

赛诺医疗科学技术股份有限公司

年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研  
发中心建设项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：赛诺医疗科学技术股份有限公司

编制单位：天津华博检测技术有限公司

编制日期：2023 年 05 月

建设单位法人代表:

编制单位法人代表:

报告编制人:

建设单位: 赛诺医疗科学技术股份有限公司

(盖章)

电话:59862900

传真:66200010

邮编:300457

地址:天津经济技术开发区第四大街 5 号

编制单位: 天津华博检测技术有限公司

(盖章)

电话:022-24877525

传真 022-24877525

邮编:300399

地址:天津市东丽开发区二纬路一号院内

### 1、项目基本情况、验收检测依据及评价标准

建设项目名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目				
建设单位名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	天津经济技术开发区第四大街 5 号				
主要产品名称	其他医疗设备及器械制造 C3589				
设计生产能力	年产 35 万套高端介入治疗器械 运行 300 天，三班两运转，每日工作时间 17h，年运行时间为 5100h。				
实际生产能力	年产 35 万套高端介入治疗器械 运行 300 天，三班两运转，每日工作时间 17h，年运行时间为 5100h。				
建设项目环评时间	2018.10		开工建设时间	2018.11 开工	
调试时间	2021 年 10 月-2023 年 2 月	验收现场检测时间	2023.04.21-2023.04.22		
环评报告表审批部门	天津经济技术开发区（南港工业区）管理委员会	环评报告表编制单位	天津环科源环保科技有限公司		
环保设施设计单位	天津市嘉腾环保设备股份有限公司	环保设施施工单位	天津市嘉腾环保设备股份有限公司		
投资总概算（万元）	18010.94	环保投资总概算（万元）	135	比例	0.75%
实际总概算（万元）	18010.94	环保投资（万元）	170	比例	0.94%
验收检测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 6 月 21 日修订，2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>2、生态环境部公告 2018 年第 9 号《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（2018 年 5 月 16 日印发并实施）；</p> <p>3、环境保护部规范性文件关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告国环规环评[2017]4 号；</p> <p>4、《排污单位自行监测技术指南总则》HJ819-2017；</p> <p>5、《危险废物收集贮存运输技术规范》HJ2025-2012（2013 年 3 月 1 日实施）；</p> <p>6、关于发布《天津市污染源排放口规范化技术要求》的通知津环保监测[2007]57 号；、生态环境部关于印发《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</p> <p>7、《赛诺医疗科学技术有限公司项目》（津开环评[2008]002 号）可年产冠脉支架系统 2 万套</p> <p>8、《赛诺医疗重点实验室项目环境影响报告表》（批复文件号：津开环评[2015]58 号）可年产药物支架系统 18 万套、心脏二尖瓣瓣膜 500 套、外周血管支架 500 套，球囊导管 5 万套。赛诺医疗重点实验室项目补充分析</p> <p>9、《赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能</p>				

升级及研发中心建设项目环境影响报告表》2018.10.8；  
10、赛诺医疗科学技术股份有限公司建设项目竣工环境保护验收监测方案；  
11、赛诺医疗科学技术股份有限公司提供的该项目有关基础资料。

(1) 废气

表 1-1 废气有组织排放执行标准

监测项目	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒 高度(m)	标准依据
TRVOC	60	26m	《工业企业挥发性有机物排放控制标准 (DB12/524-2020) 其他医疗设备及器械制造 C3589 其他行业
NMHC	50		
NO <sub>x</sub>	240		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 二级 表 2 新污染源大气污染物排放限值
硫酸雾	45		

表 1-2 废气有组织排放执行标准

监测项目	排放速率 (kg/h)	排气筒 高度(m)	标准依据
TRVOC	10.22	26m	《工业企业挥发性有机物排放控制 标准 (DB12/524-2020) 其他医疗设备及器械制造 C3589 其他行业
NMHC	8.5		
NO <sub>x</sub>	1.58		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 二级 表 2 新污染源大气污染物排放限值
硫酸雾	3.16		

\*注：排气筒不能满足高于周围 200m 范围内建筑 5m 以上的要求，排放速率严格 50% 执行

(2) 无组织

表 1-3 废气无组织排放执行标准

监测项目	排放限值	标准依据
臭气浓度	20(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018

表 1-4 挥发性有机物无组织排放限值

污染物项目	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限制含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	2	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	4	监控点任意一次浓度值	

验收检测  
评价标准、  
标号、级  
别、限值

**(3) 废水**

**表 1-5 废水排放限值**

污染物名称	排放限值	点位	标准依据
PH	6~9	废水总排口	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018) 表 2 三级标准限值
COD	500		
BOD5	300		
SS	400		
氨氮	45		
总氮	70		
总磷	8.0		
氟化物	20		

**(4) 噪声**

**表 1-6 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB (A)**

位置	厂界外声环境功能区类别	时段	
		昼间	夜间
东厂界	3 类	65	55
西厂界	3 类	65	55
北厂界	3 类	65	55
南厂界	4 类	70	65

**(5) 固体废物**

本项目一般固体废物厂内暂存时执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《天津市生活废弃物管理规定》(2020 年 12 月 15 日第三次修正)。

危险废物：执行《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001 及其修改单(2013 年 6 月 8 日发布)和《危险废物收集贮存运输技术规范》HJ2025-2012。

验收检测  
评价标准、  
标号、级  
别、限值

## 2、工程建设内容

### 2.1 前言

赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称：赛诺医疗）位于天津经济技术开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦，赛诺医疗投资 18010.84 万元建设“赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目”。项目租赁泰达生物医药研发大厦 1 楼、2 楼部分区域和 4、5 楼全部，扩建药物支架生产设备 1 套，年产冠脉药物支架 20 万套/年、颅内药物支架 1 万套；球囊导管生产设备 1 套，年产预扩球囊 7 万套/年、后扩球囊 7 万套/年；在 5 楼建设研发中心 1 个，进行镁合金支架研发和高分子管材生产工艺研发；对全厂进行排气管道处理设施进行改造升级，并于 2018 年 10 月 8 日取得天津市经济技术开发区环境保护局关于项目的环境影响报告表的批复（津开环评[2018]116 号），期间企业实验室改造装修延误，和各类设备未安装，一直在调试当中，无法进行验收工作，现企业已经具备验收条件，具体改造内容见下，

根据环境保护部规范性文件关于发布《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）和天津市环保局（津环评函[2017]430 号）《市环保局关于贯彻落实〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的函》的规定，委托天津华博检测技术有限公司展开现场验收检测工作，出具相关验收检测数据，并根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和相关文件的要求，编制本报告。

### 2.2 建设地点

本项目位于天津经济技术开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦，项目北侧为中录炬源游戏科技发展有限公司和泰达安保，西侧隔微山路为天荣建筑板材有限公司，南侧隔第四大街为纬湃汽车电子（天津）有限公司，东侧为圣弗朗海湾饲料有限公司。项目地理位置及周边环境情况见附图 1 和附图 2。

### 2.3 工程建设内容

#### 2.3.1 主要建设内容

本项目租赁泰达生物医药研发 1 楼、2 楼部分区域和 4、5 楼全部，租赁区域均为闲置状态。

表 2-1 本项目建大厦设内容一览表

项目组成		环评工程内容	实际内容
主体工程	1 楼局部	建筑面积 644m <sup>2</sup> 设有办公室、设置智能装置试验区，对新设备进行试验调试；设置支架激光切割设备	建筑面积 985.89m <sup>2</sup> 设置智能装置试验区，对新设备进行试验调试；建筑面积 644m <sup>2</sup> 设置支架激光切割设备
	2 楼局部	建筑面积 815.12m <sup>2</sup> 设有实验室、支架酸洗抛光设备	建筑面积 815m <sup>2</sup> 设有办公室，建筑面积 178m <sup>2</sup> 设有实验室、支架酸洗抛光设备
	4 楼	建筑面积 3089.02m <sup>2</sup> 成品库、原料库、设置球囊导管生产设备、药物支架喷涂设备	建筑面积 3089m <sup>2</sup> 成品库、原料库、设置球囊导管生产设备、药物支架喷涂设备
	5 楼	建筑面积 3089.02m <sup>2</sup> 设有办公室、设置研发中心	建筑面积 3089m <sup>2</sup> 设有办公室、设置研发中心
公辅工程	给水	项目用水由市政管网提供	与环评一致
	纯水	利用原有纯水制备机组	五楼设置纯水制备机组
	注射水	利用原有蒸馏水制备装置	与环评一致
	排水	项目产生的生产废水经废水处理设施处理后和生活污水由大厦废水总排放口排入市政管网，最终均进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理系统处理	与环评一致
	采暖制冷	冬季采暖由园区集中供热，夏季制冷采用分体空调	与环评一致
	供电	园区市政电网提供	与环评一致
储运	储存	大厦 2、4、5 楼均设置化学品室，用于化学品暂存	与环评一致
	运输	原材料和产品均采用陆运或空运	与环评一致
行政生活设施		项目不设食堂，员工就餐采用配餐制	与环评一致


**2.3.2 产品方案**

**表 2-2 厂区原有主要产品及产能统计表**

序号	装置名称	产品名称	产能（万套/年）
1	药物支架生产设备	冠脉药物支架	20
2		颅内药物支架	
3	球囊导管生产设备	预扩球囊导管	5
4		后扩球囊导管	
5	/	心脏二尖瓣瓣膜	0.05
6	/	外周血管支架	0.05

**表 2-2 本项目主要产品及产能统计表**

序号	装置名称	产品名称	产能（万套/年）
1	药物支架生产设备	冠脉药物支架	21
2		颅内药物支架	
3	球囊导管生产设备	预扩球囊导管	14
4		后扩球囊导管	

**表 2-3 新增后全厂区产品及产能合计表**

序号	装置名称	产品名称	产能（万套/年）
1	药物支架生产设备	冠脉药物支架	41
2		颅内药物支架	
3	球囊导管生产设备	预扩球囊导管	19
4		后扩球囊导管	
5	/	心脏二尖瓣瓣膜	0.05
6	/	外周血管支架	0.05







### 2.3.5 劳动定员与生产制度

本项目新增劳动定员 100 人，扩建后全厂定员 451 人，项目投入使用后，年运行 300 天，三班两运转，每日工作时间 17h，年运行时间为 5100h。

### 2.4 水源及水平衡

#### A: 给水

厂区供水由天津开发区市政给水管网提供。本项目用水主要为包括水喷淋塔用水、清洗用水和生活用水。项目用水均由市政管网提供。

#### B: 纯水

项目器皿、设备清洗用水、酸洗抛光工序配液用水和蒸馏水制备均使用纯水。现有工程设置纯水制备装置 1 套，采用双极反渗透+EDI 制水工艺，供水能力约 48m<sup>3</sup>/d。在 5 楼新增一台纯水制备系统，日供水能力 96m<sup>3</sup>/d。可以满足本项目使用。。

