

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

建设单位：天衍医疗器材有限公司

二〇二六年十月

建设单位：天衍医疗器材有限公司（盖章）

建设单位法人：魏崇斌

联系人：丁春苗

邮编：213000

地址：常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号

表一

建设项目名称		年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目					
建设单位名称		天衍医疗器材有限公司					
建设项目性质		扩建					
建设地点		常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号					
主要产品名称		人工髋关节（双动金属杯、金属球头、金属髋臼、XPE 内衬、股骨柄）					
设计产能		30 万件/年					
本次验收产能		30 万件/年					
建设项目环评 批复时间		2025 年 8 月 13 日		开工建设时间		2025 年 9 月	
调试时间		2026 年 4 月-5 月		验收现场监测时间		2026 年 6 月 24 日、6 月 25 日、8 月 24 日、8 月 25 日	
环评报告表审 批部门		常州市生态环境局		环评报告表 编制单位		江苏冠晟环境科技有限公司	
环保设施设计 单位		/		环保设施施 工单位		/	
投资总概算		18000 万元		环保投资总概算		35 万元 占比 0.19%	
实际总概算		18000 万元		环保投资		35 万元 占比 0.19%	
验收 监测 依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 6 月修订）； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）； 3、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）； 4、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办〔2015〕113 号，2015 年 12 月 30 日）； 5、《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号，2011 年 9 月 7 日）； 6、《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 8 月 15 日）； 7、《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（中华人民共和国生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日）；						

	8、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（江苏省生态环境厅，苏环办〔2021〕122号，2021年4月6日）； 9、《江苏省大气污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修正）； 10、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）； 11、《江苏省水污染防治条例》（2020年11月27日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过）； 12、《江苏省长江水污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）； 13、《江苏省太湖水污染防治条例》（江苏省人民代表大会常务委员会公告第71号，2018年5月1日起实施）； 14、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管〔97〕122号）； 15、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（江苏省生态环境厅，苏环办〔2019〕149号，2019年4月29日）； 16、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）； 17、《排污许可管理条例》（国务院令第736号）； 18、《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）； 19、《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目环境影响报告表》和《市生态环境局关于天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目环境影响报告表的批复》批复（常武环审〔2025〕219号）。
验收监测评价标准	1、水污染物排放标准 本项目不含氮清洗废水依托现有综合污水预处理设施处理后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；员工生活污水经化粪池处理后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；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

准

中处理。故污水接管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准，雨水直接从厂区雨水排口排放，接管标准具体见表1-1。

表1-1滨湖污水处理厂接管标准

采样点位	污染物	浓度限值（mg/L）	标准来源
污水总排口（DW001）	pH	6.5-9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表1中B级标准
	COD	500	
	SS	400	
	氨氮（以N计）	45	
	总磷（以P计）	8	
	总氮	70	
	LAS	20	
	石油类	15	

2、大气污染物排放标准

本项目生产过程中P7排气筒颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表1相关标准限值，P8排气筒颗粒物排放执行《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB32/4439-2022）表1相关标准限值；厂界颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3相关标准限值。

有组织废气排放废气执行标准见下表

表1-2废气排放标准限值

污染物名称		最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）	排气筒编号	标准来源
颗粒物	其他	20	1.0	P7	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1
颗粒物	其他	10	0.4	P8	《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB32/4439-2022）表1

无组织排放废气执行标准见下表。

表1-3无组织排放大气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控位置	排放监控浓度限值mg/m³	标准来源
颗粒物	边界外浓度最高点	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3

3、噪声排放标准

项目运营期四周厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，标准值见表 1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放限值单位：dB（A）

声环境功能区划类别	昼间	夜间	执行区域
3 类	65	55	东、南、西、北厂界

4、固体废弃物

一般工业废物参考执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中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；危险废物执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、同时执行《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）文件中要求。

5、总量控制

环评/批复中核定的全厂污染物年排放量，详见表 1-5。

表 1-5 污染物总量控制指标（t/a）

控制项目	污染物		扩建项目环评/批复量	全厂项目环评/批复总量	本项目验收核算量	本项目验收核算量
综合废水	废水量		2608	34540.8	2608	2608
	COD		0.865	7.028	0.865	0.865
	SS		0.643	3.914	0.643	0.643
	NH3-N		0.051	0.279	0.051	0.051
	TP		0.10	0.049	0.10	0.10
	TN		0.081	0.239	0.081	0.081
	LAS		0.002	0.08	0.002	0.002
	石油类		0.003	0.165	0.003	0.003
废气	颗粒物	有组织	0.234	0.564	0.234	0.234
固废	一般工业固废		零排放	零排放	零排放	零排放
	生活垃圾		零排放	零排放	零排放	零排放
	危险废物		零排放	零排放	零排放	零排放
备注	/					

表二

项目概况

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。

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 万件扩建项目环境影响报告表》，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（髋关节）30 万件。

本项目新增职工 50 人，本项目完成后，全厂职工合计 450 人，扩建前后工作制度不发生改变，仍采用两班制，每班 10 小时，年工作 300 天，年工作时数按 6000h 计。厂区不设食堂、宿舍，员工就餐均为外购快餐解决。

目前，公司“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目”生产设备已整体建成，其他主体工程 and 环保“三同时”设施均已完成建设并稳定运行，具备了项目竣工环境保护验收监测条件，可依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求开展竣工环保验收监测工作。

我公司本次委托江苏正远检验检测有限公司对本项目进行竣工环保验收监测工作，分别于 2026 年 6 月 24 日、6 月 25 日、8 月 24 日、8 月 25 日对该项目进行了现场验收监测。技术人员对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了《天衍医疗器材有限公司年产 III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》。

本次验收为“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目”的整体验收，验收产能为“新增年产III-13-04 关节置换植入物（髋关节）30 万件”。

项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 项目产品产能情况表

序号	产品名称	单位	环评批复产能	实际建成产能	备注
----	------	----	--------	--------	----

1	人工髋关节（双动金属杯、金属球头、金属髋臼、XPE 内衬、股骨柄）	万件/年	30	30	/
---	-----------------------------------	------	----	----	---

表 2-2 项目建设时间进度情况

项目名称	年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目
项目性质	扩建
行业类别及代码	C3589 其他医疗设备及器械制造
建设单位	天衍医疗器材有限公司
建设地点	常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号
立项备案	武经发管备〔2023〕77 号；2023 年 4 月 24 日
环评文件	江苏冠晟环境科技有限公司；2025 年 5 月
环评批复	常武环审〔2025〕219 号；2025 年 8 月 13 日
排污许可申请情况	排污许可编号：91320412MA1MGW1BXH001W
开工建设时间	2025 年 9 月
竣工时间	2026 年 4 月
调试时间	2026 年 4 月-2026 年 5 月
验收工作启动时间	2026 年 6 月
验收项目范围与内容	年产人工髋关节 30 万件
验收现场监测时间	2026 年 6 月 24 日、6 月 25 日、8 月 24 日、8 月 25 日
以新带老措施	本项目不涉及以新带老。

工程建设内容

本项目建设内容与审批情况对照详见表 2-3。

表 2-3 建设项目环境保护验收/变更内容一览表

类别	建设名称	环评及审批情况		验收实际建设		变动情况
项目基本信息	建设地点	常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号		常州市武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号		与环评一致
	建设内容	企业拟增资 18000 万元,利用厂区现有空余场地 20 亩,规划新建厂房、辅房等共计建筑面积 11809.02 平方米,购置加工中心、喷涂机、普通车床、过程清洗机等设备 102 台(套),扩建 III-13-04 关节置换植入物的生产,本项目达产后可新增年产 III-13-04 关节置换植入物(髌关节) 30 万件。		企业增资 18000 万元,利用厂区现有空余场地 20 亩,规划新建厂房、辅房等共计建筑面积 11809.02 平方米,购置加工中心、喷涂机、普通车床、过程清洗机等设备 102 台(套),扩建 III-13-04 关节置换植入物的生产,本项目新增年产 III-13-04 关节置换植入物(髌关节) 30 万件。		与环评一致
	产品方案	人工髌关节	30 万件/年	人工髌关节	30 万件/年	
主体工程	生产车间	生产车间占地面积为 2000m ²		生产车间占地面积为 2000m ²		与环评一致
贮运工程	原料库	面积为 160m ² ,依托原有		面积为 160m ² ,依托原有		与环评一致
	辅料库	面积为 24m ² ,依托原有		面积为 24m ² ,依托原有		与环评一致
	运输能力	汽车运输		汽车运输		与环评一致
公用工程	给水	企业全厂年用水量来自当地市政自来水管网		企业全厂年用水量来自当地市政自来水管网		与环评一致
	排水	①本项目不含氮清洗废水依托现有综合污水预处理设施处理后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。 ②员工生活污水经化粪池处理后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。 ③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。		①本项目不含氮清洗废水依托现有综合污水预处理设施处理后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。 ②员工生活污水经化粪池处理后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。 ③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。		与环评一致
	供电	全厂用电来自当地市政电网供给		全厂用电来自当地市政电网供给		与环评一致
	压缩空气	空压机	本项目新增 1 台空压机,制备能力为 1.89m ³ /min,	空压机	本项目新增 1 台空压机,制备能力为 1.89m ³ /min,	与环评一致

环保工程			配套 1 个 1m ³ 储气罐。	配套 1 个 1m ³ 储气罐。	
	制纯装置		本项目新增 1 台纯水机，制备能力为 2t/h	本项目新增 1 台纯水机，制备能力为 2t/h	与环评一致
	绿化		依托原有项目已有绿化	依托原有项目已有绿化	与环评一致
	废气治理	有组织	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，属于一般变动（详见变动分析报告）；	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后和 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。	原本分开收集处理的 3 台喷涂机粉尘，现合并后通过一套新的滤筒除尘器处理后合并通过 1 根 15m 高的（P8）排气筒排放。
			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；		
		无组织	未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气无组织排放；	未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气无组织排放；	与环评一致
	废水处理		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。	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。	与环评一致
			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	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	与环评一致
			本次扩建项目生产废水（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。	本次扩建项目生产废水（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。	与环评一致
	雨污分流管网及规范化排污口		雨水排口、污水排口规范化设置	雨水排口、污水排口规范化设置	与环评一致
	噪声		减振、厂房隔声	减振、厂房隔声	与环评一致

