

浙江凯立特医疗器械有限公司

新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：浙江凯立特医疗器械有限公司

编制单位：浙江凯立特医疗器械有限公司

2023 年 8 月



建设单位法人代表：王丽华（负责人）

填表人：杨国新

建设单位/编制单位：浙江凯立特医疗器械有限公司（盖章）

电话：18367811237

传真：/

邮编：313000

地址：浙江省湖州市红丰路 1633 号 11 幢



表一 项目概况及验收标准

建设项目名称	新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目				
建设单位名称	浙江凯立特医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	浙江省湖州市南太湖新区红丰路 1633 号 11 幢、12 幢二层及四层				
主要产品名称	动态葡萄糖监测数据系统、动态葡萄糖监测系统传感器				
设计生产能力	年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个				
实际生产能力	年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个				
建设项目环评时间	2022.9	开工建设时间	/		
调试时间	2023.06.13~2023.08.13	验收现场监测时间	2023.07.13~2023.07.14		
环评登记表 审批部门	湖州市生态环境局南太湖新区分局	环评登记表 编制单位	浙江禹达安全环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1380 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	1.09%
实际总投资	1380 万元	环保投资	30 万元	比例	2.17%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日）；</p> <p>2、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>3、《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收暂行办法&gt;的公告》；</p> <p>4、《浙江省建设项目环境保护管理办法》省政府令第 364 号；</p> <p>5、《浙江省建设项目环境保护设施竣工验收监测技术规定》（浙江省环境保护局）；</p> <p>6、浙江禹达安全环保科技有限公司《浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环境影响登记表（区域环评+环境标准）》，2022 年 9 月；</p> <p>7、湖新区环改备[2022]22 号《湖州南太湖新区“环评告知承诺制审批改革”改革建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，2022 年 11 月 21 日；</p> <p>8、浙江凯立特医疗器械有限公司提供的其他资料。</p>				

验收监测评价标准、标号、级别、限值

### 1.1 废水

本项目产生的生活污水、少量清洗废水、反渗透浓水经预处理后，接至市政污水管网最终进入凤凰污水处理厂处理，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)，具体见表 1-1。

表 1-1 废水排放标准

单位：mg/L (pH 无量纲)

水质指标	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP
纳管标准	6~9	500	300	400	35	8

### 1.2 废气

本项目营运期产生的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 中的二级标准及无组织排放监控浓度限值，无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 中的无组织排放监控浓度限值，具体见表 1-2。

表 1-2 GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》

污染物项目	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度 (m)	二级标准 (kg/h)	监控点	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0
颗粒物	/	/	/		1.0

### 1.3 噪声

本项目厂界噪声执行 GB12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准，详见表 1-4。

表 1-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

时段 功能区类型	昼间[dB(A)]
3 类	65

### 1.4 固废

本项目产生的一般固体废物，参照执行 GB/T39198-2020 《一般固体废物分类与代码》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定，采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体

废物过程的污染控制，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。产生的危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)。

### 1.5 环境空气

湖州正博骨科医院位于浙江凯立特医疗器械有限公司东侧，属于本项目大气环境保护目标。环境空气总悬浮颗粒物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表2中的二级标准，其中非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次值浓度，详见表1-5。

表 1-5 环境空气污染物排放限值

污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
总悬浮颗粒物 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	日平均	300	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)表1 中的二级标准
非甲烷总烃( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	一次	2.0	《大气污染物综合排放 标准详解》

### 1.6 总量控制

污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一，是我国“九五”以来重点推行的环境管理政策，实践证明它是现阶段我国控制环境污染的进一步加剧、推行可持续发展战略、改善环境质量的一套行之有效的管理手段。“十二五”期间，我国落实减排目标责任制，强化污染物减排和治理，增加主要污染物总量控制种类，将主要污染物扩大至四项，即  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、 $\text{SO}_2$ 、氮氧化物。另外，2013年9月10日实施的《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号)和2014年12月30日实施的《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(环发[2014]197号)将烟(粉)尘、挥发性有机物以及重点重金属污染物也纳入了总量控制指标。

本项目的主要污染物  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、 $\text{VOCs}$  总量指标按达标排放量提出建议总量控制指标。根据《浙江省工业污染防治“十三五”规划》(浙环发【2016】46号)及《湖州南太湖产业集聚区(生物医药园区、杨家埠及枢纽片区、西南分区、凤凰分区)控制性详细规划环境影响报告书》(浙环函【2015】269号)中的规定：新建项目需增加废水污染物排污总量的，须替代削减1.5倍同类污染物的排放总量；同时，根据《湖

州市大气源头治理涉气项目总量调剂实施办法》（湖治气办【2021】11号）的要求，VOCs 排放量须实行区域内现役源倍量替代。因此，本项目需对新增的 VOCs 排放量按 1:1 进行削减替代。因此，本项目总量控制情况见表 1-6。

表 1-6 本项目总量控制表

总量控制因子	许可排放量 t/a	替代削减量 t/a	备注
COD <sub>Cr</sub>	0.013	0.0195	具体由当地政府调剂解决。
NH <sub>3</sub> -N	0.001	0.0015	
VOCs	0.464	0.464	

表二 建设项目工程建设情况

2.1 工程建设内容:

浙江凯立特医疗器械有限公司成立于 010 年 7 月 15 日，主要从事血气分析仪和血糖分析仪的研发和生产。本项目为扩建项目，利用公司现有厂房 4164 平方米，并新租用浙江求是信息电子有限公司 2140 平方米闲置厂房，并对其中 1000 平方米厂房进行十万级净化改造，净化面积约 600m<sup>2</sup>，采用了恒温恒湿恒压智能控制系统，新增 1 套二级反渗透纯化水系统，利用原有生产设备 55 台（套），同时引进基恩士高精度图像尺寸测量仪、Dektak XT 台阶仪、Sono-tek 喷膜仪等进口仪器设备 4 台（套），购置了超声波精密喷涂仪、真空等离子表面处理系统、涂膜仪、模切机、非接触式高度测量平台等国产设备 45 台（套）项目建成后形成新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个的生产能力。

项目由湖州南太湖新区管委会政务服务中心出具了备案信息表，项目代码：2019-330591-35-03-826901。

2022 年 9 月企业委托浙江禹达安全环保科技有限公司编制了《浙江凯立特医疗器械有限公司年新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环境影响登记表（区域环评+环境标准）》。2022 年 11 月 21 日，湖州市生态环境局南太湖新区分局对此报告出具《湖州南太湖新区“环评告知承诺制审批改革”改革建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，文件文号：湖新区环改备[2022]22 号。

本公司于 2023 年 7 月对本项目环保设施建设、运行和环境管理情况进行了全面检查，并委托湖州中一检测研究院有限公司对本项目进行环保验收检测。结合现场勘查与监测结果，本公司按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等文件要求，编制完成该项目竣工环境保护验收监测报告。

本项目验收范围为整体验收，验收内容为动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个。

本项目于 2022 年 12 月份开始购置设备，2023 年 6 月份完成设备安装并开始试生产，目前实际投资 1380 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资 2.17%。本项目新增员工 22 人，全厂职工人数为 112 人，全年工作日为 300 天，日工作 8 小时，项目不设食堂及宿舍。

本项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 产品方案

产品名称及规格	环评审批规模	目前实际生产能力	年运行时间
	年生产量	年生产量	
动态葡萄糖监测数据系统	10000 台	10000 台	300d
动态葡萄糖监测系统传感器	50 万个	50 万个	
产品图如下：			



## 2.2 主地理位置及平面布置：

根据实际现场调查，本项目实际建设地点与审批建设地点无变化，地理位置图见图 2-1，项目周边环境情况见表 2-2、图 2-2。



图 2-1 地理位置图

本项目地理位置及周边情况见表 2-2。



表 2-2 本项目地理位置及周边情况

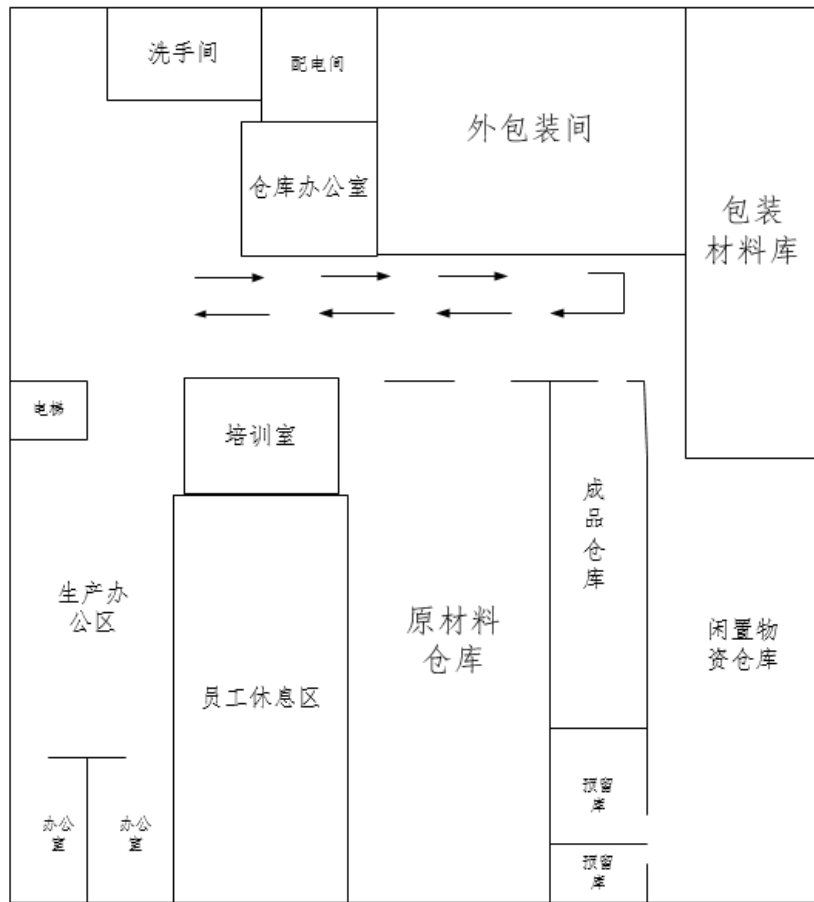
类别	实际情况
地理位置	湖州市南太湖新区红丰路 1633 号 11 幢、12 幢二层及四层
项目周围环境	项目所在厂房 1 层为湖州市机电设备有限公司、湖州市金属材料有限公司；4 层为浙江睿诚照明科技有限公司。 东侧为湖州市物资化建民爆有限公司（1 幢），电信南太湖分公司、湖州正博骨科医院有限公司（5 幢、6 幢）； 南侧为园区一号厂房； 西侧为原有项目厂房（11 幢）、电信南太湖分公司； 北侧为园区停车场，停车场以北为红丰路。
生产经营场所中心经度与纬度	东经 120°3'32.328"，北纬 30°51'22.364"



图 2-2 项目周边环境图

本项目具体平面布置见图 2-3。

12号楼二层平面图



12号楼洁净车间（四层）平面图

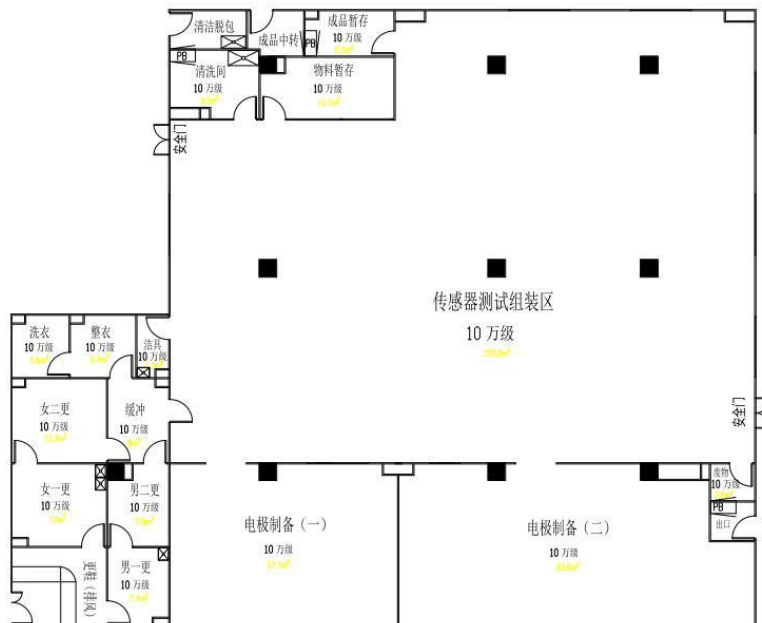


图 2-3 平面布置图

### 2.3 生产设备

经现场调查，本项目扩建后新增主要生产设备情况见表 2-3。。

表 2-3 本项目设备情况表

序号	设备名称	型号	位置	审批数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	未上设 备数量
1	厚膜通孔印刷机	J1206C/RS	组装区	1	1	0
2	Seria 丝网印刷机	SSA-PC150	组装区	1	1	0
3	洁净烘箱	PHH-620D	组装区	2	2	0
4	真空等离子表面处理系统	PLAUX-PR110LN	组装区	1	1	0
5	真空等离子表面处理系统		电极制备二	1	1	0
6	Sono-tek 喷膜仪	HMQ-001	电极制备一	2	2	0
7	Sono-tek 喷膜仪		电极制备二	2	2	0
8	超声波喷膜仪	UC360S	电极制备一	1	1	0
9	动态传感器涂外膜仪	自制	电极制备二	5	5	0
10	电热恒温鼓风干燥箱	DHG	组装区	2	2	0
11	自动定位切割机	/	电极制备一	2	2	0
12	手动定位切割机	/	电极制备二	2	2	0
13	传感器基座及无纺布装配机	/	组装区	2	2	0
14	盘式半壁针组装机	/	组装区	2	2	0
15	UV 紫外固化机	/	组装区	1	1	0
16	医用五工位自动转盘焊接机	JL-28/40-5AC	组装区	1	1	0
17	医用五工位自动转盘焊接机	/	组装区	1	1	0
18	热封合机	CARTOLUX400	组装区	1	1	0
19	紫外激光切割设备	/	组装区	1	1	0
20	通风系统(柜)	GVM2100	洁净车间	16组	16组	0