#### C: 蒸馏

水项目支架清洗和球囊成型使用蒸馏水，蒸馏水以纯水为原料，经多效蒸馏水机处理得到。现有工程设置多效蒸馏水机 1 套，供水能力约 7.2m<sup>3</sup>/d。目前现有工程蒸馏水总消耗量为 2.0m<sup>3</sup>/d，装置尚有余量 5.2m<sup>3</sup>/d，新增项目所需蒸馏水量约为 2.6m<sup>3</sup>/d，可以满足本项目使用。

#### D: 排水

本项目实行雨污分流，雨水排入市政雨水管网。废水主要包括水喷淋塔排水、支架清洗废水、清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水和生活污水，企业现有员工 351 人，本项目新增劳动人员 100 人，根据《给水排水常用数据手册》（化学工业出版社），固定人员生活用水量按每人每天 80L 估算，则新增生活用水量为 8m<sup>3</sup>/d，排水量为 7.2m<sup>3</sup>/d（排水量按照用水量 90%进行计算）。

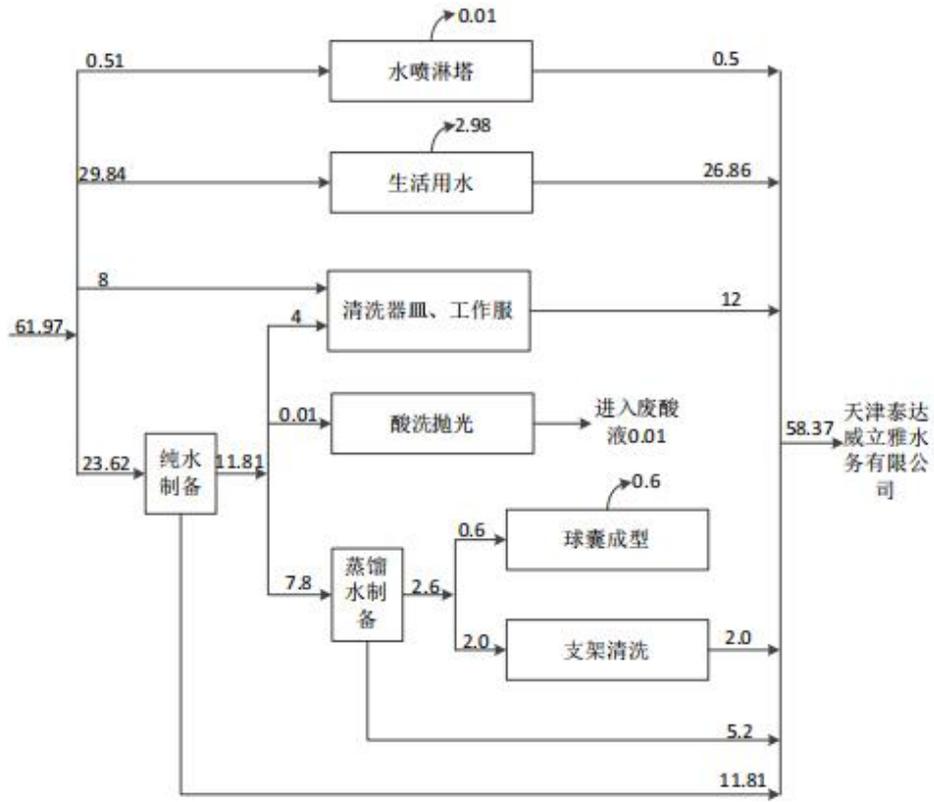
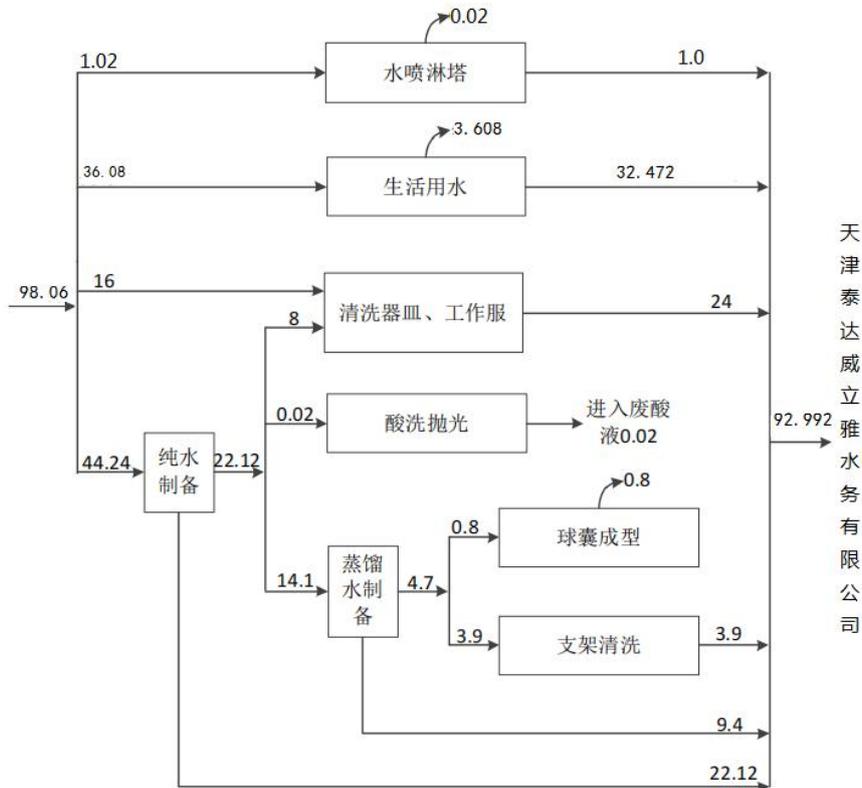


图 2.3-1 原有厂区水平衡图

本项目实施后全厂水平衡图如下：



## 2.5 项目变更情况

经现场调查和与建设单位核实，《赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目环境影响报告表》，于 2018 年 10 月 8 日取得天津市经济技术开发区环境保护局关于项目的环境影响报告表的批复。

本次验收内容与环评及其批复内容相比，变动情况见表 2-4.1。

**表2-4.1 项目变动情况一览表**

项目	重大变动	实际情况	是否重大变更
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目开发、使用功能未发生变化	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力未增加规模，无变化，不属于重大变更。	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。	本项目生产、处置或储存能力无变化，废水第一类污染物的排放无增加，不属于重大变更情况。	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。	项目大气及水污染物排放量无变化，不属于重大变更情况。	否
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址与环评位置一致。	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。	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）未发生变化、主要原辅材料、燃料：不再使用环氧乙烷进行灭菌，不涉及重大变更内容	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。	项目物料运输、装卸、贮存方式未发生改变，不属于重大变更。	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。	项目 P1 排气筒中的有机废气因安全隐患属于转移到 P3 排气筒；P3 排气筒增加一套水喷淋用来处理有机废气，属于防治措施强化和改进不属于重大变更情况，不属于重大变更情况。	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。	项目水污染防治措施增加一套废水处理系统用来处理 P3 产生的喷淋有机废水其他排放方式未发生变化，不属于重大变更情况。	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。	项目新增两根废气排放口高度为 26 米，不属于重大变更情况。	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。	噪声、土壤及地下水防护措施无变化	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。	项目生活垃圾交由环卫部门定期清理；一般固体废物综合利用；危险废物交由进行处置；不会导致不利环境影响加重，不属于重大变更情况。	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。	事故废水暂存能力或拦截设施无变化	否
<p>经对比本项目此次实际建设不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环函〔2020〕668 号）中的重大变更。</p>			

## 2.6 生产工艺

新增项目生产工艺和原有项目生产工艺使用的设备、生产的成品、排污环节相同。

### 2.6.1 药物支架生产工艺流程和产物环节

#### 3.1.2 球囊导管工艺流程和产污环节

#### 3.1.3 研发中心研发流程和产污环节

#### 3.1.4 智能装置试验区实验流程和产污环节

本项目在生产过程使用的原料和排放的污染物中均不含有天津市环保局《关于建议慎重引入涉及重金属污染物项目的函》津环保管函[2011]501 号和《关于加强涉及重金属污染物的建设项目环评审批工作的通知》津环保管[2011]232 号以及《关于进一步明确涉及重金属污染物建设项目环境影响评价文件审批有关事项的通知》津环保管[2012]2 号中重点监控污染物（铅、汞、镉、铬、砷）和兼顾的《镍、铜、锌、银钒、锰、钴、铈、铟）。

4、环境保护设施			
4.1 污染物治理/处置设施			
4.1.1 废气			
废气名称	产生原因	主要污染物	治理措施
酸洗废气	裸支架需采用硝酸、氟化氢铵混合溶液进行清洗，以除去表面氧化膜	NOx	经实验通风橱上方集气罩收集后送至“水喷淋+吸附剂吸附”装置处理，处理后经 26m 高排气筒 P1 (DA005) 排放
抛光废气	支架需在抛光设备中进行电解抛光，电解液为硫酸、磷酸混合溶液。	硫酸雾	
底涂废气	支架底部涂层涂布工序产生的废气	TRVOC (丙酮和极少量 N,N-二甲基甲酰胺)	经实验通风橱上方集气罩收集后送至“水喷淋+活性炭吸附”装置后尾气经 26 m 高排气筒 P3 (DA006) 排放。
球囊涂层废 (新增)	使用亲水涂层机在球囊表面涂布亲水涂层收集 亲水涂层液主要成分为乙醇	TRVOC	
注塑废气	研发中心设置了管材精密挤出设备 1 套，使用外购的尼龙树脂颗粒经注塑成形后加工球囊管，产生注塑废气	NMHC	
理化试验废气	主要来自产品和实验样品进行分析和检测检测项目一般包括：支架抗疲劳性、腐蚀性、径向力、药物释放性能，球囊密封性、耐压性能检测。大部分为物理性能检测，其中药物释放性能需采用丙酮对样品进行处理	TRVOC	
“以新带老”球囊涂层废气	亲水涂层机设集气罩收集；亲水涂层液主要成分为乙醇	TRVOC	
药物涂层配液废气	配置支架药物喷涂液 主要成分为氯仿	TRVOC	

药物涂层喷涂废气	支架药物涂层涂布工序产生的废气 支架药物喷涂液主要成分为氯仿	TRVOC	经实验通风橱上方集气罩收集后送至“活性炭吸附+蒸汽脱附+冷凝回收”，处理后尾气经 26m 高排气筒 P2 (DA002) 排放
----------	-----------------------------------	-------	---

