

湖南海源医疗科技股份有限公司
医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护

验
收
报
告

建 设 单 位： _____ 湖南海源医疗科技股份有限公司 _____

编 制 单 位： _____ 湖南海源医疗科技股份有限公司 _____

编 制 时 间： _____ 2021 年 2 月 _____

前 言

湖南海源医疗科技股份有限公司成立于 2008 年 4 月，是一家集科研、生产、销售于一体的企业，其主要产品为体外诊断试剂、临床检验分析仪器 and 体外诊断试纸条。湖南海源医疗科技股份有限公司从 2013 年初开始仪器、试纸条和体外诊断试剂的立项研发工作，2014 年投资 1000 万元，在长沙市岳麓区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园（海凭园）建设了“湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地项目”，项目建成后形成了年产诊断试剂 2.5 万升/年、试纸条生产 250 万条/年、临床检验分析仪 5 万台/年。该项目于 2016 年 4 月 11 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局批复（批复号：长高新环评[2016]23 号），同年 12 月 6 日通过环保竣工验收（长高新环验[2016]46 号）。因公司发展需要，已投资 3733.4 万元购买长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，将现有的“医疗器械生产基地”整体搬迁至海凭园 3 栋 7、8、9 楼。搬迁后生产规模扩大至年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年。

2020 年 10 月湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制完成《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》，2021 年 1 月 19 日长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4 号）对该环境影响报告表予以审批。本项目 2021 年 1 月 20 日开始搬迁及设备安装调试，2021 年 1 月 25 日投入生产和使用。

湖南海源医疗科技股份有限公司作为建设单位和建设项目竣工环境保护验收责任主体，按照《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）规定的程序和标准，2021 年 1 月底，组织对配套建设的环境保护设施进行自查，2021 年 1 月底委托具有能力和资质的湖南宏润检测有限公司开展监测并编制了监测报告。2021 年 2 月完成验收程序，并编制形成本验收报告。验收报告包括三部分内容，分别是：

第一部分：湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收监测报告

第二部分：验收意见

第三部分：其他需要说明的事项

第 一 部 分

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬
迁项目竣工环境保护验收监测报告

湖南海源医疗科技股份有限公司
医疗器械生产基地搬迁项目
竣工环境保护验收监测报告

编 制 单 位： 湖南海源医疗科技股份有限公司

编 制 时 间： 2021 年 2 月

建设单位法人代表：史丙华

编制单位法人代表：史丙华

项目负责人：曾送阳

建设单位：湖南海源医疗科技股份
有限公司（盖章）

电话: 18673118402

传真: /

邮编: 410025

地址:长沙高新开发区谷苑路229号海凭
园3栋7、8、9楼

编制单位：湖南海源医疗科技股份
有限公司（盖章）

电话:18673118402

传真: /

邮编:410025

地址:长沙高新开发区谷苑路229号海凭
园3栋7、8、9楼

目录

前 言.....	1
第 一 部 分.....	1
1.项目概况.....	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 项目基本情况.....	3
2.验收依据.....	4
2.1 法律法规和规章制度.....	4
2.2 验收技术规范 and 标准.....	4
2.3 建设项目环境影响报告表及环评批复.....	5
2.4 其他相关文件.....	5
3、项目建设情况.....	6
3.1 原有项目搬迁后情况介绍.....	6
3.2 本项目地理位置及平面布置.....	6
3.3 主要建设内容及规模.....	10
3.4 主要生产设备.....	13
3.5 原辅材料及能源消耗.....	15
3.6 水源及水平衡.....	18
3.7 生产工艺.....	20
3.8 项目变动情况.....	24
4.环境保护设施.....	25
4.1 污染物及其防治措施.....	25
4.2 其他环境保护设施.....	29
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	30
5.环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	33
5.1 环境影响报告表主要结论.....	33
5.2 建议.....	35

5.3 审批部门审批决定.....	35
5.4 审批部门审批决定落实情况.....	36
6.验收执行标准.....	38
6.1 污染物排放执行标准.....	38
7.验收监测内容.....	40
7.1 污染源监测内容.....	40
8.质量保证与质量控制.....	41
8.1 监测人员能力.....	41
8.2 监测分析方法和监测仪器.....	41
8.3 质量保证与质量控制.....	42
8.4 样品运输、保存、交接.....	42
8.5 监测结果数据处理.....	42
8.6 报告编制.....	42
9.验收监测结果.....	43
9.1 监测期间工况.....	43
9.2 环保设施调试运行效果.....	44
9.3 污染物排放总量.....	47
9.4 工程建设对环境的影响.....	47
9.5 环境管理落实检查.....	47
10.验收监测结论及建议.....	49
10.1 污染物排放监测结论.....	49
10.2 综合结论.....	49
10.3 后续整改要求.....	50
11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	51
附图 1:验收监测照片.....	53
附图 2 监测点位示意图.....	54
附件 1： 公司营业执照.....	55

附件 2 环评批复.....	56
附件 3：生产情况说明.....	58
附件 4 环保投资证明.....	59
附件 5 验收监测报告.....	60
附件 6 排污登记回执.....	69
附件 7：危险废物处置协议.....	70
附件 8 危险废物转移联单.....	79
附件 9 自查报告.....	83
第 二 部 分.....	103
竣工环境保护验收意见.....	103
第 三 部 分.....	108

1.项目概况

1.1 项目由来

湖南海源医疗科技股份有限公司成立于 2008 年 4 月，是一家集科研、生产、销售于一体的企业，其主要产品为体外诊断试剂、临床检验分析仪器 and 体外诊断试纸条。湖南海源医疗科技股份有限公司从 2013 年初开始仪器、试纸条和体外诊断试剂的立项研发工作，2014 年投资 1000 万元，在长沙市岳麓区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园（海凭园）建设了“湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地项目”，项目建成后形成了年产诊断试剂 2.5 万升/年、试纸条生产 250 万条/年、临床检验分析仪 5 万台/年。该项目于 2016 年 4 月 11 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局批复（批复号：长高新环评[2016]23 号），同年 12 月 6 日通过环保竣工验收（长高新环验[2016]46 号）。因公司发展需要，已投资 3733.4 万元购买长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，将现有的“医疗器械生产基地”整体搬迁至海凭园 3 栋 7、8、9 楼。搬迁后生产规模扩大至年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年。

2020 年 10 月湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制完成《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》，2021 年 1 月 19 日长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4 号）对该环境影响报告表予以审批。本项目 2021 年 1 月 20 日开始搬迁及设备安装调试，2021 年 1 月 25 日投入生产和使用。

湖南海源医疗科技股份有限公司作为建设单位和建设项目竣工环境保护验收责任主体，按照《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）规定的程序和标准，2021 年 1 月底，组织对配套建设的环境保护设施进行自查，湖南海源医疗科技股份有限公司依据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）和《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）有关要求，我公司对环保设施运行情况进行了现场勘查，了解项目建设情况，检查了环保设施及措施的落实情况。

经实地勘查，确定本次验收范围为《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器

械生产基地搬迁项目环境影响报告表》及其批复中的环保工程。我司技术人员制定验收监测方案，明确了该项目的验收监测内容，于2021年1月底委托湖南宏润检测有限公司对该项目的废气、废水、噪声等环保设施的污染达标情况进行了监测并出具了监测报告，

公司根据监测结果，结合单位自查和现场勘查情况，按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）有关要求，编制完成本验收监测报告。

本次验收监测及调查的范围主要包括：

- （1）建设内容与环评报告及批复的一致性；
- （2）废水（包括：配置试剂仪器清洗废水、员工生活污水等）污染物排放及达标情况；
- （3）废气（包括：有机废气、盐酸雾等）无组织排放及达标情况；
- （3）厂界噪声排放及达标情况；
- （4）固废管理；
- （5）环境管理检查。

通过本次验收监测，全面了解本工程污染物的排放情况，作为本单位项目竣工环境保护验收的备案依据。

1.2 项目基本情况

项目基本情况详见表 1-1。

表 1-1 项目基本情况一览表

建设项目名称	医疗器械生产基地搬迁项目				
建设单位名称	湖南海源医疗科技股份有限公司				
建设地点	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼				
建设性质	搬迁				
建设规模	/				
劳动定员	本项目劳动定员 40 人，工作制度每天 1 班、每班 8 小时，年工作 250 天。公司不提供宿舍，中餐在产业园食堂就餐，不提供食堂。				
开工建设日期	2021 年 1 月 20 日		竣工日期	2021 年 1 月 25 日	
环评报告表编制单位	长沙市德邦环保工程技术有限公司		环评时间	2020 年 12 月	
环评报告表审批部门	长沙市生态环境局	审批文号	长环评（高新）[2021]4 号	审批时间	2021 年 1 月 19 日
环保验收监测单位	湖南宏润检测有限公司		验收监测时间	2021 年 1 月 27 日-28 日	

2.验收依据

2.1 法律法规和规章制度

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）；
- 2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）；
- 3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日）；
- 4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- 5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日）；
- 6) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日）；
- 7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（环境保护部文件，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）
- 8) 建设项目竣工环境保护验收管理办法》，国家环境保护总局（现国家环境保护部）第 13 号令 2001 年 12 月；
- 9) 《湖南省建设项目环境保护管理办法》，湖南省人民政府令第 215 号，2007 年 8 月 28 日；

2.2 验收技术规范 and 标准

- 1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公布 2018 年第 9 号）；
- 2) 《排污单位自行监测技术总则》（HJ819-2017）；
- 3) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；
- 4) 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996 及其修改单）
- 5) 《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）；
- 6) 《污水综合排放标准》（GB8978--1996）；
- 7) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- 8) 《环境空气质量手工监测技术规范》（HJ/T 194-2017）
- 9) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；
- 10) 《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16899-2008）；
- 11) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；
- 12) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；

13) 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)。

14) 《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)。

2.3 建设项目环境影响报告表及环评批复

1) 《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》(长沙市德邦环保工程技术有限公司, 2020年12月);

2) 长沙市生态环境局关于《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》的批复(长环评(高新)[2021]4号, 2021年1月19日)。

2.4 其他相关文件

1) 企业方提供的其他相关资料

3、项目建设情况

3.1 原有项目搬迁后情况介绍

本项目整体搬迁后，将原有项目所有的设备及辅材料材料等全部搬迁至新项目，已对现有项目场地进行清理干净，车间已消毒，危险废物全部委托有资质单位处置，废水、废气、噪声、固废不再产生。原有项目已安全环保处置完毕，交园区，另行安排企业入驻。

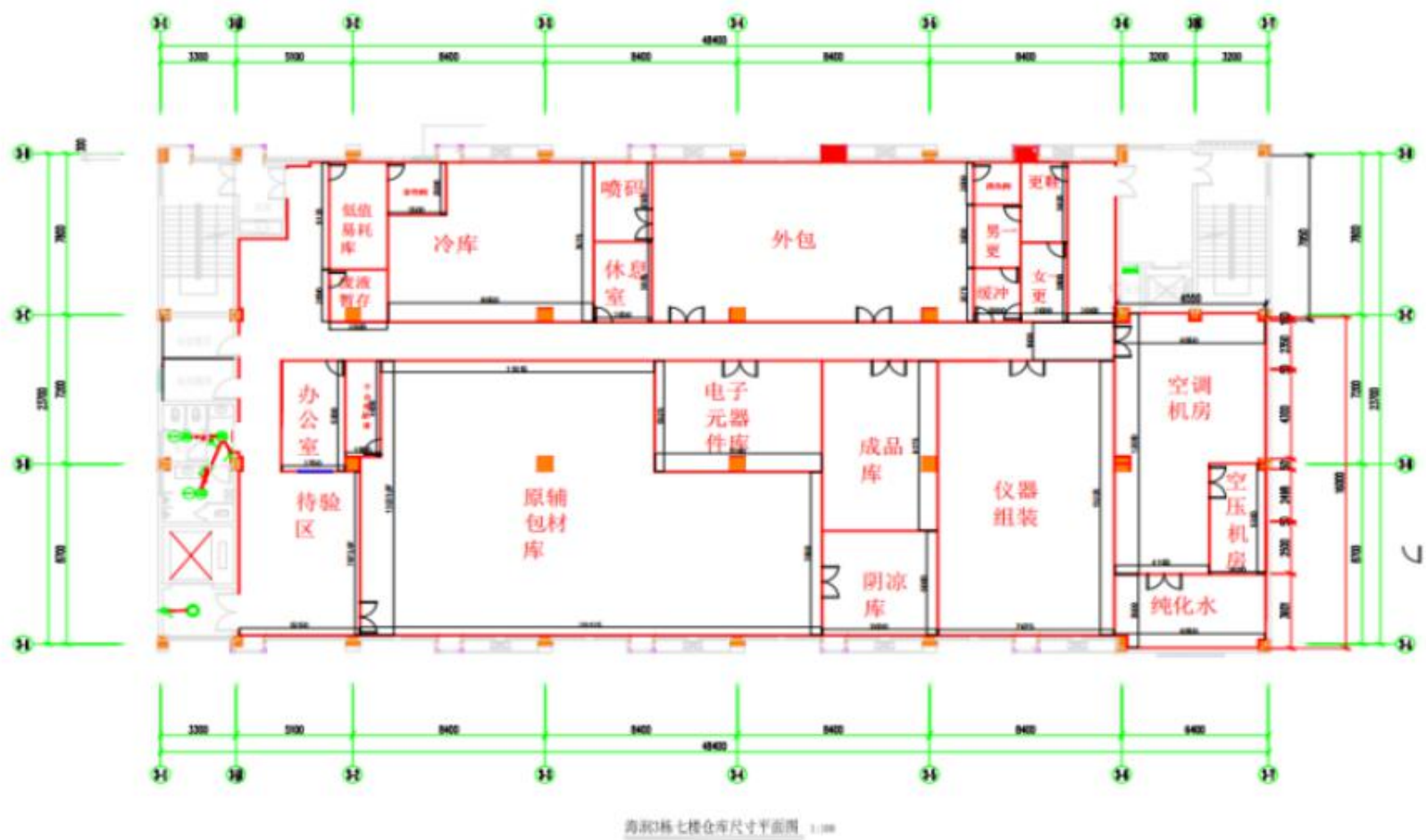
3.2 本项目地理位置及平面布置

本项目位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，其中：第 7 层为实验检测中心、原辅材料库、仪器组装、外包车间、电子元器库及空调机房、成品库、纯化水区、危险废物暂存间等，第 8 层为原辅材料暂存间、冷库、配制室、灌装室、器皿室、更衣室等，第 9 层为办公区。

具体地理位置及总平面图见下图 3-1、3-2、3-3。



图 3-1 项目地理位置



项目7楼平面布置图

图 3-2 项目 7 层平面布置图

3.3 主要建设内容及规模

湖南海源医疗科技股份有限公司位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼（7、8 每层建筑面积 1161.07m²，9 楼建筑面积 1163.36m²，）房屋进行生产，建筑面积为 3485.5m²，其中：第 7 层为质检中心、原辅材料库、仪器组装、外包车间、电子元器件库及空调机房、成品库、纯化水区、危险废物暂存间等，第 8 层为原辅材料暂存间、冷库、配制室、灌装室、器皿室、更衣室等，第 9 层为办公区。

项目主要工程建项目实际建设内容及与环评建设内容比较情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 建项目实际建设内容及与环评建设内容比较情况

建设内容	环评报告内容	现场核查概况	是否与环评一致
项目名称	医疗器械生产基地搬迁项目	医疗器械生产基地搬迁项目	一致
建设单位名称	湖南海源医疗科技股份有限公司	湖南海源医疗科技股份有限公司	一致
建设地点	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼	一致
行业类别及代码	医疗仪器设备及器械制造（C3581） 卫生材料及医药用品制造（C2770）	医疗仪器设备及器械制造（C3581） 卫生材料及医药用品制造（C2770）	一致
建设项目性质	搬迁	搬迁	一致
建设规模	建筑面积为 3485.5m ²	建筑面积为 3485.5m ²	一致
主体工程	体外诊断试剂生产车间：位于 8 楼，产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制 1/2/3 室、灌装 1/2/3 室、脱外包室、器具暂存室等共计 420m ² ，产品外包位于 7 楼外包间（共 80m ² ，三条生产线共用）	体外诊断试剂生产车间：位于 8 楼，产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制 1/2/3 室、灌装 1/2/3 室、脱外包室、器具暂存室等共计 420m ² ，产品外包位于 7 楼外包间（共 80m ² ，三条生产线共用）	一致
	体外诊断试纸条生产车间位于 8 楼，产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制、灌装室、脱外包室、滴酶室、制作间等共 480m ² ，产品外包位于 7 楼外包间（共 80m ² ，三条生产线共用）	体外诊断试纸条生产车间位于 8 楼，产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制、灌装室、脱外包室、滴酶室、制作间等共 480m ² ，产品外包位于 7 楼外包间（共 80m ² ，三条生产线共用）	一致
	临床检验分析仪器生产车间：仪器生产外包制作，本项目只进行检验与外包装。产品外包位于 7 楼外包间，约 30m ² （共 80m ² ，三条生产线共用）	临床检验分析仪器生产车间：仪器生产外包制作，本项目只进行检验与外包装。产品外包位于 7 楼外包间，约 30m ² （共 80m ² ，三条生产线共用）	一致

辅助工程	质检中心	包括质量检验站、仪器室、天平室留样室等，质检中心位于第7层中部和南面	包括质量检验站、仪器室、天平室留样室等，质检中心位于第7层中部和南面	一致
	综合办公区	位于第9层，综合办公区、总经办等，建筑面积1163.36m ²	位于第9层，综合办公区、总经办等，建筑面积1163.36m ²	一致
	配套辅助设施	卫生间、第7层纯水制备间（20m ² ）、空调机房、空压机房、卫生间等	卫生间、第7层纯水制备间（20m ² ）、空调机房、空压机房、卫生间等	一致
	更衣室	第7层、第8层各设置男女更衣室各1个	第7层、第8层各设置男女更衣室各1个	一致
公用工程	给水系统	水源为自来水，市政供水。	水源为自来水，市政供水。	一致
	纯化水系统	采用RO反渗透工艺制取，用于生化试剂的配制用水、仪器设备及洁净服的末次清洗使用，产水量为1.2t/h	采用RO反渗透工艺制取，用于生化试剂的配制用水、仪器设备及洁净服的末次清洗使用，产水量为1.2t/h	一致
	暖通	厂区洁净区设净化中央空调系统2套，每套风量为19000m ³ /h	厂区洁净区设净化中央空调系统2套，每套风量为19000m ³ /h	一致
	冷藏室	供需冷藏、冷冻的原材料及产品的贮藏需要，贮存容量100m ³	供需冷藏、冷冻的原材料及产品的贮藏需要，贮存容量100m ³	一致
	除湿系统	1套除湿系统，用于试纸条制作和内包装的特殊生产条件需求	1套除湿系统，用于试纸条制作和内包装的特殊生产条件需求	一致
	压缩空气系统	1套压缩空气系统，用于辅助体外诊断试剂的滴酶处理工序	1套压缩空气系统，用于辅助体外诊断试剂的滴酶处理工序	一致
	供电系统	由市政供电系统统一供电	由市政供电系统统一供电	一致
	排水系统	生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂，反冲洗废水可视为清净下水，直接排入雨水管网。	生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂，反冲洗废水可视为清净下水，直接排入雨水管网。	一致
储运工程	电子元器件库	位于第7层中部，存放电子元器件，面积约50m ²	位于第7层中部，存放电子元器件，面积约50m ²	一致
	冷库	位于第7层北面靠西侧，产品冷藏用，面积约150m ²	位于第7层北面靠西侧，产品冷藏用，面积约150m ²	一致
	成品库	位于第7层南侧中部，其中一个位于8层，面积为24m ² ，存放各类产品，面积约150m ²	位于第7层南侧中部，其中一个位于8层，面积为24m ² ，存放各类产品，面积约150m ²	一致
	综合仓库	位于第7层南面靠西侧，包括材料库、五金库、不合格品库等，面积约300m ²	位于第7层南面靠西侧，包括材料库、五金库、不合格品库等，面积约300m ²	一致
环保工程	废水处理	生产废水中配制试剂仪器及器皿初次清洗废水经收集桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂	生产废水中配制试剂仪器及器皿初次清洗废水经收集桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂	一致

废气处理	设置动力车间,为厂房提供洁净空气	设置动力车间,为厂房提供洁净空气	一致
噪声治理	基础减震、厂房隔声、吸声、加强管理	基础减震、厂房隔声、吸声、加强管理	一致
固废处置	生活垃圾存放于园区垃圾站,由环卫部门统一处理;废包装材料外售;废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶等分类收集后暂存危险废物暂存间,生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后,暂存于危险废物暂存间,统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。	生活垃圾存放于园区垃圾站,由环卫部门统一处理;废包装材料外售;废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶等分类收集后暂存危险废物暂存间,生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后,暂存于危险废物暂存间,统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。	一致

经现场查核,实际建设时的主要内容与环评阶段主要内容一致,无变化。

产品生产规模

项目主要从事体外诊断试剂、临床检验分析仪器和体外诊断试纸条的生产,具体生产规模如下:

1) 体外诊断试剂生产线体外诊断试剂生产线有总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等90个品种,生产工艺简单,无化学反应,仅物理混合,生产能力为5万升/a。

2) 体外诊断试纸条生产线体外诊断试纸条生产线有血糖分析试条、尿酸分析试条、血脂多项测试卡和胆固醇分析试条四种产品。

3) 临床检验分析仪器生产线临床检验分析仪器生产线有血糖仪和血糖尿酸胆固醇三合一分析仪、尿酸仪、血糖血脂仪等四种产品。

项目实际产能与环评阶段产能一致,具体产能见表3.3-2。

表3.3-2 项目产能表

序号	生产线	产品全称	规格型号	产量
1	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等90个品种	/	5万升/a
2		小计	/	/
3	试纸条生产线	血糖试条	1 条/袋、25 条/桶	200万条/年
4		尿酸试条	1 条/袋、25 条/桶	400万条/年
5		血脂多项测试卡	1 条/袋、25 条/桶	100万条/年
6		胆固醇条	1 条/袋、25 条/桶	50万条/年
7		小计	/	750 万条/年
8	临床检验分析仪器生产线	血糖仪	BGA-1	5万台/年
9		三合一仪	GUC-1	20万台/年
10		尿酸仪	/	20万台/年
11		血糖血脂仪	/	10万台/年

12		小计	/	55 万台/年
----	--	----	---	---------

经现场查核，实际建设时的产能与环评阶段产能一致，无变化。

3.4 主要生产设备

项目主要设施详见下表。

表 3.4-1 主要生产设备

序号	环评阶段			实际建设			是否一致
	仪器名称	型号	数量	仪器名称	型号	数量	
试纸条生产设备							
1	电子分析天平	EX125DZH	1	电子分析天平	EX125DZH	1	一致
2	电子天平	JA31002	1	电子天平	JA31002	1	一致
3	PH计	FE28	1	PH计	FE28	1	一致
4	大功率磁力搅拌器	99-1A	2	大功率磁力搅拌器	99-1A	2	一致
5	小型搅拌机	IKA 小托尼	2	小型搅拌机	IKA 小托尼	2	一致
6	移液枪	100-1000ul	1	移液枪	100-1000ul	1	一致
7	移液枪	20-200ul	1	移液枪	20-200ul	1	一致
8	水浴恒温振荡器	THZ-82	1	水浴恒温振荡器	THZ-82	1	一致
9	极微量喷点机		1	极微量喷点机		1	一致
10	多点点酶机	WM-401	1	多点点酶机	WM-401	1	一致
11	洁净隧道式热风干燥机	SC0-10-3	2	洁净隧道式热风干燥机	SC0-10-3	2	一致
12	数控裁条机	CTS 300	1	数控裁条机	CTS 300	1	一致
13	血脂卡裁剪机	WM-220	1	血脂卡裁剪机	WM-220	1	一致
14	双纠偏数控裁条机	SPT450	1	双纠偏数控裁条机	SPT450	1	一致
15	血糖试纸滚切机		1	血糖试纸滚切机		1	一致
16	滚剪机		1	滚剪机		1	一致
17	压盖机		1	压盖机		1	一致
18	压盖工装		1	压盖工装		1	一致
19	多功能薄膜封口机	BF-900	1	多功能薄膜封口机	BF-900	1	一致
20	压壳机	YK725	1	压壳机	YK725	1	一致
21	裁切刀		2	裁切刀		2	一致
22	电热鼓风干燥箱	101-3AB型	1	电热鼓风干燥箱	101-3AB型	1	一致
23	程式恒温恒湿实验箱		1	程式恒温恒湿实验箱		1	一致
24	血液混匀器	TYMR-III A	1	血液混匀器	TYMR-III A	1	一致
25	血糖血脂仪	QR-201	4	血糖血脂仪	QR-201	4	一致
26	尿酸仪	UAA-1	4	尿酸仪	UAA-1	4	一致
27	三合一分析仪	GUC-1	4	三合一分析仪	GUC-1	4	一致
28	血糖仪	BAG-1	4	血糖仪	BAG-1	4	一致
29	传递窗	/	10	传递窗	/	10	一致
30	压差表	/	15	压差表	/	15	一致
31	温湿度计	/	12	温湿度计	/	12	一致

