

**山东显微智能科技有限公司
医疗器械生产项目（一期）
竣工环境保护验收监测报告表**

建设单位：山东显微智能科技有限公司

编制单位：山东显微智能科技有限公司

2023 年 11 月

建设单位法人代表：

项目负责人：

报告编制人：

建设单位：山东显微智能科技有限公司

电话：

传真：

邮编：

地址：山东省济南市章丘区项目西区圣井街道房德科创材料科学城 3#厂房

前言

建设单位于2022年11月委托编制了《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》，2023年1月30日取得了济南市生态环境局章丘分局的环评批复章环报告表[2023]23号。其主要建设内容为：项目位于位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资300万元，租赁现有厂房一座，占地面积624平方米，建筑面积1922.57平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备63台（套）。项目建成后，年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套（止血钳10000套、抓钳10000套、取石钳5000套、气腹针5000套）。

建设单位按照市场情况进行分期建设，项目一期工程投资300万元，安装部分设备（详见设备表），建设除超声波焊接、补漆、注塑以外的工序（此工序现阶段委外加工），并配备环保设备。项目建成后年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套。

本项目于2023年2月开始建设，2023年10月完成排污许可申领工作，同月竣工并开始调试运行。山东中环检验检测有限公司承担本项目竣工环境保护验收监测工作。接受委托后立即组织技术人员对项目现场进行了踏勘、与建设单位进行了沟通交流，并根据项目污染物排放情况制定了监测计划，2023年10月25、26、27本项目一期污染物排放情况进行了监测。

建设单位根据资料及监测数据于 2023 年 11 月编制完成《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目（一期）竣工环境保护验收监测报告表》。

目录

前言	I
表一、建设项目基本情况	1
表二、建设项目工程概况	6
表三、建设项目污染物治理措施	26
表四、环评结论、建议及环评批复的要求	36
表五、验收监测质量保证及质量控制	40
表六、验收监测内容	44
表七、验收监测结果	46
表八、环评批复落实情况	49
表九、验收监测结论及建议	53
附件	57

表一、建设项目基本情况

建设项目名称	山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目（一期）				
建设单位名称	山东显微智能科技有限公司				
建设项目性质	新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>				
行业类别	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造				
建设地点	山东省济南市章丘区项目西区圣井街道房德科创材料科学城 3#厂房				
项目一期建设内容	安装部分设备（详见设备表），建设除超声波焊接、补漆、注塑以外的工序（此工序现阶段委外加工），并配备环保设备				
设计生产能力	年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套				
一期项目生产能力	年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套				
排污许可编号	91370100MABM5NQ45Q001Z				
建设项目环评时间	2022 年 11 月	开工建设时间	2023 年 02 月		
竣工及调试时间	2023 年 10 月	验收现场监测时间	2023 年 10 月 25、26、27 日		
环评报告表审批部门	济南市生态环境局章丘分局（章环报告表[2023]23 号 2023.1.30）	环评报告表编制单位	山东岱泉环保科技有限公司		
环保设施设计单位	--	环保设施施工单位	--		
投资总概算（万元）	300	环保投资总概算（万元）	10	比例	3.3%
项目一期实际总概算（万元）	300	一期项目环保投资（万元）	4	比例	1.3%
验收监测依据	1、法律法规 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）； 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26）；				

《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1）；
 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2021.12.24）；
 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1）；
 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）；
 《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）；
 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4 号）；
 《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）；
 《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688 号）。

2、技术文件依据

《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》；
 《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表的批复》（章环报告表[2023]23 号）；
 《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目（一期）环境检测报告》。

1、废气

废气执行标准一览表

产生工序	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	无组织监 控点浓度 限值 (mg/m ³)	排气筒高 度 (m)	标准来源
超声波焊接	VOCs	60	6	2.0	22	《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》 (DB37/2801.7-2019)
注塑		60	3.0	2.0	22	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》 (DB37/2801.6—2018)

验收监测评价标准、标号、级别、限值

补漆		70	2.4	2.0	22	《挥发性有机物排放标准 第5部分：表面涂装行业》 (DB37/2801.5—2019)
锡焊、补漆	颗粒物	10	9.32	1.0	22	《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
锡焊	锡及其化合物	/	/	0.24	/	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
污染物项目		特别排放限值 (mg/m ³)		限值含义	无组织排放监控	标准来源
NMHC		6		监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中的控制标准及附录A
		20		监控点处任意一次浓度值		

2、噪声

厂界噪声执行标准一览表

项目	标准值	单位	标准来源
厂界昼间噪声	60	dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类区标准

3、废水

项目	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T 31962-2015) 一级A标准	光大水务(章丘)有限公司进水要求	流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域 (DB37/3416.3-2018) 表2 重点保护区	《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》
pH	6.5-9.5	6-9	/	/
COD _{Cr}	500	500	/	/
氨氮	45	35	/	/
SS	400	200	/	/
BOD	350	200	/	/

	氟化物	/	/	/	1.5																																					
	全盐量	/	/	1600	/																																					
	<p>4、固废</p> <p>危险废物的收集、贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求，生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化处理。</p>																																									
验收范围与内容	<p>1、验收范围</p> <p>本次验收范围为山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目（一期）环保设备（措施）落实及污染物达标排放情况。验收范围见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 验收监测范围</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">污染物</th> <th colspan="3">监测调查对象</th> </tr> <tr> <th>排放源</th> <th>污染物</th> <th>防治措施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>车间</td> <td>颗粒物、锡及其化合物</td> <td>未被收集的废气无组织排放</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>废水</th> <th colspan="3">环卫清运</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">固废</td> <td rowspan="7">生产过程</td> <td>废焊渣</td> <td>环卫清运</td> </tr> <tr> <td>废包装物</td> <td>外售</td> </tr> <tr> <td>不合格原料</td> <td rowspan="2">厂家回收</td> </tr> <tr> <td>纯水制备固废</td> </tr> <tr> <td>实验废液</td> <td rowspan="3">委托有资质单位处理处置</td> </tr> <tr> <td>废培养基</td> </tr> <tr> <td>废试剂瓶</td> </tr> <tr> <td>环保设施</td> <td>废过滤网和废过滤棉</td> <td>环卫清运</td> </tr> <tr> <td>生活垃圾</td> <td>果皮、纸屑等</td> <td>环卫清运</td> </tr> <tr> <td>噪声</td> <td>生产设备 环保设备</td> <td>噪声</td> <td>优先选用低噪声设备，采用基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施</td> </tr> </tbody> </table>					污染物	监测调查对象			排放源	污染物	防治措施	车间	颗粒物、锡及其化合物	未被收集的废气无组织排放	废水	环卫清运			固废	生产过程	废焊渣	环卫清运	废包装物	外售	不合格原料	厂家回收	纯水制备固废	实验废液	委托有资质单位处理处置	废培养基	废试剂瓶	环保设施	废过滤网和废过滤棉	环卫清运	生活垃圾	果皮、纸屑等	环卫清运	噪声	生产设备 环保设备	噪声	优先选用低噪声设备，采用基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施
	污染物	监测调查对象																																								
		排放源	污染物	防治措施																																						
		车间	颗粒物、锡及其化合物	未被收集的废气无组织排放																																						
	废水	环卫清运																																								
	固废	生产过程	废焊渣	环卫清运																																						
			废包装物	外售																																						
			不合格原料	厂家回收																																						
			纯水制备固废																																							
			实验废液	委托有资质单位处理处置																																						
废培养基																																										
废试剂瓶																																										
环保设施	废过滤网和废过滤棉	环卫清运																																								
生活垃圾	果皮、纸屑等	环卫清运																																								
噪声	生产设备 环保设备	噪声	优先选用低噪声设备，采用基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施																																							

	<p>2、验收内容</p> <p>核查项目环境影响评价文件中所提出的环境保护措施的落实情况；生态环境主管部门环评批复要求的落实情况。</p> <p>核查项目实际建设内容、实际生产能力、产品以及原辅材料的使用情况。</p> <p>核查项目污染物的实际产生情况以及已采取的污染控制和生态保护措施，评价分析各项措施实施的有效性；通过现场检查和实地监测，确定本项目产生的污染物达标排放情况和污染物排放总量的落实情况。</p> <p>核查项目环境风险防范措施制定和执行情况；核查项目环境保护管理制度的制定和实施情况；核查周围敏感保护目标分布情况。</p> <p>3、验收目的</p> <p>通过对建设项目排放污染物达标情况、环保设施运行情况、污染物治理效果等的监测、建设项目环境风险和环境管理水平检查，综合分析、评价得出结论，以报告的形式为生态环境主管部门提供验收后的日常监督管理提供技术依据。</p>
<p>报告编制</p>	<p>山东中环检验检测有限公司承担本项目一期竣工环境保护验收监测工作。接受委托后立即组织技术人员对项目现场进行了踏勘、与建设单位进行了沟通交流，并根据项目污染物排放情况制定了监测计划，2023年10月25、26、27日对本项目污染物排放情况进行了监测。</p> <p>建设单位根据资料及监测数据于2023年11月编制完成《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告表》。</p>
<p>批复的污染物总量指标</p>	<p>项目建成后，污染物排放总量要控制在：颗粒物：0.0008475吨/年、VOCs:0.0064吨/年</p>

表二、建设项目工程概况

工程建设内容：

1、项目概述

项目位于位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资300万元，租赁现有厂房一座，占地面积624平方米，建筑面积1922.57平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备63台（套）。项目建成后，年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套（止血钳10000套、抓钳10000套、取石钳5000套、气腹针5000套）。

建设单位按照市场情况进行分期建设，项目一期工程投资 300 万元，安装部分设备（详见设备表），建设除超声波焊接、补漆、注塑以外的工序（此工序现阶段委外加工），并配备环保设备。项目建成后年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套。

本项目一期劳动定员 32 人，年工作 250 天，一班制，每班 8h。项目一期组成情况见表 2-1。

表 2-1 验收项目基本组成一览表

工程类别	工程名称	环评建设规模	一期建设规模	备注
主体工程	一层加工车间	建设面积 404.82m ² ，主要包括补漆房、返修区、检测区、模具区、备料区、机加工区等。	建设面积 404.82m ² ，主要包括补漆房、返修区、检测区、模具区、备料区、机加工区等。	车间已建成，补漆、机加工设备属后续工程
	二层洁净车间	建设面积 465.59m ² ，主要包括制水间、更衣间、脱包间、无菌室、微生物室、阳性对照室、装配间、内	建设面积 450.486m ² ，主要包括、成品待检区、返修区、不合格区、周转区、装配区等。	二、三层建设内容互换

		包间、外包间、理化室等。		
	三层有源车间	建设面积 450.486m ² ，主要包括、成品待检区、返修区、不合格区、周转区、装配区等。	建设面积 465.59m ² ，主要包括制水间、更衣间、脱包间、无菌室、微生物室、阳性对照室、装配间、内包间、外包间、理化室等。	
存储工程	危废间	建设面积 18m ² ，位于一层车间内西北侧，暂存危险废物。	建设面积 18m ² ，位于一层车间内西北侧，暂存危险废物。	/
	一般固废间	建设面积 10m ² ，位于一层车间备料间内东北侧。	建设面积 10m ² ，位于一层车间备料间内东北侧。	/
	包材库	建设面积 12m ² ，位于二层车间内东北侧。	建设面积 12m ² ，位于二层车间内东北侧。	/
	原材料库	总建设面积 85m ² ，位于一层、二层和三层车间内北侧。	总建设面积 85m ² ，位于一层、二层和三层车间内北侧。	/
	半成品仓库	总建设面积 30m ² ，位于一层车间内中部西侧和三层车间内北侧。	总建设面积 30m ² ，位于一层车间内中部西侧和三层车间内北侧。	/
	成品仓库	总建设面积 95m ² ，位于一层和三层车间车间内北侧。	总建设面积 95m ² ，位于一层和三层车间车间内北侧。	/
辅助工程	四层办公区	建设面积 601.674m ² ，主要以办公为主。	建设面积 601.674m ² ，主要以办公为主。	/
公用工程	供水	由市政供水管网提供。		/
	供电	由当地供电系统提供。		/
环保工程	废气	<p>补漆晾干在密闭补漆房进行，废气经负压收集+过滤棉+1#两级活性炭（颗粒状活性炭，碘值≥800 毫克/克）处理后经 22m 高的排气筒 DA001 排放；</p> <p>注塑、超声波焊接有机废气经集气罩+2#两级活性炭（颗粒状活性炭，碘值≥800 毫克/克）处理后经 22m 高的排气筒 DA002 排放；</p> <p>锡焊焊接烟尘、锡及其化合物经移动式烟雾过滤器（内含过滤棉+过</p>	<p>锡焊焊接烟尘、锡及其化合物经移动式烟雾过滤器（内含过滤棉+过滤网+颗粒状活性炭）处理后无组织排放</p>	剩余部分为后续工程

		滤网+颗粒状活性炭，碘值≥800 毫克/克）处理后无组织排放；	
	废水	生活污水经化粪池沉淀后与浓盐水、第三次器皿清洗水、超声波清洗废水经污水管网排入光大水务（章丘）有限公司处理。	/
	噪声	采用减震、隔声等降噪措施。	
	固废	废板材下脚料、废包装物收集外售；不合格原料厂家回收；注塑不合格品回用生产；纯水制备固废厂家回收；废过滤棉（含漆雾）、废过滤网、废活性炭、废漆渣、废润滑油、废切削液、废润滑油桶、废切削液桶、废油漆桶、废胶桶、实验废液、废培养基、废试剂瓶等危险废物委托资质单位处理；废焊渣、废过滤棉、废过滤网和生活垃圾由环卫部门定期清运。	废包装物收集外售；不合格原料厂家回收；废焊渣、废过滤棉、废过滤网和生活垃圾由环卫部门定期清运。实验废液、废培养基、废试剂瓶等危险废物委托资质单位处理

2、地理位置及平面布置

项目一期位于山东省济南市章丘区项目西区圣井街道房德科创材料科学城3#厂房，项目厂房包括四层车间，一层车间北侧从西到东依次为危废间、成品仓库、原材料库、周期区，南侧从西到东依次为加工区、半成品区、返修区、检测区、模具区、备料区、一般固废间；三层车间北侧从西到东依次为原材料库、半成品库、成品库、成品存货区，南侧从西到东依次为老化检测房、包装区、待检区、返修区、不合格区、装配区；二层车间北侧从西到东依次为留样室、制水间、无菌室、微生物室、阳性对照室、理化室、原材料库、包材库，南侧从西到东依次为更衣室、消毒室、清洗区、原材料暂存区、装配间、内包间、中控室、脱包室、外包间；四层以办公为主，北侧从西到东依次为会议室、经理办公室、财务室、综合办公室、协调办公室、展厅，南侧从西到东依次为董事长办公室、开放办公区。本次项目厂房四周均

