

常州威克医疗器械有限公司

威克医疗微创外科新产品项目

(部分验收, 年产 10000 套电动腔镜吻合器  
及组件、100000 套穿刺器)

竣工环境保护验收报告

常州威克医疗器械有限公司

二〇二三年四月



建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： 王伟 (签字)

项 目 负 责 人： 万世平

报 告 编 写 人：

建设单位： 常州威克医疗器械有限公司  
(盖章)  
电 话： 15351958911 (万世平)  
传 真： /  
邮 编： 213000  
地 址： 江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号

编制单位： 常州新睿环境技术有限公司  
(盖章)  
电 话： 0519-88805066  
传 真： /  
邮 编： 213000  
地 址： 常州市武进区湖塘镇延政中路 1 号



表一

建设项目名称	威克医疗微创外科新产品项目 (部分验收, 年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器)		
建设单位名称	常州威克医疗器械有限公司		
建设项目性质	扩建		
建设地点	江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号		
主要产品名称	电动腔镜吻合器及组件、穿刺器		
设计生产能力	电动腔镜吻合器及组件 25000 套/年、穿刺器 240000 套/年		
实际生产能力	电动腔镜吻合器及组件 10000 套/年、穿刺器 100000 套/年		
建设项目环评 批复时间	2021 年 4 月	开工建设时间	2021 年 9 月
调试时间	2022 年 10 月	验收现场 监测时间	2023 年 4 月 3 日 2023 年 4 月 4 日
环评报告表 审批部门	常州市生态环境局	环评报告表 编制单位	江苏正德环保科技有限公司
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/
投资总概算	16486 万元	环保投资总概算	10 万元 (比例: 0.06%)
实际总概算	8000 万元	实际环保投资	8 万元 (比例: 0.1%)

续表一

验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日施行）；</p> <p>(6) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国令第682号）；</p> <p>(7) 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）；</p> <p>(8) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（生态环境部公告，2018年，第9号）；</p> <p>(9) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管〔97〕122号）；</p> <p>(10) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）；</p> <p>(11) 关于印发《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（江苏省生态环境厅，苏环办[2021]122号，2021年4月6日印发）；</p> <p>(12) 《排污许可管理条例》，国务院令 第736号，2021年3月1日起施行；</p> <p>(13) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号，2019年9月24日）；</p> <p>(14) 《国家危险废物名录（2021年版）》（2020年11月25日）；</p> <p>(15) 《常州威克医疗器械有限公司威克医疗微创外科新产品项目环境影响报告表》，江苏正德环保科技有限公司，2021年4月；</p> <p>(16) 《常州威克医疗器械有限公司威克医疗微创外科新产品项目环境影响报告表》审批意见（常武环审[2021]22号），常州市生态环境局，2021年4月27日；</p> <p>(17) 常州威克医疗器械有限公司固定污染源排污登记回执，登记编号：91320405688309582N001Z，2023年4月10日变更。</p> <p>(18) 常州威克医疗器械有限公司提供的其他相关资料。</p>
--------	---

验收  
监测  
评价  
标准  
号  
级  
别  
限  
值

**(一)污水排放标准**

(1)本项目清洗废水、纯水制备浓水和生活污水经区域污水管网接管进滨湖污水处理厂，接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级。废水接管标准详见表 1-1。

**表 1-1 污水接管浓度限值**

执行标准	取值表号及级别	污染物名称	单位	浓度限值 (mg/L)
《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	pH	—	6.5~9.5
		COD	mg/L	500
		SS	mg/L	400
		NH <sub>3</sub> -N	mg/L	45
		TP	mg/L	8

**(二)噪声排放标准**

本项目东、南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，噪声排放标准见表 1-2。

**表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：Leq[dB(A)]**

执行区域	类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)	标准来源
东、南、西、北 厂界	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

**(三)总量控制指标**

根据项目环评及批复要求，项目污染物总量控制指标见下表：

**表 1-3 项目污染物排放总量建议指标 单位：t/a**

类别	污染物名称		环评及批复总量	根据本次验收折算量
废水	生活污水	废水量	3840	3840
		COD	1.536	1.536
		SS	1.152	1.152
		NH <sub>3</sub> -N	0.134	0.134
		TP	0.0192	0.0192
	工业废水	废水量	815	340.2
		COD	0.0506	0.0211
		SS	0.03817	0.01599

注：厂内员工共 200 人，已全部到位，生活污水量无需折算。

## 表二

### 工程建设内容

常州威克医疗器械有限公司成立于 2009 年 4 月 21 日，位于江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号。经营范围包括一类 6808 腹部外科用钩、针；二类 6808 腹部外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、三类 6846 植入材料和人工器官的制造和销售，以及上述自产产品的出口经营业务。（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）。 许可项目：医护人员防护用品生产（II 类医疗器械）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；医护人员防护用品批发；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

常州威克医疗器械有限公司于 2021 年 4 月申报了“威克医疗微创外科新产品项目”环境影响报告表，并于 2021 年 4 月 27 日取得了常州市生态环境局批复（常武环审[2021]22 号）。

本项目于 2021 年 9 月开工建设，于 2022 年 9 月部分竣工，2022 年 10 月对该项目配套建设的环境保护设施竣工进行调试。目前，已建部分各类环境保护设施正常运行，具备竣工环境保护验收监测条件。

2023 年 3 月，常州威克医疗器械有限公司委托常州新睿环境技术有限公司开展竣工环境保护验收工作，江苏新晟环境检测有限公司承担本项目的竣工环境保护验收监测工作，相关技术人员对照环评文件及批复，开展验收自查工作，在此基础上编制了《常州威克医疗器械有限公司威克医疗微创外科新产品项目（部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器）监测方案》，并于 2023 年 4 月 3 日-4 日对本项目进行了现场验收监测。常州新睿环境技术有限公司依据《关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），验收监测数据统计分析和现场的环境管理检查，2023 年 4 月编制完成本项目验收监测报告表。

