

# 天衍医疗器材有限公司“年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件项目”竣工环境保护验收意见

2026 年 10 月 13 日，天衍医疗器材有限公司根据《天衍医疗器材有限公司年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件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》，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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定及情况说明等要求对本项目进行验收。天衍医疗器材有限公司组织成立验收工作组，工作组由该项目的建设单位、验收监测单位、验收监测报告表编制单位并特邀 2 名专家组成。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况的介绍，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，现场踏勘了本项目建设情况。验收工作组一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的几种不予验收的情景。

验收组经审核有关资料，确认验收监测报告资料翔实、内容完整、编制规范、结论合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

天衍医疗器材有限公司成立于 2016 年 03 月 28 日，公司类型为有限责任公司，现位于常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号，主要从事医疗器械的生产，经营范围包括一类、二类、三类医疗器械的研发；二类、三类医疗器械的生产（限《医疗器械生产许可证》核定范围）；三类医疗器械的销售（限《医疗器械经营许可证》核定范围）；一类、二类医疗器械销售，一类医疗器械的生产；生物医药配套耗材生产设备研发、制造。自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。

目前，公司“年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件”生产设备已整体建成，其他主体工程和环保“三同时”设施均已完成建设并稳定运行，本次验收为“年产

III-13-04 关节置换植入物 30 万件”的整体验收，验收产能为“新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件”。

（二）建设过程及环保审批情况

企业委托江苏冠晟环境科技有限公司编制了《年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件环境影响报告表》，并于 2025 年 8 月 13 日取得了常州市生态环境局的批复（常武环审〔2025〕219 号）。环评审批项目建成后新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件。

企业“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件项目”于 2025 年 9 月开工建设，并于 2026 年 5 月调试结束，该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本次验收项目实际总投资 18000 万元，其中环保投资 35 万元，占总投资额的 0.19%。

（四）验收范围

本次验收为“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件项目”的**整体验收**，验收产能为“新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件”；本次验收完成后，本项目整体建设完成，可形成新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件的生产能力。

二、工程变动情况

本项目实际建设内容中建设部分内容较环评发生变化，所有变动内容对照《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），具体如下。

表 1 项目变动情况一览表

| 序号 | 类别   | 环评内容         | 实际建设情况       | 情况说明                             |
|----|------|--------------|--------------|----------------------------------|
| 1  | 生产设备 | 新增滤筒除尘器 3 台。 | 新增滤筒除尘器 2 台。 | 废气处理设施变化，使用一台大型滤筒除尘器替代原有两台滤筒除尘器。 |

|   |      |                                                                      |                                                                                                    |                                                                                                                         |
|---|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | 废气处理 | 喷砂、抛光、吹扫废气经管道收集后通过新增的套湿式除尘器处理后由一根 15m 排气筒（P7）排放；                     | 喷砂、抛光、吹扫废气经管道收集后通过新增的套湿式除尘器处理后由一根 15m 排气筒（P7）排放，废气收集风量增加；                                          | 为提高废气收集效果，增加收集风量。                                                                                                       |
|   |      | 3 台喷砂机废气经收集和 1 台真空喷涂机废气一同进滤筒除尘器处理后的由 1 根 15m 排气筒（P8）排放；              | 3 台喷涂机（其中 1 台喷涂机废气先经自带的滤筒除尘器处理）、3 台喷砂机废气合并收集至新的滤筒除尘器（1#）中进行处理后，经过新的 P8 排气筒排放。                      | 考虑到安全管理问题，使用 1 套全新的大型滤筒除尘器替代喷涂机自带的小型滤筒除尘器，并将处理后的 3 台喷涂设备废气和处理后的喷砂废气合并至一根排气筒（P8）排放。                                      |
|   |      | 1 台真空喷涂机产生的喷涂废气经管道收集后通过设备自带的滤筒除尘器处理后由 1 根 15m 排气筒（P9）排放；             |                                                                                                    |                                                                                                                         |
|   |      | 1 台真空喷涂机产生的喷涂废气经管道收集后分别通过设备自带的滤筒除尘器处理后由 1 根 15m 排气筒（P10）排放；          |                                                                                                    |                                                                                                                         |
| 3 | 固废处理 | 依托原有项目已设置 55m <sup>2</sup> 的危废堆场；依托原有项目已设置 39m <sup>2</sup> 的一般固废仓库。 | 依托原有项目已设置 55m <sup>2</sup> 的危废堆场，并新建一个 50m <sup>2</sup> 的新危废仓库；依托原有项目已设置 39m <sup>2</sup> 的一般固废仓库。 | 考虑到危险废弃物分类堆放，新建一个危废仓库。                                                                                                  |
|   |      | 蒸发浓缩液全厂产生量 24.528t/a。                                                | 蒸发浓缩液全厂产生量 35t/a。                                                                                  | 实际生产过程中，含氮磷废水处理设施为一套蒸发器，蒸发装置在实际运行过程中，会产生蒸发浓缩液，为了保障蒸发器的处理效率，蒸发浓缩液的含水率较环评估算提高，其对应蒸发浓缩液实际产生量也较环评增加，蒸发浓缩液的全厂实际产生量增加至 35t/a； |

