

表一

建设项目名称	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				
建设单位名称	新乡市普尔泰医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐				
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				
主要产品名称	医疗器械				
设计生产能力	医疗器械 200 吨/a				
实际生产能力	医疗器械 200 吨/a				
建设项目环评时间	2024.03	开工建设时间	2025.6		
调试时间	2026.3.10~2026.6.10	验收现场监测时间	2026.5.14~2026.5.15		
环评报告表 审批部门	新乡市生态环境局 红旗分局	环评报告表 编制单位	河南蓝天环境工程有 限公司		
环保设施设计单位	河南绿帆环保工程 有限公司	环保设施施工单位	河南绿帆环保工程有 限公司		
投资总概算	2000	环保投资总概算	50	比例	2.5%
实际总概算	2000	环保投资	50	比例	2.5%
验收监测依据	1. 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）； 2. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）； 3. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》（2020年9月1日）； 4. 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日）； 5. 《国家危险废物名录》（2025年版）； 6. 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）； 7. 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）； 8. 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日）； 9. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018年5月16日）； 10. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；				

	11.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）（2020.12.13）； 12.《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》，河南蓝天环境工程有限公司，2024年3月； 13.新乡市生态环境局红旗分局关于《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》的批复（新环红表审〔2024〕001号、2024.3.6）； 14.新乡市普尔泰医疗科技有限公司排污许可证，许可证编号：91410702MACTL1TE1B001X。																		
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、废气 本次验收工程产生的废气主要为挤出、注塑工序产生的非甲烷总烃废气，污染物执行标准如下表所示。 表 1 废气污染物排放标准 <table><tr><th>污染类别</th><th>执行标准</th><th colspan="2">污染因子</th><th>标准限值</th></tr><tr><td rowspan="4">大气</td><td rowspan="3">《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值、表 9 企业边界大气污染物浓度限值</td><td rowspan="3">非甲烷总烃</td><td>单位产品排放量</td><td>0.3kg/t</td></tr><tr><td>有组织排放口</td><td>60mg/m³</td></tr><tr><td>企业边界</td><td>4.0mg/m³</td></tr><tr><td>《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</td><td>非甲烷总烃</td><td>有组织</td><td>10mg/m³</td></tr></table> 除上述标准外，企业还需满足： 河南省污染防治攻坚领导小组办公室文件《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限值的通知》（豫环攻坚办[2017]162号）非甲烷总烃无组织排放限值2mg/m³的排放标准。 2、废水 本次验收工程产生的废水为员工的生活污水、导管冷却排污水、配件冷却排污水和纯水制备废水，污染物执行标准如下表所示。	污染类别	执行标准	污染因子		标准限值	大气	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值、表 9 企业边界大气污染物浓度限值	非甲烷总烃	单位产品排放量	0.3kg/t	有组织排放口	60mg/m³	企业边界	4.0mg/m³	《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	非甲烷总烃	有组织	10mg/m³
	污染类别	执行标准	污染因子		标准限值														
	大气	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值、表 9 企业边界大气污染物浓度限值	非甲烷总烃	单位产品排放量	0.3kg/t														
				有组织排放口	60mg/m³														
				企业边界	4.0mg/m³														
《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		非甲烷总烃	有组织	10mg/m³															

表2 废水污染物排放标准

污染类别	执行标准	污染因子	标准限值
废水	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三 级	COD	500mg/L
		SS	400mg/L
	小店污水处理厂收水标 准 (二期)	COD	350mg/L
		SS	280mg/L
		NH3-N	30mg/L
		TP	3mg/L
		TN	40mg/L

3、噪声

本次验收工程运行期噪声源主要有挤出机、注塑机、冷水机等，各厂界噪声执行标准如下表所示。

表 3 噪声污染物执行标准限值

标准名称	昼间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类	60dB(A)

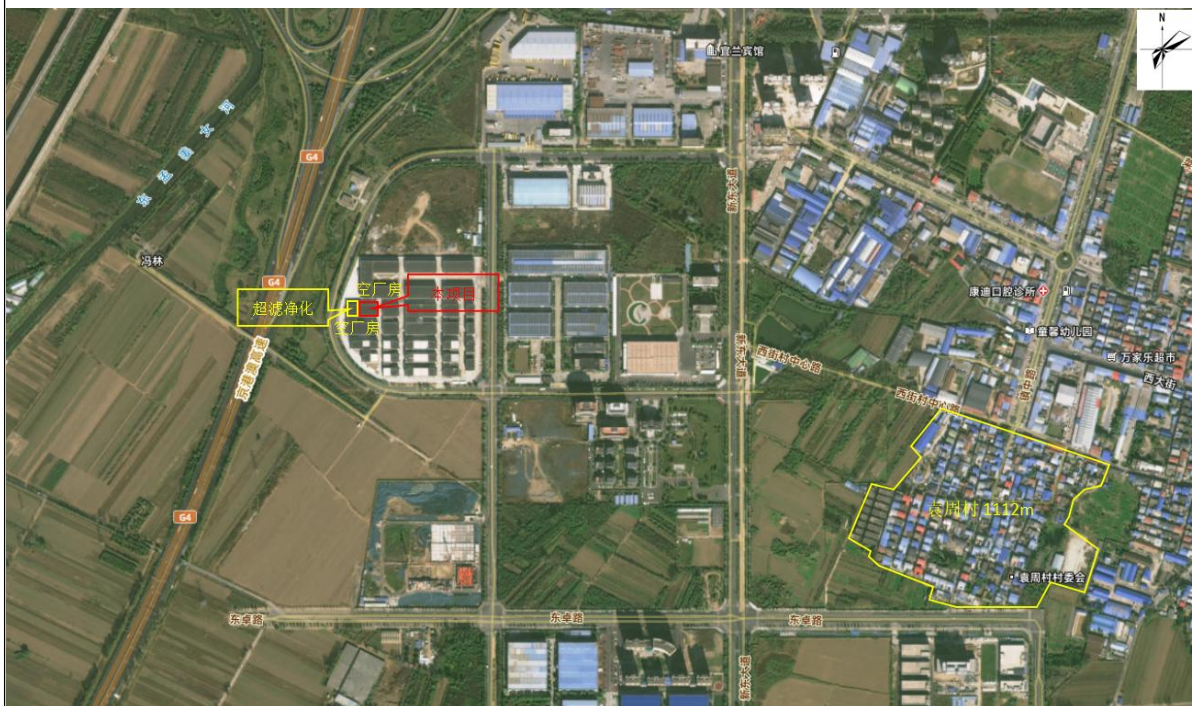
4、固废

一般固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中的相关规定，危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。