项目设备与环评相比未发生变动。

### 2.4 原辅材料消耗

根据企业提供的资料，本项目所需的主要原辅材料情况见表 2-4。

表 2-4 原辅材料消耗表

序号	名称	单位	环评预测消耗量	项目实际消耗量	备注
1	单元框	kg/年	50	50	钢化玻璃
2	聚酰亚胺薄膜	kg/年	80	80	聚酰亚胺
3	聚酰亚胺单面胶	kg/年	10	10	聚酰亚胺
4	银浆	kg/年	2	2	55~65%银粉、7~12%改性树脂、25%~35%环保型溶剂
5	金浆	kg/年	2	2	80~84%金、4~6%异佛尔酮、3~5%聚氨酯
6	盐酸	kg/年	60	12	实验室用化学试剂纯度
7	三氯化铁	kg/年	15	15	
8	氯铂酸	g/年	300	300	
9	硅烷	kg/年	7	6.9	
10	95%乙醇	t/年	1.1	1.0	
11	葡萄糖氧化酶	g/年	150	150	
12	戊二醛	kg/年	60	60	
13	十二水合磷酸氢二钠	kg/年	25	25	
14	二水合磷酸二氢钠	kg/年	55	55	
15	四氢呋喃	t/年	5.2	5.0	
16	膜材料	kg/年	10	10	塑料粒子
17	pogo pin	只/年	200 万	200 万	镍金
18	PET 垫片	只/年	50 万	50 万	PET
19	O 型圈	只/年	50 万	50 万	丁腈橡胶
20	传感器下固定块	只/年	50 万	50 万	PC2458 聚碳酸酯
21	传感器上固定块	只/年	50 万	50 万	HD4481 医用硅胶
22	助针器芯	只/年	50 万	50 万	PC2458 聚碳酸酯
23	弹簧	只/年	50 万	50 万	304 不锈钢
24	滑槽	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
25	扣板	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
26	双面胶	支/年	50 万	50 万	无纺布
27	固定座胶布	支/年	50 万	50 万	无纺布
28	传感器基座	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000+TPE
29	半壁针固定座	只/年	50 万	50 万	PC2458 聚碳酸酯
30	传感器半壁针	只/年	50 万	50 万	304 不锈钢
31	按钮	只/年	50 万	50 万	PC2458 聚碳酸酯
32	保险扣	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
33	限位卡	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
34	拉簧	只/年	50 万	50 万	304 不锈钢
35	组装扣	只/年	50 万	50 万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂

36	助针器下壳	只/年	50万	50万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
37	助针器上壳	只/年	50万	50万	ABSHMG47MD-1H1000 树脂
38	动态吸塑盒单包装	只/年	50万	50万	PETG
39	单包装封口膜	只/年	50万	50万	纺粘型烯烃
40	UV 胶	L/年	15	15	40~55%树脂、25~30 甲基丙烯酸甲酯丙烯酸、8~10%N-乙烯基吡咯烷酮偶联剂、1~5%光引发剂
41	无尘布	只/年	/	50万	取消酸洗环节，使用无尘布清洗
备注	实际年消耗量根据验收期间耗量折算。				

与环评相比，酸洗工序取消改为无尘布擦拭，盐酸年消耗量大幅减少，仅用于金电极聚合铂黑制备工序中氯铂酸-盐酸溶液的制备；无尘布年用量与产能匹配。变动合理，不属于重大变动。其他原辅材料与环评基本一致。

### 2.5 水源及水平衡：

本项目年新增用水量为 379 t/a，该项目正常运营时的水平衡图如图 2-5。

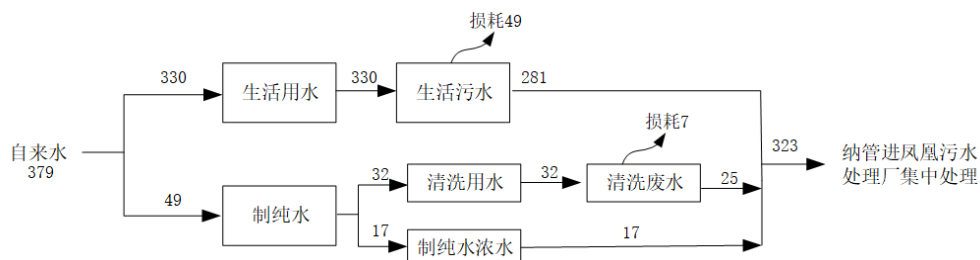


图 2-5 水平衡图 (t/a)

### 2.6 主要工艺流程及产污环节

本项目持续葡萄糖监测系统传感器工艺流程见图 2-6。

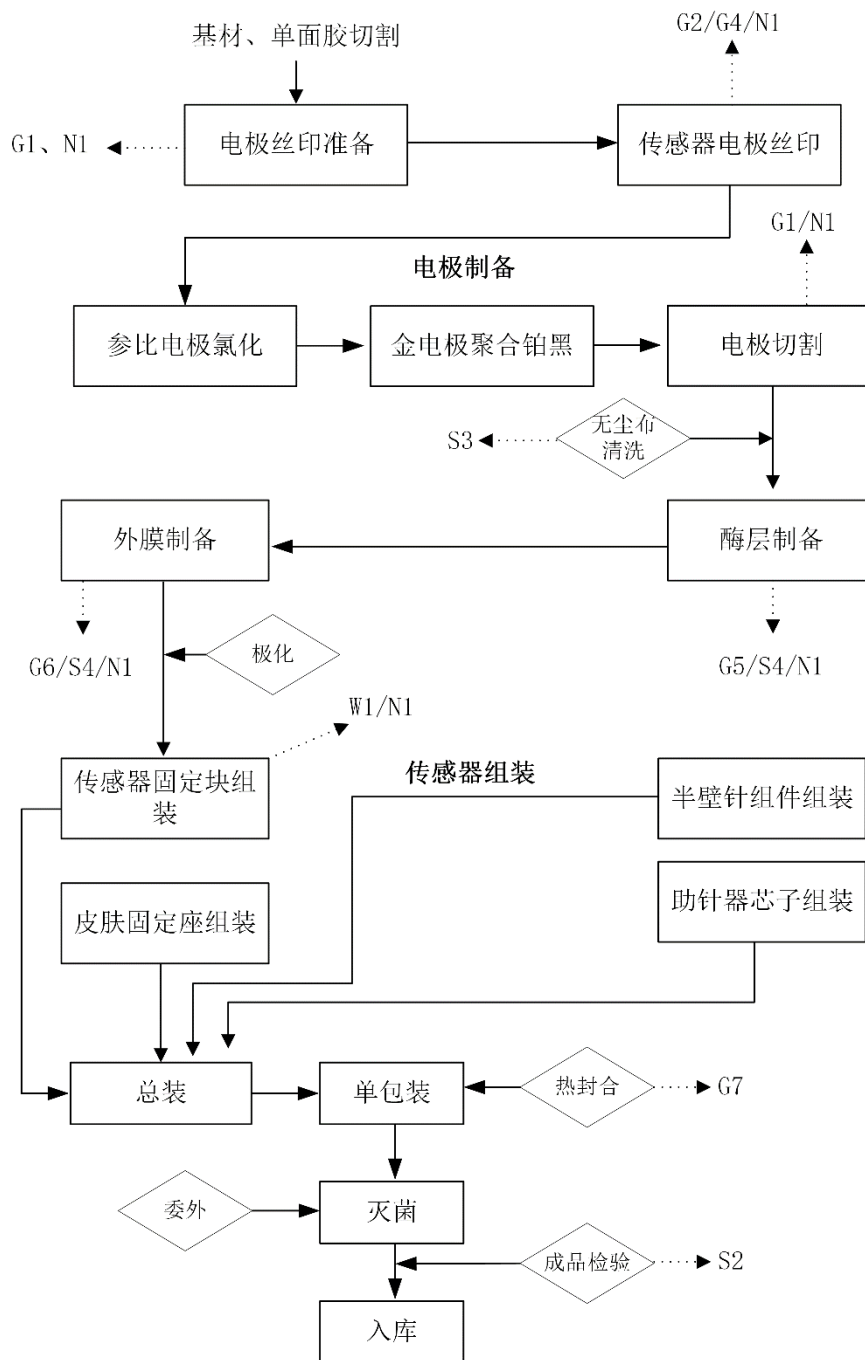


图 2-6 持续葡萄糖监测系统传感器生产工艺图

工艺流程简述：

**电极丝印准备：**将聚酰亚胺（PI）薄膜/单面胶切割成所需尺寸，通过粘贴工装将 PI 薄膜粘贴在单元框上，通过基材冲孔工装对薄膜进行冲孔，露出丝印对空位，该过程会产生切割粉尘（G1）及设备运行噪声（N1）。

**电极丝印：**在PI薄膜基材上逐层丝印金属电极（银参比电极、金对电极、绝缘层、金工作电极、绝缘层、金空白电极、绝缘层），每丝印完一个电极后进行加热烘烤，该过程会产生丝印废气（G2）、烘干废气（G4）及设备运行噪声（N1）。

**参比电极氯化：**将银电极浸入到三氯化铁溶液中，利用 $\text{Fe}^{3+}$ 氧化性将银电极表面层氧化成 $\text{Ag}^+$ ，生成的银离子直接与溶液中的 $\text{Cl}^-$ 形成不溶性的 $\text{AgCl}$ ，沉积在电极表面，形成 $\text{Ag}^+/\text{AgCl}$ 电化学电极，为传感器提供稳定参比电位。

**金电极聚合铂黑：**连接恒流电源，以铂金钛网为正极，将三个金电极分别在氯铂酸-盐酸溶液中聚合一层铂黑。

**传感器切割：**用刀模将成联排布的传感器之间的空白PI镂空部分切除，留下传感器部分，切割完成后，使用无尘布对电极进行擦拭，该过程会产生切割粉尘（G1）及设备运行噪声（N1）及废无尘布（S3）。

**酶层制备：**以喷涂的方式将葡萄糖氧化酶溶液喷涂在工作电极表面，然后置于饱和戊二醛恒温控制的交联器腔体内，使戊二醛与蛋白质表面的伯氨基充分交联反应，将蛋白质转化为牢固的固体膜，该过程会产生涂酶废气（G5）、实验室废液、废试剂瓶（G4）及设备运行噪声（N1）。

**外膜制备：**以涂布的方式将外膜液均匀涂布在传感器表面，涂布过程在充满THF气体的涂膜仪腔内进行，溶剂挥发后形成高分子渗透膜，根据需要变化外膜厚度，来控制葡萄糖透过率，改变传感器对葡萄糖相应的灵敏度。涂膜完毕对电极进行极化，将成联的传感器置于较高浓度的葡萄糖缓冲液中，对工作电极、空白电极施加极化电压一定时间，使传感器在极限条件下与葡萄糖反应，加速传感器的初始化并达到稳定的渗透性能，该过程会产生涂膜废气（G6）、实验室废液、废试剂瓶（G4）及设备运行噪声（N1）。

**测试：**在含有0.1M氯化钠的磷酸盐缓冲液中，逐步增加葡萄糖浓度，测试传感器对葡萄糖相应的灵敏度和线性范围。

**组装件清洗：**注塑件在0.5%洗洁精溶液中淹没浸泡5分钟后，用流动的纯化水冲洗注塑件至少5min，直至表面无肉眼可见泡沫为止，将冲洗后的注塑件先用压缩空气将表面水滴吹消失，再将注塑件放到烘箱中60℃烘干。金属件在0.5%洗洁精溶液中淹没浸泡5分钟后，开启超声波清洗机超声清洗15min，再用流动的纯化水冲洗金属件至少5min，直至表面无肉眼可见泡沫为止。将清洗后的金属件放到烘箱中160℃烘干，该过程会产生清洗废水（W1）及设备运行噪声（N1）。