	固废	一般固废堆场	依托原有项目已设置 39m ² 的一般固废堆场，全部处理或处置。	依托原有项目已设置 39m ² 的一般固废堆场，全部处理或处置。	与环评一致
		危险废物堆场	依托原有项目已设置 55m ² 的危险废物堆场，所有危险废物全部处理或处置。	依托原有项目已设置 55m ² 的危险废物堆场，并新建一个 50m ² 的新危废仓库，所有危险废物全部处理或处置。	考虑到危险废弃物分质分类堆放，新建一个 50m ² 的危废仓库。
	生活垃圾		垃圾桶、垃圾箱	垃圾桶、垃圾箱	与环评一致
应急工程	事故应急池		依托原有已建设 195m ³ 的事故应急池。	依托原有已建设 195m ³ 的事故应急池。	与环评一致

主要生产设备情况见下表 2-4。

表 2-4 本项目主要生产设备一览表

环评情况				实际建设情况						备注
设备名称	规格/型号	本项目新增量	项目建成后全厂量	设备名称	规格/型号	本项目新增量	本项目变化情况	建成后全厂量	全厂变动情况	
车床	/	35	66	车床	QTS200ML	35	/	66	/	/
加工中心	/	8	33	加工中心	VF-2-V	8	/	33	/	/
动力刀座	/	8	8	动力刀座	/	8	/	8	/	/
抛光机	/	5	14	抛光机	/	5	/	14	/	本项目新增抛光机由 3 台人工抛光机和 2 台机器人抛光机构成
砂带机	/	1	5	砂带机	/	1	/	5	/	/
打标机	/	3	8	打标机	/	3	/	8	/	/
喷砂机	/	5	12	喷砂机	/	5	/	12	/	/
真空喷涂机	/	3	4	真空喷涂机	/	3	/	4	/	/
过程清洗机	/	4	5	过程清洗机	/	4	/	5	/	/
预清洗机	/	2	2	预清洗机	/	2	/	2	/	/

三坐标检测机	/	1	1	三坐标检测机	/	1	/	1	/	/
影像仪	/	1	1	影像仪	/	1	/	1	/	/
粗糙度检测仪	/	1	1	粗糙度检测仪	/	1	/	1	/	/
维氏硬度仪	/	1	1	维氏硬度仪	/	1	/	1	/	/
形貌检测单元	/	1	1	形貌检测单元	/	1	/	1	/	/
医用封口机	/	0	3	医用封口机	/	0	/	3	/	/
连续封口机	/	0	2	连续封口机	/	0	/	2	/	/
恒温收缩包装机	/	0	2	恒温收缩包装机	/	0	/	2	/	/
真空包装机	/	0	2	真空包装机	/	0	/	2	/	/
全自动空包装机	/	0	1	全自动空包装机	/	0	/	1	/	/
自动打包机	/	0	1	自动打包机	/	0	/	1	/	/
空压机	/	1	4	空压机	/	1	/	4	/	/
纯水机组	/	1	2	纯水机组	/	1	/	2	/	/
湿式除尘器	/	1	4	湿式除尘器	/	1	/	4	/	/
滤筒除尘器	/	3	3	滤筒除尘器	/	2	/	2	/	P8、P9、P10 排气筒合并, 对应废气处理设施变化

综合污水处理设施	/	0	1	综合污水处理设施	/	0	/	1	/	/
合计	/	85	187	/	/	84	/	186	/	/

本项目设备变动情况变动分析已纳入《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》，根据变动分析结论，均为一般变动。

原辅材料消耗

本项目原辅料使用情况见下表。

表 2-5 主要原辅材料消耗表

序号	类型	原辅料名称	组分/包装规格	环评年消耗量			验收实际年消耗量			备注
				单位	新增使用量	全厂使用量	单位	新增使用量	全厂使用量	
1	原料	钛合金	铝 6%、钒 4%、铁 0.14%、碳 0.01% 其余成分为钛	吨	20	39	吨	20	39	/
2		钴合金	碳 0.24%、铬 28.25%、钼 6.04%、 硅 0.81%、锰 0.29%、铁 0.18%其 余成分为钴	吨	3	31	吨	3	31	/
3		国产聚乙烯	(C2H4) N	吨	0.2	0.4	吨	0.2	0.4	/
4		进口高分子聚乙烯	(C2H4) N	吨	8	16	吨	8	16	/
5	辅料	巴索切削液 2000	矿物油、乳化剂、稳定剂、氯化石 蜡、抑制剂；不含氮、磷	吨	1	3.2	吨	1	3.2	/
6		脱脂粉 DM311A	碳酸钠 25%、氢氧化钠 30%、葡萄 糖酸钠 15%、十二烷基硫酸钠 5%、 五水偏硅酸钠 15%、螯合剂 2%、 乳化表面活性剂 8%；不含氮、磷	吨	0.5	1.9	吨	0.5	1.9	/
7		清洗剂 PWC-401P	五水偏硅酸钠 20%、水 80%；不含 氮、磷	吨	0.5	2	吨	0.5	2	/

8		46 目玻璃珠	/	吨	0.1	0.4	吨	0.1	0.4	/
9		240 目玻璃珠	/	吨	0.1	0.4	吨	0.1	0.4	/
10		16 目玻璃珠	/	吨	3	5	吨	3	5	/
11		吸塑盒	/	吨	0.05	0.18	吨	0.05	0.18	/
12		泡棉	/	吨	0.05	0.18	吨	0.05	0.18	/
13		纸盒	/	吨	0.5	2.5	吨	0.5	2.5	/
14		砂带	/	吨	0.05	0.3	吨	0.05	0.3	/
15		布轮	/	吨	0.05	0.2	吨	0.05	0.2	/
16		遮盖胶布	/	吨	0.3	0.55	吨	0.3	0.55	/
17		钛粉	/	吨	11	11.5	吨	11	11.5	/
18		氢气	/	瓶	70	130	瓶	70	130	/
19		氩气	/	瓶	230	430	瓶	230	430	/
20		润滑油	基础油	吨	0.5	1.2	吨	0.5	1.2	/

本项目原辅料使用情况和环评一致，未发生变动。

水平衡

本次本项目验收全厂实际水平衡图见图 2-1:

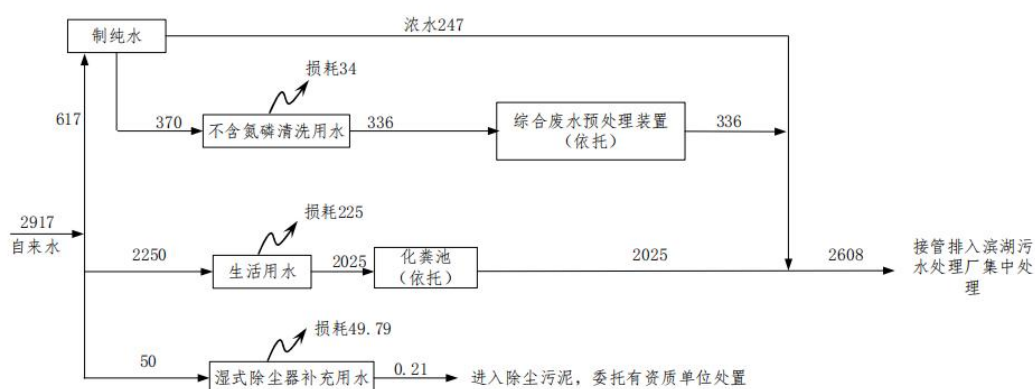


图2-1 本次验收实际建设水平衡图 (t/a)

主要生产工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

扩建项目主要从人工髌关节的生产，产品包括以下几种类型，分别为：双动金属杯、金属球头、金属髌臼、XPE 内衬、股骨柄。各产品主要生产工艺如下：

- ①双动金属杯、金属球头：主要工艺有车加工、预清洗、抛光、打标、检验、终清洗、包装等；
- ②金属髌臼：主要工艺有车加工、清洗、打标、预清洗、喷涂、终清洗、检验、包装等；
- ③XPE 内衬：主要工艺有下料、关节面加工、预清洗、终清洗、包装、检验等；
- ④股骨柄：主要工艺有下料、打标、机加工、清洗、抛光、喷涂、预清洗、终检、包装等。

