

本项目无生产废水产生，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。

4.1.2 废气

无组织排放废气

本项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放。

本项目废气产生及处置情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 项目废气产生及处理措施一览表

污染源		污染物名称	治理措施	排放形式及去向	工艺/设计指标	治理设施监测点设置/开孔情况
无组织	去浮绒工序	绒尘（颗粒物）	厂界无组织排放	大气	/	/



除尘布袋

4.1.3 噪声

本项目噪声源主要为甩胶机、植绒机等设备产生的噪声，噪声源强在 75~85dB

(A)。项目采取如下措施：

- ①选用低噪声设备
- ②合理布局
- ③基础减振
- ④加强设备管理
- ⑤建筑隔声

4.1.4 固废

本项目固废主要为生活垃圾和一般固废。

- ①上胶工序产生的废胶水桶，产生量为 0.03t/a，外售；
- ②甩胶工序产生的废胶水块，产生量为 0.05t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ③去浮绒工序产生的废绒尘，产生量为 0.02t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ④去浮绒工序产生的收集的绒尘，产生量为 0.027t/a，回用于生产；
- ⑤包装工序中产生的废塑棒，产生量为 10t/a，由厂家回收；
- ⑥包装工序中产生的废包装袋，产生量为 0.45t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑦生产过程中产生的废除尘布袋，产生量为 0.01t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑧办公生活产生的生活垃圾，产生量为 2.0t/a，由环卫部门定期收集处理。

表 4.1-3 固废治理/处置设施

固废名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	防治污染措施
废胶水桶	/	/	0.03t/a	上胶工序	厂家回收利用
废胶水块	/	/	0.05t/a	甩胶工序	由环卫部门定期收集处理
废绒尘	/	/	0.02t/a	去浮绒工序	由环卫部门定期收集处理
收集的绒尘	/	/	0.027t/a		回用于生产
废塑棒	/	/	10.0t/a	包装工序	由厂家回收
废包装袋	/	/	0.45t/a		由环卫部门定期收集处理
废除尘布袋	/	/	0.01t/a	生产过程	由环卫部门定期收集处理
生活垃圾	/	/	2.0t/a	职工办公	由环卫部门定期收集处理

4.2 其他环保设施

4.2.1 污染物排放口规范化工程

本项目无需设置采样口。

4.2.2 地面防渗工程

车间内部地面、危废暂存间内部地面、化粪池地面为现浇混凝土，车间内部地面的防渗处理。不会对地下水及土壤产生直接影响。

4.3 环保机构设置和环保管理制度

德州康浩医疗器械有限公司编制了《德州康浩医疗器械有限公司环境保护管理制度与措施》，其中对德州康浩医疗器械有限公司环境管理工作做了详细规定。企业环保工作由环境保护与治理管理领导小组负责，公司总经理为第一责任人，配备环保管理人员，其它各相关部门协助环保部门完成环境保护管理制度的实施。环境保护档案齐全。

4.4 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.4.1 环保设施投资

本项目实际总投资 100 万元,其中环保投资 0.5 万元,环保投资占总投资比例的 0.5%。

4.4.2“三同时”落实情况

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目按照《中华人民共和国环境保护法》及国务院《建设项目环境保护管理条例》的规定,基本执行了环境影响评价制度和环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行使用的“三同时”制度。

表 4.4-1 环保投资情况一览表

序号	环保项目	环保设施		环评环保投资	实际环保投资
		环评	实际		
1	废气处理	绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放	绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放	0.1	0.1
2	噪声处理	项目主要噪声源为设备运行过程中产生的机械噪声,采取选用低噪声设备、设备厂区合理布局、基础减振、加强设备维等措施	项目主要噪声源为设备运行过程中产生的机械噪声,采取合理布局、基础减振、建筑隔声等措施。	0.1	0.1
3	固废	固废暂存处暂存后,由环卫部门定期收集处理	固废暂存处暂存后,由环卫部门定期收集处理	0.2	0.2
4	废水	化粪池	化粪池	0.1	0.1
合计				0.5	0.5

5 建设项目环评报告表的主要结论与建议

及审批部门审批决定

5.1 环评主要结论及建议

5.1.1 总体结论

项目符合国家产业政策、环保政策、规划等的要求,项目产生的污染物可达标排放;在认真落实各项污染防治措施下,对周围环境影响较小,从环保角度上讲,项目的建设是可行的。

5.1.2 污染物排放情况、环境影响及环境保护措施

（一）大气环境影响分析

1、无组织排放废气

①厂界颗粒物

本项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放，除尘布袋收集绒尘（颗粒物）量为 0.027t/a，无组织绒尘（颗粒物）排放量为 0.003t/a，排放速率为 0.002kg/h。

根据 AERSCREEN 估算模式预测，厂界无组织绒尘（颗粒物）最大排放浓度为 0.009mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值（颗粒物：1.0mg/m³）要求。

（二）声环境影响分析

本项目的噪声源强通过采取基础减振、距离衰减等措施后，噪声值能够满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，对周围环境的影响较小。

（三）地表水影响分析：

本项目无生产废水产生，密炼工序冷却水循环利用不外排。不新增劳动定员，不新增生活污水。因此，拟建项目污染负荷相对较小，对地表水影响较小。

（四）固废环境影响分析

项目固体废物主要为拟建项目固体废物主要包括废胶水桶、废胶水块、废塑棒、废绒尘、收集的绒尘、废包装袋和生活垃圾，均为一般固废。

- ①上胶工序产生的废胶水桶，产生量为 0.03t/a，外售；
- ②甩胶工序产生的废胶水块，产生量为 0.05t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ③去浮绒工序产生的废绒尘，产生量为 0.02t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ④去浮绒工序产生的收集的绒尘，产生量为 0.027t/a，回用于生产；
- ⑤包装工序中产生的废塑棒，产生量为 10t/a，由厂家回收；
- ⑥包装工序中产生的废包装袋，产生量为 0.45t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑦生产过程中产生的废除尘布袋，产生量为 0.01t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑧办公生活产生的生活垃圾，产生量为 2.0t/a，由环卫部门定期收集处理。

本项目所产生固体废物得到妥善处理，固体废物的贮存、处置措施符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