工程建设内容:

本项目环境影响报告表于2024年03月编制完成,2024年03月06日新乡市生态环境局红旗分局出具了关于《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》的批复(新环红表审〔2024〕001号),对该报告表予以批复。本项目于2025年12月竣工,并于2026年3月10日-2026年6月10日进行了调试生产。新乡市普尔泰医疗科技有限公司根据现场调查情况、监测方案以及监测结果,同时按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环保部公告【2018】第9号),编制完成了《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》。

本项目位于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，购买新乡联东金翼实业有限公司现有厂房进行生产。



3、项目基本情况

项目基本建设情况见下表。

表 4 项目基本概况一览表

项目	环评及批复内容	实际建设内容	是否与环评一致
建设单位	新乡市普尔泰医疗科技有限公司	新乡市普尔泰医疗科技有限公司	一致
产品方案	医疗器械 200 吨/a	医疗器械 200 吨/a	一致
项目地址	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	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	一致
占地面积	768m ²	768m ²	一致
总投资	2000 万	2000 万	一致
劳动制度	员工定员 20 人，单班制（每班 8 小时），年工作 300 天	员工定员 20 人，单班制（每班 8 小时），年工作 300 天	一致

本项目在实际建设过程中与环评相比，项目建设单位、项目地址、占地面积、产品方案、总投资及劳动定员均未发生变动。

4、项目主要组成

项目基本建设情况见下表。

表 5 项目主要组成情况一览表

项目	建设内容	环评及批复内容		实际建设内容		是否与环评一致
主体工程	挤出、注塑车间	1 楼，建筑面积 768m³		1 楼，建筑面积 768m³		一致
辅助工程	办公室	2 楼，建筑面积 768m³		2 楼，建筑面积 768m³		一致
	质检区 包装区	3 楼，建筑面积 768m³		3 楼，建筑面积 768m³		一致
环保工程	废水	生活污水	化粪池 1 座	生活污水	化粪池 1 座	一致
		导管冷却排污水	/	导管冷却排污水	/	一致
		配件冷却排污水	/	配件冷却排污水	/	一致
		纯水制备废水	/	纯水制备废水	/	一致
	废气	挤出废气	集气罩+“活性炭吸附/脱附+催化燃烧”装置+15m 排气筒	挤出废气	集气罩+“过滤棉+活性炭+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”装置+15m 排气筒	基本一致
		注塑废气		注塑废气		
	噪声	基础减振、厂房隔声		基础减振、厂房隔声		一致
	固废	一般固废间	1 座，一层，占地	一般固废间	1 座，一层，占	一致

			面积 10m ²		地面积 10m ²	
		危废暂存间	1 座，一层，占地面积 10m ²	危废暂存间	1 座，一层，占地面积 10m ²	一致
公用工程	电	由新东产业集聚区市政供水管网统一提供		由新东产业集聚区市政供水管网统一提供		一致
	水	由新东产业集聚区市政供电管网统一提供		由新东产业集聚区市政供电管网统一提供		一致

5、工程主要设备

本次验收项目生产设备一览表如下。

表 6 本次验收设备一览表

序号	设备名称	环评批复		实际建设		备注
		型号	数量	型号	数量	
1	挤出机	50 机（15kg/h）	2	50 机（15kg/h）	2	一致
2	挤出机	45 机（15kg/h）	2	45 机（15kg/h）	2	一致
3	挤出机	30 机（15kg/h）	2	30 机（15kg/h）	2	一致
4	挤出机	25 机（15kg/h）	2	25 机（15kg/h）	2	一致
5	纯水机	0.5T/h	1	0.5T/h	1	一致
6	冷水机	/	1	/	1	一致
7	亲水涂层设备	/	1	/	2	增加 1 台
8	注塑机	50g（10kg/h）	2	50g（10kg/h）	2	一致
9	注塑机	100g（10kg/h）	2	100g（10kg/h）	2	一致
10	烘干机	/	1	/	1	一致
11	上料搅拌机	/	2	/	2	一致
12	螺杆空压机	7.5kw	1	7.5kw	1	一致
13	移印机	500 型	2	500 型	2	一致
14	加工包装设备	/	2	/	5	增加 3 台

本项目验收设备变动：

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。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。

6、原辅材料消耗

项目主要原辅材料及能源消耗情况见下表。

表 7 项目主要原辅材料及能源消耗一览表

序号	原辅材料	环评批复用量	实际生产用量	一致性
1	热塑性聚氨酯弹性体 (TPU)	150t/a	150t/a	一致
2	聚酰胺树脂 (PA66)	30t/a	30t/a	一致
3	聚醚醚酮 (PEEK)	10t/a	10t/a	一致
4	聚全氟乙丙烯 (FEP)	10t/a	10t/a	一致
5	热塑性聚酰亚胺 (TPI)	5t/a	5t/a	一致
6	聚碳酸酯 (PC)	5t/a	5t/a	一致
7	聚乙烯吡咯烷酮 (浓度为 15% 的 PVP 水溶液)	0.5t/a	0.5t/a	一致
8	油墨	30kg/a	30kg/a	一致
9	外包装带	22t/a	22t/a	一致
10	电	183.24m ³ /a	184.31m ³ /a	基本一致
11	水	110 万 kW · h	108 万 kW · h	基本一致