为其他企业厂房。本项目地理位置见图2-1，平面布置见图2-2。



图 2-1 项目地理位置图

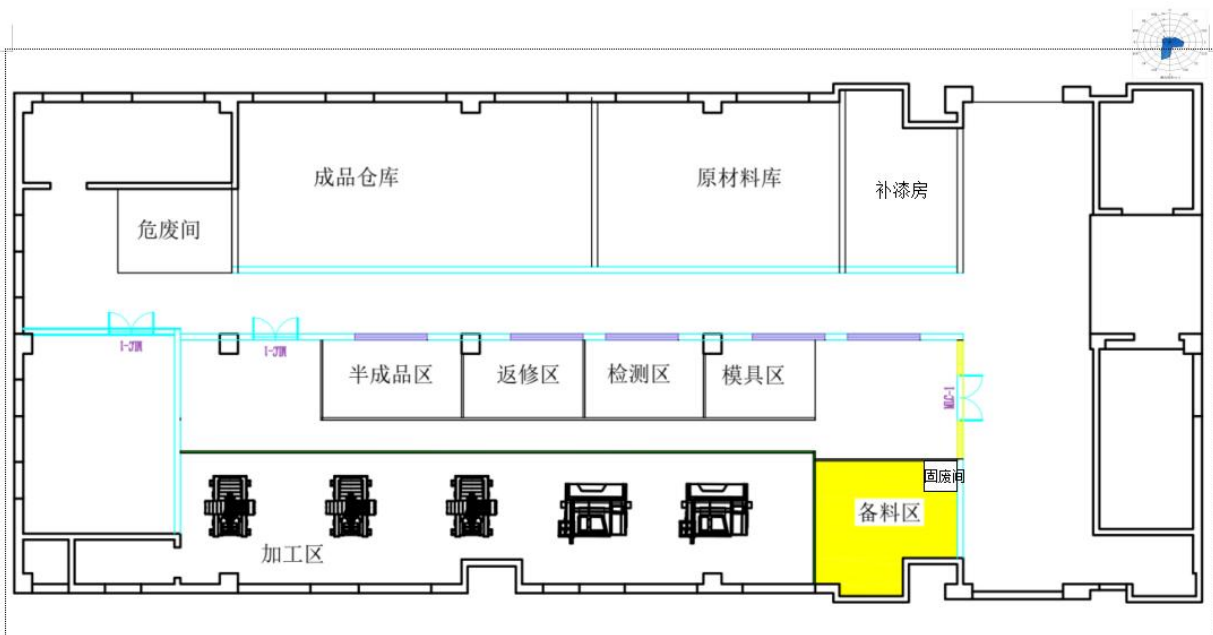


图 2-2 项目平面布置图（一层）

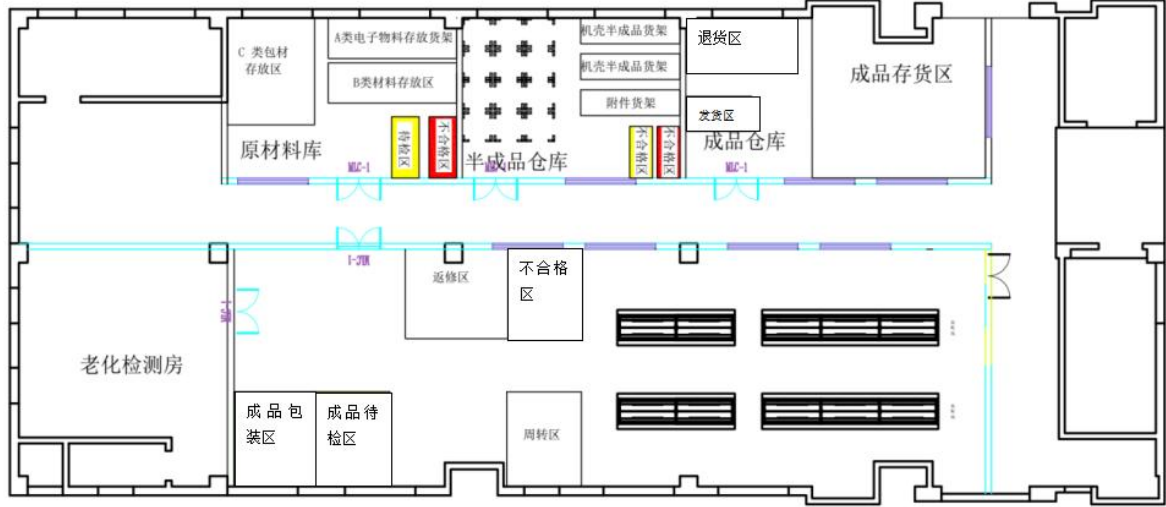


图 2-2 项目平面布置图（二层）

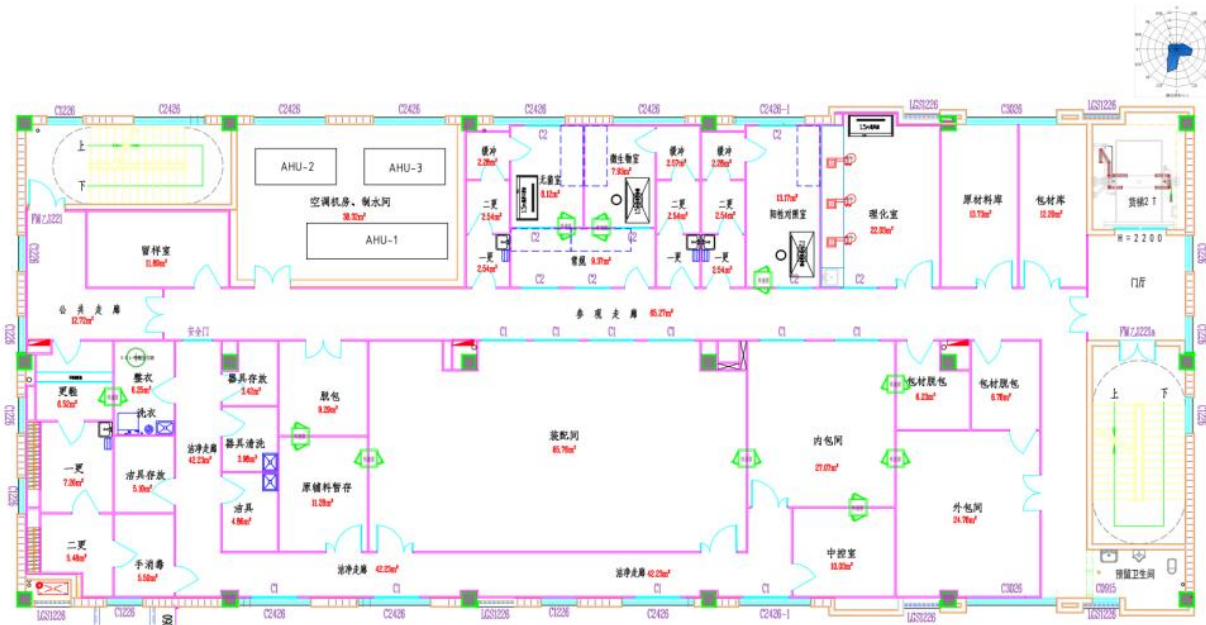


图 2-2 项目平面布置图（三层）

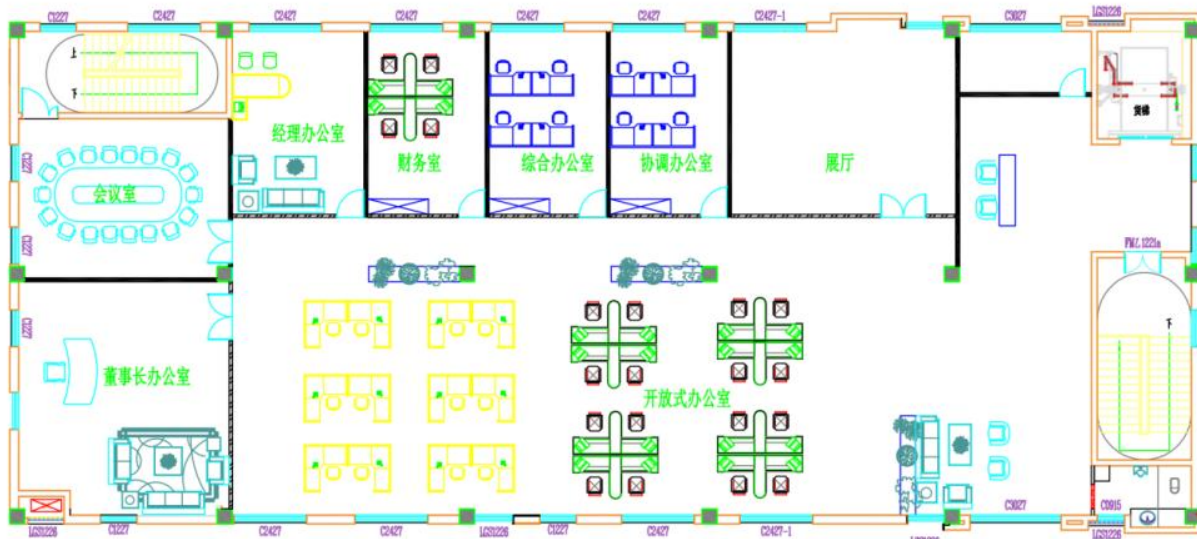


图 2-2 项目平面布置图（四层）

3、主要生产设备

本项目一期主要生产设备情况见下表。

表 2-3 本项目（一期）主要设备一览表

序号	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	一期数量 (台/套)	用于产品	后续工程
1	焊台(焊锡枪 与热风枪)	YIHUA— 9347D	12	12	红外显像仪/腹腔内 窥镜主机系统/荧光 内窥镜主机系统/气 腹机/医用冷光源	/
2	绝缘工作台	1200*800 82000MM	12	12		
3	打包机	KT41500	1	1		
4	耐压测试仪	CS2672Y	1	1		
5	接地电阻测 试仪	CS5801Y	1	1		
6	泄露电流测 试仪	CS2675F X	1	1		
7	荧光测试板	Micir	2	2	红外显像仪	/
8	注塑机	JY-150ST	5	/	一次性消融电极	5
9	超声波焊接 机	--	2	/		2
10	线切割	DK77	3	/	一次性外科手术器 械	3
11	数控机床	VMC650	3	/		3

12	冲床	JB23	5	/		5
13	超声波清洗机	/	2	2	一次性消融电极/ 一次性外科手术器械	/
14	纯水机	/	1	1	/	/
15	生化培养箱	/	1	1	无菌实验	/
16	高压蒸汽灭菌器	/	1	1		/
17	集菌仪	/	1	1		/
18	立式压力蒸汽灭菌器	/	1		浮游菌检测	/
19	恒温培养箱	/	1	1		/
20	浮游菌检测仪	/	1	1		/
21	空气净化系统	/	1	1	厂房空气净化	/
22	移动式烟雾过滤器	/	4	5	/	/
23	两级活性炭箱	/	1	/	/	1

4、产品方案

本项目产能情况具体见 2-4。

表 2-4 本项目（一期）产能情况一览表

序号	产品名称	环评年产量	一期年产能
1	红外显像仪	200 台	200 台
2	腹腔内窥镜主机系统	200 台	200 台
3	荧光内窥镜主机系统	200 台	200 台
4	医用冷光源	200 台	200 台
5	气腹机	200 台	200 台
6	一次性消融电极	200000 套	200000 套
7	一次性外科手术器械	30000 套	30000 套

5、劳动定员及工作制度

本项目劳动人员 32 人，年工作 250 天，每班 8h。

1、主要原辅材料消耗情况

本项目所需主要原辅材料见表 2-5。

表 2-5 项目（一期）主要原辅料消耗情况一览表

序号	名称	环评年耗量	单位	规格型号	一期年耗量
原料					
1	台车	200	台	600*600*1600MM	200
2	摄像头	200	个	40*40*45MM	200
3	摄像头外壳	200	套	200*70*10MM	200
4	电池	200	节	PANASONIC3.5V	200
5	UV 胶	1.5	kg	50g 每瓶	1.5
6	显示器	200	台	/	200
7	电源	600	个	200*40*25MM	600
8	主机	600	个	I7 处理器	600
9	无铅焊锡丝	0.005	t	环保无铅、0.5MM	0.005
10	铝部件	200	套	L 型机箱壁 600*600*50MM	200
11	各类线束	60	盘	0.5MM 各种型号	60
12	电子元器件	800	套	/	800
13	铸铝盒子	800	个	350*450*15MM	800
14	光学散热透 镜	200	个	/	200
15	聚乙烯外壳	1.8	t	3000mm150*150M M	1.8
16	不锈钢细丝	20000	个	150*0.5*150MM	20000（此工序委 外）
17	聚乙烯	10	t	/	10
18	钨针头	200000	枚	10*1*1MM	200000
19	金属板材	5	t	/	5（此工序委外）
20	手摇自喷漆	0.051	t	500ml/瓶	0.051（此工序委 外）
21	润滑油	0.5	t	/	0.5（此工序委外）
22	切削液	0.5	t	/	0.5（此工序委外）
23	TSA 培养基	1	瓶	250g/瓶	1
24	硫乙醇酸盐 流体培养基	1	瓶	250g/瓶	1
25	胰酪大豆胨	1	瓶	250g/瓶	1

	液体培养基				
26	0.1%无菌蛋白胨水溶液	1	瓶	100ml/瓶	1
27	无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	1	瓶	100ml/瓶	1
28	0.9%无菌氯化钠溶液	1	瓶	100ml/瓶	1

2、公用工程

①给水

本项目用水由市政供水管网提供，主要为生活用水、超声波清洗用水、实验分析用水、器具清洗用水、纯水制备用水。

②排水

生活废水 192m³/a，清洗废水产生量为 48m³/a，实验分析废液约产生 2.4m³/a，收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置，器皿清洗废水约 1.8m³/a，作为危废处理；第三次清洗废水产生量约 0.9m³/a 排入市政污水管网经光大水务（章丘）有限公司处理，浓盐水产生量 27.5m³/a，经市政管网由经光大水务（章丘）有限公司处理。