32	标签打印机	HY-SBSC-407	1	标签打印机	HY-SBSC-407	1	一致
33	喷码机	HY-SBSC-402	1	喷码机	HY-SBSC-402	1	一致
34	折纸机	DE-8	1	折纸机	DE-8	1	一致
试剂生产							
1	电子分析天平	FA2004	1台	电子分析天平	FA2004	1台	一致
2	电子分析天平	EX125DZH	1台	电子分析天平	EX125DZH	1台	一致
3	电子天平	JA31002	1	电子天平	JA31002	1	一致
4	电子天平	YP100001	1	电子天平	YP100001	1	一致
5	落地台称	1704273	1	落地台称	1704273	1	一致
6	配制桶	50L	50个	配制桶	50L	50个	一致
7	玻璃容器	5ml-10L	若干	玻璃容器	5ml-10L	若干	一致
8	专业手持式搅拌器	1KA 数量 欧洲之星	1	专业手持式搅拌器	1KA 数量 欧洲之星	1	一致
9	落地式搅拌器	H01-2A	1	落地式搅拌器	H01-2A	1	一致
10	磁力搅拌器	99-1A	2	磁力搅拌器	99-1A	2	一致
11	智能型蠕动泵	BT301F	2	智能型蠕动泵	BT301F	2	一致
12	冰柜	BC/BD-221SEA	1	冰柜	BC/BD-221SEA	1	一致
13	医用冷藏箱	YC968A1L	2	医用冷藏箱	YC968A1L	2	一致
14	玻璃器皿干燥柜	EXS780	1	玻璃器皿干燥柜	EXS780	1	一致
15	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C20	1	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C20	1	一致
16	封口机	HF-900	1	封口机	HF-900	1	一致
17	自动捆扎机	KZB-T	2	自动捆扎机	KZB-T	2	一致
备注：仪器生产环节均外包，只在内部进行检测及外包				备注：仪器生产环节均外包，只在内部进行检测及外包			一致

表 3.4-2 本项目公用工程设备一览表

序号	仪器名称	环评阶段		实际建设		是否一致
		型号	数量	型号	数量	
1	空调机组	ZKW-09-4R-10-H-T	1	ZKW-09-4R-10-H-T	1	一致
2	空调机组	ZKW-09-4R-10-H-T	1	ZKW-09-4R-10-H-T	1	一致
3	螺杆式空气压缩机	LU22-8	1	LU22-8	1	一致
4	纯化水系统	1t/h	1	1t/h	1	一致
5	除湿机组	KDW	1	KDW	1	一致
6	恒温恒湿机		1		1	一致
7	医药冷库	HY-SBSC-005	1	HY-SBSC-005	1	一致
8	医药冷库	HY-SBSC-013	1	HY-SBSC-013	1	一致

表 3.4-3 质检中心设备一览表

序号	仪器名称	环评阶段		实际建设		是否一致
		型号	数量	型号	数量	
1	西门子全自动生化仪	ADVIA1650	1台	ADVIA1650	1台	一致
2	紫外分光光度计	UV-1780	1台	UV-1780	1台	一致
3	电动磁力搅拌器	Feb-85	1台	Feb-85	1台	一致
4	医用离心机	TG16-W	1台	TG16-W	1台	一致
5	立式压力蒸汽灭菌器	LM-I-350	1台	LM-I-350	1台	一致
6	PH计	PHS3C	1台	PHS3C	1台	一致

7	电导率仪	DDB-303A	1台	DDB-303A	1台	一致
8	电热鼓风干燥箱	101-1AB	1台	101-1AB	1台	一致
9	冷藏箱	YC-968A1L(GSP)	1台	YC-968A1L(GSP)	1台	一致
10	电冰箱	BCD-176SQMK	1台	BCD-176SQMK	1台	一致
11	室内外数字温度计	DT-1	1台	DT-1	1台	一致
12	尘埃粒子计数器	CLJ-D型	1台	CLJ-D型	1台	一致
13	电热恒温水浴锅	六孔	1台	六孔	1台	一致
14	超声波清洗器	KQ-100E型	1台	KQ-100E型	1台	一致
15	玻璃仪器快速烘干机	20孔	1台	20孔	1台	一致
16	万用表	VC9806+	1台	VC9806+	1台	一致
17	温湿度计	CTH10	1台	CTH10	1台	一致
18	血糖血脂仪	BGA-1	5台	BGA-1	5台	一致
19	三合一分析仪	GUC-1	5台	GUC-1	5台	一致
20	医用冷藏箱	YC-968A1L(GSP)	1台	YC-968A1L(GSP)	1台	一致
21	医用冷藏箱	YC-300AIL	1台	YC-300AIL	1台	一致
22	电子天平	JY2002	1台	JY2002	1台	一致
23	全自动生化分析仪	SUNMATIK-9100	1台	SUNMATIK-9100	1台	一致
24	高低温湿热试验箱	GDS-100A	1台	GDS-100A	1台	一致
25	数显恒温大功率磁力搅拌器	99-1A型	1台	99-1A型	1台	一致

经现场查核，实际建设时的设备与环评阶段设备一致，无变化。

3.5 原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料见表 3.5-1。

表 3.5-1 主要原辅材料一览表

序号	名称	年消耗量	最大储蓄量	规格	备注
生化试剂					
1	浓盐酸	45L/年	10L	500ml/瓶, AR	外购
2	氢氧化钠	45kg/年	10kg	500g/瓶 AR	外购
3	氯化镁	150kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
4	PEG6000 (聚乙二醇)	180kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
5	磷酸二氢钾	150kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
6	柠檬酸钠	245kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
7	三羟甲基氨基酸甲烷	225kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
8	a-酮戊二酸	248kg/年	30kg	500g/瓶 AR	外购
9	抗原	50g/a	50g/a	/	外购
10	抗体	400g/a	400g/a	/	外购
试纸条生产线					
1	PET板	80000块/年	16000块/年	0.35mm*410mm*105mm	外购
2	已印刷导线、电极、绝缘层的PET板	40000块/年	8000块/年	/	外购
3	处理液	3L/年	/	/	外购
4	双面胶	140Km/年	/	/	外购
5	亲水膜	158Km/年	/	/	外购
6	复合膜	80Km/年	/	/	外购

7	葡萄糖氧化酶	10000mg/年	5000mg	1000ku/瓶	外购
8	抗坏血酸氧化酶	180000mg/年	5000mg	100ku/瓶	外购
9	尿酸氧化酶	150mg/年	50mg	100ku/瓶	外购
10	胆固醇氧化酶	35000mg/年	500mg	50ku/瓶	外购
11	胆固醇脂酶	25000mg/年	5000mg	100ku/瓶	外购
临床检验分析仪器					
1	电路板	55万块/年	5万块	/	外购
2	功能键	45万块/年	4万块	/	外购
3	外壳前盖	45万块/年	4万块	/	外购
4	外壳后盖	45万块/年	4万块	/	外购
5	玻璃镜面	45万块/年	5万块	/	外购
6	正负电极片	45万块/年	5万块	/	外购
7	电池后盖	45万块/年	5万块	/	外购
8	采血笔	55万块/年	5万块	/	外购
9	电池	45万块/年	5万块	/	外购
其他					
1	油墨	2瓶/年	2瓶	750mL	外购
2	油墨稀释剂	4瓶/年	4瓶	750mL	外购
3	乙醇	40瓶/年	4瓶	500mL	消毒用
4	“84”消毒液	20瓶/年	10瓶	500mL	灭活用

主要原辅助材料物化性质

生化试剂：生化试剂（Biochemical reagent）是指有关生命科学研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂。该类试剂品种繁多、性质复杂。生化试剂按生物体组织中所含有的或是在代谢过程中所产生的物质可分为氨基酸、多肽、蛋白质、核苷酸、核酸、酶、辅酶、糖类、酯类、激素等；中国销售的生化试剂品种有 2500 种。生化试剂受热、受潮、受光后易丧失活力，保存期短，因此贮运条件比较苛刻。例如，绝大多数酶试剂怕热，需在 0~6℃ 下保存，有些作为遗传工程用的酶试剂则需在-20℃ 下保存。本项目生产的生化试剂是由外购的化学试剂原料或抗原/抗体进行物理配料而成。

盐酸：分子式 HCl，相对分子质量 36.46，是氯化氢气体的水溶液，为无色透明的一元强酸。盐酸具有极强的挥发性，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。浓盐酸为含38%氯化氢的水溶液，相对密度1.19，熔点-112℃ 沸点-83.7℃。3.6%的盐酸，pH 值为0.1。接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，眼和皮肤接触可致灼伤。对水体和土壤可造成污染。急性毒性：LD900mg/kg（兔经口），LC3124ppm，1小时（大鼠吸入）。

氢氧化钠：化学式为NaOH，俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有很强腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性

溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气和二氧化碳。NaOH是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体。密度2.130g/cm³。熔点318.4℃。沸点1390℃。溶于乙醇和甘油，不溶于丙醇、乙醚，溶解时放出大量的热，有强烈刺激和腐蚀性，粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，皮肤和眼与NaOH直接接触会引起灼伤。

氯化镁：化学式MgCl₂，无色而易潮解晶体，溶于水和乙醇，有苦咸味，通常带有6分子的结晶水，但加热至95℃时失去结晶水。相对密度1.56（六水），2.325（无水），熔点118℃（分解，六水），712℃（无水），沸点1412℃（无水）。无水氯化镁和含不同结晶水的氯化镁均为高吸水性物质，需要隔绝空气，防潮，密封存储，储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。防止阳光直射。应与氧化剂等分开存放，切忌混储。

聚乙二醇（PEG）：是分子量为6000聚乙二醇，为白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末，该品无毒、无刺激性，具有良好的水溶性，略有特臭。本品在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。在医药、化妆品工业生产中用作基质，起调节粘度、熔点的作用。可以用于修饰药物蛋白，以保护药物分子延长其作用半衰期。

磷酸二氢钾：化学式为KH₂PO₄，相对分子量136.09，无色四方晶体或白色结晶性粉末，相对密度2.338，熔点252.6℃，溶于水（90℃时为83.5g/100ml水），水溶液呈酸性，1%磷酸二氢钾溶液的pH值为4.6，不溶于醇，有潮解性，可用于配制缓冲液。

柠檬酸钠：是一种有机化合物，外观为白色到无色晶体。无臭，有清凉咸辣。常温及空气中稳定，在湿空气中微有溶解性，在热空气中产生风化现象。加热至150℃失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液pH值约为8。在医药工业中用作抗凝血剂和输血剂。

三羟甲基氨基甲烷：分子式：C₄H₁₁NO₃，分子量121.14，纯品为白色结晶颗粒，熔点168-172℃，沸点219-220℃，可用于凝胶电泳配置缓冲液，作为碱性药物，用于酸中毒的纠正，且不会引起二氧化碳潴留增加。

α-酮戊二酸：又称2-氧代戊二酸，分子式是C₅H₇NO₅，分子量为161.1128，具有抗氧化作用，慎与眼睛接触后，请立即用大量清水冲洗并征求医生意见。

抗坏血酸氧化酶：是一种含铜的酶，能催化抗坏血酸的氧化，具有抗衰老等

作用。

胆固醇氧化酶/胆固醇酯酶：胆固醇氧化酶及胆固醇酯酶一起用于血脂类项目如 高密度脂蛋白（HDL-C）、低密度脂蛋白（LDL-C）以及总胆固醇（CHO）等。

抗原/抗体：本项目使用的抗原抗体为测定免疫水平的诊断制剂。（不具有传染性，属于一类）测定人体内所含的五种免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM、IgD、IgE），以 Ig 单价诊断血清与患者血清作定量测定，用于疾病诊断、治疗以及机体免疫功能的测定，亦是临床诊断某些疾病的重要指标。根据供货方提供的资料说明，本项目使用的抗原蛋白来自大肠杆菌、酵母、植物或哺乳动物细胞表达，经层析柱纯化；抗体来自基因工程和细胞生物培养，生产的多克隆抗体不含有动物血清成分，生产过程中不涉及任何含有或潜在含有的人传染相关物料，同时最终产品都在超净工作台内经过过滤器处理，不含有任何致病性物质。

经现场查核，实际建设时的原辅材料品种及用量与环评阶段时的原辅材料品种及用量一致，无变化。

3.6 水源及水平衡

（1）给水

本项目水源为市政供水管网。

生活用水：本项目工作人员共计 40 人，公司不提供宿舍，中餐在产业园食堂就餐，不提供食堂，根据《湖南省用水定额》（DB43T388-2020），按 50L/人·d 计算，则用水量为 2m³/d，500m³/a。

生产用水：本项目生产过程中用水包括纯水制备系统用水（采用反渗透膜纯水制备工艺）、洗衣用水（主要是对工作服、洁净服的清洁）。根据建设方提供的资料，纯水制备系统产生的纯水主要用于配液、配制试剂仪器与器皿清洗、员工生产前清洁（洗手）用水、洁净服的清洁等。

纯水制备系统用水量约 6.18m³/d（1545m³/a），按用水量的 60%制备成纯水，则纯水量约 3.7m³/d（926m³/a），其中：配液纯水用量约 0.2m³/d（50m³/a），配制试剂仪器与器皿清洗清洗分 2 次清洗，第一次清洗用水量约为 0.2m³/d（50m³/a），第 2 次清洗用水量约 1m³/d（250m³/a），试剂卡员工生产前清洁（洗手）用水量约 0.015m³/人·d，试剂卡生产员工约 20 人，则用水量约 0.3m³/d（75m³）；

实验室台面及地面需每天清洁消毒，消毒水采用酒精与纯水配制而成，用水量按 $1\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$ ，每天清洁消毒一次，清洁消毒面积约 1000m^2 ，用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($250\text{m}^3/\text{a}$)。洗衣用水分二种，一种为员工工作服洗涤，用自来水进行清洗，衣物清洗用水约 $1\text{m}^3/\text{次}$ ，则用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ (250m^3)；一种为洁净服清洗，本项目洁净车间内生产员工工作服每天清洗，衣物清洗用水约 $1\text{m}^3/\text{次}$ ，则用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ (250m^3)。

(2) 排水

生活污水：按用水量的 80% 计算，则员工生活污水量为 $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ($400\text{m}^3/\text{a}$)。

生产废水：本项目生产废水主要为纯水制备系统产生的浓水、配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水。纯水制备系统产生的浓水按用水量的 40% 计算，则浓水量为 $2.34\text{m}^3/\text{d}$ ($619\text{m}^3/\text{a}$)；其它废水量按用水量的 80% 计算，则配制试剂仪器与器皿第 1 次清洗废水量为约 $0.16\text{m}^3/\text{d}$ ($40\text{m}^3/\text{a}$)，经收集桶收集中和处理后再进入化粪池处理；第 2 次清洗废水量约 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ ($200\text{m}^3/\text{a}$)；试剂卡员工生产前清洁（洗手）废水量约 $0.24\text{m}^3/\text{d}$ ($60\text{m}^3/\text{a}$)；工作服洗衣废水量约 $200\text{m}^3/\text{a}$ ；洁净服洗衣废水量约 $200\text{m}^3/\text{a}$ 。检测仪器用水作为危险废物暂存于危险废物间作危险废物处置不外排。

纯水制备系统产生的浓水作为清下水外排雨水系统，生产废水中配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水及生活污水通过化粪池处理。厂区生产废水与生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准一起排入市政污水管网，通过市政污水管网进入岳麓污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准及《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB43/T 1546-2018）中一级标准排入湘江。

表 3.6-1 项目废水排放一览表

序号	用水项目	用水量 (m^3/a)	损耗量 (m^3/a)	排水量 (m^3/a)	备注
1	生产用水	1795	425	1319	化粪池
1.1	纯水制备系统用水	1545	/	619	作为清下水 外排雨水系 统
1.1.1	纯水量	926	/	/	/
1.1.1.1	试剂配置用水	50	/	/	进入产品
1.1.1.2	洁净服清洗	250	50	200	化粪池
1.1.1.3	清洁（洗手）用水	75	15	60	

1.1.1.4	配制器皿后清洗用水	250	50	200	
1.1.1.5	配制器皿前清洗用水	50	10	40	中和后进化粪池
1.1.1.5	消毒用水	250	250	/	蒸发
1.1.1.6	生化检测仪清洗	1	/	/	危废处置
1.2	工作服清洗	250	50	200	化粪池
2	生活用水	500	100	400	化粪池
3	总 计	2295	525	1719	/

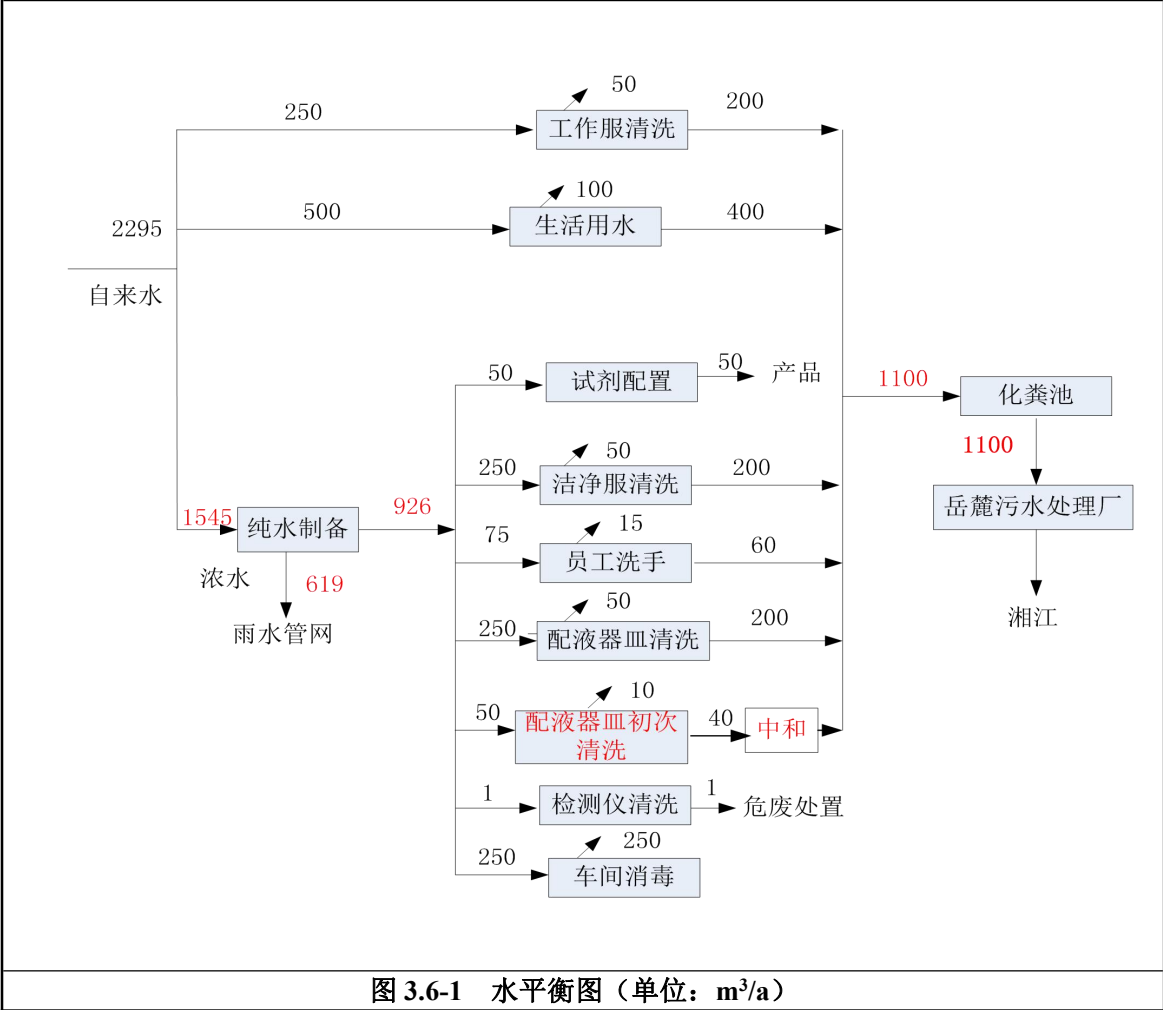


图 3.6-1 水平衡图 (单位: m^3/a)

3.7 生产工艺

本项目生产产品为体外诊断试剂、临床检验分析仪器和体外诊断试纸条。

(1) 纯水制备系统

项目采用 1 套 $1\text{m}^3/\text{h}$ 纯水制备系统提供纯化水，采用两级反渗透工艺制备，制水率 60%，此工序产生纯水制备浓水、废活性炭、废石英砂。具体工艺见图 5-1。

