

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
竣工环境保护验收意见

2023 年 5 月 27 日，赛诺医疗科学技术股份有限公司对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，组织项目竣工环境保护验收工作。验收工作组由赛诺医疗科学技术股份有限公司（项目建设单位）、天津环科源环保科技有限公司（环境影响评价单位）、天津华博检测技术有限公司（验收监测单位）以及特邀三名专家组成（名单见附件）。验收工作组听取了项目建设单位环保工作执行情况介绍、验收监测单位现场监测结果汇报，在资料审查、现场核查的基础上，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/指南、该项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

赛诺医疗科学技术股份有限公司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，此次验收内容主要包括扩建药物支架生产设备 1 套，生产冠脉药物支架和颅内药物支架；球囊导管生产设备 1 套，生产预扩球囊和后扩球囊；研发中心一个，主要进行镁合金支架研发和高分子管材生产工艺研发；同时在大厦 1 楼设置智能装置实验区，对新设备进行试验调试和以旧带新进行废气收集及治理方式进行全厂规划。

2、建设过程和环保审批情况

赛诺医疗科学技术股份有限公司于 2018 年委托天津环科源环保科技有限公司完成该项目环境影响报告表的编制工作，并于 2018 年 10 月取得《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。

建设性质：改扩建

建设周期：2018.11 开工，期间改造装修延误，和各类设备未能及时安装 2021 年 10 月-2023 年 2 月设备调试

3、投资情况

该项目实际赛诺医疗投资 18010.84 万元，实际环保投资 170 万元，占总投资的 0.94%。

4、验收范围

本次验收属于年产 35 万套高端介入治疗器械扩能升级及研发中心建设项目整体竣工环保验收。

二、工程变动情况

取消环氧乙烷灭菌，调整为统一委外处置灭菌；

在拆除原有排气筒后企业对废气收集及治理方式进行全厂规划重建。

酸洗废气、抛光废气不再与有机废气合并处理排放、调整为经单独一套“水喷淋+吸附剂吸附”处理后经 P1(DA005)排放；

全厂支架生产与研发的底涂废气、球囊导管生产的球囊涂层废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气；高分子管材生产工艺研发产生注塑废气、理化实验废气、药物涂层配液废气经单独 P3(DA006)“水喷淋+活性炭吸附”处理；

综上，本项目选址、建设性质、规模、生产工艺、污染防治措施均不涉及《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）重大变动情况。

三、环境保护设施建设

P1(DA005)“水喷淋+吸附剂吸附”，处理全厂支架研发和生产酸洗废气和抛光废气产生的氮氧化物和硫酸雾。

P2(DA002)活性炭吸附回收装置“活性炭吸附+蒸汽脱附+冷凝回收”，处理全厂药物支架生产药物涂层工序排放喷涂废气；

P3(DA006)“水喷淋+活性炭吸附”，处理全厂支架生产与研发的底涂废气、球囊导管生产的球囊涂层废气、瓣膜处理废气、瓣膜清洗废气；高分子管材生产工艺研发产生注塑废气、理化实验废气、药物涂层配液废气

2、废水

本项目外排废水主要包括支架清洗废水、清洗废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、水喷淋塔排水经废水处理设施（A/O 工艺法）进行处理后和生活污水由废水总排口外排至天津泰达威立雅水务有限公司处理，

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+活性炭装置配套风机，经低噪音设备、基座底装减震垫、风机隔音房处理降噪；新水喷淋+活性炭吸附装置配套风机，经低噪音设备、基座底装减震垫、风机隔音房处理降噪。

4、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。

5、其他

公司按照环评及批复要求进行了规范化建设，已在全国排污许可管理信息平台上进行排污许可证申报，公司已根据厂区的实际情况编制突发环境事件应急预案，并进行了备案，厂区配备了必要的突发环境风险应急物资，生产过程中落实了环境管理制度，制定了自行监测计划。

四、环保设施调试效果及污染物排放情况

（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》(GB31572-2015) 限值要求。

(2) 废水

经过两周期的监测本项目污水排放口所测的其他 8 项指标日：悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、氯化物的排放浓度，pH 值范围值均满足天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准限值要求。

(3) 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。

(4) 污染物排放总量

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_x0.119 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。根据监测结果核算实际大气污染物排放总量：NO_x0.117 吨/年，水污染物实际排放总量为：化学需氧量 3.1 吨/年、氨氮 0.051 吨/年，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 911201166666113159A001Q。

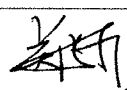
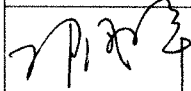
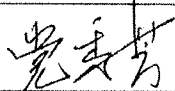
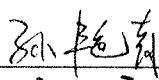
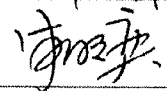
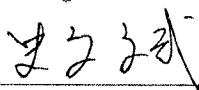
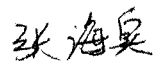
(6) 应急预案

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。

五、验收结论与建议

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。本项目选址、建设性质、规模、生产工艺、污染防治措施均不涉及重大变更；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。该项目可以满足建设项目环境保护竣工验收的条件。

六、验收工作组成员

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			
姓名	职 位	工作单位	签名
郑丽莎	建设单位负责人	赛诺医疗科学技术股份有限公司	
邓凤祥			
党秀芳	专家	天津市生态环境监测中心	
孙艳青	专家	天津市生态环境科学研究院	
朱明奕	专家	天津市生态环境科学研究院	
	环评单位	天津环科源环保科技有限公司	
张海实	监测单位	天津华博检测技术有限公司	

2023 年 5 月 27 日