③供配电

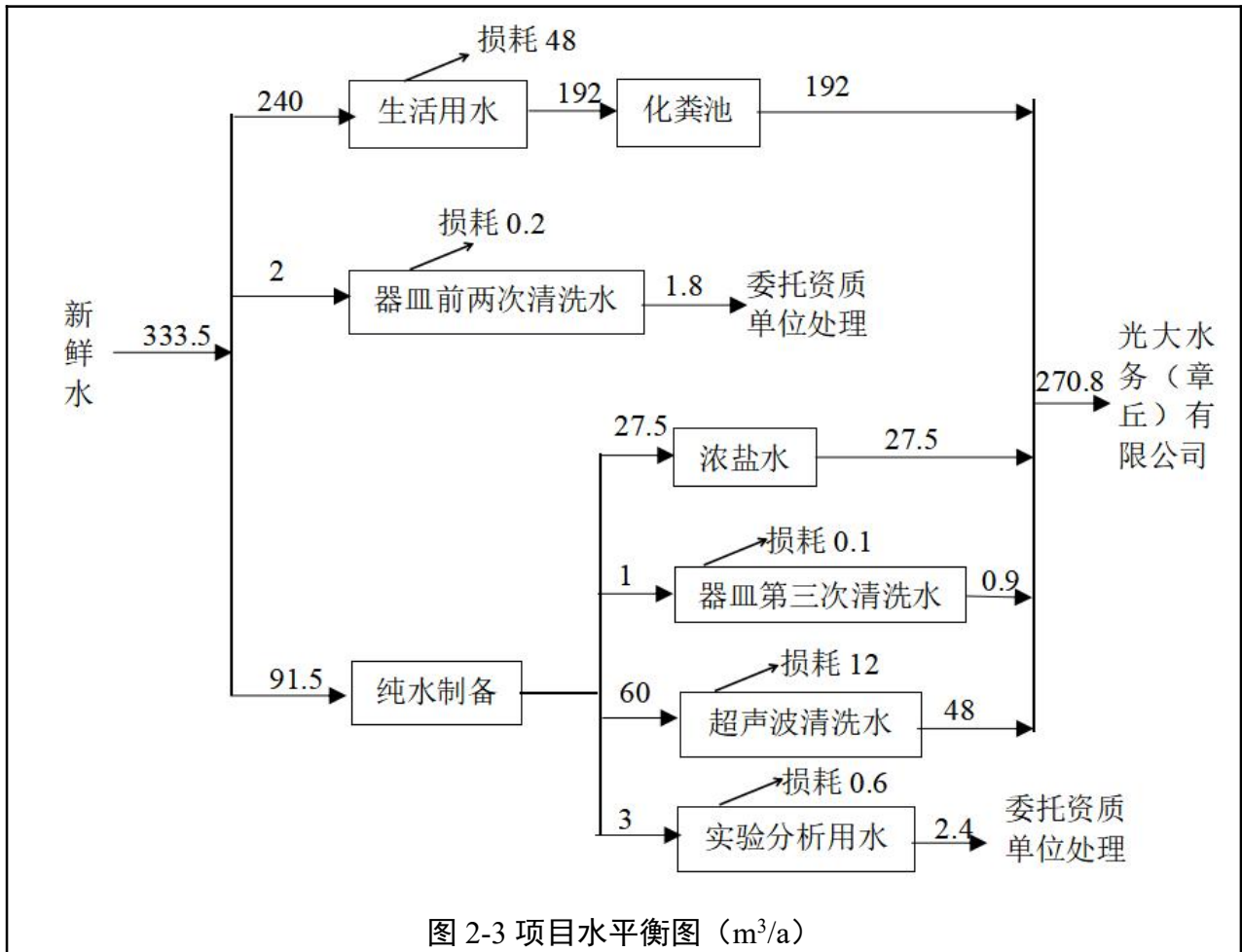
本项目供电由章丘区供电公司提供。

④采暖消暑

办公室采暖、消暑均采用空调。

⑤储运

本项目厂外运输按照公路运输考虑，以社会运输公司车辆为主。厂内道路运输主要依靠成品牵引车、叉车等。本项目原辅材料随用随运，少部分于仓库暂存。新建危废间一座用于存放生产过程中产生的危险废物，危废间地面进行了防腐、防渗处理，做到了“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），所产生的危险废物按照类别和性质实行分类收集、分类存放，并在危废暂存间醒目位置设置警示标识。委托有资质单位定期清运。



主要工艺流程及产污环节：

1、工艺流程

项目生产工艺流程见下图。

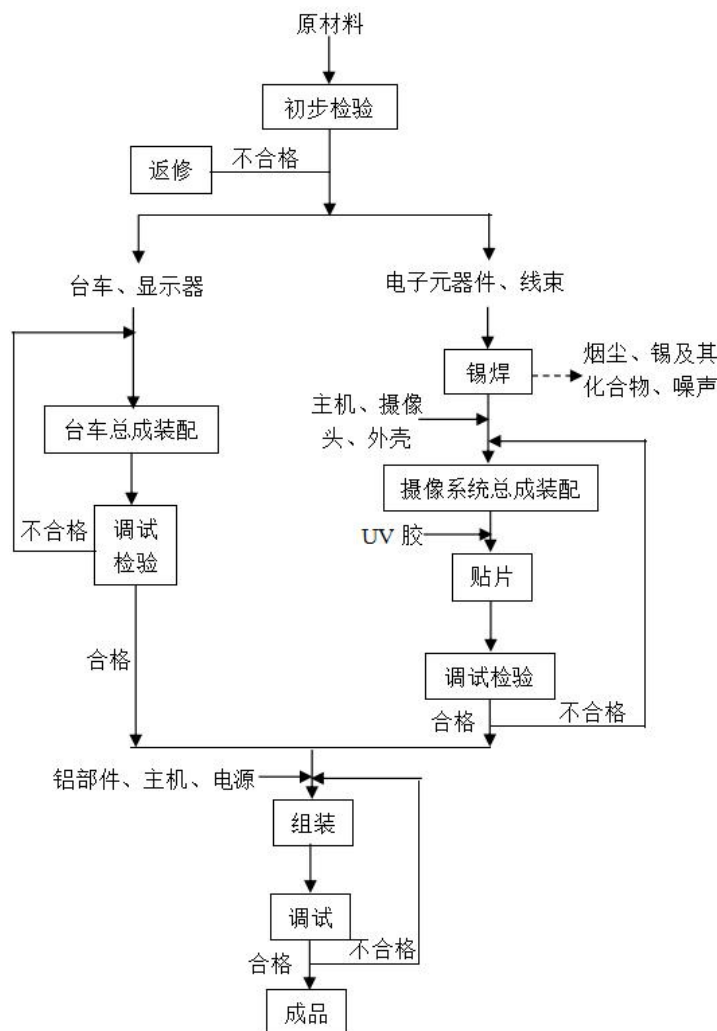


图 2-4 红外显像仪生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简介：

①初步检验：首先对原材料进行初步检验，判断产品是否合格，对不合格的产品进行返厂维修。

②台车总成装配：由外购台车和显示器组装，物理调试合格进行下一步，不合格返修。

③摄像系统总成装配：涉及焊接、组装和贴片，电子元器件与各类线束用焊锡枪与热风枪焊接完整，主要材料为无铅焊锡丝，此工序产生焊接废气

（颗粒物、锡及其化合物）、噪声；然后电子器件与摄像头、主机、摄像头外壳组装摄像系统总成，贴片主要是用UV胶在摄像头表面粘贴一层玻璃片。贴片常温下进行，根据检测报告，UV胶无有机废气挥发。摄像系统总成进行物理测试，包括对地电阻等数值，不合格返修。