本项目验收期间原辅材料消耗与环评批复一致。

主要工艺流程及产污环节

本次验收项目主要产品为医疗器械，实际生产工艺流程与环评及批复一致。

1、生产工艺流程

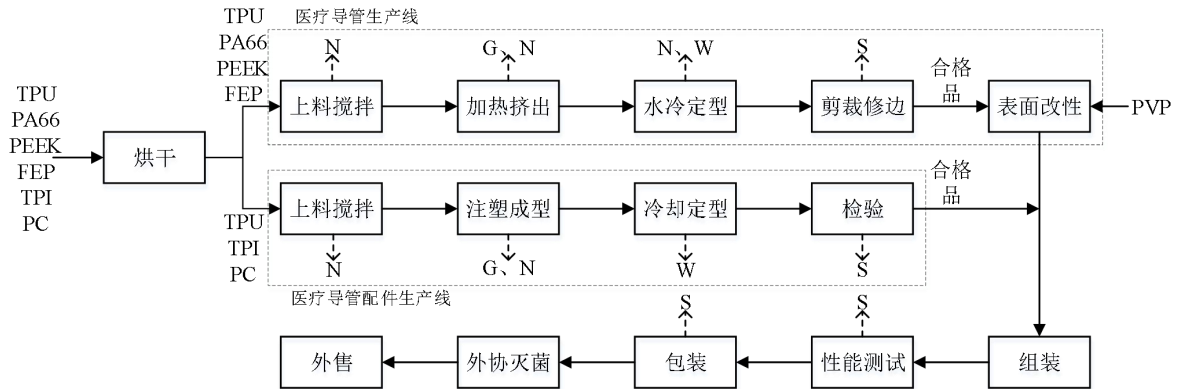


图2 生产工艺及产污工序

工艺流程说明：

（1）物料烘干：将外购的颗粒状材料 TPU、PA、PEEK、FEP、TPI、PC 采用人工投料方式放入烘干机中进行物料烘干，蒸发物料表面的水分。烘干过程中温度维持在 70℃~80℃，经烘干后的物料含水率小于 0.1%。由于烘干温度较低，达不到各物料熔点，仅为物料水分烘干，不改变原料性状，因此烘干过程中不识别废气。烘干过程中烘干机仅会产生噪声。

（2）医疗导管生产流程：

①上料搅拌：物料烘干脱水后，将 TPU、PA66、PEEK、FEP 按照一定比例投入上料搅拌机进料口，并搅拌均匀，上料搅拌机在运行过程中完全密闭。由于物料直径均为约 4-6 毫米圆球状小颗粒，因此上料搅拌过程中不识别投料废气。上料搅拌过程会产生设备噪声。

②加热挤出：上料搅拌完成后，物料通过机器自带的加料装置向挤出机料斗内持续送料，再借助挤出机前段螺杆的推力将物料输送至挤出机料筒内进行熔融，并在输送过程中对物料进行初步预热。物料在挤出机内料筒内加热熔融，通过挤出机后端螺杆使导管向前推进并挤出。在挤出过程中物料受热熔融，通过模具连续不间断挤成导管形状。挤出机采用电加热，挤出温度控制在 180℃左右。挤出过程会产生有机废气，挤出机运行过程会产生设备噪声。

③水冷定型：挤出机出口处设置有冷水槽，挤出后的导管直接进入冷水槽内进行冷却定型。水冷定型采用纯水对挤出导管进行直接冷却，冷水机水循环系统将冷水槽

内纯水温度维持在 20℃，槽内纯水需定期补充并更换。水冷定型过程中会产生废水，冷水机运行会产生噪声。

④剪裁修边：待导管冷却完成后，人工对导管进行剪裁修边，剪裁过程中会对导管进行分类，废边角料作为一般固废集中收集，合格品运送至导管表面改性工段涂亲水涂层。剪裁修边过程会产生废边角料。

⑤表面改性：剪裁修边后的合格导管需要使用亲水涂层设备进行表面改性处理，增加导管壁的亲水性和润滑性。导管表面改性采用浸涂法，先将合格导管根据自身长度悬挂在亲水涂层设备的支架上，并调整合适的高度。导管上端口连接提拉装置，下端口浸入 PVP 水溶液量杯中，然后通过提拉装置将 PVP 水溶液从导管下端口吸至上端口。待 PVP 水溶液完整浸润导管内壁后，再释放提拉装置，PVP 水溶液靠重力流入量杯中，整个浸润过程完成，该过程用的 PVP 水溶液浓度为 15%。浸润完成后通过机器将导管位置提升使导管下端口离开量杯，打开设备自带的 UV 固化照明系统，在常温下通过紫外光光照使 PVP 溶液分裂成自由基，在很短的时间内固化成高分子聚合物，由液态转化为固态，附着在导管内壁。表面改性过程中，整个量杯除上方留有导管进出空间外，其他部位均密闭。PVP 常温下为固体，熔点为 130℃，沸点为 217.6℃，本项目在常温下操作，PVP 基本不挥发，因此表面改性过程不识别废气。表面改性过程中亲水涂层设备运行会产生噪声。

表面改性完成后的导管通过移印机对导管表面进行刻度线压印，压印油墨用量极少，每天约使用 0.1kg，故不识别压印废气。

（3）医疗导管配件生产流程

①上料搅拌：物料烘干脱水后，将 TPU、TPI、PC 按照一定比例投入上料搅拌机进料口，并搅拌均匀，上料搅拌机在运行过程中完全密闭。由于物料直径均为约 4-6 毫米圆球状小颗粒，因此上料搅拌过程中不识别投料废气。上料搅拌过程会产生设备噪声。

②注塑成型：上料搅拌完成后，物料通过机器自带的加料装置向挤出机料筒内定量送料，再借助注塑机螺杆的推力旋转和料筒外壁加热使物料变成熔融状态，然后机器进行合模和注射座前移，使喷嘴贴紧模具的浇口道，注塑机螺杆继续向前推进，接着向注射缸通入压力油，使螺杆向前推进，从而以很高的压力和较快的速度将熔料注入温度较低的闭合模具内，注塑过程完成。注塑机采用电加热，注塑温度控制在 180℃ 左右。注塑过程会产生有机废气，注塑机运行过程会产生设备噪声。

③冷却定型：注满物料的模腔需要经过一定时间和压力保持、冷却定型，使其固化成型，才可开模取出制品。冷却定型过程为间接冷却，通过注塑机自带的冷水槽对模腔外部进行间接冷却。冷水槽内新鲜水需定期补充并更换。待物料冷却后开模取出，注塑机将再次运行，向模腔中注入熔融物料。冷却定型过程会产生废水。