<1>双动金属杯、金属球头生产工艺流程

双动金属杯、金属球头生产工艺流程见图 2-3。

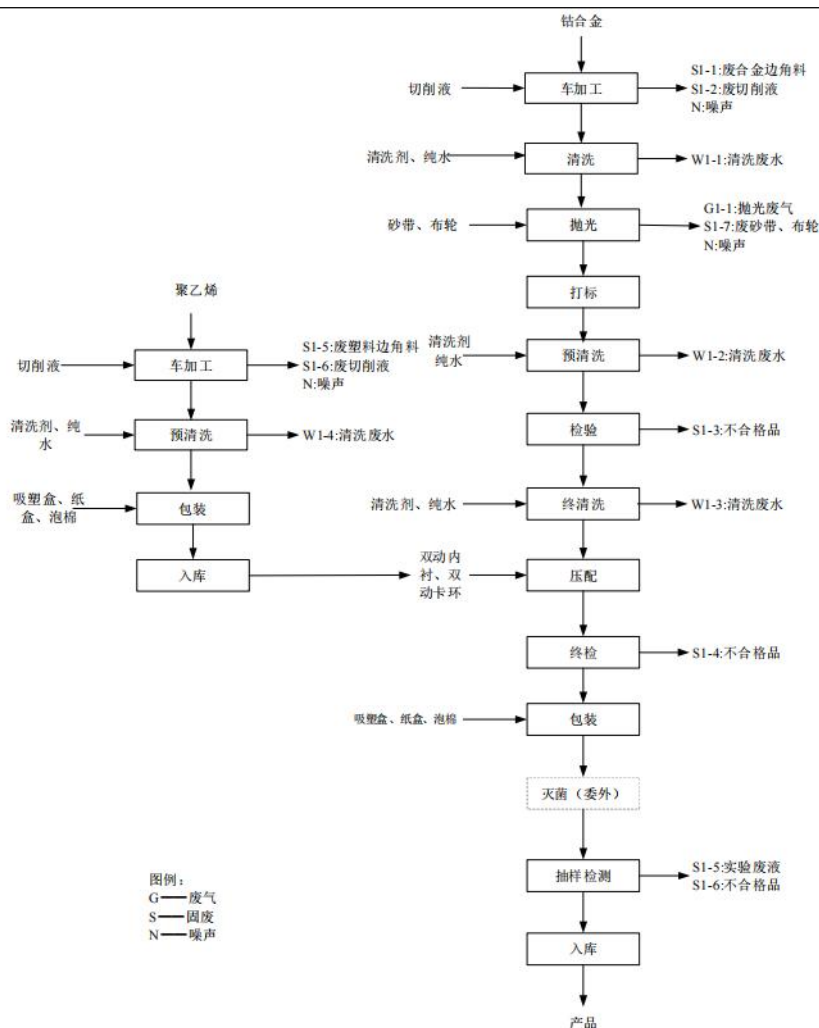


图 2-3 双动金属杯、金属球头的生产工艺流程生产工艺流程图

双动金属杯由双动内衬、双动卡环、钴合金件组装而成，其中双动内衬、双动卡环生产工艺如下：

车加工：使用数控车床将外购的聚乙烯按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，数控车床加工时切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废塑料边角料 S1-5、废切削液 S1-6 及噪声 N。

预清洗：将产品放入预清洗机进行预清洗，清洗温度电加热至 60℃，预清洗机设有两个清洗槽，1 槽中加入 2L 清洗剂与纯水（清洗槽大小为 40L），对车加工后的工件进行除油清洗，后置于 2 槽（该槽仅加入纯水）中漂洗。2 个槽中清洗液和水循环使用，1 槽中定时补充清洗剂及 2 槽中逆流水且有废水排放，2 槽中定时补充纯水，2 个槽内清洗液/水定期更换，此工序有清洗废水 W1-4 产生。

包装、入库：使用包装机及吸塑盒、纸盒、泡棉等包装材料对半成品（双动内衬、双动卡环）进行包装，达到产品包装防护的效果，包装后的产品入库待用。此过程无污染物产生及排放。

钴合金件生产工艺如下：

机加工：使用数控车床将外购的钴合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，加工时切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废钴合金边角料 S1-1、废切削液 S1-2 及噪声 N。

清洗：将产品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，在清洗线预清洗槽中加入 6L 清洗剂（清洗槽大小为 120L）对产品进行预清洗，再通过漂洗 1 槽、漂洗 2 槽、漂洗 3 槽进行纯水漂洗，漂洗后分别通过烘干 1 槽、烘干 2 槽电加热进行烘干，烘干温度为 65-75℃，槽体内的水定期更换。此过程会产生清洗废水 W1-2。

过程清洗机漂洗方式为逆流漂洗，即漂洗水从漂洗 3 槽流向漂洗 2 槽、漂洗 2 槽液流向漂洗 1 槽，漂洗 1 槽流向预清洗槽，预清洗槽有废水排放，漂洗 3 槽补充纯水。

抛光：砂带机和抛光机分别使用砂带、布轮在清洗后的半成品球面进行抛光，使产品表面能够形成保护膜，达到产品镜面的效果，此过程会产生抛光废气 G1-1、废砂带、布轮 S1-7 及噪声 N。

打标：将产品放在工装上通过打标机对产品进行打标，达到刻字符符合图纸要求的效果，此过程无污染物产生。

预清洗：使用预清洗机清洗，工艺同前双动内衬、双动卡环预清洗工艺一致，此过程会产生清洗废水 W1-2。

检验：使用检测设备对半成品尺寸、外观等进行全尺寸检验，此过程会产生不合格品 S1-3。

终清洗：将半成品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，过程清洗机清洗工艺同前清洗工艺一致，会产生清洗废水 W1-3。

压配：使用专用压配工装将内衬及卡环压入合金半成品中，达到装配后成品效果。

终检：再次使用检测设备对产品尺寸、外观等进行全尺寸检验，此过程会产

生不合格品 S1-4。

包装：同双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品依托原有实验设备对灭菌后的产品进行抽查，测试产品的灭菌效果，对产品进行无菌检测时需要取 1g 样品，加入少些纯水，用气相色谱仪检测环氧乙烷的残留浓度是否达标，此外实验室用到的器皿均需要纯水进行清洗，因此无菌检测过程会产生实验室废弃物（S1-5），抽查的产品经无菌检验成为不合格品（S1-6）。

<2>金属髌臼生产工艺流程

金属髌臼生产工艺流程见图 2-4。

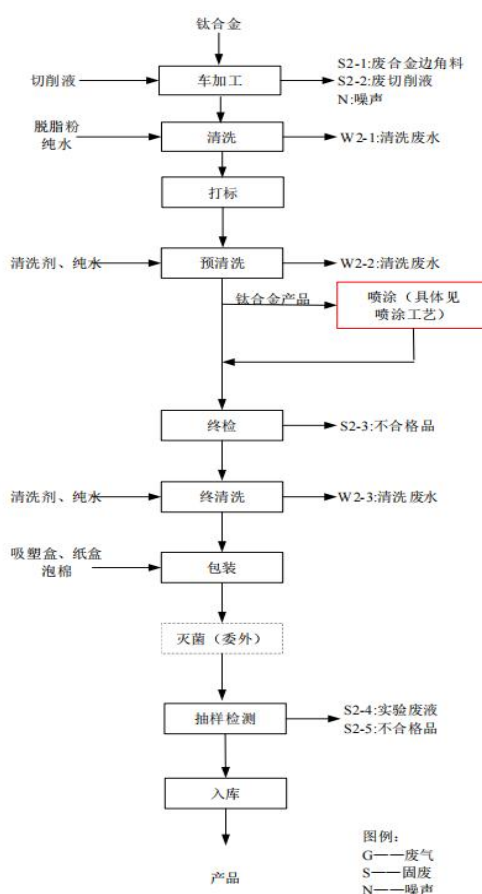


图 2-4 金属髌臼生产工艺流程图

车加工：使用车床、加工中心将外购的钛合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，达到图纸要求的尺寸及外观要求，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S2-1、废切削液 S2-2、噪声 N。

清洗：使用过程清洗机清洗，每班次加入 3kg 脱脂粉和水配比后清洗，将产品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗,同双动金属杯清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-1。

打标：同双动金属杯打标工艺，此过程无污染物产生。

预清洗：使用预清洗机清洗，同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-2。

喷涂：对钛合金加工的金属髁臼进行喷涂处理，喷涂具体工艺见喷涂工艺流程。

终检：同双动金属杯终检工艺，此过程会产生不合格品 S2-3。

终清洗：使用过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，同双动金属杯终清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-3。

包装：同双动金属杯中双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品需要进行抽样检测，产生实验室废液（S2-4），抽查的产品经无菌检验成为不合格品（S2-5）。

入库：同双动金属杯入库工艺

<3>XPE 内衬生产工艺流程

XPE 内衬生产工艺流程见图 2-5。

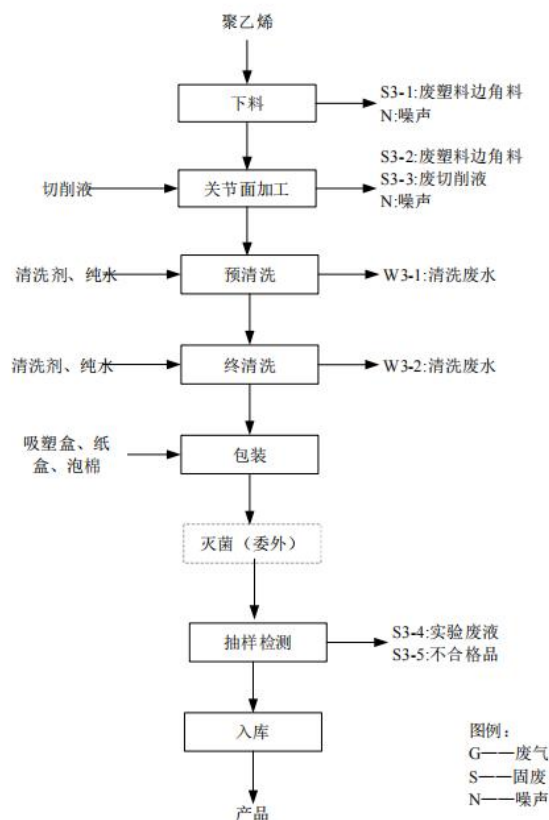


图 2-5 XPE 内衬生产工艺流程图

工艺流程说明：

下料：使用车床、加工中心等将外购的高分子聚乙烯按照图纸工艺要求进行加工，切割成长方形小块，此过程中会产生废塑料边角料 S3-1 及噪声 N。

关节面加工：使用加工中心对下料后的物料进行加工，达到图纸要求的尺寸及外观要求，加工时，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S3-2、废切削液 S3-3 及噪声 N。