**组装：**将柔性传感器装入基座（上下固定块），在与半壁针组合，再装入助针器，在与皮肤固定座组合，成为传感器总成品，该过程会产生废包装材料（S1）。

**包装：**将传感器总成通过热封合机或紫外固化机封装在吸塑盒内，再装入中包装盒（灭菌包装），该过程会产生密封废气（G7）。

**灭菌：**将中包装的传感器委托第三方做电子束辐照灭菌。

**入库：**抽样测试合格，入库，该过程会产生不合格品（S2）。

本项目原计划在传感器切割后使用 10%盐酸进行清洗，实际使用无尘布对传感器进行擦拭。无尘布擦拭过程中会沾染金浆、银浆中的有毒有害物质，因此废无尘布为危险废物。

本项目动态葡萄糖监测系统工艺流程见图 2-7。

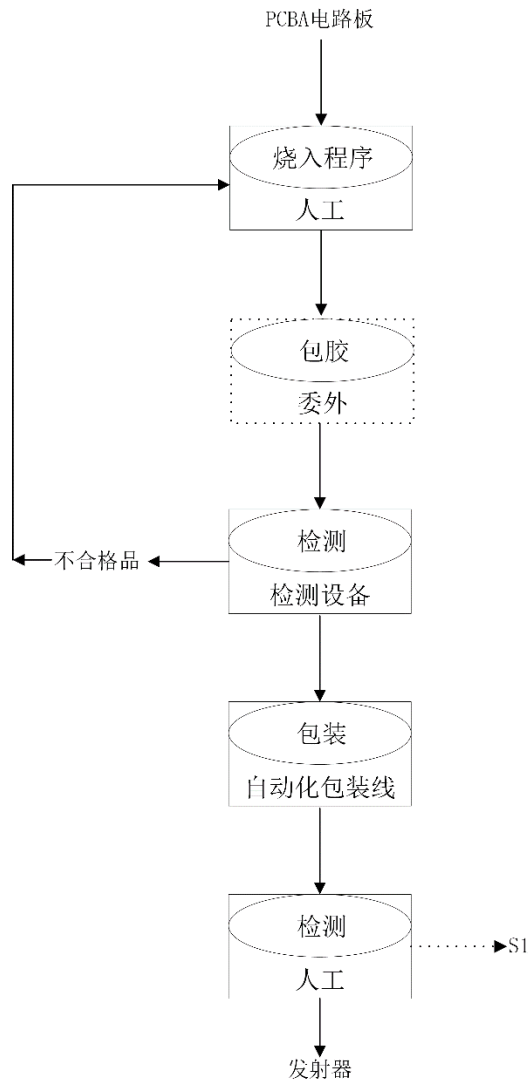


图 2-7 动态葡萄糖监测系统生产工艺图

#### 工艺流程简述：

**烧写程序：**将写好的程序写进外购 PCBA 电路板。

**包胶：**委外。

**检测：**利用万用表校准硬件，采用示波器检测硬件是否合格，不合格返工。

**包装：**合格产品使用自动包装生产线进行包装外售。

**检测：**包装完成的产品进行检测，不合格产品重新进行包装。

#### 产污环节：



表 2-5 项目主要污染工序表

污染类别	编号	污染源名称	产生工序	主要污染因子
废气	G1	粉尘	切割	颗粒物
	G2	有机废气	丝印	非甲烷总烃
	G4	有机废气	烘干	非甲烷总烃
	G5	有机废气	涂酶	非甲烷总烃
	G6	有机废气	涂膜	非甲烷总烃
	G7	有机废气	热封合、紫外固化	非甲烷总烃
废水	W1	清洗废水	超声波清洗	COD、SS
	W3	反渗透浓水	纯水机	COD、SS
	W4	除湿机组冷凝水	员工	COD、氨氮
噪声	N1	设备噪声	设备运行	噪声
固废	S1	废包装材料	拆包、包装	塑料、纸盒
	S2	不合格品	检测	塑料
	S3	废无尘布	无尘布擦拭	布料、沾染的有毒有害物质
	S4	实验室废液、废试剂瓶	乙醇、四氢呋喃等试剂的使用	乙醇、四氢呋喃、塑料、玻璃等
	S5	废活性炭	废气处理	活性炭
由于酸洗取消改为无尘布擦拭，原环评酸洗废气（G3）、废酸(W2)目前不产生，实际产生废无尘布（S3）				

## 2.7 项目工程变动情况

通过对生产区域、生产设备、原辅材料、生产工艺、固体废物、环保治理设备等进行实际核查后，本项目建设阶段与环评阶段主要区别如下：

表 2-6 项目变动内容一览表

内容	变动情况说明	是否属于重大变更
生产工艺	本项目原环评拟在传感器切割后使用 10% 盐酸进行清洗，实际使用无尘布对切割后的传感器进行擦拭清理。对比环评，工艺流程的变化减少了氯化氢的产生，未增加其他污染物的种类和数量，属于有益变动，不属于重大变动。	否
原辅材料	由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，盐酸年消耗量大幅减少，仅用于金电极聚合铂黑制备工序中氯铂酸-盐酸溶液的制备；无尘布年用量与产能匹配。变动合理，不属于重大变动。	否
固体废物	由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，减少了废酸的产生，无尘布擦拭后产生废无尘布，沾染的污染物主要为树脂粉尘、金浆及银浆中的有毒有害物质，因此废无尘布属于危险废物，企业实际通过集中收集后委托湖州威能环境服务有限公司处置，新增固废不排放，得到妥善处置，不属于	否

	重大变动	
环保治理 设备	由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，减少了酸洗废气的产生，实际减少了污染物的产生，属于有益变动；原环评设计涂酶、涂膜废气通过管道收集后经过1根排气筒高空排放 DA001，实际涂酶废气通过管道收集后经过1根20米高排气筒高空排放 DA001，涂膜废气通过管道收集后经过1根20米高排气筒高空排放 DA002，排气筒数量变化后，废气排放方式和排放量未发生变动，因此不属于重大变动。	否

综上所述，结合《污染影响类建设项目重大变动清单》（环办环评函〔2020〕688号），从性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等5个方面对本项目的变化情况进行分析，具体对照情况见表2-7。

**表 2-7 重大变动对照分析表**

类别	内容	本项目变化情况	是否属于重大变化
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	与环评一致，无变化	不属于
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的	与环评一致，无变化	不属于
	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	与环评一致，无变化	不属于
	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。	与环评一致，无变化	不属于
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。	与环评一致，无变化	不属于
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。	原环评拟在传感器切割后使用10%盐酸进行清洗，实际使用无尘布对切割后的传感器进行擦拭清理。对比环评，工艺流程的变化减少了氯化氢的产生，未增加其他污染物的种类和数量，属于有益变动，不属于重大变动。	不属于
	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。	与环评一致，无变化	不属于
环境保护	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	与环评一致，无变化	不属于

措施	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。		
	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。	与环评一致，无变化	不属于
	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。	企业无主要排放口，减少了酸洗废气排放口，属于有益变动；原环评设计涂酶、涂膜废气通过管道收集后经过 1 根排气筒高空排放 DA001，实际涂酶、涂膜废气分别通过管道收集后经过 2 根 20 米高排气筒高空排放 DA001、DA002，排气筒数量变化后，废气排放方式和排放量未发生变动，因此不属于重大变动。	不属于
	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。	防治措施无变动	不属于
	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。	减少了废酸的产生，无尘布擦拭后产生废无尘布，沾染的污染物主要为树脂粉尘、金浆及银浆中的有毒有害物质，因此废无尘布属于危险废物，企业实际通过集中收集后委托湖州威能环境服务有限公司处置，新增固废不排放，得到妥善处置，不属于重大变动	不属于
	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。	事故废水暂存能力或拦截设施未变动	不属于

根据对照分析，本项目变动情况均不属于重大变化。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

### 3.1 废水

根据现场调查，本项目主要产生的废水有职工生活污水、制纯水高浓度废水、清洗废水。

#### (1) 生活污水

生活污水通过化粪池预处理后通过区内污水管网排入凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

#### (2) 制纯水高浓度废水

本项目生产过程中所需纯水均为一台 1t/h 的纯水制备机制备，产生浓水通过污水管网送至凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

#### (3) 清洗废水

本项目外购注塑件使用超声波清洗机进行清洗；项目车间为十万级净化车间，员工洁净服需用纯水进行清洗。项目实施后产生的清洗废水通过污水管网送至凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

### 3.2 废气

本项目废气主要为切割粉尘、丝印废气、烘干废气、密封废气、涂酶废气及涂膜废气。

#### (1) 切割粉尘

本项目在电极丝印准备工作中需将聚酰亚胺（PI）薄膜/单面胶切割成所需尺寸，并用基材冲孔工装对薄膜进行冲孔；使用刀模将成联排布的传感器之间的空白 PI 镂空部分切除，留下传感器部分，由于切割面积较小，颗粒产生量较小，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

#### (2) 丝印废气

本项目丝印过程主要使用金浆和银浆作为参比电极浆料，在常温状态下，使用厚膜通孔印刷机及 Seria 丝网印刷机将金浆及银浆印刷至 PI 薄膜基材上，形成金属电极。其中金浆的原材料无挥发性物质，故有机废气主要存在于银浆，银浆的使用量为 20kg/a，该过程会产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

#### (3) 烘干废气

本项目在电极丝印后需将电极送至电热恒温鼓风干燥箱进行烘干，烘干温度约 230°C，此过程时间极短，一般控制在 30s，且电极接触面积小，仅产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

#### (4) 密封废气

本项目在成品包装过程中需将传感器通过热封合机或紫外固化机封装在吸塑盒内，热封合机热合温度约 105°C，不使用胶水，通过设置温度、压力、时间等参数完成封装工作；紫外固化需使用 UV 胶（主要为 40~55%树脂），年使用量为 15L，由于产品固化及热合面积较小，且温度仅达到吸塑盒表面软化温度，故仅产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

#### (5) 涂酶废气

本项目以喷涂的方式将葡萄糖氧化酶—血清白蛋白溶液喷涂在工作电极表面，然后置于饱和戊二醛恒温控制的交联器腔体内，使戊二醛与蛋白质表面的伯氨基充分交联反应，将蛋白质转化为牢固的固体膜。涂酶过程中涉及挥发性废气的步骤均在通风橱和吸风罩中进行，操作过程中确保通风橱开口处保持负压环境，产生的有机废气经风机抽至二级活性炭吸附装置净化后通过 1 根 20 米高排气筒（DA001）高空达标排放。

(5) 涂膜废气

项目以涂布的方式将外膜液均匀涂布在传感器表面，涂布过程在充满四氢呋喃（THF）气体的涂膜仪腔内进行，通过 THF 挥发产生的气体固化形成高分子渗透膜，每次使用后将更换新的溶液。涂酶过程中涉及挥发性废气的步骤均在通风橱和吸风罩中进行，操作过程中确保通风橱开口处保持负压环境，产生的有机废气经风机抽至二级活性炭吸附装置净化后通过 1 根 20 米高排气筒（DA002）高空达标排放。

有组织废气收集与处理工艺流程图及现状如下图所示。

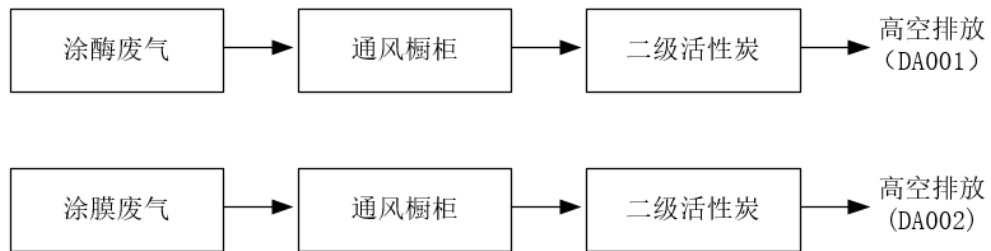


图 3-1 废气处理工艺流程图



图 3-2 废气收集处理现状

### 3.3 噪声

本项目噪声主要来源于各类机械设备，如厚膜通孔印刷机、丝网印刷机、洁净烘箱、自动定位切割机等生产设备噪声，以及各类风机、真空泵等辅助设施，主要降噪措施：（1）在满足正常需要的前提下，选用低噪声的设备和机械。（2）加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。（3）要求正常营运时车间门窗关闭。（4）加强职工的操作技能和环保教育等。

### 3.4 固废

本项目固体废弃物主要为生活垃圾、废包装材料、不合格品、废无尘布、实验室废液、废试剂瓶及废活性炭。

企业设有一座危废仓库，位于办公楼(11幢)西侧，面积为10m<sup>2</sup>。危废贮存场按照危险化学品贮存设计规范进行设计，并按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）要求，分类贮存，贮存场地面硬化防渗漏，危废间四周设有收集沟。危废仓库现状如下图所示。



图 3-3 危废仓库现状图

固体废物排放及处置方式见表 3-1。

表 3-1 现阶段固体废物利用处置情况表

序号	固废种类	产生工序	固废属性/ 代码	环评 预测量 (t/a)	实际 产生量 (t/a)	利用处置方式	
						环评要求	实际情况
1	生活垃圾	职工生活	一般固废	6.6	6.4	集中收集后 委托环卫部 门清运	集中收集后 委托环卫部 门清运
2	废包装材料	原辅料使 用		1	0.8	集中收集后 出售给物资 回收部门	集中收集后 出售给物资 回收部门
3	不合格品	测试、检 验工序		0.01	0.01	不合格品进 行返工重新 制作	不合格品进 行返工重新 制作
3	废无尘布	切割后擦 拭	危险废物/ HW49 (900-041- 49)	/	0.2	/	委托湖州威 能环境服务 有限公司处 置
4	实验室废 液、废试剂	NMP回收 系统	危险废物/ HW49	6.5	6.3	委托资质单 位处置	