④总机组装：摄像系统总成、台车总成与主机、电源、铝部件组装成品，然后对产品物理调试检验（成像测试），不合格的进行返修，合格成品入库。

（2）腹腔内窥镜主机系统和荧光内窥镜主机系统所用材料配件型号不同，工艺流程相同。

工艺流程简介如下：

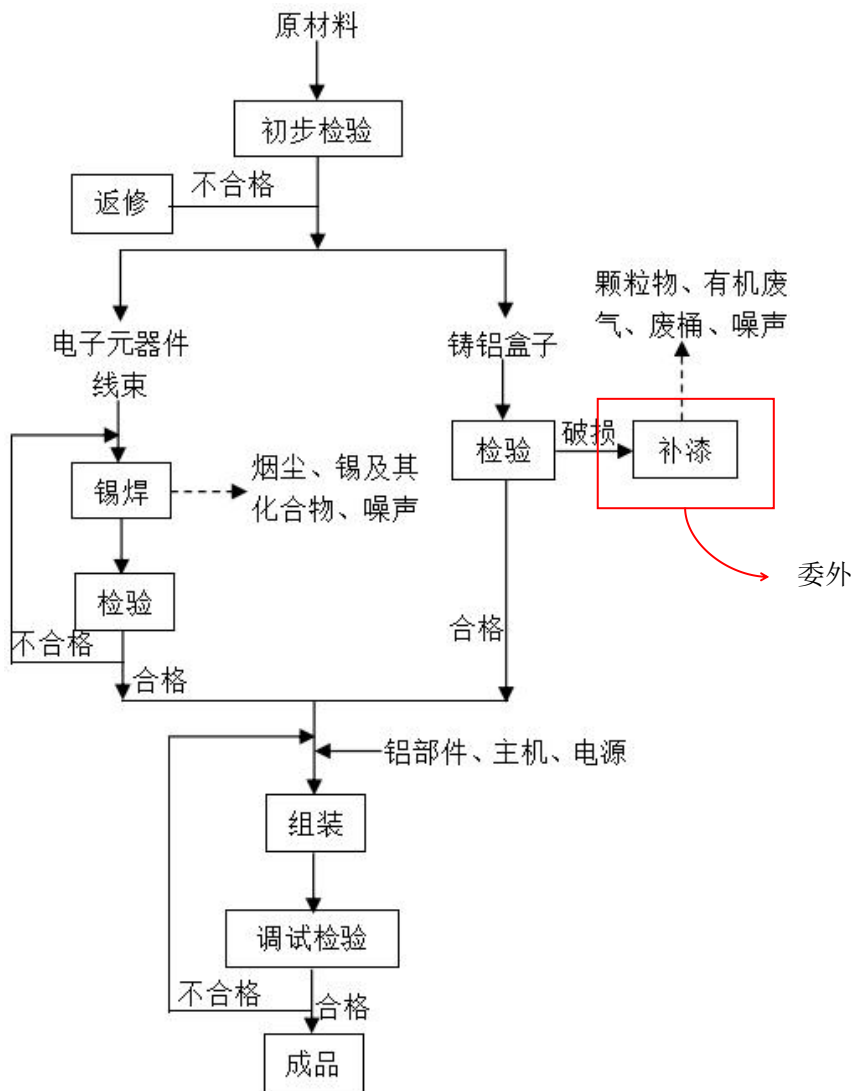


图 2-5 腹腔/荧光内窥镜主机系统生产工艺流程及产污环节图

工艺简述：

①检验：原材料采购进行入库检验，对外观有破损的铸铝盒子进行自喷漆补漆，其他原材料检验不合格返厂。自喷漆补漆晾干过程产生漆渣、有机废气及废桶。

②锡焊：电子元器件与各类线束焊接，人工在焊台采用热风枪和焊锡枪焊接，主要材料为无铅焊锡丝，焊接完成进行功能性测试，包括对地电阻等数值，检验不合格的进行检测返修。

③组装：电子器件与铸铝盒子、主机、电源、铝部件一起组装成品。物理性能和功能性调试，不合格返修，成品包装入库。

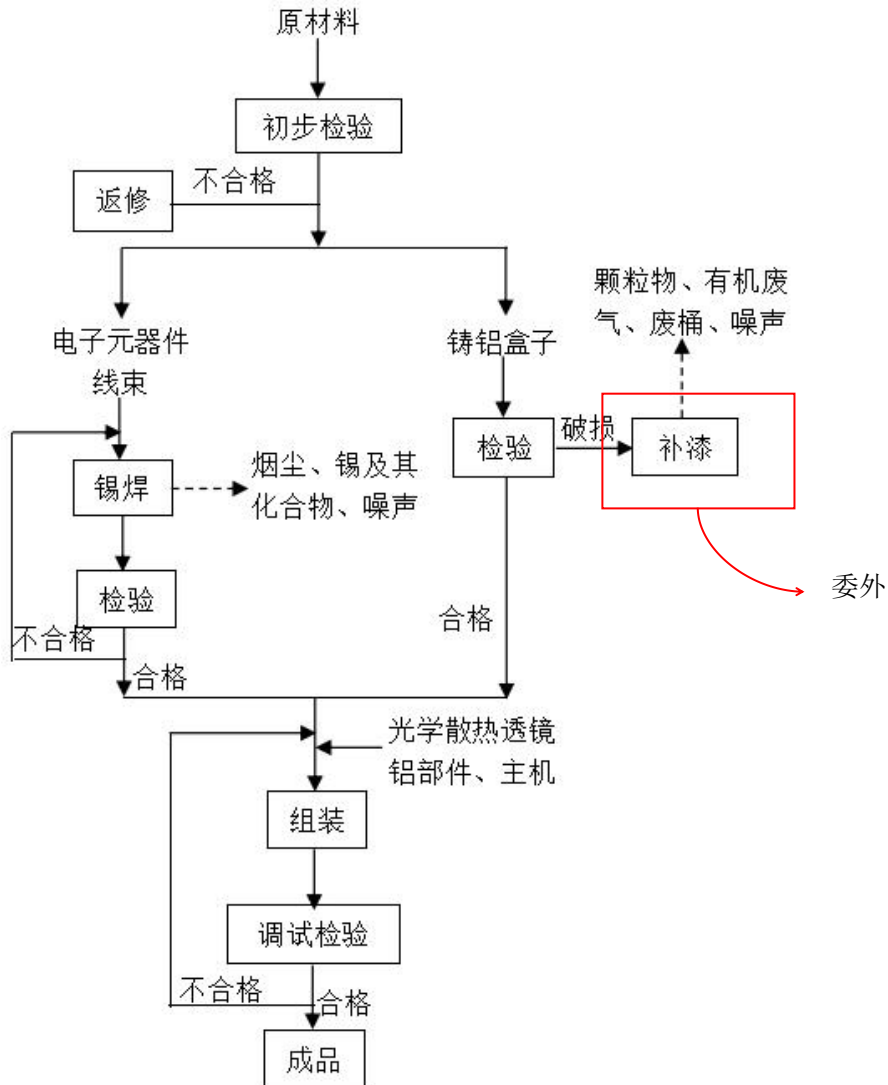


图 2-6 医用冷光源生产工艺流程及产污环节图

①检验：原材料采购进行入库检验，对外观有破损的铸铝盒子进行补漆，其他原材料检验不合格的进行返厂。自喷漆补漆晾干过程产生漆渣、有机废

气及废桶。

②锡焊：电子元器件与各类线束焊接完成进行功能性测试，包括对地电阻等数值，检验不合格的进行检测返修。

③组装：电子器件与铸铝盒子、主机、光学散热透镜、铝部件一起组装成品。物理性能和功能性调试，不合格返修，成品包装入库。

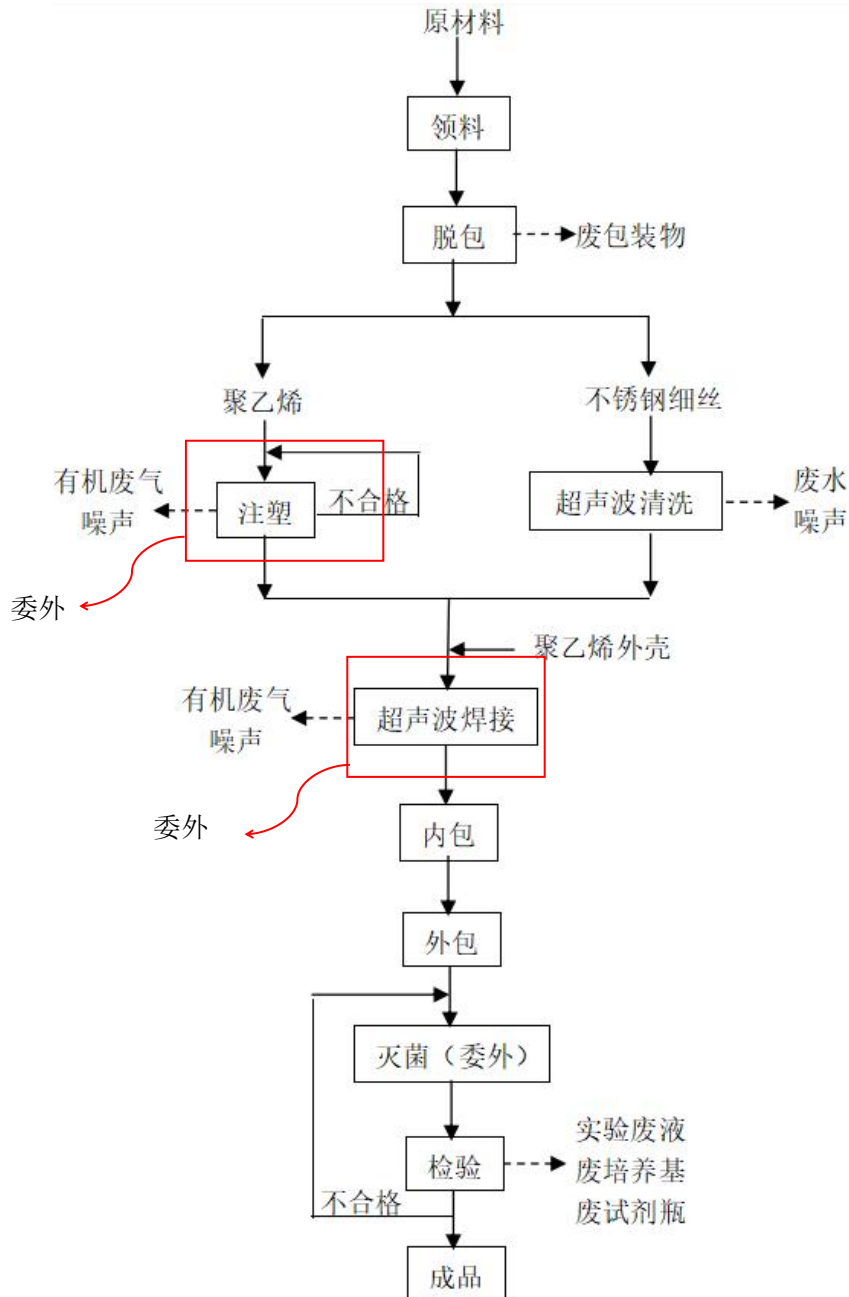


图2-7 一次性消融电极生产工艺流程及产污环节图

①领料：生产操作人员按生产指令领取物料，填写领料单，核对物料名称，数量，规格型号等；仓管员根据领料单发放物料；QA 人员进行物料核

对。

②脱包：物料在脱包间脱去外包装，放入传递窗开启紫外进行消毒30min；消毒结束后，有洁净区人员从另一窗口将物料放在双层推车上（传递窗严禁两边同时打开，物料传递过程中，门应当常闭）。该过程产生废包装物。

③清洗：不锈钢细丝放入超声波清洗机采用纯水清洗，晾干放入洁净容器中。该过程产生清洗废水，噪声。

④注塑：将聚乙烯利用注塑机熔化，注塑温度200°C-230°C，经模具冷却成型制作所需的绝缘套。该过程产生有机废气和噪声，不合格品重新注塑回用。备注：此工序委外

⑤超声波焊接：不锈钢细丝和绝缘套组装起来，与聚乙烯外壳焊接熔融组装。超声波熔接是熔接热塑性制品的技术，不需要添加溶剂、粘结剂或其他辅助品。超声波作用于热塑性的塑料接触面时，会产生每秒几万次的高频振动，把超声能量传送到熔接区，由于熔接区即两个熔接/焊接的交界面处声阻大，因此会产生局部高温，致使两个塑料的接触面迅速迅速熔化，加上一定压力后，使其融合成一体。当超声波停止作用后，让压力持续几秒钟，使其凝固成型。该过程产生有机废气，噪声。备注：此工序委外

⑥内包：经焊接后产品转入内包间进行内包，放入洁净容器中，使用医用封口机将灭菌袋一端封好口，将产品放入灭菌袋中，再将灭菌袋另一端封好口，如此反复操作。确认内包合格的产品经传递窗传至外包。

⑦外包：根据产品型号规格领取外包材，核对外包材尺寸，信息，数量，型号规格等。检查内包装情况，将产品装入中盒中，再装入大箱中。

⑧灭菌（委外）：将打包好的成品进行统一整理后，统一送至委外单位（公司）进行环氧乙烷灭菌，灭菌完成回本公司质量管理中心QA进行抽检。

委外可行性分析：灭菌过程高温高压，灭菌完成后灭菌袋自动封闭，将成品拖回公司的运输过程中袋内产品不受污染，因此，委外灭菌可行。

⑨产品无菌检验：项目设置阳性对照室、无菌室和微生物室



a配制：制备实验所需的试剂。

b样品前处理：将准备好的样品、培养基及无菌检验相关用具置传递窗开紫外照射30min。

c检测：取规定量，必须时应将其拆散或切成小碎段，等量接种于各管足以浸没供试品的适量培养基中。采用薄膜过滤法。

d对照：根据供试品特性选择阳性对照菌，阳性对照管培养不超过5天。取相应溶剂和稀释液同法操作，作为阴性对照。阴性对照不得有菌生长。

e培养及观察：硫乙醇酸盐流体培养基管置30~35℃、胰酪大豆胨液体培养基管置20~25℃，均培养14天。在培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长。

f结果判断：阳性对照管培养48~72小时应生长良好，阴性对照管不得有菌生长。否则，试验无效。若供试品管均澄清，或虽显浑浊但经确认无菌生长，判供试品符合规定。

实验结束产生实验分析废液、器皿清洗废液、废培养基、废试剂瓶。

⑩成品入库：成品经QC检测合格后，出具成品检测合格证书，生产操作人员协同QA及仓管员，填写入库单，将产品拖至成品仓库进行入库。

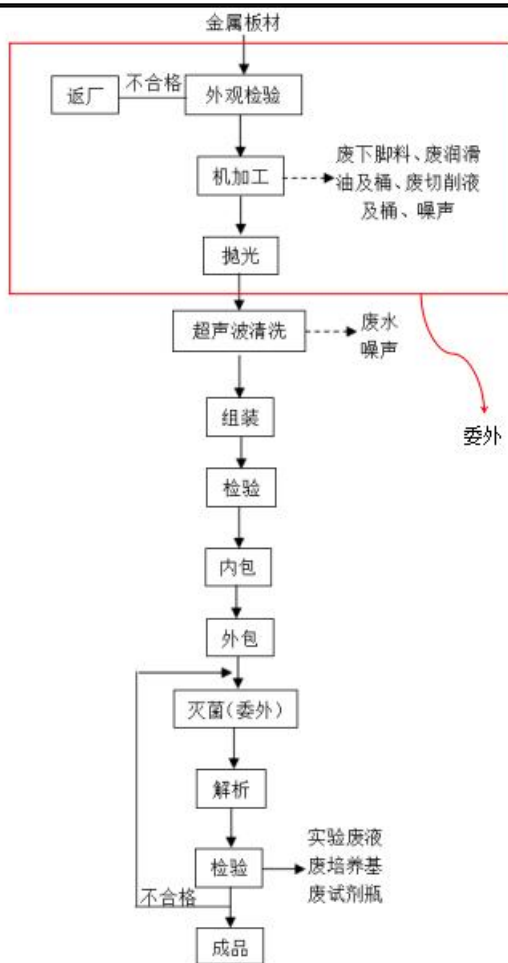


图2-8一次性外科手术器械生产工艺流程及产污环节图

①外观检验：原材料采购进行入库检验，检验不合格的进行返厂。

②机加工：将金属板材根据需要切割成一定尺寸，按照要求打孔、数控成型等。该过程产生废下脚料、废切削液及桶，设备维护保养产生废润滑油及桶、噪声。备注：此工序委外

③抛光：工件局部人工用砂纸打磨抛光。备注：此工序委外

④超声波清洗：采用纯水，清洗时间 15 分钟左右晾干，清洗水定期更换，该过程产生废水、噪声。

⑤组装、检验：加工出来的工件与外购件钨针头工件根据需要进行组装和检验功能性测试，不合格的进行返修。

⑥产品内包、外包、灭菌（委外）工艺同上，解析即在理化室通风处理，然后检验无菌性（检测过程同一次性消融电极检验过程），不合格进行重新

包装灭菌，成品入库。

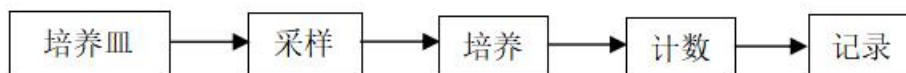


图2-9洁净区浮游菌检测实验

正常连续生产期间每月检测一次；不连续生产时，必须检验合格才能进行生产。洁净区浮游菌检测步骤如下：

a 采样：采样器中放入培养皿（外购），置采样口于采样点后，开启浮游菌采样器进行采样。

b 培养：全部采样结束后，将培养皿倒置于恒温培养箱中培养。在 30~35℃培养箱中培养，时间不少于 48 小时。

c 菌落计数：用肉眼直接计数，标记或在菌落计数器上点计，然后用 5~10 倍放大镜检查，有否遗漏。

d 记录：检验记录中应记录房间温度、相对湿度及测试状态。用计数方法得出各个培养皿的菌落数。平均菌落数判断洁净室空气中的微生物，洁净室内的平均菌落数必须低于所选定的评定标准。

实验结束产生实验分析废液、器皿清洗废液、废培养基、废试剂瓶。

2、产污环节

1) 废气：锡焊烟尘和锡及其化合物。

2) 废水：生活污水经化粪池沉淀后与浓盐水、第三次器皿清洗水、超声波清洗水经污水管网排入光大水务（章丘）有限公司处理。

3) 噪声

项目一期营运过程中的噪声主要为生产设备和环保设备运行时产生的机械噪声。

4) 固废

项目一期产生的固体废物主要为废下脚料、废焊渣、不合格原料、纯水制备固废过滤网、实验分析废液、实验废培养基、废试剂瓶、器皿清洗废

液、职工生活垃圾。

表 2-7 项目产污环节一览表

污染物	监测调查对象		
	排放源	污染物	防治措施
	车间	颗粒物、锡及其化合物	未被收集的废气无组织排放
废水	环卫清运		
固废	生产过程	废焊渣	环卫清运
		废包装物	外售
		不合格原料	厂家回收
		纯水制备固废	
		实验废液	委托有资质单位处理处置
		废培养基	
	废试剂瓶		
	环保设施	废过滤网和废过滤棉	环卫清运
生活垃圾	果皮、纸屑等	环卫清运	
噪声	生产设备 环保设备	噪声	优先选用低噪声设备，采用基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施

2、变动情况

根据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目变动内容具体分析情况见表 2-2。

表 2-2 本项目重大变动情况分析表

重大变动清单		实际建设情况	是否重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	未发生变化	否
	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	未发生变化	否
	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	未发生变化	否

	的；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的		
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	未发生变化	否
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的	未发生变化	否
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	未发生变化	否
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	未发生变化	否
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	未发生变化	否
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	未发生变化	否
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	未发生变化	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	未发生变化	否
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	未发生变化	否
<p>根据《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），通过与已批复的环评文件中项目主要内容对比，项目主要建设内容及规模未发生重大变化，不影响项目生产工艺，项目无重大变动。</p>			

表三、建设项目污染物治理措施

主要污染源、污染物处理和排放：

一、营运期污染物治理措施

1、废气

项目一期本项目废气主要为锡焊烟尘和锡及其化合物，通过移动式烟雾过滤器处理后无组织排放。

2、废水

项目一期生活废水经化粪池沉淀后与超声波清洗废水、第三次器皿清洗废水、浓盐水由污水管网进入光大水务（章丘）有限公司处理达标后排放。

3、噪声

项目一期营运过程中的噪声主要为废气治理设施产的噪声、生产设备的噪声等，本项目采取的噪声治理措施为：

- ①在保证工艺生产的同时选用低噪声的设备；
- ②对振动较大的设备考虑设备基础的隔振、减振；
- ③利用建（构）筑物隔声降噪。
- ④设备合理布局，在厂区空地处进行绿化，利用植被进行降噪。

4、固废

项目一期废包装物收集外售；不合格原料厂家回收；废焊渣、废过滤棉、废过滤网和生活垃圾由环卫部门定期清运。实验废液、废培养基、废试剂瓶等危险废物委托资质单位处理。固废处置情况见下表。

表 3-1 项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	产生工序	环评产生量 (t/a)	一期产生量 (t/a)	处置方式	属性	危废代码	危险特性
1	生活垃圾	员工日常生活	4	2.5	收集后委托环卫部门	一般固废	/	/