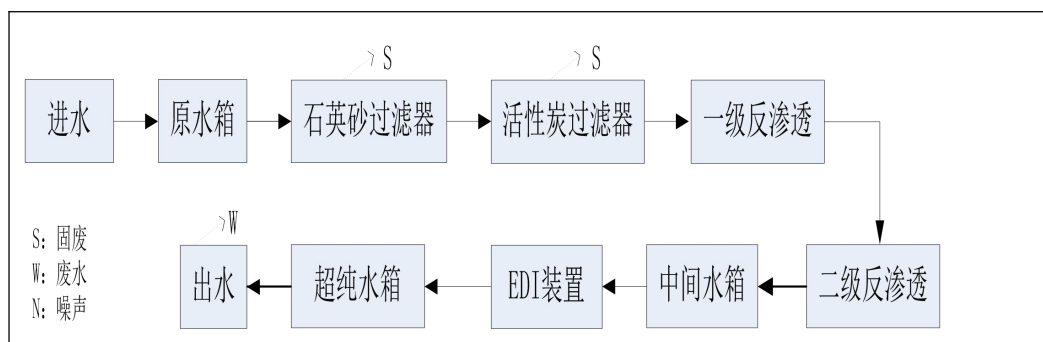
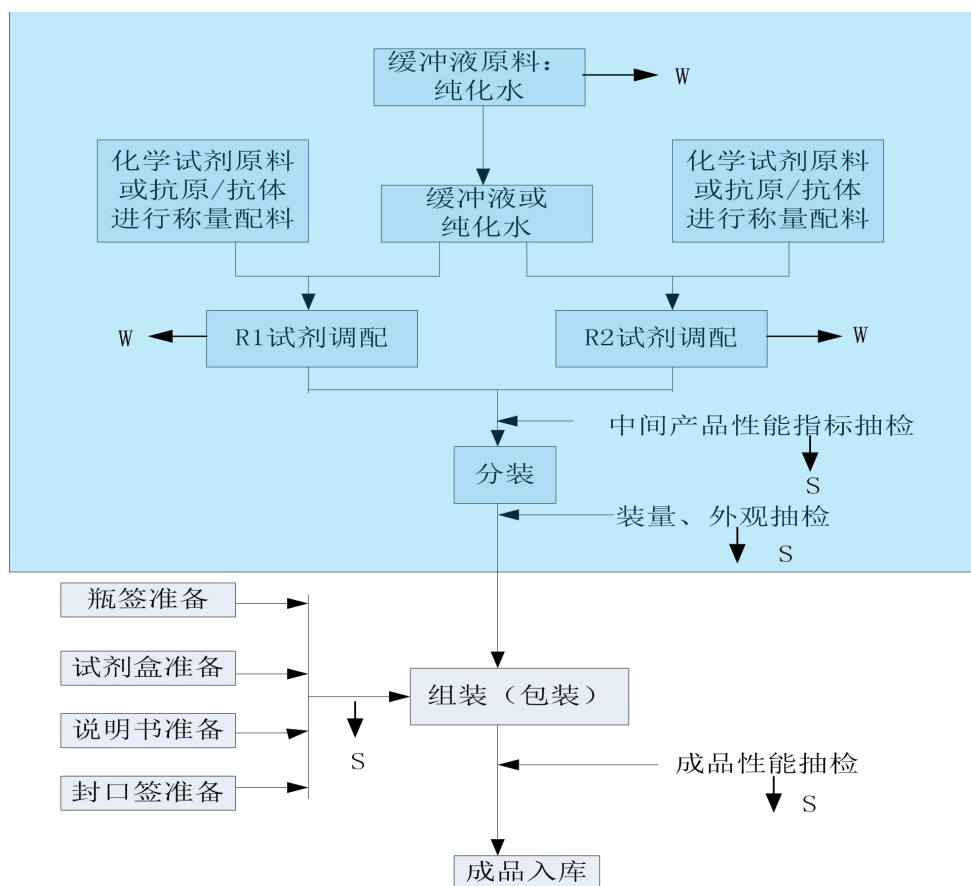


图 3.7-1 纯水制备系统工艺流程图

(2) 生化试剂生产工艺流程如下图所示：



洁净车间 W: 废水 S: 固废 N: 噪声
 工艺外购件为：化学试剂/抗原/抗体、试剂瓶、瓶签、试剂盒、说明书、封口签等

图 3.7-2 生化试剂生产工艺流程图

生化试剂主要工艺流程说明：

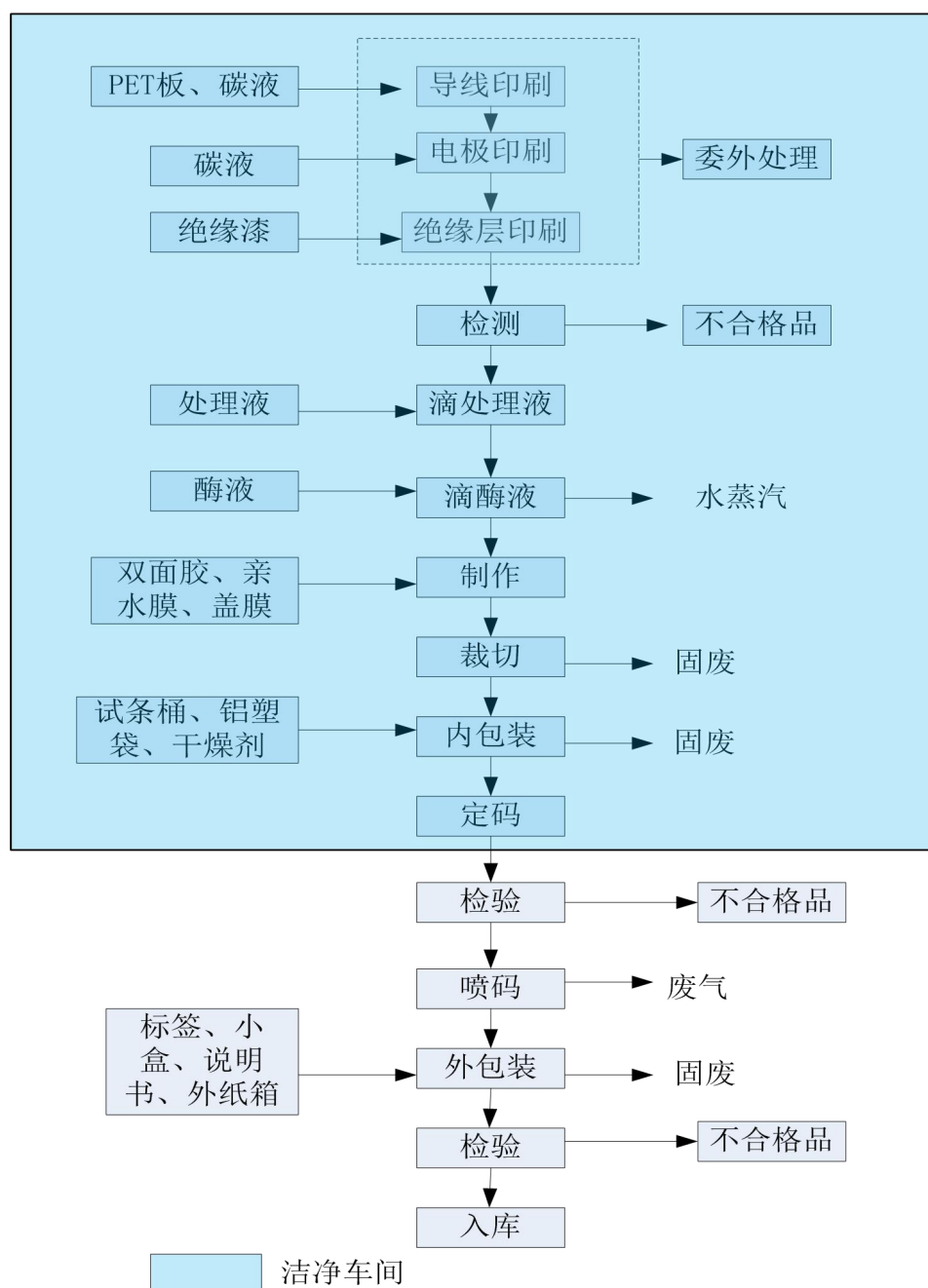
- 1) 缓冲液、化学试剂原料、抗原、抗体根据需要进行称量；
- 2) 将已称量好的缓冲液、化学试剂原料、抗原、抗体与纯化水配制成所需浓度；然后将配置好的溶液根据需要进行物理混合复配。对混合好的溶液进行性能指标抽检；

3) 将检验合格的溶液进行灌装（分装），进行装量、外观抽检；

4) 将灌装（分装）并抽验合格的产品进行组装（包装），并进行成品性能指标指标抽检，合格后成品入库。

注：本项目所有生化试剂产品的工艺操作步骤相同，为单纯药品分装、复配，不涉及化学反应。项目检测过程中产生的废液集中收集，存放于危险废物暂存间废液收集桶，定期交湖南华禄环境管理有限公司处理。

(3)) 体外诊断试纸条生产工艺流程如下图所示：



体外诊断试纸条生产工艺流程说明：

1) 印刷（导线印刷、电板印刷、绝缘层印刷）全部委外处理（公司只提供 PET 板），委外协议见附件；

2) 委外件送回后，检测合格后进入下一步工序，不合格的送回委外单位；

3) 将配制好的处理液、酶液按量等要求滴在委外件上后，送入低温隧道炉内干燥（低温隧道炉采取电加热，干燥温度控制在32~45℃（时间20min），主要把之前处理液和酶液中所含的水分蒸发干燥）。

4) 干燥完成后，贴上亲水膜、盖膜，制作完成后按要求进行裁切、内包装、定码，并抽样检测，不合格产品集中收集。

5) 然后进行喷码、外包装，并抽验检测，检测合格后产品入库，不合格产品集中收集。注：生产血糖分析试条和胆固醇分析试条的在滴完处理液后工序为滴酶、尿酸分析试条为印酶，其余工艺步骤则完全相同，其中：印刷、滴酶、制作裁切、内包装在洁净生产车间进行，定码和外包装在一般生产区进行。该生产线经过滴酶（印酶）工序处理后的不合格产品集中收集后暂存于危险废物暂存间后，交湖南华禄环境管理有限公司处理。

本项目产品检测项目主要为试纸条性能的抽样检测，检测过程中无废水、废气排放。

(4) 临床检验分析仪器生产

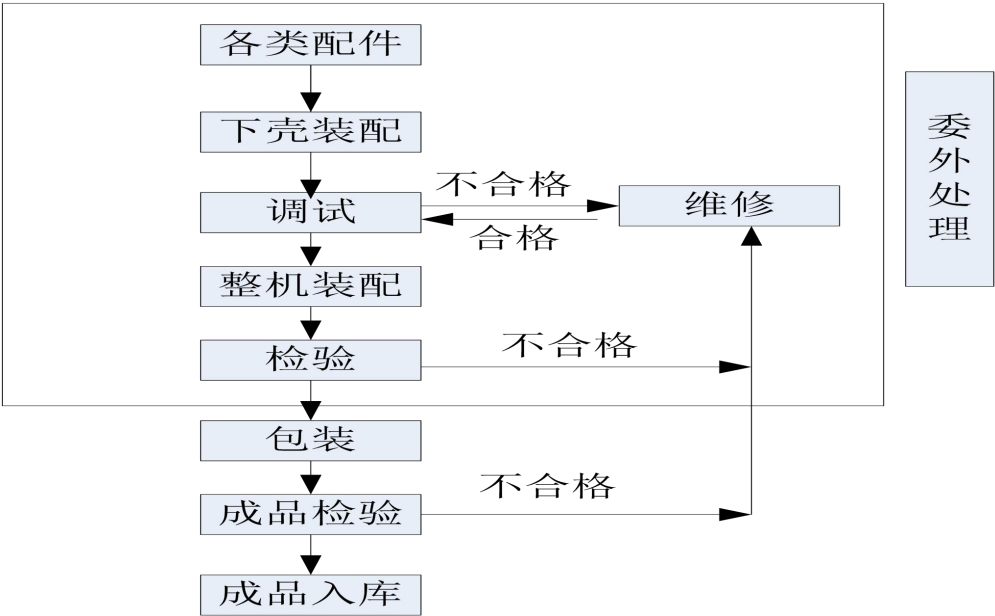


图 3.7-4 临床检验分析仪器生产工艺流程图

本项目临床检验分析仪器全部委外组装加工，由委外单位组装完成后的产品由委外件送回后，检测合格后后统一外包装入库外售，不合格的送回委外单位。

经现场查核，实际建设时的生产工艺与环评阶段时的生产工艺一致，无变化。

3.8 项目变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院 682 号令《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》、《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）中有关规定，建设项目的性质、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，界定为重大变动。

建设项目的性质：无变动

建设规模：无变动

建设地点：无变动

生产工艺：无变动

环境保护措施：无变动

综上：建设项目的性质、建设规模、建设地点、生产工艺、污染源防治措施与环评一致，无变化。

4.环境保护设施

4.1 污染物及其防治措施

4.1.1 废水

本项目废水为生活污水及生产废水，生产废水主要为纯水制备系统产生的浓水、配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水等；生活污水主要为员工生活污水。

①生活污水

本项目工作人员共计 40 人，厂区不安排食宿，年工作 250 天，根据《湖南省用水定额》(DB43T388-2020)，按 50L/人·d 计算，则用水量为 2m³/d(500m³/a)。污水排放系数取 0.8，则生活污水排放量约 1.6m³/d(400m³/a)，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、动植物油。生活污水经化粪池处理后进入市政污水管网。

②生产废水

纯水制备系统产生的浓水：纯水制备系统在制备纯水的同时也产生一部分含盐废水浓水，按用水量的 40%计算，则浓水量为 2.34m³/d(581.5m³/a)，这部分浓水的主要物质为 Ca²⁺、MG²⁺等离子。根据《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)中给出的定义是：清下水为装置区排出的未被污染的废水，本项目纯水制备系统产生的浓水属于清下水。

配制试剂仪器与器皿清洗废水：项目需每次对配制试剂仪器与器皿使用过后进行清洗，清洗分为 2 次，第 1 次清洗用水量约 0.2m³/d(50m³/a)，废水量按用水量的 80%计算，则仪器与器皿清洗废水量约 0.16m³/d(40m³/a)产生的废液中主要污染物为酸或碱，经收集中和处理后再排入化粪池。第 2 次配制试剂仪器与器皿清洗清洗用水量约 1m³/d(250m³/a)，该废水主要污染物为 pH，清洗废水收集入中和桶后，用试纸对其 pH 值进行检测，如呈酸性，则投加氢氧化钠溶液，如呈碱性，则投加盐酸等方法进行中和，经中和处理达标后排入下水道，再进入化粪池，经化粪池处理后进入市政污水管网。

员工生产前清洁（洗手）废水：本项目配套试剂卡生产前员工需对手进行清洁，清洁用水量约 0.015m³/人·d，试剂卡生产员工约 20 人，则用水量约 0.3m³/d

(75m³/a)，废水量按用水量的 80%计算，则废水量为 0.24m³/d (60m³/a)。主要污染因子为 CODcr、BOD₅、NH₃-H、LAS 等。

洗衣废水：本项目生产员工工作服每天清洗，工作服清洗废水为自来水，每天清洗 1 次，洗衣用水量约 1m³/次，则用水量约 1m³/d (250m³/a)，废水量按用水量的 80%计算，为工作服洗衣废水量约 200m³/a；洁净服清洗为纯水，每天清洗 1 次，洗衣用水量约 1m³/次，则用水量约 1m³/d (250m³/a)，废水量按用水量的 80%计算，为工作服洗衣废水量约 200m³/a；。主要污染因子为 CODcr、BOD₅、NH₃-H、LAS 等。

项目废水主要污染物及防治措施见表 4.1-1。

表 4.1-1 项目废水污染物及防治措施

产污环节		主要污染因子	治理措施	排放方式	去向
生活污水		COD、SS、BOD ₅ 、NH ₃ -N	化粪池	市政污水管网	岳麓污水处理厂
生产废水	配制试剂仪器与器皿清洗废水	pH、CODcr、NH ₃ -N	中和桶		
	其他生产废水	pH、CODcr、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	化粪池		



配制试剂仪器与器皿清洗废水收集中和桶

4.1.2 废气

本项目点胶工序在常温下进行，用的原料为双面胶，根据双面胶的性质可知，本项目点胶工序无废气产生；拟建项目不新建厨房，员工在产业园内食堂进餐，无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供，不新建锅炉，无燃烧烟气排放。本项目废气污染物主要为盐酸配制时产生的酸雾、滴酶低温烘干水蒸汽、洁净车间及操作台消毒产生的乙醇废气及喷码时油墨及油墨稀释剂产生的有机废物等。

①滴酶低温烘干水蒸汽

本项目滴酶工序后，中间品需送至低温干燥炉干燥，干燥温度控制在32~45℃（时间20min），主要把之前处理液和酶液中所含的水分蒸发干燥，无其他废气产生。

②挥发性有机物（VOCs）

本项目建筑面积（7、8层）为2322.14 m²，需每天对洁净车间及操作台面用乙醇喷洒进行消毒，需消毒的面积约1000 m²，年使用乙醇量为40L/a，乙醇全部挥发，挥发量约为31.6kg/a。

本项目需对产品外包装进行喷码标识（在产品外包装上喷印生产日期、生产编号等），年使用油墨2L/a、油墨稀释剂量为4L/a，油墨中VOC约为10%，油墨稀释剂中VOC约为100%全部挥发，挥发量约为4.2kg/a。现有工程有机挥发性气体共产生量为35.8kg/a，通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。

③配料时的酸雾

现有工程年使用盐酸量为45L/a，盐酸在专门的配药室时进行，挥发量约为使用量的5%，37%盐酸的比重为1.18g/cm³。故盐酸雾产生量为2.65kg/a。经通风柜负压收集后通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。

厂区设有动力车间，为生产厂房及检测楼提供洁净空气，且全封闭。

表 4.1-2 项目大气污染物产生及排放情况一览表

污染源			污染物排放量 (kg/a)	治理措施/措施量	排放方式	去向
配料	盐酸	酸雾	2.65	经通风柜负压收集后通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。	无组织	大气
实验室台面及地面消毒	加入乙醇消毒	有机废气	35.8	通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。	无组织	大气
喷码	油墨及稀释剂				无组织	大气

4.1.3 噪声

本项目厂房为十万级洁净车间，为密闭车间，因此生产设备噪声对周边影响较小。本项目产生的噪声源主要为纯水制备系统、制冷系统、动力系统产生的噪声，本项目噪声设备均置于车间内，通过采取隔声，减振，采用低噪声设备等措施，合理布局。

项目主要噪声污染源及防治措施见表4.1-3。

表 4.1-3 项目主要噪声污染源及防治措施

噪声污染源	所在位置	治理工艺/措施
纯水制备系统、制冷系统、动力系统 等	作业区	通过合理布局，隔声，减振，采用低噪声设备等措施

4.1.4 固体废弃物

本项目营运期固废为一般固体废物、危险废物和生活垃圾三大类。

①一般固体废物：

纯水制备系统：废活性炭、废石英砂根据业主提供资料，活性炭更换周期为1年1次，每次废活性炭约0.1t，废石英砂约0.1t。该活性炭主要用于纯水过滤，不属于沾染有毒有害物质，为一般固废，厂家更换后及时带回。

废包装材料：本项目原辅材料外购入厂使用时会产生少量废包装材料，如废包装纸、废包装塑料等，产生量约为1t/a，集中收集外售处理。

检验不合格的仪器：不合格组件产生量约1t/a。

②危险废物：

废化学试剂：属于危险废物HW49，根据业主提供资料可知，报废试剂产生量为0.25t/a。

废试剂瓶：沾化学试剂的内包装属于危险废物HW49。根据业主提供资料，年产生量约0.2t/a。

不合格试纸、试剂：生产过程检测工序产生的不合格试纸、试剂属于危险废物HW49。根据业主提供资料可知，报废试剂产生量为0.1t/a。

清洗废水：质检中心全自动生化检测仪每次在开机、关机前需对设备进行清洗，以及开机前需对设备进行润洗，因此设备在运行过程中将产生的残液、初次润洗液及清洗废水，属于危险废物HW49。集中收集后存放于综合实验室废液收集桶，产生量约为0.01m³/t（2.5m³/a）。

灭活处理：检测过程中的危险废物的预处理：在危废桶里面加入“84”消毒液预处理；“84”消毒液可以让抗原、抗体及蛋白的结构破坏，而失去活性；

③生活垃圾

本项目员工40人，垃圾产生量按0.5kg/人·天计，本项目产生活垃圾量为20kg/d，5t/a。

项目固体废物产生情况见表4.3-4。

表 4.3-4 项目固体废物一览表

序号	固废名称	产生量 (t/a)	固废属性	处置方式
1	废活性炭	0.1t	一般工业固废	厂家回收
2	废石英砂	0.1t	一般工业固废	
3	废包装材料	1t/a	一般工业固废	外售
4	不合格仪器	1t/a	一般工业固废	
5	报废试剂	0.25t/a	危险废物 900-047-49	统一交湖南华禄环境 管理有限公司处理
6	沾化学试剂的内包装	0.2t/a	危险废物 900-041-49	
7	不合格试纸、试剂	0.1t/a	危险废物900-047-49	
8	全自动生化检测仪清洗废水	2.5t/a	危险废物900-047-49	
9	生活垃圾	5t/a	生活垃圾	由环卫部门统一清运



4.1.5 辐射

本项目营运过程中无辐射。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

本项目主要环境风险为少量盐酸、乙醇泄漏等，盐酸为 500mL/瓶装，量少，有专人保管，基本不会对外环境造成影响。

公司现已配备了相关应急物质等。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目设置危险废物间相关标识，本公司废水及废气无需安装在线监测装置。

4.2.3 其他设施

无。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 本项目环保设施建设及投资情况

本项目总投资 3733.4 万元，其中环保投资 85 万元，实际投资为 85 万元，占总投资的 2.8%。本项目环保投资情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 本项目环保投资估算一览表

污染类型	污染源（或污染环节）	污染防治措施	环评投资（万元）	实际投资（万元）
废气	配料时产生的酸雾	设置动力车间，为生产厂房及检测楼提供洁净空气，且全封闭	60	60
	洁净车间消毒产生的有机废气			
	喷码产生的有机废气			
废水	生产废水及生活污水	雨污分流，雨水管道、中和桶、化粪池、污水管道	10	10
固废	一般固体废物	储存装置及标识	10	10
	危险废物	危险废物储存装置、危险废物标识、与有资质单位签订处置协议等措施		
	生活垃圾	生活垃圾桶		
噪声	基础减震，门窗紧闭		5	5
合计			85	85

4.3.2“三同时”落实情况

项目环评提出的“三同时”验收要求落实情况见 4.3-2：

表 4.3-2 “三同时”落实情况

类别	污染源		污染因子	环评要求污染防治措施	实际建设污染防治措施	是否落实
废气	配液工序	盐酸	盐酸雾	设置动力车间，为生产厂房提供洁净空气，且全封闭	设置有动力车间，为生产厂房提供洁净空气，且全封闭	已落实
	实验室台面及地面消毒、喷码		非烷总烃 NMHC			
废水	配制试剂仪器与器皿清洗废水		pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	中和桶	已配置中和桶	已落实
	其他生产废水、生活污水		pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	化粪池	化粪池	已落实

噪声	辅助设备噪声	噪声	基础减震，门窗紧闭	基础减震，门窗紧闭	已落实
固废	一般固废	废活性炭	1 年更换 1 次，厂家更换回收	现没到更换周期	已落实
		废石英砂			
		废包装材料	集中收集后外售处理，一般固废暂存间面积约 10m ²	集中收集后外售处理，一般固废暂存间面积约 10m ²	已落实
		不合格仪器			
	危险废物	报废试剂	收集灭活后暂存于厂区危险废物暂存间（10m ² ），与有资质单位签订处理合同且有资质单位处理	收集灭活后暂存于厂区危险废物暂存间（10m ² ），统一交湖南华禄环境管理有限公司处理	已落实
		沾化学试剂的内包装			
		清洗废水			
		不合格试纸、试剂			
	员工生活垃圾	生活垃圾	在厂区设置垃圾收集桶，集中收集后由环卫部门处置	在厂区设置垃圾收集桶，集中收集后由环卫部门处置	已落实

4.3.3 环境保护目标

本项目位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，项目周边环境目标见下表，根据现场勘察，保护目标与环评时一致，无变化。

表 4.3-3 环境空气保护目标一览表

类别	环境保护目标	XY轴坐标系		方位/距离m	功能及规模	评价标准
		东经	北纬			
大气环境、声环境	湖南共睿康健医疗科技有限公司	/	/	1层	约25人	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准、GB3096-2008 2类、3类
	海凭威尔医疗科技有限公司	/	/	2层	约35人	
	湖南爱杰特生物科技有限公司	/	/	3层	约20人	
	湖南尖峰激光医疗科技有限公司	/	/	4层	约40人	
	湖南伍二零健康科技有限公司	/	/	5层	约15人	
	湖南国振辰润配送公司	/	/	6层	约50人	
	湖南省财贸医院	112.863551	28.214093	WS/90	医院约200人	
	长丰小区	112.863440	28.212639	S/115~420	居住/约2000人	
	长沙高新区虹桥小学	112.857915	28.213528	W/590	文教/师生约1000人	
	延农六期安置区	112.858333	28.212091	WS/545~682	居住/约1500人	