预清洗：使用预清洗机清洗，同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W3-1。

终清洗：使用过程清洗机清洗，同双动金属杯终清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W3-2。

包装：同双动金属杯中双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品需要进行抽样检测，产生实验室废液（S3-4），抽

查的产品经无菌检验成为不合格品（S3-5）。

入库：同双动金属杯入库工艺。

<4>股骨柄生产工艺流程

股骨柄生产工艺流程见图 2-6。

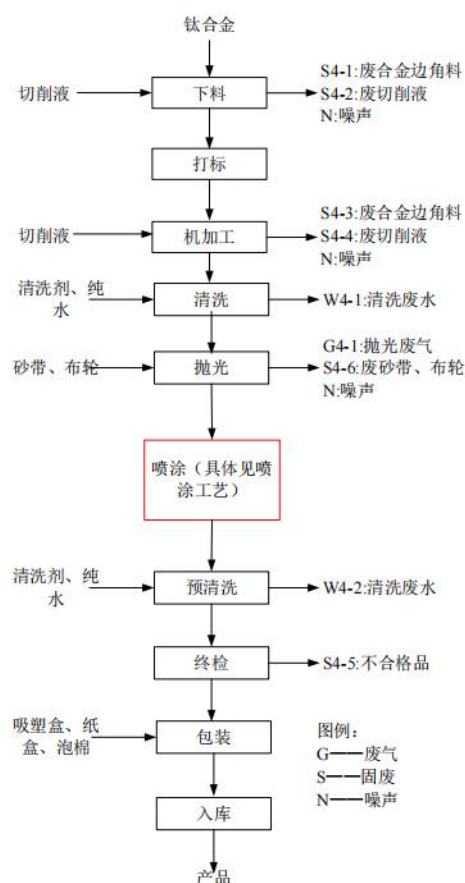


图 2-6 股骨柄生产工艺流程图

下料：使用车床将外购的钛合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S4-1、废切削液 S4-2 及噪声 N。

打标：同双动金属杯打标工艺，此过程无污染物产生。

机加工：使用车床、加工中心等设备对产品进行机加工，达到图纸要求的尺寸及外观要求，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S4-3、废切削液 S4-4 及噪声 N。

清洗：同双动金属杯清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W4-1；

抛光：同双动金属杯抛光工艺，此过程会产生抛光废气 G4-1、废砂带布轮

S4-6 和噪声 N。

喷涂：对钛合金加工的生物型股骨柄进行喷涂处理，具体见喷涂工艺流程。

预清洗：同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W4-2。

终检：同双动金属杯终检工艺，此过程会产生不合格品 S4-5。

包装、入库：同双动金属杯包装、入库工艺。

<5>喷涂生产工艺流程

喷涂生产工艺流程见图 2-7。

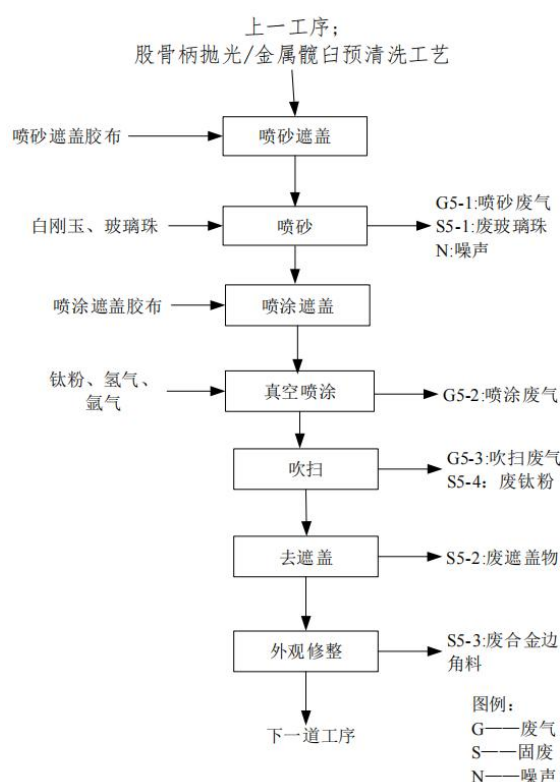


图 2-7 喷涂工艺生产工艺流程图

喷砂遮盖：用遮盖胶带遮盖产品不需要喷砂处理的部位。

喷砂：使用白刚玉、玻璃珠对需要喷涂的部位进行喷砂处理，使基体表面粗糙度在 Ra6-Ra8um 之间保证基体与涂层之间的粘接强度，此过程会产生喷砂废气 G5-1、废玻璃珠 S5-1、噪声 N。

喷涂遮盖：利用喷涂遮盖胶布对产品非喷涂区域进行遮盖保护。

真空喷涂：使用真空等离子喷涂设备对部分半成品进行喷涂处理形成纯钛涂层。工作原理：等离子喷涂原理是通过等离子喷枪产生等离子焰流，喷枪的钨电极（阴极）和喷嘴（阳极）分别接电源负极和正极（工件不带电），通过高频火花引燃电弧，使供给喷枪的工作气体（氢气）在电弧的作用下电离成等离子体，

在机械压缩效应、自磁压缩效应和热压缩效应的联合作用下，电弧被压缩，形成非转移型等离子弧，送粉流输送粉末喷涂材料进入等离子弧，并被迅速加热至熔融或半熔融状态，随等离子流高速撞击经预处理的基材表面，并在基材表面形成牢固的喷涂层。工作过程中使用氩气作为保护气体提供保护和冷却作用，从而使零件被喷涂表面获得不同的硬度、耐磨、耐热、耐腐蚀、绝缘、隔热、润滑等各种特殊物理化学性能，以满足零件不同工作条件的要求。该喷涂过程在密闭空间内操作，高温使钛粉迅速加热至熔融状态，沉积形成牢固附着的金属结合层。此过程会产生喷涂废气（粉尘）G5-2。

吹扫：在喷砂机内对喷涂过后的基体用钛粉进行吹扫，去除残粉，此过程会产生吹扫废气（粉尘）G5-3，

去遮盖：利用人工去除遮盖，此过程会产生废遮盖物 S5-2。

外观修整：人工使用锉刀进行外观修整，此过程会产生废合金边角料 S5-3。

完成喷涂工艺的工件进入下一道工序。

本次验收实际建设工艺与环评未发生变动。

项目变动情况：

1、项目主要变动情况

项目发生的主要变动情况，包括环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求、实际建设情况、变动原因见表 2-6。

表 2-6 企业实际建设变动情况及变动原因

类别	项目内容	环评及批复内容	实际建设情况	变动原因
主体工程	建设规模	新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件	新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件	/
	生产设备	具体见表 2-4	具体见表 2-4	减少 1 套滤筒除尘器，排气筒合并对应废气处理设施数量变动
	原辅材料	具体见表 2-5	具体见表 2-5	/
平面布置		生产设备均布置在生产车间内	生产设备均布置在生产车间内	/
环保工程	废气	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；	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后和 1	3 台喷涂机（其中 1 台喷涂机	考虑到安全

		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；	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。	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；		
	废水	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。	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	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	/
		本次扩建项目生产废水（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。	本次扩建项目生产废水（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。	/
	固废	依托原有项目已设置55m ² 的危废堆场和39m ² 的一般固废堆场；一般固废委外综合利用处置，危险废物委托有资质单位托运处置，所有固废全部处理或处置。	依托原有项目已设置55m ² 的危废堆场和39m ² 的一般固废堆场；并新建一个50m ² 的危废仓库；一般固废委外综合利用处置，危险废物委托有资质单位托运处置，所有固废全部处理或处置。	考虑到危险废弃物分质分类堆放，新建一个危废仓库。

2、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）文件中“污染影响类建设项目”重大变动清单，本项目变动对照分析情况详见表2-7。

表 2-7 变动情况对照表

序号	项目	重大变动清单	对照情况
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未变化
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	未变化
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。	
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。	废仓库用于分类分质存放。新建危废仓库位置在原厂址内进行建设,未导致环境防护距离范围变化且不新增敏感点,也未导致废水污染物增加,属于一般变动。
5	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。	未变化
6	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。	部分设备数量变化,所有变动均已纳入《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》,均未导致新增污染物排放,属于一般变动。
7		物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	未变化
8	环境保护措施	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。	废气处理设施变动情况已纳入《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》,属于一般变动。
9		新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。	未变化
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。	减少 2 个废气排放口,该变动《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》,属于一般变动。
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	未变化
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。	新增一个危废仓库,固废利用处置方式未变化,未导致不利环境影响加重,属于一般变动。
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的。	未变化

本项目所有变动均纳入《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》,根据变动分析,并对照《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）可知，本项目所有变动均属于一般变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

表 3-1 废水治理措施及排放参数

废水类别	污染因子	废水量 t/a	环评/批复	实际建设
			排放去向	排放去向
生活污水	pH、COD、SS、 氨氮、总磷、总氮	2025	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。	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	pH、COD、SS	247	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	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）	pH、COD、SS、 石油类、阴离子表面活性剂	336	本次扩建项目生产废水（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。	本次扩建项目生产废水（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。