5.1.3 建议

- 1、严格执行环评及“三同时”制度，并严格落实污染防治措施。
- 2、严格按照监测计划定期对厂区污染源进行监测，做好环境管理台。
- 3、加强厂区绿化，美化环境，降低污染。

5.2 审批部门审批决定

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表的审批意见为德城区行政审批服务局[2021]58 号，审批文件内容如下：

德州市德城区行政审批服务局

德城审批报告表（2021）58 号

关于德州康浩医疗器械有限公司 年产1000万支一次性使用采集器项目 环境影响报告表的批复

德州康浩医疗器械有限公司：

你公司《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》等材料收悉。经研究，批复如下：

一、德州康浩医疗器械有限公司拟投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目。项目建设地点位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号。项目占地面积 1200 平方米，租赁厂房，建筑面积为 1200 平方米。项目拟购置植绒机、甩胶机、烘干机等生产设备 13 台/套，拭子杆、水性胶水、医用膜等为主要原辅材料。项目建成后可年产一次使用采集器 1000 万支。该项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码（2109-371402-04-01-687347），符合产业政策要求。

二、在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我局同意报告表中所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设及运行过程中，你单位要严格落实各项环保

治理措施，确保各项污染物排放符合相关标准要求。

（一）废气：项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。

（二）废水：生活污水经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准要求。

（三）噪声：项目经采取低噪声设备、基础减震等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准。

（四）固废：一般固废满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

（五）项目加强环境风险防范，严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理等。

四、自本批复之日起，项目超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我局审核。

五、建设项目发生实际排污行为之前应获得排污许可证，建设项目无证排污或不按证排污的，建设单位不得出具环境保护设施验收合格意见。

六、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应按规定的标准和程序对配套建设的环境保护

设施进行验收。

七、项目建设及运行过程中，你单位应按规定接受各级生态环境主管部门日常监督检查。

八、若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等发生重大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合我局批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。

德州市德城区行政审批服务局

2021年11月19日



5.3 环评措施及环评批复落实情况

5.3-1 环评措施落实情况一览表

时段	影响因素		产污环节	主要污染物	环评建设情况	实际建设情况	落实情况
	大气	无组织废气	去浮绒工序	绒尘（颗粒物）	去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放	去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放	已落实无变动
	废水		生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排。	经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排。	已落实无变动
	固废		甩胶工序	废胶水桶	外售	厂家回收利用	已落实无变动
				废胶冰块	由环卫部门定期收集处理	由环卫部门定期收集处理	
			去浮绒工序	废绒尘	由环卫部门定期收集处理	由环卫部门定期收集处理	
				收集的绒尘	回用于生产	回用于生产	
			包装工序	废塑棒	由厂家回收	由厂家回收	已落实无变动
				废包装袋	由环卫部门定期收集处理	由环卫部门定期收集处理	
			生产过程	废除尘布袋	由环卫部门定期收集处理	由环卫部门定期收集处理	已落实无变动
			职工办公	生活垃圾	由环卫部门定期收集处理	由环卫部门定期收集处理	已落实无变动
	噪声		生产设备运行		选用低噪音设备，并采取基础减振、建筑隔音等措施，加强设备的维修保养	采取基础减振、建筑隔音、合理布局等措施，加强设备的维修保养等措施	已落实无变动

表 5.3-2 项目实际建设内容与批复比较一览表

序号	环评批复防治措施	实际建设情况	备注
1	1、废气:项目去浮绒工序产生的绒尘(颗粒物)经除尘布袋收集后无组织排放,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求。	项目去浮绒工序产生的绒尘(颗粒物)经除尘布袋收集后无组织排放。	与环评一致

2	2、废水:生活污水经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务(德州)有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排,满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A 等级标准要求。	生活污水经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务(德州)有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排。	与环评一致
3	噪声:项目经采取低噪声设备、基础减震等措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类区标准。	选用低噪声设备、车间内合理布局、设备采取基础减振处理、加强设备维护、建筑隔声、距离衰减等措施。验收监测期间,厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类区标准要求。	与环评一致
4	固废:一般固废满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。	一般固废满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。	与环评一致

6 验收执行标准

6.1 验收监测评价标准

6.1.1 废气

(1) 无组织废气

本项目厂界无组织排放颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值标准(1.0mg/m³)

6.1.2 噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中的 2 类标准。

6.1.3 固废

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

6.2 验收执行标准值

废气、噪声排放执行标准限值见表 6.2-1。

表 6.2-1 项目废气排放执行标准限值

类别	污染物	排气筒高度 m	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	来源
废气	无组	颗粒物	/	/	1.0
					无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 厂界无组

	织 废 气					织排放浓度限值。
噪 声	昼间 dB（A）		夜间 dB（A）		《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）表 1 中 2 类标准的要求	
	60		50			

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果

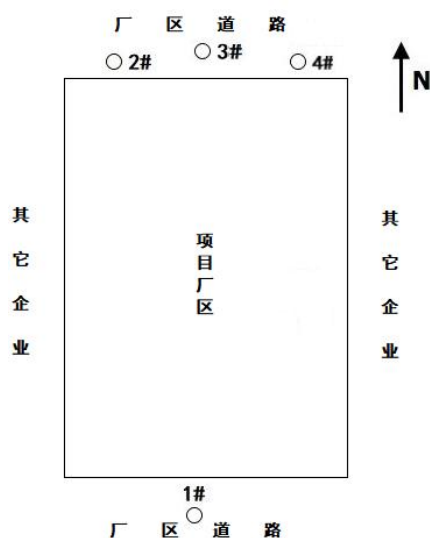
通过对各类污染物达标排放及污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体检测内容如下：依据对项目的主要污染源、污染物及环保设施运转情况的分析，确定本次验收主要监测内容为废气和噪声监测，监测时间为 2022 年 5 月 9 日、2022 年 5 月 10 日。

7.1.1.1 无组织废气监测点位、监测因子

无组织废气监测点位及监测因子见表 7.1-1。

表 7.1-1 无组织废气监测点位及监测因子设置

编号	监测时间	监测点位	监测因子	监测项目	监测频次
1#	2022 年 5 月 9 日- 2022 年 5 月 10 日	厂界上风向（参照点）	颗粒物	排放浓度及气象参数	3 次/天，监测 2 天
2#~4#		厂界下风向（监控点）			