④检验：开模取出的导管配件需人工进行检验分类，不合格配件作为一般固废集中收集，合格配件与表面改性后的导管一同运至组装区等待组装。检验过程会产生不合格配件。

（4）组装：将合格的导管及导管配件进行人工组装，组装完成后运送至性能测试区。

（5）性能测试：性能测试主要是对导管成品进行检漏及使用流畅度检测，性能测试合格的导管成品运送至包装区等待包装。该过程会产生不合格导管。

（6）包装：使用外购包装袋对合格导管进行包装。

（7）外协灭菌：通过委托河南省新医卫生材料有限公司对成品医用导管进行灭菌，委托灭菌供应协议见附件。

（8）外售：导管灭菌后入库暂存，等待外售。

2、产污环节

本次验收项目产污环节见下表。

表 8 本项目产污环节一览表

污染因素	产污环节	污染物	防治措施		
废气	挤出	非甲烷总烃	集气罩	过滤棉+活性炭吸附/脱附-催化燃烧装置	15m 高排气筒 P1
	注塑	非甲烷总烃	集气罩		
废水	生活污水	COD、NH3-N、SS、TP、TN	化粪池	厂区废水总排口	小店污水处理厂（二期）
	导管冷却排污水	COD、SS	/		
	配件冷却排污水	COD、SS	/		
	纯水制备废水	COD、SS	/		
噪声	挤出机、注塑机、冷水机等	噪声	基础减振、密闭隔声等		
固废	导管生产线剪裁修边	废边角料	一般固废暂存间暂存后，定期外售		
	配件生产线检验、性能测试	不合格品	一般固废暂存间暂存后，定期外售		
	原料拆包	废包装袋	一般固废暂存间暂存后，定期外售		
	纯水制备	废过滤介质	直接由供应厂家更换回收		
		废过滤膜	直接由供应厂家更换回收		
	油墨桶拆封	废油墨桶	危废贮存库暂存后，定期委托有相应类别危废处理资质单位安全处置		
	废气治理设施	废活性炭	危废贮存库暂存后，定期委托有相应类别危废处理资质单位安全处置		
	废气治理设施	废催化剂	危废贮存库暂存后，定期委托有相应类别危废处理资质单位安全处置		
废气治理设施	废过滤棉	危废贮存库暂存后，定期委托有相应类别危废处理资质单位安全处置			

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废气

本次验收工程产生的废气主要为医疗器械生产过程中挤出、注塑工序产生的非甲烷总烃。挤出、注塑工序废气经集气罩收集后，经过滤棉+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。

本项目废气治理措施工艺流程见下图。

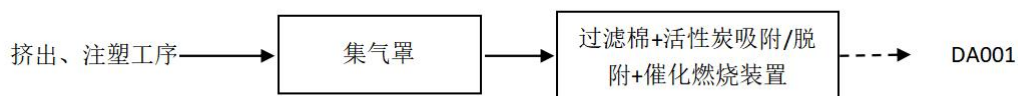


图3 本次验收项目废气治理工艺路线图

2、废水

本次验收工程废水主要为生活污水，生活污水经化粪池处理后排入小店污水处理厂（二期），生产废水为导管冷却排污水、配件冷却排污水和纯水制备废水与生活污水经厂区总排口一同排入小店污水处理厂（二期）进一步处理。

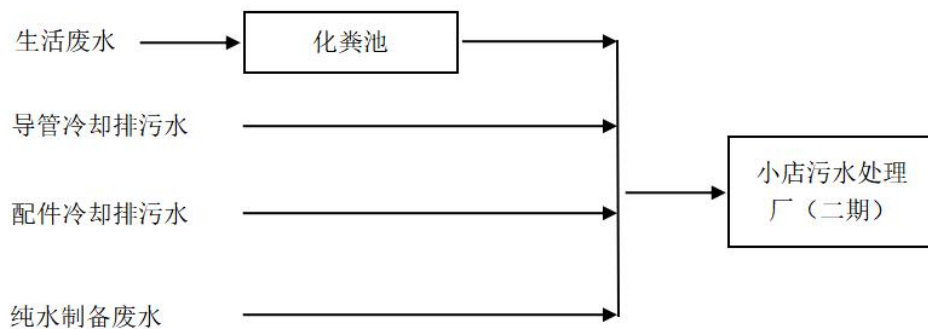


图4 本次验收项目废水治理工艺路线图

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。

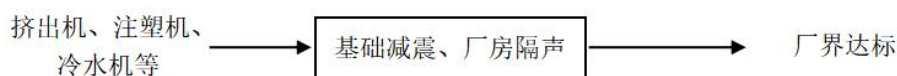


图5 噪声治理流程示意图

4、固废

本次验收项目一般废物为：导管生产线剪裁修边产生的废边角料，配件生产线检验和导管性能测试产生的不合格品，原料拆包产生的废包装袋以及纯水制备过程中产生的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。

本次验收项目危险废物为：油墨桶拆封产生的废油墨桶，废气治理设施产生的废活性炭、废催化剂、废过滤棉，收集后危废暂存间暂存，定期委托有相应危废处置资质的单位处置。

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。

5、环保设施“三同时”落实情况

本项目严格按照环评及批复要求建设了相应的环保治理设施，详见下表。

表 9 本项目环保投资一览表

类别	产污环节	环评批复防治措施		实际建设防治措施		投资 (万元)
废水	生活污水	化粪池		化粪池		/
废气	挤出、注塑	挤出、注塑机	集气罩+活性炭吸附/脱附+催化燃烧装置（TA001）+15排气筒（DA001）	挤出、注塑机	集气罩+过滤棉+活性炭吸附/脱附+催化燃烧装置（TA001）+15排气筒（DA001）	25
固体废物	一般固废	一般固废间 10m²		一般固废间 10m²		2
	危险废物	危废暂存间 10m²		危废暂存间 10m²		3
噪声	高噪声设备	基础减振、厂房隔声		基础减振、厂房隔声		20
合计						50