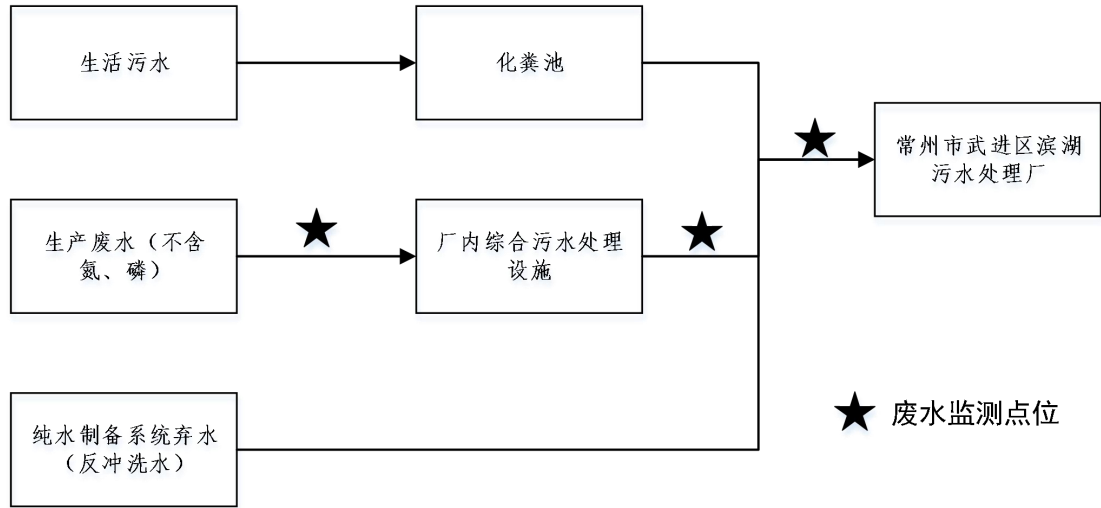


图 3-1 废水走向及监测点位图

2、废气

（1）废气治理措施及排放参数

表 3-2 废气治理措施及排放参数

工段	车间	排气筒编号	污染物名称	处理装置
----	----	-------	-------	------

2 台喷砂（1 台吹扫）、 5 台抛光、1 台砂带机	生产车间三	P7	颗粒物	湿式除尘器
3 台喷砂、1 台喷涂		P8	颗粒物	滤筒除尘器（1#）
1 台喷涂				滤筒除尘器（2#）、滤筒 除尘器（1#）

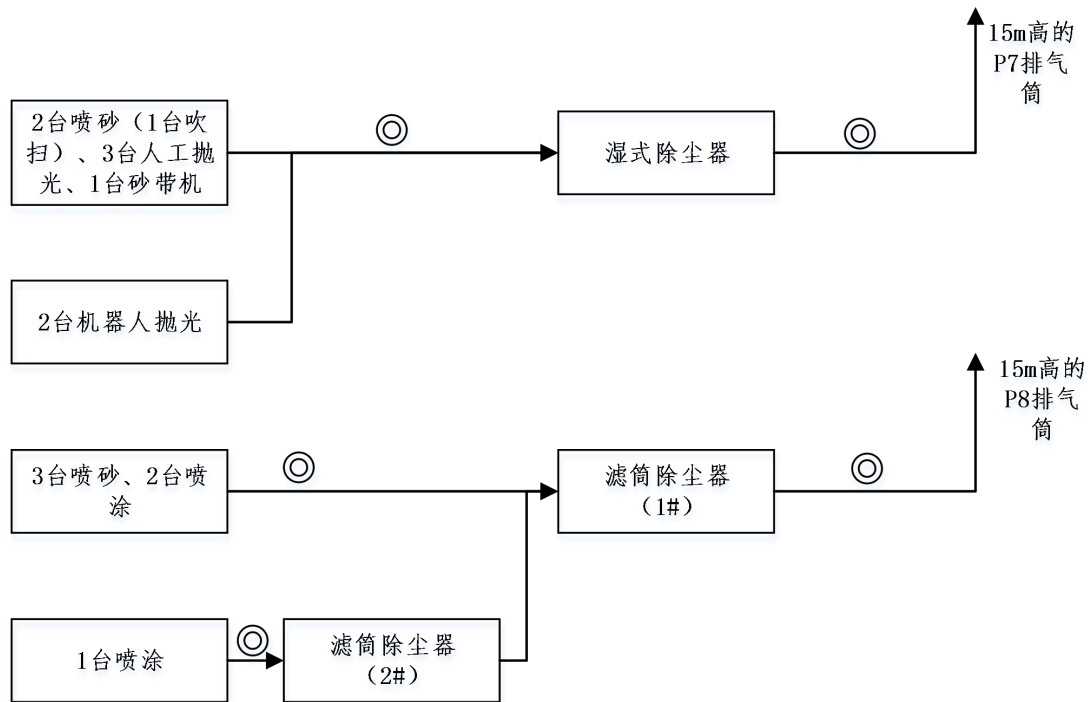


图 3-2 有组织废气走向及监测点位图

（2）废气处理方案及检测点位

本项目无组织废气排放及治理措施见表 3-3。

表 3-3 无组织废气排放及治理措施一览表

车间	污染源	污染因子	处理设施及排放去向	
			环评/批复	实际建设
厂区内	生产车间	颗粒物	本项目未捕集的喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气无组织排放	同环评

本项目无组织废气监测点位见图3-3。

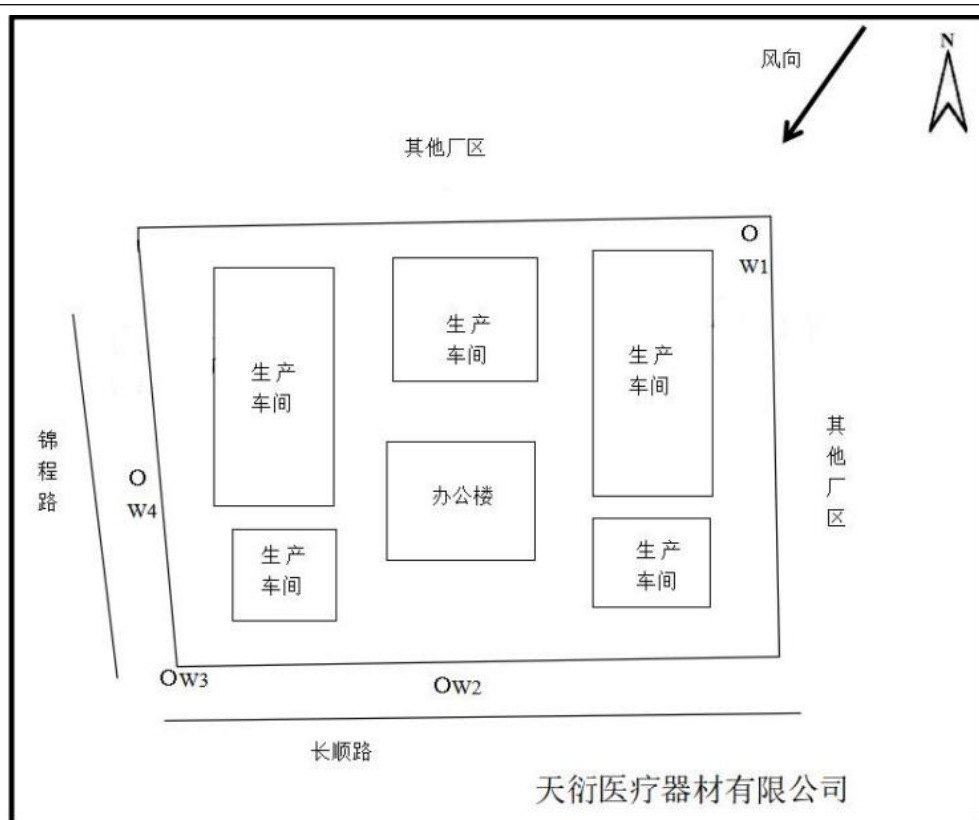


图3-3 2026年6月24日、6月25日无组织监测点位（东北）

(2) 废气治理措施照片

表3-4废气治理措施照片

污染源	进口采样口	出口采样口	污染防治措施	废气设施照片
P7			湿式除尘器	

P8



滤筒除尘器



3、噪声

本项目高噪声设备主要为抛光机、喷砂机等，单台设备噪声源强为 80～85dB(A)。本项目噪声排放及治理措施见表 3-5。

表3-5噪声排放及治理措施一览表

序号	噪声源	数量	单台等效声级(dB(A))	位置	防治措施	
					环评/批复	实际建设
1	抛光机	5 台	80	室内声源	减振+厂房隔声	同环评
2	喷砂机	5 台	80			
3	喷涂机	3 台	85			
4	空压机	1 台	85			
5	加工中心	8 台	80	室外声源	消声、减振、安装隔声垫	同环评
6	废气处理设施风机	5 台	80			