	瓶		(900-047-49)			
5	废活性炭	废气处理	危险废物 HW49 (900-039-49)	2.65	2.6	

备注 1: 实际产生量按监测期间产生量及运行天数折算。  
备注 2: 减少了废酸的产生, 无尘布擦拭后产生废无尘布, 沾染的污染物主要为树脂粉尘、金浆及银浆中的有毒有害物质, 因此废无尘布属于危险废物, 企业实际通过集中收集后委托湖州威能环境服务有限公司处置, 新增固废不排放, 得到妥善处置, 不属于重大变动。

### 3.5 “三同时”落实情况

环评情况与实际对比详见表3-2。

表 3-2 工程实际采取的措施与环评批复对比

内容 类型	排放源	污染物 名称	环评防治措施	实际防治措施
大气 污染物	涂酶、 涂膜	非甲烷总烃	经通风橱收集后抽至活性炭吸附装置净化后高空排放	已落实, 涂酶、涂膜废气分别经通风橱收集后抽至活性炭吸附装置净化后高空排放 (DA001、DA002)
	机加工	颗粒物	经洁净车间通风换气后无组织排放	已落实, 经洁净车间通风换气后无组织排放
	丝印	非甲烷总烃		
	烘干	非甲烷总烃		
密封	非甲烷总烃			
废水 污染物	生活污水	COD <sub>cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N	经化粪池预处理后, 纳管至凤凰污水处理厂集中处理	已落实, 经化粪池预处理后, 纳管至凤凰污水处理厂集中处理
	清洗废水	COD <sub>cr</sub> 、SS	纳管至凤凰污水处理厂集中处理	已落实, 纳管至凤凰污水处理厂集中处理
	反渗透浓水	COD <sub>cr</sub> 、SS		
固体废物	生产车间	生活垃圾	项目员工生活垃圾由环卫部门清运; 废包装材料外售给物资收购公司; 废酸、实验室废液、废试剂瓶、废活性炭应委托危废处置单位处置。	已落实, 项目员工生活垃圾由环卫部门清运; 废包装材料外售给物资收购公司; 废无尘布、实验室废液、废试剂瓶、废活性炭应委托湖州威能环境服务有限公司处置
		废包装材料		
		废无尘布		
	实验室废液、 废试剂瓶			
废气处理	废活性炭			
噪声	生产车间	设备作业噪声	①加强设备的维护, 确保设备处于良好的运转状态, 杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。②高噪声设备加设减震垫等减震设施。	已落实, 企业选用低噪声设备, 对车间合理布局, 高噪声设备安置在厂区中间, 加强设备的维护保养,

已做好隔声减噪措施。

### 3.6 环保投资

本项目总投资 1380 万元，环保设施投资费用为 30 万元，约占项目总投资的 2.17%。项目环保投资情况见表 3-3。

表 3-3 环保投资一览表

序号	项目名称	内容	投资 (万元)
1	废气治理	车间通风	2
		2套二级活性炭装置、排气筒高空排放	24
2	废水治理	污水管网、化粪池(利用现有)	/
3	固废处理	固废收集、厂内暂存设施，固废站、危废临时 储存场所(利用现有)	/
4	噪声治理	消声器、隔声罩、减振垫、隔声门窗等降噪减 振措施	4
5	绿化	绿化带、草坪等(利用现有)	/
合计		/	30



表四 建设项目环境影响登记表主要结论及审批部门审批决定

#### 4.1 环境影响登记表主要结论

综上所述，浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目位于浙江省湖州市南太湖新区红丰路 1633 号 11 幢、12 幢二层及四层，项目建设符合《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)“四性五不批”要求，符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号)中“三线一单”要求，符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第 388 号)中规定的审批原则，符合国土空间规划，符合国家和浙江省产业政策。项目配套了有效的三废处理设施，能够做到达标排放。根据项目环境影响分析，本项目排放的污染物对选址地周围环境质量造成的影响在可接受范围内，总体而言，本项目的实施从环保角度来说说是可行的。

#### 4.2 审批部门审批决定

详见附件。

表五 验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

本项目验收监测方法见表 5-1。

表 5-1 本项目监测方法表

类别	检测项目	检测依据
废气	烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995 及修改单
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
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
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
采样方法	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T55-2000 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 及修改单 固定源废气监测技术规范 HJ/T397-2007 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法 HJ 732-2014 污水监测技术规范 HJ 91.1-2019 环境空气质量手工监测技术规范 HJ 194-2017 及修改单	

5.2 监测仪器

本项目验收监测仪器情况见表 5-2。

表 5-2 本项目验收监测仪器情况表

监测项目	监测方法	监测仪器	备注
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单	便携式烟气含湿量检测仪 MH3041 型	各类监测仪器已检定合格并在有效使用期内
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995 及修改单	电子天平 BT125D	
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC112N	
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC112N	
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 SX711 型	
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 50mL	

氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 722S 型
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计 L3S
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平 FA2104N 电热鼓风干燥箱 GZX-9140MBE
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-150B-Z 溶解氧测定仪 Oxi7310
工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA6228+

### 5.3、人员资质

参加本项目检测人员均持证上岗。

### 5.4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

为了确保监测数据具有代表性、可靠性、准确性，在本次验收监测中对监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理等各环节进行严格的质量控制。具体要求如下：

- (1) 验收监测工况负荷达到额定负荷的 75% 以上。
- (2) 本次监测所用仪器、量器为计量部门检定合格和分析人员校准合格的。
- (3) 监测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法。
- (4) 所有监测数据、记录必须经监测分析人员、质控负责人和项目负责人三级审核，经过校对、校核，最后由授权签字人审定。
- (5) 根据被测污染因子特点选择监测分析方法，并确定监测仪器。

### 5.5、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存和监测按照《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）与建设项目竣工环境保护验收监测规定和要求执行。

### 5.6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测质量保证按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）和《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定进行，测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB，否则，本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测；测量时传声器加防风罩，当风速大于 5m/s 时，停止检测；记录影响测量结果的噪声源。

表六 验收监测内容

6.1 废气

(1) 无组织排放

本项目无组织废气监测内容见表 6-1。

表 6-1 本项目无组织废气监测内容表

测点位置	监测项目	监测频次
厂界上风向	总悬浮颗粒物、非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
厂界下风向一		
厂界下风向二		
厂界下风向三		

(2) 有组织排放

本项目有组织废气监测内容见表 6-2。

表 6-2 本项目有组织废气监测内容表

测点位置	监测项目	监测频次
涂酶废气处理设施进口	烟气参数、非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
涂酶废气处理设施出口	烟气参数、非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
涂膜废气处理设施进口	烟气参数、非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
涂膜废气处理设施出口	烟气参数、非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天

6.2、废水

本项目废水监测内容见表 6-3。

表 6-3 本项目废水监测内容表

测点位置	监测项目	监测频次
园区废水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、BOD <sub>5</sub>	4 次/天，监测 2 天

6.3、噪声

(1) 厂界昼间噪声监测内容见表 6-4。

表 6-4 本项目噪声监测内容表

测点位置	监测项目	监测频次
厂界东侧	噪声	1 次/天，监测 2 天
厂界南侧		

厂界西侧		
厂界北侧		

#### 6.4、环境空气

(1) 环境空气敏感点监测内容见表 6-4。

表 6-4 本项目噪声监测内容表

测点位置	监测项目	监测频次
湖州正博骨科医院	总悬浮颗粒物 (日均值)	1 次/天, 监测 2 天
	非甲烷总烃 (小时值)	4 次/天, 监测 2 天



注：○-无组织废气/环境空气采样点，◎-有组织废气采样点，▲-厂界噪声检测点  
图 6-1 本项目监测布点图

表七 验收监测结果

**7.1 验收监测期间生产工况记录：**

监测期间，浙江凯立特医疗器械有限公司设计产量为年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个；实际生产能力为年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个，公司正常生产 300 天/年。2023 年 07 月 13 日至 2023 年 07 月 15 日检测期间，浙江凯立特医疗器械有限公司正常生产且夜间不生产，环保设施正常运行。2023 年 07 月 13 日，生产动态葡萄糖监测数据系统约 30 台、动态葡萄糖监测系统传感器约 1500 个；2023 年 07 月 14 日，生产动态葡萄糖监测数据系统约 31 台、动态葡萄糖监测系统传感器约 1550 个。两日生产负荷均已达到 75% 以上。

**表 7-1 监测期间生产工况表**

设计建设规模	实际生产能力	监测日期	实际产量		生产负荷
年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个	年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个	2023-07-13	动态葡萄糖监测数据系统	30 台/天	90.0%
			动态葡萄糖监测系统传感器	1500 个/天	90.0%
		2023-07-14	动态葡萄糖监测数据系统	31 台/天	93.0%
			动态葡萄糖监测系统传感器	1550 个/天	93.0%
备注：年生产时间为 300 天。					

**7.2 验收监测结果：**

**7.2.1 无组织废气**

根据湖州中一检测研究院有限公司出具的报告编号为 HJ232106 《浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环保验收检测》（以下简称为 HJ232106），本项目无组织废气监测结果见表 7-2，无组织采样气象参数表见表 7-3。

**表 7-2 无组织废气监测结果表**

检测点号	检测点位	采样日期及频次		总悬浮颗粒物 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	非甲烷总烃（以碳计） ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )
F1	厂界上风向	2023-07-13	第一次	200	0.36
			第二次	197	0.37
			第三次	191	0.38
			第一次	202	0.35

		2023-07-14	第二次	210	0.37
			第三次	208	0.36
F2	厂界下风向一	2023-07-13	第一次	224	0.41
			第二次	214	0.37
			第三次	209	0.36
		2023-07-14	第一次	220	0.37
			第二次	223	0.35
			第三次	221	0.36
F3	厂界下风向二	2023-07-13	第一次	208	0.46
			第二次	222	0.36
			第三次	216	0.38
		2023-07-14	第一次	220	0.36
			第二次	229	0.46
			第三次	237	0.35
F4	厂界下风向三	2023-07-13	第一次	215	0.47
			第二次	230	0.38
			第三次	225	0.41
		2023-07-14	第一次	232	0.36
			第二次	228	0.35
			第三次	230	0.36
厂界下风向污染物浓度最大值		2023-07-13		230	0.47
		2023-07-14		237	0.46

表 7-3 无组织废气采样参数表

采样日期	采样时间	气象参数				
		气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
2023-07-13	10:00	28.6	100.9	0.7	南	晴
	14:00	31.4	100.9	1.0		
	16:00	30.4	100.9	2.0		
	17:00	29.1	100.9	1.3		
2023-07-14	09:00	29.7	100.9	2.0	南	晴

	14:00	33.6	100.9	1.7		
	15:00	31.2	100.9	2.0		
	16:00	30.4	100.9	1.1		

### 7.2.2 有组织废气

根据 HJ232106，本项目有组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 有组织废气监测结果表

检测点号/点位	采样时间		烟气参数			非甲烷总烃（以碳计）	
			废气流速 (m/s)	温度 (°C)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放率 (kg/h)
F5 涂酶废气处理设施进口	2023-07-13	第一次	9.6	25	8.64×10 <sup>3</sup>	5.56	0.0480
		第二次	9.5	25	8.53×10 <sup>3</sup>	5.06	0.0432
		第三次	9.8	25	8.81×10 <sup>3</sup>	4.64	0.0409
		平均值	—	—	—	5.09	0.0440
	2023-07-14	第一次	9.7	25	8.73×10 <sup>3</sup>	5.77	0.0504
		第二次	9.8	25	8.81×10 <sup>3</sup>	6.01	0.0529
		第三次	9.6	25	8.63×10 <sup>3</sup>	5.82	0.0502
		平均值	—	—	—	5.87	0.0512
F6 涂酶废气处理设施出口 (排气筒高度 20m)	2023-07-13	第一次	9.9	26	8.86×10 <sup>3</sup>	1.10	9.75×10 <sup>-3</sup>
		第二次	9.6	27	8.57×10 <sup>3</sup>	1.61	0.0138
		第三次	10.0	27	8.93×10 <sup>3</sup>	1.91	0.0171
		平均值	—	—	—	1.54	0.0136
	2023-07-14	第一次	9.8	26	8.79×10 <sup>3</sup>	2.26	0.0199
		第二次	9.9	26	8.88×10 <sup>3</sup>	1.85	0.0164
		第三次	9.8	27	8.75×10 <sup>3</sup>	2.18	0.0191
		平均值	—	—	—	2.10	0.0185



F7 涂膜废气处理设施进口	2023-07-13	第一次	9.4	25	$8.46 \times 10^3$	6.12	0.0518
		第二次	9.2	26	$8.24 \times 10^3$	5.86	0.0483
		第三次	9.5	24	$8.57 \times 10^3$	5.07	0.0434
		平均值	—	—	—	5.68	0.0478
F7 涂膜废气处理设施进口	2023-07-14	第一次	9.4	25	$8.46 \times 10^3$	6.93	0.0586
		第二次	9.4	25	$8.45 \times 10^3$	4.81	0.0406
		第三次	9.3	24	$8.39 \times 10^3$	6.36	0.0534
		平均值	—	—	—	6.03	0.0509
F8 涂膜废气处理设施出口 (排气筒高度20m)	2023-07-13	第一次	9.5	26	$8.52 \times 10^3$	1.56	0.0133
		第二次	9.3	28	$8.29 \times 10^3$	1.66	0.0138
		第三次	9.7	27	$8.67 \times 10^3$	1.46	0.0127
		平均值	—	—	—	1.56	0.0133
	2023-07-14	第一次	9.4	27	$8.41 \times 10^3$	1.93	0.0162
		第二次	9.5	23	$8.48 \times 10^3$	1.69	0.0143
		第三次	9.3	27	$8.29 \times 10^3$	1.76	0.0146
		平均值	—	—	—	1.79	0.0150
备注：表中废气均经活性炭处理后高空排放。							