目前主体工程工况稳定，各类环境保护设施正常运行，具备竣工环境保护验收监测条件。



**表 2-1 项目建设时间进度情况**

项目名称	威克医疗微创外科新产品项目
项目性质	扩建
行业类别及代码	C3589 其他医疗设备及其器械制造；
建设单位	常州威克医疗器械有限公司
建设地点	江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号
环评文件	江苏正德环保科技有限公司；2021 年 4 月
环评批复	常州市生态环境局；常武环审[2021]22 号； 2021 年 4 月 27 日
开工建设时间	2021 年 9 月
竣工时间	2022 年 9 月
调试时间	2022 年 10 月
验收工作启动时间	2023 年 3 月
验收项目范围与内容	本次验收为“常州威克医疗器械有限公司威克医疗微创外科新产品项目”部分验收，即部分验收，年产10000套电动腔镜吻合器及组件、100000套穿刺器。
验收监测方案编制时间	江苏新晟环境检测有限公司；2023 年 3 月 20 日
验收现场监测时间	2023 年 4 月 3 日-4 日
验收监测报告	2023 年 4 月编写

本项目现有员工 200 人，年工作 300 天，一班制，8 小时一班，全年工作时数 2400h，不设有宿舍、食堂和浴室。

本次验收项目产品方案详见表 2-2：

**表 2-2 本次验收项目产品方案**

产品及产能			环评年运行时数	实际年运行时数
产品名称	设计产能	实际产能		
电动腔镜吻合器及组件	25000 套/年	10000 套/年	2400h	2400h
穿刺器	240000 套/年	100000 套/年		

**总结：经对照，本次属于部分验收，实际产能为年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器，不属于重大变动。**

本次验收主体工程及公辅工程建设情况见表 2-3：

**表 2-3 本项目主体工程及公辅工程一览表**

工程名称	项目名称	设计能力	备注	实际建设
主体工程	1#车间	4 层，建筑面积约 7973m <sup>2</sup>	清洗、装配工序	与环评一致
	4#车间	4 层，建筑面积约 7973m <sup>2</sup>	检测工序	与环评一致
	7#车间	4 层，建筑面积约 7973m <sup>2</sup>	暂时闲置，可用作仓库	与环评一致

辅助工程	办公区	建筑面积约 3050m <sup>2</sup>	租用出租房办公楼 2F	与环评一致	
储运工程	原料仓库	面积约 2000m <sup>2</sup>	位于 1#车间 3F, 用于存储原料	与环评一致	
	成品仓库	面积约 2000m <sup>2</sup>	位于 1#车间 4F, 用于存储成品	与环评一致	
公辅工程	供电系统	36 万 kWh/a	区域供电	与环评一致	
	供水系统	5770t/a	由市政自来水厂供给	与环评一致	
	排水系统	生活污水	3840t/a	依托现有管网, 接管至滨湖污水处理厂处理	与环评一致
		工业废水	815t/a		部分验收, 工业废水 340.2t/a
固废处理	一般固废仓库	面积约 30m <sup>2</sup>	1#车间一楼东侧, 用于一般固废堆放	与环评一致	

总结: 经对照, 本次属于部分验收, 公辅工程未达到环评预估规模, 其余主体工程及公辅工程实际建设与环评一致, 不属于重大变动。

本次验收项目生产设备见表 2-4:

表 2-4 验收项目生产设备一览表

位置	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化情况
1#车间	超声波洗净干燥机	XR-4024-25C01; 超声波清洗槽尺寸 0.5×0.43×0.35m 喷淋清洗槽尺寸 0.5×0.43×0.35m	12	5	部分建设
	自动追频焊接机	2000X	16	15	部分建设
	自动装推片机	KSY-TDP-21	14	3	部分建设
	激光打标机	CN-30W	12	6	部分建设
	热封机 (医疗专用热合机)	JL-5600B	12	8	部分建设
	纯水制备装备	定制设备	2	1	部分建设
	自动装针机	HM-201A	13	17	+4 (备用)
	旋铆机	MGXMZY-250	3	3	与环评一致
	激光焊接机	PD-FW150W	1	0	暂未建设
	自动包装生产线	定制设备	8	0	暂未建设
	穿刺器自动装配生产线	定制设备	2	0	暂未建设
	腔镜组件自动装配生产线	定制设备	3	0	暂未建设
备注	<p>本次验收为部分验收, 验收生产设备为5台超声波洗净干燥机、15台自动追频焊接机、3台自动装推片机、6台激光打标机、8台热封机、1套纯水制备装备、17台自动装针机 (4台备用)、3台旋铆机, 其余设备暂未建设。 激光焊接机暂未建设, 焊接工序可使用自动追频焊接机替代; 自动包装生产线、穿刺器自动装配生产线、腔镜组件自动装配生产线暂未建设, 目前产品组装工序均为人工组装。</p>				

表 2-5 验收项目检验设备一览表

位置	设备名称	型号	环评数量	实际数量
4#车间	电热恒温鼓风干燥箱	/	1	1

	PHS 系列 PH 计	PHS-3C	2	2
	刀片锋利度测试仪	SF02-T	3	2
	剥离强度机	/	2	1
	推拉力机	/	3	1
	电子分析天平	/	3	1
	电子风量罩	/	1	1
	尘埃粒子计数器	/	3	1
	显微自动砖塔硬度计（维氏硬度计）	/	3	1
	穿刺器测漏仪	定制	3	1
	万濠影像测量仪	/	1	1
	医用注射针针尖穿刺力测试仪	CL-15811-D	3	1
	吻合耐压仪	/	3	1
	净化操作台	/	3	2
	全自动缺钉检测仪	/	5	6
	微粒检测仪	JWG-16S	4	0
	功率计	PF310A	1	1
	万濠影像仪	VMS-5040H	0	1
	可扩展试验箱（加湿度）	BXS-1000	0	1
	密封试验仪	LEAK-01	0	1
	气相色谱仪	GC112N	0	1
	医用针管（针）韧性测试仪	RX9626-D	0	1
	医用注射针管（针）刚性测试仪	GX-9626-D	0	1
	材料试验机	TZ-S500	0	1
	数字式测量投影仪	WCPJ-3040AZ	0	1
	触摸屏数显洛氏硬度计	600CMRD	0	1
	推拉力机	NK-200	0	1
	推拉力机	NK-300	0	1
	生物安全柜	BSC-1300-II-A2	0	1
备注	实际建设过程中，因产品检验需求更新迭代，检验设备增加，检验工序无废气废水污染物产生，不新增污染物，不属于重大变动。			