6、厂区平面布置及监测点位图

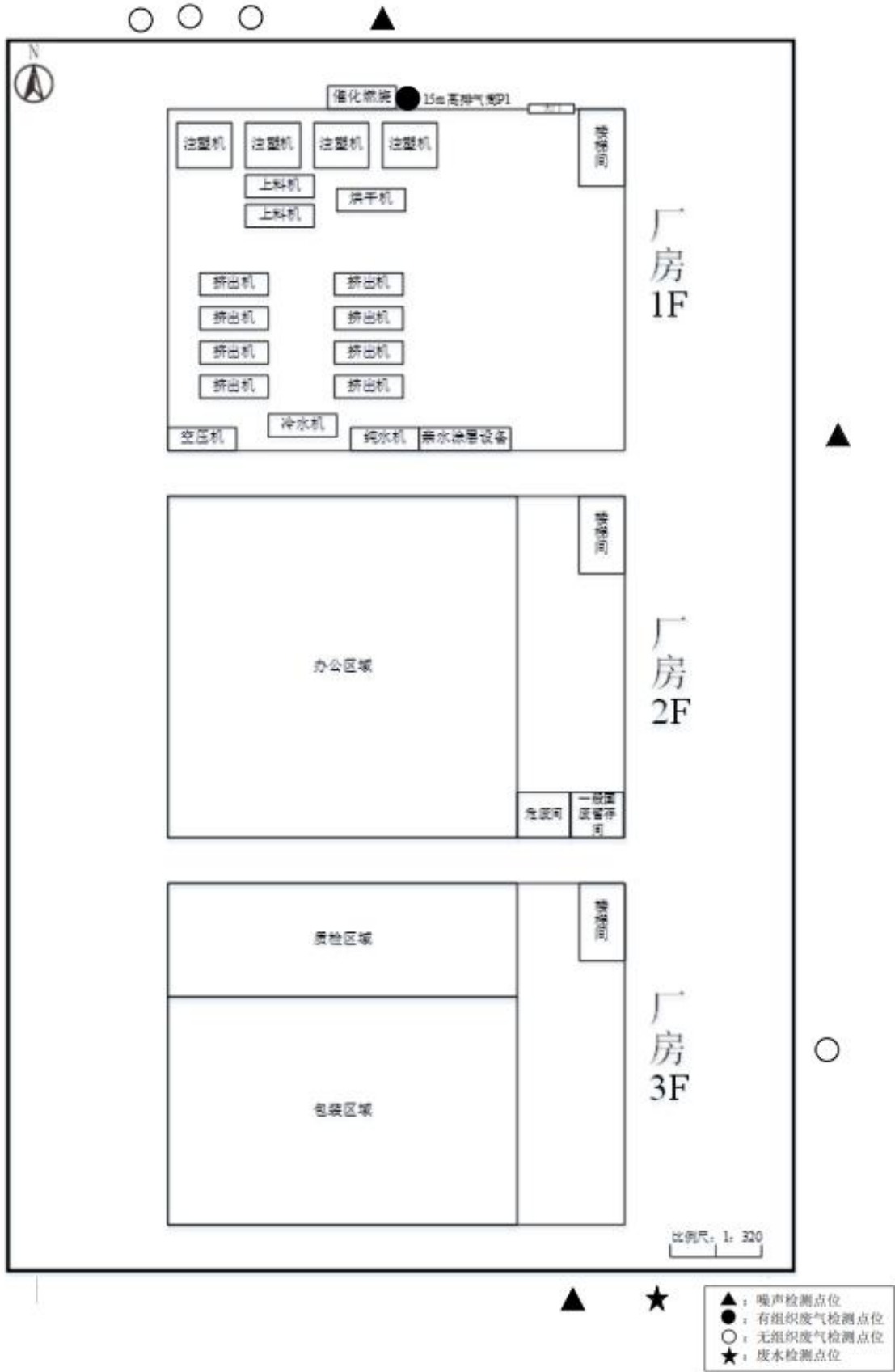


图 6 监测点位示意图

7、项目变动情况分析

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一致。与环评批复不一致的地方有：

①生产设备发生变动：

根据生产需求，包装设备不能满足现有项目产量需求，增加 1 台亲水涂层设备，3 台加工包装设备。加工包装设备及亲水涂层设备不涉及废气、废水排放，不涉及新增产能。

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。

本项目实际建设情况与《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）以下简称《通知》的对比分析：

表 10 本项目与《通知》的对比分析

通知内容		本项目情况	对比结果
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	未变化	不属于
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	未变化	不属于
	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。		
	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（细非甲烷总烃不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入非甲烷总烃、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	未变化	不属于
生产	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，	未变化	不属于

工艺	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。		
	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。	未变化	不属于
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。	未变化	不属于
	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。	未变化	不属于
	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。	未变化	不属于
	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。	未变化	不属于
	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。	未变化	不属于
	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。	未变化	不属于

综上，本次验收项目变动不属于重大变动，原环评的环境影响评价结论未发生变化。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、项目环境影响报告表主要结论

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符合国家相关产业政策要求。营运过程中产生的污染物经治理后均能够达标排放，固废处置措施可行。建设单位应认真做好环评中提出的各项污染防治措施，确保各项污染物达标排放。从环保角度分析，该项目可行。

2、审批部门审批决定

审批意见

新环红表审〔2024〕001 号

新乡市环境保护局红旗分局

关于对《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环境影响报告表》的批复

新乡市普尔泰医疗科技有限公司：

你公司上报的由河南蓝天环境工程有限公司编制的《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》（以下简称《报告表》）收悉。该项目环评审批事项已在红旗区人民政府网站公示期满，根据《报告表》结论，经研究，批复如下：

一、我分局原则同意你公司按照《报告表》中所列项目的地点、性质、规模 and 环境保护措施建设。

二、你公司应主动向社会公众公开经批准的《报告表》，并接受相关方的咨询。

三、你公司应全面落实《报告表》提出的各项环保对策措施及环保设施投资概算，确保各项环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各项污染物达标排放。

（一）依据《报告表》和本批复文件，对项目建设过程中产生的废气、废水、固废、噪声等污染物，采取相应的防治措施。

1.废气：项目废气主要来源于挤出工段产生的有机废气和注塑工段产生的有机废气。废气经负压密闭管道收集后的有机废气引至“活性炭吸附/脱附-催化燃烧装置”处理，由 1 根 15m 高排气筒排放。

2.废水：项目废水主要为员工的生活污水、导管冷却排污水、配件冷却排污水和纯水制备废水。生活污水经化粪池处理后，通过厂区废水总排口进入小店污水处理厂（二期）。导管冷却排污水、配件冷却排污水和纯水制备废水在厂区废水总排口汇合，汇合后一同排入小店污水处理厂（二期）处理。

3.固废：项目一般固废主要为导管生产线剪裁修边产生的废边角料，配件生产线检验和导管性能测试产生的不合格品，原料拆包，产生的废包装袋以及纯水制备过程中产生的废过滤介质和废过滤膜。危险废物主要为油墨桶拆封产生的废油墨桶，废气治理设施产生的废活性炭、废催化剂、过滤棉。导管生产线剪裁修边产生的废