### 7.2.3 环境空气

根据 HJ232106，本项目敏感点环境空气监测结果见表 7-5。

表 7-5 环境空气监测结果表

检测点号	检测点位	采样时间	非甲烷总烃（以碳计）（小时值） （ $\text{mg}/\text{m}^3$ ）			
			第一次	第二次	第三次	第四次
F9	湖州正博骨科医院	2023-07-13	0.39	0.42	0.39	0.38
		2023-07-14	0.43	0.37	0.34	0.36

#### 7.2.4 废水

根据 HJ232106，本项目废水监测结果见表 7-6 至表 7-7。

表 7-6 废水监测结果表

检测点号/点位	S1 园区废水排放口				
采样时间	2023-07-13				
样品编号	232106 S-1-1-1	232106 S-1-1-2	232106 S-1-1-3	232106 S-1-1-4	平均值
样品性状	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	—
pH 值（无量纲）	7.3	7.2	7.3	7.3	—
化学需氧量（mg/L）	158	175	166	170	167
氨氮（以 N 计）（mg/L）	29.5	27.4	25.6	24.1	26.6
总磷（以 P 计）（mg/L）	6.27	6.57	6.71	6.39	6.48
悬浮物（mg/L）	42	46	39	44	43
五日生化需氧量（mg/L）	67.0	76.0	70.4	75.4	72.2

表 7-7 废水监测结果表二

检测点号/点位	S1 园区废水排放口				
采样时间	2023-07-14				
样品编号	232106 S-2-1-1	232106 S-2-1-2	232106 S-2-1-3	232106 S-2-1-4	平均值
样品性状	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	水样微浑，浅黄色	—
pH 值（无量纲）	7.3	7.3	7.3	7.3	—
化学需氧量（mg/L）	166	167	182	169	171
氨氮（以 N 计）（mg/L）	26.8	31.8	34.0	24.4	29.2
总磷（以 P 计）（mg/L）	4.92	4.71	4.83	4.75	4.80
悬浮物（mg/L）	34	38	32	36	35

五日生化需氧量 (mg/L)	66.2	63.6	75.4	65.8	67.8
-------------------	------	------	------	------	------

### 7.2.5 噪声监测结果

根据 HJ232106, 本项目厂界昼夜噪声监测结果见表 7-8。

表 7-8 厂界噪声监测结果表

检测点号	检测点位	检测时间		主要声源	昼间噪声检测结果 Leq[dB(A)]
Z1	厂界东侧	2023-07-13	09:42~09:44	工业噪声	60.6
Z2	厂界南侧		09:46~09:48	工业噪声	59.0
Z3	厂界西侧		09:49~09:51	工业噪声	60.6
Z4	厂界北侧		09:53~09:55	工业噪声	61.3
Z1	厂界东侧	2023-07-14	08:39~08:41	工业噪声	60.7
Z2	厂界南侧		08:42~08:44	工业噪声	58.7
Z3	厂界西侧		08:45~08:47	工业噪声	59.7
Z4	厂界北侧		08:49~08:51	工业噪声	60.6

### 7.2.6 总量核算

本项目已于 2023 年 8 月 8 日办理排污变更登记, 登记编号: 91330500558634897J001Z, 项目主要污染物总量控制指标为 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、VOCs。

根据企业提供数据, 含 COD<sub>Cr</sub> 污水共 323t/a, 含 NH<sub>3</sub>-N 污水共 281t/a, 按照凤凰污水处理厂出水最大浓度 (NH<sub>3</sub>-N 2mg/L, COD<sub>Cr</sub> 40mg/L) 计算, COD<sub>Cr</sub> 的排放总量为 0.013t/a, NH<sub>3</sub>-N 排放总量为 0.001t/a, 符合环评总量控制建议值要求 (NH<sub>3</sub>-N 0.001t/a, COD<sub>Cr</sub> 0.013t/a)。

项目实施后污染物实际排放总量为 COD<sub>Cr</sub> 0.013t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.001t/a、VOCs 0.06978 t/a。

表 7-14 总量控制情况 (t/a)

总量控制因子	本项目排放量 t/a	环评总量控制值 t/a
COD <sub>Cr</sub>	0.013	0.013
NH <sub>3</sub> -N	0.001	0.001
VOCs	0.06978	0.464

根据 HJ232106 检测报告数据分析，废气排放总量计算过程如下

污染物		废气排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	年排放总量 (t/a)
VOCs (非甲烷 总烃)	涂酶废气处理 设施出口	$(0.0136+0.0185) / 2$	2400	$(0.0136+0.0185) / 2 * 2400 / 1000 = 0.03852$
	涂膜废气处理 设施出口	$(0.0133+0.0150) / 2$	2400	$(0.0133+0.0150) / 2 * 2400 / 1000 = 0.03396$
VOCs 合计				0.06978

### 7.2.7 环保设施去除效率

生活污水经化粪池预处理后纳管，化粪池进口不具备采样条件。根据验收监测报告中组织废气处理设施进出口监测结果计算得出涂酶废气处理设施对非甲烷总烃去除效率为 66.5%，涂膜废气处理设施对非甲烷总烃去除效率为 71.4%，废气经处理后能够稳定达标排放。

表 7-12 有组织废气处理设施进出口监测结果及去除效率

类别	污染物名称	监测时间	平均进口 排放率 kg/h	平均出口 排放率 kg/h	去除效率%
涂酶废气 处理设施	非甲烷总 烃	2023-07-13	0.0440	0.0136	69.1
		2023-07-14	0.0512	0.0185	63.9
		平均值			
涂膜废气 处理设施	非甲烷总 烃	2023-07-13	0.0478	0.0133	72.2
		2023-07-14	0.0509	0.0150	70.5
		平均值			

表八 验收监测结论

### 8.1 污染物排放评价

#### 1、废水

验收监测期间（2023年7月13日~2023年7月14日），该公司园区废水排放口废水 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准，氨氮、总磷排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）表 1 其它企业标准。

#### 2、废气

##### （1）有组织废气

验收监测期间（2023年7月13日~2023年7月14日），项目涂酶废气处理设施出口、涂膜废气处理设施出口废气非甲烷总烃排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准。。

##### （2）无组织废气

验收监测期间（2023年7月13日~2023年7月14日），浙江凯立特医疗器械有限公司厂界下风向一、厂界下风向二、厂界下风向三废气颗粒物、非甲烷总烃排放浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的标准。

#### 1、环境空气

验收监测期间（2023年7月13日~2023年7月14日），敏感点湖州正博骨科医院环境空气总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 2 中的二级标准，非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》中一次值浓度。

#### 4、噪声

验收监测期间（2023年7月13日~2023年7月14日），厂界四周昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中的 3 类标准。

### 8.2 工程建设对环境的影响

项目经验收监测后废气、废水、噪声均能达标排放，对周边环境影响较小。

### 8.3 总体结论

浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目，实际年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个，现阶段污染防治措施基本按照环评及批复要求落实，经验收监测，废气、废水污染物、噪声已达标排放，固废妥善处置，因此该项目符合申请建设项目竣工环境保护自主验收条件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：浙江凯立特医疗器械有限公司



项目名称	新增年产动态葡萄糖监测系统10000台、动态葡萄糖监测系统50万个扩建技改项目		项目代码	2019-330591-35-03-826901	建设地点	浙江省湖州市南太湖新区红丰路1633号11幢、12幢二、三层						
行业类别（分类管理名录）	C3581 医疗器械生产、监护及治疗设备制造		建设性质	□新建 □改扩建 □技术改造 □迁建								
设计生产能力	年产动态葡萄糖监测系统10000台、动态葡萄糖监测系统50万个		实际生产能力	年产动态葡萄糖监测系统10000台、动态葡萄糖监测系统50万个								
环评文件审批机关	湖州市生态环境局南太湖新区分局		审批文号	/								
环评文件开工日期	/		竣工日期	/								
环保设施设计单位	浙江凯立特医疗器械有限公司		环保设施施工单位	/								
验收单位	浙江凯立特医疗器械有限公司		环保设施监测单位	湖州中一检测研究院有限公司								
投资总概算（万元）	1380		环保投资总概算（万元）	15		所占比例（%）		1.09				
实际总投资	1380		实际环保投资（万元）	30		所占比例（%）		2.17				
废水治理（万元）	废气治理（万元）	噪声治理（万元）	固体废物治理（万元）	/		绿化及生态（万元）	其他（万元）	/				
新增废水处理设施能力	/		新增废气处理设施能力	/		年平均工作时		2400h				
运营单位	浙江凯立特医疗器械有限公司		运营单位统一社会信用代码	91330500558634897J		验收时间		2023年7月				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	原有排放量(1)	本期工程实际排放量(2)	本期工程允许排放量(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)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放量(9)	全厂核定排放量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
						0.013	0.013					
						0.001	0.001					
						0.06978	0.464					

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：废气排放量——万吨/年；废水排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

## 其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目有如下情况需要进行相关情况说明：

### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目的初步设计中，已将工程有关的环境保护设施予以纳入。工程有关的环境保护设施设计严格按照国家相关的环境保护设计规范的要求进行设计。工程实际建设过程中落实了相关防止污染的措施以及工程环境保护措施投资概算。

#### 1.2 施工简况

浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目选址于红丰路 1633 号 11 幢、12 幢二层及四层，本项目为扩建项目，利用公司现有厂房 4164 平方米，并新租用浙江求是信息电子有限公司 2140 平方米闲置厂房，并对其中 1000 平方米厂房进行十万级净化改造，自身不新征土地进行建设，因此无土建施工期。目前本项目的主体工程以及配套的环境保护污染防治设施均已同步建成。此次验收为整体验收。

#### 1.3 验收过程简况

目前该项目主体设施和与之配套的环境保护设施运行正常，生产工况满足验收监测要求，基本符合验收监测条件。自主验收工作在 2023 年 7 月开始启动，并委托了湖州中一检测研究院有限公司对项目开展验收监测工作。2023 年 8 月 10 日，由浙江凯立特医疗器械有限公司组织成立验收工作组在公司现场对工程进行竣工环保验收，验收工作组经过认真讨论，形成的验收意见结论及建议如下：

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环保手续齐全，根据《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，项目已基本落实各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形。

验收工作组认为，浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目基本符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

#### 1.4 公众反馈意见及处理情况

无

### 2 其他环保措施的实施情况

#### 2.1 制度措施的落实情况

##### (1) 环保组织机构及规章制度

建设单位还需继续完善环境管理制度，安排专职环保管理人员负责环保设施的运转维护，规范生产操作流程，确保各项环保设施设备稳定运行。

##### (3) 环境监测计划

公司按照环境影响登记表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划，监测工作计划表见表 1。

表 1 项目环境监测计划一览表

类别	监测点位置	监测项目	监测频次
废气	厂界	非甲烷总烃、颗粒物	3 次/周期， 1 次/年
	涂酶、涂膜废气排放口 (DA001、DA002)	烟气量、非甲烷总烃	3 次/周期， 1 次/年
废水	污水站排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、BOD <sub>5</sub> 、悬浮物	3 次/周期， 1 次/年
噪声	厂界四周	等效 A 声级	1 次/周期， 1 次/季度

#### 2.2 配套措施的落实情况

##### (1) 区域削减及淘汰落后

项目不涉及到区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

#### 2.3 其他措施的落实情况

本项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目配套的环保设施按“三同时”要求设计、施工和投入使用，运行基本正常。建设单位内部设有专门的环境管理机构，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评审批意见中提出的环保要求和措施基本得到了落实。



湖州南太湖新区“环评告知承诺制审批改革”改革  
建设项目环境影响评价文件  
承诺备案受理书

湖新区环改备[2022]22号

浙江凯立特医疗器械有限公司：

你单位于2022年11月21日提交备案申请、新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个扩建技改项目环境影响评价文件、环境影响评价文件备案承诺书、信息公开情况说明等材料已收悉，经形式审查，同意备案。

建设项目在投入生产或者使用前，请你单位对照环评及备案意见或承诺备案的要求，完成环保设施竣工验收报告编制，向社会公开。在项目发生实际排污行为之前，你公司须完成排污权交易，依法申领或变更排污许可证，并按证排污。

湖州市生态环境局

2022年11月21日



合同编号：WNNXY - 23 - ( 005 )

## 工业危险废物委托处置协议书

甲方（受托方）：湖州威能环境服务有限公司

乙方（委托方）：浙江凯立特医疗器械有限公司

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》等法律法规对工业危险废物处置的相关规定，为加强危险废弃物管理，防止危险废物污染环境，保障人民群众身体健康，维护生态安全，确保规范化处置危险废物，就乙方委托甲方处置危险废物事宜，现经甲乙双方友好协商，达成以下协议：