2	废包装物	产品包装	0.3	0.25	清运	一般固废	/	/
3	废焊渣	焊接	0.0001	0.0001	外售	一般固废	/	/
4	废过滤网和废过滤棉	废气处理	0.003	0.003	环卫清运	一般固废	/	/
5	纯水制备固废	纯水制备	0.001	0.001	厂家回收	一般固废	/	/
6	不合格原料	检验	0.1	0.1	厂家回收	一般固废	/	/
7	实验废液	实验	7.8	6.9	暂存危废间,委托有资质单位处置	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R
8	废培养基		0.02	0.02		危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R
9	废试剂瓶		0.01	0.01		危险废物	HW49 900-041-49	T/In

本项目环境保护竣工验收情况一览表见表 3-2。

表 3-2 本项目环境保护竣工验收情况一览表

序号	项目	环保措施	处理效果	执行标准
1	废气	锡焊烟尘和锡及其化合物,通过移动式烟雾过滤器处理后无组织排放	达标排放	颗粒物:《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);锡及其化合物:《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
2	废水	“雨污分流”的原则,设计建设集、排水管网。项目一期生活废水经化粪池沉淀后与超声波清洗废水、第三次器皿清洗废水、浓盐水由污水管网进入光大水务(章丘)有限公司处理达标后排放。	不外排	按照“雨污分流”的原则,设计建设集、排水管网。污水满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 等级标准、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分:小清河流域》(DB37/3416.3-2018)表 2 重点保护区》(全盐量 ≤1600mg/L)、《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限

				值的通知》（氟化物 $\leq 1.5\text{mg/L}$ ）和光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求。
3	固废	项目一期废包装物收集外售；不合格原料厂家回收；废焊渣、废过滤棉、废过滤网和生活垃圾由环卫部门定期清运。实验废液、废培养基、废试剂瓶等危险废物委托资质单位处理	妥善处理	危险废物要全部收集，危险废物的收集、贮存要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，要严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程要严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求，生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化处理。
4	噪声	选用低噪声设备、采取基础减振、厂房隔声等降噪措施，降低噪声影响。	达标排放	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区标准



锡焊除尘器



图 3-1 现场情况图

5、其他环保设施

5.1 环境管理与环境监测制度

环境管理与环境监测是企业管理中的重要环节。在企业中，建立健全的环保机构，加强环境管理工作，把环保工作纳入生产管理，对于减少企业污染物排放，促进资源的合理利用与回收，提高经济效益和环境效益有重要意义。为加强公司管理，杜绝污染，完善环境保护措施，特制定环境管理制度。

（1）环境管理

①公司成立安环办公室，主要负责废气、废水、噪声的定期检测，环保设施的维护，公司环境应急事故的处置与协调工作，并组织公司应急演练和有效评价，环保资料的收发、整理和保管工作。

②建立环境管理规章制度，明确各岗位环保管理责任、职能。

③设专人管理记录各物料的使用情况、排放去向以及设备保养、维护情况，记录保存期限不得少于三年。

④根据国家标准《环境保护图形标志——排放口（源）》和国家环保

总局《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，企业所有排放口（包括水、气、声、渣）必须按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，排污口的规范化要符合环境监察部门的相关要求。

（2）监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，排污单位应开展自行监测，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其他有资质的检（监）测机构代其开展自行监测。监测计划、监测点布设等详见表 3-3。

表 3-3 本项目环境监测计划一览表

项目	监测点位		监测项目	监测频次	备注
废气	无组织废气	厂界外	颗粒物、锡及其化合物	半年一次	
废水	废水	总排口	pH、SS、氨氮、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、全盐量、氟化物		
噪声	厂界		L _{eq}	每季度一次	
固废	各类固废产生地点		统计一般固废和段区各类危废的种类、产生量和处理方式（去向）	每月统计 1 次	—

（3）排放口信息化、规范化

排污口是项目投产后污染物进入环境、对环境产生影响的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。

本项目排放源为各废气排气筒、生产设备和风机噪声等。针对以下对排污口（源）主要提出如下规范化管理要求。

①建设单位的污染物排放口（源）和固体废物贮存、处置场，按照国家标准《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的规定，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。

②环境保护图形标志牌由国家环境保护局统一定点制作和监制。

③环境保护图形标志牌设置位置应距污染物排放口（源）及固体废物贮存（处置）场或采样点较近且醒目处，并能长久保留，其中：噪声排放源标志牌应设置在距选定监测点较近且醒目处。设置高度一般为：环境保护图形标志牌上缘距离地面 2 米。

④环境保护图形标志牌的辅助标志上，需要填写的栏目，由环境保护部门统一组织填写。

⑤设置了规范的永久性测试孔、采样平台和排污口标志。

⑥排污口建档管理。要求使用统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志牌登记证》，并按要求填写有关内容；根据排污口管理档案内容要求，项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况记录于档案。

5.2 环保措施及投资

本项目实际总投资 300 万元，环保投资 4 万元，环保投资占总投资比例为 1.3%，项目环保措施及投资情况见表 3-4。

表 3-5 本项目环保投资一览表

序号	环保措施分项主要内容		本项目实际投资（万元）
1	废气处理设施	移动式烟雾净化器	1
2	废水治理设施	化粪池	1
3	危废贮存设施	危废间	1
4	噪声处理措施	隔声、减振措施	1
合计			4

5.3 环境风险应急处理及防范措施

本项目不存在有毒、有害及酸、碱、腐蚀性、传染性等危险物品。可能存在的风险为火灾风险，火灾产生废气会对大气环境造成影响。

1) 根据本项目情况，采取以下防范措施：

①环境风险防范措施

①严禁烟火，加强管理，严格操作规范，制定一系列的防火规章制度。

②按照《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）规定，配置相应类型和数量的灭火器（干粉灭火器等），并在火灾危险场所设置报警装置。消防器材应当设置在明显和便于取用的地点，周围不准堆放物品和杂物。车间的消防设施、器材应当由专人管理，负责检查、维修、保养、更换和添置，保证完好有效，严禁圈占、埋压和挪用。对消防器材应当经常进行检查，保持完整好用。本项目建成后会根据实际情况配备相应的灭火器材，满足消防的需求。

③原料和产品的使用、储存、运输、管理要按照国家标准和要求，进行设计、施工、运行，设置卫生应急措施，减少对环境、人员产生影响。

④总图布置严格执行国家有关部门现行的设计规范、规定及标准。各生产装置之间严格按防火防爆间距布置，厂房及建筑物按规定等级设计。合理划分管理区、工艺生产区、辅助生产区及储运设施区，各区按其危害程度采取相应的安全防范措施进行管理。合理组织人流和货流，结合交通、消防的需要，装置区周围设置环形消防道，以满足工艺流程、厂内外运输、检修及生产管理的要求。

⑤电气和仪表专业设计按照《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB5008-2014）执行，将能产生电火花的设备放在远离现场的配电室内，并采用密闭电器。

⑥配备充足的、有效的消防器材如泡沫、干粉、二氧化碳灭火器灭火。

2) 火灾应急处置措施：

所有的事故均有其独特性，因此不可能制定出适用于所有场合的一般准则。对每一项事故都应根据已经掌握的资料信息来加以评估。针对最大可信事故，若发生火灾应采用如下应急处置程序和处置措施：

（1）现场应急处置程序

发生火灾事故时，应按事故现场具体情况采取下列不同程序进行处置：

①组织抢险工作，并报告指挥部或拨打应急值班电话；

②除抢险人员外，组织其余无关人员撤离现场；

③大量泄漏，指挥部应启动公司应急预案；

④指挥部成员接报后应在最短时间内到达事故现场，组织应急处置，并确认是否需要外部救援队伍支援。

（2）现场应急处置措施

1、现场人员撤离

根据气体的泄漏量、现场的气候条件（风向、风力大小）、地理位置等设置初始隔离区、防护区和安全区。在防护、隔离区设置警示标识牌，并设立警戒人员，禁止车辆及与事故处理无关人员进入。初始隔离区、防护区和安全区设置距离可根据事故现场的具体情况做出适当的调整。

2、源头控制

根据现场情况，现场拉响应急警铃，人工手动关闭阀门、开始对站内进行事故初步控制。

（1）迅速打开门窗，加强通风换气。

（2）禁止一切车辆驶入警戒区内，停留在警戒区内的车辆严禁启动。

（3）消防车到达现场，不可直接进入气体扩散地段，应停留在扩散地段上风方向和高坡安全地带，做好准备，对付可能发生的着火爆炸事故，消防人员动作谨慎，防止碰撞金属，以免产生火花。

（4）根据现场情况，发布动员令，动员气体扩散区的居民和职工，迅速熄灭一切火种。

（5）火源的部位应作为灭火的主攻方向，部署水枪阵地，做好对付事故的准备工作的准备工作。

（6）在初步控制中，应有人监护，有必要情况下，应戴防毒面具。

（7）灭火时，要不间断地冷却着火部位，灭火后防止错误操作而导致

意外事故发生。

（8）灭火后，仍需继续冷却一段时间，防止复燃复爆。

（9）可利用厂区内消防灭火剂对火苗进行扑灭。扑救火灾，可选择水、干粉、蒸汽、氮气及二氧化碳等灭火剂灭火。

（10）待后继增援队伍到来后，按照消防规程进行扑灭。

（11）待专业抢修人员赶来后，实施故障排除，根据实际情况，更换或维修设施。

现场恢复

对天火灾处理完毕后，由建设单位组织人员对故障部分进行修复，可参照以下步骤进行：

（1）火势得到控制后，应继续检查建筑物内气体浓度，防止引发再生灾害。

（2）管网事故管段或设备拆除，关键配套设施试压、更换。

（3）现场动火施工必须有现场安全监护。

（4）应对设备进行检验、置换，试验合格后方可使用。

表 3-6 应急预案基本内容一览表

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险单元为生产车间，保护目标为项目周围的环境敏感目标。
2	应急组织机构	设立事故应急机构，人员由企业主要领导、安全负责人、环保负责人、各车间主任以及安全科、环保科主要人员组成。
3	预案分级响应条件	环保预案的级别分为三级，一级为特大事故、二级为重大事故、三级为一般事故。根据事故的级别，相应建立对应的事故处理程序和处理范围。
4	应急救援保障	企业应配备必要的应急设施及设备和器材。事故易发的工作岗位配备沙袋、防护用品等。
5	报警、通讯联络方式	建立专用的报警和通讯线路，并保持其畅通。
6	应急联动机制	发生事故时，要保证现场的事故处理设施和全厂的应急处理系统能够紧急启动，并对事故产生的污染物进行有效的控制，同时启动当地的环境应急监测系统，

7	应急防护	事故发生时，应在第一时间通知下风向居民和企事业单位，以便于在人群紧急疏散，减少污染物对周围人群人体健康的影响。及时通知公安、交通、消防等有关部门及时封闭受污染区域，减少事故影响的范围。发生重大事故时，要通知周围居民和企业及时疏散。
8	事故应急救援关闭程序与恢复措施	事故发生后，采取相应的应急处理，在环境监测部门对周围环境进行监测合格后，方可关闭应急程序，同时做好善后工作。
9	应急培训与演练	企业要注意日常工作中对事故应急处理的培训，做到定期演练，以增强职工的安全防范意识。

表四、环评结论、建议及环评批复的要求

建设项目环境影响报告表主要结论：

结论：

本项目符合国家产业政策，具有良好的经济效益和社会效益。对环境质量影响较小；废气合理处置达标排放；固体废物去向明确，不会造成二次污染；厂界噪声达标，本项目对职工及外环境影响较小。在全面落实本报告表提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，并在运营期内持之以恒加强环境管理的前提下，从环境保护角度，本项目的建设是可行的。

审批部门审批决定（章环报告表表[2023]23号）：

你单位报送的《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》收悉，经审查，批复如下：

一、山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目位于位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资300万元，租赁现有厂房一座，占地面积624平方米，建筑面积1922.57平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备63台（套）。项目建成后，年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套（止血钳10000套、抓钳10000套、取石钳5000套、气腹针5000套）。我局于2023年1月13日受理该项目，并在济南市生态环境局网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环境影响评价结论，在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施后，该项目所产生的不利环境影响可以得到有效缓解和控制。项目位于明水经济技术开发区管辖范围内，我局原则同意你公司环境影响报告表中所列建设项目的规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、项目要严格落实报告表提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

1、按照“雨污分流”的原则，设计建设集、排水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水、器皿第三次清洗水、超声波清洗水一起满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）、《流域水污染物综合排放标准第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2重点保护区》（全盐量 $\leq 1600\text{mg/L}$ ）、《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物 $\leq 1.5\text{mg/L}$ ）以及光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求后排入光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进一步处理。污水收集设施及输水管道应采取严格的防渗、防漏措施，防止污染环境。

2、补漆、晾干、注塑、超声波焊接工序废气分别经集气罩收集，过滤棉+两级活性炭处理后达标外排；确保外排颗粒物满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1中重点控制区排放浓度限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求；外排有机废气须满足《挥发性有机污染物排放标准第5部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表2标准、《挥发性有机物排放标准第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表1Ⅲ时段排放限值、《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1标准要求。以上排气筒高度均不得低于15米。

要采取有效的污染防治措施，焊接工序要配套移动式烟雾过滤处理设施，减少生产过程中废气的无组织排放，确保厂界废气浓度达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值、《挥发性有机物排放标准第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2厂界监控点浓度限值要求、《挥发性有机污染物排放标准第5部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表3标准及《挥发性有机物排放标准第6

部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3厂界监控点浓度限值要求。厂区内VOCs无组织排放治理措施和排放限值要同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。

3、对主要噪声源采取减振、隔声等降噪措施，厂界噪声要达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

4、危险废物要全部收集，危险废物的收集、贮存要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，要严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程要严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求；生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化处理。

5、项目建成后，污染物排放总量要控制在：颗粒物：0.0008475吨/年、VOCs:0.0064吨/年。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，项目竣工后，须按规定的程序进行建设项目竣工环境保护验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

四、若该项目的性质、规模、地点、内容或污染防治措施等发生重大变化，应当重新向生态环境部门报批环境影响评价文件；依据《中华人民共和国环境影响评价法》的规定，自本《审批意见》批准之日起，超过五年方决定开工建设的，必须重新向我局报批。

五、在发生实际排污行为前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环境保护措施落实后，依法申领排污许可证。建设单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定的排放要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行，做到依证排污。

六、请济南市生态环境局章丘分局开发区中队做好对该项目的日常监

督监察工作。

七、你单位应按规定接受生态环境部门的监督检查。

八、建设项目必须符合相关法定规划和产业政策要求，依法取得相关许可手续后方可开工建设。若遇产业政策、规划、土地等政策调整，你单位应按政府相关部门要求执行。九、该项目落地前，所在园区管辖范围应符合安全、用地、取水等规定，应符合合规工业园区范围调整报批要求。