边角料、配件生产线检验和导管性能测试产生的不合格品、原料拆包产生的废包装袋收集至一般固废暂存间暂存，定期外售；废反渗透膜、废过滤介质经收集后由厂家更换回收。危废收集后在危废贮存库暂存，定期委托有相应危废处理资质单位安全处置。

4 噪声：项目高噪声设备主要为挤出机、注塑机、冷水机等，经过厂房隔声和空气吸收后东、西、南、北厂界昼间、夜间噪声贡献值需能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间 60dB（A）、夜间 50dB（A）的标准要求。

（二）项目建成后新增污染物排放量为 COD0.0058t/a、NH₃-N0.0003t/a、VOCs0.0871t/a；项目大气污染物需倍量替代，所需替代量为 VOCs0.1742t/a；水污染物需单倍替代，所需替代量为 COD0.0058t/a、NH₃-N0.0003t/a。其中 VOCs 来自新乡市晟林电池有限公司改扩建以新代老削减形成的 1.14 吨。COD、氨氮总量替代来自骆驼湾污水处理厂提标改造产生的减排量剩余量 COD490.65768t、氨氮 163.397484t。

四、本批复仅对该项目的污染防治措施和相关污染物达标排放情况进行了审查。

五、建设单位应严格按照《报告表》提出的污染防治措施进行建设。

六、项目建成后，须按规定程序实施竣工环境保护验收。七、本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、地点、防治污染措施发生重大变化的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

八、如果今后国家或我省颁布严于本批复指标的新标准，届时你公司应按新标准执行。

2024 年 3 月 6 日

3、本项目落实环评批复情况

表 11

项目落实环评批复情况

批复情况	落实情况
一、我局批准《报告表》，原则同意你公司按照《报告表》中所列项目的地点、性质、规模、生产工艺和环境保护对策措施建设。项目总投资 2000 万元，在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。	已落实
二、你公司应主动向社会公众公开经批准的《报告表》及项目建设情况，并接受相关方的咨询。	已落实，已公开
三、你公司应全面落实《报告表》提出的各项环保对策措施及环保投资概算，确保各项环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各项污染物达标排放。 (一) 依据《报告表》和本批复文件，对项目建设过程中产生的废气、废水、噪声、固废等污染物采取相应的防治措施。 (二) 项目运行时外排污染物应满足以下要求： 1、废气：挤出、注塑工序产生的非甲烷总烃集气罩收集后，引入“过滤棉+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”装置处理，处理尾气由 15m 高排气筒排出，非甲烷总烃排放浓度满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015) 非甲烷总烃有组织排放限值 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 。 严格按照环评要求无组织非甲烷总烃能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015) 表 9 非甲烷总烃企业边界 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的限值要求，同时满足河南省污染防治攻坚战领导小组办公室文件《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限值的通知》(豫环攻坚办[2017]162 号) 非甲烷总烃无组织排放限值 $2\text{mg}/\text{m}^3$ 的排放标准。 2、废水：生活废水经化粪池处理后排入小店污水处理厂(二期)进一步处理，导管冷却排污水、配件冷却排污水及纯水制备废水与生活污水一同排入小店污水处理厂(二期)处理。 3、噪声：设备运行噪声采取基础减振、厂房隔声等等措施，厂界噪声值须满足《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：固体废物全部按环评要求妥善处理或综合利用，一般固废贮存按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 的标准要求进行控制，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001) 及 2023 修改的相关要求，避免对环境造成二次污染。	已落实，各项污染物达标排放
四、污染物排放总量：本项目建成后，全厂污染物总量控制指标为 COD $0.0058\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ $0.0003\text{t}/\text{a}$ 、VOCs $0.0871\text{t}/\text{a}$ 。	已落实
五、按照国家、省、市、县有关规定设置规范的污染物排放口。	已落实
六、项目建成后，按照生态环境部《固定污染源排污许可分类管理名录》管理类别规定，在启动生产设施或者发生实际排污之前申领排污许可证或者填报排污登记表，并按规定程序和要求进行环境保护竣工验收，将验收信息上传至全国建设项目竣工环境保护验收信息系统，接受各级生态环境部门监督检查，建设单位应对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，防范环境安全风险。	已落实
七、本批复下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施发生重大变化的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。如该项目逾期方开工建设，其环境影响报告表应报我局重新审核。	已落实
八、如果今后国家或我省颁布新的标准，届时你公司应按新标准执行。	已落实

由上表可知，本项目实际建设已落实环评批复中的各项要求。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

受新乡市普尔泰医疗科技有限公司委托，河南平原山水检测有限公司新乡分公司按照标准规范对相关项目进行采样监测。

1、分析方法及检测使用仪器

本次监测采样及分析均采用国家标准分析方法，方法来源和所用仪器设备见下表：

表 12 检测分析及仪器一览表

类别	检测项目	检测标准（方法）	仪器名称及仪器型号	检出限
废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC112N	0.07mg/m ³ (以碳计)
		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	气相色谱仪 GC112N	0.07mg/m ³ (以碳计)
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 50mL	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计上海佑科 721/3 级	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	万分之一电子天平 JJ224BC	4mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	可见分光光度计上海佑科 721/3 级	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 UV-1500pc	0.05mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688 型	/

2、质量控制措施

1、按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）等规定，对检测的全过程进行质量保证和控制。

2、样品采集、运输、保存和分析均按照国家相关标准和规范以及本公司质量体系要求进行。

3、检测仪器符合国家有关标准或技术要求，检测分析仪器经计量部门检定合格准用，检测人员持证上岗。

4、检测采样记录及分析测试结果按技术规范有关要求进行数据处理和填报，进行三级审核，确保检测数据的有效。

表六

验收监测内容:

1、验收执行标准

①废气

表 13 废气污染物排放标准

污染类别	执行标准	污染因子	标准限值
大气	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值、表 9 企业边界大气污染物浓度限值	非甲烷总烃	单位产品排放量 0.3kg/t
			有组织排放口 60mg/m ³
			企业边界 4.0mg/m ³
	《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	非甲烷总烃	有组织 10mg/m ³