说明：○ 表示无组织废气监测点位。

图 7-1 废气监测点位分布示意图

7.1.2 厂界噪声监测

噪声监测点位及监测因子见表 7.1-2。

表 7.1-2 厂界噪声监测点位及监测因子

测点编号	测点位置
1#	南厂界
2#	北厂界

备注：东、西厂界与其它企业共用一个厂界，不符合检测条件。

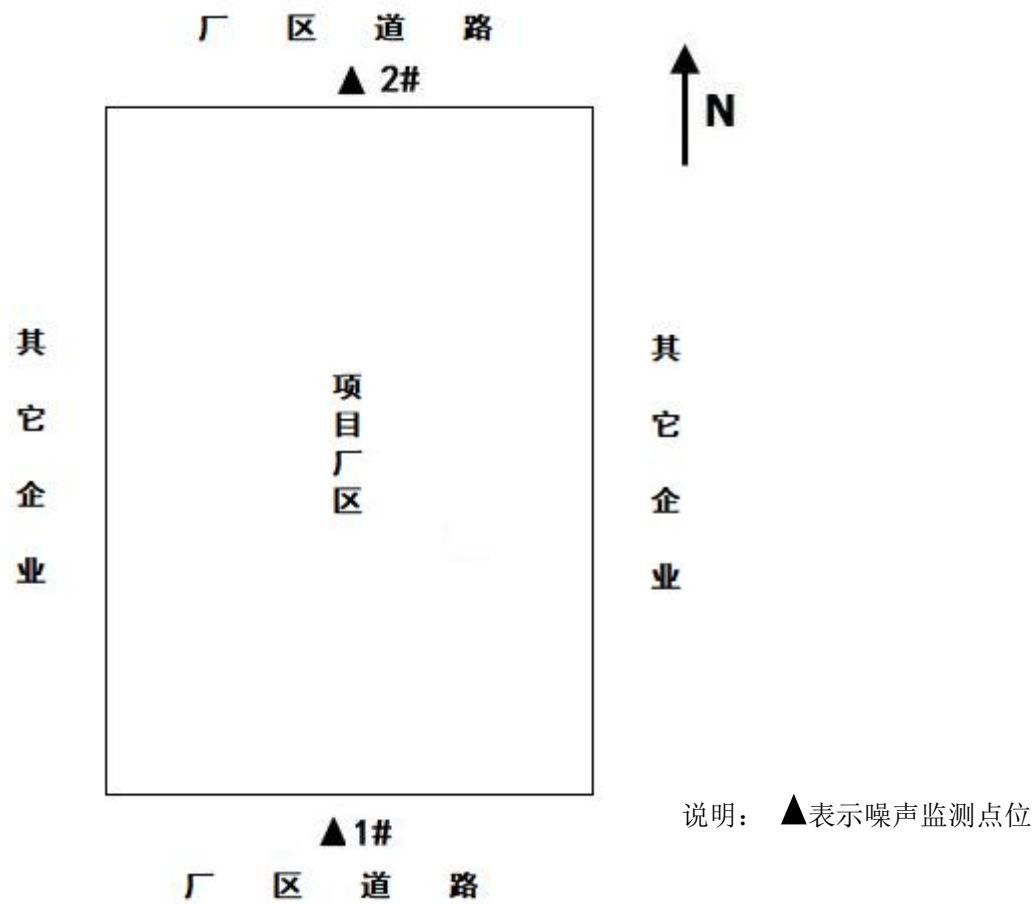


图 7-2 噪声监测点位分布示意图

7.2 环境质量监测

本项目不进行环境质量现状监测。

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

8.1.1 废气监测分析方法

废气监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 废气监测分析方法监测方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法及依据	仪器设备及型号	仪器编号	检出限
无组织废气	颗粒物	重量法 GB/T 15432-1995 及 修改单	十万分之一天平 ME55	SDDX/YQ-022	0.001mg/m ³
			恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205	SDDX/BX-178 SDDX/BX-179 SDDX/BX-180 SDDX/BX-181	

8.1.2 噪声监测分析方法

噪声监测分析方法及仪器见表 8.1-2。

表 8.1-2 噪声监测、分析及仪器

厂界噪声	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+	SDDX/BX-157	/
			声音校准器 AWA6021A	SDDX/BX-158	

8.2 监测仪器

8.3 人员资质

监测采样测试人员均经考核合格并持证上岗，监测数据和技术报告执行三级审核制度。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测质量保证和质量控制按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）及《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）的相关要求进行。采用国标分析方法，监测采样与测试分析人员均经考核合格并持证上岗，监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。监测数据及监测报告执行三级审核制度。

- （1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- （2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

(3) 采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。监测(分析)仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核(标定),在测试时应保证其采样流量的准确。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测质量保证和质量控制按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)的要求进行。

1、监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗,监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。

2、测量时传声器加设了防风罩。

3、测量时无雨雪、无雷电,测量时风速在1.9~3.3m/s间,小于5m/s,天气条件满足监测要求。

4、监测数据和技术报告执行三级审核制度。

5、测试分析质量保证和质量控制。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本次验收监测于2022年5月9日、2022年5月10日进行,监测期间对各生产装置生产负荷记录进行查验,汇总情况见表9.1-1。

表 9.1-1 监测期间生产负荷核查情况

项目名称	监测日期	产品	设计生产能力	监测期间实际生产情况	负荷比
年产 1000 万支 一次性使用采 集器项目	2022 年 5 月 9 日	一次性使 用采集器	5 万支/d	4.5 支/d	90%
	2022 年 5 月 10 日	一次性使 用采集器	5 万支/d	4.3 支/d	6%

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 污染物排放监测结果

1、废气

(1) 无组织排放废气

表 9.2-5 监测期间气象参数表

检测日期	检测条件			检测结果 dB (A)	
	时间	频次	风速(m/s)	1#南厂界	2#北厂界

2022.05.09	昼间	1	1.8	57	55
	夜间	2	1.5	46	43
2022.05.10	昼间	1	1.8	57	56
	夜间	2	1.5	46	44

