

新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目竣工 环境保护验收意见

2026 年 6 月 10 日，新乡市普尔泰医疗科技有限公司根据《新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：河南省新乡市红旗区新儒街 7 号联东 U 谷新乡新东产业园 21 号楼 105 室

建设性质：新建

产品、规模：医疗器械 200 万 t/a

（二）建设过程及环保审批情况

《新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目环境影响报告表》由河南蓝天环境工程有限公司于 2024 年 3 月编制完成，于 2024 年 3 月 6 日由新乡市生态环境局红旗分局审批通过，批复文号：新环红表审〔2024〕001 号。

（三）投资情况

项目投资 2000 万元，其中环保投资 50 万元，占比约为 2.5%。

（四）验收范围

本次验收对《新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目》进行验收，主要为新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目的主体工程、配套设施、辅助设施、环保设施的建设、运行及环保要求落实情况。

二、工程变动情况

本次验收工程实际建设情况、厂址位置、平面布置、原辅材料和生产工艺等方面均与环评及批复要求基本一致。与环评批复不一致的地方有：

①生产设备发生变动：

①增加 3 台加工包装设备，主要对医用导管进行包装，根据市场需求，包装不同数量的医用导管，加工包装设备不涉及废气、废水产生，不增加产能；

②增加 1 台亲水涂层设备，亲水涂层设备主要用于表面改性工序，在常温下操作，PVP 基本不挥发，表面改性过程不识别废气。因此增加亲水涂层设备不涉及废气、废水产生，亲水涂层设备为辅助生产设备，不增加产能。

②废气治理设施发生变动：

本项目环评批复环保治理设施为：活性炭吸附/脱附+催化燃烧装置，本次验收实际废气治理设施为：过滤棉+活性炭吸附/脱附+催化燃烧装置，属于改进措施，根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》第 8 条内容，属于污染防治措施强化或改进的措施。本次验收的危险废物种类根据实际产生情况，增加了废过滤棉，危废间暂存，交由有资质单位处理。对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，本次变动不会导致文件中所列情形发生，因此不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（1）废气

本次验收工程产生的废气主要为挤出、注塑生产过程中产生的非甲烷总烃。

挤出、注塑工序废气经集气罩收集，经活性炭吸附/脱附+催化燃烧装置（TA001）处理后，通过 15m 高排气筒 DA001 有组织排放。

（2）废水

本项目废水主要为职工生活污水。生活污水经化粪池处理后与导管冷却排污水、配件冷却排污水和纯水制备废水一同排入小店污水处理厂（二期）进一步处理。

（3）噪声

本次验收项目主要的噪声源为挤出机、注塑机、冷水机等生产设备运行噪声，采取基础减振、距离衰减和厂房隔声等相应的降噪措施。

（4）固废

本次验收项目一般废物为：废边角料、不合格品、废包装袋、废过滤介质和废过滤膜。

一般固废暂存于厂内一座 10m²的一般固废暂存间内定期外售，一般固废暂存间的建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

本次验收项目危废废物为：废油墨桶、废活性炭、废催化剂、废过滤棉。

危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。危险废物在危废暂存间采用专用密闭容器储存，危废暂存间采取防风、防晒、防雨淋、防扬散、防流失、防渗漏措施。

四、环境保护设施调试效果

(一) 污染物达标排放情况

根据《新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产 200 吨医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告》所示，检测期间，该项目正常生产，主体工程调试工况稳定，各项污染防治设施运行稳定，符合验收检测期间对生产工况的要求。检测结果表明：

1.废气

本次验收项目运行期间，DA001 排放口的非甲烷总烃排放浓度为 3.28~3.37 mg/m³、排放速率为 2.76×10^{-2} ~ 2.83×10^{-2} kg/h，排放浓度能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015,含 2024 年修改单)非甲烷总烃有组织浓度 60mg/m³，满足单位产品排放量 0.3kg/t 标准限值要求，同时满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南(2021 年修订版)》中塑料制品行业 A 级企业要求 10mg/m³。

本次验收项目运行期间，厂界无组织废气非甲烷总烃排放浓度为 0.42~0.78mg/m³。非甲烷总烃排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办〔2017〕162 号)中企业边界非甲烷总烃 2.0mg/m³ 的限值要求。

2.噪声

本项目厂界昼间噪声值为：54~58dB(A)，可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准昼间 60dB(A) 的限值要求。

3 废水

本次验收项目运行期间，废水污染物因子：COD 30~48mg/L、氨氮 1.06~1.18mg/L、悬浮物 14~18mg/L、总磷 1.59~1.94mg/L、总氮 0.04~0.1mg/L，

废水排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级、小店污水处理厂收水标准限值要求。

4.固废

本次验收项目一般废物为：废边角料、不合格品、废包装袋、废过滤介质和废过滤膜。

一般固废暂存于厂内一座10m²的一般固废暂存间内定期外售，一般固废暂存间的建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

本次验收项目危废废物为：废油墨桶、废活性炭、废催化剂、废过滤棉。

危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。危险废物在危废暂存间采用专用密闭容器储存，危废暂存间采取防风、防晒、防雨淋、防扬散、防流失、防渗漏措施。

项目固废处置措施符合项目环评及环评批复文件的要求，满足相关环保要求。

5.总量

本项目折算为满负荷情况下，全厂污染物实际排放量为非甲烷总烃0.0744t/a、COD0.0058t/a、氨氮0.0003t/a、总磷0.0001t/a，环评总量控制指标为非甲烷总烃0.0871t/a、COD0.0058t/a、氨氮0.0003t/a、总磷0.0001t/a。本项目实际排放总量未超出环评批复总量，本项目污染物排放量能够满足总量指标。

五、工程建设对环境的影响

本项目废气、废水、固废和噪声等污染物在采取评价要求和建议的防治措施后，各污染物均能实现达标排放或综合利用，固废处置措施合理，对区域环境影响可以接受。

六、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收检测报告及现场核查，该项目环保手续完备，执行了环境影响评价及三同时管理制度，基本落实了环评报告及其批复规定的各项环境污染防治措施。各项污染物能够实现达标排放或合理处理处置。

综上所述，《新乡市普尔泰医疗科技有限公司年产200吨医疗器械生产项目》不存在《建设项目竣工环境保护暂行办法》中所规定的验收不合格情形，符合建设项目竣工环境保护验收合格条件，验收合格。

七、后续要求

企业对各种污染防治措施加强管理，发现问题及时采取措施解决，确保污染治理设施能够长期稳定运行，做到污染物稳定达标排放。

八、验收人员信息

见签名表。