|  |  |                                     |                                  |                                                                                           |
|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 本项目除尘污泥产生量 0.53t/a，全厂污泥产生量 5.65t/a。 | 本项目除尘污泥产生量 2.88t/a，全厂污泥产生量 8t/a。 | 实际生产过程中，为了保障生产安全，提高湿式除尘器的处理效果，提高湿式除尘器收尘更换频次，同时收集粉尘污泥中的含水率也较环评估算提高，对应除尘污泥的全厂实际产生量增加至 8t/a； |
|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

项目建成部分发生的变动已编制一般变动影响分析，根据变动分析结论，均属于一般变动，可以纳入竣工环境保护验收管理。

### 三、环境保护设施建设情况及环境管理情况

#### （一）废水

本次扩建项目员工生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂；纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理；生产废水（不含氮、磷）经厂内综合污水处理设施处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂。

#### （二）废气

##### （1）有组织废气

①喷砂、抛光、吹扫废气经管道收集后通过新增的套湿式除尘器处理后由一根 15m 排气筒（P7）排放；

②3 台喷涂机（其中 1 台喷涂机废气先经自带的滤筒除尘器处理）、3 台喷砂机废气合并收集至新的滤筒除尘器（1#）中进行处理后，经过新的 P8 排气筒排放。

##### （2）无组织废气

本项目生产过程中未能捕集的废气无组织排放。

#### （三）噪声

本次验收项目噪声主要来自车间生产设备运行产生的噪声，针对噪声排放情况企业采取了以下治理措施：选用低噪声设备、对高噪声设备采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。

#### （四）固体废物

本项目依托原有项目已建设面积为 59m<sup>2</sup> 的危废仓库一座，同时新建一个面积为 50m<sup>2</sup> 的危废仓库使用，经计算，满足全厂危废暂存需要。两个危险废物贮存设

施门口已张贴危废堆场警示标识牌，各类危险废物分类分区贮存并张贴危废识别标签，场地设置导流沟渠及收集沟，并进行防腐、防渗处理，符合防风、防雨、防晒、防腐及防渗等要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求。

本项目依托原有项目已建设占地面积 39m<sup>2</sup> 的一般工业固废堆场 1 座，满足全厂一般工业固废暂存需要。其建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运；一般固废收集后外售综合利用；所有危险废物均委托有资质单位处置，固废实现“零排放”。

#### （五）其他环境保护设施

##### 1.环境风险防范设施

经核实，已设置专人定期检查危废库的暂存情况，定期检查厂内各风险防范措施的完善情况，已按要求配置应急物质，建立健全应急防范机制。

##### 2.在线监测装置及排放口规范化设置

本项目全厂已规范化设置 1 个雨水排放口、1 个污水排放口及 2 个废气排放口，并粘贴相应标识牌，并根据现行环保要求对各排放口进行定期监测。

##### 3.“以新带老”措施

本项目无以新带老措施。

##### 4.卫生防护距离情况

根据现有项目环境影响报告及批复，现有项目卫生防护距离是以生产车间一边界外扩 100m、生产车间二边界外扩 100m 形成的区域包络线，故本项目建成后全厂卫生防护距离是以生产车间一边界外扩 100m、生产车间二边界外扩 100m、生产车间三边界外扩 50m 形成的区域包络线。

经核实，本项目卫生防护距离内无环境敏感目标。

##### 5.排污许可证申请情况

企业已完成排污许可重新申领，编号：91320412MA1MGW1BXXH001W（2026.9.16-2031.9.15）。

#### （六）环境管理制度

公司落实建立了比较完善的环境管理体系、环境保护管理制度。公司在运行过程中，依据当前环境保护管理要求，分别制定了公司内部的环境管理制度。

## 四、环境保护设施调试效果

### （一）污染物达标排放情况

#### 1.废水

2026年8月24日、8月25日监测结果表明，厂内综合污水处理设施出口生产废水中pH、化学需氧量、悬浮物、石油类、阴离子表面活性剂排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准要求。