表 9.2-6 无组织排放监测结果一览表

采样日期	颗粒物					
	采样频次	检测点位	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2022.05.09	1	检测结果 (mg/m ³)	0.241	0.358	0.351	0.344
	2	检测结果 (mg/m ³)	0.217	0.323	0.336	0.300
	3	检测结果 (mg/m ³)	0.223	0.330	0.346	0.323
2022.05.10	颗粒物					
	采样频次	检测点位	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
	1	检测结果 (mg/m ³)	0.254	0.322	0.343	0.348
	2	检测结果 (mg/m ³)	0.221	0.369	0.353	0.330
	3	检测结果 (mg/m ³)	0.228	0.308	0.354	0.333

以上结果表明，验收监测期间，本项目厂界无组织排放颗粒物最大排放浓度为 0.369mg/m³，能够满足《《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值标准（1.0mg/m³）。

2、噪声

项目厂界噪声监测情况

表 9.2-7 噪声监测结果

单位：dB(A)

检测日期	检测条件			检测结果 dB (A)	
	时间	频次	风速 (m/s)	1#南厂界	2#北厂界
2022.05.09	昼间	1	1.8	57	55
	夜间	2	1.5	46	43
2022.05.10	昼间	1	1.8	57	56
	夜间	2	1.5	46	44

以上结果表明，验收监测期间，德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次

性使用采集器项目厂界昼间噪声最高值为 57dB(A)，夜间噪声最高值为 43dB(A)，厂界噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类功能区标准。

9.3 污染物排放总量核算

本项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放，无需申请总量控制指标。

10 环保管理检查

10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

本项目根据国家《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境保护法》中有关规定，德州正能环保科技有限公司编写完成了《德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》。2021 年 11 月 19 日，德城区行政审批服务局以德城审批报告表[2021]58 号文对项目环评文件进行了批复。

本项目履行了竣工环境保护验收监测审批手续，执行了“三同时”制度，有关环保档案齐全。

10.2 环境管理规章制度的建立及执行情况

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目重视环保工作，制定了相对完整的环保规章制度，厂区的各个环保设施责任到人，保证环保设施的正常运行。

10.3 环境保护档案管理情况检查

与工程有关的环保档案资料（如环评报告、环评批复、环保制度等）均由办公室按规定进行分类、合订、编号、存档、保管。

10.4 环保治理设施的完成、运行、维护情况检查

本项目环保设施基本按环评要求建成，验收监测期间运行正常。各项环保设施的日常管理维护由各车间负责，发现问题及时整改，确保环保设施的正常运行。

11 验收监测结论

11.1 验收监测结论

11.1.1 废气

1、无组织排放废气

本项目废气无组织排放环节主要为去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物），经过除尘布袋收集后，无组织排放。

验收监测期间，本项目厂界无组织排放颗粒物最大排放浓度为 $0.369\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值标准（ $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

11.1.2 厂界噪声

验收监测期间，德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目厂界昼间噪声最高值为 57dB（A），夜间噪声最高值为 43dB（A），厂界噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类功能区标准。

11.1.3 固体废物

废胶水桶统一收集后厂家回收利用；废塑棒由厂家回收利用；收集的绒尘回用于生产；除尘布袋收集后无组织排放；废胶水块、废绒尘、废包装袋、生活垃圾、废除尘布袋由环卫部门统一清运。

一般固体废物的处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求。

11.1.4 废水

本项目无生产废水产生，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。

11.1.5 环境风险落实情况

公司落实了环评报告及应急预案提出的环境风险防范措施，在发生污染事故能及时、准确予以处置，可有效降低污染事故对周围环境的影响。污染排放未超过排放标准和污染物排放总量控制指标。公司已制定应急预案，并进行备案。

11.1.6 验收结论

本项目验收符合验收条件，验收合格。

11.2 验收建议

- 1、加强环保设施的运行管理，确保环保设施正常运转和污染物达标排放，避免非正常排放情况的发生。
- 2、完善污染物监测制度，并将监测结果定期向环保主管部门报告，一旦发现监测数据异常，做好相应处置工作。

附件 1

2021/9/26

山东省投资项目在线审批监管平台

山东省建设项目备案证明

项目单位
基本情况

单位名称 德州康浩医疗器械有限公司

法定代表人 李登银

法人证照号码 91371421MA3U7YKL65

项目代码 2109-371402-04-01-687347

项目名称 年产1000万支一次性使用采集器

建设地点 德城区

项目
基本
情况

建设规模和内容

该项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区3号。租赁房屋，占地面积：1200平方米，办公室面积：200平方米，厂房面积500平方米。主要生产设备有三台植绒机、一台甩胶机、一台烘箱等设备。实验室（采样管、采血卡等）。原料：水性胶水、植绒绒毛。工艺流程为：将拭子杆有序的装在工装上，每排拭子杆之间保持平行，每排拭子杆与工装为垂直状态，并用螺旋安装紧实，无倾斜现象。把装好拭子的工装在胶水盘浸上胶水，胶水深度 20 ± 2 mm。浸好胶水的工装放到甩胶机上甩胶，甩胶时间20s，速度30HZ。在植绒机内放入300g筛散后绒毛，甩胶后的工装装入植绒机，植绒50s。植绒后的产品放入烘干箱30min进行烘干。烘干后的产品用气泵去除浮绒10min，直至拭子头无浮绒。将做好的成品放入包装袋中进行封口，完成制作。年产1000万支一次性使用采样器（一类医疗器械），年能源综合消费量1.47吨标煤，其中电力消耗1.2万度，年取水量36立方米，取水方式自来水管网。项目符合国家产业政策，不属于《产业结构调整指导目录》的限制类和淘汰类。承诺依法依规办理相关手续后，再行开工建设本项目。

总投资 100万元

建设起止年限 2021年至2022年

项目负责人 李登银

联系电话 13884682797

承诺：

德州康浩医疗器械有限公司（单位）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合相关产业政策规定。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。

法定代表人或项目负责人签字：李登银

备案时间：2021-9-18

<http://221.214.94.51:8081/icity/ipro/wdxm?href=%23x-p-1&yc=1>

1/1

附件 2



厂房租赁合同

出租方（甲方）：德州益新液乐 承租方（乙方）：德州康浩医疗器械有限公司
 身份证号：于金立 372401197404019827 身份证号：李永勇 372401197604174817