#### 4.1.2 废水

本项目外排废水主要包括清洗废水、支架清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、生活污水。其中水喷淋塔排水经废水处理系统处理（A/O 工艺法，设备主要由进水调节池、厌氧池、曝气池、好氧池、固液分离池和污泥浓缩池组成）和其余废水经大厦废水总排口排入市政管网最终均排入天津泰达威立雅水务有限公司。项目废水产生和排放情况如下表：

废水产生排放情况

序号	废水名称	污染物	排放去向
W1	支架清洗废水	pH、COD、SS、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷、氟化物	天津泰达威立雅水务有限公司
W2	清洗废水		
W3	纯水制备废水		
W4	蒸馏水制备废水		
W5	生活污水		
W6	水喷淋塔排水	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮	

#### 4.1.3 噪声

项目使用的抛光机、喷涂机、注塑机等均为小型精密设备，运行噪声很小，不会对环境产生明显影响。噪声主要为大厦西侧新增废气处理装置配套风机噪声，主要包括：新增水喷淋+吸附剂配套风机，使用低噪音设备、基座底装减震垫、风机隔音房处理；新水喷淋+活性炭吸附装置配套风机，使用低噪音设备、基座底装减震垫、风机隔音房处理。

#### 4.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物产生情况如下表：

本项目主要固体废物及处置措施

序号	固体废物名称	主要污染物	处置措施
S1	废有机溶剂	丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、氯仿	天津滨海合佳威立雅有限公司
S2	废酸	磷酸、硫酸、硝酸	

S3	废试剂瓶	残留有机溶剂	
S4	废活性炭	吸附有机物	
S5	沾染废物	沾染有机物	
S6	生活垃圾	生活垃圾	环卫处理
S7	动物组织	动物组织	天津滨海合佳威立雅有限公司

## 4.2 其他环境保护设施

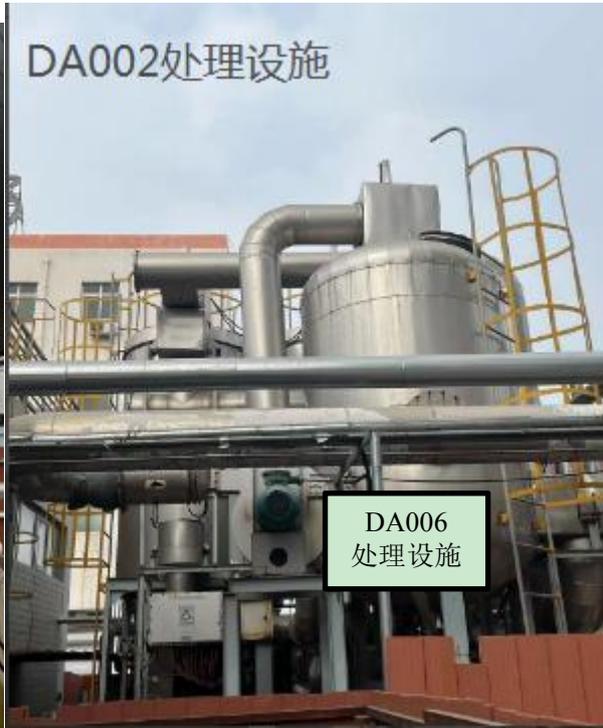
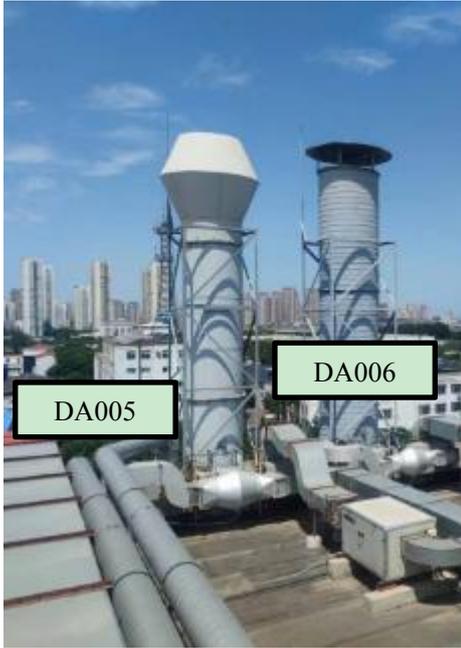
### 4.2.1 环境风险防范设施

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》“环发[2015]4 号”等有关规定。公司修订了《赛诺医疗科学技术股份有限公司突发环境事件应急预案》

该预案已于 2020 年 11 月在天津经济技术开发区环境保护局进行备案，备案编号：120116-KF-2020-139-L，详见附件 4。公司每年组织应急演练，提高工厂应对突发环境事件的能力。公司涉及最大的环境风险源为运营过程中化学品储存区、化学品使用区、危险固体废物、实验室药品柜、废气治理设施在日常储存、转运、使用过程中发生泄漏、火灾等突发环境事故，对周围环境造成影响，制定了相关的建筑安全、消防、防腐防渗、危险化学品存储、成立了应急指挥中心和应急处置小组等相关防范措施，以及物料泄漏事故、火灾事故、事故废水处置、紧急撤离等应急措施，定期对厂区内的应急物资的巡视、更新。确保在发生突发环境事故时，第一时间进行控制减少对环境造成的污染。

### 4.3 排污口规范化落实情况

本项目废气排气筒及废水排放口均已按天津市环境保护局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71 号）和天津市环境保护局《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》（津环保监测[2007]57 号）等文件的要求进行了规范化设置，均设置了采样口和环保标识牌并注明了排放的污染物，





危废间已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改清单，《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）进行相应的设置；已设置环保标识牌。已建立本项目危险废物排放的相应的监督管理档案，内容包括暂存的主要污染物种类、数量、转运情况及日常现场监督检查记录等有关资料和记录。

厂区排污口暂无在线监测设施

#### 4.4 环保投资及“三同时”落实情况

本项目总投资 18010.94 万元，其中环保投资 170 万元，约占总投资 0.94%，环保投资的落实和治理设备的有效运行，将减少本项目建设所带来的环境影响。本项目批复文件齐全，执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度，废气、噪声、固体废物等环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。本企业已有专门的环境保护管理小组，管理小组全面负责环境保护管理工作，确保环保设施正常运转，实现各项污染物稳定达标排放，降低对周围环境的影响

## 5、建设项目环境影响报告表的主要结论与审批部门审批决定

### 5.1 环评结论

#### 5.1.7 综合结论

本项目拟选址于天津经济技术开发区，属于医疗设备及器械制造，符合《滨海新区工业布局规划（2010-2020 年）》。经查阅《产业结构调整指导目录（2011 年）（2013 年修正）》、《天津市国内招商引资产业指导目录》、《天津市禁止制投资项目清单》（2015 年版）、《外商投资产业指导目录》（2017 年修正）、《区发展改革委关于印发滨海新区禁止制投资项目清单的通知》（津滨发改投资发[2018]22 号）和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 版）》，本项目不属于禁止类和淘汰类，属于允许类。

拟建项目符合国家产业政策要求，选址符合天津滨海新区城市总体规划，符合国家和天津市产业政策要求，废气、废水满足相关排放标准，厂界噪声可实现达标，固体废物得到合理处置。本项目对环境的负面影响可以控制在国家环保标准规定的限值内。

本项目在生产过程使用的原料和排放的污染物中均不含有天津市环保局《关于建议慎重引入涉及重金属污染物项目的函》津环保管函[2011]501 号和《关于加强涉及重金属污染物的建设项目环评审批工作的通知》津环保管[2011]232 号以及《关于进一步明确涉及重金属污染物建设项目环境影响评价文件审批有关事项的通知》津环保管[2012]2 号中重点监控污染物（铅、汞、镉、铬、砷）和兼顾的（镍、铜、锌、银、钒、锰、钴、铊、锑）。

综上所述，本项目在认真落实本评价中各项要求的前提下，具备环境可行性。

### 5.2 审批部门审批意见：

关于对赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目环境影响报告表的批复：

赛诺医疗科学技术股份有限公司：

你单位所报“赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目”（以下简称该项目）环境影响报告表收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的环境影响报告表结论及审核意见，同意在开发区东区第四大街 5 号进行“年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目”建设。该项目拟租赁泰达生物医药研发大厦 1 楼、2 楼部分区域和 4、5 楼全部，新增 1 套药物支架生产设备，同时在 5 楼建设研发中心 1 个，进行镁合金支架研发和高分子管材生产工艺研发；此外，对

全厂废气排放进行集中治理，将现有工程和本项目新增同类废气统一收集治理排放。该项目建成后，预计年产冠脉药物支架 20 万套、颅内药物支架 1 万套；球囊导管生产设备 1 套，年产预扩球囊 7 万套、后扩球囊 7 万套。该项目总投资 18010.84 万元人民币，环保投资 135 万元人民币，占投资总额的 0.75%。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的说明报告。我局将该项目环评报告表全本信息在我局政务网上进行了公示。

三、该项目建设应严格执行配套建设的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，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）根据环评报告，该项目新增支架生产和研发过程产生的酸洗废气、抛光废气、底涂废气，球囊导管生产过程产生的球囊涂层废气、球囊灭菌废气，高分子管材生产工艺研发过程产生的注塑废气、理化试验废气及现有酸洗废气、抛光废气、底涂废气、球囊涂层废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气和理化试验废气经收集后一起进入新增 1 套“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P1）排放；新增药物涂层喷涂废气和现有喷涂废气经收集后一起进入现有活性炭吸附回收装置处理，由现有 1 根 26 米高排气筒（P2）排放；新增药物涂层配液废气和现有配液废气经收集后一起进入新增活性炭吸附装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P3）排放。原有 P1、P3、P4、PSP5、P6、P7、P8 排气筒拆除。voCs 执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准 XDB12/524-2014）相应限值；氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值；非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）相应限值；厂界臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）相应限值要求。

（二）根据环评报告，该项目新增支架清洗废水、清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、水喷淋塔排水，与新增经化粪池预处理后的生活污水一起进入市政污水管网。废水总排口水质执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

（三）该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类。

（四）该项目投产后产生的危险废物（废有机溶剂、废酸、废试剂瓶、废活性炭、沾染废物等）应遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）《危险废物豁免管理清单》

的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用

(五)该项目应按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求的通知〉》（津环保监测〔2007〕57号）要求，严格落实排污口规范化有关规定。

(六)根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）要求，为避免事故状态下产生次生、伴生环境影响和环境污染，该项目应严格落实报告表提出的各项环境风险防范措施及应急设施，组织开展事故应急演练。