厂区污水总排口（DW001）全厂混合废水中pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、石油类、阴离子表面活性剂排放浓度满足滨湖污水处理厂接管标准要求，即符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准要求。

#### 2.废气

##### （1）有组织废气

①2026年6月24日、6月25日监测结果表明，P7排气筒出口中颗粒物废气排放浓度、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中最高允许排放浓度的要求。

②2026年6月24日、6月25日监测结果表明，P8排气筒颗粒物废气排放浓度、排放速率均符合《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB32/4439-2022）表1中最高允许排放浓度的要求。

##### （2）无组织废气

2026年6月24日、6月25日监测结果表明，无组织排放的颗粒物厂界浓度最高值符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准中相关限值要求。

#### 3.噪声

2026年6月24日、6月25日监测结果表明，本项目东、南、西、北厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

#### 4.固体废物

验收监测期间，本项目生产过程产生的废合金边角料、废塑料边角料、不合格品、废玻璃珠、废砂带、布轮、废遮盖物、除尘灰、废钛粉外售综合利用；检验废液、废擦拭物、废包装桶、废包装袋、实验室废弃物、沾染化学品的废抹布、手套、拖把委托宜兴市凌霞固废处置有限公司托运处置，污水站污泥、除尘污泥委托常州市晟安环保科技有限公司托运处置，蒸发浓缩液、废酸、废润滑油、废切削液委托常州市风华环保有限公司托运处置；含油抹布手套混入生活垃圾一并委托环卫部门清运处理。

## （二）污染物排放总量

本次验收项目废气中颗粒物的排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；污水总排放口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、石油类、阴离子表面活性剂的排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固废全部综合利用或安全处置，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复核定要求。

## 五、工程建设对环境的影响

1、本次扩建项目员工日常生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂；纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理；生产废水（不含氮、磷）经厂内综合污水处理设施处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂，处理达标后尾水排放。对水环境影响较小。

2、本项目废气达标排放，对外环境空气影响较小。

3、本项目东、南、西、北昼、夜间厂界噪声均能达标排放，对周边声环境无明显影响。

4、本项目产生的固废分类收集，合理处置。对周边土壤、地下水不会造成直接影响。

## 六、验收结论

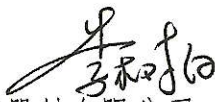
根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、监测相关技术规范及环保法规，在验收工作组踏勘现场、查阅验收材料的基础上，一致认为：

天衍医疗器材有限公司“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件项目”建设内容符合环评审批要求，落实了环评批复的各项污染防治管理要求，检测结果表明污染物排放浓度达标，污染物排放总量符合审批要求。对照自主验收的要求，本次验收项目竣工环保验收合格。

## 七、后续要求

项目运营过程中应做好以下工作：

- 1、加强环境管理，保证污染物稳定达标排放。
- 2、按照规范化要求，加强对危险废物的暂存和委托处置的管理，建立管理台账，按要求及时进行网上申报，确保符合环保要求。

  
天衍医疗器材有限公司

2026 年 10 月 13 日

# 天衍医疗器材有限公司“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件项目”

## 竣工环境保护验收人员名单

| 序号 | 姓名  | 单位         | 电话          | 职称/职务 | 签字  |
|----|-----|------------|-------------|-------|-----|
| 1  | 组长  | 天衍医疗器材有限公司 | 1891230045  | 总经理   | 张发成 |
| 2  | 专家组 | 曹 蓉        | 13861182393 | 副教授   | 曹 蓉 |
| 3  |     | 李松林        | 13775020653 | 教授    | 李松林 |
| 4  |     | 丁书芳        | 1891230045  | 主任    | 丁书芳 |
| 5  | 成员  | 张修涛        | 18861100033 | 工程师   | 张修涛 |
| 6  |     | 纪 勇        | 15245026509 | 教授    | 纪 勇 |
| 7  |     |            |             |       |     |
| 8  |     |            |             |       |     |
| 9  |     |            |             |       |     |
| 10 |     |            |             |       |     |
| 11 |     |            |             |       |     |
| 12 |     |            |             |       |     |
| 13 |     |            |             |       |     |

天衍医疗器材有限公司

2016 年 10 月 13 日