



# 建设项目环境影响登记表

项 目 名 称: 智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料

产业化项目

建设单位(盖章): 德清朗特医疗科技有限公司

编制单位: 浙江清雨环保工程技术有限公司

编制日期: 2019 年 3 月

国家环保部制

## 编制单位和编制人员情况表

|  |                              |        |     |
|--|------------------------------|--------|-----|
| 建设项目名称   | 智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目      |        |     |
| 环境影响评价文件类型   | 环境影响登记表                      |        |     |
| <b>一、建设单位情况</b>  |                              |        |     |
| 建设单位（签章）   | 德清朗特医疗科技有限公司                 |        |     |
| 法定代表人或主要负责人（签字）  | 茅伟凡                          |        |     |
| 主管人员及联系电话  | 18057286788                  |        |     |
| <b>二、编制单位情况</b>  |                              |        |     |
| 主持编制单位名称（签章）   | 浙江清雨环保工程技术有限公司               |        |     |
| 社会信用代码   | 913301107882920369           |        |     |
| 法定代表人（签字）  | 强屠印国                         |        |     |
| <b>三、编制人员情况</b>  |                              |        |     |
| 编制主持人及联系电话   | 方奕 0571-56062626             |        |     |
| <b>1. 编制主持人</b>  |                              |        |     |
| 姓名   | 职业资格证书编号                     | 签字     |     |
| 方奕   | 0001140                      | 方奕     |     |
| <b>2. 主要编制人员</b>   |                              |        |     |
| 姓名   | 职业资格证书编号                     | 主要编写内容 | 签字  |
| 汪林生  | 2017035330352013332704000156 | 1-4 章  | 汪林生 |
| 方奕   | 0001140                      | 5-9 章  | 方奕  |
| <b>四、参与编制单位和人员情况</b>   |                              |        |     |
| <p>浙江清雨环保工程技术有限公司（杭州清雨环保工程有限公司）成立于 2006 年，主要从事环境影响评价、环境监理、规划环评、污染场地调查评估、节能评估、清洁生产审核、应急预案编制、环境风险评估、社会稳定风险评估、节能技术开发咨询、循环经济、生态乡镇建设规划及环保工程、土壤修复工程总承包、设备研制开发等业务。以“环保管家、环保顾问”的模式运营，目前有 10 名在职注册环评工程师及其他各类工程师。</p> <p>我公司拥有国家生态环境部颁发的建设项目环境影响评价资质（国环评证乙字第 2048 号，有效期至 2022 年 9 月 13 日）、省环境监理资格（浙环监第 21 号）、浙江省清洁生产审核机构资格（证书编号：201931）、浙江省节能评估机构资质（证书编号：022）。同时，我公司为浙江省生态环境厅发布的《浙江省重点行业企业用地土壤污染状况调查专业机构推荐名录》中的推荐单位之一。</p> |                              |        |     |

通讯地址：杭州市中河中路 281 号金峰大厦 7F  
 电话：0571-56062626 传真：0571-56062788  
 E-mail: cleaningchina@163.com 邮编：310003



环境综合服务商

# 目 录

|   |                          |    |
|---|--------------------------|----|
| 1 | 建设项目基本情况.....            | 1  |
| 2 | 建设项目地理位置与周围环境概况.....     | 5  |
| 3 | 评价适用标准.....              | 6  |
| 4 | 建设项目工程分析.....            | 12 |
| 5 | 建设项目主要污染物产生及预计排放情况.....  | 20 |
| 6 | 环境影响分析.....              | 21 |
| 7 | 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果..... | 24 |
| 8 | 环境功能区划及规划环评符合性分析.....    | 25 |
| 9 | 环评结论.....                | 28 |

附图：

- 一、项目地理位置图
- 二、项目所在高新区环评审批改革范围内位置图
- 三、项目周围环境状况图
- 四、项目周围环境状况照片
- 五、项目所在地环境功能区划图
- 六、项目所在地水功能环境功能区划图

附件：

- 1、浙江省企业投资项目备案通知书
- 2、建设项目环评审批基础信息表



# 1 建设项目基本情况

|                           |                                  |                 |                                  |                |        |
|---------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|----------------|--------|
| 项目名称                      | 智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目          |                 |                                  |                |        |
| 建设单位                      | 德清朗特医疗科技有限公司                     |                 |                                  |                |        |
| 法人代表                      | 吴康平                              | 联系人             | 茅婧莹                              |                |        |
| 通讯地址                      | 德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内） |                 |                                  |                |        |
| 联系电话                      | 18057286788                      | 传真              | /                                | 邮政编码           | 313200 |
| 建设地点                      | 德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内） |                 |                                  |                |        |
| 备案部门                      | 湖州莫干山高新技术产业开发<br>区管理委员会          | 项目代码            | 2018-330521-27-03-002967-0<br>00 |                |        |
| 建设性质                      | 新建                               | 行业类别            | 卫生材料及医药用品制造<br>C2770             |                |        |
| 建筑面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 1000                             | 绿化面积<br>(平方米)   | /                                |                |        |
| 总投资<br>(万元)               | 4500                             | 其中：环保<br>投资(万元) | 5                                | 环保投资占<br>总投资比例 | 0.11%  |
| 评价经费<br>(万元)              | /                                | 预期<br>投产日期      | 2019 年 2 月                       |                |        |