一、甲方受托处置的危险废物为列入《国家危险废物名录》或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定为具有危险性的固态或半固态废物，且应在甲方经营许可证核准范围内。

### 二、甲方的权利和义务

- 1、甲方应严格按照国家环境保护的规定和技术规范在经营资质范围内对乙方委托处置的危险废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担处置中产生的相应责任。
- 2、甲方对其从业人员应做到严格要求，规范管理，并制定切实可行的工作制度，加强相关法规、专业技术、安全防护以及应急处理等知识培训，熟悉本岗位工作流程和规范要求，做到规范收集，安全处置。

### 三、乙方的权利和义务

- 1、乙方须按照甲方的要求提供接收危险废物的相关资料（包括营业执照复印件、组织机构代码复印件、环评报告固废一览表中的危废名称、代码、数量、形状）作为危废收集、处置的依据。
  - 2、若乙方产生新的危险废物，或危险废物性状发生较大变化，或因某种特殊原因导致若干批次危险废物性状发生重大变化的，乙方应及时以书面形式通知甲方进行重新取样，以确认发生变化的危险废物名称、种类、成分、包装方式及处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。
- 若乙方未及时告知甲方，甲方有权拒绝接收，如因此导致该危险废物在贮存、处置等过程中产生不良影响或发生事故、或导致处置费用增加等，乙方应承担因此

产生的全部责任和费用，由此造成甲方损失的，乙方应全额赔偿。

3、乙方必须按国家相应规范要求建立危险废物暂存设施，暂存设施应布局分隔合理，防风雨，防渗漏。收集、贮存危险废物必须按危险废物特性，选择安全的包装材料进行分类包装，并注明危险废物名称，禁止不相容的危险废物一起混合收集、贮存、运输，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。乙方未按包装要求进行包装而引起的环境安全事故和人身安全事故等全部责任均由乙方承担，由此对甲方造成损失的，乙方应全额赔偿。

4、乙方转移危险废物前必须在包装容器贴好危险废物标识、标签。甲方发现实际转移的危险废物与乙方前期所送样品不符，或乙方包装不合规范，或未按规定进行分类包装的，甲方有权对该批次危废拒收，相应的运费等损失全部由乙方承担。

5、本协议期内，甲方为乙方危险废物委托处置单位，如乙方违反本协议约定条款或义务的，由此产生的全部责任的由乙方承担，并且甲方有权单方面解除本协议。

#### 四、危险废物的计量

危险废物从乙方暂存设施向甲方转移时，以在甲方指定地点过磅数据为准，按实际计量数填写《危险废物转移联单》，转移联单双方各留存一份，妥善保管，以备相关部门核查。

#### 五、危险废物的转移和运输

本协议危险废物的转移必须严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关要求进行，双方同意按照以下第 1 种确定本协议期内的运输方式：

1、由乙方自行委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方所产生的危险废物运输到甲方指定地点交付前，所有包装、运输过程中的风险和责任均由乙方或乙方所委托的运输单位承担，与甲方无关。甲方签收后，相关责任由甲方承担。但乙方未向甲方明示的隐蔽风险由乙方承担。如乙方违反本协议第三款第 2、3、4 条的，甲方拒收后所产生的运输费用由乙方全额承担。

2、由甲方委托有危险废物运输资质的运输单位负责运输，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规的规定，乙方负责对转运前的危险废物按照甲方提出的规范要求进行分类包装，期间产生的运输费用根据所转移危险废物的性状、形态统一折算进本协议第六款处置费单价由乙方承担。如乙方违反本协议第三款第 2、3、4 条的，甲方拒收后所产生的运输费用由乙方全额承担。

## 六、服务价格与结算方法

1、危废名称、危废代码、形态、年产生量、处置单价、处置方式（处置单价根据废物不同成份确定）：

危废名称	废物代码	形态	年产生量（吨）	单价（元/吨）	处置方式
合计	--	--	7.07	--	--
过期化学品	900-999-49	固态	0.10	6000	焚烧
废活性炭	900-039-49	固态	0.10	3500	焚烧
废皂化液	900-007-09	液态	0.80	3500	焚烧
有机溶剂废物	900-404-06	液态	2.00	3500	焚烧
废乙醇	900-403-06	液态	2.00	3500	焚烧
实验室废液、 废弃化学试剂瓶	900-047-49	固态	2.03	3500	焚烧
无尘布	900-041-49	固态	0.02	3500	焚烧

### 2、结算方式：

签订本协议时，乙方自愿向甲方先行支付年度最低处置费\_5000.00\_元（大写：伍仟元整）。在本协议履行期间，若乙方实际委托超出\_/\_吨的，则乙方应根据实际超出的数量及协议约定单价另行向甲方支付超出部分的处置费用。

甲方根据危险废物实际接收量按批次开具处置费发票，乙方在收到发票后10个工作日内向甲方支付相应的处置费用。

3、所有费用必须汇入甲方指定账户，不得以任何方式支付给业务人员或其他中间代理机构，否则视作乙方未支付处置费。

### 4、甲方银行信息：

单位名称：湖州威能环境服务有限公司  
开户行名称：建设银行湖州城中支行  
账号：33050164983500000672

### 七、违约责任

1、本协议期内，因乙方无危险废物转移处置需求或实际所需处置的危险废物与前期提供样品不符不在甲方处理能力范围内导致双方未实际发生处置业务的，视作乙方违约，甲方不予退还乙方所支付的年度最低处置费。

2、本协议期内，因甲方原因无法满足乙方危险废物转移处置需求导致双方未实

际发生处置业务的，视作甲方违约，在本协议期满后，甲方无息退还乙方所支付的年度最低处置费，或经双方协商后可续签处置协议将乙方所支付的年度最低处置费留作下一年度使用。

#### 八、特别约定：

- 1、危险废物相关转移手续会因地区因素而有所不同，乙方须全力配合办理相关手续。
- 2、处置费价格根据市场行情进行更新，若行情发生较大变化，双方可以协商进行价格变更。

#### 九、其他约定事项

- 1、本协议有效期自 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日止，并于合同终止前 15 日内由任一方提出合同续签，经双方协商一致签订新的委托协议书。
- 2、协议中未尽事宜，在法律、法规及有关规定的范围内由甲、乙双方协商解决，如遇国家或当地环保部门出台新的政策、法规，甲、乙双方应执行新的政策和规定。
- 3、本协议在履行过程中发生的任何争议，双方应协商解决；如协商不成的，任何一方均有权向甲方（受托方）所在地人民法院提起诉讼。
- 4、本协议经甲、乙双方签字盖章后生效。
- 5、本协议一式两份，双方各执一份，具有同等法律效力。

甲方：湖州皖能环境服务有限公司

经办人：

电话：

乙方（章）：浙江凯立特医疗器械有限公司

经办人：李美华

电话：0572-2167257

签约日期：2023 年 月 日

## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91330500558634897J001Z

排污单位名称：浙江凯立特医疗器械有限公司

生产经营场所地址：浙江省湖州市红丰路1633号11幢

统一社会信用代码：91330500558634897J



登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2023年08月08日

有效期：2023年08月08日至2028年08月07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 项目备案信息表

附件 1 投资项目备案文件

**浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书**

备案机关：南太湖新区湖州南太湖新区管委会政 务服务中心 备案日期：2019年12月12日

项目代码	2019-330591-35-03-826901		
项目名称	浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个建设项目		
主项目代码			
主项目名称			
项目类型	备案类（外商技术改造项目）		
拟建地址	浙江省湖州市南太湖新区		
详细地址	红丰路1033号 11幢、12幢二层及四层		
项目基本情况	建设性质	扩建	新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备、人工智能辅助医疗设备、高端放射治疗设备、电子内镜、手术机器人等高端支具、假体等高端植入介入设备与材料开发及增材制造技术应用；危重病用生命支持设备、移动与远程诊疗设备、新型基因、蛋白和细胞诊断设备
目标行业	医疗诊断、监护及治疗设备制造（3581）	所属行业	医药
拟开工时间	2022年02月	拟建成时间	2022年12月
是否零土地项目	是		
本企业已有土地的土地证书编号	利用其他企业空闲场地或厂房、出租方土地证书编号	湖土国用（2014）第004641号	
总用地面积（亩）	0.0	新增建筑面积（平方米）	0.0
总建筑面积（平方米）	6304	其中：地上建筑面积（平方米）	6304
		其中：地下建筑面积（平方米）	0

建设规模与建设内容(生产能力)	项目利用公司现有厂房4164平方米,新租用浙江求是信息电子有限公司2140平方米闲置厂房,并对其中1000平方米厂房进行十万级净化改造,净化面积约600m <sup>2</sup> ,采用了恒温恒湿恒温智能控制系统,新增1套1m/h二级反渗透纯化水系统,利用原有生产设备55台(套),同时引进基恩士高精度图像尺寸测量仪、Dektak XT台阶仪、Sono-tek喷嘴仪等进口仪器设备4台(套),购置了超声波精密喷涂仪、真空等离子表面处理系统、涂膜仪、模切机、非接触式微波测量平台等国产设备45台(套)项目建成后形成新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个的生产能力。预计实现新增销售收入7600万元,利税3000万元。							
项目联系人姓名	柯颖菲	项目联系人手机	13819200567					
接收批文邮寄地址	浙江省湖州市红丰路1633号11幢							
《鼓励外商投资产业目录(2020年版)》符合条款								
是否涉及国家安全	否	安全审查决定文号						
投资方式	其他	土地获取方式						
投资方式为“并购”时需予以申报的情况								
交易双方情况								
并购安排								
并购后经营方式及经营范围								
投资方式为“其他”时需予以申报的情况								
本项目新增投资1380万元人民币(约合197万美元),全部由浙江凯立特医疗器械有限公司以自有资金解决。								
项目 投资 情况	总投资197.0000(万美元),总投资使用的汇率7.0000(人民币/美元)							
	合计	固定资产投资162.0000万美元						
		土建工程	设备购置费	安装工程	工程建设其他费用	预备费	建设期利息	铺底流动资金
	197.0000	0.0000	128.0000	6.0000	20.0000	8.0000	0.0000	35.0000
	资金来源(万美元)							
	自筹资金(各项注册资金)		银行贷款		实际利用外资	用汇额度		
	62.0000(135.0000)		0.0000		135.0000	0.0000		
	项目出资比例		浙江凯立特医疗器械有限公司投入197.0000万美元,占比100.00%。					
项目 单位 基本 情况	项目(法人)单位	浙江凯立特医疗器械有限公司	法人类型	企业法人				
	项目法人证照类型	统一社会信用代码	项目法人证照号码	91330500558634897J				
	单位地址	浙江省湖州市红丰路1633号11幢	成立日期	2010年07月				
	注册资金(万)	4756.653060	币种	人民币元				





况	经营范围	医疗器械研发；医疗器械生产，包括II类：6840-10临床医学检验辅助设备、6840体外诊断试剂以及III类医疗器械；销售自产产品。（除涉及外商投资准入特别管理措施内内容，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）		
	企业总资产（万元）	401	固定资产净值（万元）	62
	法定代表人	王丽华	法定代表人手机号码	13619200567
项目变更情况	登记赋码日期	2019年12月12日		
	备案日期	2019年12月12日		
	第1次变更日期	2019年12月12日		
	第2次变更日期	2020年10月15日		
	第3次变更日期	2021年10月14日		
项目单位声明	<p>1. 本单位确认知晓国家产业政策和准入标准，确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实行核准制管理的项目。</p> <p>2. 本单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。</p>			

说明：

- 项目代码是项目整个建设周期唯一身份标识，项目申报、办理、审批、监管、延期、调整等信息，均需统一关联至项目代码。项目代码是各级政府有关部门办理审批事项、下达资金、开展审计监督等必要条件，项目单位要将项目代码标注在申报文件的显著位置。项目审批监管部门要将代码印制在审批文件的显著位置。项目业主单位提交申报材料时，相关审批监管部门必须核验项目代码，对未提供项目代码的，审批监管部门不得受理并应引导项目单位通过在线平台获取代码。
- 项目备案后，项目法人发生变化，项目拟建地址、建设规模、建设内容发生重要变更，或者放弃项目建设的，项目单位应当通过在线平台及时告知备案机关，并修改相关信息。
- 项目备案后，项目单位应当通过在线平台如实报送项目开工建设、建设进度、竣工等基本信息。项目开工前，项目单位应当登陆在线平台报备项目开工基本信息。项目开工后，项目单位应当按有关项目管理规定定期在线报备项目建设动态进度基本信息。项目竣工后，项目单位应当在线报备项目竣工基本信息。

浙江政务服务网  
投资在线平台 工程审批系统

浙江政务服务网  
投资在线平台 工程审批系统



# 检 验 检 测 报 告

报告编号: HJ232106

项目名称	浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环保验收检测
委托单位	浙江凯立特医疗器械有限公司



湖州中一检测研究院有限公司



## 检测声明

- 1、本报告无本公司检验检测专用章及骑缝章均无效。
- 2、未经本公司书面允许, 本报告不得部分复印; 本报告经部分复印, 未加盖本公司检验检测专用章无效。
- 3、本报告内容需填写齐全, 无本公司审核人、批准人签名无效。
- 4、本报告内容需填写清楚, 经涂改、增删均无效。
- 5、本报告未经本公司书面同意, 不得用于广告、商品宣传等商业行为。
- 6、本报告仅对本次采样/送样样品的检测结果负责。
- 7、委托方若对本报告有异议, 请于收到报告之日起 15 天内向本公司联系。