根据中华人民共和国合同法和德州市政府有关规定，甲乙双方在自愿、平等、互利的基础上，协商一致订立本合同，承诺共同遵守。合同内容如下：

一、出租厂房坐落地点：

甲方将其拥有的位于德州市德城区二屯镇广驰工业园（头百户）的房屋（以下简称“该房屋”）租给乙方使用。房屋面积为1200平方米，厂房内有 5 吨航车两台，200Kw 变压器，水电齐全，固化地面，简易办公室，简易卫生间。

二、租期及相关权利

1、该房屋租赁期限 12 个月，自 2021 年 9 月 1 日起至 2022 年 8 月 30 日止。租赁期限满后自动续约。

2、租赁期内，甲乙双方未经协商一致，不能提前解约。

3、租赁期满，甲方有权收回该房屋，乙方如期交还该房屋。乙方若要续租，则必须在租赁期满前一个月通知甲方，经甲方同意后重新订立合同。

三、租金及支付方式

1、该房屋租金为人民币 8 元/平方（此价格不包括工业园收取的各项费用），年租金总数为 ¥ 124800 元，大写：壹拾贰万肆仟捌佰元；乙方在签订合同的同时缴纳首期租金 ¥ 32400 元和厂房押金 ¥ 20000，大写：贰万玖仟肆佰元（合同中止后厂房及设施未有损坏将全额退还），共计 ¥ 52400 元，大写：伍万贰仟肆佰元 给甲方。

2、该房屋租金按 年季 支付，支付时间为房屋合同到期的提前一个月，以实际收到款为准。

3、乙方若逾期支付租金，每逾期一天，则乙方按月租金的 1.5% 支付滞纳金。拖欠租金超过一个月，甲方有权收回该房屋，乙方需按照实际居住日交纳租金并承担违约责任。

四、租赁条件

1、甲方应保证该房屋的出租不违反国家法律法规的相关规定并保证自己有权决定次租赁事宜；签订本合同后双方当事人应按国家规定进行备案。

2、乙方不得在该房屋内进行违反法律法规及政府对出租房屋用途有关规定的行为。

3、未经甲方书面同意，乙方不得将该房屋部分或全部转租他人。若擅自转租，甲方有权终止合同，由乙方承担对甲方的违约责任。

4、乙方承担租赁期内电话费、水费、电费、暖气费及实际使用的费用。

5、乙方使用不当或者不合理使用致使该房屋或其内部设施损害或发生故障，乙方应及时联络进行维修并承担所发生的费用。由于不可抗力及乙方原因造成的损失由甲方承担有关维修的费用。

6、租赁期内乙方因使用需要对出租房屋或室内设施进行装修或改动，须经甲方同意并经政府有关部门批准，甲方有权对装修或改动情况进行监督。合同期满时乙方不得移走自行添加的结构性设施，甲方也无需对以上设施进行补偿。

六、关于押金

为保证乙方合理并善意的使用该房屋及配套设施，乙方应在签订本合同并交纳首期租金时支付甲方 2000 元人民币作为押金。待租赁期满，甲方验房后，乙方将房屋钥匙交与甲方，同时甲方将此押金全部归还乙方。

七、合同终止

- 1、租赁期限届满或经甲乙双方协商一致本合同终止。
- 2、乙方应在期满当日将房屋钥匙及正常使用状态下地附近所列物品交与甲方。房屋留置的一切物品均视为放弃，甲方有权处置，乙方绝无异议。
- 3、若乙方违约，甲方有权终止合同，并向乙方提出索赔要求。

八、违约的处理

- 1、未经甲方同意，乙方擅自将房屋转租，转借，擅自拆改结构或改变用途，利用该房屋进行违法活动，拖欠房屋租金一个月以上的，乙方应向甲方支付年租金 20% 的违约金，若违约金不足弥补甲方的损失，乙方应另行据实赔偿，甲方有权终止合同。
- 2、赁期内乙方逾期缴纳税费、电费、煤气费及相关费用达一个月时，甲方有权用押金支付上述费用，乙方承担造成的一切后果。
- 3、赁期满，若乙方未能将设施完好的房屋及时交给甲方，乙方应按原月租金的贰倍按实际天数向甲方支付违约金。
- 4、租赁期限内若乙方中途擅自退租，乙方应按合同总租金的 10% 向甲方支付违约金，所预付的定金及押金可不予退还。

出租方（甲方）：



承租方（乙方）：



签约时间：2021 年 8 月 19 日

附件 4

德州市德城区行政审批服务局

德城审批报告表（2021）58 号

关于德州康浩医疗器械有限公司 年产1000万支一次性使用采集器项目 环境影响报告表的批复

德州康浩医疗器械有限公司：

你公司《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》等材料收悉。经研究，批复如下：

一、德州康浩医疗器械有限公司拟投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目。项目建设地点位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号。项目占地面积 1200 平方米，租赁厂房，建筑面积为 1200 平方米。项目拟购置植绒机、甩胶机、烘干机等生产设备 13 台/套，拭子杆、水性胶水、医用膜等为主要原辅材料。项目建成后可年产一次使用采集器 1000 万支。该项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码（2109-371402-04-01-687347），符合产业政策要求。

二、在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我局同意报告表中所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设及运行过程中，你单位要严格落实各项环保

治理措施，确保各项污染物排放符合相关标准要求。

（一）废气：项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。

（二）废水：生活污水经化粪池处理后通过污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理达标后外排，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准要求。

（三）噪声：项目经采取低噪声设备、基础减震等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准。

（四）固废：一般固废满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

（五）项目加强环境风险防范，严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理等。

四、自本批复之日起，项目超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我局审核。

五、建设项目发生实际排污行为之前应获得排污许可证，建设项目无证排污或不按证排污的，建设单位不得出具环境保护设施验收合格意见。

六、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应按规定的标准和程序对配套建设的环境保护

设施进行验收。

七、项目建设及运行过程中，你单位应按规定接受各级生态环境主管部门日常监督检查。

八、若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等发生重大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合我局批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。