**总结：经对照，本项目实际建成后与环评对比，部分生产设备暂未建设，不属于重大变动。**

**本次按照已投产的生产设施实际数量进行验收，属于部分验收，未建设设备不纳入本次验收范围，待建成后需另行验收。**

## 原辅材料消耗及水平衡

验收项目原辅材料消耗见表 2-6:

表 2-6 验收项目原辅材料消耗一览表

类型	名称	主要成分、规格	年耗量			变化情况
			环评	部分验收折算量	实际	
原料	钛丝	99.9% 钛	0.09t	0.0375t	0.0375t	部分验收
	注塑件	/	645 万件	268 万件	268 万件	部分验收
	金属件	医用不锈钢	260 万件	108 万件	108 万件	部分验收

总结: 经对照, 本项目实际原辅材料消耗量与根据本次部分验收产能折算后的环评用量一致, 不属于重大变动。

验收项目水平衡见图 2-1:

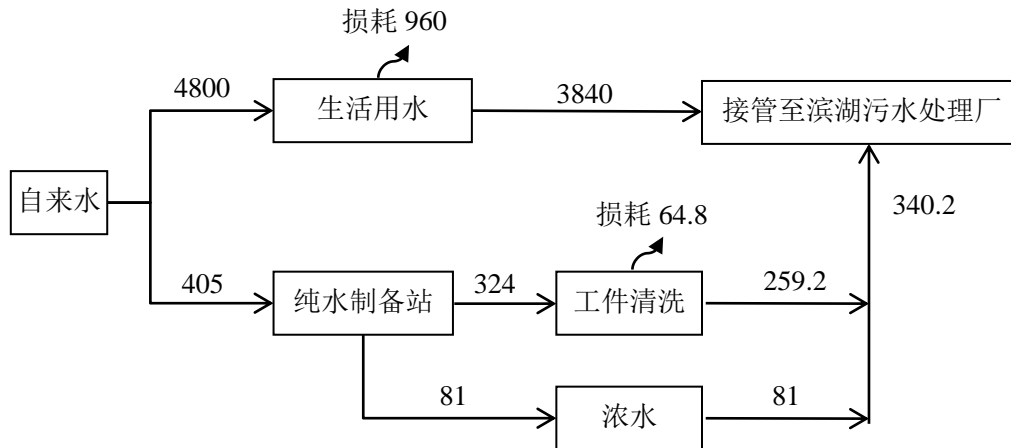
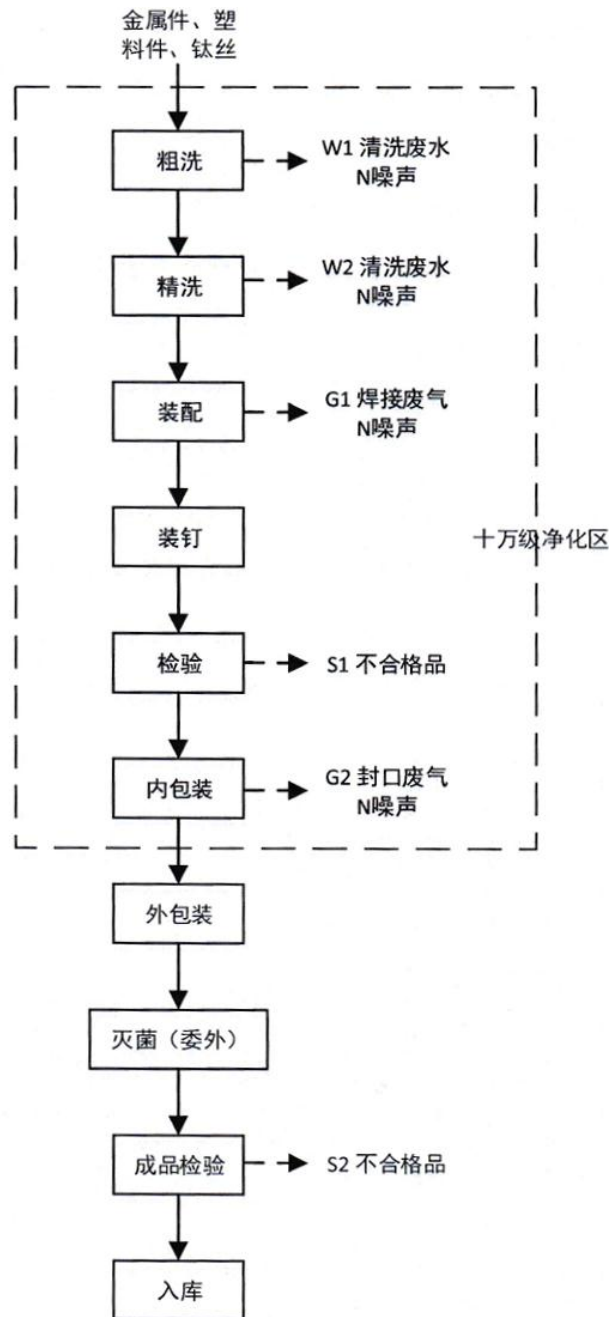