表 4.3-4 声环境、地表水及生态环境保护目标一览表

序号	环境保护对象	与本项目的相对位置			规模/功能区	保护级别
		方位	高差（m）	最近距离（m）		

水环境	雷锋河（龙王港水系）	WS	3005m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准
	湘江（傅家洲尾至龙洲头段）	E	8931m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准

5.环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论

5.1.1 项目概况

湖南海源医疗科技股份有限公司于 2016 年投资 1000 万元,在长沙市岳麓区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园(海凭园)生产厂房三 5-7 层建设了“湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地项目”,该项目年产诊断试剂 2.5 万升/年、试纸条生产 250 万条/年、临床检验分析仪 5 万台/年。项目于 2016 年 4 月 11 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局批复(批复号:长高新环评[2016]23 号),同年 12 月 6 日通过环保竣工验收(长高新环验[2016]46 号)。因公司发展需要,现拟投资 3733.4 万元购买长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼,将现有的“医疗器械生产基地”整体搬迁至海凭园 3 栋 7、8、9 楼。搬迁后生产规模为年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年。

5.1.2 环境质量现状结论

本项目所在区域环境质量现状调查结果表明:

(1) 大气环境质量现状

引用长沙市环境保护局公布的 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日长沙市环境空气质量数据,项目所在区域的环境空气质量数据 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、O₃ 各项检测指标均符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准限值要求,PM_{2.5} 超标,因此项目所在区域判定为非达标区。

(2) 地表水环境质量现状

根据引用监测数据分析可知,2019 年 1 月份-9 月份,三汊矶断面、乔口断面的水质均优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类水质,满足相应的水功能区划要求,湘江水质现状情况良好。

(3) 声环境质量现状

从监测数据可知,项目厂界各噪声监测点昼间、夜间噪声值均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准的要求,项目所在地声环境质量现状较好。

5.1.3 环境影响分析和环保措施结论

(1) 大气环境影响分析

本项目点胶工序在常温下进行,用的原料为双面胶,根据双面胶的性质可知,本项目点胶工序无废气产生;项目不新建厨房,员工在产业园内食堂进餐,无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供,不新建锅炉,无燃烧烟气排放。本项目废气污染物主要为配料时产生的酸雾、滴酶低温烘干水蒸汽、洁净车间及操作台消毒时产生的废气及喷码时油墨及油墨稀释剂产生的有机废气等。通过厂区动力车间,为生产厂房提供洁净空气,且厂房全封闭,废气对环境影响极小。

(2) 地表水环境影响分析

本项目生产废水主要为纯水制备系统产生的浓水、配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗(洗手)废水、洗衣废水;生活污水主要为员工生活污水。

纯水制备系统产生的浓水量作为清下水外排雨水系统;

配制试剂仪器与器皿初次清洗废水经中和桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准一起排入市政污水管网,通过市政污水管网进入岳麓污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准及《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB43/T 1546-2018)中一级标准排入湘江。

(3) 声环境影响分析

本项目产生的噪声源主要为纯水制备系统、制冷系统、动力系统产生的噪声,其噪声源在62-75dB(A)之间;通过预测数值可知,距离衰减及预测影响数值可知,本项目运营期间其生产设备及其他辅助设备固定噪声源产生的噪声昼间预测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类要求。因此,该项目营运情况下产生的噪声对周围环境影响较小。

(4) 固体废弃物影响分析

本项目营运期固废为一般固体废物、危险废物和生活垃圾三大类。

纯水制备系统:活性炭及石英砂更换周期为1年1次,产生的废活性炭、废石英砂由更换单位回收。

本项目原辅材料外购入厂使用时会产生少量废包装材料,如废包装纸、废包装塑料等,集中收集外售处理。

以上固体废物在厂区一般工业废物暂存间暂存,集中收集后外售。

在生产过程检测工序会产生废化学试剂、沾化学试剂的内包装、配料设备及器皿初次清洗废水及检测室生化检测仪在运行过程中将产生的残液、初次润洗液及清洗废水、生产过程检测工序产生的不合格试纸、试剂等属于危险废物 HW49，集中收集灭活后用专用危险废液桶暂存于危险废物间，定期交有资质单位处理。

项目生活办公产生的垃圾在楼层内设置垃圾桶，并由专职人员每天定时打扫清理收集后，由市政环卫部门清运，做到日产日清。

本项目各类固废均得到有效收集和处理处置，对周边环境影响小。

5.1.4 平面布局合理性结论

本项目位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，其中：第 7 层为实验检测中心、原辅材料库、仪器组装、外包车间、电子元器件库及空调机房、成品库、纯化水区、危险废物暂存间等，第 8 层为原辅材料暂存间、冷库、配制室、灌装室、器皿室、更衣室等，第 9 层为办公区。人员及物流进出车间流程均按《医药工业洁净厂房设计规范》要求设置，车间布置按工艺流程顺序遵循流程短、少折返、合理组织人物流、工艺设备遵循操作方便、安全、维修便利、布置合理、美观的原则。因此本项目总平面布置较合理。

5.1.5 环评总结论

综上所述，医疗器械生产基地搬迁项目符合国家产业政策，项目选址较为合理。本项目在落实本环评提出的各项污染措施的前提下，废气、废水、噪声可实现达标排放，固体废物能得到有效、安全处置，项目产生的污染物对周边环境产生的影响较小。因此，本项目从环保角度分析是合理可行的。

5.2 建议

1、通过加强管理，确保污染防治设施正常运行，减少污染物的排放，减轻对周围环境的影响；

2.加强职工环境意识教育，制定环保设施操作运行规程，建立健全各项环保岗位责任制，强化环保管理，确保环保设施正常稳定运行，防止污染事故发生；

3.建设方严格执行国家“三同时”政策，做到环保设施与主体工程同时设计，同时施工，同时运行投产。且本项目经自主验收合格后方可投入使用；

5.3 审批部门审批决定

2021 年 1 月 19 日，长沙市生态环境局以长环评（高新）[2021]4 号对《湖

南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》予以审批，该批复全文如下：

你公司关于申请批复医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表的《申请报告》收悉。经研究，批复如下：

一、项目位于长沙谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年。严格落实报告表提出的各项污染防治措施，该项目可满足国家环境保护相关法规和标准的要求，我局同意该环境影响报告表

二、项目建设和运营期间，应严格落实报告表中的各项污染防治措施，并着重做好以下工作：

（一）落实水污染防治措施。项目内排水必须严格实行“污废分流”，仪器器皿清洗废水收集处理，外排废水应达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求。

（二）落实大气污染防治措施。按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求做好有机试剂存储使用管理要求。

（三）落实噪声污染防治措施。合理布置，选用低噪声设备，并采取隔声、减震等防治措施，噪声排放应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

（四）落实固体废物分类管理措施。危险废物应分类收集、暂存，交由有资质单位处置，并办理转移联单。危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单要求。

三、项目竣工后，须按照规定程序开展竣工环境保护验收。验收合格后，项目方可正式投入运行。

四、由长沙市生态环境保护综合行政执法局高新执法大队具体负责该项目环境保护设施“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

5.4 审批部门审批决定落实情况

验收监测期间对环评批复提出的要求是否落实进行了核对，核对结果见表 5-1。

表 5-1 环评批复要求与现场调查结果对照表

序号	环评批复要求	落实情况	落实情况
1	落实水污染防治措施。项目内排水必须严格实行“污废分流”，仪器器皿清洗废水收集处理，外排废水应达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准要求	现公司内排水已实行“污废分流”，仪器器皿清洗废水收集处理，外排废水经检测，检测结果满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准要求	均已落实
2	落实大气污染防治措施。按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求做好有机试剂存储使用管理要求。	已按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求做好有机试剂存储使用管理要求。经检测，公司周边大气污染满足相关要求	均已落实
3	落实噪声污染防治措施。合理布置，选用低噪声设备，并采取隔声、减震等防治措施，噪声排放应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。	公司通过合理布置，选用低噪声设备，并采取隔声、减震等防治措施，噪声经检测，检测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。	均已落实
4	落实固体废物分类管理措施。危险废物应分类收集、暂存，交由有资质单位处置，并办理转移联单。危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单要求。	已落实固体废物分类管理措施。危险废物应分类收集、暂存，统一交湖南华禄环境管理有限公司处理，并办理转移联单。危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单要求。	均已落实

6.验收执行标准

6.1 污染物排放执行标准

6.1.1 废水执行标准

根据本项目《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目》环评报告表中要求，所排废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准 标准限值见表6-1。

表 6-1 废水执行标准

单位：mg/l, pH 值除外

项目	pH	CODcr	BOD ₅	SS	氨氮	LAS
标准值	6~9	500	300	400	45	20

6.1.2 废气执行标准

本项目外排废气主要为盐酸雾、VOCs，属于无组织排放，盐酸雾无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2的规定，VOCs无组织排放浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A限值要求。

表 6-2 废气排放标准

序号	污染物项目	限值	执行标准	监控点位
1	盐酸雾	0.2mg/m ³	GB16297-1996	厂界上、下风向
2	非甲烷总烃	10mg/m ³	GB37822-2019 附录 A	生产车间外下风向1米处

6.1.3 厂界环境噪声执行标准

厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表 6-3 厂界噪声评价标准限值

计量单位：dB(A)

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

6.1.4 污染物总量控制指标

依据环评报告及批复，

（1）水污染物控制指标

本项目实施后，生活污水和生产废水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准一起排入市政污水管网，通过市政污水管网进入岳麓污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准及《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB43/T

1546-2018) 中一级标准排入湘江。本项目外排废水量为 1100m³/a，废水控制指标为 COD_{Cr}: 0.055t/a、NH₃-N: 0.0055t/a。其总量控制指标纳入岳麓污水处理厂总量控制指标。

(2) 大气污染物控制指标

大气污染物涉及的总量控制因子为 VOCs，其无组织排放量为 0.0358t/a。

7.验收监测内容

我司于2021年1月27日-1月28日委托湖南宏润检测有限公司对项目废水、废气、噪声等环保设施处理效率和污染物排放情况实施监测，

7.1 污染源监测内容

7.1.1 废水监测内容

本项目配制试剂仪器与器皿清洗废水经收集桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级的浓度限值要求后排入岳麓污水处理厂处理达标排放。

因此本次对厂区公司污水处理设施排口进行监测布点。具体监测内容详见表7-1。

表 7-1 废水监测内容

检测点位	点位序号	点位数	检测指标	检测频次	检测周期
化粪池处理出口	★1	1 个	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	3 次/天	连续 2 天
中和桶出口	★2	1 个	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	1 次/天	连续 2 天

7.1.2 废气监测内容

项目搬迁后对消毒、喷码打印等产生有机废气及盐酸配制时产生的盐酸雾均在全封闭的洁净车间内，经设置的动力车间，为生产厂房提供洁净空气后，外排出车间。

废气具体监测内容详见表 7-2。

表 7-2 废气监测内容

废气类型	检测点位	点位数	检测指标	检测频次	检测周期
无组织排放	厂界上、下风向	3	盐酸雾	3 次/天	连续 2 天
	厂房内生产车间下风向	1	非甲烷总烃	3 次/天	连续 2 天

7.1.3 噪声监测内容

项目厂界东、南、西、北各布设 1 个监测点位。具体监测内容详见表 7-3。

表 7-3 厂界噪声监测内容

检测点位	点位序号	点位数	检测指标	检测频次	检测周期
厂界东	▲1	1 个	厂界环境噪声（昼、夜间）	2 次/天	连续 2 天
厂界南	▲2	1 个			
厂界西	▲3	1 个			
厂界北	▲4	1 个			

8.质量保证与质量控制

按照相关监测技术规范 and 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 要求进行。

8.1 监测人员能力

均由环保相关专业技术人员组成, 经技术培训, 考核合格后持证上岗。

8.2 监测分析方法和监测仪器

监测分析方法及仪器见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法与仪器

表 6-1 监测分析方法与仪器				
(一) 样品采集				
类别	采集依据			
废水	《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）			
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			
无组织废气	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T 55-2000			
(二) 样品分析				
类别	检测指标	分析监测方法及方法来源	分析仪器/编号	检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T 6920-1986	PH 计 /PHS-3C	——
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	标准风冷 COD 消解器/HCA-102	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	隔水式恒温培养箱 /GSP-9080MBE	0.5mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB 11901-1989	电子天平 /BSA224S	——
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计/UV-1800PC	0.025mg/L
	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 7494-1987	紫外可见分光光度计/UV-1800PC	0.05mg/L
废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、非甲烷总烃、甲烷的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪 /GC9790II	0.07mg/m ³
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法(暂行)》HJ 549-2016	离子色谱仪 /D100	0.02mg/m ³
(二) 噪声检测				
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	AWA6228 型多功能噪声分析仪 /JLX0039	25 dB

8.3 质量保证与质量控制

现场采样时，选用合适的采样容器，按监测规范要求进行现场固定保存，同时采集 10% 的现场平行及空白。实验室分析人员按国家或行业标准分析方法对样品进行分析，水质样品每批抽取 10% 的自控平行样并带质控样。

8.4 样品运输、保存、交接

样品运输过程中采用泡沫隔垫尽量减少因震动、碰撞导致损失或沾污，对需要冷藏或避光等特殊保存的样品按规范要求进行处理，采样人员负责样品运输安全。样品送回实验室经实验室负责人根据任务单对采样单、容器编号、数量、包装情况、保存条件等进行核对，核对无误后签字接收。

8.5 监测结果数据处理

正确、真实、齐全、清晰填写实验室分析原始记录，按规定公式和运算规则计算监测结果，经分析人、校核人和分析负责人三级审核签字后才可上报。

8.6 报告编制

项目负责人负责报告编制，审核人员负责校对，确保报告中数据与原始数据一致无误。经报告编写人、审核人和签发人三级审核签字后方可报出。

9.验收监测结果

9.1 监测期间工况

验收监测期间，项目各工序处于正常运营状态，配套的各环保设施亦正常运行。监测期间生产负荷为 80%，满足《建设项目竣工环境保护验收技术规范》（HJ794-2016）对验收监测应在机械正常营运、营运规模达到设计规模 75%以上（含 75%）的情况下进行的技术规定要求，配套的废气处理设施满足工厂现有发展规模要求，监测期间工况见表 9-1。

表 9-1 验收监测期间工况

日期	生产线	产品全称	设计年产量	设计日产量	实际产量	负荷率%
1月 27日	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、 总胆红素测定试剂 盒、白蛋白测定试剂 盒等90个品种	5万升/a	200升/d	170升/d	85
	试纸条生 产线	血糖试条	200万条/年	0.8万条/d	0.68万条/d	85
		尿酸试条	400万条/年	1.6万条/d	1.4万条/d	88
		血脂多项测试卡	100万条/年	0.4万条/d	0.36万条/d	90
		胆固醇条	50万条/年	0.2万条/d	0.16万条/d	80
		小计	750 万条/年	3万条/d	2.44万条/d	81.33
	临床检验 分析仪器 生产线	血糖仪	5万台/年	0.02万台/d	0.018万台/d	90
		三合一仪	20万台/年	0.08万台/d	0.075万台/d	95
		尿酸仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	92
		血糖血脂仪	10万台/年	0.04万台/d	0.038万台/d	95
		小计	55 万台/年	0.22万台/d	0.22万台/d	92.27
1月 28日	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、 总胆红素测定试剂 盒、白蛋白测定试剂 盒等90个品种	5万升/a	200升/d	190升/d	95
	试纸条生 产线	血糖试条	200万条/年	0.8万条/d	0.8万条/d	100
		尿酸试条	400万条/年	1.6万条/d	1.6万条/d	100
		血脂多项测试卡	100万条/年	0.4万条/d	0.4万条/d	100
		胆固醇条	50万条/年	0.2万条/d	0.2万条/d	100
		小计	750 万条/年	3万条/d	3万条/d	100
	临床检验 分析仪器 生产线	血糖仪	5万台/年	0.02万台/d	0.018万台/d	90
		三合一仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	90
		尿酸仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	90
		血糖血脂仪	10万台/年	0.04万台/d	0.038万台/d	95
		小计	55万台/年	0.22万台/d	0.2万台/d	90.9

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 环保设施处理效率监测结果

9.2.1.1 废水监测结果与分析评价

监测点位：

公司所在楼栋化粪池出水口（★1）

监测因子：

pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、LAS。

监测结果：见表 9-2

表 9-2 废水检测结果

计量单位：mg/L（pH：无量纲）

采样 点位	样品 状态	采样 时间	检测 项目	单位	采样频次及检测结果			范围/日 均值	参考 限值
					第 1 次	第 2 次	第 3 次		
化粪池 出 口 ★W2	淡黄、气 味弱	01.27	pH	无量纲	6.84	6.89	6.78	6.84	6-9
		01.28			6.81	6.76	6.87	6.81	
		01.27	化 学 需 氧 量	mg/L	161	154	169	161	500
		01.28			167	164	175	169	
		01.27	五 日 生 化 需 氧 量	mg/L	47.6	45.4	49.5	47.5	300
		01.28			49.6	48.4	51.6	49.9	
		01.27	悬浮物	mg/L	38	44	35	39	400
		01.28			42	48	45	45	
		01.27	氨氮	mg/L	47.1	46.1	46.6	46.6	45
		01.28			45.8	46.8	45.1	45.9	
		01.27	阴 离 子 表 面 活 性 剂	mg/L	8.85	9.32	8.03	8.73	20
		01.28			7.53	8.94	6.80	7.76	
备注：参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级排放限值。									

由表 9-2 可知：验收监测期间，厂区生产污水处理设施排口出水口 6 项检测指标中 pH 范围值为 6.76-6.89、化学需氧量最大值为 175mg/L、五日生化需氧量最大值为 51.6mg/L、悬浮物最大值为 48mg/L、氨氮最大值为 46.6mg/L、LAS 最大值为 9.32mg/L，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、LAS 均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求，氨氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T 31962-2015) B 级标准限值要求。

9.2.1.2 仪器清洗废水监测结果与分析评价

监测点位：

中和桶出水口 (★2)

监测因子：

pH、化学需氧量、氨氮。

监测结果：见表 9-3

表 9-3 清洗废水检测结果

计量单位：mg/L (pH：无量纲)

采样点位	样品状态	采样日期	检测项目	单位	检测结果
中和桶出口 ★W1	无色、无味	01.27	pH	无量纲	8.94
		01.28			8.91
		01.27	化学需氧量	mg/L	12
		01.28			14
		01.27	氨氮	mg/L	0.274
		01.28			0.303

由表9-3可知：验收监测期间，试剂配置仪器器皿清洗废水经中和桶处理后，中和桶排口3项检测指标中pH范围值为7.91~7.94、化学需氧量最大值为12~14mg/L、氨氮最大值为0.274~0.303mg/L，pH、化学需氧量、氨氮均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值要求。

9.2.1.3 无组织废气监测结果与分析评价

监测点位：

厂界外 4.5 米（上风向）、厂界外 3.9 米（下风向）、厂界外 4.2 米（下风向）、厂界外 1 米（下风向）。

监测因子：盐酸雾，非甲烷总烃。

监测期间气象条件：见表 9-4。

监测结果：见下表 9-5。

表 9-4 监测期间的气象条件

检测时间	环境温度 (℃)	环境湿度 (%)	环境气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
------	-------------	-------------	---------------	-------------	----	----

01.27	4~8	67	101.7-101.9	1.3~1.4	北	阴
01.28	2~13	65	101.3-101.6	1.4~1.7	北	晴

表 9-5 厂界无组织排放监测结果

计量单位: mg/m³

检测项目	单位	采样点位	采样日期	频次及检测结果			最大值	标准限值
				第 1 次	第 2 次	第 3 次		
氯化氢	mg/m³	厂界上风向 4.5m 处○G1	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	0.20
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
		厂界下风向 3.9m 处○G2	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
		厂界下风向 4.2m 处○G3	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
非甲烷总 烃	mg/m³	厂房外下风向 1m 处○G4	01.27	1.22	1.29	1.03	1.29	10
			01.28	1.23	1.31	1.09	1.31	
备注：氯化氢参考《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中的无组织排放监控浓度限值； 非甲烷总烃参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 中无组织特别排放限值。								

由上表可知, 厂界下风向无组织排放监控点中氯化氢无检出, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织监控浓度限值要求。非甲烷总烃最大浓度值为 1.31mg/m³ 均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 中无组织特别排放限值。

9.2.1.4 厂界环境噪声监测结果与分析评价

监测点位:

厂界东侧外 1m (▲1)、厂界南侧外 1m (▲2)、厂界西侧外 1m (▲3) 厂界北侧外 1m (▲4)

监测项目: 昼、夜间厂界环境噪声

监测结果: 见表 9-6

表 9-6 厂界环境噪声监测结果

计量单位: dB(A)

检测类型	采样点位	采样时间和频次		检测值[dB (A)]	参考限值
厂界噪声	厂界东面外 1m 处 ▲N1	01.27	昼间	61.4	65
			夜间	52.4	55
		01.28	昼间	62.4	65

	厂界南面外1m处 ▲N2	01.27	夜间	51.0	55
			昼间	60.9	65
			夜间	52.8	55
		01.28	昼间	62.9	65
			夜间	52.4	55
	厂界西面外 1m 处 ▲N3	01.27	昼间	62.8	65
			夜间	53.4	55
		01.28	昼间	61.5	65
			夜间	50.7	55
	厂界北面外1m处 ▲N4	01.27	昼间	60.7	65
			夜间	54.2	55
		01.28	昼间	62.3	65
夜间			49.5	55	
备注：参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类排放限值。					

由表 9-6 可知：本项目厂界东侧外 1m、厂界南侧外 1m、厂界西侧外 1m、厂界北侧外 1m 昼间厂界环境噪声最大值分别为 62.4dB(A)、62.9dB(A)、62.8dB(A)、62.3dB(A)，夜间厂界环境噪声最大值分别为 52.4dB(A)、52.8dB(A)、53.4dB(A)、54.2dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

9.2.1.5 主要污染物排放总量核算结果

根据长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局关于《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》的批复（长环评（高新）[2021]4 号，2021 年 1 月 19 日）可知，本项目不设污染物总量控制指标。

9.3 污染物排放总量

根据《关于湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表的批复》可知，本项目无总量控制指标。

9.4 工程建设对环境的影响

本项目属于整体搬迁项目，新址位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，根据以上各污染物达标排放监测结果及固体废物处置措施检查结果可知，本项目排放的废气、废水及噪声均能做到达标排放，固体废物处置措施满足相关环保要求，对周围环境影响较小。

9.5 环境管理落实检查

经对湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境设施现场认真检查，检查情况见表 9-7。

表 9-7 环境管理检查一览表

序号	类 别	具体内容及其完成情况
1	环境保护审批手续及环境保护档案资料；具备环境影响评价文件和环保部门批复意见	环保档案、环评手续齐全
2	环保组织机构及规章管理制度是否健全	设置了环保专人管理,并制定了相应的环保管理制度。
3	环境保护设施建成及运行记录	建成了环境保护设施以及相应的环保设施管理台账。
4	环境保护档案管理情况	建立了环境保护档案。
5	环境保护人员和仪器设备的配置情况	配备了环保管理人员。
6	制定相应的应急制度，配备和建设的应急设备及设施情况	已配备。
7	工业固（液）体废物是否按规定或要求处置和回收利用	生活垃圾交园区环卫部门处理，一般固废交厂家回收或外售，建立有规范的危停发的暂存间，暂存间内外张贴有规范的标识，且地面有防渗处理，危险废物统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。
8	生态恢复、绿化建设落实情况	不涉及。
9	施工期和试运行期扰民现象的调查	经调查，建设期、试运行期无污染纠纷投诉，无噪声扰民现象
10	施工期和试运行期违法行为和投诉调查	经调查，施工期间，试运行期间未出现违法行为以及投诉。
11	排污许可证办理调查	根据排污许可证管理名录（2019），项目为登记管理，已申请登记，登记编号：91430100673575124G001Y