德州市德城区行政审批服务局

2021年11月19日



附件 5

固定污染源排污登记回执

登记编号：91371421MA3ULYKL65001Z

排污单位名称：德州康浩医疗器械有限公司

生产经营场所地址：山东省德州市德城区二屯镇三百路广
驰产业园一区3号

统一社会信用代码：91371421MA3ULYKL65

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2022年04月25日

有效期：2022年04月25日至2027年04月24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

附件 6



2205038

检 测 报 告

德信（检）字[2022]第 05038 号

项目名称： 大气污染物、厂界噪声检测

委托单位： 德州双蓝环保科技有限公司

受检单位： 德州康浩医疗器械有限公司

检测类别： 委托检测

报告日期： 2022 年 05 月 13 日



山东德信检测技术服务有限公司



质控编号: SDDX/JC-A-001

报告编号: 德信(检)字[2022]第 05038 号

第 1 页 共 4 页

检测报告

基本情况			
受检单位	德州康浩医疗器械有限公司		
受检单位地址	山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号		
联系人	李登银	联系电话	18053424426
采样日期	2022.05.09、2022.05.10	采样人员	郑纯猛、艾海洋
样品数量	滤膜*26	样品状态	完好
检测日期	2022.05.09~2022.05.12	完成日期	2022.05.13
检测项目、点位、频次	无组织颗粒物: 上风向 1 个点、下风向 3 个点, 3 次/天, 共 2 天; 厂界环境噪声: 南、北厂界外 1 米处, 昼、夜间各 1 次, 共 2 天。		
采样依据	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T 55-2000; 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008。		
质量控制和质量保证	检测仪器使用时限在检定有效日期之内; 检测人员持证上岗; 检测数据实行三级审核; 每次测量前检查设备气密性; 实验室分析过程中增加中等浓度或标准控制样, 质控数据符合要求 噪声仪使用前后进行校准, 其前后显示值偏差不大于 0.5dB (A); 本次检测期间无雨雪、无雷电, 且风速小于 5m/s。		
结果评价	不评价		
检测结果	详见 2~4 页		
报告编制: 梁双	报告审核: 徐学卿	报告签发: 李保成	
日期: 2022.5.13	日期: 2022.5.13	日期: 2022.5.13	

质控编号: SDDX/JC-A-001

报告编号: 德信(检)字[2022]第 05038 号

检测 报 告

第 2 页 共 4 页

一、项目检测依据、方法、设备及检出限

样品类别	检测项目	检测方法依据	仪器设备型号	仪器编号	检出限
无组织废气	颗粒物	重量法 GB/T 15432-1995 及修改单	十万分之一天平 ME55	SDDX/YQ-022	0.001mg/m ³
			恒温恒流大气/ 颗粒物采样器 MH1205	SDDX/BX-178 SDDX/BX-179 SDDX/BX-180 SDDX/BX-181	
厂界噪声	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+	SDDX/BX-157	/
			声音校准器 AWA6021A	SDDX/BX-158	

二、检测结果

(一) 无组织排放污染物检测结果:

采样日期	颗粒物					
	采样 频次	检测点位	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2022.05.09	1	样品编号	22050040	22050041	22050042	22050043
		检测结果 (mg/m ³)	0.241	0.358	0.351	0.344
	2	样品编号	22050044	22050045	22050046	22050047
		检测结果 (mg/m ³)	0.217	0.323	0.336	0.300
	3	样品编号	22050048	22050049	22050050	22050051
		检测结果 (mg/m ³)	0.223	0.330	0.346	0.323
2022.05.10	颗粒物					
	采样 频次	检测点位	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
	1	样品编号	22050053	22050054	22050055	22050056
		检测结果 (mg/m ³)	0.254	0.322	0.343	0.348
	2	样品编号	22050057	22050058	22050059	22050060
		检测结果 (mg/m ³)	0.221	0.369	0.353	0.330
	3	样品编号	22050061	22050062	22050063	22050064
		检测结果 (mg/m ³)	0.228	0.308	0.354	0.333
备注：本页以下空白。						

质控编号: SDDX/JC-A-001

报告编号: 德信(检)字[2022]第 05038 号

检测报告

第 3 页 共 4 页

(二) 噪声检测结果

检测日期	检测条件			检测结果 dB (A)	
	时间	频次	风速 (m/s)	1#南厂界	2#北厂界
2022.05.09	昼间	1	1.8	57	55
	夜间	2	1.5	46	43
2022.05.10	昼间	1	1.8	57	56
	夜间	2	1.5	46	44

备注：1、东、西厂界为其它企业，不符合检测条件；
2、噪声监测点位示意图：

厂区道路

▲ 2#

其它企业

项目厂区

其它企业

▲ 1#

厂区道路

说明：▲ 表示噪声监测点位。

质控编号: SDDX/JC-A-001

报告编号: 德信(检)字[2022]第 05038 号

检测报告

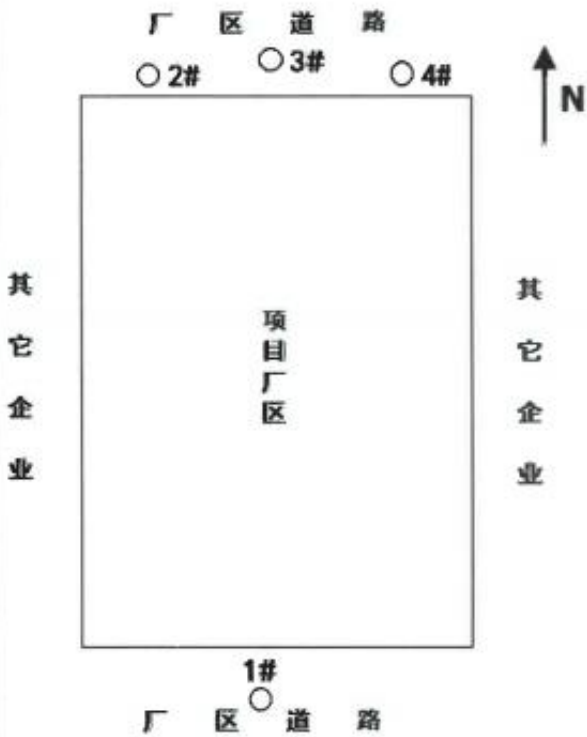
第 4 页 共 4 页

三、相关参数

(一) 监测期间气象条件:

采样日期	监测时间	风向	气温 (℃)	气压 (KPa)	风速 (m/s)	总云量	低云量
2022.05.09	08:40	南	11.5	102.0	1.8	10	9
	09:55	南	11.7	102.0	2.0	10	9
	11:03	南	12.1	101.9	1.9	10	9
2022.05.10	13:10	南	17.1	101.0	1.8	7	6
	14:28	南	17.8	101.0	1.7	7	5
	15:37	南	18.3	100.8	1.8	7	5