图 2-1 验收项目水平衡图 (t/a)

## 主要工艺流程及产物环节

### (一)工艺流程及产污环节

#### 1、电动腔镜吻合器及组件、穿刺器工艺流程:



(注: Gn: 废气; Wn: 废水; Sn: 固体废弃物; Nn: 噪声)

图 2-2 电动腔镜吻合器及组件、穿刺器工艺流程图

#### 工艺简述:

**粗洗:** 将外购的零件 (注塑件、金属件、钛丝) 放入超声波清洗机的喷淋清洗槽中先粗洗一遍, 洗去工件表面较大的灰尘颗粒。清洗水使用自行制备的纯水, 不添加清洗剂。超声波清洗机共有 12 台, 各有一个喷淋清洗槽, 喷淋清洗槽尺寸为  $0.5 \times 0.43 \times 0.35\text{m}$ 。

清洗时产生清洗废水 W1，噪声 N。

**精洗：**将粗洗后的零件放入超声波清洗机的超声波清洗槽中精洗一遍，可以洗去工件表面微小的灰尘颗粒。超声波清洗机各有一个超声波清洗槽，超声波清洗槽尺寸为 0.5×0.43×0.35m。精洗完成后通过超声波清洗机自带的电烘干装置加热到 80℃左右烘干。清洗水使用自行制备的纯水，不添加清洗剂。清洗时产生清洗废水 W2，噪声 N。

**装配：**将精洗后的零件组装起来，部分塑料件需要使用超声波焊接，产生少量焊接废气 G1 和噪声 N。

**装钉：**将钉（即钛丝）装入钉仓中。

**检验：**利用检测装置对半成品进行外观、尺寸、缺钉、刺穿力等检测，产生不合格品 S1。

**内包装：**将产品放入材料为 PETG 或 PET 吸塑盒中，覆盖杜邦特卫强纸，再使用包装袋进行包装，利用热合封口机进行封口，封口采用电加热，封口温度约 60-80℃。产生微量封口废气 G2 和噪声 N。

**外包装：**将内包装装入更大的外包装箱中，使用激光打标机打标。

**灭菌：**委托具有资质的灭菌公司进行钴-60 $\gamma$  射线辐照灭菌或环氧乙烷气体灭菌。

**成品检验：**对成品再次抽检。产生不合格品 S2。

**入库：**检验完成后的成品入库。

**总结：**本次验收项目实际建设生产工艺流程与环评一致，未发生变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

一、废水

本项目厂区内已实行“雨污分流”，雨水直接排入市政雨水管网；本项目清洗废水、制纯水浓水和生活污水经污水管网收集后接管至滨湖污水处理厂集中处理，尾水最终排入新京杭运河。

本项目污水接管及监测点位见图 3-1。

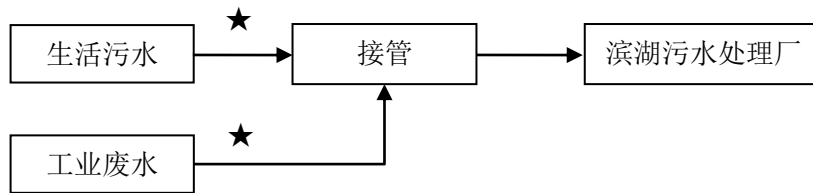


图 3-1 污水接管及监测点位图

总结：经对照，本项目废水收集及处理情况与环评一致，未发生变动。

二、废气

本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析。

三、噪声

本项目的生产设备均设置在车间内，主要噪声源为超声波洗净干燥机、自动装针机等设备运行时产生的噪声。该公司通过采取隔声、减振等防治措施，使得厂界噪声达标，治理措施见表 3-1。

表 3-1 项目主要噪声源及治理措施一览表

噪声源名称	所在位置	治理措施	
		环评/批复	实际建设
自动装针机	生产车间	隔声、减震 厂房隔声	与环评一致
超声波洗净干燥机			
自动追频焊接机			
自动装推片机			
激光打标机			
热封机（医疗专用热合机）			
旋铆机			

#### 四、固废

##### (1) 固废产生种类及处置去向

本验收项目产生的一般固废：不合格品、废滤芯收集后外售综合利用；生活垃圾由当地环卫部门收集统一处理。具体固体废物产生及处置情况见表 3-2：

表 3-2 固废产生及处置情况

类别	名称	类别及代码	环评产生量 (t/a)	部分验收折算量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	防治措施	
						环评	实际
一般固废	不合格品	358-001-99	0.1	0.04	0.04	外售综合 利用	外售综合 利用
	废滤芯	358-001-99	1	0.5	0.5		
生活垃圾	生活垃圾	/	30	30	30	环卫清运	环卫清运

注：①固废实际产生量按本次验收项目已建成生产设备满负荷运行状态下核算；

②本次验收固废折算量按照环评计算方法进行折算。

经对照，本次验收项目实际建设过程中与环评折算量一致，且固体废物处置率、利用率 100%。

##### (2) 固废仓库设置

厂内设有一般固废堆场 1 处，位于 1#车间一楼东侧，约 30 平方米，满足本项目一般固废暂存需要，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。

#### 五、其他措施

表 3-3 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范设施	该公司已做到基础防范，在车间、仓库等位置配备一定数量的灭火器等应急物资。
在线监测装置	环评及批复未作规定。
环保设施投资情况	本次验收项目目前实际总投资 8000 万元，其中环保投资 8 万元，占总投资额的 0.1%。废水、废气、噪声、固体废物、绿化、其他各项环保投资情况详见建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表。
“三同时”落实情况	项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”制度。
“以新带老”措施	本项目不涉及以新带老。
排污许可申领情况	已于 2020 年 5 月 6 日取得排污登记回执，2023 年 4 月 10 日变更； 排污登记回执编号：91320405688309582N001Z。
排污口设置	本项目厂区设有污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，各排污口均按规范设置。
卫生防护距离	环评及批复无要求。
环境管理制度	该公司已制定相应的环保制度，并有专人管理，定期加强员工培训。