②废水

表 14 废水污染物排放标准

污染类别	执行标准	污染因子	标准限值
废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	COD	500mg/L
		SS	400mg/L
	小店污水处理厂收水标准	COD	350mg/L
		SS	280mg/L
		NH ₃ -N	30mg/L
		TP	3mg/L
		TN	40mg/L

③噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2 类标准，具体标准值见表 14。

表 15 噪声污染物执行标准限值

标准名称	昼间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类	60dB(A)

2、总量控制指标

环评中项目建成后全厂总量控制指标：COD 0.0058t/a、NH₃-N 0.0003t/a、VOCs 0.0871t/a。

本次验收工程总量控制指标为：COD 0.0058t/a、NH₃-N 0.0003t/a、VOCs 0.0871t/a。

3、验收监测内容

监测内容通过对现场的调查与核实，确定验收期间监测因子、采样点位、监测频次见下表。

表 16 验收监测内容一览表

检测内容	检测点位	检测项目	检测周期
有组织废气	催化燃烧装置治理设施进、出口	非甲烷总烃	3 次/1 天，连续检测 2 天
无组织废气	上风向 1#	非甲烷总烃	4 次/1 天，连续检测 2 天
	下风向 2#		
	下风向 3#		
	下风向 4#		
废水	厂区总排口	化学需氧量、氨氮、悬浮物、总磷、总氮	4 次/1 天，连续检测 2 天
噪声	东厂界外 1m 处	连续等效 A 声级	1 次/昼间，连续检测 2 天
	西厂界外 1m 处		
	南厂界外 1m 处		
	北厂界外 1m 处		

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间,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,符合验收监测期间对生产工况的要求。生产运行工况见下表。

表 17 验收期间工况负荷表

监测时间	产品名称	设计生产规模	生产规模	运行负荷(%)
2026.5.14	医疗器械	0.6666 万 t/d	0.6 万 t/d	90%
2026.5.15	医疗器械	0.6666 万 t/d	0.6 万 t/d	90%

备注:生产负荷由新乡市普尔泰医疗科技有限公司提供。

验收监测结果:

一、污染物排放监测结果

1、废气监测结果

(1) 有组织废气监测结果

有组织废气污染物监测结果见下表。

表 18 有组织废气监测结果表

检测点位		催化燃烧装置治理设施进口		
采样时间		2026.05.14		
检测频次		第 1 次	第 2 次	第 3 次
标干流量 (m ³ /h)		7981	8177	8060
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	52.5	55.1	53.20
	实测速率 (kg/h)	0.419	0.451	0.429
检测点位		催化燃烧装置治理设施出口		
采样时间		2026.05.14		
检测频次		第 1 次	第 2 次	第 3 次
标干流量 (m ³ /h)		8452	8549	8467
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.28	3.31	3.29
	排放速率 (kg/h)	2.77×10 ⁻²	2.83×10 ⁻²	2.79×10 ⁻²
去除效率 (%)		93	94	94
检测点位		催化燃烧装置治理设施进口		
采样时间		2026.05.15		
检测频次		第 1 次	第 2 次	第 3 次
标干流量 (m ³ /h)		7848	8206	8036
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	54.1	55.2	56.5
	实测速率 (kg/h)	0.425	0.453	0.454
检测点位		催化燃烧装置治理设施出口		
采样时间		2026.05.15		
检测频次		第 1 次	第 2 次	第 3 次
标干流量 (m ³ /h)		8200	8531	8349
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.37	3.29	3.33
	排放速率 (kg/h)	2.76×10 ⁻²	2.81×10 ⁻²	2.78×10 ⁻²

去除效率 (%)	93	94	94
《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015,含 2024 年修改单)			
检测项目	标准限值 mg/m ³		
非甲烷总烃	60		

由上表可知,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 $2.76 \times 10^{-2} \sim 2.83 \times 10^{-2}$ 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。

(2) 无组织废气监测结果

无组织废气污染物监测结果见下表。

表 19 无组织废气监测结果

检测点位	检测项目	采样日期/检测结果				
		2026.05.14				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
上风向 1#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.49	0.42	0.46	0.45	
下风向 2#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.52	0.58	0.59	0.55	
下风向 3#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.67	0.70	0.62	0.68	
下风向 4#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.77	0.72	0.78	0.75	
检测点位	检测项目	采样日期/检测结果				
		2026.05.15				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
上风向 1#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.43	0.48	0.41	0.40	
下风向 2#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.59	0.53	0.55	0.56	
下风向 3#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.70	0.65	0.63	0.72	
下风向 4#	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.81	0.76	0.79	0.73	
豫环攻坚办（2017）162 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通知						
检测项目		标准限值 mg/m ³				
非甲烷总烃		2.0				
气象参数记录表						
检测日期	频次	气压（kPa）	风速（m/s）	气温（℃）	天气情况	风向
2026.05.14	第 1 次	100.9	1.7	27.5	多云	东南
	第 2 次	100.8	1.7	29.3	多云	东南
	第 3 次	100.7	1.8	30.1	多云	东南
	第 4 次	100.7	1.6	31.0	多云	东南
2026.05.15	第 1 次	101.4	1.6	26.9	多云	东南
	第 2 次	101.3	1.6	28.2	多云	东南
	第 3 次	101.2	1.7	29.2	多云	东南
	第 4 次	101.1	1.8	30.5	多云	东南

由上表可知,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）无组织非甲烷总烃 2.0mg/m³ 的限值要求。

2、废水监测结果

废水监测结果见下表

表 20 废水监测结果

检测点位	采样日期	检测项目	单位	检测结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
厂区总排口	2026.05.14	化学需氧量	mg/L	45	42	48	40
		氨氮	mg/L	1.06	1.13	1.17	1.02
		悬浮物	mg/L	15	18	14	17
		总磷	mg/L	1.59	1.67	1.72	1.63
		总氮	mg/L	0.08	0.04	0.05	0.08
	2026.05.15	化学需氧量	mg/L	35	30	37	33
		氨氮	mg/L	1.15	1.10	1.18	1.14
		悬浮物	mg/L	16	14	17	15
		总磷	mg/L	1.66	1.78	1.94	1.83
		总氮	mg/L	0.05	0.06	0.07	0.10
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）							
检测项目			标准限值 mg/L				
化学需氧量			500				
氨氮			/				
悬浮物			400				
总磷			/				
总氮			/				