备注: 无组织监测点位示意图:



说明: ○ 表示无组织废气监测点位。

报告结束

检 测 报 告 声 明

1. 报告无本公司检测专用章、CMA 标志和骑缝章无效；
2. 报告无授权签字人签发无效；
3. 报告涂改无效；
4. 委托方如对本报告有异议，须于收到本报告之日起十五日内向我公司提出，原则上逾期不再受理；
5. 由委托方自行送检的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责；
6. 本报告未经本公司同意不得用于广告宣传；
7. 未经本公司同意，不得部分复制本报告。
8. 检测报告包括：封面、正文（附页）、封底，并盖有计量认证章、检测章和骑缝章。
9. 标注*符号的检测项目不在 CMA 认证范围内，分包检测。

山东德信检测技术服务有限公司

电 话： 0534—2608606

邮 编： 253000

地 址： 山东省德州市德城区新华街道办事处三七社区新堤南大道 6 号

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目竣工 环境保护验收意见

2022 年 5 月 22 日德州康浩医疗器械有限公司组织召开了德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目竣工环境保护验收会，参加验收会的有验收报告监测单位—山东德信检测技术服务有限公司和特邀的 2 名专家，成立了验收工作组（名单附后）。验收工作组严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收。现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核实了有关资料，建设单位对项目环保执行情况进行了介绍，监测单位对项目竣工环境保护验收监测情况进行了汇报，经认真讨论，形成了验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

德州康浩医疗器械有限公司投资 100 万元建设德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目。项目位于山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号，占地面积 1200 平方米。

项目主要建设内容为：购置甩胶机、植绒机、气泵、烘干机共 18 台设备。主要原材料为水性植绒胶水、尼龙绒等。主要生产工艺为装件、上胶、甩胶、植绒、烘干、去浮绒、包装。验收规模为年产 1000 万支一次性使用采集器。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目属于新建项目。德州康浩医疗器械有限公司于 2021 年 11 月委托德州正能环保科技有限公司编制完成《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表》；2021 年 11 月 19 日德城区行政审批服务局以《年产 1000 万支一次性使用采集器项目环境影响报告表批复》（德城审批报告表【2021】58 号）对本项目进行批复。2022 年 4 月 25 日取得排污许可证，证书编号 91371421MA3ULYKL65001Z。

项目于 2021 年 11 月开工建设，2022 年 4 月完成项目建设并于 2022 年 5 月进行生产设备调试，项目建设及调试运行期间，无环境投诉、违法或处罚记录，排污许可证已办理。

（三）投资情况

项目实际概算总投资 100 万元，其中环保投资 0.5 万元，占总投资的 0.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为年产 1000 万支一次性使用采集器。

二、工程变动情况

项目变动情况一览表

变动环节	环评报告内容	实际建设内容	是否属于重大变动
主要设备	主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 13 台/套	主要购置台植绒机、甩胶机、烘干机、封口机、包装机等 18 台/套	不属于重大变动
主要技术经济指标	拟建项目用电量为 1.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	拟建项目用电量为 2.2 万 kWh/a，由德城区二屯镇供电管网提供。	不属于重大变动

项目实际建设过程中，2 台大功率包装机更换为 5 台小功率包装机，用电量增加，经现场踏勘，实际建设过程中项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺等均未发生重大变化。根据《污染影响类建设项目重大变动清单》（环办环评函【2020】688 号）要求，本项目不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

1、废水

项目无生产废水，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。

2、废气

（1）无组织废气

项目去浮绒工序产生的绒尘（颗粒物）经除尘布袋收集后无组织排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值（颗粒物：1.0mg/m³）要求。

3、噪声

项目噪声源主要为生产设备等。经预测，通过采取基础减震、建筑隔音等降噪措施处理后，经过距离衰减于厂界能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

4、固废

项目固体废物主要为拟建项目固体废物主要包括废胶水桶、废胶冰块、废塑棒、废绒尘、收集的绒尘、废包装袋和生活垃圾，均为一般固废。

- ①上胶工序产生的废胶水桶，产生量为 0.03t/a，外售；
- ②甩胶工序产生的废胶冰块，产生量为 0.05t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ③去浮绒工序产生的废绒尘，产生量为 0.02t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ④去浮绒工序产生的收集的绒尘，产生量为 0.027t/a，回用于生产；
- ⑤包装工序中产生的废塑棒，产生量为 10t/a，由厂家回收；
- ⑥包装工序中产生的废包装袋，产生量为 0.45t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑦生产过程中产生的废除尘布袋，产生量为 0.01t/a，由环卫部门定期收集处理；
- ⑧办公生活产生的生活垃圾，产生量为 2.0t/a，由环卫部门定期收集处理。

本项目所产生固体废物得到妥善处理，固体废物的贮存、处置措施符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

5、其他环境保护设施

（一）生产管理措施

①人员选择和培训：生产工人必须经过考核录用，认真培训。认真学习工艺生产技术、安全生产要点和岗位安全操作规程，熟悉生产原辅料及产品日常防护、急救措施以及泄漏处理和灭火方法，考试合格后，方可上岗。

②制定安全管理制度、安全操作规程和工艺操作规程。

③全场范围内严禁明火，如需动火，必须办理动火证，并采取严密的安全防范措施。

④建立应急事故救援组织，负责重大生产事故的指挥和救援工作。

四、环境保护设施调试效果

本次竣工环境保护验收监测时间为 2022 年 5 月 9 日~2022 年 5 月 10 日。验收监测期间，项目正常运行，工况稳定，符合验收监测条件。

（二）污染物排放情况

1、废气

（1）无组织废气排放

验收监测期间，本项目厂界无组织排放颗粒物最大排放浓度为 $0.369\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度

限值标准（ $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

2、废水

项目无生产废水，生活污水经化粪池处理后通过城市污水管网进入光大水务（德州）有限公司南运河污水处理厂处理后外排。

3、噪声

验收监测期间，项目厂界昼间噪声最高值为 $57\text{dB}(\text{A})$ ，夜间噪声最高值为 $43\text{dB}(\text{A})$ ，厂界噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