10.验收监测结论及建议

10.1 污染物排放监测结论

10.1.1 废水监测结论

验收监测期间，厂区生产污水处理设施排口出水口 6 项检测指标中 pH 范围值为 6.76-6.89、化学需氧量最大值为 175mg/L、五日生化需氧量最大值为 51.6mg/L、悬浮物最大值为 48mg/L、氨氮最大值为 46.6mg/L、LAS 最大值为 9.32mg/L，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、LAS 均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求，氨氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准限值要求。

验收监测期间，试剂配置仪器器皿清洗废水经中和桶处理后，中和桶排口 3 项检测指标中 pH 范围值为 7.91~7.94、化学需氧量最大值为 12~14mg/L、氨氮最大值为 0.274~0.303mg/L，pH、化学需氧量、氨氮均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求。

10.1.2 废气监测结论

验收监测期间，厂界下风向无组织排放监控点中氯化氢无检出，符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织监控浓度限值要求。非甲烷总烃最大浓度值为 1.31mg/m³ 均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 中无组织特别排放限值。

10.1.3 噪声监测结论

验收监测期间，本项目厂界东侧外 1m、厂界南侧外 1m、厂界西侧外 1m、厂界北侧外 1m 昼间厂界环境噪声最大值分别为 62.4dB(A)、62.9dB(A)、62.8dB(A)、62.3dB(A)，夜间厂界环境噪声最大值分别为 52.4dB(A)、52.8dB(A)、53.4dB(A)、54.2dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

10.2 综合结论

湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司进行了环境影响评价，报批手续齐全。工程建设期间，环保设施做到了与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，按要求执行了“三同时”制度。

营运期间，环保设施运行正常。验收监测期间，该项目外排废气、废水、厂

界噪声均符合相应标准限值的要求；各类固体废物得到妥善处理。环评批复要求落实，符合验收条件。

10.3 后续整改要求

- 1) 规范危险废物的收集、暂存及转移的管理。

11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

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	湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目					项目代码	/		建设地点	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园3栋7、8、9楼		
	行业类别 (分类管理名录)	医疗仪器设备及器械制造 (C3581) 卫生材料及医药用品制造 (C2770)					建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造					
	设计生产能力	年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年					实际生产能力	年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年		环评单位	长沙市德邦环保工程技术有限公司		
	环评文件审批机关	长沙市生态环境局					审批文号	长环评（高新）[2021]4号		环评文件类型	报告表		
	开工日期	2021 年 1 月					竣工日期	2021 年 1 月		排污许可证申领时间	/		
	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	/		
	验收单位	湖南海源医疗科技股份有限公司					环保设施监测单位	湖南宏润检测有限公司		验收监测时工况	85%-95%		
	投资总概算（万元）	3733.4					环保投资总概算	85		所占比例（%）	2.28		
	实际总投资（万元）	3733.4					实际环保投资（万元）	85		所占比例（%）	2.28		
	废水治理	10	废气治理	60	噪声治理	5	固体废物治理	10		绿化及生态	/	其他	/
	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	2000		
运营单位	湖南海源医疗科技股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91430100673575124G		验收时间	2021 年 2 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)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	0.032	0		0.11	0	0.11	0.11	0	0.11	0.11	0	0
	化学需氧量	0.016	0	0.055	0.055	0	0.055	0.055	0	0.055	0.055	0	0
	氨氮	0.0016	0	0.0055	0.0055	0	0.0055	0.0055	0	0.0055	0.0055	0	0
	废气	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二氧化硫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	颗粒物	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0
	非甲烷总烃	0.0358	0	0	0.0358	0	0.0358	0.0358	0	0.0358	0.0358	0	0
	工业固体废物	0	0	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0
	与项目有关的其他特征污染物												
	苯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	甲苯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二甲苯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	挥发性有机物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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；废气污染物排放浓度——毫克/立方；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/

附图 1:验收监测照片

	
废水采样	无组织废气采样
	
噪声采样	无组织废气采样

附图 2 监测点位示意图



附件 1：公司营业执照



统一社会信用代码
91430100673575124G

营业执照
(副本)

副本编号: 1-1



扫描二维码
可查询企业信用
信息并下载
企业信用信息。
国家、省、市、县
各级信息。

名称
湖南南海源医疗科技股份有限公司

类型
股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

法定代表人
史丙华

经营范围
一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、通信产品、电子产品的研发、软件开发、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产、计算机应用电子设备、通信设备的制造、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、计算机、通信设备、医药原料的销售、计算机应用电子设备销售、化学试剂及日用化学产品(不含危险化学品及易制毒品)批发、医疗器械管理咨询、医疗信息、技术咨询、房屋租赁、自营和代理各类商品及技术的进出口,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。(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,不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非银行支付等互联网金融业务)

注册资本
叁仟柒佰叁拾叁万肆仟元整

成立日期
2008年04月10日

营业期限
长期

住所
长沙高新区谷苑路229号海花园3栋7、8、9楼

登记机关

2020 年 9 月 30 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

长沙市生态环境局

长环评(高新)(2021)4号

关于湖南海源医疗科技股份有限公司 医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表的批复

湖南海源医疗科技股份有限公司：

你公司关于批复医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表的《申请报告》收悉。经研究，批复如下：

一、项目位于长沙谷苑路229号海凭园3栋7、8、9楼，年产诊断试剂5万升、试纸条750万条、临床检验分析仪55万台。严格落实报告表提出的各项污染防治措施，该项目可满足国家环境保护相关法规和要求，我局同意该环境影响报告表。

二、项目建设和运营期间，应严格落实报告表中的各项污染防治措施，并着重做好以下工作：

（一）落实水污染防治措施。项目内排水须严格实行“污废分流”，仪器器皿清洗废水收集处理，外排废水应达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值要求。

（二）落实大气污染防治措施。按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求做好有机试剂存储、

使用管理要求。

（三）落实噪声污染防治措施。合理布置，选用低噪声设备，并采取隔声、减震等防治措施，噪声排放应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

（四）落实固体废物分类管理措施。危险废物应分类收集、暂存，交由有资质单位处置，并办理转移联单。危险废物暂存间设置应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单要求。

三、项目竣工后，须按照规定程序开展竣工环境保护验收。验收合格后，项目方可正式投入运行。

四、由长沙市生态环境保护综合行政执法局高新执法大队具体负责该项目环境保护设施“三同时”监督检查和日常监督管理工作。



抄送：长沙市生态环境保护综合行政执法局高新执法大队

附件 3：生产情况说明

验收监测期间工况说明

我公司在验收监测期间生产工况如下：

日期	生产线	产品全称	设计年产量	设计日产量	实际产量	负荷率%
2020.1.27	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等90个品种	5万升/a	200升/d	170升/d	85
	试纸条生产线	血糖试条	200万条/年	0.8万条/d	0.68万条/d	85
		尿酸试条	400万条/年	1.6万条/d	1.4万条/d	88
		血脂多项测试卡	100万条/年	0.4万条/d	0.36万条/d	90
		胆固醇条	50万条/年	0.2万条/d	0.16万条/d	80
		小计	750 万条/年	3万条/d	2.44万条/d	81.33
	临床检验分析仪器生产线	血糖仪	5万台/年	0.02万台/d	0.018万台/d	90
		三合一仪	20万台/年	0.08万台/d	0.075万台/d	95
		尿酸仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	92
		血糖血脂仪	10万台/年	0.04万台/d	0.038万台/d	95
		小计	55 万台/年	0.22万台/d	0.22万台/d	92.27
2020.1.28	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等90个品种	5万升/a	200升/d	190升/d	95
	试纸条生产线	血糖试条	200万条/年	0.8万条/d	0.8万条/d	100
		尿酸试条	400万条/年	1.6万条/d	1.6万条/d	100
		血脂多项测试卡	100万条/年	0.4万条/d	0.4万条/d	100
		胆固醇条	50万条/年	0.2万条/d	0.2万条/d	100
		小计	750 万条/年	3万条/d	3万条/d	100
	临床检验分析仪器生产线	血糖仪	5万台/年	0.02万台/d	0.018万台/d	90
		三合一仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	90
		尿酸仪	20万台/年	0.08万台/d	0.072万台/d	90
		血糖血脂仪	10万台/年	0.04万台/d	0.038万台/d	95
		小计	55万台/年	0.22万台/d	0.22万台/d	90.9

湖南海源医疗科技股份有限公司

2021年1月

附件 4 环保投资证明

环保投资说明

本项目总投资 3733.4 万元，其中环保投资 85 万元，实际投资为 85 万元，占总投资的 2.8%。本项目环保投资情况见下表。

本项目环保投资情况一览表

污染类型	污染源（或污染环节）	污染防治措施	环评投资（万元）	实际投资（万元）
废气	配料时产生的酸雾	设置动力车间，为生产厂房及检测楼提供洁净空气，且全封闭	60	60
	洁净车间消毒产生的有机废气			
	喷码产生的有机废气			
废水	生产废水及生活污水	雨污分流，雨水管道、中和桶、化粪池、污水管道	10	10
固废	一般固体废物	储存装置及标识	10	10
	危险废物	危险废物储存装置、危险废物标识、与有资质单位签订处置协议等措施		
	生活垃圾	生活垃圾桶		
噪声	基础减震，门窗紧闭		5	5
合计			85	85

湖南海源医疗科技股份有限公司

2021年1月

附件 5 验收监测报告



191812051754

湖南宏润检测有限公司

检测报告

报告编号: HRJC202101091

项目名称:

委托单位:

检测类别:

医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收

湖南海源医疗科技有限公司

委托检测

2021 年 02 月 01 日

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrjc@163.com

第 1 页 共 9 页

报告编制说明

1、本报告无检测单位检验检测专用章、骑缝章、CMA 章、编制人、审核人及签发人签字无效。

2、本报告只对本次检测数据负责。

3、对送样委托分析，仅对送检样品分析数据负责，不对样品来源负责。

4、委托方如对检测报告结果有异议，可在收到本报告 10 日内，向本公司客服部提出反馈意见。反馈方式采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可。

5、本报告数据未经书面同意，不得用于广告宣传。

6、本报告涂改无效，复制本报告中的部分内容无效。

湖南宏润检测有限公司

地址：长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhnje@163.com

第 2 页 共 9 页

一、基础信息

表 1 项目基本信息一览表

报告编号	HRJC202101091
项目名称	医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收检测
委托单位	湖南海源医疗科技有限公司
项目地址	湖南省长沙高新开发区谷苑路 229 号海苑园 3 栋 7、8、9 楼
检测类别	委托检测
检测内容及项目	无组织废气: 氯化氢、非甲烷总烃 废水: pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂 噪声: 厂界噪声
样品来源	现场采样
采样单位	湖南宏润检测有限公司
采样方法	无组织废气: 《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000) 废水: 《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019) 厂界噪声: 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
采样人员	吉彬、苏景露
采样日期	2020 年 01 月 27 日-01 月 28 日
分析人员	王群飞、刘玲宏、袁福鑫、朱熠
质控措施	仪器校准/平行双样/质控样
备注	1、检测结果的不确定度: 未评定 2、偏离标准方法情况: 无 3、非标方法使用情况: 无 4、分包情况: 以*标识为分包项目 是否有分包: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 5、其他: 检测结果小于检测方法最低检出限, 用检出限+L 表示; 检测结果为未检出且无检出限时, 用 ND 表示。

——以下空白——

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrc@163.com

第 3 页 共 9 页

二、分析及仪器设备

表 2 分析及仪器设备一览表

类别	检测项目	分析方法	仪器及型号	方法检出限
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、非甲烷总烃、甲烷的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪/GC9790II	0.07mg/m ³
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法(暂行)》HJ 549-2016	离子色谱仪/D100	0.02mg/m ³
废水	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T 6920-1986	PH 计/PHS-3C	—
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	标准风冷 COD 消解器/HCA-102	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	隔水式恒温培养箱/GSP-9080MBE	0.5mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB 11901-1989	电子天平/BSA224S	—
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计/UV-1800PC	0.025mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基分光光度法》GB 7494-1987	紫外可见分光光度计/UV-1800PC	0.05mg/L
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	多功能声级计/AWA5688 型	—

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrc@163.com

第 4 页 共 9 页

三、检测结果

3.1 气象参数

表 3-1 气象参数一览表

检测时间	环境温度 (℃)	环境湿度 (%)	环境气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
01.27	4~8	67	101.7-101.9	1.3~1.4	北	阴
01.28	2~13	65	101.3-101.6	1.4~1.7	北	晴

3.2 无组织废气检测结果

表 3-2 无组织废气检测结果

检测项目	单位	采样点位	采样日期	频次及检测结果			最大值	标准限值
				第 1 次	第 2 次	第 3 次		
氯化氢	mg/m ³	厂界上风向 4.5m 处 OG1	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	0.20
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
		厂界下风向 3.9m 处 OG2	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
		厂界下风向 4.2m 处 OG3	01.27	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
			01.28	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	
非甲烷 总烃	mg/m ³	厂外下风向 1m 处 OG4	01.27	1.22	1.29	1.03	1.29	6
			01.28	1.23	1.31	1.09	1.31	

备注: 氯化氢参考《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中的无组织排放监控浓度限值; 非甲烷总烃参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 中无组织特别排放限值。

— 以下空白 —

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhnje@163.com

第 5 页 共 9 页

3.3 废水检测结果

表 3-3-1 废水检测结果

采样点位	样品状态	采样日期	检测项目	单位	检测结果
中和槽出口 ★W1	无色、无味	01.27	pH	无量纲	8.94
		01.28			8.91
		01.27	化学需氧量	mg/L	12
		01.28			14
		01.27	氨氮	mg/L	0.274
		01.28			0.303

表 3-3-2 废水检测结果

采样 点位	样品 状态	采样 时间	检测 项目	单位	采样频次及检测结果			范围/ 日均值	参考 限值
					第 1 次	第 2 次	第 3 次		
化粪池 出口 ★W2	淡黄、气 味弱	01.27	pH	无量纲	6.84	6.89	6.78	6.84	6-9
		01.28			6.81	6.76	6.87	6.81	
		01.27	化学需 氧量	mg/L	161	154	169	161	500
		01.28			167	164	175	169	
		01.27	五日生 化需氧 量	mg/L	47.6	45.4	49.5	47.5	300
		01.28			49.6	48.4	51.6	49.9	
		01.27	悬浮物	mg/L	38	44	35	39	400
		01.28			42	48	45	45	
		01.27	氨氮	mg/L	47.1	46.1	46.6	46.6	
		01.28			45.8	46.8	45.1	45.9	
		01.27	阴离子 表面活 性剂	mg/L	8.85	9.32	8.03	8.73	20
		01.28			7.53	8.94	6.80	7.76	

备注: 参考《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 中三级排放限值。

— 以下空白 —

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrc@163.com

第 6 页 共 9 页

3.4 厂界噪声检测结果

表 3-4 厂界噪声检测结果

检测类型	采样点位	采样时间和频次		检测值[dB (A)]	参考限值
厂界噪声	厂界东面外 1m 处 ▲N1	01.27	昼间	61.4	65
			夜间	52.4	55
		01.28	昼间	62.4	65
			夜间	51.0	55
	厂界南面外 1m 处 ▲N2	01.27	昼间	60.9	65
			夜间	52.8	55
		01.28	昼间	62.9	65
			夜间	52.4	55
	厂界西面外 1m 处 ▲N3	01.27	昼间	62.8	65
			夜间	53.4	55
		01.28	昼间	61.5	65
			夜间	50.7	55
	厂界北面外 1m 处 ▲N4	01.27	昼间	60.7	65
			夜间	54.2	55
		01.28	昼间	62.3	65
			夜间	49.5	55

备注: 参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类排放限值。

——正文结束, 以下为附图及签字页——

湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhnje@163.com

第 7 页 共 9 页

附图: 采样照片



湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路 1318 号佳海工业园 C6 栋 502 号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrc@163.com

第 8 页 共 9 页

报告编号: HRJC202101091



——报告结束——

编制: 杨桂连

审核: 李宇

签发: 李宇

签发日期: 2021年02月01日



湖南宏润检测有限公司

地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路1318号佳海工业园C6栋502号

电话(Tel): 0731-84098688 邮箱: hnhrc@163.com

第9页共9页

附件 6 排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91430100673575124G001Y

排污单位名称：湖南海源医疗科技股份有限公司

生产经营场所地址：长沙高新开发区谷苑路229号海凭园3
栋7、8、9楼

统一社会信用代码：91430100673575124G



登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2020年10月30日

有效期：2020年10月30日至2025年10月29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 7：危险废物处置协议

协议编号:

长沙华禄环境管理有限公司

危险废物委托处置协议书

甲方：湖南海源医疗科技股份有限公司

地址：长沙高新区谷苑路 229 号海凭原生产厂房三栋 5-7 层

乙方：长沙华禄环境管理有限公司

地址：长沙市望城区铜官街道花实村新雅创业园 A2-3 号栋 101

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及其他环境保护法律、法规的规定，为了加强对危险废物的规范管理，减少危险废物对人类及周围环境的污染和影响，甲方在生产过程中所产生的危险废物不可随意排放、弃置或者转移。经洽谈，乙方作为获得长沙市生态环境局颁发的《危险废物经营许可证》长环（危）字第（07）号资质的危险废物处理专业机构，受甲方委托，负责处理甲方产生的危险废物。为确保双方合法利益，维护正常合作，经甲乙双方友好协商特签订如下协议，由双方共同遵照执行。

一、服务内容

- 1、甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对危险废物进行处理和处置。
- 2、甲方所产生的危险废物需转运时应提前办好转移中相关手续，待危险废物转移申请手续完成后，提前五个工作日通知乙方，以便乙方安排运输计划，在运输过程中，甲方应为乙方提供进出其厂区的方便，并提供叉车、卡板等装卸协助，乙方保证待处置废物的运输按国家危险废物的运输规定执行。

二、甲方责任与义务：

- 1、甲方有责任对在生产过程中产生的废弃危险物品进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内，并标识清楚，做到包装完好，无破损，废物的包装、贮存及标识必须符合国家和地方有关技术规范制定的相应的技术要求。
- 2、甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括危险废物调查表、危险废物成分调查表、危险废物包装等），并加盖公章，作为危险废物性状、包装及运输的依据。
- 3、若甲方产生新的废物或生产工艺有重大调整导致废物性状发生较大改变，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，经双方协商，可签订补充合同，若甲方未及时通知乙方，或者甲方故意夹杂合同规定外的其他类型废物，导致在该废物的清理、运输、贮存或处置过程中产生不良影响或发生事故的，甲方须承担相应责任；由此导致乙方处置费用增加的，乙方有权向甲方追加处置费用和相应的赔偿。

协议编号: _____

4、合同中列出的废物连同包装物全部交与乙方处置,协议期内不得自行处理或交由第三方进行处理。

5、甲方保证提供给乙方的废物不出现下列异常情况

(1) 危险废物品种未列入本协议,尤其不得含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及国家明令禁止的危险化学品等剧毒物质。未列入本合同的废物运输进入乙方场地,经乙方发现后,甲方应承担退回本合同外废物的运输费用。

(2) 标识不规范或者错误、包装破损或者密封不严,液体和半固体等废物入场检查时发生泄露。

(3) 两类及以上危险废物混合装入同一容器内,或者将危险废物(液)与非危险废物(液)和装入同一容器(以乙方化验结果为准)。

(4) 其他违反危险废物包装、运输的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况。

6、甲方指定专人配合乙方工作联系人,协助乙方完成危险废物整理、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜。

7、如异常情况对乙方运输、分检、处理、处置等将会造成不良影响的,乙方人员可以拒绝接收。

三、乙方的责任与义务

1、乙方在协议的存续期间内,必须保证所持许可证、执照等相关证件合法有效

2、乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置,并按照国家有关规定违约处置的相应责任。

3、乙方在接到甲方废物转移的通知后,在无特殊情况的前提下,五个工作日内乙方对该批次的废物进行确认,双方无异议的情况下,将废物进行现场交接转移(乙方如发现废物类别与合同范围有别和质量发生变化时,乙方有权向甲方提出终止合同)。

4、运输由乙方负责,乙方承诺废物自甲方场地所起,其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行,其一切风险、责任均由乙方承担。

5、乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定,乙方收运车辆以及司机与装卸员工,应在甲方厂区内文明作业,作业完毕后将其作业范围内清理干净,并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。

6、乙方指定专人负责该废物转移,处置,结算,递送资料,协助甲方的处置核查等事宜。

四、交接废物有关责任

1、甲乙双方交接危险废物时,必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容并签字盖章,作为合同双方核对危险废物种类、数量及收费凭证的依据。

2、若发生意外或者事故,危险废物交乙方签收之前,风险和责任由甲方承担,危险废物交乙方签收之后,风险和责任由乙方承担。

协议编号:

- 3、运输之前甲方废物的包装必须得到乙方认可，如不符合本合同第二条甲方责任与义务的相关规定，乙方有权拒运，由此给乙方造成的损失，甲方负责全额赔偿。

五、废物的计重

- 1、在甲方厂区内或者附近过磅称重，由甲方提供计重工具，开据供有双方签字的过磅单原件作为结算依据，如甲方未提供有效过磅单据则以乙方过磅单重量为准结算。
- 2、过磅时，甲乙双方工作人员应严格区分不同种类的废物，分别称重。
- 3、对于需要以浓度或含量来计价的有价值废物，以双方收运时的现场取样的浓度或含量标准，该样应送至乙方或双方认可的机构进行检测。

六、电子联单的填写

1. 甲方应完全按照合同签订废物名称及废物代码（小代码）填写电子联单备案转移计划。
2. 甲方可在称重后，在联单上填写重量并附上磅单交由运输公司，与打印出的电子联单一并交至乙方，如乙方所称重量与之差别较大，双方可协商解决。

3. 每种废物的信息必须填写清楚，一种废物名称填写一张电子联单，重量单位为吨（电子联单默认单位）。

4. 乙方对电子联单上接收部分内容填写的准确性、真实性负责，并及时将办结完成的电子联单和磅单一并交至甲方。

七、危险废物种类、数量以及收费凭证及转接责任

- 1、甲方委托乙方回收处置废物种类:

序号	废物名称	废物代码	包装方式
1	废化学试剂	HW49(900-047-49)	桶装、箱装或带内袋的编织袋
2	废试剂空瓶	HW49(900-047-49)	桶装、箱装或带内袋的编织袋
3	不合格试纸条	HW49(900-047-49)	桶装、箱装或带内袋的编织袋
4	器皿清洗废水	HW49(900-047-49)	桶装、箱装或带内袋的编织袋

- 2、甲、乙双方交接危险废物时，双方工作人员应认真填写《危险废物转移联单》各栏目内容，并将不同种类的废物重量按照过磅的重量直接在转移联单上注明，作为双方核对废物种类、数量以及收费的凭证。
- 3、若发生意外或者事故，废物由甲方交乙方签收之前，责任由甲方自行承担；废物由甲方交乙方签收之后，责任由乙方自行承担。但由于甲方违反二条款规定而造成的事故，由甲方负责。甲方如在本合同期内有私自处理和利用其他方式处理行为所造成的后果和影响不在乙方负责范围之内。

七、服务价格与结算方法

- 1、处置费：见协议附件中《危险废物处置价格表》。

协议编号: _____

2、付款时间: 经双方负责人员确定合同金额无误后, 甲方需在收到乙方开具正规发票后 7 个工作日内完成打款结算。

八、协议的免责

- 1、在协议存续期间内甲乙任何一方因不可抗力或政府的原因, 不能履行本协议时, 应在不可抗力的事件发生之后三日内向对方书面告知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。
- 2、在取得相关证明之后, 本协议可以不履行或者需要延期履行、部分履行, 并免于承担违约责任。

九、协议的违约责任

- 1、协议双方中一方违反本协议的规定, 守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为, 造成守约方经济以及其他方面损失的, 违约方应予以赔偿。
- 2、对不符合本协议约定的废物, 乙方认为可以接收处理的, 应在处理前与甲方就这些废物的价格进行协商, 协商一致后才可处理, 协商不成的不予接收或退回, 产生的费用甲方承担。
- 3、若甲方故意隐瞒乙方收运人员, 或者存在过失, 造成乙方运输、处理危险废物时出现困难、事故, 乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失 (包括分析检测费、处理工艺研究费、危险废物处理费、事故处理费等) 并承担相应法律责任, 乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。
- 4、协议双方中一方逾期支付处理费、运输费或收购费, 除承担违约责任外, 每逾期一日按应付总额 1 % 支付滞纳金给协议另一方。
- 5、在协议的存续期间内, 甲方将其生产经营过程中产生的危险废物连同包装物自行处理、挪作他用或转交第三方处理, 乙方除追究甲方违约责任外, 并依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。乙方不承担由此产生的经济损失以及相应的法律责任。
- 6、若因为甲方的单方面原因导致我方无法进行转运, 则甲方需要承担司机及相关人员的务工费用。

十、协议其他事宜

- 1、本协议一式三份, 双方各持一份, 另一份交环保局备案。
- 2、本协议未尽事宜和因本协议发生的争议, 由双方友好协商解决或另行签订补充协议; 若双方协商未达成一致, 协议双方可以向被告所在地人民法院提起诉讼。
- 3、合同有效期自 2020 年 07 月 01 日起至 2021 年 06 月 30 日止, 若继续合作签约, 可提前 15 天经双方同意后续签。

协议编号:

甲方(盖章签字):

乙方(盖章签字):

湖南海源医疗科技股份有限公司

长沙华禄环境管理有限公司

代表人:



联系电话:

日期: 2020年1月30日

代表人:



联系电话:

日期: 2020年6月30日

长沙华禄环境管理有限公司

协议编号:

附件:

关于协议费用结算的补充说明

甲方: 湖南海源医疗科技股份有限公司

乙方: 长沙华禄环境管理有限公司

一、本附件是危险废物委托处置协议书第[]号协议不可分割的一部分。

二、结算依据: 本协议将根据双方签字确认的“对账单”(或转移联单)上列明的各种危险废物实际数量, 按照以下单价核算收费。

序号	废物名称	废物代码	预估重量 (吨)	金额(元)
1	废化学试剂	HW49(900-047-49)	1	23000
2	废试剂空瓶	HW49(900-047-49)		
3	不合格试纸条	HW49(900-047-49)		
4	器皿清洗废水	HW49(900-047-49)		
总金额合计:			1	¥23000

备注: 1、运输费、税费、人工费(乙方)承担。

2、此合同为包干合同, 一年转移两次, 超出部分按 20 元/公斤计算。

三、结算方式:

1、经双方负责人员确定合同金额无误后, 甲方需在收到乙方开具正规发票后 7 个工作日内完成打款结算。

四、本附件一式二份, 双方各持一份。

五、本附件生效方式和有效期与主协议一致:

1、经双方法人代表或者授权代表签名并加盖双方公章方可正式生效,

2、本补充协议仅限甲乙双方所有。未经对方同意的情况下不得将本补充协议书付给第三方。如有违约者, 违约方须赔偿给对方因此所造成的一切损失!