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

本项目委托山东中环检验检测有限公司对山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目一期有组织废气、无组织废气排放情况以及噪声进行了验收监测。

1、检测期间气象条件

本项目检测期间气象参数见下表。

表 5-1 检测期间气象参数表

检测日期	时间	天气	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2023-10-26	15:57	晴	18.3	101.9	E	1.4
	17:02	晴	18.1	101.9	E	1.3
	18:07	晴	17.7	101.9	E	1.2
	19:12	晴	15.6	102.0	E	1.4
	20:17	晴	14.3	102.0	E	1.3
	21:22	晴	12.6	102.0	E	1.2
2023-10-27	14:45	晴	21.6	101.9	E	1.3
	14:55	晴	21.5	101.9	E	1.2
	15:50	晴	20.8	101.9	E	1.4
	16:55	晴	20.1	101.9	E	1.3
	18:00	晴	18.4	101.9	E	1.4
	19:05	晴	17.6	101.9	E	1.4
	20:10	晴	16.3	102.0	E	1.3

2、检测分析及检出限

本项目检测方法及检出限见下表。

表 5-2 检测方法一览表

检测项目		标准号	分析方法	检出限
无组织	颗粒物	HJ 1263-2022	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

	VOCs（以非甲烷总烃计）	HJ 604-2017	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	0.07mg/m ³
	锡及其化合物	HJ/T 65-2001	大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	3×10 ⁻³ mg/m ³
废水	pH 值	HJ 1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	---
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	---
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	COD _{Cr}	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	BOD ₅	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	氟化物	GB/T 7484-1987	水质 氟化物的测定 离子选择电极法	0.05mg/L
	全盐量	HJ/T 51-1999	水质 全盐量的测定 重量法	4mg/L
噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	---	

3、主要仪器设备

本项目检测主要设备见下表。

表 5-3 采样设备及实验室检测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准有效期
多功能环境检测仪	MS6300	SDZH-A02003	2024.05.11
空盒气压表	DYM3	SDZH-A02004	2024.05.30
多功能声级计	AWA6228+	SDZH-A02043	2024.04.09
空气智能/TSP 综合采样器	2030	SDZH-A02017	2024.06.06
		SDZH-A02018	2024.06.06
		SDZH-A02019	2024.06.06
		SDZH-A02020	2024.06.06
真空箱采样器	2030-7	SDZH-B02005	/
		SDZH-B02010	
		SDZH-B02013	
		SDZH-B02014	

智能高精度综合校准仪	5030	SDZH-A02021	2024.05.30
便捷式 pH 计	PH-100 型	SDZH-A02212	2024.06.14
十万分之一电子天平	CP225D	SDZH-A01021	2024.05.30
恒温恒湿称重系统	JC-AWS9	SDZH-A01025	2024.05.03
气相色谱仪	SP-7890 PIUS	SDZH-A01029	2024.06.07
气相色谱仪	GC-3900	SDZH-A01030	2024.06.14
酸式滴定管（棕色）	50ml	SDZH-A01055	2025.06.07
COD 恒温加热器	JC-101	SDZH-B01003	/
生化/霉菌培养箱	SPX-150B	SDZH-A01011	2024.06.06
智能型溶解氧分析仪	JPB-607A	SDZH-A02005	2024.06.06
电热鼓风干燥箱	101-2AB	SDZH-A01012	2024.06.06
万分之一电子天平	FA1604	SDZH-A01020	2024.06.06
原子吸收分光光度计（火焰、石墨炉）	GGX-830	SDZH-A01001	2024.06.07
氟离子浓度计	PXS-F	SDZH-A01018	2024.06.06

4、废气设备质量保证与质量控制

（1）废气监测

废气采样布点按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）进行。废气监测按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求与规定进行全过程质量控制。采样仪器在采样前后用标准流量计进行流量校准；监测分析仪器经计量部门检定并在有效期内；监测人员持证上岗、监测数据经三级审核。

（2）噪声监测

噪声仪器校验见表 5-5.1。

表 5-5 噪声仪器校验表（单位：dB（A））

时间	仪器名称	仪器型号	仪器编号	测量前 [dB (A)]	测量后[dB (A)]	是否合格
2023.10.26	声级计	AWA6021A	SDZH-A02044	93.8	93.9	合格
2023.10.27	声级计	AWA6021A	SDZH-A02044	93.8	93.9	合格

表六、验收监测内容

验收监测内容：

根据对本项目一期主要污染源和污染物及环保设施运转情况的分析，确定本次验收监测调查主要内容为废气、噪声，废气主要分为无组织废气。

1、无组织排放废气监测

对生产装置区无组织排放源进行监测，厂界无组织监测点位、监测内容及频次见表6-2。

表 6-2 无组织排放废气监测点位、监测项目及监测频次一览表

监测布点要求	监测点位	监测项目	监测频次
上风向 1 个参照点,下风向设 3 个监控点	上风向 1#	颗粒物、锡及其化合物	3 次/天, 共 2 天
	下风向 2#		
	下风向 3#		
	下风向 4#		

3、噪声监测

噪声监测布点及监测频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测布点及监测频次

编号	点位名称	项目	频次
1	东厂界	连续等效声级 Leq (A)	检测 2 天, 每天昼间 1 次
2	北厂界		
3	西厂界		
4	南厂界		

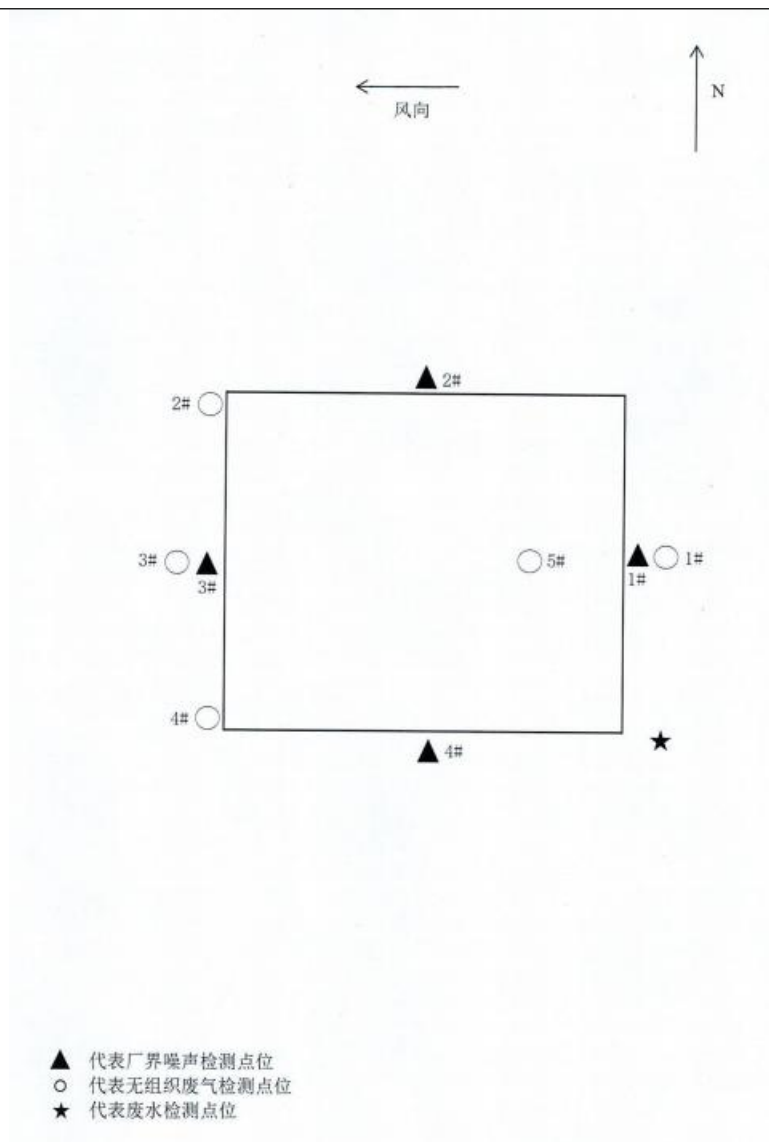


图 6-1 监测点位示意图

4、废水

废水监测布点及监测频次见表 6-4。

表 6-4 废水监测布点及监测频次

点位	监测项目	监测频次
污水排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、悬浮物、全盐量、氟化物	连续监测2天，每天4次

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况：

验收监测期间，山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目工况稳定，项目一期工程正常运行负荷为 85.0%，环保设施运行正常，设备运行良好，符合竣工环境保护验收条件。

验收监测结果：

1、无组织废气监测结果

无组织废气检测结果见下表。

表 7-1 无组织废气检测结果一览表

监测点位			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#	标准限值	最大值	达标情况
检测时间	检测项目	检测频次							
2023.10.26	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.307	0.358	0.363	0.361	1.0 mg/m ³	0.389 mg/m ³	达标
		第二次	0.304	0.367	0.368	0.370			
		第三次	0.305	0.374	0.377	0.375			
2023.10.27		第一次	0.303	0.367	0.381	0.371			
		第二次	0.305	0.389	0.379	0.375			
		第三次	0.302	0.370	0.386	0.383			
2023.10.26	锡及其化合物 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	0.24 mg/m ³	/	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
2023.10.27		第一次	ND	ND	ND	ND			
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			

根据现场监测期间监测结果：厂区无组织废气颗粒物浓度最大值为 0.389mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值标准要求。厂区无组织废气锡及其化合物未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度

限值标准要求。

2、噪声监测结果

噪声检测结果见下表。

表 7-2 噪声检测结果一览表（单位：dB（A））

监测点位 (见附图)		监测结果			
		厂界东 1#	厂界北 2#	厂界西 3#	厂界南 4#
2023.10.26	昼间结果	53.1	52.3	52.6	55.0
2023.10.27	昼间结果	53.5	53.6	52.9	52.5

表 7-3 噪声验收监测评价标准及限值（单位：dB（A））

污染物	项目	标准值	单位	标准来源
噪声	昼间	60	dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类区标准；
	昼间最大值	55.0		
达标情况		达标		

根据现场监测期间监测结果：本项目厂界昼间最大噪声值为 55.0dB（A），噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准要求。

3、废水监测结果

废水检测结果见下表。

表 7-4 废水检测结果一览表

监测点位		废水排放口							
检测项目	检测时间	第一次	第二次	第三次	第四次	单位	标准限值	日均值	达标情况
pH 值	2023.10.25	7.1	7.1	7.1	7.2	无量纲	6~9	7.1~7.2	达标
	2023.10.26	7.1	7.2	7.2	7.1			7.1~7.2	达标

COD _{Cr}	2023.10.25	143	145	138	122	mg/L	500	137	达标
	2023.10.26	136	129	146	140			138	达标
BOD ₅	2023.10.25	46.1	47.6	48.2	45.3	mg/L	200	46.8	达标
	2023.10.26	45.8	46.7	49.2	48.4			47.5	达标
悬浮物	2023.10.25	42	53	48	56	mg/L	200	50	达标
	2023.10.26	57	49	44	51			50	达标
氨氮	2023.10.25	5.16	5.32	5.51	4.98	mg/L	35	5.24	达标
	2023.10.26	5.42	4.99	5.37	4.76			5.14	达标
全盐量	2023.10.25	1430	1460	1440	1410	mg/L	1600	1435	达标
	2023.10.26	1470	1440	1420	1420			1438	达标
氟化物	2023.10.25	0.38	0.36	0.36	0.41	mg/L	1.5	0.38	达标
	2023.10.26	0.41	0.39	0.38	0.42			0.40	达标

验收结果表明，本项目废水中主要污染物日均值均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）和光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中重点保护区域排放标准，氟化物满足《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物≤1.5mg/L）。

污染物排放总量核算：

本项目一期无有组织排放。

表八、环评批复落实情况

环评批复落实情况：

2023年19月30日济南市生态环境局章丘分局章环报告表[2023]23号文对《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》做出了批复，项目环评批复的落实情况见下表。

表 8-1 环评批复落实情况

环境报告书批复内容	建设（安装）情况	备注
<p>山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城 3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资 300 万元，租赁现有厂房一座，占地面积 624 平方米，建筑面积 1922.57 平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备 63 台（套）。项目建成后，年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套。</p>	<p>建设单位按照市场情况进行分期建设，项目一期工程投资 300 万元，安装部分设备（详见设备表），建设除超声波焊接、补漆、注塑以外的工序（此工序现阶段委外加工），并配备环保设备。项目建成后年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套。</p>	<p>已落实</p>
<p>按照“雨污分流”的原则，设计建设集、排水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水、器皿第三次清洗水、超声波清洗水一起满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 重点保护区》（全盐量≤1600mg/L）、《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物≤1.5mg/L）以及光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求后排入光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进一步处理。污水收集设施及输水管道应采取严格的防渗、防漏措施，防止污染环境。</p>	<p>按照“雨污分流”的原则，设计建设集、排水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水、器皿第三次清洗水、超声波清洗水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 重点保护区》（全盐量≤1600mg/L）、《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物≤1.5mg/L）以及光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求后排入光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进一步处理。污水收集设施及输水管道采取严格的防渗、防漏措施，防止污染环境。</p>	<p>已落实</p>

<p>补漆、晾干、注塑、超声波焊接工序废气分别经集气罩收集，过滤棉+两级活性炭处理后达标外排；确保外排颗粒物满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 中重点控制区排放浓度限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求；外排有机废气须满足《挥发性有机污染物排放标准第 5 部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表 2 标准、《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1 II 时段排放限值、《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》DB37/2801.6-2018）表 1 标准要求。</p> <p>以上排气筒高度均不得低于 15 米。</p> <p>要采取有效的污染防治措施，焊接工序要配套移动式烟雾过滤处理设施，减少生产过程中废气的无组织排放，确保厂界废气浓度达到 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值、《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值要求、《挥发性有机污染物排放标准第 5 部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表 3 标准及《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值要求。厂区内 VOCs 无组织排放治理措施和排放限值要同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。</p>	<p>锡焊工序配备移动式烟雾净化器，处理后无组织排放，厂界废气浓度达到 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值。</p>	<p>已落实</p>
<p>对主要噪声源采取减振、隔声等降噪措施，厂界噪声要达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。</p>	<p>采取隔声、减震等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区对应标准。</p>	<p>已落实</p>
<p>危险废物要全部收集，危险废物的收集、贮存要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，要严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程要严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求，生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化</p>	<p>危险废物全部收集，危险废物的收集、贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》</p>	<p>已落实</p>