## 1.1 工程内容及规模

### 1.1.1 项目由来

德清朗特医疗科技有限公司成立于 2015 年，现位于湖州德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢，公司专注于微创外科手术耗材，是集研发、生产、销售为一体的综合性高新技术企业。已申请各类专利 15 余项，其中发明专利 7 项。公司的筋膜吻合器，是国内唯一一家有安全性结构的皮下吻合器，拥有自主知识产权，其他主要代表产品有腔镜用直线切割吻合器，可单手操作，减轻手术难度，无创皮肤缝合器（打破常规缝合方式），更符合手术习惯的穿刺器套装及各种穿刺针、微导管、止血耗材等，产品填补多项国内空白，处于国际领先水平。

基于良好的市场前景，并进一步开拓市场，德清朗特医疗科技有限公司拟投资 4500 万元，购置全自动微电脑裁切机、气动压力机、封口机、超声波清洗机、超声波塑料焊接机等设备，实施智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目。本项目选址于德清县阜溪街道阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内），系租赁千人计划产业园现有的建筑面积为 1000m<sup>2</sup> 的闲置厂房作为生产经营场所。

项目已由湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会出具项目备案通知书，项目代码为 2018-330521-27-03-002967-000。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，建设项目须履行环境影响评价制度。对照中华人民共和国环境保护部令第 44 号发布的《建设项目环境影响评价分类管理名录》及《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》，本项目分类归属于“十六、医药制造业-43、卫生材料及医药用品制造—全部”应编制环境影响报告表。

根据环办环评[2016]61 号《关于开展产业园区规划环境影响评价清单式管理试点工作的通知》，湖州莫干山高新区管委会编制了《湖州莫干山高新技术产业开发区“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点实施方案》，该实施方案分别于 2016 年 11 月 15 日和 2016 年 11 月 16 日通过了湖州市环境保护局审核同意（湖环发【2016】76 号）和德清县人民政府批复同意（德政函【2016】94 号）。2017 年，根据浙政办发[2017]57 号《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》和浙环发[2017]34 号《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》等相关文件的要求，德清县人民政府于 2017 年 12 月 22 日发布了《关于印发湖州莫干山高新技术产业开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（德政发【2017】60 号）。2017 年 9 月 18 日国家环保部以环审【2017】148 号文出具了《关于〈湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书〉的审查意见》。

本项目环评审批负面清单符合性分析见下表。

**表 1-1 环评审批负面清单符合性分析表**

| 清单名称     | 主要内容  | 项目情况  | 是否属于 |
|----------|---|---|------|
| 环评审批负面清单 | 1、环评审批权限在环境保护部的项目；2、需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；3、有化学合成反应的石化、化工、医药项目；4、生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目。 | 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造 C2770，属于二类工业项目，不在环评审批负面清单内。 | 不属于  |

根据上述改革实施方案及规划环评结论清单，本项目环评文件类型可以降级为环境影响登记表。

受德清朗特医疗科技有限公司的委托，浙江清雨环保工程技术有限公司承担了该项目环境影响登记表的编制工作。我单位通过现场勘察及工程分析，依据相关要求，编制完成该项目的环境影响登记表，报送环境行政主管部门备案。

### 1.1.2 项目主要内容

#### (1) 项目概况

项目名称：智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目；

项目性质：新建；

项目总投资：4500 万元；

建设地点：德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内）；

#### (2) 工程规模

本项目拟投资 4500 万元，租赁千人计划产业园的现有闲置厂房约 1000 平方米，购置全自动微电脑裁切机、气动压力机、封口机、超声波清洗机、超声波塑料焊接机等设备，形成智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化的能力。该项目由湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会出具备案通知书，项目代码为：2018-330521-27-03-002967-000。

#### (3) 生产组织及劳动定员

本项目职工定员 30 人，实行白天一班制生产，年生产天数 300 天。厂区内未设有职工食堂和宿舍。

#### (4) 产品方案

表 1-1 项目产品方案

| 序号 | 产品名称       |            | 设计年产量  |
|----|------------|------------|--------|
| 1  | 智能微创手术配套耗材 | 无创皮肤吻合器    | 500 万扣 |
|    |            | 微创筋膜皮下吻合器  | 20 万支  |
|    |            | 一次性腹腔镜穿刺器  | 50 万支  |
| 2  | 功能性伤口敷料    | 无纺布类/PU 膜类 | 500 万片 |

#### (5) 公用工程

给水：由德清县水务有限公司供水。

排水：实行雨污分流；项目生活污水经化粪池预处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理。

供电：由国网德清供电公司供电。

#### (6) 项目投产时间

项目系千人计划产业园区内的闲置工业厂房进行生产，在完成设备安装、调试后即可投入生产，预计于 2019 年 2 月投产。

## 1.2 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目位于德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内），系租赁千人计划产业园的现有闲置厂房进行生产，故本项目不存在原有污染源及环境问题。