甲方(盖章):

代表签字:

联系方式:

日期: 2020 年 6 月 6 日

乙方(盖章):

代表签字:

开户行: 长沙银行水风井支行

帐号: 8100 0010 5801 0000 01

日期: 2020 年 6 月 30 日

注：

甲方单位提供以下有效开票资料

单位名称：湖南海源医疗科技股份有限公司

开户银行：上海浦东发展银行股份有限公司长沙生物医药支行

开户账号：66180154700000373



纳 税 号：91430100673575124G

单位地址、电话：长沙高新区谷苑路 229 号海凭原生产厂房三栋 5-7 层


长沙华禄环境管理有限公司

道路运输许可证

中华人民共和国道路运输证 湘交运管 字 430724002880 业户名称: 临澧福泰运输有限公司 地址: 湖南省临澧县经济开发区 车辆号牌: 湘JK1886(蓝色) 车辆类型: 江铃牌 JDF5040X2WJ5 吨(座)位: 1.415吨 车辆(毫米): 长 5955 宽 2110 高 2350 经营范围: 普通货物运输(凭有效 期限: 2020 05 28 发证日期: 年 月 日		车辆审验及技术等级记录  有效期至: 2021 年 5 月 日 有效期至: 年 月 日 有效期至: 年 月 日 有效期至: 年 月 日	
--	--	--	--

中华人民共和国 道路运输经营许可证 (副本) 湘交运管许可 字 430724002880 号 证件有效期至 2023年 06 月 28 日 		业户名称: 临澧福泰运输有限公司 地址: 湖南省临澧县经济开发区 经济性质: 股份合作 经营范围: 道路普通货物运输, 生物专用 运输(集装箱), 危险货物运输 (剧毒化学品、医疗废物、 危险废物、3类、4类、5类、 6类、8类、9类、1类1项、1 类2项、1类3项、1类4项、1 类5项、1类6项、2类1项、2 类2项) 	
--	--	--	--


附件 8 危险废物转移联单



危险废物转移联单

编号: 2021430100001421

一、废物产生单位填写			
产生单位	湖南海源医疗科技股份有限公司	单位盖章	电话 18673118402
通讯地址	湖南长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼	邮编	/
运输单位	临澧福泰运输有限公司	电话	15675651438
通讯地址	湖南临澧经济开发区安福工业园	邮编	
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	电话	15388990263
通讯地址	湖南省	邮编	410000
废物名称	废试剂空瓶	类别编号	900-047-49
废物特性	反应性	形态	固态
包装方式	编织袋(其它)	数量	0.01277 吨
外运目的:	中转贮存 <input checked="" type="checkbox"/> 利用 <input type="checkbox"/> 处理 <input type="checkbox"/> 处置 <input type="checkbox"/>		
主要危险成分	无		
禁忌与应急措施	使用时严禁饮食		
应急设备	无		
发运人	张海叶	运达地	湖南省
转移时间	2021-01-28		
二、废物运输单位填写			
运输者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
第一承运人	临澧福泰运输有限公司	运输时间	2021-01-28
车(船)型	汽车	牌号	湘 JK186
道路运输证号	430724002880		
运输起点	长沙市长沙市区高	经由地	长沙市
运输终点	长沙市望城区	运输人签字	杜敦瑜
第二承运人	/	运输时间	/
车(船)型	/	牌号	/
道路运输证号	/		
运输起点	/	经由地	/
运输终点	/	运输人签字	/
三、废物接受单位填写			
接受者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	经营许可证号	长环(危)字第 07 号
接受人	张师洪	接收日期	2021-01-28
签收量	0.01277 吨		
废物处置方式	利用 <input type="checkbox"/> 贮存 <input checked="" type="checkbox"/> 焚烧 <input type="checkbox"/> 安全填埋 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
单位负责人签字		单位盖章	日期



打印时间: 2021-02-02 10:29:55 第 1 页共 4 页



编号: 2021430100001421

危险废物转移联单

一、废物产生单位填写			
产生单位	湖南海源医疗科技股份有限公司	单位盖章	电话 18673118402
通讯地址	湖南长沙高新开发区谷苑路229号海凭园3栋7、8、9楼	邮编	/
运输单位	临澧福泰运输有限公司	电话	15675651438
通讯地址	湖南临澧经济开发区安福工业园	邮编	
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	电话	15388990263
通讯地址	湖南省	邮编	410000
废物名称	器皿清洗废水	类别编号	900-047-49
废物特性	反应性	形态	液态
包装方式	桶(塑料,数量 1)	数量	0.0493 吨
外运目的:	中转贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	利用 <input type="checkbox"/>	处理 <input type="checkbox"/>
处置 <input type="checkbox"/>	主要危险成分	无	
禁忌与应急措施	使用时严禁饮食		
应急设备	无		
发运人	张海叶	运达地	湖南省
转移时间	2021-01-28		
二、废物运输单位填写			
运输者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
第一承运人	临澧福泰运输有限公司	运输时间	2021-01-28
车(船)型	汽车	牌号	湘JKC186
道路运输证号	430724002880		
运输起点	长沙市长沙市区	经由地	长沙市
运输终点	长沙市望城区	运输人签字	杜敦瑜
新区			
第二承运人	/	运输时间	/
车(船)型	/	牌号	/
道路运输证号	/		
运输起点	/	经由地	/
运输终点	/	运输人签字	/
三、废物接受单位填写			
接受者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	经营许可证号	长环(危)字第07号
接受人	张师淇	接受日期	2021-01-28
签收量	0.0493 吨		
废物处置方式	利用 <input type="checkbox"/>	贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	焚烧 <input type="checkbox"/>
安全填埋 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
单位负责人签字		日期	

打印时间: 2021-02-02 10:29:55

第 2 页共 4 页



编号: 2021430100001421

危险废物转移联单

一、废物产生单位填写			
产生单位	湖南海源医疗科技股份有限公司	单位盖章	电话 18673118402
通讯地址	湖南长沙高新区谷苑路 229 号海苑园 3 栋 7、8、9 楼	邮编	/
运输单位	临澧福泰运输有限公司	电话	15675651438
通讯地址	湖南临澧经济开发区安福工业园	邮编	
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	电话	15388990263
通讯地址	湖南省	邮编	410000
废物名称	废化学试剂	类别编号	900-047-49
废物特性	反应性	形态	半固体
包装方式	桶(塑料, 数量 1)	数量	0.0029 吨
外运目的:	中转贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	利用 <input type="checkbox"/>	处理 <input type="checkbox"/>
处置 <input type="checkbox"/>	主要危险成分	无	
禁忌与应急措施	使用时严禁饮食		
应急设备	应尽快用蛋白质之类的东西清洗干净口中毒物		
发运人	张海叶	运达地	湖南省
转移时间	2021-01-28		
二、废物运输单位填写			
运输者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
第一承运人	临澧福泰运输有限公司	运输时间	2021-01-28
车(船)型	汽车	牌号	湘 JKC186
道路运输证号	430724002880		
运输起点	长沙市长沙市区	经由地	长沙市
运输终点	长沙市望城区	运输人签字	杜敦瑜
第二承运人	/	运输时间	/
车(船)型	/	牌号	/
道路运输证号	/		
运输起点	/	经由地	/
运输终点	/	运输人签字	/
三、废物接受单位填写			
接受者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	经营许可证号	长环(危)字第 07 号
接受人	张师洪	接受日期	2021-01-28
签收量	0.0029 吨		
废物处置方式	利用 <input type="checkbox"/>	贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	焚烧 <input type="checkbox"/>
安全填埋 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	单位负责人签字	日期

打印时间: 2021-02-02 10:29:55

第 3 页共 4 页



编号: 2021430100001421

危险废物转移联单

一、废物产生单位填写			
产生单位	湖南海源医疗科技股份有限公司	单位盖章	电话 18673118402
通讯地址	湖南长沙高新开发区谷苑路 229 号海源园 3 栋 7、8、9 楼	邮编	/
运输单位	临澧福泰运输有限公司	电话	15675651438
通讯地址	湖南临澧经济开发区安福工业园	邮编	
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	电话	15388990263
通讯地址	湖南省	邮编	410000
废物名称	不合格试纸条	类别编号	900-047-49 数量 0.0004 吨
废物特性	反应性	形态	固态 包装方式 编织袋(其它,数量 1)
外运目的:	中转贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	利用 <input type="checkbox"/>	处理 <input type="checkbox"/> 处置 <input type="checkbox"/>
主要危险成分	无		
禁忌与应急措施	使用时严禁饮食		
应急设备	无		
发运人	张海叶	运达地	湖南省 转移时间 2021-01-28
二、废物运输单位填写			
运输者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
第一承运人	临澧福泰运输有限公司	运输时间	2021-01-28
车(船)型	汽车	牌号	湘 JKC186 道路运输证号 430724002880
运输起点	长沙市长沙市区	经由地	长沙市 运输终点 长沙市望城区 运输人签字 杜敦瑜
新区			
第二承运人	/	运输时间	/
车(船)型	/	牌号	/ 道路运输证号 /
运输起点	/	经由地	/ 运输终点 / 运输人签字 /
三、废物接受单位填写			
接受者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
接受单位	长沙华禄环境管理有限公司	经营许可证号	长环(危)字第 07 号
接受人	张师淇	接受日期	2021-01-28 签收量 0.0004 吨
废物处置方式	利用 <input type="checkbox"/>	贮存 <input checked="" type="checkbox"/>	焚烧 <input type="checkbox"/> 安全填埋 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
单位负责人签字		单位盖章	日期

打印时间: 2021-02-02 10:29:55

第 4 页共 4 页

附件 9 自查报告

湖南海源医疗科技股份有限公司 医疗器械生产基地搬迁项目

验 收 自 查 报 告

编 制 单 位:

湖南海源医疗科技股份有限公司

编 制 时 间:

2021 年 1 月



1 项目概况

湖南海源医疗科技股份有限公司成立于 2008 年 4 月，是一家集科研、生产、销售于一体的企业，其主要产品为体外诊断试剂、临床检验分析仪器 and 体外诊断试纸条。湖南海源医疗科技股份有限公司从 2013 年初开始仪器、试纸条和体外诊断试剂的立项研发工作，2014 年投资 1000 万元，在长沙市岳麓区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园（海凭园）建设了“湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地项目”，项目建成后形成了年产诊断试剂 2.5 万升/年、试纸条生产 250 万条/年、临床检验分析仪 5 万台/年。该项目于 2016 年 4 月 11 日取得长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局批复（批复号：长高新环评[2016]23 号），同年 12 月 6 日通过环保竣工验收（长高新环验[2016]46 号）。因公司发展需要，现投资 3733.4 万元购买长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼，将现有的“医疗器械生产基地”整体搬迁至海凭园 3 栋 7、8、9 楼。搬迁后生产规模扩大至年产诊断试剂 5 万升/年、试纸条生产 750 万条/年、临床检验分析仪 55 万台/年。

2020 年 12 月湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制完成《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》，2021 年 1 月 19 日长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4 号）对该环境影响报告表予以审批。本项目 2021 年 1 月开始搬迁及设备安装调试，2021 年 1 月 25 日投入生产和使用。

2 环保手续履行情况

2020 年 11 月湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制完成《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》，2021 年 1 月 19 日长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4 号）对该环境影响报告表予以审批。

3 项目建设情况

3.1 建设内容

公司位于长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼（7、8 每层建筑面积 1161.07m²，9 楼建筑面积 1163.36m²，）房屋进行生产，建筑面积为 3485.5m²，其中：第 7 层为质检中心、原辅材料库、仪器组装、外包车间、电子元器件库及空调机房、成品库、纯化水区、危险废物暂存间等，第 8 层为原辅材料暂存间、冷库、配制室、灌装室、器皿室、更衣室等，第 9 层为办公区。

项目主要工程建项目实际建设内容及与环评建设内容比较情况见下表。

表 3-1 建项目实际建设内容及与环评建设内容比较情况

建设内容		环评报告内容	现场核查概况	是否与环评一致
项目名称		医疗器械生产基地搬迁项目	医疗器械生产基地搬迁项目	一致
建设单位名称		湖南海源医疗科技股份有限公司	湖南海源医疗科技股份有限公司	一致
建设地点		长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 3 栋 7、8、9 楼	一致
行业类别及代码		医疗仪器设备及器械制造 (C3581) 卫生材料及医药用品制造 (C2770)	医疗仪器设备及器械制造 (C3581) 卫生材料及医药用品制造 (C2770)	一致
建设项目性质		搬迁	搬迁	一致
建设规模		建筑面积为 3485.5m ²	建筑面积为 3485.5m ²	一致
主体工程		体外诊断试剂生产车间: 位于 8 楼, 产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制 1/2/3 室、灌装 1/2/3 室、脱外包室、器具暂存室等共计 420m ² , 产品外包位于 7 楼外包间 (共 80m ² , 三条生产线共用)	体外诊断试剂生产车间: 位于 8 楼, 产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制 1/2/3 室、灌装 1/2/3 室、脱外包室、器具暂存室等共计 420m ² , 产品外包位于 7 楼外包间 (共 80m ² , 三条生产线共用)	一致
		体外诊断试纸条生产车间位于 8 楼, 产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制、灌装室、脱外包室、滴酶室、制作间等共 480m ² , 产品外包位于 7 楼外包间 (共 80m ² , 三条生产线共用)	体外诊断试纸条生产车间位于 8 楼, 产品生产位于 10 万级净化车间。包括称量室、配制、灌装室、脱外包室、滴酶室、制作间等共 480m ² , 产品外包位于 7 楼外包间 (共 80m ² , 三条生产线共用)	一致
		临床检验分析仪器生产车间: 仪器生产外包制作, 本项目只进行检验与外包装。产品外包位于 7 楼外包间, 约 30m ² (共 80m ² , 三条生产线共用)	临床检验分析仪器生产车间: 仪器生产外包制作, 本项目只进行检验与外包装。产品外包位于 7 楼外包间, 约 30m ² (共 80m ² , 三条生产线共用)	一致
辅助工程	质检中心	包括质量检验站、仪器室、天平室留样室等, 质检中心位于第 7 层中部和南面	包括质量检验站、仪器室、天平室留样室等, 质检中心位于第 7 层中部和南面	一致
	综合办公区	位于第 9 层, 综合办公区、总经办等, 建筑面积 1163.36m ²	位于第 9 层, 综合办公区、总经办等, 建筑面积 1163.36m ²	一致
	配套辅助设施	卫生间、第 7 层纯水制备间(20m ²)、空调机房、空压机房、卫生间等	卫生间、第 7 层纯水制备间(20m ²)、空调机房、空压机房、卫生间等	一致
	更衣室	第 7 层、第 8 层各设置男女更衣室各 1 个	第 7 层、第 8 层各设置男女更衣室各 1 个	一致
公用工程	给水系统	水源为自来水, 市政供水。	水源为自来水, 市政供水。	一致
	纯化水系统	采用 RO 反渗透工艺制取, 用于生化试剂的配制用水、仪器设备及洁净服的末次清洗使用, 产水量为 1.2t/h	采用 RO 反渗透工艺制取, 用于生化试剂的配制用水、仪器设备及洁净服的末次清洗使用, 产水量为 1.2t/h	一致
	暖通	厂区洁净区设净化中央空调系统 2 套, 每套风量为 19000m ³ /h	厂区洁净区设净化中央空调系统 2 套, 每套风量为 19000m ³ /h	一致

	冷藏室	供需冷藏、冷冻的原材料及产品的贮藏需要，贮存容量100m ³	供需冷藏、冷冻的原材料及产品的贮藏需要，贮存容量100m ³	一致
	除湿系统	1套除湿系统，用于试纸条制作和内包装的特殊生产条件需求	1套除湿系统，用于试纸条制作和内包装的特殊生产条件需求	一致
	压缩空气系统	1套压缩空气系统，用于辅助体外诊断试剂的滴酶处理工序	1套压缩空气系统，用于辅助体外诊断试剂的滴酶处理工序	一致
	供电系统	由市政供电系统统一供电	由市政供电系统统一供电	一致
	排水系统	生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂，反冲洗废水可视为清净下水，直接排入雨水管网。	生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂，反冲洗废水可视为清净下水，直接排入雨水管网。	一致
储运工程	电子元器件库	位于第7层中部，存放电子元器件，面积约50m ²	位于第7层中部，存放电子元器件，面积约50m ²	一致
	冷库	位于第7层北面靠西侧，产品冷藏用，面积约150m ²	位于第7层北面靠西侧，产品冷藏用，面积约150m ²	一致
	成品库	位于第7层南侧中部，其中一个位于8层，面积为24m ² ，存放各类产品，面积约150m ²	位于第7层南侧中部，其中一个位于8层，面积为24m ² ，存放各类产品，面积约150m ²	一致
	综合仓库	位于第7层南面靠西侧，包括材料库、五金库、不合格品库等，面积约300m ²	位于第7层南面靠西侧，包括材料库、五金库、不合格品库等，面积约300m ²	一致
环保工程	废水处理	生产废水中配制试剂仪器及器皿初次清洗废水经收集桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂	生产废水中配制试剂仪器及器皿初次清洗废水经收集桶收集中和处理后与其他生产废水、生活污水经化粪池预处理后沿污水管网收集后送往岳麓区污水处理厂	一致
	废气处理	设置动力车间，为厂房提供洁净空气	设置动力车间，为厂房提供洁净空气	一致
	噪声治理	基础减震、厂房隔声、吸声、加强管理	基础减震、厂房隔声、吸声、加强管理	一致
	固废处置	生活垃圾存放于园区垃圾站，由环卫部门统一处理；废包装材料外售；废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶等分类收集后暂存危险废物暂存间，生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后，暂存于危险废物暂存间，统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。	生活垃圾存放于园区垃圾站，由环卫部门统一处理；废包装材料外售；废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶等分类收集后暂存危险废物暂存间，生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后，暂存于危险废物暂存间，统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。	一致

经现场查核，实际建设时的主要内容与环评阶段主要内容一致，无变化。

产品生产规模

项目主要从事体外诊断试剂、临床检验分析仪器和体外诊断试纸条的生产，具体生产规模如下：

1) 体外诊断试剂生产线体外诊断试剂生产线有总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等 90 个品种，生产工艺简单，无化学反应，仅物理混合，生产能力为 5 万升/a。

2) 体外诊断试纸条生产线体外诊断试纸条生产线有血糖分析试条、尿酸分析试条、血脂多项测试卡和胆固醇分析试条四种产品。

3) 临床检验分析仪器生产线临床检验分析仪器生产线有血糖仪和血糖尿酸胆固醇三合一分析仪、尿酸仪、血糖血脂仪等四种产品。

项目实际产能与环评阶段产能一致，具体产能见表 3-2。

表3-2 项目产能表

序号	生产线	产品全称	规格型号	产量
1	诊断试剂	总蛋白测定试剂盒、总胆红素测定试剂盒、白蛋白测定试剂盒等90个品种	/	5万升/a
2		小计	/	/
3	试纸条生产线	血糖试条	1 条/袋、25 条/桶	200万条/年
4		尿酸试条	1 条/袋、25 条/桶	400万条/年
5		血脂多项测试卡	1 条/袋、25 条/桶	100万条/年
6		胆固醇条	1 条/袋、25 条/桶	50万条/年
7		小计	/	750 万条/年
8	临床检验分析仪器生产线	血糖仪	BGA-1	5万台/年
9		三合一仪	GUC-1	20万台/年
10		尿酸仪	/	20万台/年
11		血糖血脂仪	/	10万台/年
12		小计	/	55 万台/年

经现场查核，实际建设时的产能与环评阶段产能一致，无变化。

3.2 主要生产设备

项目主要设施详见下表。

表 3-3 主要生产设备

序号	环评阶段			实际建设			是否一致
	仪器名称	型号	数量	仪器名称	型号	数量	
试纸条生产设备							
1	电子分析天平	EX125DZH	1	电子分析天平	EX125DZH	1	一致
2	电子天平	JA31002	1	电子天平	JA31002	1	一致
3	PH计	FE28	1	PH计	FE28	1	一致
4	大功率磁力搅拌器	99-1A	2	大功率磁力搅拌器	99-1A	2	一致
5	小型搅拌机	IKA 小托尼	2	小型搅拌机	IKA 小托尼	2	一致
6	移液枪	100-1000ul	1	移液枪	100-1000ul	1	一致
7	移液枪	20-200ul	1	移液枪	20-200ul	1	一致
8	水浴恒温振荡器	THZ-82	1	水浴恒温振荡器	THZ-82	1	一致
9	极微量喷点机		1	极微量喷点机		1	一致
10	多点点酶机	WM-401	1	多点点酶机	WM-401	1	一致
11	洁净隧道式热风干燥机	SC0-10-3	2	洁净隧道式热风干燥机	SC0-10-3	2	一致
12	数控裁条机	CTS 300	1	数控裁条机	CTS 300	1	一致
13	血脂卡裁剪机	WM-220	1	血脂卡裁剪机	WM-220	1	一致