4、固体废物

项目固体废物主要为拟建项目固体废物主要包括废胶水桶、废胶水块、废塑棒、废绒尘、收集的绒尘、废包装袋和生活垃圾，均为一般固废。

- ①上胶工序产生的废胶水桶，产生量为 $0.03\text{t}/\text{a}$ ，外售；
- ②甩胶工序产生的废胶水块，产生量为 $0.05\text{t}/\text{a}$ ，由环卫部门定期收集处理；
- ③去浮绒工序产生的废绒尘，产生量为 $0.02\text{t}/\text{a}$ ，由环卫部门定期收集处理；
- ④去浮绒工序产生的收集的绒尘，产生量为 $0.027\text{t}/\text{a}$ ，回用于生产；
- ⑤包装工序中产生的废塑棒，产生量为 $10\text{t}/\text{a}$ ，由厂家回收；
- ⑥包装工序中产生的废包装袋，产生量为 $0.45\text{t}/\text{a}$ ，由环卫部门定期收集处理；
- ⑦生产过程中产生的废除尘布袋，产生量为 $0.01\text{t}/\text{a}$ ，由环卫部门定期收集处理；
- ⑧办公生活产生的生活垃圾，产生量为 $2.0\text{t}/\text{a}$ ，由环卫部门定期收集处理。

本项目所产生固体废物得到妥善处理，固体废物的贮存、处置措施符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

5、总量控制符合性

项目未申请总量控制指标。

五、对环境的影响

根据验收监测数据，该项目的废气、噪声均达标排放；废水不外排；固体废物均妥善处置。符合卫生防护距离要求，项目建设对环境质量影响较小。

该项目环境影响报告表及环评批复未对该项目的环境敏感目标的环境质量作出要求，因此未进行环境质量监测。

六、验收结论

德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目环保手续齐全，建立了环境管理制度，项目主体工程及环境保护设施等总体按环评的要求建成，落实了环评中的各项环保要求，无重大变动，验收监测期间污染物达标排放，具备建设项目竣工环境保护验收条件，验收合格。

七、后续要求

1、完善环保管理制度、环保职责要求。遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

2、定期开展自行监测，并按照《企事业单位环境信息公开管理办法》要求进行环境信息公开。

3、配备环保设施管理及维护人员，定期对废气处理等环保设施进行检查、维护。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员信息、验收负责人名单附后。

验收组

2022 年 5 月 22 日

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

德州康浩医疗器械有限公司投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目将环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求。项目编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏的措施，环境保护设施投资概算为 0.5 万元。

1.2 施工简况

本项目将环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工，环境保护设施的建设进度和资金得到了保障，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

2022 年 4 月德州康浩医疗器械有限公司投资 100 万元建设年产 1000 万支一次性使用采集器项目配套建设的环境保护设施竣工，公司启动自主验收工作，并进行自查，委托山东德信检测技术服务有限公司承担了本项目的监测工作。2022 年 5 月 9 日-2022 年 5 月 10 日对项目进行了现场监测，根据《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（原国家环保总局令第 13 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（部公告 2018 年 第 9 号）的有关规定，德州康浩医疗器械有限公司编制完成了本验收报告。

2021 年 5 月 22 日，德州康浩医疗器械有限公司在德州市二屯镇组织召开了德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目竣工环境保护验收会，参加验收会的有验收报告监测单位—山东德信检测技术服务有限公司和特邀的 2 名专家，成立了验收工作组（名单附后）。验收工作组严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收。现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核实了有关资料，建设单位对项目环保执行情况进行了介绍，监测单位对项目竣工环境保护验收监测情况进行了汇报，经认真讨论，形成了验收意见。根据专家意见，我公司对验收报告进行了认真的修改，形成了本次竣工环境保护验收报告。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

公司设立了环保管理机构，制订了《环境保护管理制度》等，对全厂的各项环保工作做出了相应的规定。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目未涉及到区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

3 整改工作情况

本项目按照环评及批复内容进行建设，无重大变动，并通过验收。

建设项目工程竣工环境保护“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		年产 1000 万支一次性使用采集器项目				项目代码		2109-371402-04-01-687347		建设地点		山东省德州市德城区二屯镇三百路广驰产业园一区 3 号			
	行业类别（分类管理名录）		C2770 卫生材料及医药用品制造				建设性质		☒ 技改 ☐ 改技 ☐ 技术改造							
	设计生产能力		年产 1000 万支一次性使用采集器项目				实际生产能力		年产 1000 万支一次性使用采集器项目		环评单位		德州正能环保科技有限公司			
	环评文件审批机关		德城区行政审批服务局				审批文号		德城审批报告表[2021]58 号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2021.11				竣工日期		2022.4		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		德州正能环保科技有限公司				环保设施施工单位		德州康浩医疗器械有限公司		本工程排污许可证编号		/			
	验收单位		德州康浩医疗器械有限公司				环保设施监测单位		山东德信检测技术服务有限公司		验收监测时工况		> 75%			
	投资总概算（万元）		100				环保投资总概算（万元）		0.5		所占比例（%）		0.5%			
	实际总投资		100				实际环保投资（万元）		0.5		所占比例（%）		0.5%			
	废水治理（万元）		0.1	废气治理（万元）		0.1	噪声治理（万元）		0.1	固体废物治理（万元）		0.2	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（t/a）		--		年平均工作时		3000				
运营单位		德州康浩医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91371421MA3ULYKL65		验收时间		2022.5				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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															
	化学需氧量															
	氨氮															
	石油类															
	废气															
	二氧化硫															
	颗粒物															
	工业粉尘（t/a）															
	氮氧化物															
工业固体废物（t/a）					10.857	10.857	0				0			0		
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

2022 年 5 月 22 日，德州康浩医疗器械有限公司在德州市二屯镇组织召开了德州康浩医疗器械有限公司年产 1000 万支一次性使用采集器项目竣工环境保护验收会，参加验收会的有验收报告监测单位—山东德信检测技术服务有限公司和特邀的 2 名专家，成立了验收工作组（名单附后）。验收工作组严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收。现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核实了有关资料，建设单位对项目环保执行情况进行了介绍，监测单位对项目竣工环境保护验收监测情况进行了汇报，经认真讨论，形成了验收意见。根据专家意见，我公司对验收报告进行了认真的修改，形成了本次竣工环境保护验收报告。