#### 六、项目变动情况

实际建设情况与环评及批复对比情况如下。



表 3-4 本项目与环办环评函〔2020〕688 号对照一览表

序号	环办环评函〔2020〕688 号		对照		备注
	类别	内容	原环评中内容	实际建设情况	
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	从事电动腔镜吻合器及组件、穿刺器制造	与环评一致	建设项目性质未发生变化
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	年产 25000 套电动腔镜吻合器及组件、240000 套穿刺器；各类原辅材料、成品均放置于厂区内。	部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器，其余与环评一致	建设项目生产、处置或储存能力未增大
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。	年产 25000 套电动腔镜吻合器及组件、240000 套穿刺器；各类原辅材料、成品均放置于厂区内。本项目排放的废水为生活污水和工业废水，不涉及废水第一类污染物	部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器，其余与环评一致	建设项目生产、处置或储存能力未增大
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(细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、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。	年产 25000 套电动腔镜吻合器及组件、240000 套穿刺器；各类原辅材料、成品均放置于厂区内。 污染排放量如下： 水污染物：生活污水量≤3840、化学需氧量≤1.536、氨氮≤0.134、总磷≤0.0192；生产废水量≤815、化学需氧量≤0.0506。	本项目位于 O <sub>3</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 不达标区；根据验收检测数据计算可知，项目各污染物排放量均小于环评及批复折算量。与环评一致	建设项目生产、处置或储存能力未增大；
5		地点	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。	项目位于江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号。一般固废堆场位于 1#车间一楼东侧。项目不需设置大气环境防护距离；不需设置卫生防护距离。	与环评一致
6	生产工艺	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，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	产品品种为电动腔镜吻合器及组件、穿刺器；生产工艺详见图 2-2 中内容；生产装置详见表 2-4 中内容；原辅料详见表 2-6 中内容	部分生产设备与原辅材料暂未建设；因产品检验需求更新迭代，检验设备增加，检验工序无废气废水污染物产生，不新增污染物。其余与环评一	部分生产设备与原辅材料暂未建设，不新增污染物种类，不增加污染物排放量，不增加废水第一类污染物排放量 固体废物处置率、利用率

		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。		致。	100%，不增加其他污染物排放量。
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。	各类原辅材料通过汽车运输、装卸，放置于生产车间内。	与环评一致	物料运输、装卸、贮存方式未发生变化
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	<b>废水污染防治措施：</b> 厂区内实行“雨污分流”的原则。雨水直接排入市政雨水管网；本项目清洗废水、纯水制备浓水和生活污水经污水管网收集后接管至滨湖污水处理厂集中处理，尾水最终排入新杭运河。 <b>废气污染防治措施：</b> /	与环评一致	废水、废气污染防治措施未发生变化
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。	厂区已实施“雨污分流”，依托厂区共有污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个。	与环评一致	废水排放口未发生变化
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	本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析。	与环评一致	未新增主要排放口，未改变废气排放方式；排气筒高度未发生变化
11	环境保护措施	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。	<b>噪声污染防治措施：</b> 合理布局，并合理布置，并设置消声、隔声等相应的隔声降噪措施，厂界设绿化隔离带； <b>土壤及地下水污染防治措施：</b> 车间及厂区地面做好硬化、防渗。	与环评一致	噪声、土壤和地下水污染防治措施未发生变化
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。	项目产生的一般固废：不合格品和废滤芯收集后外售综合利用；生活垃圾由当地环卫部门收集统一处理。	与环评一致	固体废物处置率、利用率 100%，不会导致污染物种类及排放总量的增加，未导致不利环境影响加重
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。	应急处理措施：制定风险防范措施，制定安全生产规范，通过加强员工的安全、环保知识和风险事故安全教育，提高职工的风险意识，掌握本职工作所需安全知识和技能，严格遵守安全规章制度和操作规程，了解其作业场所和工作存在的危险有害因素以及企业所采取	本项目已做到基础防范，在车间、仓库等配备一定数量的灭火器等应急物资，已制定相应规范制度。	事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化

		的防范措施和环境突发事故应急措施，以减少风险发生的概率。		
--	--	------------------------------	--	--

本次验收为威克医疗微创外科新产品项目（部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器），项目规模不变。验收项目在实际建设过程中，与原环评对比，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施均未发生重大变化。

实际建成后与环评对比，验收生产设备为 5 台超声波洗净干燥机、15 台自动追频焊接机、3 台自动装推片机、6 台激光打标机、8 台热封机、1 套纯水制备装备、17 台自动装针机（4 台备用）、3 台旋铆机；激光焊接机暂未建设，焊接工序可使用自动追频焊接机替代；自动包装生产线、穿刺器自动装配生产线、腔镜组件自动装配生产线暂未建设，目前产品组装工序均为人工组装；其余生产设备暂未建设；因产品检验需求更新迭代，检验设备增加，检验工序无废气废水污染物产生，不新增污染物，不属于重大变动。