14	双纠偏数控裁条机	SPT450	1	双纠偏数控裁条机	SPT450	1	一致
15	血糖试纸滚切机		1	血糖试纸滚切机		1	一致
16	滚剪机		1	滚剪机		1	一致
17	压盖机		1	压盖机		1	一致
18	压盖工装		1	压盖工装		1	一致
19	多功能薄膜封口机	BF-900	1	多功能薄膜封口机	BF-900	1	一致
20	压壳机	YK725	1	压壳机	YK725	1	一致
21	裁切刀		2	裁切刀		2	一致
22	电热鼓风干燥箱	101-3AB型	1	电热鼓风干燥箱	101-3AB型	1	一致
23	可程式恒温恒湿实验箱		1	可程式恒温恒湿实验箱		1	一致
24	血液混匀器	TYMR-III A	1	血液混匀器	TYMR-III A	1	一致
25	血糖血脂仪	QR-201	4	血糖血脂仪	QR-201	4	一致
26	尿酸仪	UAA-1	4	尿酸仪	UAA-1	4	一致
27	三合一分析仪	GUC-1	4	三合一分析仪	GUC-1	4	一致
28	血糖仪	BAG-1	4	血糖仪	BAG-1	4	一致
29	传递窗	/	10	传递窗	/	10	一致
30	压差表	/	15	压差表	/	15	一致
31	温湿度计	/	12	温湿度计	/	12	一致
32	标签打印机	HY-SBSC-407	1	标签打印机	HY-SBSC-407	1	一致
33	喷码机	HY-SBSC-402	1	喷码机	HY-SBSC-402	1	一致
34	折纸机	DE-8	1	折纸机	DE-8	1	一致
试剂生产							
1	电子分析天平	FA2004	1台	电子分析天平	FA2004	1台	一致
2	电子分析天平	EX125DZH	1台	电子分析天平	EX125DZH	1台	一致
3	电子天平	JA31002	1	电子天平	JA31002	1	一致
4	电子天平	YP100001	1	电子天平	YP100001	1	一致
5	落地台称	1704273	1	落地台称	1704273	1	一致
6	配制桶	50L	50个	配制桶	50L	50个	一致
7	玻璃容器	5ml-10L	若干	玻璃容器	5ml-10L	若干	一致
8	专业手持式搅拌器	1KA 数量 欧洲之星	1	专业手持式搅拌器	1KA 数量 欧洲之星	1	一致
9	落地式搅拌器	H01-2A	1	落地式搅拌器	H01-2A	1	一致
10	磁力搅拌器	99-1A	2	磁力搅拌器	99-1A	2	一致
11	智能型蠕动泵	BT301F	2	智能型蠕动泵	BT301F	2	一致
12	冰柜	BC/BD-221 SEA	1	冰柜	BC/BD-221 1SEA	1	一致
13	医用冷藏箱	YC968A1L	2	医用冷藏箱	YC968A1L	2	一致
14	玻璃器皿干燥柜	EXS780	1	玻璃器皿干燥柜	EXS780	1	一致
15	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C20	1	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C20	1	一致
16	封口机	HF-900	1	封口机	HF-900	1	一致
17	自动捆扎机	KZB-T	2	自动捆扎机	KZB-T	2	一致
备注：仪器生产环节均外包，只在内部进行检测及外包				备注：仪器生产环节均外包，只在内部进行检测及外包			一致

表 3-4 本项目公用工程设备一览表

序号	仪器名称	环评阶段	实际建设	是否
----	------	------	------	----

		型号	数量	型号	数量	一致
1	空调机组	ZKW-09-4R-10-H-T	1	ZKW-09-4R-10-H-T	1	一致
2	空调机组	ZKW-09-4R-10-H-T	1	ZKW-09-4R-10-H-T	1	一致
3	螺杆式空气压缩机	LU22-8	1	LU22-8	1	一致
4	纯化水系统	1t/h	1	1t/h	1	一致
5	除湿机组	KDW	1	KDW	1	一致
6	恒温恒湿机		1		1	一致
7	医药冷库	HY-SBSC-005	1	HY-SBSC-005	1	一致
8	医药冷库	HY-SBSC-013	1	HY-SBSC-013	1	一致

表 3-5 质检中心设备一览表

序号	仪器名称	环评阶段		实际建设		是否一致
		型号	数量	型号	数量	
1	西门子全自动生化仪	ADVIA1650	1台	ADVIA1650	1台	一致
2	紫外分光光度计	UV-1780	1台	UV-1780	1台	一致
3	电动磁力搅拌器	Feb-85	1台	Feb-85	1台	一致
4	医用离心机	TG16-W	1台	TG16-W	1台	一致
5	立式压力蒸汽灭菌器	LM-I-350	1台	LM-I-350	1台	一致
6	PH计	PHS3C	1台	PHS3C	1台	一致
7	电导率仪	DDB-303A	1台	DDB-303A	1台	一致
8	电热鼓风干燥箱	101-1AB	1台	101-1AB	1台	一致
9	冷藏箱	YC-968A1L(GSP)	1台	YC-968A1L(GSP)	1台	一致
10	电冰箱	BCD-176SQMK	1台	BCD-176SQMK	1台	一致
11	室内外数字温度计	DT-1	1台	DT-1	1台	一致
12	尘埃粒子计数器	CLJ-D型	1台	CLJ-D型	1台	一致
13	电热恒温水浴锅	六孔	1台	六孔	1台	一致
14	超声波清洗器	KQ-100E型	1台	KQ-100E型	1台	一致
15	玻璃仪器快速烘干器	20孔	1台	20孔	1台	一致
16	万用表	VC9806+	1台	VC9806+	1台	一致
17	温湿度计	CTH10	1台	CTH10	1台	一致
18	血糖血脂仪	BGA-1	5台	BGA-1	5台	一致
19	三合一分析仪	GUC-1	5台	GUC-1	5台	一致
20	医用冷藏箱	YC-968A1L(GSP)	1台	YC-968A1L(GSP)	1台	一致
21	医用冷藏箱	YC-300AIL	1台	YC-300AIL	1台	一致
22	电子天平	JY2002	1台	JY2002	1台	一致
23	全自动生化分析仪	SUNMATIK-9100	1台	SUNMATIK-9100	1台	一致
24	高低温湿热试验箱	GDS-100A	1台	GDS-100A	1台	一致
25	数显恒温大功率磁力搅拌器	99-1A型	1台	99-1A型	1台	一致

经现场查核，实际建设时的设备与环评阶段设备一致，无变化。

3.3 原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料见表 3-6。

表 3-6 主要原辅材料一览表

序号	名称	年消耗量	最大储蓄量	规格	备注
生化试剂					
1	浓盐酸	45L/年	10L	500ml/瓶, AR	外购
2	氢氧化钠	45kg/年	10kg	500g/瓶 AR	外购

3	氯化镁	150kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
4	PEG6000（聚乙二醇）	180kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
5	磷酸二氢钾	150kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
6	柠檬酸钠	245kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
7	三羟甲基氨基酸甲烷	225kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
8	a-酮戊二酸	248kg/年	30kg	500g/瓶	AR	外购
9	抗原	50g/a	50g/a	/		外购
10	抗体	400g/a	400g/a	/		外购
试纸条生产线						
1	PET板	80000块/年	16000块/年	0.35mm*410mm *105mm		外购
2	已印刷导线、电极、绝缘层的PET板	40000块/年	8000块/年	/		外购
3	处理液	3L/年	/	/		外购
4	双面胶	140Km/年	/	/		外购
5	亲水膜	158Km/年	/	/		外购
6	复合膜	80Km/年	/	/		外购
7	葡萄糖氧化酶	10000mg/年	5000mg	1000ku/瓶		外购
8	抗坏血酸氧化酶	180000mg/年	5000mg	100ku/瓶		外购
9	尿酸氧化酶	150mg/年	50mg	100ku/瓶		外购
10	胆固醇氧化酶	35000mg/年	500mg	50ku/瓶		外购
11	胆固醇脂酶	25000mg/年	5000mg	100ku/瓶		外购
临床检验分析仪器						
1	电路板	55万块/年	5万块	/		外购
2	功能键	45万块/年	4万块	/		外购
3	外壳前盖	45万块/年	4万块	/		外购
4	外壳后盖	45万块/年	4万块	/		外购
5	玻璃镜面	45万块/年	5万块	/		外购
6	正负电极片	45万块/年	5万块	/		外购
7	电池后盖	45万块/年	5万块	/		外购
8	采血笔	55万块/年	5万块	/		外购
9	电池	45万块/年	5万块	/		外购
其他						
1	油墨	2瓶/年	2瓶	750mL		外购
2	油墨稀释剂	4瓶/年	4瓶	750mL		外购
3	乙醇	40瓶/年	4瓶	500mL		消毒用
4	“84”消毒液	20瓶/年	10瓶	500mL		灭活用

经现场查核，实际建设时的原辅材料品种及用量与环评阶段时的原辅材料品种及用量一致，无变化。

3.4 水源及水平衡

(1) 给水

本项目水源为市政供水管网。

生活用水：本项目工作人员共计 40 人，公司不提供宿舍，中餐在产业园食堂就餐，不提供食堂，根据《湖南省用水定额》（DB43T388-2020），按 50L/人•d 计算，则用水量为 2m³/d，500m³/a。

生产用水：本项目生产过程中用水包括纯水制备系统用水（采用反渗透膜纯水制备工艺）、洗衣用水（主要是对工作服、洁净服的清洁）。根据建设方提供的资料，纯水制备系统产生的纯水主要用于配液、配制试剂仪器与器皿清洗、员工生产前清洁（洗手）用水、洁净服的清洁等。

纯水制备系统用水量约 $6.18\text{m}^3/\text{d}$ ($1545\text{m}^3/\text{a}$)，按用水量的 60%制备成纯水，则纯水量约 $3.7\text{m}^3/\text{d}$ ($926\text{m}^3/\text{a}$)，其中：配液纯水用量约 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ($50\text{m}^3/\text{a}$)，配制试剂仪器与器皿清洗清洗分 2 次清洗，第一次清洗用水量约为 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ($50\text{m}^3/\text{a}$)，第 2 次清洗用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($250\text{m}^3/\text{a}$)，试剂卡员工生产前清洁（洗手）用水量约 $0.015\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{d}$ ，试剂卡生产员工约 20 人，则用水量约 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ (75m^3)；实验室台面及地面需每天清洁消毒，消毒水采用酒精与纯水配制而成，用水量按 $1\text{L}/\text{m}^2\cdot\text{次}$ ，每天清洁消毒一次，清洁消毒面积约 1000m^2 ，用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($250\text{m}^3/\text{a}$)。洗衣用水分二种，一种为员工工作服洗涤，用自来水进行清洗，衣物清洗用水约 $1\text{m}^3/\text{次}$ ，则用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ (250m^3)；一种为洁净服清洗，本项目洁净车间内生产员工工作服每天清洗，衣物清洗用水约 $1\text{m}^3/\text{次}$ ，则用水量约 $1\text{m}^3/\text{d}$ (250m^3)。

(2) 排水

生活污水：按用水量的 80%计算，则员工生活污水量为 $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ($400\text{m}^3/\text{a}$)。

生产废水：本项目生产废水主要为纯水制备系统产生的浓水、配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水。纯水制备系统产生的浓水按用水量的 40%计算，则浓水量为 $2.34\text{m}^3/\text{d}$ ($619\text{m}^3/\text{a}$)；其它废水量按用水量的 80%计算，则配制试剂仪器与器皿第 1 次清洗废水量为约 $0.16\text{m}^3/\text{d}$ ($40\text{m}^3/\text{a}$)，经收集桶收集中和处理后再进入化粪池处理；第 2 次清洗废水量约 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ ($200\text{m}^3/\text{a}$)；试剂卡员工生产前清洁（洗手）废水量约 $0.24\text{m}^3/\text{d}$ ($60\text{m}^3/\text{a}$)；工作服洗衣废水量约 $200\text{m}^3/\text{a}$ ；洁净服洗衣废水量约 $200\text{m}^3/\text{a}$ 。检测仪器用水作为危险废物暂存于危险废物间作危险废物处置不外排。

纯水制备系统产生的浓水作为清下水外排雨水系统，生产废水中配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水及生活污水通过化粪池处理。厂区生产废水与生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准一起排入市政污水管网，通过市政污水管网进入岳麓污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准及《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB43/T 1546-2018）中一级标准排入湘江。

表 3-7 项目废水排放一览表

序号	用水项目	用水量	损耗量	排水量	备注
----	------	-----	-----	-----	----

		(m ³ /a)	(m ³ /a)	(m ³ /a)	
1	生产用水	1795	425	1319	化粪池
1.1	纯水制备系统用水	1545	/	619	作为清下水 外排水系统
1.1.1	纯水量	926	/	/	/
1.1.1.1	试剂配置用水	50	/	/	进入产品
1.1.1.2	洁净服清洗	250	50	200	化粪池
1.1.1.3	清洁（洗手）用水	75	15	60	
1.1.1.4	配制器皿后清洗用水	250	50	200	
1.1.1.5	配制器皿前清洗用水	50	10	40	中和后进化粪池
1.1.1.5	消毒用水	250	250	/	蒸发
1.1.1.6	生化检测仪清洗	1	/	/	危废处置
1.2	工作服清洗	250	50	200	化粪池
2	生活用水	500	100	400	化粪池
3	总 计	2295	525	1719	/

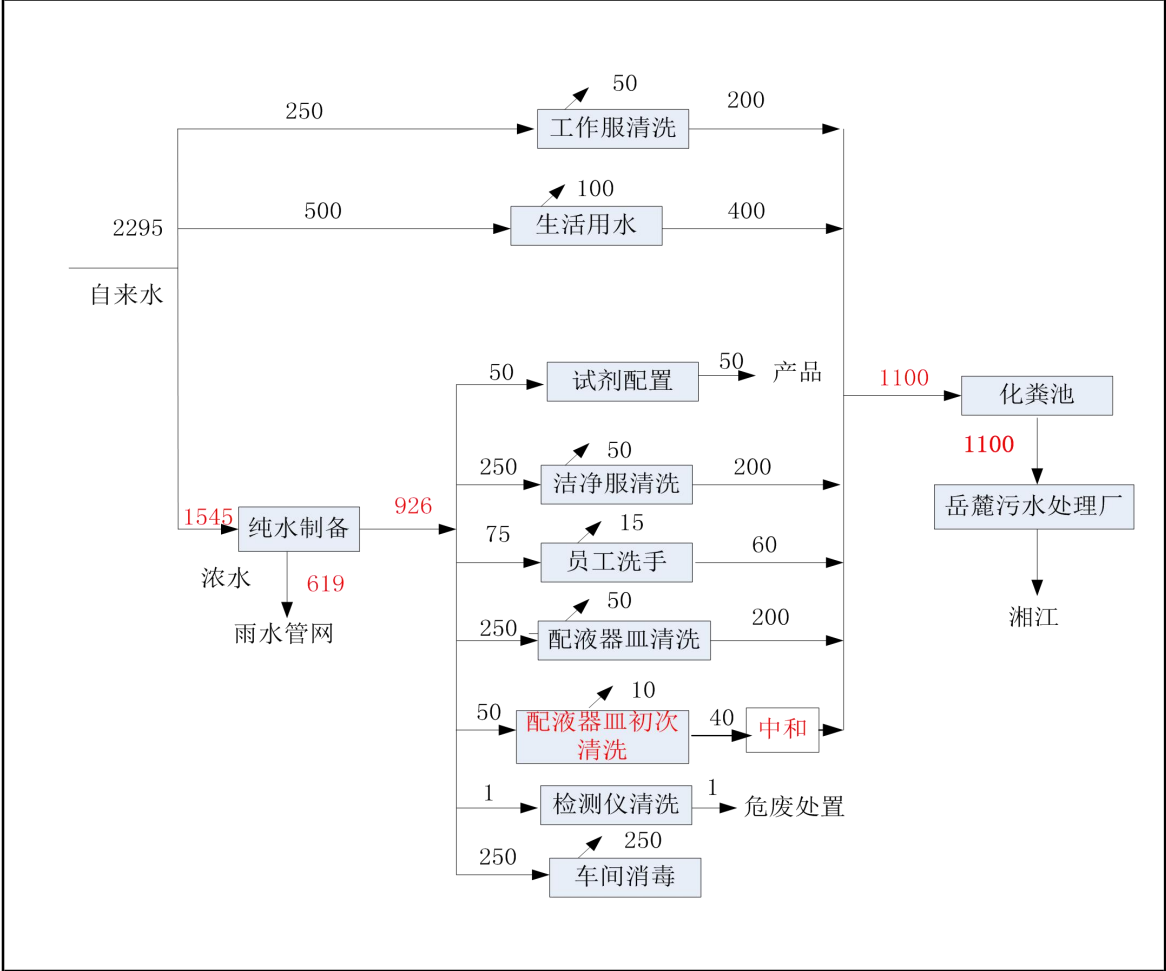


图 3-1 水平衡图 (单位: m³/a)

3.5 生产工艺

本项目生产产品为体外诊断试剂、临床检验分析仪器和体外诊断试纸条。

(1) 纯水制备系统

项目采用 1 套 1m³/h 纯水制备系统提供纯化水，采用两级反渗透工艺制备，制水率

60%，此工序产生纯水制备浓水、废活性炭、废石英砂。具体工艺见图 5-1。

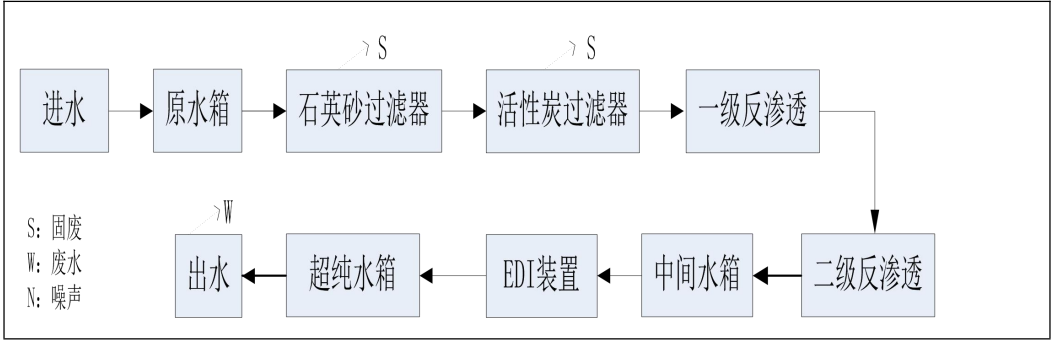
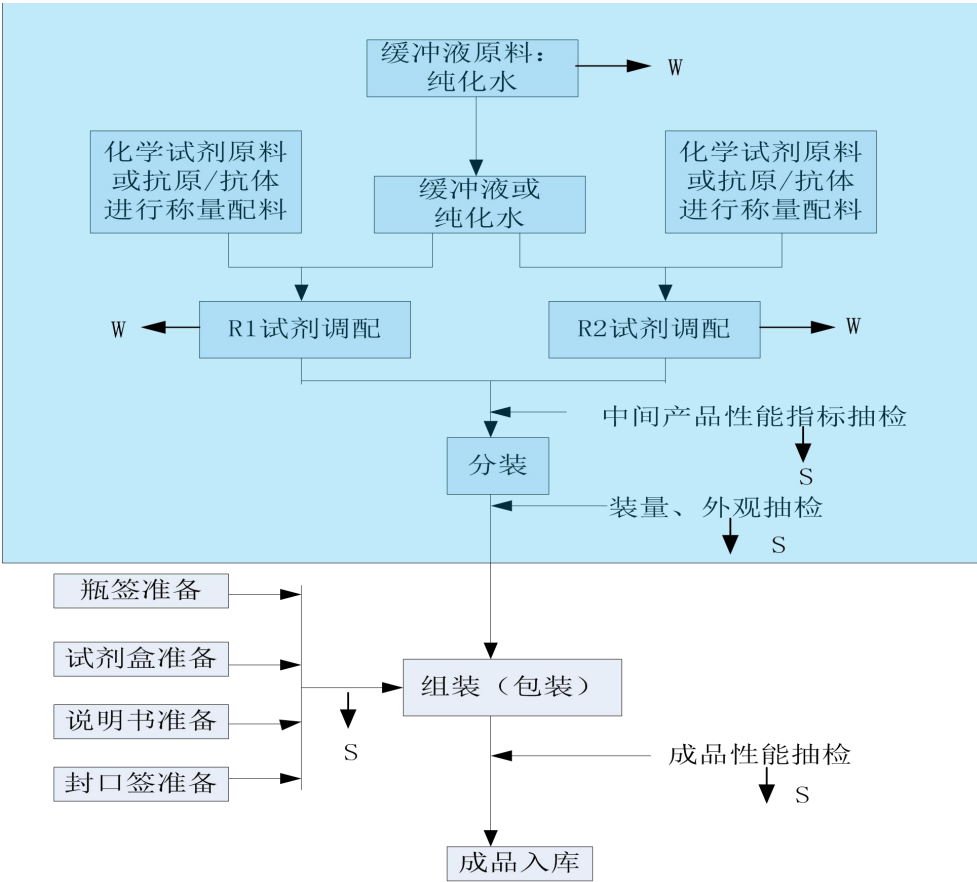


