

宁波辉沅生物科技有限公司年产5万套医疗器械耗材 及500台医疗器械设备项目竣工环境保护验收意见

2025年12月13日，宁波辉沅生物科技有限公司根据《宁波辉沅年产5万套医疗器械耗材及500台医疗器械设备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指南 污染影响类》、本项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收，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

宁波辉沅生物科技有限公司租赁位于宁波市奉化区岳林街道宝晖路688号B3幢B区宁波康沅生物科技有限公司的部分闲置厂房进行生产，租赁建筑面积为6738.8m²。项目实际投资250万元，购置台磨机、超声波清洗机、UV点光源、热风拆焊台等生产设备，进行医疗器械导管及设备的生产，年生产规模为5万件导管及500台设备。项目劳动定员20人，不设食宿。

2、建设过程及环保审批情况

2024年5月企业委托浙江城际环境有限公司编制《宁波辉沅年产5万套医疗器械耗材及500台医疗器械设备项目环境影响报告表》，于2024年7月通过宁波市生态环境局奉化分局审批，批复文号为“奉环建表【2024】42号”。

本项目于2024年7月开工建设，于2024年12月竣工并进行调试，目前各设备运行状况良好，已具备竣工验收条件。项目从立项至调试过程中，不存在环境违法处罚记录等。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号），本项目行业类别在该名录登记管理范围内，企业已完成排污许可登记管理。登记编号：91330283MAC4E2311D001X。

3、投资情况

本项目实际投资250万元，其中环保投资25万元，占总投资的10%。

4、验收范围

本次验收的范围为“宁波辉沅生物科技有限公司年产5万套医疗器械耗材及500台医疗器械设备项目”的主体工程及配套环保设施，为整体验收。

二、工程变动情况

根据环评材料及现场核实情况，项目在实际建设过程中项目性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施、平面布置图、周边环境敏感点等基本按照环评报告表及审批意见落实，主要变动为：

①点胶废气排气筒高度由20米增加到25米，即点胶废气经二级活性炭吸附处理后通过25m高的排气筒（DA001）排放。

②实验室废气由无组织排放改为有组织排放，即实验室废气经通风柜收集处理后无组织排放改为经二级活性炭吸附处理后通过25m高的排气筒（DA002）排放。

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）可知，本项目不属于重大变动。

三、环保设施及措施落实情况

（一）废气

项目点胶废气经二级活性炭吸附装置处理后通过25m高的排气筒（DA001）排放，焊锡废气经移动式焊接烟尘净化器收集处理后车间内无组织排放，实验室废气经二级活性炭吸附处理后通过25m高的排

气筒（DA002）排放。废气处理设施具体参数详见验收监测报告表。

（二）废水

项目生产废水（纯水制备废水、注射水制备废水、纯水机 RO 膜清洗废水、超声波清洗废水（粗洗+精洗）以及蒸汽灭菌废水）经厂区废水处理装置（调节池+氧化消毒+过滤+反冲洗，处理能力 1.5t/d）处理后与经化粪池处理的生活污水一同纳入市政污水管网，最后经宁波市奉化区城区污水处理厂处理后达标排放。

（三）噪声

合理布局，合理布置厂内各功能区的位置及车间内部设备的位置；选择了低噪声和符合国家噪声标准的生产设备，并进行定期检修维护，使其处于良好运行状态；在设备底基与地面之间安装减振基座，减小机械振动产生的噪声污染；加强车间的隔音措施等。

（四）固体废物

项目废包装材料、金属边角料、不合格品分类收集后出售给物资回收公司综合利用；废活性炭、废包装容器、实验室废液分类收集后委托宁波市北仑环保固废处置有限公司安全处置；生活垃圾收集后委托环卫部门清运。

项目一般固废暂存间位于厂房 5 层，面积约 10m²，贮存过程满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；项目危废暂存间位于厂房 4 层车间的东南角，面积约 16m²，危废仓库内设有防漏托盘，仓库外贴有醒目的危废标识标牌。

（五）辐射

本项目不涉及辐射源。

（六）其他环境保护设施

（1）环境风险防范设施

本项目无编制突发环境事件应急预案的要求。根据区、市两级生

态环境部门的要求，公司对环境风险隐患进行了认真的排查，配备有相应的应急物资。

(2) 在线监测装置、标准排放口

本项目不涉及在线监测装置，废气、废水已设置规范化排放口。

(3) 其他设施

项目环境影响报告表及审批部门审批意见中，无“以新带老”改造工程、关停或拆除现有工程（旧机组或装置）、淘汰落后生产装置等要求，也无生态恢复工程、绿化工程、边坡防护工程等其他环境保护设施的要求。

四、环境保护设施调试效果

1、环保设施处理效率

环评审批部门审批意见中无处理效率相关要求。

2、污染物排放情况

浙江甬信检测技术有限公司于 2025 年 1 月 2 日至 1 月 3 日、2025 年 12 月 1 日至 12 月 2 日对本项目进行了采样检测，根据出具的监测报告（编号：YXE24121311、YXE25111702），结果表明：

(1) 废气

验收检测期间，项目点胶废气排放口中的酚类化合物、非甲烷总烃和实验室废气排放口中的非甲烷总烃排放浓度和排放速率最大值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 新污染源大气污染物有组织排放二级限值。厂界无组织废气总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、酚类化合物和锡排放浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值，厂区内 VOCs 无组织排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 中特别排放限值要求。

(2) 废水

验收检测期间，项目生产废水排放口和废水总排口中的 pH 值（范围）、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、五日生化需氧量（BOD₅）、石油类最大日均值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 第二类污染物最高允许排放浓度三级标准，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）表 1 工业企业水污染物间接排放限值其他企业标准。

(3) 厂界噪声

验收检测期间，本项目厂界四周昼间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 2 类标准。

(4) 污染物排放总量

经核算，项目废气颗粒物、VOCs 和生产废水 COD、氨氮污染物实际排放总量未超出环评中总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

项目已按环评及环评批复要求落实相应的环境保护措施，根据检测结果，项目废气、噪声、废水均实现达标排放，固废均妥善处置，工程建设对环境的影响在可控范围内。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，项目不存在其所规定的验收不合格情形，项目环评手续齐备，主体工程和配套环保工程建设完备，建设内容与环境影响报告表及审批部门审批意见内容基本一致，已基本落实了审批意见中各项环保要求，经检测，污染物达标排放。项目具备竣工环保验收条件，同意该项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1) 加强废气、废水相关处理设施的日常管理和检查，确保设施的正常运行；

2) 企业需加强环保设施和固废暂存场所运营管理，做好台帐记录；

3) 企业需按照环评中的自行监测要求开展自行监测；

4) 按照相关要求及规范进行公开、公示。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见附件。

宁波辉洋生物科技有限公司

2025年12月13日



宁波辉洋生物科技有限公司年产 5 万套医疗器械耗材及 500 台医疗器械设备项目
竣工环境保护验收会议签到单

单位名称	姓名	身份证号	职务/职称	联系电话
浙江和康环保科技有限公司	吕亦成			
浙江宇信检测技术有限公司	吕美萍			
宁波辉洋生物科技有限公司	姚航			