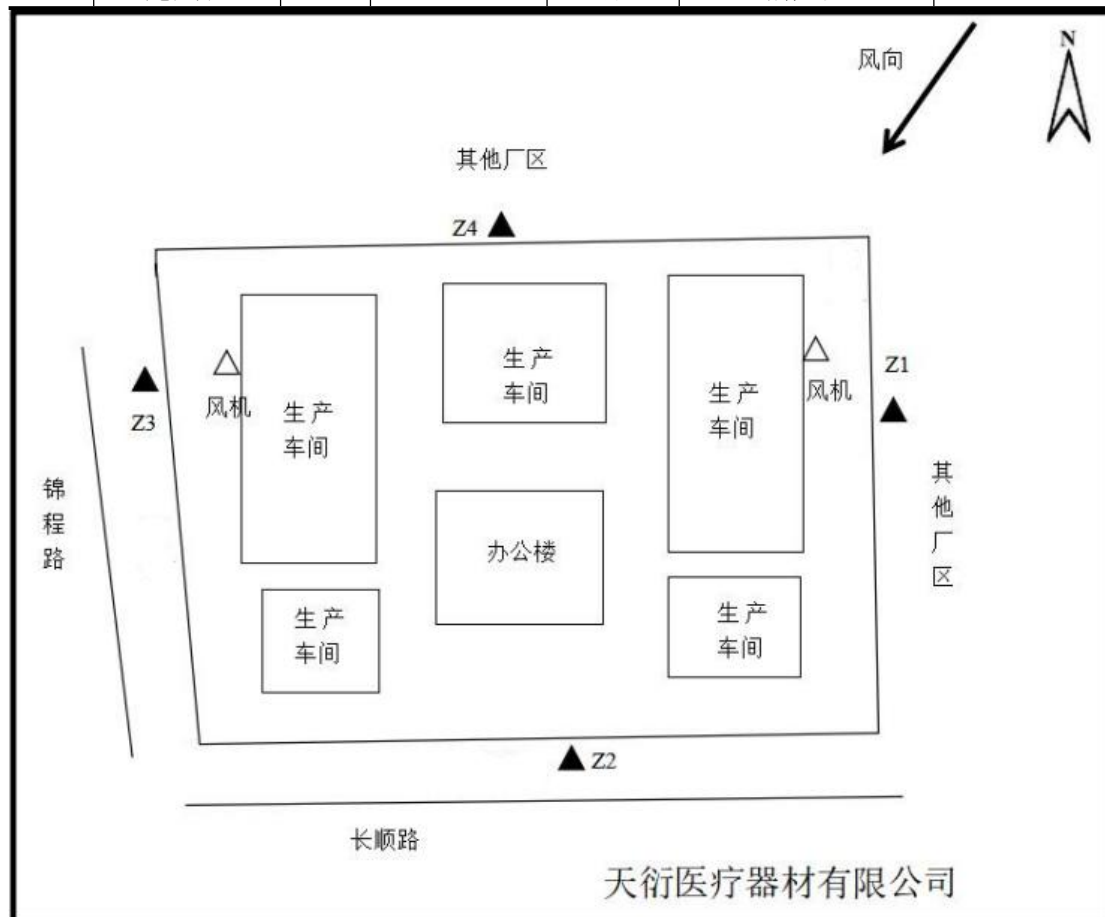


图3-4验收厂界噪声监测点位图

4、固体废物

经现场勘查，本项目依托原有项目已建设一般固废堆场 1 处，面积为 39m²，已设置一般固废标识牌，一般固废贮存场所已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设置，符合防风、防雨、防晒等要求，满足现有一般固废的贮存能力，实际生产过程中能够满足全厂使用的要求，且严

格分区堆放。

本项目依托原有项目已建危废库 1 处，面积为 55m²，同时新建一个 50m² 的危废仓库，两处危废仓库均已设置危废仓库标识牌，危险废物进行分类分区贮存，危废包装容器上张贴有危废识别标签，场地已进行防腐、防渗处理，符合防渗漏、防扬散、防流失等要求，危险废物的贮存和管理均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关要求。



图 3-5 固废储存情况

本项目固废排放及处置情况见表 3-6。

表3-6全厂固废产生及处理情况一览表（t/a）

类别	产生工段	环评					实际				
		名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施	名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施
一般固废	车、铣加工等	废合金边角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合利用处置	废合金边角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合利用处置
	车加工、下料	废塑料边角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		废塑料边角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1	
	微裂纹测试、检验等	不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5	
	喷砂	废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49	
	抛光	废砂带、布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		废砂带、布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1	
	去遮盖	废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3	
	废气处理	除尘器收集粉尘	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		除尘灰	SW17 900-099-S17	2.91	4.424	
	吹扫	废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8	
危险废物	废气处理	除尘污泥	HW08 900-210-08	0.53	5.65	委托有资质单位处置	除尘污泥	HW08 900-210-08	2.88	8	委托有资质单位处置
	抽样检测	实验室废弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		实验室废弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05	
	车加工、下料	废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3	

	原料使用	废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757		废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757	
	原料使用	废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004		废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004	
	设备维护	废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65		废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65	
	综合污水处理设施	污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84		污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84	
	钝化、表面处理	废酸	HW34 900-300-34	/	1.52		废酸	HW34 900-300-34	/	1.52	
	酒精擦拭	废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2		废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2	
	含氮磷废水处理设施	蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	24.528		蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	35	
	微裂纹检验	检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48		检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48	
	加工	沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05		沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05	
	设备维护	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	环卫清运	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	环卫清运
	员工生活	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24		生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24	

本项目固废产生量变动情况已纳入《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目一般变动环境影响分析》，根据变动分析结论，均为一般变动。

5、其他环保设施

表3-7其他环保设施调查情况一览表

调查内容	环评/批复	实际建设
环境风险防范措施	企业需要加强日常的运行管理,特别注重装置区、固废区、仓库等地方,加强员工风险防范意识,培训员工应急技能,相应的应急器材和物资要到位,确保发生事故时能及时处置。	已落实,本项目已编制环境应急预案并报送环保部门备案,备案编号:320412-2026-707-L(2026年1月16日)。
规范化排污口、监测设施及在线监测装置	按照国家环保总局《关于开展排污口规范化整治试点工作的通知》、江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号)的有关要求,项目废水排放口应当进行规范化设置,包括规范排污口、设置标志牌等确保符合环保管理要求。	企业已依托原有规范化设置1个雨水排放口、1个污水排放口、2个废气排放口,规范化设置一般固废仓库和危废暂存区。
卫生防护距离	本项目卫生防护距离以生产车间三边界外扩50m;本项目建成后全厂卫生防护距离为生产车间一100m、生产车间二100m、生产车间三50m形成区域的包络线。	本项目卫生防护距离以生产车间三边界外扩50m;本项目建成后全厂卫生防护距离为生产车间一100m、生产车间二100m、生产车间三50m形成区域的包络线。
排污许可证	/	排污许可: 91320412MA1MGW1BXH001W

6、“三同时”落实情况

本项目总投资18000万元,其中环保投资约35万,占总投资的0.19%,本项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论

表4-1环境影响报告表结论摘录

主要污染防治措施和污染物达标排放	废水	本项目位于受纳水体环境质量达标区域，厂区排水实施“雨污分流”，雨水经雨水管网收集后，排入市政雨水管网，最终汇入附近河流。本项目不含氮磷清洗废水依托厂区现有综合污水预处理设施处理后与纯水制备浓水、经化粪池预处理的生活污水一起接管排入市政污水管网，最终排入滨湖污水处理厂集中处理。项目排水满足污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及管网配套情况等方面综合考虑，本项目综合废水接管至滨湖污水处理厂处理是可行的。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。
	废气	本项目位于环境空气质量非达标区，超标因子为PM _{2.5} 和O ₃ 。全厂卫生防护距离范围内不涉及居民、学校等环境敏感保护目标。本项目产生的各类大气污染物经采取有效的污染防治措施治理后排放，各大气污染物排放强度较低，对大气环境影响较小，周边大气环境可基本维持现状，但仍应加强污染控制管理，减少非正常排放情况的发生。
	噪声	由预测结果可见，建设项目高噪声设备经消声、减振、厂房隔声及距离衰减后，东、南、西、北四个厂界噪声排放可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类功能区对应标准限值，即：昼间噪声值≤65dB（A），夜间噪声值≤55dB（A）。
	固废	建设项目产生的各项固废均可得到有效处置，固废污染防治措施可行，对周围环境影响较小。
总量控制		废气：根据《常州市建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理实施细则》（常政办发(2015) 104号)规定：“新、改、扩建排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源2倍削减量替代或关闭类项目1.5倍削减量替代”。 扩建项目新增大气污染物排放量：颗粒物0.234t/a，需申请总量指标，拟在常州市武进区范围内进行平衡。 废水：扩建项目新增废水排放量（接管考核量）≤2608t/a，水污染物接管排放总量为COD≤0.865t/a、SS≤0.643t/a、氨氮≤0.051t/a、总磷≤0.01t/a、总氮≤0.081t/a、LAS≤0.002t/a、石油类≤0.003t/a（其中生活污水排放量（接管考核量）≤2025t/a，水污染物接管排放总量为COD≤0.81t/a、SS≤0.608t/a、氨氮≤0.051t/a、总磷≤0.01t/a、总氮≤0.081t/a；生产废水排放量（接管考核量）≤583t/a，水污染物接管排放总量为COD≤0.055t/a、SS≤0.035t/a、LAS≤0.002t/a、石油类≤0.003t/a）；扩建完成后全厂废水排放量（接管考核量）≤34540.8t/a，水污染物接管排放总量为COD≤7.028t/a、SS≤3.914t/a、氨氮≤0.279t/a、总磷≤0.049t/a、总氮≤0.239t/a、LAS≤0.08t/a、石油类≤0.165t/a，最终排入外环境的水污染物总量为COD≤1.73t/a、SS≤0.346t/a、氨氮≤0.0404t/a、总磷≤0.0051t/a、总氮≤0.121t/a、LAS≤0.0121t/a、石油类≤0.0243t/a），纳入滨湖污水处理厂总量范围内。 固废：固废排放总量为零。
总结论		本项目为扩建项目，选址江苏武进经济开发区西太湖科技产业园长顺路506号，利用现有厂区闲置土地新建厂房、仓库等，本项目利用新建3#骨关节厂房（生产车间三）从事医疗器械的生产，建设内容及规模、工艺成熟，符合国家及地方产业政策、法律法规及相关规划要求；项目位于环境质量非达标区，拟采取的各项环保措施合理可行，能确保污染物达标排放，不会造成区域环境质量下降；在落实本报告表提出的各项对策、措施及要求的前提下，从环境保护的角度来讲，本项目在该地建设是可行的。 上述评价结论是根据建设单位提供的生产规模、工艺流程、生产布局、