处理。	(GB18599-2020)标准要求,生活垃圾由环卫部门及时清运,进行无害化处理。	
在发生实际排污行为前,按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环境保护措施落实后,依法申请排污许可证。建设单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定的排放要求,制定完善环境保护管理制度和操作规程,并保障环境保护设施正常运行,做到依证排污。	已申领排污许可证,制定完善环境保护管理制度和安全操作规程,并保障环境保护设施正常运行,且已制定监测计划。	已落实
项目建成后,污染物排放总量要控制在:颗粒物:0.0008475吨/年、VOCs:0.0064吨/年。	满足总量要求	已落实
项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。要按规定的程序进行建设项目竣工环保验收,经验收合格后方可正式投入生产。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,建设单位必须重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目的环境影响评价文件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重新审核。	本项目建设严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度	已落实

《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性:

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中对建设项目环境保护设施建设情况的规定,本项目竣工环保验收的符合性分析具体见下表。

表 8-2 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性分析表

序号	建设单位不得提出验收合格意见的情况	实际情况
1	未按环境影响报告书(表)及其审批部门决定要求建成环境保护设施,或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	本项目一期环境保护设施按照环境影响报告表及其批复要求进行建设,并与主体工程同时投产使用
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书(表)及其审批部门决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	本项目一期污染物排放均符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门决定
3	环境影响报告书(表)经批准后,该建	本项目一期在环境影响报告表经审批

	设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	后，性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成生态破坏未恢复的	本项目一期在建设过程中未造成重大环境污染问题和重大生态破坏问题
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	本项目已办理排污许可
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	本项目分期建设投入生产或者使用，环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	未因该项目的建设违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	本次验收报告中的基础资料均真实有效，内容全面准确，验收结论合理明确
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收	符合其他环境保护法律法规规章等
<p>综上所述，本项目符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中对建设项目环境保护设施的有关规定。</p>		

表九、验收监测结论及建议

验收监测结论：

1、项目基本情况概述

建设单位于2022年11月委托编制了《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》，2023年1月30日取得了济南市生态环境局章丘分局的环评批复章环报告表[2023]23号。其主要建设内容为：项目位于位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资300万元，租赁现有厂房一座，占地面积624平方米，建筑面积1922.57平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备63台（套）。项目建成后，年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套（止血钳10000套、抓钳10000套、取石钳5000套、气腹针5000套）。

建设单位按照市场情况进行分期建设，项目一期工程投资300万元，安装部分设备（详见设备表），建设除超声波焊接、补漆、注塑以外的工序（此工序现阶段委外加工），并配备环保设备。项目建成后年产红外显像仪200台、腹腔内窥镜主机系统200台、荧光内窥镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套。

根据本项目一期验收监测报告及实际建设情况，与环评阶段一致。根据生态环境部办公厅《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号）文件的有关要求，本项目性质、规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施未发生重大变动。

1.1 施工期

本项目一期有生产车间、仓库、办公区等依托现有车间。对周边环境基本无影响

1.2 营运期

1.2.1 废气

项目一期本项目废气主要为锡焊烟尘和锡及其化合物，通过移动式烟雾过滤器处理后无组织排放。

1.2.2 废水

项目一期生活废水经化粪池沉淀后与超声波清洗废水、第三次器皿清洗废水、浓盐水由污水管网进入光大水务（章丘）有限公司处理达标后排放。

1.2.3 噪声

本项目营运过程中主要的噪声源为设备的机械噪声。项目采取的噪声治理措施为：

- ①在保证工艺生产的同时注意选用低噪声的设备；
- ②对振动较大的设备考虑设备基础的隔振、减振；
- ③利用建（构）筑物隔声降噪。
- ④设备合理布局，在厂区空地处进行绿化，利用植被进行降噪。

1.2.4 固废

项目一期废包装物收集外售；不合格原料厂家回收；废焊渣、废过滤网和生活垃圾由环卫部门定期清运。实验废液、废培养基、废试剂瓶等危险废物委托资质单位处理。

2、验收监测情况

山东中环检验检测有限公司于2023年10月25、26、27日对本项目一期进行了验收监测。

2.1 验收监测工况

验收监测期间，项目生产工况稳定，运行负荷为85.0%。

2.2 废气监测

根据废气现场监测期间监测结果表明：本项目一期无组织颗粒物、锡及其化合物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2要

求。

2.3 噪声

验收监测期间，厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求。

2.4 总量控制指标

根据验收期间监测数据，本项目一期满足环评批复的总量要求。

2.5 固废

本项目一期危险废物全部收集，危险废物的收集、贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求，严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求，生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化处理。

2.6 废水

项目一期废水中主要污染物日均值均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）和光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中重点保护区域排放标准，氟化物满足《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物 $\leq 1.5\text{mg/L}$ ）。

3、验收结论

本项目一期基本落实了环评及批复中的各项环保要求，污染物达标排放，满足项目竣工环境保护验收条件，建议同意通过竣工环境保护验收。

4、建议

（1）要细化分区，规范物料的存储，及时对厂区内的一般固体废物进行

清理、暂存、处置，生活垃圾及时清运。加强对噪声设备的维护、保养，确保后续生产过程中厂界噪声达标排放；

（2）加强生产设施运行管理及厂区周边绿化，减少无组织排放对周边环境的影响；

（3）按照相关要求进行环境信息公开；

（4）落实环境风险防范措施，定期开展环境应急演练；强化日常应急演练和培训，不断提高工作人员管理、实际运行操作及应对突发环境事件的能力；

（5）加强各类环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转，各项污染物稳定达标排放。如遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

附件1：排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91370100MABM5NQ45Q001Z

排污单位名称：山东显微智能科技有限公司	
生产经营场所地址：山东省济南市章丘区项目西区圣井街道房德科创材料科学城3#厂房	
统一社会信用代码：91370100MABM5NQ45Q	
登记类型： <input checked="" type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 延续 <input type="checkbox"/> 变更	
登记日期：2023年10月11日	
有效期：2023年10月11日至2028年10月10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2：环评批复

济南市生态环境局章丘分局

章环报告表〔2023〕23号

关于山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表的批复

山东显微智能科技有限公司：

你单位报送的《山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目环境影响报告表》收悉，经审查，批复如下：

一、山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目位于济南市章丘区圣井街道办事处世纪大道房德科创材料科学城3#厂房（济南市章丘区项目西区内）。项目总投资300万元，租赁现有厂房一座，占地面积624平方米，建筑面积1922.57平方米。主要建设内容包括加工车间、洁净车间、有源车间、办公区及其他附属设施，购置设备63台（套）。项目建成后，年产红外显像仪200台、腹腔镜主机系统200台、荧光腹腔镜主机系统200台、医用冷光源200台、气腹机200台、一次性消融电极20万套、一次性外科手术器械3万套（止血钳10000套、抓钳10000套、取石钳5000套、气腹针5000套）。我局于2023年1月13日受理该项目，并在济南市生态环境局网站进行了公示，公示期间未收到公众反

对意见。根据环境影响评价结论，在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施后，该项目所产生的不利环境影响可以得到有效缓解和控制。项目位于明水经济技术开发区管辖范围内，我局原则同意你公司环境影响报告表中所列建设项目的规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、项目要严格落实报告表提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

1、按照“雨污分流”的原则，设计建设集、排水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水、器皿第三次清洗水、超声波清洗水一起满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）、《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2重点保护区（全盐量 $\leq 1600\text{mg/L}$ ）、《济南市章丘区人民政府关于章丘区小清河流域执行水污染物区域排放限值的通知》（氟化物 $\leq 1.5\text{mg/L}$ ）以及光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进水水质要求后排入光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进一步处理。污水收集设施及输水管道应采取严格的防渗、防漏措施，防止污染环境。

2、补漆、晾干、注塑、超声波焊接工序废气分别经集气罩收集，过滤棉+两级活性炭处理后达标外排；确保外排颗粒物满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1中重点控制区排放浓度限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求；外排有机废气须

满足《挥发性有机污染物排放标准 第5部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表2标准、《挥发性有机物排放标准 第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表1Ⅱ时段排放限值、《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1标准要求。以上排气筒高度均不得低于15米。

要采取有效的污染防治措施，焊接工序要配套移动式烟雾过滤处理设施，减少生产过程中废气的无组织排放，确保厂界废气浓度达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值、《挥发性有机物排放标准 第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2厂界监控点浓度限值要求、《挥发性有机污染物排放标准 第5部分：表面涂装行业》（DB37/2801.5-2018）表3标准及《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3厂界监控点浓度限值要求。厂区内VOCs无组织排放治理措施和排放限值要同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。

3、对主要噪声源采取减振、隔声等降噪措施，厂界噪声要达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

4、危险废物要全部收集，危险废物的收集、贮存要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单

要求，要严格执行危险废物申报制度并按规定委托有资质的单位运输、处置，运输过程要严格执行转移联单等管理制度。一般工业固体废物处置严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求；生活垃圾由环卫部门及时清运，进行无害化处理。

5、项目建成后，污染物排放总量要控制在：颗粒物：0.0008475 吨/年、VOCs :0.0064 吨/年。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，项目竣工后，须按规定的程序进行建设项目竣工环境保护验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

四、若该项目的性质、规模、地点、内容或污染防治措施等发生重大变化，应当重新向生态环境部门报批环境影响评价文件；依据《中华人民共和国环境影响评价法》的规定，自本《审批意见》批准之日起，超过五年方决定开工建设的，必须重新向我局报批。

五、在发生实际排污行为前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环境保护措施落实后，依法申领排污许可证。建设单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定的排放要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行，做到依证排污。

六、请济南市生态环境局章丘分局开发区中队做好对该

项目的日常监督监察工作。

七、你单位应按规定接受生态环境部门的监督检查。



八、建设项目必须符合相关法定规划和产业政策要求，依法取得相关许可手续后方可开工建设。若遇产业政策、规划、土地等政策调整，你单位应按政府相关部门要求执行。

九、该项目落地前，所在园区管辖范围应符合安全、用地、取水等规定，应符合合规工业园区范围调整报批要求。



抄送开发区管委会

附件3：检测报告


检 测 报 告

编号：SDZH20231025002

项目名称：_____ 环境检测 _____

委托单位：_____ 山东显微智能科技有限公司 _____

报告日期：_____ 2023 年 11 月 11 日 _____


山东中环检验检测有限公司
(检测专用章)

检测报告说明

- 1、报告无本公司检测专用章、骑缝章、CMA 标志无效。
- 2、报告无授权签发人签字无效。
- 3、报告涂改无效。
- 4、检测委托方如对检测报告有异议,须于收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出,一般情况下逾期不再受理。
- 5、本报告未经同意不得用于广告宣传。
- 6、未经同意,不得部分复制本报告。
- 7、分包项目,加“*”号进行标注。

地 址: 济南市天桥区蓝翔路15号时代总部基地一期第二部分七区5号楼7-12号

邮政编码: 250000

电 话: 15688864539

开户银行: 中国工商银行股份有限公司济南泺安街支行

帐 号: 1602142209000002686

SDZH20231025002

第 1 页 共 8 页

环境检测报告

委托单位	山东显微智能科技有限公司	联系人	张则腾
受检单位	山东显微智能科技有限公司	联系电话	18615186970
采样地点	山东省济南市章丘区世纪大道9660号3栋	生产工况	85%以上
采样人	郭富伦, 刘孟剑, 武泽宇, 孙玉泉, 王英才	采样日期	2023-10-25/26/27
样品状态	滤膜完好, 采气袋完好, 采样瓶完好。		
检测项目	无组织废气: 颗粒物、VOCs _(α,β,γ,δ,ε,σ) 、锡及其化合物 废水: pH值、悬浮物、氨氮、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氟化物、全盐量 噪声		

报告编制: 张雅琪

报告审核: 时娜

签发人: 张则腾

签发日期: 2023年10月11日

山东中环检验检测有限公司
(检测专用章)



SDZH20231025002

第 2 页 共 8 页

检测分析及检出限

检测项目	标准号	分析方法	检出限	
无组织	颗粒物	HJ 1263-2022	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	7 μ g/m ³
	VOCs 总挥发性有机物	HJ 604-2017	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	0.07mg/m ³
	锡及其化合物	HJ/T 65-2001	大气固定污染源 锡的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	3 \times 10 ⁻³ μ g/m ³
废水	pH 值	HJ 1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	---
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	---
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	COD _{Cr}	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	BOD ₅	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	氟化物	GB/T 7484-1987	水质 氟化物的测定 离子选择电极法	0.05mg/L
全盐量	HJ/T 51-1999	水质 全盐量的测定 重量法	4mg/L	
噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	---	

主要检测仪器校准情况一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准有效期	备注
多功能环境检测仪	MS6300	SDZH-A02003	2024.05.11	
空盒气压表	DYM3	SDZH-A02004	2024.05.30	
多功能声级计	AWA6228+	SDZH-A02043	2024.04.09	
空气智能/TSP 综合采样器	2030	SDZH-A02017	2024.06.06	
		SDZH-A02018	2024.06.06	
		SDZH-A02019	2024.06.06	
		SDZH-A02020	2024.06.06	
真空箱采样器	2030-7	SDZH-B02005	/	
		SDZH-B02010		
		SDZH-B02013		
		SDZH-B02014		
智能高精度综合校准仪	5030	SDZH-A02021	2024.05.30	
便携式 pH 计	PH-100 型	SDZH-A02212	2024.06.14	

SDZH20231025002

第 3 页 共 8 页

仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准有效期	备注
十万分之一电子天平	CP225D	SDZH-A01021	2024.05.30	
恒温恒湿称重系统	JC-AWS9	SDZH-A01025	2024.05.03	
气相色谱仪	SP-7890 PIUS	SDZH-A01029	2024.06.07	
气相色谱仪	GC-3900	SDZH-A01008	2025.08.08	
酸式滴定管（棕色）	50ml	SDZH-A01055	2025.06.07	
COO 恒温加热器	JC-101	SDZH-B01003	/	
生化/霉菌培养箱	SPX-150B	SDZH-A01011	2024.06.06	
智能型溶解氧分析仪	JPB-607A	SDZH-A02005	2024.06.06	
电热鼓风干燥箱	101-2AB	SDZH-A01012	2024.06.06	
万分之一电子天平	FA1604	SDZH-A01020	2024.06.06	
原子吸收分光光度计 （火焰、石墨炉）	GGX-830	SDZH-A01001	2024.06.07	
氟离子浓度计	PXS-F	SDZH-A01018	2024.06.06	
可见分光光度计	722S	SDZH-A01006	2024.05.30	