本次按照已投产的生产设施实际数量进行验收，属于部分验收，未建设设备不纳入本次验收范围，待建成后需另行验收。

综上，不属于重大变动，项目实际建成后不增加对周围环境的影响。

## 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、建设项目环境影响报告表总结论

表 4-1 环评结论摘录

环境影响分析 (环评摘录)	废水	项目所在区域内已实行“雨污分流、清污分流”。雨水直接排入市政雨水管网；清洗废水、纯水制备浓水和生活污水经收集后接管进滨湖污水处理厂处理后，尾水排入京杭运河。
	废气	本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析。
	噪声	本项目噪声源主要有超声波洗净干燥机、自动装针机等设备，其噪声级一般在80~90B(A)之间。经厂房隔声、减振等措施治理后，东、南、西、北厂界噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类功能区对应标准限值，可达标排放。 因此，建设项目噪声防治措施可行，厂界噪声可以达标，项目建成运营后对周边的声环境影响很小，不会产生扰民现象。
	固废	本项目固体废物利用、处置及处理率达到100%，不直接排向外环境，固体废物对周围环境无直接影响。
总结论	综上所述，本项目符合国家相关法律法规、产业政策和城市总体规划。项目在建设中和建成运行以后将产生一定程度的废水、噪声及固体废物的污染，但在严格按照“三同时”制度，全面落实本评价拟定的各项环境保护措施，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，各污染物能够满足国家和地方规定的污染物排放标准，不改变当地的环境质量功能属性。因此，该项目的建设方案和规划，在环境保护方面可行，在拟定地点、按拟定规模及计划实施具有环境可行性。	

#### 2、审批部门审批决定

表 4-2 项目审批意见与实际落实情况一览表

环评批复要求	批复落实情况
一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。	已落实。 已按照《报告表》中结论，落实各项措施。
二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污	已落实。 厂区已实施“雨污分流”，雨水经厂内雨水管网收集后排入市政雨水管网。本项目清洗废水、纯水制备浓水与生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。 验收监测期间，项目所在厂区污水接管口中生活污水中pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中表1B级标准；生产废水中pH值、化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中表1B级标准。
	(-)按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目清洗废水、纯水制备浓水与生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。
	(-)选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布
	已落实。 本项目选用低噪声设备，隔声、减振等降噪

染物达标排放。同时须着重做好以下工作：	局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	措施，使得厂界噪声达标。 验收监测期间，东、南、西、北厂界昼、夜间厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。
	(三)严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。	已落实。 ①各类一般固废分类收集，综合利用，厂内设置规范化一般固废堆场1处，满足防雨、防风、防扬尘要求； ②生活垃圾由当地环卫部门定期清运。 本项目无危废产生。
	(四)按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	本项目共设有1个污水排放口，1个雨水排放口，各排污口均按规范设置。
三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年）：	(一)水污染物（接管考核量）：生活污水量≤153.6、化学需氧量≤0.0614、氨氮≤0.0038、总磷≤0.0008。 生产废水量≤815、化学需氧量≤0.0506。	监测期间，各类污染物浓度均满足环评折算量及批复中要求；生活污水、生产废水排放量满足环评折算量及批复总量。
	(二)固体废物：全部综合利用或安全处置。	固体废物全部综合利用或安全处置。
四、建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。	该项目正在进行竣工环境保护部分验收。	
五、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的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动。项目自批准之日起至开工建设日期，未超过五年。	

## 表五

### 验收监测质量保证及质量控制：

现场采样、实验室分析及验收监测报告编制人员均持有上岗证，且废水、噪声均做好监测的质量保证及质量控制。

#### 1、监测分析方法

验收监测期间，各污染因子监测分析方法见 5-1。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	分析方法	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
噪声	工业企业厂界环境噪声、噪声源噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

#### 2、监测仪器

本验收项目使用监测仪器见表 5-2。

表 5-2 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	仪器型号	仪器编号	检定/校准情况
1	气象五参数仪	YGY-QXM	XS-A-022	已检定
2	多功能声级计	AWA5688	XS-A-046	已检定
3	声级校准器	AWA6022A	XS-A-047	已检定
4	便携式 PH 计	PHBJ-260	XS-A-075	已检定
5	万分之一天平	FA2204N	XS-A-010	已检定
6	烘箱	GL-125B	XS-B-017	已检定
7	紫外分光光度计	L5	XS-A-007	已检定

#### 3、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集了一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据

分析，监测数据严格执行三级审核制度，质量控制情况见表 5-3。

**表 5-3 水质污染物检测质控结果表**

检测因子		pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷
样品数 (个)		8	16	8	8
现场 平行	检查数 (个)	2	2	2	2
	检查率 (%)	25.0	12.5	25.0	25.0
	合格率 (%)	100	100	100	100
实验室 平行	检查数 (个)	/	2	2	2
	检查率 (%)	/	12.5	25.0	25.0
	合格率 (%)	/	100	100	100
加标样	检查数 (个)	/	/	2	2
	检查率 (%)	/	/	25.0	25.0
	合格率 (%)	/	/	100	100
标样	检查数 (个)	/	1	/	/
	合格率 (%)	/	100	/	/
全程序空 白	检查数 (个)	/	2	2	2
	合格率 (%)	/	100	100	100

#### 4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行了校准，测量前后仪器示值相差小于 0.5dB。

噪声校准记录见表 5-4。

**表 5-4 噪声声级计校准结果表**

测量日期	仪器名称及型号	编号	昼间		夜间		校验判断
			测量前	测量后	测量前	测量后	
2023 年 4 月 3 日	AWA5688 多功能声级计	XS-A-046	93.9	93.9	93.8	93.9	有效
	AWA6022A 声 级校准器	XS-A-047					
2023 年 4 月 4 日	AWA5688 多功能声级计	XS-A-046	93.8	93.9	93.8	93.9	有效
	AWA6022A 声 级校准器	XS-A-047					
备注	AWA6022A 声级校准器源强为 94.0dB(A)						

## 表六

验收监测内容：

### 1、废水监测

本验收项目废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、监测项目和监测频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
生活污水	接管口	pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	4 次/天，监测 2 天
工业废水	接管口	pH值、化学需氧量、悬浮物	4 次/天，监测 2 天
备注	/		

### 2、废气监测

本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析，不进行监测。

### 3、噪声监测

本验收项目噪声监测点位、项目和频次见表 6-2。

表 6-2 噪声监测点位、监测项目和监测频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界	东、南、西、北厂界外 1m	Leq(A)	昼、夜间，监测 1 次/天，监测 2 天
噪声源	超声波洗净干燥机等	Leq(A)	昼、夜间，监测 1 次
备注	/		