由上表可知，本次验收项目运行期间，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。

3、噪声监测结果

本项目厂界噪声检测结果见下表。

表 21 厂界噪声监测结果表 单位：dB（A）

检测点位	检测日期	检测时间	检测结果 Leq[dB(A)]	主要声源
东厂界外 1m 处	2026.05.14	昼间	58	机械噪声
	2026.05.15	昼间	56	机械噪声
北厂界外 1m 处	2026.05.14	昼间	54	机械噪声
	2026.05.15	昼间	54	机械噪声
南厂界外 1m 处	2026.05.14	昼间	54	机械噪声
	2026.05.15	昼间	56	机械噪声
备注：检测期间，西厂界外 1m 处不具备噪声检测条件。				
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类				
检测项目			标准限值 dB(A)	
昼间			60	

本项目西侧为河南省超滤净化设备有限公司，为共用墙，不具备监测条件。

由检测结果可知：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。

4、固体废物监测

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、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。

上述固废均能够妥善处置，不外排，本项目不需设置固废监测。

5、污染物排放总量核算

根据监测数据与环评报告，本项目污染物实际排放量与环评批复量见下表。

表 22 本次验收项目废气污染物排放量核算汇总

类型	排放口编号	污染因子	排放速率均值 kg/h	排放时间 h/a	实际年排放量 t/a	验收期间工况%	满负荷下实际年排放量 t/a
废气	DA001	非甲烷总烃	0.0279	2400	0.067	90	0.0744

表 23 本次验收项目废水污染物排放量核算汇总

类型	排放口编号	污染因子	污水处理厂浓度 mg/L	排放时间 d/a	实际年排放量 t/a	验收期间工况%	满负荷下实际年排放量 t/a
废水	DW001	COD	40	300	0.0052	90	0.0058
		氨氮	2.0		0.00027		0.0003
		总磷	0.4		0.00009		0.0001

本次验收生活污水及生产废水排放口无法形成径流，废水流量根据实际生产情况核算，满负荷废水排放量为 0.4845m³/d。

本次验收项目实际排放量与环评批复总量对比情况如下表所示。

表 24 本次验收项目污染物总量对比 单位：t/a

污染物	本项目验收满负荷运行实际排放总量	项目环评批复排放总量
非甲烷总烃	0.0744	0.0871
COD	0.0058	0.0058
氨氮	0.0003	0.0003
总磷	0.0001	0.0001

6、环境管理检查

(1) 环保手续与“三同时”执行情况

建设单位开工建设前进行了环境影响评价，建设过程中落实了“三同时”制度。

(2) 环境管理制度及执行情况

建设单位按照有关规定建立了相关环境保护管理制度，由专人负责公司环境管理工作。

(3) 环保设施运转情况

检测期间各项环保设施运转正常。

(4) 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4号）以下简称《暂行办法》对比分析

表 25 本项目与《暂行办法》第八条对比分析

内容	本项目情况	对比结果
未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本项目建成环境保护设施能与主体工程同时投产使用。	相符
污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本次验收工程污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定。	相符
环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的，建设单位不得提出验收合格的意见。	根据本次验收工程实际建设情况与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的对比分析可知：本项目环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。	相符，项目变动不属于重大变动
建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本次验收工程建设过程中未造成重大环境污染和重大生态破坏。	相符
纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的，建设单位不得提出验收合格	本次验收工程已办理排污许可证。	相符

格的意见。		
分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本次验收工程已按环评要求建设环境保护设施，防治环境污染和生态破坏的能力能够满足工程需要。	相符
建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本建设单位不涉及违反国家和地方环境保护法律法规。	相符
验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本工程验收报告的基础资料数据真实，内容不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确、合理。	相符
其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的，建设单位不得提出验收合格的意见。	本次验收工程符合其他环境保护法律法规规章的规定。	相符

由上表可知，本项目实际建设符合《暂行办法》中的相关要求，满足验收条件。

表八

验收监测结论：**1、环境保护设施验收结论**

①验收检测期间，该项目正常生产，主体工程工况稳定，各项环境保护措施运行正常，符合验收检测期间对生产工况的要求。

②根据本项目实际建设情况与《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）的对比分析可知：本项目变动情况不存在重大变动，且本项目符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4 号），满足验收条件。

③本次验收工程产生的废气主要为医疗器械生产过程中挤出、注塑工序产生的非甲烷总烃。挤出、注塑废气经集气罩收集后，经过滤棉+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。

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 2.76×10⁻²~2.83×10⁻²kg/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。

④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。

⑤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。

⑥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。

⑦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 0.0074t/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。

2、环境管理检查结论

项目执行了环保“三同时”制度；按照有关规定建立了相关环境保护管理制度；由专人负责公司环境管理工作。

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）：新乡市普尔泰医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	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					项目代码		2310-410702-04-01-379101		建设地点		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		
	行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造					建设性质		☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	E 113°58'0.251" N 35°17'21.418"		
	设计生产能力	医疗器械 200 吨/a					实际生产能力		医疗器械 200 吨/a		环评单位		河南蓝天环境工程有限公司		
	环评文件审批机关	新乡市生态环境局红旗分局					审批文号		新环红表审〔2024〕001 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期	2025.06					竣工日期		2025.12		排污许可证申领时间		2024.6.19		
	环保设施设计单位	河南绿帆环保工程有限公司					环保设施施工单位		河南绿帆环保工程有限公司		本工程排污许可证编号		91410702MACTL1TE1B001X		
	验收单位	新乡市普尔泰医疗科技有限公司					环保设施检测单位		河南平原山水检测有限公司新乡分公司		验收检测时工况		90%		
	投资总概算（万元）	2000					环保投资总概算(万元)		50		所占比例（%）		2.5		
	实际总投资（万元）	2000					实际环保投资(万元)		50		所占比例（%）		2.5		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	25	噪声治理（万元）	20	固体废物治理(万元)		5		绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	/
	新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间		300 天		
运营单位		新乡市普尔泰医疗科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91410702MACTL1TE1B			验收时间		2026 年 7 月		
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(11)	排放增减量(12)		
	废水（万吨/年）														
	化学需氧量						0.0058	0.0058		0.0058	0.0058				
	氨氮						0.0003	0.0003		0.0003	0.0003				
	总磷						0.0001	0.0001		0.0001	0.0001				
	废气														
	工业粉尘														
	VOC						0.0744	0.0871		0.0744	0.0871				

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