### 机构通讯资料:

地址: 浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 幢 12 层 1206-1210 邮编: 313000

电话: 0572-2619111

传真: 0572-2612266

网址: [www.zyjchz.com.cn](http://www.zyjchz.com.cn)

Email: [hzyy@zynb.com.cn](mailto:hzyy@zynb.com.cn)

## 检测说明

受检单位	浙江凯立特医疗器械有限公司	现场检测/ 采样地址	湖州市南太湖新区红丰路 1633 号
委托单位	浙江凯立特医疗器械有限公司	委托单位地址	湖州市南太湖新区红丰路 1633 号 11 幢、12 幢二层及四层
联系人/联系方式	杨先生/18367811237	检测方案编号	FA232106
样品类别	无组织废气、有组织废气、废水、 噪声、环境空气	检测类别	委托检测
采样日期	2023-07-13~2023-07-15	检测日期	2023-07-13~2023-07-19
检测地点	湖州中一检测研究院有限公司实验室		
采样工况	浙江凯立特医疗器械有限公司设计产量为年产动态葡萄糖监测系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个；实际生产能力为年产动态葡萄糖监测系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个，公司正常生产 300 天/年。2023 年 07 月 13 日至 2023 年 07 月 15 日检测期间，浙江凯立特医疗器械有限公司正常生产且夜间不生产，环保设施正常运行。2023 年 07 月 13 日，生产动态葡萄糖监测系统约 30 台、动态葡萄糖监测系统传感器约 1500 个；2023 年 07 月 14 日，生产动态葡萄糖监测系统约 31 台、动态葡萄糖监测系统传感器约 1550 个。		
采样方法	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T55-2000 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 及修改单 固定源废气监测技术规范 HJ/T397-2007 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法 HJ 732-2014 污水监测技术规范 HJ 91.1-2019 环境空气质量手工监测技术规范 HJ 194-2017 及修改单		
检测项目	检测依据	主要分析仪器设备及型号	
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物 采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单	一体式烟气流速湿度直读仪 ZR-3062 型	
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 BT125D	
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的 测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC112N	
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直 接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC112N	
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 SX711 型	
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 50mL	
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 722S	

检测项目	检测依据	主要分析仪器设备及型号
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计 L3S
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平 FA2104N 电热鼓风干燥箱 GZX-9140MBE
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-150B-Z 溶解氧测定仪 Oxi7310
工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA6228+

**评价标准**

1、浙江凯立特医疗器械有限公司废气颗粒物、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中的二级标准。

**《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)**

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度 (m)	二级	监控点	浓度(mg/m <sup>3</sup> )
颗粒物	—	—	—	周界外 浓度最高点	1.0
非甲烷总烃	120	20	17		4.0

2、浙江凯立特医疗器械有限公司环境空气总悬浮颗粒物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表2中的二级标准,其中非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次值浓度。

污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
总悬浮颗粒物 (μg/m <sup>3</sup> )	日平均	300	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)表1中的二级标准
非甲烷总烃(mg/m <sup>3</sup> )	一次	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》

3、浙江凯立特医疗器械有限公司废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准,其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)表1其它企业标准。

**《污水综合排放标准》(GB8978-1996)**

污染物	pH 值 (无量纲)	化学需氧量 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	五日生化需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
三级标准	6~9	500	400	300	35	8

备注:氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)表1其它企业标准

4、浙江凯立特医疗器械有限公司厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中的3类标准。

**《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)**

功能区类型	时段	昼间[dB(A)]
	3类	

## 检测结果

表 1 无组织废气检测结果

检测点号	检测点位	采样日期及频次	总悬浮颗粒物( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	非甲烷总烃(以碳计)( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	
F1	厂界上风向	2023-07-13	第一次	200	0.36
			第二次	197	0.37
			第三次	191	0.38
		2023-07-14	第一次	202	0.35
			第二次	210	0.37
			第三次	208	0.36
F2	厂界下风向一	2023-07-13	第一次	224	0.41
			第二次	214	0.37
			第三次	209	0.36
		2023-07-14	第一次	220	0.37
			第二次	223	0.35
			第三次	221	0.36
F3	厂界下风向二	2023-07-13	第一次	208	0.46
			第二次	222	0.36
			第三次	216	0.38
		2023-07-14	第一次	220	0.36
			第二次	229	0.46
			第三次	237	0.35
F4	厂界下风向三	2023-07-13	第一次	215	0.47
			第二次	230	0.38
			第三次	225	0.41
		2023-07-14	第一次	232	0.36
			第二次	228	0.35
			第三次	230	0.36
厂界下风向污染物浓度最大值		2023-07-13	230	0.47	
		2023-07-14	237	0.46	

表 2 有组织废气检测结果

检测点号/点位	采样时间		烟气参数			非甲烷总烃 (以碳计)	
			废气流速 (m/s)	温度 (°C)	标干烟气量 (m³/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放率 (kg/h)
F5 涂酶废气处理 设施进口	2023-07-13	第一次	9.6	25	8.64×10³	5.56	0.0480
		第二次	9.5	25	8.53×10³	5.06	0.0432
		第三次	9.8	25	8.81×10³	4.64	0.0409
		平均值	—	—	—	5.09	0.0440
	2023-07-14	第一次	9.7	25	8.73×10³	5.77	0.0504
		第二次	9.8	25	8.81×10³	6.01	0.0529
		第三次	9.6	25	8.63×10³	5.82	0.0502
		平均值	—	—	—	5.87	0.0512
F6 涂酶废气处理 设施出口 (排气筒高度 20m)	2023-07-13	第一次	9.9	26	8.86×10³	1.10	9.75×10 <sup>-3</sup>
		第二次	9.6	27	8.57×10³	1.61	0.0138
		第三次	10.0	27	8.93×10³	1.91	0.0171
		平均值	—	—	—	1.54	0.0136
	2023-07-14	第一次	9.8	26	8.79×10³	2.26	0.0199
		第二次	9.9	26	8.88×10³	1.85	0.0164
		第三次	9.8	27	8.75×10³	2.18	0.0191
		平均值	—	—	—	2.10	0.0185
F7 涂膜废气处理 设施进口	2023-07-13	第一次	9.4	25	8.46×10³	6.12	0.0518
		第二次	9.2	26	8.24×10³	5.86	0.0483
		第三次	9.5	24	8.57×10³	5.07	0.0434
		平均值	—	—	—	5.68	0.0478

检测点号/点位	采样时间		烟气参数			非甲烷总烃 (以碳计)	
			废气流速 (m/s)	温度 (°C)	标干烟气量 (m³/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放率 (kg/h)
F7 涂膜废气处理设施进口	2023-07-14	第一次	9.4	25	8.46×10³	6.93	0.0586
		第二次	9.4	25	8.45×10³	4.81	0.0406
		第三次	9.3	24	8.39×10³	6.36	0.0534
		平均值	—	—	—	6.03	0.0509
F8 涂膜废气处理设施出口 (排气筒高度 20m)	2023-07-13	第一次	9.5	26	8.52×10³	1.56	0.0133
		第二次	9.3	28	8.29×10³	1.66	0.0138
		第三次	9.7	27	8.67×10³	1.46	0.0127
		平均值	—	—	—	1.56	0.0133
	2023-07-14	第一次	9.4	27	8.41×10³	1.93	0.0162
		第二次	9.5	23	8.48×10³	1.69	0.0143
		第三次	9.3	27	8.29×10³	1.76	0.0146
		平均值	—	—	—	1.79	0.0150

备注: 表中废气均经活性炭处理后高空排放。

表 3-1 环境空气检测结果

检测点号	检测点位	采样时间	非甲烷总烃 (以碳计) (小时值) (mg/m³)			
			第一次	第二次	第三次	第四次
F9	湖州正博骨科医院	2023-07-13	0.39	0.42	0.39	0.38
		2023-07-14	0.43	0.37	0.34	0.36

表 3-2 环境空气检测结果

检测点号	检测点位	总悬浮颗粒物 (日均值) (µg/m³)	
		2023-07-13 08:30~次日 08:30	2023-07-14 09:05~次日 09:05
F9	湖州正博骨科医院	188	184



表 4-1 废水检测结果

检测点号/点位	S1 园区废水排放口				
采样时间	2023-07-13				
样品编号	232106 S-1-1-1	232106 S-1-1-2	232106 S-1-1-3	232106 S-1-1-4	平均值
样品性状	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	—
pH 值 (无量纲)	7.3	7.2	7.3	7.3	—
化学需氧量 (mg/L)	158	175	166	170	167
氨氮 (以 N 计) (mg/L)	29.5	27.4	25.6	24.1	26.6
总磷 (以 P 计) (mg/L)	6.27	6.57	6.71	6.39	6.48
悬浮物 (mg/L)	42	46	39	44	43
五日生化需氧量 (mg/L)	67.0	76.0	70.4	75.4	72.2

表 4-2 废水检测结果

检测点号/点位	S1 园区废水排放口				
采样时间	2023-07-14				
样品编号	232106 S-2-1-1	232106 S-2-1-2	232106 S-2-1-3	232106 S-2-1-4	平均值
样品性状	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	水样微浑, 浅黄色	—
pH 值 (无量纲)	7.3	7.3	7.3	7.3	—
化学需氧量 (mg/L)	166	167	182	169	171
氨氮 (以 N 计) (mg/L)	26.8	31.8	34.0	24.4	29.2
总磷 (以 P 计) (mg/L)	4.92	4.71	4.83	4.75	4.80
悬浮物 (mg/L)	34	38	32	36	35
五日生化需氧量 (mg/L)	66.2	63.6	75.4	65.8	67.8

表 5 厂界噪声检测结果

检测点号	检测点位	检测时间		主要声源	昼间噪声检测结果 Leq[dB(A)]
Z1	厂界东侧	2023-07-13	09:42-09:44	工业噪声	60.6
Z2	厂界南侧		09:46-09:48	工业噪声	59.0
Z3	厂界西侧		09:49-09:51	工业噪声	60.6
Z4	厂界北侧		09:53-09:55	工业噪声	61.3
Z1	厂界东侧	2023-07-14	08:39-08:41	工业噪声	60.7
Z2	厂界南侧		08:42-08:44	工业噪声	58.7
Z3	厂界西侧		08:45-08:47	工业噪声	59.7
Z4	厂界北侧		08:49-08:51	工业噪声	60.6

检测结论: 2023年07月13日至2023年07月14日检测期间:

- 1、浙江凯立特医疗器械有限公司厂界下风向一、厂界下风向二、厂界下风向三废气颗粒物、非甲烷总烃排放浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中的标准。
- 2、该公司涂酶废气处理设施出口、涂膜废气处理设施出口废气非甲烷总烃排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中的二级标准。
- 3、该公司敏感点湖州正博骨科医院环境空气总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表2中的二级标准,非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》中一次值浓度。
- 4、该公司园区废水排放口废水pH值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准,氨氮、总磷排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)表1其它企业标准。
- 5、该公司厂界四周昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中的3类标准。

编制人: 周凡 (周凡)

审核人: 黄强 (黄强)

报告日期: 2023年07月28日

批准人: 倪晓芳 (倪晓芳)

\*\*\*以下无正文\*\*\*

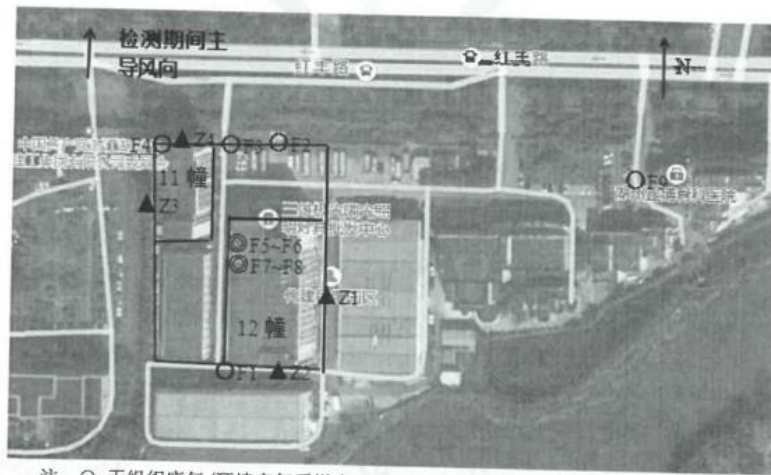
附表1 无组织废气、环境空气采样气象参数表

采样日期	采样时间	气象参数				
		气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
2023-07-13	10:00	28.6	100.9	0.7	南	晴
	14:00	31.4	100.9	1.0		
	16:00	30.4	100.9	2.0		
	17:00	29.1	100.9	1.3		
2023-07-14	09:00	29.7	100.9	2.0	南	晴
	14:00	33.6	100.9	1.7		
	15:00	31.2	100.9	2.0		
	16:00	30.4	100.9	1.1		

附表2 环境空气GPS定位信息

检测点号	检测点位	GPS定位	
		东经	北纬
F9	湖州正博骨科医院	120° 03' 38.61"	30° 51' 24.12"