表七

## 验收监测期间生产工况记录:

江苏新晟环境检测有限公司于 2023 年 4 月 3 日-4 日对本项目进行验收监测。监测期间生产工况见表 7-1。

表 7-1 监测期间运行工况一览表

监测日期	生产项目	设计生产能力 (部分验收)	实际生产能力	运行负荷%
2023 年 4 月 3 日	电动腔镜吻合器及组件	10000 套/a	30 套/d	90
	穿刺器	100000 套/a	250 套/d	75
2023 年 4 月 4 日	电动腔镜吻合器及组件	10000 套/a	28 套/d	84
	穿刺器	100000 套/a	300 套/d	90

验收监测期间, 实际生产负荷均达到 75% 以上, 满足验收工况要求。

## 验收监测结果:

## 1、废水

本项目废水监测结果见表 7-2~表 7-3。

表 7-2 生活污水接管口监测结果

采样日期	采样点位	监测项目	监测结果 (单位: mg/L)					
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值或范围	标准限值
2023 年 4 月 3 日	生活 污水 排放 口	pH 值	7.1	7.2	7.2	7.1	7.1~7.2	6.5~9.5
		化学需氧量	162	164	161	156	161	500
		悬浮物	111	116	113	108	112	400
		氨氮	14.7	14.6	14.8	14.8	14.7	45
		总磷	2.22	2.14	2.30	2.26	2.23	8
2023 年 4 月 4 日	生活 污水 排放 口	pH 值	7.2	7.1	7.2	7.1	7.1~7.2	6.5~9.5
		化学需氧量	148	141	149	152	147	500
		悬浮物	112	110	103	115	110	400
		氨氮	16.0	15.9	16.1	16.4	16.1	45
		总磷	2.06	2.07	2.14	2.03	2.07	8
评价结果		生活污水排放口所排污水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中表 1B 级标准。						
备注		pH 值无量纲						

**表 7-3 工业废水接管口监测结果**

采样日期	采样点位	监测项目	监测结果 (单位: mg/L)					
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值或范围	标准限值
2023年4月3日	工业废水排放口	pH 值	7.2	7.3	7.2	7.1	7.1~7.2	6.5~9.5
		化学需氧量	55	58	53	59	56	500
		悬浮物	37	36	37	32	35	400
2023年4月4日	工业废水排放口	pH 值	7.1	7.2	7.1	7.2	7.1~7.2	6.5~9.5
		化学需氧量	54	55	52	57	54	500
		悬浮物	38	36	33	36	36	400
评价结果	工业废水 (含清洗废水和制纯水浓水) 排放口所排污水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物的浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中表 1B 级标准。							
备注	pH 值无量纲							

**2、废气**

本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析。

**3、厂界噪声**

本项目噪声监测结果见表 7-4。

**表 7-4 噪声监测结果**

监测点位	监测结果 (LeqdB (A))				标准限值	
	2023年4月3日		2023年4月4日			
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东边界外 1 米	55.5	43.3	55.0	43.4	≤65	≤55
南边界外 1 米	56.4	45.5	56.2	45.6	≤65	≤55
西边界外 1 米	55.0	43.6	54.5	44.6	≤65	≤55
北边界外 1 米	55.3	44.4	55.1	44.5	≤65	≤55
噪声源 (超声波洗净干燥机外 1m)	78.1	/	/	/	/	
评价结果	验收监测期间，东、南、西、北厂界外 1 米昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。					
备注	/					

#### 4、固体废物

本项目固废核查结果见表 7-5。

表 7-5 固废核查结果

类别	名称	类别及代码	实际产生量(t/a)	防治措施
一般固废	不合格品	358-001-99	0.04	外售综合利用
	废滤芯	358-001-99	0.5	
生活垃圾	生活垃圾	/	30	环卫清运

#### 5、污染物总量核算

根据本项目环评及批复，本项目污染物排放总量核算结果见表 7-6。

表 7-6 污染物排放总量核算结果表

类别	污染物名称	环评及批复量 t/a	根据本次验收折算量 t/a	实际核算量 t/a	是否符合	
废水	生活污水	废水量	3840	3840	3648	符合
		COD	1.536	1.536	0.562	符合
		SS	1.152	1.152	0.405	符合
		NH <sub>3</sub> -N	0.134	0.134	0.056	符合
		TP	0.0192	0.0192	0.0078	符合
	工业废水	废水量	815	340.2	340.2	符合
		COD	0.0506	0.0211	0.0187	符合
		SS	0.03817	0.01599	0.0121	符合
	固废	零排放		零排放	零排放	符合
备注	①本项目总量控制指标依据环评及批复确定； ②根据企业提供的用水量记录，全年实际生活用水量约 4560t/a，产污系数以 80% 计，则生活污水排放量为 3648t/a； ③本项目实际年工作300天，一班制，每班8小时，年运行时数2400h，与环评一致。					

由表 7-6 可知，本项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷及污水排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量折算量核定要求；固废 100% 处置零排放，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

## 表八

### 验收监测结论:

常州威克医疗器械有限公司成立于 2009 年 4 月 21 日, 位于江苏武进经济开发区长扬路 24-4 号。经营范围包括一类 6808 腹部外科用钩、针; 二类 6808 腹部外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、三类 6846 植入材料和人工器官的制造和销售, 以及上述自产产品的出口经营业务。(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)。 许可项目: 医护人员防护用品生产 (II 类医疗器械); 卫生用品和一次性使用医疗用品生产; 货物进出口 (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, 具体经营项目以审批结果为准) 一般项目: 医护人员防护用品生产 (I 类医疗器械); 医护人员防护用品批发; 特种劳动防护用品生产; 特种劳动防护用品销售; 卫生用品和一次性使用医疗用品销售 (除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