四、根据环评报告，该项目建成后，全厂平衡后新增大气污染物排放总量为：NO<sub>x</sub>0.119吨/年；水污染物排放总量为：化学需氧量 0.911 吨/年、氨氮 0.593 吨/年。新增水污染物排放总量由新区在新区范围内平衡解决，新增大气污染物排放总量由开发区在开发区范围内平衡解决。

五、根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》环发〔2015〕4号”等有关规定，你公司应在该项目投入生产或使用前履行环境应急预案”编制（修订）及备案。

六、根据生态环境部《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》（环大气〔2018〕5号），该项目不得使用涉及 ODS 的试剂及原料。

七、根据《建设项目环境保护管理条例》，你公司应在投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；同时应当依法向社会公开验收报告

八、该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告。自报告表批复文件批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的，报告表应当报我局重新审核。

序号	环评批复意见	落实情况	是否落实
1	<p>根据环评报告，该项目新增支架生产和研发过程产生的酸洗废气、抛光废气、底涂废气，球囊导管生产过程产生的球囊涂层废气、球囊灭菌废气，高分子管材生产工艺研发过程产生的注塑废气、理化试验废气及现有酸洗废气、抛光废气、底涂废气、球囊涂层废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气和理化试验废气经收集后一起进入新增 1 套“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P1）排放；新增药物涂层喷涂废气和现有喷涂废气经收集后一起进入现有活性炭吸附回收装置处理，由现有 1 根 26 米高排气筒（P2）排放；新增药物涂层配液废气和现有配液废气经收集后一起进入新增活性炭吸附装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P3）排放。原有 P1、P3、P4、PS、P6、P7、P8 排气筒拆除。voCs 执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准 XDB12/524-2014》相应限值；氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值；非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）相应限值；厂界臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-95）相应限值要求。</p>	<p>厂区所有酸洗废气、抛光废气经收集后一起进入 1 套“水喷淋+吸附剂吸附”装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P1）排放；</p> <p>厂区所有药物涂层喷涂废气收集后一起进入现有活性炭吸附回收装置处理，由现有 1 根 26 米高排气筒（P2）排放；</p> <p>厂区药物涂层配液废气、底涂废气，球囊导管生产过程产生的球囊涂层废气，高分子管材生产工艺研发过程产生的注塑废气、理化试验废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气经收集后一起进入新增“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，由新建 1 根 26 米高排气筒（P3）排放。</p> <p>执行标准已经更新，现已最新标准进行验收：氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值；TRVOC、NMHC 执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准（DB12/524-2020）其他医疗设备及器械制造 C3589 表 1 其他行业；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018</p>	<p>已落实 企业在取得批复后主体建设完成后从 2020 年后进行调试，未进行生产，各项执行标准已经更新所以现在以最新的执行标准进行验收。</p>

2	根据环评报告，该项目新增支架清洗废水、清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、水喷淋塔排水，与新增经化粪池预处理后的生活污水一起进入市政污水管网。废水总排口水质执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。	经检测数据得知废水总排口水质符合《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。	已落实
3	该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4类。	经检测数据得知该项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4类。	已落实
4	根据环评报告，该项目建成后，全厂平衡后新增大气污染物排放总量为：NO <sub>x</sub> 0.119 吨/年；水污染物排放总量为：化学需氧量 0.911 吨/年、氨氮 0.593 吨/年。新增水污染物排放总量由新区在新区范围内平衡解决，新增大气污染物排放总量由开发区在开发区范围内平衡解决。	经检测数据得知，各污染物排放总量可满足环评批复的要求	已落实
5	根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》环发〔2015〕4号”等有关规定，你公司应在该项目投入生产或使用前履行环境应急预案”编制（修订）及备案。	公司修订了《赛诺医疗科学技术股份有限公司突发环境事件应急预案》该预案已于 2020 年 11 月在天津经济技术开发区生态环境局进行备案，备案编号：120116-KF-2020-139-L，	已落实
6	根据生态环境部《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》（环大气〔2018〕5号），该项目不得使用涉及 ODS 的试剂及原料。	企业不使用涉及 ODS 的试剂及原料	已落实
7	根据《建设项目环境保护管理条例》，你公司应在投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；同时应当依法向社会公开验收报告	已公示	已落实
8	该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告。自报告表批复文件批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的，报告表应当报我局重新审核。	未超过	已落实

## 6、验收检测分析方法及依据

### 6.1 废气

表 6-1 废气检测分析方法及依据

项目	分析方法	分析方法依据
有组织非甲烷总烃	《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》	HJ38-2017
硫酸雾	《固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法》	HJ544-2016
TRVOC	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》	DB12/524-2020 附录 H

### 6.2 废水

项目	分析方法	分析方法依据
pH 值	《水质 pH 值的测定玻璃电极法》	GB/T6920-1986
悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》	GB/T11901-1989
化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》	HJ828-2017
五日生化需氧量	《水质五日生化需氧量 (BOD5) 的测定稀释与接种法》	HJ505-2009
氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》	HJ535-2009
总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》	GB/T11893-1989
总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》	HJ636-2012
氟化物	《水质氟化物的测定离子选择电极法》	GB7484—1987

### 6.3 无组织

项目	分析方法	分析方法依据
臭气浓度	《环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法》	HJ1262-2022
车间外任意一点 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》	HJ604-2017
厂界非甲烷总烃		

### 6.4 噪声

检测方法执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的监测规定。

## 7、验收检测内容

### 7.1 废气

表 7-1 有组织废气检测点位、项目及频次

监测位置	监测因子	监测点位	监测周期	监测频次	监测项目
P1 (DA005)	硫酸雾	2 处理设施 进出口	2 天	3 次	排放浓度 排放速率
	氮氧化物				
P2 (DA002)	非甲烷总烃	2 处理设施 进出口	2 天	3 次	排放浓度 净化效率 排放速率
	TRVOC	1 处理设施 出口	2 天	3 次	排放浓度 排放速率
P3 (DA006)	非甲烷总烃	2 处理设施 进出口	2 天	3 次	排放浓度 净化效率 排放速率
	TRVOC	1 处理设施 出口	2 天	3 次	排放浓度 排放速率

表 7-2 无组织废气检测点位、项目及频次

监测位置	监测因子	监测点位	监测周期	监测频次	监测项目
厂界	臭气浓度	4	2 天	3 次	排放浓度
	非甲烷总烃				
厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处	非甲烷总烃	1	2 天	3 次	排放浓度

### 7.2 噪声

表 7-3 厂界噪声检测点位、项目及频次

检测点位	监测因子	点位数	监测周期	监测频次
厂界东、南、西、北外一米处各布 1 个点位	厂界噪声	4	2 天	3 次

### 7.3 废水

表 7-4 废水检测点位、因子及频次

监测点位	监测因子	点位数	监测周期	监测频次
废水总排口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、氟化物	1	2 天	4 次

### 7.4 监测点位图

## 8、验收检测结果

### 8.1 验收监测期间生产工况：

本项目于 2023 年 4 月 21 日、2023 年 4 月 22 日；进行了项目竣工环境保护设施验收监测，监测期间各生产设备全部开启，人员全部在岗，工况记录如下表 8-1。

表 8-1 验收期间工况记录

监测日期	生产负荷
2023.04.21	90%
2023.04.22	90%

### 8.2 废气检测结果

有组织排放污染物监测结果见下：

表 8-2P1（DA005）排气筒废气检测结果表

检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
				第一次	第二次	第三次
P1（DA005） 进口	2023.04.21	标杆流量（m <sup>3</sup> /h）		23240	21753	23246
		硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.27	0.31	0.29
			排放速率（kg/h）	6.27×10 <sup>-3</sup>	6.74×10 <sup>-3</sup>	6.74×10 <sup>-3</sup>
		氮氧化物	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	2.4	2.5	2.5
			排放速率（kg/h）	5.58×10 <sup>-2</sup>	5.44×10 <sup>-2</sup>	5.81×10 <sup>-2</sup>
P1（DA005） 出口	2023.04.21	标杆流量（m <sup>3</sup> /h）		24077	23001	24692
		硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.26	0.17	0.26
			排放速率（kg/h）	6.26×10 <sup>-3</sup>	3.91×10 <sup>-3</sup>	6.42×10 <sup>-3</sup>
		氮氧化物	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	0.9	ND
			排放速率（kg/h）	8.43×10 <sup>-3</sup>	2.07×10 <sup>-2</sup>	8.64×10 <sup>-3</sup>
检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
P1（DA005） 进口	2023.04.22	标杆流量（m <sup>3</sup> /h）		25133	23726	25546
		硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.43	0.46	0.44
			排放速率（kg/h）	1.08×10 <sup>-2</sup>	1.09×10 <sup>-2</sup>	1.12×10 <sup>-2</sup>
		氮氧化物	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	2.5	2.5	2.4
			排放速率（kg/h）	6.28×10 <sup>-2</sup>	5.93×10 <sup>-2</sup>	6.13×10 <sup>-2</sup>

P1 (DA005) 出口	2023.04.22	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		25554	24811	26468
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.42	0.42	0.39
			排放速率 (kg/h)	1.07×10 <sup>-2</sup>	1.04×10 <sup>-2</sup>	1.03×10 <sup>-2</sup>
		氮氧化物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND
排放速率 (kg/h)	8.94×10 <sup>-3</sup>		8.68×10 <sup>-3</sup>	9.26×10 <sup>-3</sup>		

**表 8-2P2 (DA002) 排气筒废气检测结果表**

检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
				第一次		
P2(DA002) 进口	2023.04.21	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		1314		
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	25.5		
			排放速率 (kg/h)	3.35×10 <sup>-2</sup>		
P2(DA002) 出口	2023 04.21	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		第一次	第二次	第三次
				1915	1965	1835
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.18	3.13	3.27
			排放速率 (kg/h)	6.09×10 <sup>-3</sup>	6.15×10 <sup>-3</sup>	6.09×10 <sup>-3</sup>
		挥发性有机物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.34	3.99	3.41
			排放速率 (kg/h)	6.40×10 <sup>-3</sup>	7.84×10 <sup>-3</sup>	6.26×10 <sup>-3</sup>
处理效率%				82		
备注		非甲烷总烃浓度以碳计				
检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
				第一次		
P2(DA002) 进口	2023.04.22	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		1383		
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	24.7		
			排放速率 (kg/h)	3.42×10 <sup>-2</sup>		
P2(DA002) 出口	2023.04.22	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		第一次	第二次	第三次
				1997	2076	2011
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.28	3.26	3.29
			排放速率 (kg/h)	6.55×10 <sup>-3</sup>	6.77×10 <sup>-3</sup>	6.62×10 <sup>-3</sup>
		挥发性有机物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.45	3.31	3.54
			排放速率 (kg/h)	6.89×10 <sup>-3</sup>	6.87×10 <sup>-3</sup>	7.12×10 <sup>-3</sup>