附图



注: ○-无组织废气/环境空气采样点, ◎-有组织废气采样点, ▲-厂界噪声检测点

## 建设项目竣工环境保护验收会议签到表

项目名称		浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目 竣工环境保护验收			
验收组	姓名	单位	职务	联系方式	备注
组长		浙江凯立特医疗器械有限公司	副总	13705721006	
专家		浙江理工大学	教授	15067278119	
		浙江理工大学	教授	15850108003	
		湖州中检检测有限公司	高工	13615718220	
组员		湖州中检检测有限公司	工程师	1826789017	
		浙江凯立特医疗器械有限公司	政务	18367811237	

## 浙江凯立特医疗器械有限公司

新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统

传感器 50 万个扩建技改项目

### 竣工环境保护验收意见

2023 年 8 月 10 日，建设单位浙江凯立特医疗器械有限公司根据《浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目竣工环境保护验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环保验收。建设单位组织成立验收工作组在公司现场对工程进行竣工环保验收，本次验收小组结合《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

#### 一、工程建设基本情况

1、建设单位：浙江凯立特医疗器械有限公司成立于 2010 年 7 月 15 日，主要从事血气分析仪和血糖分析仪的研发和生产。

2、建设地点：浙江省湖州市红丰路 1633 号 11 幢(东经 120°3'32.328"，北纬 30°51'22.364")。

3、生产规模：年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个

4、主要建设内容：企业利用公司现有厂房 4164 平方米，并新租用浙江求是信息电子有限公司 2140 平方米闲置厂房，并对其中 1000 平方米厂房进行十万级净化改造，净化面积约 600m<sup>2</sup>，采用了恒温恒湿恒压智能控制系统，新增 1 套二级反渗透纯化水系统，利用原有生产设备 55 台（套），同时引进基恩士高精度图像尺寸测量仪、Dektak XT 台阶仪、Sono-tek 喷膜仪等进口仪器设备 4 台（套），购置了超声波精密喷涂仪、真空等离子表面处理系统、涂膜仪、模切机、非接触式高度测量平台等国产设备 45 台(套)项目建成后形成新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个的生产能力。项目新增员工 22 人，全厂职工人数为 112 人，全年工作日为 300 天，日工作 8 小时，项目不设食堂及宿舍。

#### 5、建设过程及环保审批情况

2022 年 9 月，企业委托浙江禹达安全环保科技有限公司编制了《浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统 10000 台、动态葡萄糖监测系统传感器 50 万个扩建技改项目环境影响登记表“区域环评+环境标准”》，并于 2022 年 11 月 21 日获得湖州市生态环境局南太湖新区分局出具《湖州南太湖新区“环评告知承诺制审批改革”改革建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，文号为



湖新区环改备[2022]22号。

企业已于2023年8月办理排污登记，登记编号：91330500558634897J001Z。

项目于2022年12月开始购置设备，2023年6月完成设备安装并开始调试运行。

项目从立项至调试运行过程中无环境投诉、违法和处罚记录等。

企业于2023年7月对本项目环保设施建设、运行和环境管理情况进行了全面检查，并委托湖州中一检测研究院有限公司对本项目进行环保验收检测。结合现场勘查与监测结果，企业按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等文件要求，编制完成该项目竣工环境保护验收监测报告。

#### 5、投资情况

项目实际总投资1380万元，其中环保投资30万元，占投资总额的2.17%。

#### 4、验收范围

验收范围为企业新增年产动态葡萄糖监测系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个扩建技改项目，对应的文号为湖新区环改备[2022]22号。验收内容包括配套的环保设施落实情况、污染物达标排放、总量控制情况。此次验收为整体验收。

### 二、工程变动情况

根据验收监测报告和现场踏勘，相比环评阶段，主要发生变更的为：

1、生产工艺：项目原环评拟在传感器切割后使用10%盐酸进行清洗，实际使用无尘布对切割后的传感器进行擦拭清理。对比环评，工艺流程的变化减少了氯化氢的产生，未增加其他污染物的种类和数量。

2、原辅料使用情况：由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，盐酸年消耗量大幅减少，仅用于金电极聚合铂黑制备工序中氯铂酸-盐酸溶液的制备；无尘布年用量与产能匹配。

3、污染物产生情况：由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，减少了废酸的产生，无尘布擦拭后产生废无尘布，废无尘布沾染部分有机溶剂，属于危险废物900-041-49；另外会产生少量实验室废液，属于危废900-047-49。

4、主要污染防治措施：由于酸洗工序取消改为无尘布擦拭，减少了酸洗废气的产生，实际减少了污染物的产生，属于有益变动；原环评设计涂酶、涂膜废气通过管道收集后经过1根排气筒高空排放DA001，实际涂酶废气通过管道收集后经过1根20米高排气筒高空排放DA001，涂膜废气通过管道收集后经过1根20米高排气筒高空排放DA002，排气筒数量变化后，废气排放方式和排放量未发生变动。

除以上变动外，其余未发生变动，对照《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）的要求，以上变化不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

项目所在区域已实行截污纳管，企业已实施雨污分流。项目产生的废水主要有职工生活污水、制纯水高浓度废水、清洗废水。

### 1、生活污水

生活污水通过化粪池预处理后通过区内污水管网排入凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

### 2、制纯水高浓度废水

项目生产过程中所需纯水均为一台 1t/h 的纯水制备机制备，产生浓水通过污水管网送至凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

### 3、清洗废水

项目外购注塑件使用超声波清洗机进行清洗；项目车间为十万级净化车间，员工洁净服用纯水进行清洗。项目实施后产生的清洗废水通过污水管网送至凤凰污水处理厂集中处理，达标排放。

## (二) 废气

项目产生废气主要为切割粉尘、丝印废气、烘干废气、密封废气、涂酶废气及涂膜废气。

### 1、切割粉尘

项目在电极丝印准备工作中需将聚酰亚胺 (PI) 薄膜/单面胶切割成所需尺寸，并用基材冲孔工装对薄膜进行冲孔；使用刀模将成联排布的传感器之间的空白 PI 镂空部分切除，留下传感器部分，由于切割面积较小，颗粒产生量较小，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

### 2、丝印废气

项目丝印过程主要使用金浆和银浆作为参比电极浆料，在常温状态下，使用薄膜通孔印刷机及 Seria 丝网印刷机将金浆及银浆印刷至 PI 薄膜基材上，形成金属电极。其中金浆的原材料无挥发性物质，故有机废气主要存在于银浆，银浆的使用量为 20kg/a，该过程会产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

### 3、烘干废气

项目在电极丝印后需将电极送至电热恒温鼓风干燥箱进行烘干，烘干温度约 230°C，此过程时间极短，一般控制在 30s，且电极接触面积小，仅产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

### 4、密封废气

项目在成品包装过程中需将传感器通过热封合机或紫外固化机封装在吸塑盒内，热封合机热合温度约 105°C，不使用胶水，通过设置温度、压力、时间等参数完成封装工作；紫外固化需使用 UV 胶（主要为 40~55%树脂），年使用量为 15L，由于产品固化及热合面积较小，且温度仅达到吸塑盒表面软化温度，故仅产生少量有机废气，经洁净车间通风换气系统后无组织排放。

### 5、涂酶废气

项目以喷涂的方式将葡萄糖氧化酶—血清白蛋白溶液喷涂在工作电极表面，然后置于饱和戊二醛恒温控制的交联器腔体内，使戊二醛与蛋白质表面的伯氨基充分交联反应，将蛋白质转化为牢固的固体膜。涂酶过程中涉及挥发性废气的步骤均在

通风橱和吸风罩中进行，操作过程中确保通风橱开口处保持负压环境，产生的有机废气经风机抽至二级活性炭吸附装置净化后通过 1 根 20 米高排气筒 (DA001) 高空达标排放。

## 6、涂膜废气

项目以涂布的方式将外膜液均匀涂布在传感器表面，涂布过程在充满四氢呋喃 (THF) 气体的涂膜仪腔内进行，通过 THF 挥发产生的气体固化形成高分子渗透膜，每次使用后将更换新的溶液。涂酶过程中涉及挥发性废气的步骤均在通风橱和吸风罩中进行，操作过程中确保通风橱开口处保持负压环境，产生的有机废气经风机抽至二级活性炭吸附装置净化后通过 1 根 20 米高排气筒 (DA002) 高空达标排放。

### (三) 噪声

项目噪声主要来源于各类机械设备，如厚膜通孔印刷机、丝网印刷机、洁净烘箱、自动定位切割机等生产设备噪声，以及各类风机、真空泵等辅助设施，主要降噪措施：(1) 在满足正常需要的前提下，选用低噪声的设备和机械。(2) 加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。(3) 要求正常营运时车间门窗关闭。(4) 加强职工的操作技能和环保教育等。

### (四) 固废

项目固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、不合格品、废无尘布、废试剂瓶及废活性炭。相比环评废无尘布属于危废 900-041-49，实验室废液属于危废 900-047-49。

企业设有一座危废仓库，位于办公楼(11 幢) 西侧，面积为 10m<sup>2</sup>。危废贮存场按照危险化学品贮存设计规范进行设计，并按《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023) 要求，分类贮存，贮存场地面硬化防渗漏，危废间四周设有收集沟。

废包装材料集中收集后出售给物资回收部门；不合格品进行返工重新制作；生活垃圾和废无尘布集中收集后委托环卫部门清运；废无尘布、实验室废液、废试剂瓶及废活性炭属于危废，收集后委托湖州威能环境服务有限公司处置。

### (五) 其他

#### 1、环境风险防范设施

企业不存在重大风险源。

#### 2、在线监测装置

企业无需安装在线监测装置。

#### 3、环境防护距离

根据环评报告及批复，项目无需设置大气环境防护距离。

#### 4、其他

企业已建有环境保护领导小组，负责环境保护管理工作；配备了环保专职人员，专职负责对公司环保设施的运行和维护；公司已制定了各类环保管理制度。

## 四、环境保护设施调试结果

湖州中一检测研究院有限公司于 2023 年 7 月 13 日、7 月 14 日对该项目进行了



环境保护验收监测。验收监测期间，该项目正常生产，实际生产负荷均>75%，生产期间各环保设施运行正常。据湖州中一检测研究院有限公司出具的报告编号为HJ232106《浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个扩建技改项目环保验收检测》（以下简称HJ232106），各类环境保护设施的监测结果如下：

#### （一）环保设施去除效率

##### 1、废水

生活污水经化粪池预处理后纳管，化粪池进口不具备采样条件。

##### 2、废气

验收监测期间，涂酶废气处理设施对非甲烷总烃去除效率为66.5%；涂酶废气处理设施对非甲烷总烃去除效率为71.4%。废气经处理后能够稳定达标排放。。

#### （二）污染物达标排放情况

##### 1、废水

验收监测期间，企业废水排放口污水pH值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量排放浓度日均值符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准，氨氮、总磷排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表1其它企业标准。

##### 2、废气

###### ①有组织废气

验收监测期间，项目涂酶废气处理设施出口非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的二级标准。

验收监测期间，项目涂膜废气处理设施出口废气非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的二级标准。

###### ②无组织废气

验收监测期间，厂界无组织废气颗粒物、非甲烷总烃排放浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的标准。

##### 3、噪声

验收监测期间，厂界四周昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中的3类标准。

##### 4、总量控制

根据验收监测报告统计，企业实际废水排放水量323t/a，COD<sub>Cr</sub>的实际排放总量为0.013t/a，NH<sub>3</sub>-N实际排放总量为0.001t/a，符合环评总量控制建议值要求：NH<sub>3</sub>-N 0.001t/a、COD<sub>Cr</sub> 0.013t/a；废气实际VOCs排放量为0.06978 t/a，符合环评总量控制建议值要求：VOCs 0.464 t/a。

#### 五、工程建设对环境的影响

本项目环境影响报告表及备案意见中并未对环境敏感保护目标要求进行环境质量监测。根据项目验收监测结果分析可知，项目废水、废气及噪声均可达标排放、

固废可得到妥善处置，对周边环境影响不大。验收监测期间，检测公司对距离项目较近的敏感点湖州正博骨科医院处的环境空气进行了现状监测：

验收监测期间，湖州正博骨科医院总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表2中的二级标准，非甲烷总烃浓度符合环评标准《大气污染物综合排放标准详解》中一次值浓度。

## 六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个扩建技改项目环保手续齐全，根据《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，项目已基本落实各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形。

验收工作组认为，本次验收范围内，浙江凯立特医疗器械有限公司新增年产动态葡萄糖监测数据系统10000台、动态葡萄糖监测系统传感器50万个扩建技改项目基本符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求和建议

1、依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测报告编制，后续应完善“其他需要说明的事项”。

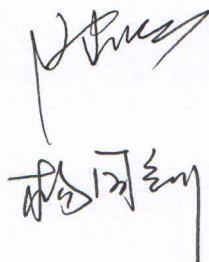
2、加强废气处理设施的运行管理，落实废气处理设施运行管理台账并完善相关标识标签牌，活性炭应及时更换处理进一步规范排气筒及采样孔的设置。

3、落实一般工业固废仓库建设及台账；按照GB18597及HJ1276要求完善危废暂存库规范化建设，规范危废台账记录。

4、继续完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。注重企业环境风险防范和安全风险辨识，做好日常环境安全隐患排查治理。

5、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

验收组：



  
  
浙江凯立特医疗器械有限公司  
二〇一三年八月十日