质量保证及质量控制

质控措施	<p>无组织废气检测按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）的要求与规范进行全过程质量控制。</p> <p>噪声检测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求与规范进行全过程质量控制。</p> <p>废水检测按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）的要求与规范进行全过程质量控制。</p> <p>采样仪器在采样前后用标准流量计进行流量校准；检测分析仪器经检定校准并在校准有效期内；检测人员经培训后上岗，检测数据经三级审核。</p>
-------------	---

检测结论

结论	本报告仅提供检测数据，仅对现场检测时特定生产状态下的排污状况负责。
备注	/

—本页以下空白—

SDZH20231025002

第 4 页 共 8 页

无组织废气检测结果

检测日期	检测项目	检测频次	检测点位			
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2023-10-26	颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	第一次	307	358	363	361
		第二次	304	367	368	370
		第三次	305	374	377	375
2023-10-27		第一次	303	367	381	374
		第二次	305	389	379	375
		第三次	302	370	386	383
2023-10-26	VOCs (以苯并[a]芘计) (ng/m^3)	第一次	0.92	1.23	1.24	1.13
		第二次	0.89	1.15	1.23	1.25
		第三次	0.88	1.16	1.18	1.16
2023-10-27		第一次	0.90	1.27	1.31	1.22
		第二次	0.93	1.33	1.20	1.34
		第三次	0.86	1.24	1.36	1.26
2023-10-26	锡及其化合物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
2023-10-27		第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
备注		ND: 未检出				

—本页以下空白—

SDZH20231025002

第 5 页 共 8 页

无组织废气检测结果

检测日期	检测项目	检测点位	检测结果	平均值
2023-10-26	VOCs (非甲烷总烃) (mg/m ³)	厂区内监控点 5#	2.44	2.54
			2.59	
			2.51	
			2.63	
2023-10-27			2.18	2.20
			2.14	
			2.27	
			2.22	

噪声检测结果

检测日期		2023-10-26			
检测点位		厂界东 1#	厂界北 2#	厂界西 3#	厂界南 4#
检测结果	昼间	53.1	52.3	52.6	55.0
L_{eq} [dB(A)]					
检测日期		2023-10-27			
检测点位		厂界东 1#	厂界北 2#	厂界西 3#	厂界南 4#
检测结果	昼间	53.5	53.6	52.9	52.5
L_{eq} [dB(A)]					
备注		/			

——本页以下空白——

SDZH20231025002

第 6 页 共 8 页

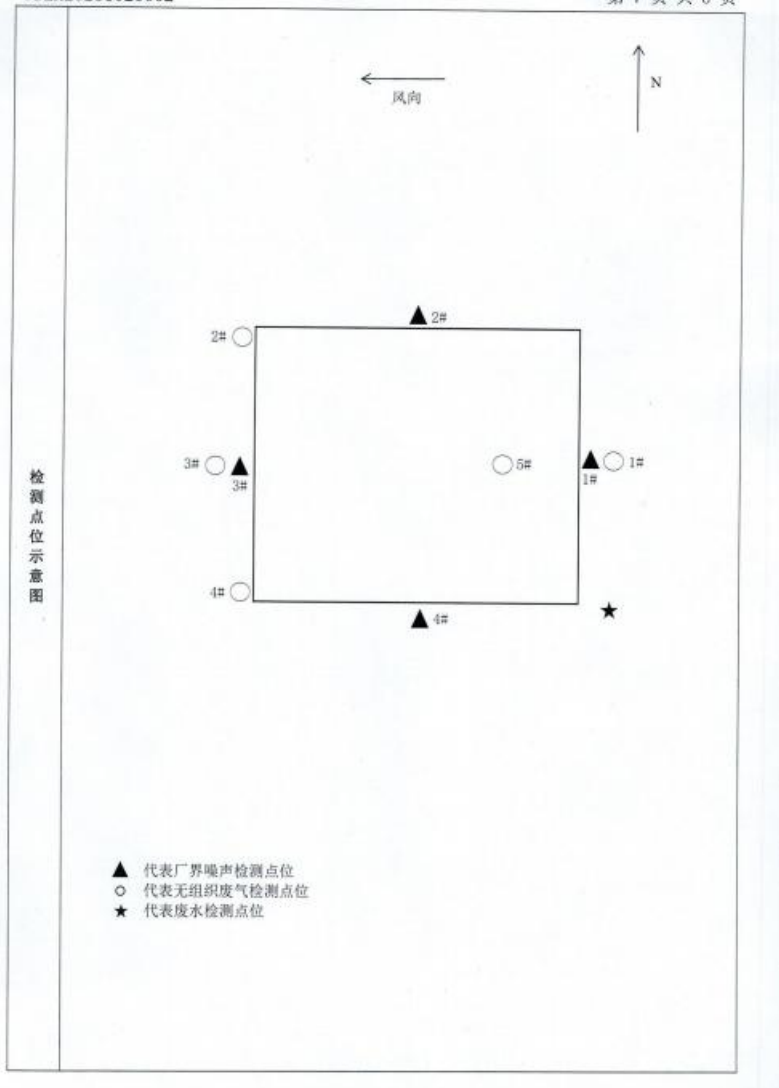
水质检测结果

检测点位		废水排放口				
检测时间	检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	单位
2023-10-25	pH 值	7.1	7.1	7.1	7.2	无量纲
2023-10-26		7.1	7.2	7.2	7.1	
2023-10-25	悬浮物	42	53	48	56	mg/L
2023-10-26		57	49	44	51	
2023-10-25	氨氮	5.16	5.32	5.51	4.98	mg/L
2023-10-26		5.42	4.99	5.37	4.76	
2023-10-25	COD _{Cr}	143	145	138	122	mg/L
2023-10-26		136	129	146	140	
2023-10-25	BOD ₅	46.1	47.6	48.2	45.3	mg/L
2023-10-26		45.8	46.7	49.2	48.4	
2023-10-25	氟化物	0.38	0.36	0.36	0.41	mg/L
2023-10-26		0.41	0.39	0.38	0.42	
2023-10-25	全盐量	1.43×10 ³	1.46×10 ³	1.44×10 ³	1.41×10 ³	mg/L
2023-10-26		1.47×10 ³	1.44×10 ³	1.42×10 ³	1.42×10 ³	
备注		/				

—本页以下空白—

SDZH20231025002

第 7 页 共 8 页



SDZH20231025002

第 8 页 共 8 页

检测期间气象条件现场记录表

检测日期	时间	天气	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2023-10-26	15:57	晴	18.3	101.9	E	1.4
	17:02	晴	18.1	101.9	E	1.3
	18:07	晴	17.7	101.9	E	1.2
	19:12	晴	15.6	102.0	E	1.4
	20:17	晴	14.3	102.0	E	1.3
	21:22	晴	12.6	102.0	E	1.2
2023-10-27	14:45	晴	21.6	101.9	E	1.3
	14:55	晴	21.5	101.9	E	1.2
	15:50	晴	20.8	101.9	E	1.4
	16:55	晴	20.1	101.9	E	1.3
	18:00	晴	18.4	101.9	E	1.4
	19:05	晴	17.6	101.9	E	1.4
	20:10	晴	16.3	102.0	E	1.3

噪声检测期间现场记录表

检测日期	2023-10-26			
检测点位	厂界东 1#	厂界北 2#	厂界西 3#	厂界南 4#
昼间时间	15:58	16:15	16:28	16:45
风速 (m/s)	1.3	1.4	1.2	1.4
校准仪器	声校准器 AWA6021A SDZH-A02044			
校准结果 dB (A)	测前校准	93.8	测后校准	93.9
检测日期	2023-10-27			
检测点位	厂界东 1#	厂界北 2#	厂界西 3#	厂界南 4#
昼间时间	15:00	15:13	15:29	15:43
风速 (m/s)	1.3	1.2	1.2	1.4
校准仪器	声校准器 AWA6021A SDZH-A02044			
校准结果 dB (A)	测前校准	93.8	测后校准	93.9

——至此本报告结束——

附件4：危废协议

山东兴宇诺环保科技有限公司

合同编号：XYNHP—2023976

危险废物委托处置协议

甲方：山东显微智能科技有限公司



乙方：山东兴宇诺环保科技有限公司

签约地点：济南市

山东兴宇诺环保科技有限公司

为加强危险废物污染防治，进一步改善环境质量，环境安全，人民健康，依据《中华人民共和国环境保护法》、《山东省实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉办法》、《危险废物转移联单管理办法》及《危险废物经营许可证管理办法》等相关法规规定及要求，产生危险废物的单位，必须按照国家相关规定对废物进行安全处置，禁止擅自倾倒、堆放或擅自将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、处置的经营活动。

根据以上法规，经甲乙双方协商，就甲方委托乙方集中收集、贮存、运输、安全无害处置等事宜达成一致，签订以下协议条款：

一、合作与分工

危险废物集中处置工作是一项关联性极强的系统工程，需要废物产生单位、收集、运输及最终处置单位密切配合，协调一致才能保证杜绝污染隐患。为此双方必须明确各自应当承担的责任与义务，具体分工如下：

- 1、甲方：作为危险废物产生源头，负责安全合理的收集本单位产生的危险废物，并作好包装、标识确保无泄漏。
- 2、乙方：作为危险废物的无害化收集、贮存及转运单位，负责危险废物运输、贮存及安全转运工作。

二、责任与义务

（一）甲方责任与义务

- 1、甲方负责分类收集、包装、装车，如因危险废物成份不实、含量不符导致乙方在运输、存储、处置过程中造成事故以及环境污染的法律赔偿由甲方负责。甲方确保包装完好无泄漏，如因标示不清、包装破损所造成的一切后果及环境污染由甲方负责。

山东兴宇诺环保科技有限公司

2、甲方按时向环保局上报危险废物转移计划，并按照环保局审批的危险废物转移计划由乙方转移危险废物。甲方根据生产需要运输处理时间，并提前 48 小时以上电话通知乙方。乙方派车联系人电话：13616401399，如果不是乙方派车，乙方不负法律责任。

（二）乙方责任与义务

乙方负责危险废物的运输工作，乙方车辆进入甲方厂区内应严格遵守甲方的有关规章制度，乙方严格按照国家有关环保标准对甲方产生的危险废物进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责，甲乙双方签字确认后结算货款，车辆方可离厂。

三、危险废物名称、数量及价格

废物名称	代码	形态	预处置量吨/年	包装规格	处置价格元/吨
废活性炭	HW49(900-039-)	固态	/	吨包	3000/吨
实验废液	HW49(900-047-)	液态		桶装	
废培养基	HW49(900-047-)	固态		吨包	
废试剂瓶	HW49(900-041-)	固态		吨包	
备注：需处置危险废物种类和价格须经过化验确认后确定，具体价格按照双方商议的报价单为准，危废不足一吨按一吨收费。					

合同签订后甲方须支付乙方处置押金人民币 1500 元整，处置押金可冲抵处置及其他费用，合同期满后交款项不予退还。

四、危险废物的处理、交接

甲方负责收集、包装、装车，乙方组织车辆承运，在甲方厂区废物由甲方负责装卸，人工、机械辅助装卸产生的装卸费由甲方承担。乙方车辆到达甲方指定

山东兴宇诺环保科技有限公司

装货地点，如因甲方原因无法装货，车辆无货而返，所产生的一切费用由甲方承担。

甲、乙双方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》实施交接，并签字确认。

甲方收到发票后 15 日内完成付款，若超出规定时间，每日按照发票金额的 3% 支付违约金，违约金累计支付。

五、收款方式

收款账户：1602 0099 0920 0041 365
单位名称：山东兴宇诺环保科技有限公司
开户行：中国工商银行股份有限公司平阴支行
税号：91370124MA3Q1GA096
公司地址：山东省济南市平阴县工业园

六、违约责任

- 1、甲方未按约定向乙方支付处置费，乙方有权拒绝接收甲方危废。
- 2、合同中约定的危废类别转移至乙方厂区，因乙方处置不善造成污染事故而导致国家有关环保部门的相关经济处罚由乙方承担，因甲方在技术交底时反馈不实、所运危废与企业样品不符，隐瞒废物特性带来的处置费用增加及一切损失由甲方承担，并同时支付给乙方本批次处置费 10 倍的赔偿金。

七、争议的解决

双方应严格遵守本协议，如发生争议，双方协商解决，协商解决未果时，可向平阴县人民法院提起诉讼解决。

未尽事宜，协商解决

八、合同有效期

本合同有效期为壹年，自 2023 年 10 月 24 日至 2024 年 10 月 23 日。本合同生

山东兴宇诺环保科技有限公司

效期间为相关环保机关批准同意危险废物转移的期间，其余时间本合同不发生法律效力。

- 1、合同到期或当发生不可抗因素导致合同无法履行，合同自然终止。
- 2、本合同仅限济南地区，超出济南地区此合同无效。
- 3、合同期满后，双方根据实际情况商定续期事宜。

九、本合同一式两份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效力。自签字、盖章之日起生效。

甲方：山东显微智能科技有限公司

乙方：山东兴宇诺环保科技有限公司

地址：济南市

地址：平阴县工业园

授权代表人（签章）：

授权代表人（签章）：张帅

联系电话：

联系电话：18354158300

签约时间：2023年10月24日

签约时间：2023年10月24日

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	山东显微智能科技有限公司医疗器械生产项目				项目代码		建设地点	山东省济南市章丘区项目西区圣井街道房德科创材料科学城3#厂房				
	行业类别	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造				建设性质	☑新建□改扩建□技术改造						
	设计生产能力	年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套				实际生产能力	年产红外显像仪 200 台、腹腔内窥镜主机系统 200 台、荧光内窥镜主机系统 200 台、医用冷光源 200 台、气腹机 200 台、一次性消融电极 20 万套、一次性外科手术器械 3 万套		环评单位	山东岱泉环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	济南市生态环境局章丘分局				审批文号	章环报告表[2023]23 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	——				竣工日期	——		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	91370100MABM5NQ45Q001Z			
	验收单位	山东显微智能科技有限公司				环保设施监测单位	山东中环检验检测有限公司		验收监测时工况	大于 75%			
	投资总概算（万元）	300				环保投资总概算（万元）	10		所占比例（%）	3.3			
	实际总投资（万元）	300				实际环保投资（万元）	4		所占比例（%）	1.3			
	废水治理（万元）	1	废气治理（万元）	1	噪声治理（万元）	1	固废治理（万元）	1	绿化及生态（万元）		其它（万元）		
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时间	2000h				
运营单位	山东显微智能科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			验收时间		2023.11			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	废水												
	化学需氧量												
	氨氮												
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
工业固体废物													
与项目有关的其他特征污染物	SS												
	总磷												
	VOCS												

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