	原辅材料用量及与此对应的污染防治措施基础上得出的，如果生产品种、规模、工艺流程、生产设备、布局和污染防治措施等发生重大变化，企业应按照国家环保部门要求另行申报。
2、审批部门审批决定 根据现场勘查，本项目实际建设内容与环评审批要求对照情况见表 4-2。 表4-2环评审批要求与实际落实情况对照表	
环评审批要求	验收现状
全过程贯彻循环经济和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物的产生量、排放量。	企业生产过程严格贯彻循环经济和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物的产生量、排放量
按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目清洗废水（涉及氮、磷的除外）经厂内废水处理设施处理后与纯水制备浓水及生活污水一并接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。	已落实。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。 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。
进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB32/4439-2022）中有关标准。	已落实。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。 2026 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；P8 排气筒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。 （2）无组织废气 本项目生产过程中未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气无组织排放。 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。
选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	已落实。 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。
严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置，防止造成二次污染。	已落实。 本项目厂区内一般固废贮存场所已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设置，并设置消防设施；厂区已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求建设危废仓库，满足现有危险废物的贮存能力，各类危险废物进行分类分区贮存并张贴标签，并设置消防设施，危险废物已按规定报备管理计划，实行网上审批转移。
按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	已落实。 本项目已按照要求规范化设置各类排污口。
本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年，括号内为本项目新增排放量）： （一）水污染物（接管考核量）： 生活污水量≤ 10125（+2025），化学需氧量≤ 4.05（+0.81），氨氮≤ 0.279（+0.051），总磷≤ 0.049（+0.01）；生产废水量≤ 24415.8（+583），化学需氧量≤ 2.978（+0.055）。 （二）大气污染物：颗粒物≤ 0.564（+0.234），挥发性有机物≤ 0.02，氮氧化物≤ 0.038。 （三）固体废物：全部综合利用或安全处置。	经核算，详见表7，本项目实际排放总量符合总量控制要求。
建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。	已落实。 企业已经认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位；正在组织进行环境保护验收。
建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	已落实。
严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。	已落实。
企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	已落实。 已完成重点环保设施及项目安全风险评估。

表五

验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

本次验收项目监测分析方法见表 5-1。

表5-1监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》（HJ1147-2020）
	化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》（HJ828-2017）
	悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》（GB11901-1989）
	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）
	石油类	《水质石油类和动植物油类的测定红外分光光度法》（HJ637-2018）
	阴离子表面活性剂	《水质阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）
废气	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定重量法》（HJ836-2017）
	总悬浮颗粒物（TSP）	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（HJ1263-2022）
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2、监测仪器

本次验收项目使用监测仪器见表 5-2。

表5-2验收使用监测仪器一览表

名称	型号	资产编号	检定/校准有效期
恒温恒湿称重系统	HSX-350	JSZY-SB-004	2026 年 8 月 14 日
电热鼓风干燥箱	101-2BS	JSZY-SB-031	2026 年 8 月 14 日
自动烟尘/气测试仪	3012H 型	JSZY-SB-035	2026 年 12 月 8 日
综合大气采样器	KB-6120	JSZY-SB-040（1）	2026 年 12 月 10 日
综合大气采样器	KB-6120	JSZY-SB-040（3）	2026 年 12 月 10 日
综合大气采样器	KB-6120	JSZY-SB-040（4）	2026 年 12 月 10 日
自动烟尘烟气测试仪	GH-60E 型	JSZY-SB-057	2026 年 9 月 4 日
环境空气综合采样器	GR-1350F	JSZY-SB-091（4）	2027 年 3 月 9 日
便携式风速仪	NK5500	JSZY-SB-106	2027 年 4 月 23 日
电子天平	AX125DZH	JSZY-SB-120	2027 年 5 月 25 日
多功能声级计	AWA5688	JSZY-SB-143	2026 年 9 月 3 日

声校准器	AWA6022A	JSZY-SB-144	2026年9月3日
自动烟尘烟气测试仪	GH-60E 型	JSZY-SB-147	2026年11月4日
红外分光测油仪	OIL-8 型	JSZY-SB-006	2027年8月10日
紫外可见分光光度计	T6 新世纪	JSZY-SB-011	2027年8月10日
电子天平	FA2004	JSZY-SB-013	2027年8月10日
手提式压力蒸汽灭菌器	DGS-280B+型	JSZY-SB-014	2027年8月10日
手提式压力蒸汽灭菌器	DGS-280B+型	JSZY-SB-082	2027年8月10日
电热鼓风干燥箱	101-2BS	JSZY-SB-031	2027年8月10日
便携式 pH 计	PHBJ-260	JSZY-SB-140(2)	2027年5月25日

3、人员资质

相关采样人员和检测人员已取得相应资质证书。

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%-70%之间）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证其采样流量的准确。

(5) 详细质控过程详见

5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源（94dB）进行了校准，测量前后仪器的灵敏度相差小于 0.5dB。噪声校准记录见表 5-3。

表5-3噪声校准记录表

监测日期		校准设备	检定值(dB)	校准值 (dB)		校准情况
				测量前	测量后	
2026年6月24日	昼间	AWA6021A声级校准器	94.0	93.8	93.8	合格
	夜间			93.8	93.8	合格
2026年6月25日	昼间			93.8	93.8	合格
	夜间			93.8	93.8	合格

表5-4 气象状况

日期	气象条件	温度 (℃)	湿度 (%)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2026年6月24日	阴	23.3~24.9	76.0~78.2	100.8	1.0~1.1	东北
2026年6月25日	晴	25.0~28.5	60.4~63.9	100.8~100.9	0.9~1.3	东北

表六

验收监测内容：

1、废气监测

本次验收项目废气监测点位、项目和频次见表 6-1。

表6-1废气监测点位、项目和频次

废气来源	工段名称	监测位置	监测项目	监测频次、点位
P7 排气筒	2 台喷砂（1 台吹扫）、5 台抛光、1 台砂带机	P7 排气筒进、出口	颗粒物	3 次/天，监测 2 天
P8 排气筒	3 台喷砂、3 台喷涂	P8 排气筒进口 1、进口 2、出口	颗粒物	3 次/天，监测 2 天
厂界无组织废气	喷砂、抛光、喷涂	厂界上风向 1 个点，下风向 3 个点	总悬浮颗粒物 TSP	3 次/天，监测 2 天

2、废水监测

本次验收项目废水监测点位、项目和频次见表 6-2。

表6-2废水监测点位、项目和频次

废水来源	工段名称	监测位置	监测项目	监测频次、点位
综合废水	清洗、纯水制备、员工生活	厂区污水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、石油类、阴离子表面活性剂	4 次/天，监测 2 天
生产废水（不含氮、磷）	清洗	厂内综合污水处理设施进口、出口	pH、COD、SS、石油类、阴离子表面活性剂	4 次/天，监测 2 天

3、噪声监测

本次验收项目噪声监测点位、项目和频次见表 6-3。

表6-3噪声监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界	厂界东、南、西、北 4 个点	昼、夜间噪声	昼、夜间各监测 1 次，共测 2 天

表七

验收监测期间生产工况记录：

本次验收项目验收监测期间生产运行工况见表 7-1。

表7-1监测期间运行工况一览表

监测日期	监测项目	生产项目	本次验收产能	实际日产量	运行负荷%
2026 年 6 月 24 日	P7、P8 排气筒、厂界无组织废气、厂界噪声	人工髋关节	30 万件/年	800 件	80
2026 年 6 月 25 日		人工髋关节	30 万件/年	800 件	80
2026 年 8 月 24 日	生产废水、综合废水	人工髋关节	30 万件/年	800 件	80
2026 年 8 月 25 日		人工髋关节	30 万件/年	800 件	80
备注	本次验收监测期间，实际生产情况较为复杂，根据生产产品产能计划，选择对应生产工段、产能、污染防治措施稳定运行的时间分期进行验收监测。				

验收监测期间，公司正常生产，工况稳定，符合验收监测条件。

验收监测结果：

1、废气

本次验收项目验收监测期间废气监测结果与评价见下表。

表 7-2 P7 排气筒排放废气颗粒物监测结果与评价一览表

监测点 位	监测 项目	监测结果						处理效率（%）	标准限值
		2026 年 6 月 24 日			2026 年 6 月 25 日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
进口	标干流量 Nm³/h	18041	18167	17815	18028	18243	18006	/	/
	排放浓度 mg/m³	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	/	/

	排放速率 kg/h	0.029	0.027	0.027	0.026	0.026	0.023	/	/
出口	标干流量 Nm³/h	19298	19593	18744	20185	20538	20222	/	/
	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	20
	排放速率 kg/h	--	--	--	--	--	--	/	1
备注		1、“ND”表示未检出，颗粒物检出限为 1mg/m³，排放浓度未检出，则排放速率计算无意义。 2、P7 排气筒出口颗粒物浓度均未检出，无法计算相应处理效率。							
2026 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。									
表 7-3 P8 排气筒排放废气颗粒物监测结果与评价一览表									
监测点 位	监测 项目	监测结果						处理效率（%）	标准限值
		2026 年 6 月 24 日			2026 年 6 月 25 日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
进口 1	标干流量 Nm³/h	2044	2178	2147	2003	2088	2104	/	/
	排放浓度 mg/m³	1.1	1.1	1.1	1.2	1.2	1.2	/	/
	排放速率 kg/h	2.25×10 ⁻³	2.40×10 ⁻³	2.36×10 ⁻³	2.40×10 ⁻³	2.51×10 ⁻³	2.52×10 ⁻³	/	/
进口 2	标干流量 Nm³/h	14277	14337	14269	14405	14468	14418	/	/
	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
	排放速率 kg/h	--	--	--	--	--	--	/	/
出口	标干流量 Nm³/h	15585	16097	15822	15617	15871	15751	/	/
	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	10
	排放速率 kg/h	--	--	--	--	--	--	/	0.4
备注		1、“ND”表示未检出，颗粒物检出限为 1mg/m³，排放浓度未检出，则排放速率计算无意义。 2、P8 排气筒出口颗粒物浓度均未检出，无法计算相应处理效率。							