处理效率%				98		
备注		非甲烷总烃浓度以碳计				
<b>表 8-2P3 (DA006) 排气筒废气检测结果表</b>						
检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
				第一次		
P3(DA006) 进口	2023.04.21	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		35063		
		非甲烷总 烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	26.7		
			排放速率 (kg/h)	9.36×10 <sup>-1</sup>		
P3(DA006) 出口	2023.04.21	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		第一次	第二次	第三次
				37700	38424	36912
		非甲烷总 烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.77	3.44	3.98
			排放速率 (kg/h)	1.42×10 <sup>-1</sup>	1.32×10 <sup>-1</sup>	1.47×10 <sup>-1</sup>
		挥发性有 机物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.71	3.52	3.98
			排放速率 (kg/h)	1.40×10 <sup>-1</sup>	1.35×10 <sup>-1</sup>	1.47×10 <sup>-1</sup>
处理效率%				82		
备注		非甲烷总烃浓度以碳计				
检测点位	采样日期	检测项目		监测频次及结果		
				第一次		
P3 (DA006) 进口	2023.04.22	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		36465		
		非甲烷总 烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	29.1		
			排放速率 (kg/h)	1.06		
P3(DA006) 出口	2023.04.22	标杆流量 (m <sup>3</sup> /h)		第一次	第二次	第三次
				38922	38800	37253
		非甲烷总 烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.94	3.68	3.72
			排放速率 (kg/h)	1.53×10 <sup>-1</sup>	1.43×10 <sup>-1</sup>	1.39×10 <sup>-1</sup>
		挥发性有 机物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	4.01	3.50	4.06
			排放速率 (kg/h)	1.56×10 <sup>-1</sup>	1.36×10 <sup>-1</sup>	1.51×10 <sup>-1</sup>
处理效率%				87		
备注		非甲烷总烃浓度以碳计				
*注: 排气筒不能满足高于周围 200m 范围内建筑 5m 以上的要求, 排放速率严格 50%执行且 P2 (DA002)、P3 (DA006) 排气筒相互之间距离小于排气筒高度之和, 需进行等效处理						

由上表可以得出，在验收检测期间，由监测结果可知，项目 P1（DA005）排气筒出口硫酸雾最高排放浓度为  $0.42\text{mg}/\text{m}^3$ ；最大排放速率为  $1.04 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，项目 P1（DA005）排气筒出口氮氧化物最高排放浓度为  $0.9\text{mg}/\text{m}^3$ ；最大排放速率为  $2.07 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值

项目 P2（DA002）排气筒出口非甲烷总烃最高排放浓度为  $3.29\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为  $6.62 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ；TRVOC 最高排放浓度为  $3.99\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为  $7.84 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ；可以满足《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB12/524-2020）表 1 新建企业排气筒排放限值要求。表 1 中其他行业标准限值要求。

项目 P3（DA006）排气筒出口非甲烷总烃最高排放浓度为  $3.98\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为  $1.47 \times 10^{-1}\text{kg}/\text{h}$ ；TRVOC 最高排放浓度为  $4.06\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为  $1.51 \times 10^{-1}\text{kg}/\text{h}$ ；可以满足《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB12/524-2020）表 1 新建企业排气筒排放限值要求。表 1 中其他行业标准限值要求。

### 8.3 厂区无组织废气

监测结果见表 8-3。

表 8-3 无组织废气检测结果

项目	点位	单位	检测结果						达标情况
			2023.04.21			2023.04.22			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
臭气	上风向○A	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10	<10	——
	下风向○B		13	13	13	13	12	12	达标
	下风向○C		13	12	13	13	12	13	达标
	下风向○D		12	12	12	13	13	13	达标
项目	点位	单位	检测结果						达标情况
			2023.04.21			2023.04.22			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
非甲烷总烃	上风向○A	$\text{mg}/\text{m}^3$	0.83	0.79	0.74	1.06	1.00	0.91	——
	下风向○B		1.07	1.13	0.96	1.15	1.17	1.25	达标
	下风向○C		1.16	1.06	0.94	1.17	1.14	1.21	达标
	下风向○D		1.15	1.12	1.24	1.05	1.23	1.16	达标
	厂房门窗外一米○E		1.54	1.49	1.45	1.39	1.52	1.56	达标

表 8-4 无组织废气检测气象条件

日期	天气情况	气温 (°C)	大气压 (kPa)	平均风向	平均风速(m/s)
2023.04.21	晴	16.7	101.87	南	2.4
	晴	17.6	101.84	南	2.4
	晴	19.2	101.69	南	2.4
	晴	17.9	101.71	南	2.4
2023.04.22	阴	14.6	102.84	南	2.4
	阴	15.1	102.77	南	2.4
	阴	15.7	102.64	南	2.4
	阴	15.1	102.70	南	2.3

由表 8-4 得出无组织废气监测当天的天气情况，在无雨雪、雷电，风速在 5m/s 以下条件满足监测条件，监测数据有效；由表 8-3 可以得出，经过两周期的监测，无组织臭气浓度最大排放浓度为 13（无量纲）满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中的排放限值要求。非甲烷总烃厂房门窗外一米监测最大排放浓度为 1.54mg/m<sup>3</sup>；满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）的限值要求；无组织非甲烷总烃最大排放浓度为 1.25mg/m<sup>3</sup> 满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）限值要求。

#### 8.4 废水检测

采样点位 日期	监测项目	单位	监测频次及结果				
			第一次	第二次	第三次	第四次	日均值
污水总排口 2023.04.21	pH 值	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.3	7.3-7.4
	悬浮物	mg/L	74	78	68	71	73
	化学需氧量	mg/L	109	105	100	111	106
	五日生化需氧量	mg/L	44.7	45.1	43.0	43.3	44.0
	氨氮	mg/L	1.70	1.65	1.77	1.84	1.74
	总磷	mg/L	1.01	1.02	1.04	1.05	1.03
	总氮	mg/L	9.11	8.77	9.35	9.73	9.24
	氟化物	mg/L	3.42	3.04	3.19	3.38	3.26

采样点位 日期	监测项目	单位	监测频次及结果				
			第一次	第二次	第三次	第四次	日均值
污水总排口 2023.04.22	pH 值	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4
	悬浮物	mg/L	73	67	64	67	68
	化学需氧量	mg/L	90	82	84	97	88
	五日生化需氧量	mg/L	37.7	37.7	32.8	36.8	36.2
	氨氮	mg/L	1.58	1.70	1.69	1.76	1.68
	总磷	mg/L	0.88	0.89	0.91	0.86	0.88
	总氮	mg/L	11.2	10.8	11.5	11.5	11.2
	氟化物	mg/L	3.26	3.19	3.27	3.16	3.22

由上表可知，经过两周期的监测本项目污水排放口 pH 值为 7.3-7.4（范围值）、所测的其他指标日均排放浓度最大值分别为：悬浮物 73mg/L、化学需氧量 106mg/L、五日生化需氧量 44mg/L、氨氮 1.74mg/L、总磷 1.03mg/L、总氮 11.2mg/L、氟化物 3.26mg/L。8 项指标均满足天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准限值要求。

## 8.3 噪声检测结果

表 8-5 厂界噪声检测结果检测日期：2023.04.21

检测点位	检测时间	结果值 dB(A)	主要声源
厂界外 1 米处▲01#	10:17	57	工业
	11:04	58	工业
	22:06	49	工业
厂界外 1 米处▲02#	10:22	56	工业
	11:09	56	工业
	22:12	48	工业
厂界外 1 米处▲03#	10:27	59	工业
	11:13	58	工业
	22:18	48	工业
厂界外 1 米处▲04#	10:32	57	工业
	11:18	57	工业
	22:24	48	工业

表 8-6 厂界噪声检测结果检测日期：2023.04.22

检测点位	检测时间	结果值 dB(A)	主要声源
厂界外东侧 1 米处▲1#	09:40	57	工业
	10:26	58	工业
	22:06	48	工业
厂界外南侧 1 米处▲2#	09:45	57	工业
	10:31	59	工业
	22:12	49	工业
厂界外西侧 1 米处▲3#	09:51	58	工业
	10:36	59	工业
	22:17	48	工业
厂界外北侧 1 米处▲4#	09:56	58	工业
	10:42	58	工业
	22:23	48	工业

厂界噪声经二个周期昼间检测结果为 57dB (A) ~59dB (A) 之间，声级小于 60dB (A) 标准限值；夜间噪声检测结构为 48dB (A) ~49dB (A) 之间，声级小于 50dB (A) 标准限值，东西北三侧厂界、南厂界厂界噪声分别能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类要求

## 8.5 污染物总量计算结果

根据原有《赛诺医疗重点实验室项目环境影响报告表》（批复文件号：津开环评[2015]58 号），原有工程废环评批复总量为：COD8.831t/a、氨氮 0.614t/a。本次工程《赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目环境影响报告表》津开环评[2018]116 号新增大气污染物排放总量为：NO<sub>x</sub>0.119 吨/年；水污染物排放总量为：化学需氧量 0.911 吨/年、氨氮 0.593 吨/年。污染物排放总量核算采用实际监测方法，计算公式如下：

(1) 废气

$$G=Q \times N/W \times 10^{-3}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

Q：各排气筒有组织排放最大排放速率（千克/小时）

N：全年计划生产时间（小时/年）

W：验收监测工况

项目投入使用后，年运行 300 天，三班两运转，每日工作时间 17h，年运行时间为 5100h。则各污染物排放总量如下：

表 8-7 废气污染物排放总量统计结果单位：吨/年

统计值	TROVC	硫酸雾	氮氧化物
实测排放总量	0.90	0.061	0.117
环评批复总量	---	---	0.119

由统计结果表明：

以各项污染物排放总量均符合该项目的环评报告中总量要求。

(1) 废水

$$G_i=C_i \times Q \times 10^{-6}$$

式中：G<sub>i</sub>-污染物排放总量（t/a）；

C<sub>i</sub>-污染物排放浓度（mg/L）；

Q-废水年排放量（t/a）

由于本项目环境影响报告表报批前，公司进行了两期环境影响评价，厂区所有废水均通过废水总排放口排放，因此本项目废水污染物排放总量以全厂废水排放总量进行核

算。本项目废水污染物总量核算按照验收监测废水污染物排放浓度最大值进行核算，即 COD 排放浓度以 111mg/L 计，氨氮排放浓度以 1.84mg/L 计。本项目建成后全厂废水排放量为 92.992m<sup>3</sup>/d，则本项目建成后全厂废水排放量为 27897.6t/a，则污染物排放总量如下：