图 3-2 纯水制备系统工艺流程图

(2) 生化试剂生产工艺流程如下图所示：



图例说明：S: 固废, W: 废水, N: 噪声
工艺外购件为：化学试剂/抗原/抗体、试剂瓶、瓶签、试剂盒、说明书、封口签等

图 3-3 生化试剂生产工艺流程图

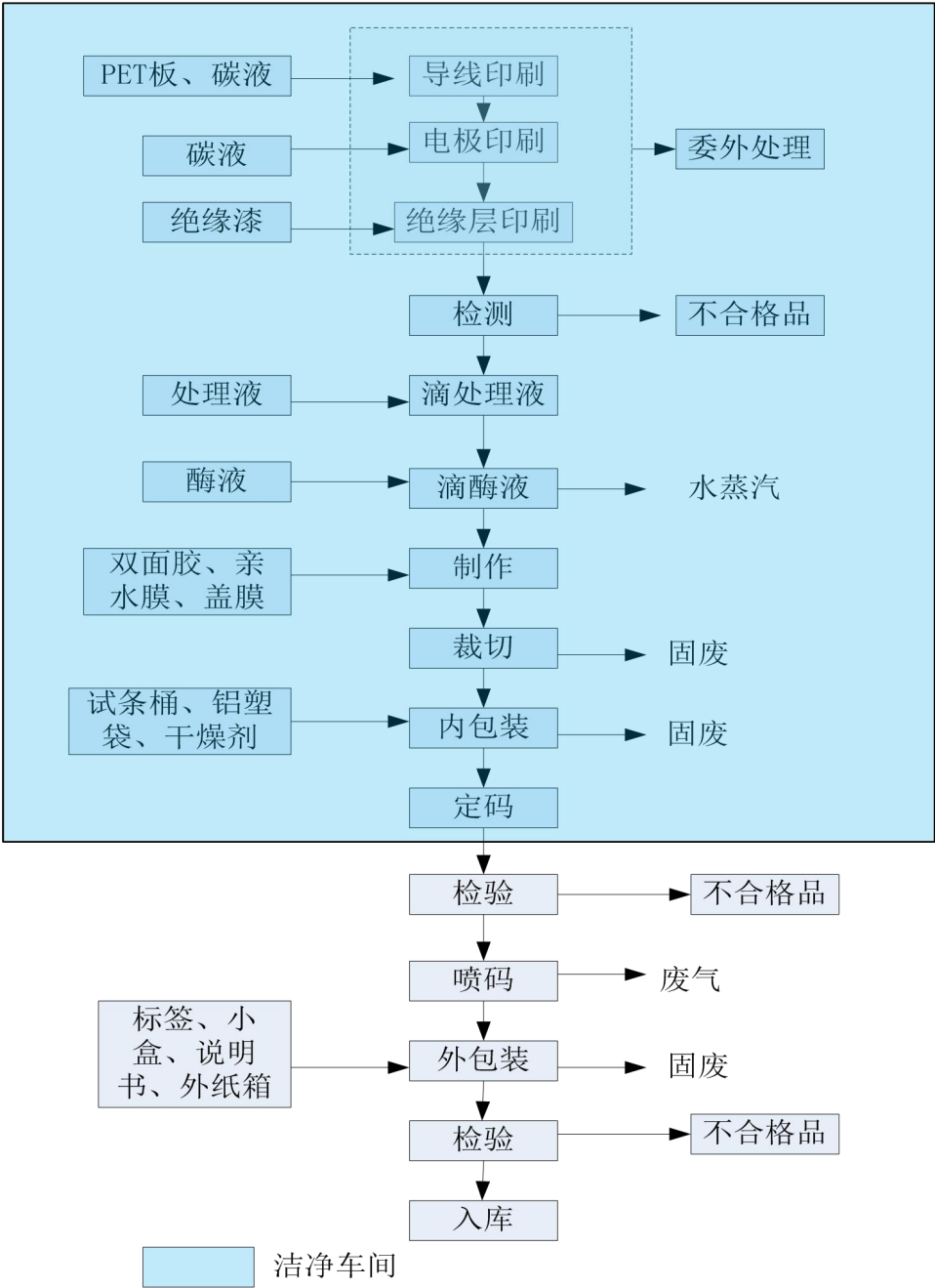
生化试剂主要工艺流程说明：

- 5) 缓冲液、化学试剂原料、抗原、抗体根据需要进行称量；
- 6) 将已称量好的缓冲液、化学试剂原料、抗原、抗体与纯化水配制成所需浓度；然后将配置好的溶液根据需要进行物理混合复配。对混合好的溶液进行性能指标抽验；
- 7) 将检验合格的溶液进行灌装（分装），进行装量、外观抽检；
- 8) 将灌装（分装）并抽验合格的产品进行组装（包装），并进行成品性能指标指

标抽检，合格后成品入库。

注：本项目所有生化试剂产品的工艺操作步骤相同，为单纯药品分装、复配，不涉及化学反应。项目检测过程中产生的废液集中收集，存放于危险废物暂存间废液收集桶，定期交湖南华禄环境管理有限公司处理。

(3)) 体外诊断试纸条生产工艺流程如下图所示：



体外诊断试纸条生产工艺流程说明：

6) 印刷（导线印刷、电板印刷、绝缘层印刷）全部委外处理（公司只提供PET 板），委外协议见附件；

7) 委外件送回后，检测合格后进入下一步工序，不合格的送回委外单位；

8) 将配制好的处理液、酶液按量等要求滴在委外件上后，送入低温隧道炉内干燥（低温隧道炉采取电加热，干燥温度控制在32~45℃（时间20min），主要把之前处理液和酶液中所含的水分蒸发干燥）。

9) 干燥完成后，贴上亲水膜、盖膜，制作完成后按要求进行裁切、内包装、定码，并抽样检测，不合格产品集中收集。

10) 然后进行喷码、外包装，并抽验检测，检测合格后产品入库，不合格产品集中收集。注：生产血糖分析试条和胆固醇分析试条的在滴完处理液后工序为滴酶、尿酸分析试条为印酶，其余工艺步骤则完全相同，其中：印刷、滴酶、制作裁切、内包装在洁净生产车间进行，定码和外包装在一般生产区进行。该生产线经过滴酶（印酶）工序处理后的不合格产品集中收集后暂存于危险废物暂存间后，交湖南华禄环境管理有限公司处理。

本项目产品检测项目主要为试纸条性能的抽样检测，检测过程中无废水、废气排放。

(5) 临床检验分析仪器生产

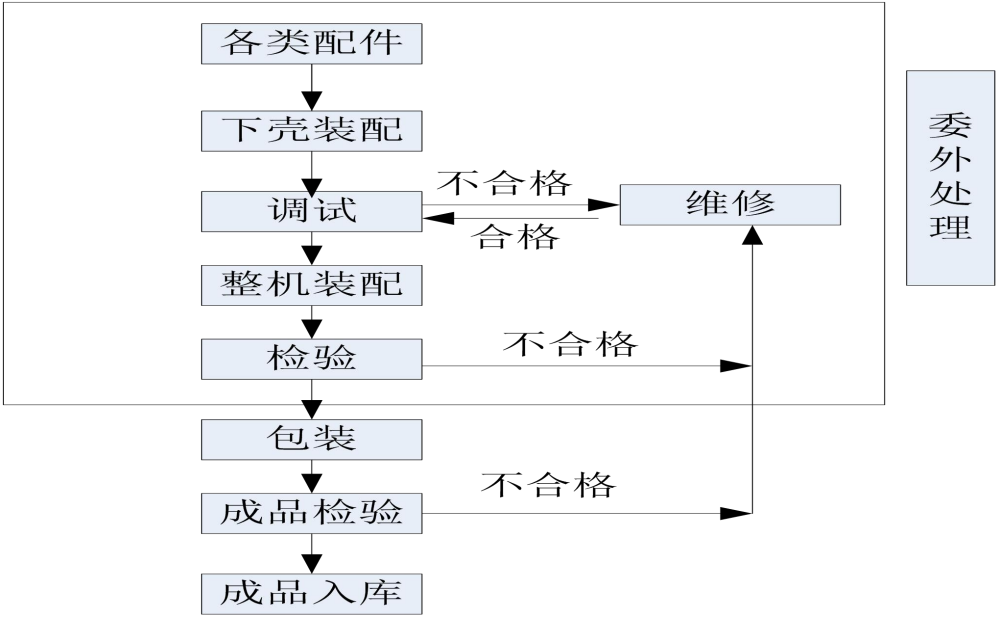


图 3-4 临床检验分析仪器生产工艺流程图

本项目临床检验分析仪器全部委外组装加工，由委外单位组装完成后的产品由委外件送回后，检测合格后后统一外包装入库外售，不合格的送回委外单位。

经现场查核，实际建设时的生产工艺与环评阶段时的生产工艺一致，无变化。

4.7 项目变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院 682 号令《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》中有关规定，建设项目的性质、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，界定为重大变动。

建设项目的性质：无变动

建设规模：无变动

建设地点：无变动

生产工艺：无变动

环境保护措施：无变动

综上：建设项目的性质、建设规模、建设地点、生产工艺、污染源防治措施与环评一致，无变化。

5.环境保护设施

5.1 污染物及其防治措施

5.1.1 废水

本项目废水为生活污水及生产废水，生产废水主要为纯水制备系统产生的浓水、配制试剂仪器与器皿清洗废水、试剂卡员工清洗（洗手）废水、洗衣废水等；生活污水主要为员工生活污水。

①生活污水

员工生活污水经化粪池处理后外排市政污水管网。

②生产废水

纯水制备系统产生的浓水：纯水制备系统产生的浓水属于清净下水，直接排入雨水管网。

配制试剂仪器与器皿清洗废水：对配制试剂仪器与器皿使用过后进行清洗，清洗废水经收集后暂存于中和桶，经 pH 检测后，根据检测结果用盐酸或氢氧化钠对酸碱值进行中和达标后外排污水管网。

员工生产前清洁（洗手）废水、洗衣废水经管道收集后进入本楼栋化粪池，经化粪池处理后外排市政污水管网。

项目废水主要污染物及防治措施见表 5.1-1。

表 5.1-1 项目废气污染物及防治措施

产污环节		主要污染因子	治理措施	排放方式	去向
生活污水		COD、SS、BOD ₅ 、NH ₃ -N	化粪池	市政污水管网	岳麓污水处理厂
生产废水	配制试剂仪器与器皿清洗废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	中和桶		
	其他生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	化粪池		



5.1.2 废气

本项目点胶工序在常温下进行，用的原料为双面胶，根据双面胶的性质可知，本项目点胶工序无废气产生；拟建项目不新建厨房，员工在产业园内食堂进餐，无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供，不新建锅炉，无燃烧烟气排放。本项目废气污染物主要为盐酸配制时产生的酸雾、滴酶低温烘干水蒸汽、洁净车间及操作台消毒产生的乙醇废气及喷码时油墨及油墨稀释剂产生的有机废物等。

①滴酶低温烘干水蒸汽

本项目滴酶工序后，中间品需送至低温干燥炉干燥，干燥温度控制在 32~45℃（时间 20min），主要把之前处理液和酶液中所含的水分蒸发干燥，无其他废气产生。

②挥发性有机物（VOCs）

项目在生产过程中有车间消毒产生的无组织挥发性有机气体及打印时的无组织挥发性有机气体，通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。

③配料时的酸雾

项目在生产过程中盐酸配制时产生的酸雾，经通风柜负压收集后通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。

厂区设有动力车间，为生产厂房及检测楼提供洁净空气，且全封闭。

表 5.1-2 项目大气污染物产生及排放情况一览表

污染源			污染物排放量 (kg/a)	治理措施微量	排放方式	去向
配料	盐酸	酸雾	2.65	经通风柜负压收集后通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。	无组织	大气
实验室台面及地面消毒	加入乙醇消毒	有机废气	35.8	通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。	无组织	大气
喷码	油墨及稀释剂				无组织	大气

5.1.3 噪声

本项目厂房为十万级洁净车间，为密闭车间，因此生产设备噪声对周边影响较小。

本项目产生的噪声源主要为纯水制备系统、制冷系统、动力系统产生的噪声，本项目噪声设备均置于车间内，通过采取隔声，减振，采用低噪声设备等措施，合理布局。

项目主要噪声污染源及防治措施见表 5.1-3。

表 5.1-3 项目主要噪声污染源及防治措施

噪声污染源	所在位置	治理工艺/措施
纯水制备系统、制冷系统、动力系统等	作业区	通过合理布局，隔声，减振，采用低噪声设备等措施

5.1.4 固体废弃物

本项目营运期固废为一般固体废物、危险废物和生活垃圾三大类。

①一般固体废物：

纯水制备过程中产生的废活性炭、废石英砂，根据生产性质，废活性炭，废石英砂属于一般固废，在厂家更换下来后由厂家回收。

项目原辅材料外购入厂使用时会产生少量废包装材料，如废包装纸、废包装塑料等，集中收集外售处理。

在生产过程中产生的不合格组件产生量经收集后外售。

②危险废物：

在生产过程中产生的废除废物有“废化学试剂、废试剂瓶、不合格试纸、试剂、质检中心全自动生化检测仪每次在开机、关机前需对设备进行清洗，以及开机前需对设备进行润洗，因此设备在运行过程中将产生的残液、初次润洗液及清洗废水等危险废物。液态危险废物经灭活处理后交有统一交湖南华禄环境管理有限公司处理；

③生活垃圾

生活垃圾收集后统一交环卫部门处理。

项目固体废物产生情况见表 5.3-4。

表 5.3-4 项目固体废物一览表

序号	固废名称	产生量 (t/a)	固废属性	处置方式
1	废活性炭	0.1t	一般工业固废	厂家回收
2	废石英砂	0.1t	一般工业固废	
3	废包装材料	1t/a	一般工业固废	外售
4	不合格仪器	1t/a	一般工业固废	
5	报废试剂	0.25t/a	危险废物 900-047-49	统一交湖南华禄环境管理有限公司处理
6	沾化学试剂的内包装	0.2t/a	危险废物 900-041-49	
7	不合格试纸、试剂	0.1t/a	危险废物900-047-49	
8	全自动生化检测仪清洗废水	2.5t/a	危险废物900-047-49	
9	生活垃圾	5t/a	生活垃圾	由环卫部门统一清运



5.1.5 辐射

本项目营运过程中无辐射。

5.2 其他环境保护设施

5.2.1 环境风险防范设施

本项目主要环境风险为少量盐酸、乙醇泄漏等，盐酸为 500mL/瓶装，量少，有专人保管，基本不会对外环境造成影响。

公司现已配备了相关应急物质等。

5.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目设置危险废物间相关标识，本公司废水及废气无需安装在线监测装置。

5.2.3 其他设施

无。

5.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

5.3.1 本项目环保设施建设及投资情况

根据本项目污染源产生及排放情况，建设单位对运营过程中产生的废气、废水、噪声和固废等采取相应的污染防治措施。本项目总投资 3733.4 万元，其中环保投资 85 万元，实际投资为 85 万元，占总投资的 2.8%。本项目环保投资估算见表 5.3-1。

表 5.3-1 本项目环保投资估算一览表

污染类型	污染源（或污染环节）	污染防治措施	环评投资（万元）	实际投资（万元）
废气	配料时产生的酸雾	设置动力车间，为生产厂房及检测楼提供洁净空气，且全封闭	60	60
	洁净车间消毒产生的有机废气			
	喷码产生的有机废气			
废水	生产废水及生活污水	雨污分流，雨水管道、中和桶、化粪池、污水管道	10	10
固废	一般固体废物	储存装置及标识	10	10
	危险废物	危险废物储存装置、危险废物标识、与有资质单位签订处置协议等措施		
	生活垃圾	生活垃圾桶		
噪声	基础减震，门窗紧闭		5	5
合计			85	85

5.3.2“三同时”落实情况

项目环评提出的“三同时”验收要求落实情况见 5.3-2：

表 5.3-2 “三同时”落实情况

类别	污染源	污染因子	环评要求污染防治措施	实际建设污染防治措施	是否落实
废气	配液工序	盐酸	设置动力车间，为生产厂房提供洁净空气，且全封闭	设置有动力车间，为生产厂房提供洁净空气，且全封闭	已落实
	实验室台面及地面消毒、喷码	非烷总烃 NMHC			
废水	配制试剂仪器与器皿清洗废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	中和桶	已配置中和桶	已落实
	其他生产废水、生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	化粪池	化粪池	已落实
	辅助设备噪声	噪声	基础减震，门窗紧闭	基础减震，门窗紧闭	已落实
固废	一般固废	废活性炭	1 年更换 1 次，厂家更换回收	现没到更换周期	已落实
		废石英砂			

		废包装材料	集中收集后外售处理，一般固废暂存间面积约10m ²	集中收集后外售处理，一般固废暂存间面积约10m ²	已落实
		不合格仪器			
	危险废物	报废试剂	收集灭活后暂存于厂区危险废物暂存间（10m ² ），与有资质单位签订处理合同且有资质单位处理	收集灭活后暂存于厂区危险废物暂存间（10m ² ），统一交湖南华禄环境管理有限公司处理	已落实
		沾化学试剂的内包装			
		清洗废水			
		不合格试纸、试剂	在厂区设置垃圾收集桶，集中收集后由环卫部门处置	在厂区设置垃圾收集桶，集中收集后由环卫部门处置	已落实
		生活垃圾			

5.3.3 环境保护目标

本项目位于长沙高新开发区谷苑路229号海凭园3栋7、8、9楼，项目周边环境目标见下表，根据现场勘察，保护目标与环评时一致，无变化。

根据现场调查，区域内无自然保护区、水源保护区、珍稀动植物保护物种。本项目主要环境保护目标如下：

表 5.3-3 环境空气保护目标一览表

类别	环境保护目标	XY坐标系		方位/距离m	功能及规模	评价标准
		东经	北纬			
大气环境、声环境	湖南共睿康健医疗科技有限公司	/	/	1层	约25人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准、GB3096-2008 2类、3类
	海凭威尔医疗科技有限公司	/	/	2层	约35人	
	湖南爱杰特生物科技有限公司	/	/	3层	约20人	
	湖南尖峰激光医疗科技有限公司	/	/	4层	约40人	
	湖南伍二零健康科技有限公司	/	/	5层	约15人	
	湖南国振辰润配送公司	/	/	6层	约50人	
	湖南省财贸医院	112.863551	28.214093	WS/90	医院约200人	
	长丰小区	112.863440	28.212639	S/115~420	居住/约2000人	
	长沙高新区虹桥小学	112.857915	28.213528	W/590	文教/师生约1000人	
	延农六期安置区	112.858333	28.212091	WS/545~682	居住/约1500人	

表 5.3-4 声环境、地表水及生态环境保护目标一览表

序号	环境保护对象	与本项目的相对位置			规模/功能区	保护级别
		方位	高差 (m)	最近距离 (m)		
水环境	雷锋河（龙王港水系）	WS			3005m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准
	湘江（傅家洲尾至龙洲头段）	E			8931m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准

湖南海源医疗科技股份有限公司



第 二 部 分

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁
项目

竣工环境保护验收意见

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目

竣工环境保护验收意见

2021年2月2日，湖南海源医疗科技股份有限公司在该公司办公室组织召开了湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收现场会，并特邀3名专家。验收小组根据《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《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指南、项目环境影响报告表和审批部门审批批复等要求对本项目进行验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目建设地点位于长沙高新开发区谷苑路229号海凭园3栋7、8、9楼；主要建设内容7层为实验检测中心、原辅材料库、仪器组装、外包车间、电子元器件库及空调机房、成品库、纯化水区、危险废物暂存间等；8层为原辅材料暂存间、冷库、配制室、灌装室、器皿室、更衣室等；9层为办公区。建设规模为年产诊断试剂5万升/年、试纸条生产750万条/年、临床检验分析仪55万台/年。

（二）建设过程及环保审批情况

湖南海源医疗科技股份有限公司2020年10月委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制了《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》；2021年1月19日，长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4号）文予以批复。

项目于2021年1月开工建设，2021年1月投入试运行。项目已于2020年10月30日申请排污许可证，登记编号为：91430100673575124G，有效期限为2020年10月30日至2025年10月29日。

（三）投资情况

项目总投资3733.4万元，其中环保投资85万元，占2.8%。

（四）验收范围

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目及配套环保设施。

二、工程变动情况

验收意见：验收合格。
验收日期：2021年2月2日
验收地点：湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地
验收人员：李德鹏 刘付强 李松
陈明 李松

无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目采用污废分流，纯水废水、洗衣和员工生产前清洁（洗手）产生生活污水经化粪池预处理接管市政管网进入岳麓污水处理厂处理；配制试剂仪器与器皿清洗废水采用中和桶收集中和处理后排放。

(二) 废气

酸雾经通风柜负压收集后通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排；有机废气通过洁净车间配套的抽风/送风系统外排。

(三) 噪声

项目选用低噪声设备，并对纯水制备系统、制冷系统、动力系统等机械设备采取有效的隔声、减振和消声等防治措施。

(四) 固体废物

生活垃圾定期交由环卫部门统一处理；废包装物收集后出售；废活性炭、废石英砂、不合格仪器交厂回收处理；废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶、废液等分类收集后暂存危险废物暂存间交有资质单位处理；生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后，暂存于危险废物暂存间，统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。

四、环境保护设施调试效果

(一) 废水

验收监测期间，项目化粪池出口废水排放浓度均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，氨氮达到《污水排入城市下水道水质标准》（GB31962-2015）中B级标准。试剂配置仪器器皿清洗废水经中和桶处理后均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值要求。

(二) 废气

验收监测期间，厂界下风向无组织排放监控点中氯化氢无检出，符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2无组织监控浓度限值要求。非甲烷总烃最大浓度值为1.31mg/m³均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录A中无组织特别排放限值。

李德鹏 刘付琴 李如龙
陈明 张华

（三）噪声

验收期间，项目厂界东、南、西、北侧昼间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准限值要求。

（四）固体废物

生活垃圾定期交由环卫部门统一处理；废包装物收集后出售；废活性炭、废石英砂、不合格仪器交厂回收处理；废化学试剂和试剂瓶和不合格试纸条与废油墨瓶、废液等分类收集后暂存危险废物暂存间交有资质单位处理；生化检测仪清洗废水收集于废液收集桶灭活后，暂存于危险废物暂存间，统一交湖南华禄环境管理有限公司处理。

五、验收结论

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目建设前期环境保护审批手续完善，基本按照环评批复落实了相关环保措施。通过现场检查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和相关环境保护验收条件，验收工作组认为项目满足验收条件，可以通过环保竣工验收。

六、后续环境管理要求

- 1) 加强环境保护设施日常维护和管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 2) 完善标志标牌，并按照《危险废物贮存污染控制标准》要求规范粘贴危险废物标签和警示标志，严格进行分类收集、安全储存和处置，建立日常储存、转运、处置记录台账，明确责任人。

七、验收成员

项目竣工环保验收组：（名单附后）

湖南海源医疗科技股份有限公司

2021年2月2日

李德鹏
李北海
陈明
刘付强
常建明

建设项目竣工环境保护自主验收会验收组签到表

2021 年 2 月 2 日

项目名称	医疗器械生产基地搬迁项目					
建设单位	湖南海源医疗科技股份有限公司					
建设地点	长沙高新区谷苑路 229 号海苑园 3 栋 7、8、9 楼					
验收组人员	姓名	工作单位	电话	职务/职称	身份证号码	签名
	朱玲梅	湖南海源医疗科技股份有限公司	18073006028	财务总监	440502197206160561	朱玲梅
	曾庆红	湖南海源医疗科技股份有限公司	18612118402	行政	430522199008018069	曾庆红
	李德明	长沙市环境科学学会	13973117332	副会长	430103196412080017	李德明
	刘付勇	长沙市环境科学学会	1378984006	副会长	430522198204160553	刘付勇
	蒋松松	长沙市环境科学学会	13874935158	秘书/工程师	430105198309100064	蒋松松

第 三 部 分

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目
其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

根据生态环境部公布 2018 年第 9 号文《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》有关规定，湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收其他需要说明的事项如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目生产设备及环保设施由企业自行完成，项目按照环境影响报告表及批复文件落实了防治污染的措施，实际环保投资 85 万元，占总投资的 2.28%。

1.2 施工简况

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目的环境保护措施纳入工程范围，由建设单位同意组织实施，与主体工程同步完成。项目按照环境影响报告表及审批部门的审批决定要求落实了环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

2020 年 11 月湖南海源医疗科技股份有限公司委托长沙市德邦环保工程技术有限公司编制完成《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目环境影响报告表》，2021 年 1 月 19 日长沙市生态环境局以（长环评（高新）[2021]4 号）对该环境影响报告表予以审批。本项目 2021 年 1 月 20 日开始搬迁及设备安装调试，2021 年 1 月 25 日投入生产和使用。2021 年 1 月由公司开展自主验收工作，并由公司编制完成了《湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目竣工环境保护验收监测报告》。

1.4 公众反馈意见及处理情况

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目在设计、施工和验收期间未收到公众反馈意见和投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

湖南海源医疗科技股份有限公司建立公司管理体系，设环保专员，制定《环境保护管理制度》，该制度对管理职责、废水排放管理、废气排放管理、噪声排放管理、职工安全、环保培训等做了详细规定。定期对各环保设施进行检查，并进行有关规定的宣传工作，使各项环境保护工作得以落实，从而减少本企业经济活动对周围生态环境的污染。

（2）环境风险防范措施

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目的环境风险主要为盐酸、乙醇等泄漏及危险废液泄漏产生的环境污染事件。

（3）环境监测计划

湖南海源医疗科技股份有限公司拟按照环评报告表中要求实施环境监测计划。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目不涉及区域内削减污染总量措施和淘汰落后产能的措施。

（2）防护距离控制及居民搬迁

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目不涉及居民搬迁及防护距离问题。

2.3 其他措施落实情况

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目不涉及区域环境整治、珍稀动植物保护、林地补充等环保措施。

3 整改工作情况

湖南海源医疗科技股份有限公司医疗器械生产基地搬迁项目在建设过程中、竣工后、验收期间等各环节，未涉及整改工作内容。