2026 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。

表 7-4 厂界无组织排放废气监测结果与评价一览表

采样地点及 采样频次		监测结果单位：mg/m ³	
		2026 年 6 月 24 日	2026 年 6 月 25 日
		总悬浮颗粒物 TSP	总悬浮颗粒物 TSP
下风向 W2	第一次	0.216	0.221
	第二次	0.210	0.221
	第三次	0.210	0.224
下风向 W3	第一次	0.222	0.214
	第二次	0.214	0.235
	第三次	0.221	0.230
下风向 W4	第一次	0.215	0.221
	第二次	0.219	0.222
	第三次	0.216	0.226
下风向最大值		0.222	0.235
上风向 W1	第一次	0.191	0.197
	第二次	0.188	0.200
	第三次	0.197	0.206
标准限值		0.5	0.5

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。

2、噪声

本次验收项目验收监测期间噪声监测结果与评价见下表。

表7-5噪声监测结果与评价一览表

监测时间	监测点位	昼间噪声 dB (A)	夜间噪声 dB (A)	标准值
2026 年 6 月 24 日	东厂界	64	54	昼间≤65dB (A) ; 夜间≤55dB (A)
	南厂界	56	47	
	西厂界	63	53	
	北厂界	61	50	
2026 年 6 月 25 日	东厂界	64	54	
	南厂界	57	48	
	西厂界	62	53	
	北厂界	60	51	

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、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

3、废水

本次验收项目验收监测期间废水监测结果与评价见表 7-6 和 7-7。

表7-6 生产废水预处理系统进、出口水质监测结果与评价一览表

监测日期	监测点位		监测项目 (mg/L)				
			pH 值 (无量纲)	悬浮物	化学需氧量	石油类	阴离子表面活性剂
2026 年 8 月 24 日	厂内综合污水处理设施进口	第一次	11.0	83	178	3.73	3.92
		第二次	10.8	100	203	1.45	3.98
		第三次	10.5	85	149	1.49	3.75
		第四次	10.2	92	196	1.96	4.24

2026 年 8 月 25 日		第一次	10.2	66	101	0.58	1.14
		第二次	10.4	76	258	0.27	1.02
		第三次	10.2	74	188	0.35	1.01
		第四次	10.0	78	224	0.50	1.05
2026 年 8 月 24 日	厂内综合污水 处理设施出口	第一次	9.3	44	34	0.64	0.515
		第二次	9.4	56	28	0.21	0.565
		第三次	8.4	50	27	0.40	0.548
		第四次	8.3	48	35	0.46	0.495
2026 年 8 月 25 日		第一次	8.3	57	29	0.31	0.393
		第二次	8.4	54	37	0.21	0.362
		第三次	8.4	52	26	0.24	0.407
		第四次	8.3	59	31	0.26	0.372
排放标准（出口）			6.5~9.5	400	500	15	20
处理效率（%）			/	35.78（75）	83.5（70）	73.57（83）	81.82（50）
备注			1、当测定结果低于标准分析方法检出限时，报分析方法的“方法检出限”，并加“L”表示。 2、本次扩建项目新增生产废水（不含氮磷）和原有项目已有生产废水（不含氮磷）一并通过原有项目已建厂内综合污水处理设施处理。 3、括号内为环评要求去除效率，由于综合污水处理设施各污染物进口浓度远低于环评估算浓度，故相关去除效率低于环评去除效率，但出口排放浓度满足相关标准要求。				

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。

表7-7 厂区污水总排口水质监测结果与评价一览表

监测日期	监测点位		监测项目（mg/L）						
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	石油类
2026 年 8	污水总排口	第一次	8.3	52	34	4.06	7.06	0.85	0.22
									0.750

月 24 日	(DW001)	第二次	8.4	69	22	4.56	6.76	0.76	0.42	0.724
		第三次	8.3	64	23	5.19	7.45	0.79	0.32	0.763
		第四次	8.0	62	22	5.13	7.01	0.72	0.36	0.658
		第一次	8.0	59	27	1.47	4.70	0.35	0.27	0.490
2026 年 8 月 25 日		第二次	8.0	66	36	2.86	4.61	0.36	0.21	0.440
		第三次	8.3	68	23	2.69	4.51	0.36	0.23	0.459
		第四次	8.1	70	30	2.71	4.58	0.36	0.25	0.418
排放标准			6.5-9.5	400	500	45	70	8	15	20
备注			当测定结果低于标准分析方法检出限时，报分析方法的“方法检出限”，并加“L”表示。							

2026 年 8 月 24 日、8 月 25 日监测结果表明，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。

4、固废处置

本项目依托原有项目已建设面积为 55m²的危废仓库一座，同时新建一个面积为 50m²的新危废仓库，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 39m²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）。

本项目固废核查结果与评价见下表。

表 7-8 本项目固废核查结果与评价一览表

产生工 段	环评					实际					变化情况
	名称	废物种类及 代码	本项目 产生数 量	全厂产 生量	防治措 施	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	
车、铣 加工等	废合金边 角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综 合利用 处置	废合金边 角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综 合利用 处置	未变化
车加 工、下 料	废塑料边 角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		废塑料边 角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		未变化
微裂纹 测试、 检验等	不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		未变化
喷砂	废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		未变化
抛光	废砂带、 布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		废砂带、 布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		未变化
去遮盖	废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		未变化
废气处 理	除尘器收 集粉尘	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		除尘灰	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		未变化
吹扫	废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		未变化
废气处 理	除尘污泥	HW08 900-210-08	0.53	5.65	委托有 资质单 位处置	除尘污泥	HW08 900-210-08	2.88	8	委托有资 质单位处 置	增加 2.35 吨
抽样检 测	实验室废 弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		实验室废 弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		与环评一致
车加 工、下 料	废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		与环评一致
原料使	废包装桶	HW49	0.157	4.757		废包装桶	HW49	0.157	4.757		与环评一致

用		900-041-49				900-041-49				
原料使用	废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004		废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004	与环评一致
设备维护	废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65		废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65	与环评一致
综合污水处理设施	污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84		污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84	与环评一致
钝化、表面处理	废酸	HW34 900-300-34	/	1.52		废酸	HW34 900-300-34	/	1.52	与环评一致
酒精擦拭	废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2		废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2	与环评一致
含氮磷废水处理设施	蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	24.528		蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	35	增加 10.472 吨
微裂纹检验	检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48		检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48	与环评一致
加工	沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05		沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05	与环评一致
设备维护	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	环卫清运	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	与环评一致
员工生活	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24	环卫清运	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24	与环评一致

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。

综上所述，所有固废均可得到有效处置，固废处置率达 100%，固废污染防治措施可行。

5、污染物排放总量核算

本次验收项目总量核算结果见下表。

表7-9主要污染物排放总量

控制项目	污染物	本项目环评 批复量 (t/a)	验收实际核 算量 (t/a)	环评批复 量 (t/a)	达标情况
废水	废水量	2608	2608	2608	达标
	COD	0.865	0.07074	0.865	达标
	SS	0.643	0.16626	0.643	达标
	NH ₃ -N	0.051	0.00935	0.051	达标
	TP	0.10	0.00148	0.10	达标
	TN	0.081	0.01522	0.081	达标
	LAS	0.002	0.00153	0.002	达标
	石油类	0.003	0.00074	0.165	达标
废气	颗粒物	0.234	0.08532	0.234	达标
固废	一般工业固废	零排放	零排放	零排放	达标
备注	①本项目为扩建项目，新增生活污水与生产废水均与原有项目已有废水合并排放，无单独的流量计，无法单独计算本次扩建项目实际排放量，根据环评理论值 2608t/a 进行核算； ②本项目 P7、P8 排气筒出口的颗粒物浓度未检出，根据检出限浓度（颗粒物 1mg/m ³ ）的 1/2 进行总量核算，P7、P8 排气筒运行时间均为 4800h。				

本次验收项目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 100%处置零排放，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。

表八

验收监测结论

江苏正远检验检测有限公司对本项目进行竣工环保验收监测工作，分别于2026年6月24日、6月25日、8月24日、8月25日对“年产III-13-04 关节置换植入物30万件扩建项目”进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

1、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。

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

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；

2026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。

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；

2026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

本项目生产过程中未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气无组织排放。

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、固体废弃物

经核实，本项目依托原有项目已建设面积为55m²的危废仓库一座，同时新建一个面积为50m²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39m²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）。

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。

5、总量控制

本次验收项目废气、废水排放污染物总量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 100%处置零排放，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。

6、卫生防护距离

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，卫生防护距离内无新增环境敏感点。

7、风险防范措施落实情况

经核实，已设置专人定期检查一般固废仓库和危废暂存区的暂存情况，定期检查厂内各风险防范措施的完善情况，已设置应急物质，建立健全应急防范机制。风险防范措施已基本落实。

结论：经核实，本项目建设地址未发生变化；总图布置未发生重大变化；产品产能未突破环评设计能力；环保“三同时”措施已落实到位，污染防治措施满足环评审批要求；经监测，各类污染物均达标排放；风险防范措施已基本落实到位；卫生防护距离内无居民等敏感保护目标。

综上，本次验收项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，现申请天衍医疗器材有限公司“年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目”的整体验收。

建议：

（1）对环保设施进行定期检查、维护，确保环保处理设施的正常运行及污染物稳定达标排放。

（2）进一步健全各类环保管理制度，建议企业定期委托环境监测机构对正常生产情况下各排污口排放的污染物浓度进行监测。

本验收监测报告表附以下附图及附件：

一、附件

附件 1 《市生态环境局关于天衍医疗器材有限公司年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目环境影响报告表的批复》批复（常武环审〔2025〕219 号）；

附件 2 危废合同；

附件 3 验收检测报告；

附件 4 验收工况证明；

附件 5 排污许可证；

附件 6 “安全三同时”材料；

附件 7 环境应急预案备案回执。

二、附图

附图 1 项目地理位置图；

附图 2 周边概况图；

附图 3 厂区平面布置图。