统计值	COD	氨氮
实测排放总量	3.1	0.051
环评批复总量	9.741	1.207

由统计结果表明：

以上各项污染物排放总量均符合该项目的环评报告中总量要求

## **9、质量保证与质量控制措施**

### **9.1 废气检测**

废气检测实行全过程的质量保证，有组织排放源监测技术要求执行《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）和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）与《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）。采样仪器逐台进行气密性检查、流量校准。无组织排放源监测技术要求按照《无组织排放监测技术导则》、《空气和废气监测质量保证手册》进行。采样仪器逐台进行气密性检查、流量校准。

### **9.1 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、保存按照原国家环境保护总局《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）的技术要求进行。

### **9.3 噪声检测**

噪声检测质量保证和质量控制严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中，在无雨雪、雷电，风速在 5m/s 以下进行测量，且测量前后使用声校准器校准测量仪器的示值偏差不大于 0.5dB。

### **9.4 人员技术能力**

天津华博检测技术有限公司采样分析均持证上岗，采样仪器及实验分析仪器均经国家有关计量部门检定。现场采样和测试时生产运行负荷在 75% 以上，环保设施运转正常、稳定。

## 10、环保检查结果

(1) 本项目各种批复文件齐备。

(2) 该公司制定了赛诺医疗科学技术股份有限公司企业环境管理规章制定，并按照制定严格管理。

(3) 目前该公司环保工作由工程及 EHS 部负责，并配备专人管理日常环保工作。

## 11、验收检测结论及建议

### 11.1 结论

#### (1) 废气

在验收检测期间，由监测结果可知，项目 P1（DA005）排气筒出口经两周期检测：硫酸雾、氮氧化物最高排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表二相应限值要求（其中速率严格 50%执行）。

项目 P2（DA002）排气筒出口经两周期检测：非甲烷总烃、TRVOC 排放浓度和折算完的排放速率排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB12/524-2020）表 1 新建企业排气筒排放限值要求。

项目 P3（DA006）排气筒出口经两周期检测：非甲烷总烃、TRVOC 最高排放浓度和折算完的排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB12/524-2020）表 1 新建企业排气筒排放限值要求。

厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中的排放限值要求。非甲烷总烃厂房门窗外一米监测结果符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）的限值要求；无组织非甲烷总烃满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）限值要求

#### (2) 噪声

东西北三侧厂界、南厂界噪声分别能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类要求。

#### (3) 废水

污水排放口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、氟化物。8 项指标均满足天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准限值要求。

#### (3) 固体废物

本项目产生的固体废物主要为废有机溶剂、废酸、废试剂瓶、废活性炭、沾染废物、动物组织和生活垃圾。废有机溶剂、废酸、废试剂瓶、废活性炭、沾染废物、动物组织均属于危险废物，暂存于原有危险废物暂存间，委托有天津滨海合佳威立雅有限公司处理，处理方式可行。生活垃圾由环卫部门定时清运可行。不会对环境造成二次污染

#### (4) 污染物排放总量

根据监测结果核算，本项目各污染物排放量均满足环评批复确定的总量控制要求

#### (5) 排污许可证管理

本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造业，已于 2020 年 6 月完成排污许可证的申领工作，排污许可证编号为 91120116666113159A001Q。

#### (6) 应急预案

公司修订了《赛诺医疗科学技术股份有限公司突发环境事件应急预案》并于 2020 年 11 月在天津经济技术开发区生态环境局进行备案，备案编号：120116-KF-2020-139-L。

#### (7) 总体验收结论

本项目落实了环境影响报告表及批复文件提出的污染防治措施，根据验收监测结果可知均达标排放。本次验收实际建设内容与环评描述基本一致。验收范围内性质、规模、地点、主要工艺、以及主要环保措施均无重大变化，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），不属于重大变动。根据国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》建设内容不涉及第八条中的 9 种不得通过环保验收的情况。

赛诺医疗科学技术股份有限公司建立的各项环保设施均已落实，并由专人负责运行。环保设施运转正常稳定，各项污染物排放指标均达到相应标准要求。根据本次验收检测的结果，该项目可以满足建设项目环境保护竣工验收的条件。

### 11.2 建议

建设单位下一阶段工作计划：

1、加强各个生产工序管理，保证废气处理设施正常运行，确保废气中各项污染物指标长期稳定达标排放，定期进行环境检测。

2、加强噪声污染源设备管理，确保厂界噪声长期稳定达标排放。

3、企业设置专人加强环保设施的维护和管理。进一步完善公司环境风险预案，落实事故防范与应急处理措施。

4、企业应注意危废间安全问题，重视危险废物合理分布，定时交由签订协议的处理单位进行处置。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目	项目名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目				项目代码	/			建设地点	天津经济技术开发区第四大街 5 号			
	行业类别(分类管理名录)	其他医疗设备器械制造 C3589				建设性质	□新建□改扩建□技术改造			项目厂区中心经度/纬度	117.68156" ; 39.047161,			
	设计生产能力	年产 35 万套高端介入治疗器械				实际生产能力	年产 35 万套高端介入治疗器械			环评单位	天津环科源环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	天津经济技术开发区(南港工业区)管理委员会				审批文号	津开环评[2018]116 号			环评文件类型	环评报告表			
	开工日期	2018.11 开工				竣工日期	2020.12			排污许可证申领时间	2020.6.7			
	环保设施设计单位	天津嘉腾环保设备股份有限公司				环保设施施工单位	天津嘉腾环保设备股份有限公司			本工程排污许可证编号	91120116666113159A001Q			
	验收单位	天津华博检测技术有限公司				环保设施监测单位	/			验收监测时工况	90%以上			
	投资总概算(万元)	18010.94				环保投资总概算(万元)	135			所占比例(%)	0.75%			
	实际总投资(万元)	18010.94				实际环保投资(万元)	170			所占比例(%)	0.94%			
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	110	噪声治理(万元)	10	固体废物治理(万元)	30		绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	25	
新增废水处理设施能力	---t/d				新增废气处理设施能力	---Nm <sup>3</sup> /h			年平均工作时	5100				
运营单位	赛诺医疗科学技术股份有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)				验收监测时间		2023.4.21-2023.4.22			
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	---	111	500	---	---	---	---	---	3.1	9.741	---	3.1	
	氨氮	---	1.84	45	---	---	---	---	---	0.051	1.207	---	0.051	
	石油类	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
	废气	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
	氮氧化物	---	---	240	---	---	---	---	---	0.0117	0.119	---	0.117	
	工业固体废物	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
与项目有关的其他特征污染物	挥发性有机物	---	---	60	---	---	---	---	---	0.93	1.356	---	0.93	
	硫酸雾	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	

填表单位(盖章): 赛诺医疗科学技术股份有限公司填表人(签字): 项目经办人(签字):

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

污染物排放浓度——毫克/升;废气污染物排放浓度——毫克/立方米

附图 1：项目地理位置图



## 附图 2：项目周边环境简图

### 附图 3：平面布置图

## 附图 4：监测点位示意图

附件 1：关于本项目建设项目环境影响报告表的批复

天津经济技术开发区  
环境保护局 文件

津开环评〔2015〕58号

天津经济技术开发区环境保护局关于赛诺  
医疗科学技术有限公司赛诺医疗重点  
实验室项目环境影响报告表的批复

赛诺医疗科学技术有限公司：

你公司所报“赛诺医疗科学技术有限公司扩建项目环境影响报告表”（以下简称报告表）、“赛诺医疗科学技术有限公司赛诺医疗重点实验室项目环境影响报告表评审意见”（以下简称评审意见）已收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的报告表及评审意见，同意在开发区所选地址（第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 3 层）建设“赛诺医疗重点实验室项目”（以下简称该项目）。该项目通过购置并

安装生产所需生产设备及辅助设备,新增产量为每年生产药物支架系统 18 万套,心脏二尖瓣瓣膜 500 套,外周血管支架 500 套,球囊导管 5 万套。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求,你公司已完成了该项目报告表信息的全本公示,并提交公示情况的说明报告。我局将该项目报告表信息在我局政务网上进行了公示。

三、该项目建设应严格执行配套建设的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,落实各项环保措施,其中应重点落实以下内容:

(一)该项目实验室不得设计安装侧墙排风系统(轴流风机),该项目产生的有机废气 VOCs 分别经 6 根 25m 高排气筒排放。其中酸洗处理工序和电解抛光工序产生的酸雾均依托已有通风橱的 P5、P6 排气筒排放;底涂和喷涂工序废气经吸附效率大于 85% 的活性炭纤维有机废气净化器装置处理后由新建排气筒 P3 排放;二尖瓣膜处理工序废气后由新建排气筒 P4 排放;瓣膜清洗工序废气由新建排气筒 P7 排放;理化实验废气由新建排气筒 P8 排放。该项目废气排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 2。

(二)该项目废水执行天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2008)三级排放标准。

(三)该项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类。

(四)该项目投产后产生的危险废物(废丙酮、废氯仿、DMF

废液及废包装物等)须妥善收集、储存,并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定,委托有相应资质的单位进行处理或进行综合利用。

(五)为避免事故状态下产生次生、伴生环境影响和环境污染,该项目须严格落实报告表提出的各项事故防范及应急处理措施。

(六)根据报告表分析,该项目所涉及的危险物质均未超过《危险化学品重大危险源辨识》GB18218-2009 中规定的临界量,该项目无重大危险源。

四、该项目建成后全厂水污染物排放量为:化学需氧量 8.831t/a、氨氮 0.614t/a;经开发区污水处理厂处理削减后,排入环境总量为化学需氧量 1.086t/a,氨氮 0.145t/a。

五、根据《天津市建设项目环境保护管理办法》和《建设项目竣工环境保护验收管理办法》,该项目投入试生产或试运行十五日内,到我局履行备案手续。投入试生产之日起 3 个月内,报我局履行环境保护设施竣工验收手续。

六、该项目报告表经批准后,项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的,应当重新报批该项目的环境影响报告表。

特此批复。

(建议此件公开)



天津经济技术开发区环境保护局

2015年8月5日印发

# 天津经济技术开发区 环境保护局 文件

津开环评〔2018〕116 号

## 天津经济技术开发区环境保护局关于赛诺医疗 科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入 治疗器械扩能升级及研发中心建设项目环境影 响报告表的批复

赛诺医疗科学技术股份有限公司：

你单位所报“赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套  
高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目”（以下简称该  
项目）环境影响报告表收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的环境影响报告表结论及审核意见，同  
意在开发区东区第四大街 5 号进行“年产 35 万套高端介入治疗