常州威克医疗器械有限公司于 2021 年 4 月申报了“威克医疗微创外科新产品项目”环境影响报告表, 并于 2021 年 4 月 27 日取得了常州市生态环境局批复 (常武环审 [2021]22 号)。

本项目于 2021 年 9 月开工建设, 于 2022 年 9 月部分竣工, 2022 年 10 月对该项目配套建设的环境保护设施竣工进行调试。目前, 已建部分各类环境保护设施正常运行, 具备竣工环境保护验收监测条件。

2023 年 3 月常州威克医疗器械有限公司委托常州新睿环境技术有限公司开展竣工环境保护验收工作, 江苏新晟环境检测有限公司承担本项目的竣工环境保护验收监测工作。江苏新晟环境检测有限公司于 2023 年 4 月 3 日-4 日对本项目进行了现场验收监测, 具体各验收结果如下:

#### (1) 废水

本项目厂区内实行“雨污分流”的原则, 雨水直接排入市政雨水管网。

本项目清洗废水、制纯水浓水和生活污水经污水管网收集后接管至滨湖污水处理厂集中处理, 尾水最终排入新京杭运河。

监测期间, 项目所在厂区污水接管口中生活污水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中表 1B 级标准; 生产废水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《污水排入城镇下水

道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1B 级标准。

(2)废气

本项目超声波焊接废气和热封口废气产生量极低，通过加强车间通风等措施改善，不进行定量分析。

(3)噪声

本项目已采取合理设备选型、合理车间内设备布局，高噪声源已做好建筑隔声、减振等降噪措施。

验收监测期间，东、南、西、北厂界外 1 米昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

(4)固体废物

本项目产生的一般固废：不合格品和废滤芯收集后外售综合利用；

生活垃圾由当地环卫部门收集统一处理。

厂内设有一般固废堆场 1 处，位于 1#车间一楼东侧，约 30 平方米，满足本项目一般固废暂存需要，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。

(5)总量控制

根据监测结果进行核算，本项目污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷及污水排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固废 100%处置零排放，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

(6)风险防范措施落实情况核查

该公司实际已建立环境风险防控和应急措施制度，并明确了环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门。

(7)排污口规范化设置

①固体废物贮存场所：设置一般固废堆场 1 处，已按要求做好相应措施，并设置标志牌。

②废水接管口、雨水排放口：本项目依托现有雨、污排放系统和雨、污水排放口，并设置规范化雨水排放口和污水接管口，接管口附近树立了环保图形标志牌。

(8)卫生防护距离

本项目无需设置大气环境防护距离。

本项目无需设置卫生防护距离。

**总结论：**

经现场勘查，该公司较好地履行了环境影响评价和环境保护“三同时”制度，建立了环境管理组织体系和环境管理制度。常州威克医疗器械有限公司威克医疗微创外科新产品项目（部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器）已建成，配套建设了相应的环境保护设施，落实了风险防范措施。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，生产负荷达到规定要求。项目所测的各类污染物达标排放，各类污染物排放总量均满足环评及批复量要求。

综上，常州威克医疗器械有限公司“威克医疗微创外科新产品项目（部分验收，年产 10000 套电动腔镜吻合器及组件、100000 套穿刺器）”满足建设项目竣工环境保护验收条件，申请项目竣工环保验收。

表九.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：常州威克医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	威克医疗微创外科新产品项目				项目代码	2102-320450-89-01-979831	建设地点	江苏武进经济开发区长扬路24-4号			
	行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造				建设性质	扩建					
	设计生产能力	电动腔镜吻合器及组件25000套/年、穿刺器240000套/年				实际生产能力	电动腔镜吻合器及组件10000套/年、穿刺器100000套/年	环评单位	江苏正德环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	常州市生态环境局				审批文号	常武环审[2021]22号	环评文件类型	报告表			
	开工日期	2021年9月				调试日期	2022年10月	排污许可证申领时间	2020年5月6日 2023年4月10日变更			
	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	91320405688309582N001Z			
	验收单位	常州新睿环境技术有限公司				环保设施监测单位	江苏新晟环境检测有限公司	验收监测时工况	>75%			
	投资总概算（万元）	16486				环保投资总概算（万元）	10	所占比例（%）	0.06			
	实际总投资（万元）	8000				实际环保投资（万元）	8	所占比例（%）	0.1			
	废水治理（万元）	3	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	2	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	2
	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	2400h			
运营单位	常州威克医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320412MA7DKH5H8M	验收时间	2023年4月3日-4日				

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)	
污染物排放达标与总量控制 (工业建设项目详填)	生活污水接管量	/	/	/	/	/	3648	3840	/	/	/	/	/	
	化学需氧量	/	154	500	/	/	0.562	1.536	/	/	/	/	/	
	悬浮物	/	111	400	/	/	0.405	1.152	/	/	/	/	/	
	氨氮	/	15.4	45	/	/	0.056	0.134	/	/	/	/	/	
	总磷	/	2.15	8	/	/	0.0078	0.0192	/	/	/	/	/	
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	生产废水接管量	/	/	/	/	/	340.2	815						
	化学需氧量	/	55	500	/	/	0.0187	0.0506						
	悬浮物	/	35.5	400	/	/	0.0121	0.03817						
	工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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



## 附图附件：

### 一、附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边概况图
- 附图 3 车间平面布置图
- 附图 4 验收检测采样照片

### 二、附件

- 附件 1 委托书；
- 附件 2 营业执照；
- 附件 3 环评批复；
- 附件 4 租赁合同及不动产权证；
- 附件 5 排污登记回执
- 附件 6 排水许可证；
- 附件 7 监测期间工况证明；
- 附件 8 本项目用水量证明；
- 附件 9 设备清单及原辅料使用情况一览表；
- 附件 10 废水、噪声检测报告；
- 附件 11 真实性承诺书；
- 附件 12 现场照片
- 附件 13 验收监测方案；
- 附件 14 公示截图及平台填报截图。