- 1 -

器械扩能升级及研发中心建设项目”建设。该项目拟租赁泰达生物医药研发大厦 1 楼、2 楼部分区域和 4、5 楼全部，新增 1 套药物支架生产设备，同时在 5 楼建设研发中心 1 个，进行镁合金支架研发和高分子管材生产工艺研发；此外，对全厂废气排放进行集中治理，将现有工程和本项目新增同类废气统一收集治理排放。该项目建成后，预计年产冠脉药物支架 20 万套、颅内药物支架 1 万套；球囊导管生产设备 1 套，年产预扩球囊 7 万套、后扩球囊 7 万套。该项目总投资 18010.84 万元人民币，环保投资 135 万元人民币，占投资总额的 0.75%。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的说明报告。我局将该项目环评报告表全本信息在我局政务网上进行了公示。

三、该项目建设应严格执行配套建设的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，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）根据环评报告，该项目新增支架生产和研发过程产生的酸洗废气、抛光废气、底涂废气，球囊导管生产过程产生的球囊涂层废气、球囊灭菌废气，高分子管材生产工艺研发过程产生的注塑废气、理化试验废气及现有酸洗废气、抛光废气、底涂废气、球囊涂层废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气和理化试验废气经收集后一起进入新增 1 套“水喷淋+活性炭

吸附”装置处理，由新建1根26米高排气筒（P1）排放；新增药物涂层喷涂废气和现有喷涂废气经收集后一起进入现有活性炭吸附回收装置处理，由现有1根26米高排气筒（P2）排放；新增药物涂层配液废气和现有配液废气经收集后一起进入新增活性炭吸附装置处理，由新建1根26米高排气筒（P3）排放。原有P1、P3、P4、P5、P6、P7、P8排气筒拆除。VOCs执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值；氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值；非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）相应限值；厂界臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）相应限值要求。

（二）根据环评报告，该项目新增支架清洗废水、清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、水喷淋塔排水，与新增经化粪池预处理后的生活污水一起进入市政污水管网。废水总排口水质执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

（三）该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4类。

（四）该项目投产后产生的危险废物〔废有机溶剂、废酸、废试剂瓶、废活性炭、沾染废物等〕应遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物豁免管理清单》的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。

八、该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告。自报告表批复文件批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的，报告表应当报我局重新审核。

特此批复。

(建议此件公开)



天津经济技术开发区环境保护局

2018年10月8日印发

## 附件 2 验收期间生产负荷说明

## 赛诺医疗科学技术股份有限公司 年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目竣工环境保护验收期间工况证明

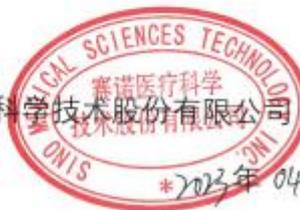
我公司“赛诺医疗科学技术股份有限公司年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目”本项目于 2023 年 4 月 21 日、2023 年 4 月 22 日；进行了项目竣工环境保护设施验收监测，监测期间各生产设备全部开启，人员全部在岗，验收监测期间各环保设施均正常开启，运行稳定。

本次验收项目由于生产过程中试剂复杂难以定量指标核定工况，本次验收通过记录生产使用主要溶剂的用量来记录验收期间的工况（90%），本次验收期间主要溶剂使用记录如下：

原辅料名称	主要原辅材料使用情况 t/d	日期
三氯甲烷	0.0370	2023.4.21
丙酮	0.0128	
二甲基甲酰胺	0.0570	
硫酸	0.0018	2023.4.22
硝酸	0.0035	
磷酸	0.0009	

特此证明

赛诺医疗科学技术股份有限公司（盖章）



\*2023年04月29日

### 附件 3 危废合同



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

## 废物处理合同



签订单位：甲方：赛诺医疗科学技术股份有限公司

乙方：天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司

(乙方联系人：张楠 联系电话：022-28569812/13920930150)

(乙方开票、结算联系电话：022-63365883 )

丙方：天津合佳威立雅环境服务有限公司

(丙方运输联系电话： 022-28569804 )

合同期限： 2023 年 1 月 15 日至 2024 年 1 月 14 日

甲方希望，并且乙方愿意为甲方提供危险废物的处置服务。依照《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移管理办法》等有关规定，经双方友好协商，签订合同如下：

#### 一、 服务方式

乙方拥有危险废物处理系统，并具有政府环保部门颁发的危险废物收集、贮存、处理处置资质，乙方对甲方产生的废物进行收集并妥善处理处置。丙方具有危险废物运输资质，为甲方提供危险废物运输服务。

#### 二、 废物名称、主要（有害）成分及处理费价格

详见**合同附件**

#### 三、 责任和义务

甲方责任：

1. 甲方是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并

第 1 页 共 7 页

服务监督投诉专线 13752195849、13502110279

服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

履行本合同的资格。

2. 合同中的废物需要连同包装物一并交予乙方处理。
3. 甲方负责在厂内将废物分类、集中收集，在所有废物的包装容器上用标签等方式明确标示出正确的废物名称，并与本合同中的废物名称保持一致。同时为乙方提供废物产生来源、主要成份及含量等信息。
4. 在交接废物时甲方必须将废物密封包装，不得有任何泄漏和气味逸出，并向乙方提供电子形式的“危险废物转移联单”。电子联单上的废物名称应与合同附件上的名称保持一致，按实际交接数量、重量制作电子联单。
5. 甲方需自行登录“天津市危险废物综合监管信息系统”（简称信息系统）网址 <http://60.30.64.239:9090> 进行企业注册、年报填报、年度管理计划备案、制作危险废物转移联单。如 2019 年和 2020 年在 8080 平台做过管理计划，可使用原用户名和密码进行登录。如未注册过，需向所在区生态环境局申请注册码。操作流程可参考“信息系统”内系统管理模块知识库相关操作说明文件。
6. 原则上甲方废物中不得含有沸点低于 50 摄氏度的化学成分，不得含有常温条件（20-25 摄氏度）无法安全储存的废物。如含有，则必须提前告知乙方，双方共同协商安全的包装、运输方式，达成一致意见后方能运输处置。
7. 保证提供给乙方的废物不出现下列异常情况：
  - 1) 废物品种未列入本合同（尤其不得含有易爆物质、放射性物质、剧毒物质、无名物质等）；

第 2 页 共 7 页

服务监督投诉专线 13752195849、13502110279  
服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

- 2) 标识不规范或者错误、包装破损或者密封不严、盛装液体类废物时容器顶部与液体表面之间距离少于 100 毫米;
  - 3) 两类及以上危险废物混合装入同一容器内;
  - 4) 违反危险废物包装、运输的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况;
8. 甲方需保证自己的现场具备运输条件, 并提供必要的协助(如叉车等)。运输前, 需提前 10 天拨打 物流调度 电话 28569804 联系。

乙方责任:

1. 乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业, 有合法签订并履行本合同资格, 并具有政府环保部门颁发的危险废物收集、贮存、处理处置资质。
2. 乙方在处理过程中必须符合国家标准, 不得污染环境, 并积极配合甲方所提出的审核要求和为甲方提供相关材料。
3. 乙方服务监督投诉专线 13752195849、13502110279 (工作时间: 周一至周五: 早 9:00-12:00 下午 13:00-16:00)。
4. 乙方服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn。

丙方责任:

1. 丙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业, 有合法签订并履行本合同资格, 并具有危险废物运输资质。
2. 丙方在收到甲方通知后, 并废物明细清单及分类、包装等经丙方确认符合收运条件后, 如无意外 10 日内到甲方所在地收取废物。

第 3 页 共 7 页

服务监督投诉专线 13752195849、13502110279  
服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

3. 丙方在运输过程中必须符合国家标准，不得污染环境，并积极配合甲方所提出的审核要求和为甲方提供相关材料。
4. 丙方负责运输，废物自出甲方大门后，其运输风险由丙方承担。
5. 丙方服务监督投诉专线 13752195849、13502110279（工作时间：周一至周五：早 9:00-12:00 下午 13:00-16:00）
6. 丙方服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn。

#### 三方约定：

1. 乙方现场具备计量条件。由乙方对每批废物按照毛重进行计量，作为双方结算依据。如有异议，双方可以协商解决。
2. 如遇到甲方废物包装上没有注明废物名称，或包装上注明的废物名称与实际废物不符，或包装上的废物名称在合同范围之外，或联单上的废物名称、数量与实际废物名称、数量不符等情况，乙方均有权拒收甲方废物。
3. 丙方负责委托在“天津市危险废物综合监管信息系统”备案的有危险品运输资质的车辆运输，甲方负责装车，丙方负责卸车。如出现非丙方原因造成的空车返回情况，甲方须根据本合同约定的运输价格全额如期支付丙方。
4. 甲方产生废物后，乙方有权根据生产能力确定接收量，具体由双方协商解决。

#### 四、 收费事项

##### 1. 废物处理费：详见**合同附件**

甲乙双方根据废物实际数量按月结算以上第 1 项费用，乙方于次月为甲方开具增值税专用发票。甲方在收到乙方开具的发票后，**30** 日内以电汇形式与乙方结



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

算。（废物处理费结算时，以不含税价作为计算基准，即首先计算出不含税总价，在此基础上计算税金和税后价格。）附件中废物处理价格是按照国家财政部、国家税务总局 2015 年 6 月 12 日颁布的财税【2015】78 号文件规定的自 2015 年 7 月 1 日起危险废物处理由原来免征增值税改变为 17% 增值税税率然后按照 70% 进行退税的政策制定的，即以 2015 年 7 月份以前同贵公司签署合同中废物处理价格为基准不含税价格下调 8.7% 后的优惠价格。

根据国家财政部、国家税务总局 2020 年 4 月 23 日颁布的【国家税务总局公告 2020 年第 9 号】文件政策，我公司自 2020 年 5 月起执行 6% 增值税税率，然后按照 70% 进行退税，税率调整导致我公司实际收入降低，按原合同税收政策变化时相应调整废物处理价格条款，需对原合同中价格上调 6.5%，但是考虑甲方受到新冠病毒疫情不利影响，本合同期价格暂按照原优惠价格执行。待疫情影响基本结束，双方协商达成一致后再对废物处理费不含税价格进行相应调整。同时，如后续国家或地方税收政策调整，税率发生变化，或取消退税优惠时，自政策调整之日起，甲方享受的相应优惠价格作相应调整，如税收政策调整取消 70% 退税优惠，则价格恢复至 2015 年免征增值税之前的不含税价格。

## 2. 废物运输（具有危险品运输资质）服务费：

5 吨卡车 800 元/趟，装车费 450 元/车

10 吨卡车 1400 元/趟。

**废物起运地地址：天津经济技术开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 座 2 层**

甲丙双方根据实际运输情况按月结算以上第 2 项费用，丙方于次月为甲方

第 5 页 共 7 页

服务监督投诉专线 13752195849、13502110279  
服务监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

开具发票。甲方在收到丙方开具的发票后，30 日内以电汇形式与丙方结算。

#### 五、 违约责任

1. 合同成立后双方共同遵守，合同履行中出现的合同争议由双方当事人协商解决；协商无法解决的依法向乙方所在地人民法院提起诉讼。
2. 甲方所交付的危险废物不符合本合同规定的，乙方有权拒绝收运，若已收运的废物中含有爆炸性、放射性、无名废物以及废物中含有沸点低于 50 摄氏度的化学成分等情形，甲方必须及时运走，并承担相应的法律责任，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的所有损失，并有权根据相关法律法规的规定上报环境保护行政主管部门。
3. 甲方违反本合同第四条第 1 款约定，应当支付乙方违约金；计算方法：按欠款总额的 3%×违约天数。甲方违反本合同第四条第 2 款约定，应当支付丙方违约金；计算方法：按欠款总额的 3%×违约天数。

#### 六、 廉政条款

甲方不以任何理由邀请乙方人员参加由甲方出资的各种餐饮、娱乐、休闲、健身等活动；不向乙方人员及其家属、朋友送礼（含礼金、购物卡、有价证券和物品）、报销应由其个人负担的费用；不为乙方人员及其家属、朋友的个人事务提供低酬劳、无偿帮助或任何形式的好处；不为乙方及其亲属、朋友提供使用交通工具、通讯工具；如乙方人员违反上述廉洁条款中任何一条，甲方均可拨打监督投诉专线 13752195849、13502110279 进行举报或通过监督投诉邮箱 zhangshiliang@hejiaveolia-es.cn、wangweiwei@hejiaveolia-es.cn 进行举报。

甲方需遵守公平竞争原则，不通过非正常手段进行商业竞争，损害乙方及其



天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
TIANJIN BINHAIHEJIA VEOLIA ENVIRONMENTAL SERVICES CO., LTD.

他商家利益，如违反上述承诺之一的，视为甲方违约，乙方有权追究甲方责任。

七、 合同自三方盖章后即生效。本合同一式六份，三方各保存两份，合同附件与合同具有同等法律效力。合同未尽事宜，双方协商解决。

八、 合同签订日期：2023 年 1 月 15 日

甲方

名称：赛诺医疗科学技术股份有限公司  
地址：天津经济技术开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 座 2 层  
邮编：  
负责人：  
联系人：赫英权  
电话：18522202757  
传真：  
盖章



乙方

名称：天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司  
地址：天津市滨海新区南港工业区泰汇道 25 号  
邮编：300280  
负责人：张世亮  
合同联系人：张韬  
电话：022-28569812  
手机：13920930150  
传真：022-63365889  
邮箱：zhangtao1@hejiaveolia-es.cn  
公司开户银行：中国银行股份有限公司天津南港支行  
开户银行地址：天津市南港工业区综合服务区办公楼 E 座 115-129 室  
开户银行帐号：277860079108  
盖章



丙方

名称：天津合佳威立雅环境服务有限公司  
地址：天津市津南区北闸口镇二八路 69 号  
邮编：300350  
负责人：张世亮  
合同联系人：张韬  
电话：022-28569812  
手机：13920930150  
传真：022-63365889  
邮箱：zhangtao1@hejiaveolia-es.cn  
公司开户银行：中国银行股份有限公司天津津南支行  
开户银行地址：天津市津南区咸水沽体育馆路 11 号  
开户银行帐号：276560042665  
盖章



<b>天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司</b>	
Tianjin Binhai Hejia Veolia Environmental services Co., Ltd	

合同编号: HT221226-002, 赛诺医疗科学技术股份有限公司合同附件:

废物名称	废有机溶剂	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	清洗产生				
主要成分	丙酮、氯仿、DMF				
预计产生量	15200 千克	包装情况	200升铁桶\10升塑料桶(小口带盖)		
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物 900-404-06		
不含税单价	4.69元/千克	税金	0.28元/千克	含税单价	4.97元/千克
废物说明	1.甲方在运输前要对废液进行酸碱度检测,如酸性要在包装上做好标示.2.包装容器必须完好无损、不泄漏,密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。				
废物名称	废酸	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	清洗产生				
主要成分	硝酸、硫酸、磷酸				
预计产生量	1600 千克	包装情况	10升塑料桶(小口带盖)		
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW34废酸 900-300-34		
不含税单价	4.69元/千克	税金	0.28元/千克	含税单价	4.97元/千克
废物说明	包装容器必须完好无损、不泄漏,密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。				
废物名称	含硝酸铅实验废液	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	实验产生				
主要成分	硝酸铅				
预计产生量	50 千克	包装情况	10升塑料桶(小口带盖)		
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW49其他废物 900-047-49		
不含税单价	9.20元/千克	税金	0.55元/千克	含税单价	9.75元/千克
废物说明	包装容器必须完好无损、不泄漏,密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。不含包括含氟,含汞,含砷成分等所有列入危险化学品名录的剧毒废物,不含砷、铊、铊、铊、铊的单质及化合物废物,如含汞量不超过10mg/L,按此价格结算,否则价格按18.4元/kg。				
废物名称	含碘化汞钾实验废液	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	实验产生				
主要成分	碘化汞钾				
预计产生量	110 千克	包装情况	10升塑料桶(小口带盖)		
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW49其他废物 900-047-49		
不含税单价	18.40元/千克	税金	1.10元/千克	含税单价	19.50元/千克
废物说明	包装容器必须完好无损、不泄漏,密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。				
废物名称	废碱	形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	试验产生				
主要成分	氢氧化钠,碳酸钠,高锰酸钾				
预计产生量	150 千克	包装情况	20升塑料桶(小口带盖)		
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW35废碱 900-352-35		
不含税单价	3.22元/千克	税金	0.19元/千克	含税单价	3.41元/千克
废物说明	危险标识,包装容器必须完好无损、不泄漏,密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。不含包括含氟,含汞,含砷成分等所有列入危险化学品名录的剧毒废物,不含砷、铊、铊、铊、铊的单质及化合物废物。不含包括含氟,含汞,含砷成分等所有列入危险化学品名录的剧毒废物,不含砷、铊、铊、铊、铊的单质及化合物废物,如含汞量不超过10mg/L,按此价格结算,否则价格按18.4元/kg。				
废物名称	废活性炭纤维	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	试验产生				
主要成分	氯仿				
预计产生量	170 千克	包装情况	200升铁桶(大口带盖)		
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW49其他废物 900-041-49		
不含税单价	3.22元/千克	税金	0.19元/千克	含税单价	3.41元/千克
废物说明	硫、氯、氟、溴、碘含量≤3.0%执行此价格,否则价格另议。				

<b>天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司</b>	
Tianjin Binhai Hejia Veolia Environmental services Co.,Ltd	

合同编号: HT221226-002, 赛诺医疗科学技术股份有限公司合同附件:

废物名称	抛光液 (浓硫酸)		形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	抛光产生					
主要成分	硫酸					
预计产生量	2100 千克	包装情况	20升塑料桶(小口带盖)			
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW34废酸 900-300-34			
不含税单价	4.69元/千克	税金	0.28元/千克	含税单价	4.97元/千克	
废物说明	包装容器必须完好无损、不泄漏、密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间。					
废物名称	实验沾染废物		形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	沾染产生					
主要成分	DMF, 丙酮, 氯仿, 异丙醇, 乙醇, 硫酸, 废针头、废支架、废碳纸					
预计产生量	2380 千克	包装情况	200升铁桶(大口带盖)			
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW49其他废物 900-047-49			
不含税单价	3.22元/千克	税金	0.19元/千克	含税单价	3.41元/千克	
废物说明	/					
废物名称	废塑料瓶		形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	沾染产生					
主要成分	磷酸, 盐酸, 硫酸					
预计产生量	60 千克	包装情况	纸箱			
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW49其他废物 900-041-49			
不含税单价	3.22元/千克	税金	0.19元/千克	含税单价	3.41元/千克	
废物说明	无残留物					
废物名称	氯化氢废液		形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	试验产生					
主要成分	氯化氢					
预计产生量	10 千克	包装情况	10升塑料桶(小口带盖)			
处理工艺	物化 D9	危废类别	HW49其他废物 900-047-49			
不含税单价	9.20元/千克	税金	0.55元/千克	含税单价	9.75元/千克	
废物说明	包装容器必须完好无损、不泄漏、密闭无气味溢出,容器顶部与液体表面之间保留至少100毫米的空间 含包括含氟、含汞、含砷成分等所有列入危险化学品名录的剧毒废物,不含硒、铊、铊、铊、铊的单质及化合物废物。如含汞量不超过10mg/L,按此价格结算,否则价格按18.4元/kg。					
废物名称	空玻璃瓶		形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	空瓶废弃					
主要成分	丙酮, 氯仿, DMF, 醇类					
预计产生量	9000 千克	包装情况	纸箱			
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW49其他废物 900-041-49			
不含税单价	3.22元/千克	税金	0.19元/千克	含税单价	3.41元/千克	
废物说明	无残留物					
废物名称	动物组织		形态	低粘度液体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	试验产生					
主要成分	动物组织					
预计产生量	50 千克	包装情况	黑塑料袋			
处理工艺	焚烧 D10	危废类别	HW49其他废物 900-047-49			
不含税单价	19.50元/千克	税金	0.55元/千克	含税单价	19.75元/千克	
废物说明	危险标识,低温冷冻,袋装,每袋不超过10kg,合佳停炉期间不能运输。					

注: 赛诺医疗科学技术股份有限公司与上述处理工艺不相符情况, 经合同双方协商, 应更新该合同附件。

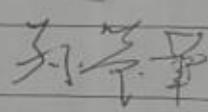


乙方盖章:



附件 4 应急预案备案回执

**企业事业单位突发环境事件应急预案备案表**

单位名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司	机构代码	91120116666113159A
法定代表人	孙箭华	联系电话	022-59862988
联系人	赫英权	联系电话	18522202757
传真	/	电子邮箱	heyinquan@sinomed.com
地址	天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 2 层		
预案名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	环境风险等级：“一般” “一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）”		
<p>本单位于 2020 年 11 月 06 日签署发布了环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p>			
			
预案签署人		报送时间	2020.11.09

## 附件 5 排污许可证

## 附件 6 企业环保制度