## 2 建设项目地理位置与周围环境概况

项目位于湖州莫干山高新技术产业园区。该园区成立于 1993 年，是浙江省首批省级开发区，并于 2010 年被浙江省人民政府批准为省级高新技术产业园区。湖州莫干山高新区前身为浙江德清高新技术产业园区，于 2015 年 2 月经浙江省人民政府批准更名为湖州莫干山高新技术产业园区，规划建设面积 30 平方公里。集聚规模以上企业 118 家，其中高新技术企业 13 家。形成了生物医药、装备制造、新一代信息产业为主导，新型建材业及休闲用品业、新材料新能源产业迅速发展。

本项目选址于德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢 2 楼（千人计划产业园区内），出租方厂区周围环境状况详见表 2-1。

**表 2-1 出租房厂区周围环境状况表**

| 方位 | 具体状况（见附图 2）       |
|----|-------------------|
| 东侧 | 浙江盈达容器工程有限公司      |
| 南侧 | 长虹东街，再以南为中通通信物流园区 |
| 西侧 | 云峰莫干山家居用品有限公司     |
| 北侧 | 紧邻阜溪              |

本项目周围环境状况详见表 2-2。

**表 2-2 本项目周围环境状况表**

| 方位 | 环境状况             |
|----|------------------|
| 东侧 | 闲置厂房             |
| 南侧 | 柏奥生物有限公司         |
| 西侧 | Cheeboff 机器人有限公司 |
| 北侧 | 千人计划产业园园区内在建的厂房。 |

### 3 评价适用标准

#### 3.1 环境空气质量标准

根据《湖州市环境空气质量功能区划》，建设项目所在区域为二类区，环境空气质量常规污染因子执行 GB3095-2012《环境空气质量标准》中的二级标准和关于发布 GB3095-2012《环境空气质量标准》修改单的公告（生态环保部公告 2018 年第 29 号），特征污染因子非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中相关标准限值，各污染因子的标准浓度限值详见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准及 2018 年修改单

| 编号 | 污染物名称                   | 环境空气质量标准 |                      | 采用标准                         |
|----|-------------------------|----------|----------------------|------------------------------|
|    |                         | 取值时间     | 浓度限值                 |                              |
| 1  | 二氧化硫<br>SO <sub>2</sub> | 年平均      | 60μg/m <sup>3</sup>  | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准 |
|    |                         | 24 小时平均  | 150μg/m <sup>3</sup> |                              |
|    |                         | 1 小时平均   | 500μg/m <sup>3</sup> |                              |
| 2  | 氮氧化物<br>NO <sub>2</sub> | 年平均      | 40μg/m <sup>3</sup>  |                              |
|    |                         | 24 小时平均  | 80μg/m <sup>3</sup>  |                              |
|    |                         | 1 小时平均   | 200μg/m <sup>3</sup> |                              |
| 3  | 总悬浮颗粒物<br>TSP           | 年平均      | 200μg/m <sup>3</sup> |                              |
|    |                         | 24 小时平均  | 300μg/m <sup>3</sup> |                              |
| 4  | PM <sub>10</sub>        | 年平均      | 25μg/m <sup>3</sup>  |                              |
|    |                         | 24 小时平均  | 150μg/m <sup>3</sup> |                              |
| 5  | PM <sub>2.5</sub>       | 年平均      | 35μg/m <sup>3</sup>  |                              |
|    |                         | 24 小时平均  | 75μg/m <sup>3</sup>  |                              |
| 6  | 氮氧化物<br>NO <sub>x</sub> | 年平均      | 50μg/m <sup>3</sup>  |                              |
|    |                         | 24 小时平均  | 100μg/m <sup>3</sup> |                              |
|    |                         | 1 小时平均   | 250μg/m <sup>3</sup> |                              |
| 7  | 非甲烷总烃                   | 一次值      | 2.0mg/m <sup>3</sup> | 《大气污染物综合排放标准详解》              |

环  
境  
质  
量  
标  
准

#### 3.2 水环境质量标准

根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，本项目最终纳污水体为余英溪，目标水质为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类标准，具体见表 3-2。

**表 3-2 《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类标准**

单位：mg/L

| 序号 | 项目                         | 标准值 | Ⅲ类                 |
|----|----------------------------|-----|--------------------|
| 1  | pH 值（无量纲）                  |     | 6~9                |
| 2  | 溶解氧                        |     | ≥5                 |
| 3  | 高锰酸盐指数                     |     | ≤6                 |
| 4  | 化学需氧量（COD）                 |     | ≤20                |
| 5  | 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ） |     | ≤4                 |
| 6  | 氨氮（NH <sub>3</sub> -N）     |     | ≤1.0               |
| 7  | 总磷（以 P 计）                  |     | ≤0.2<br>(湖、库 0.05) |
| 8  | 总氮（湖、库，以 N 计）              |     | ≤1.0               |

### 3.3 声环境质量标准

本项目选址于德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内），属于以工业生产为主的区域。其声环境质量以出租方厂界评价为准，故区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。出租方厂界南侧为长虹东街（城市主干道），北侧为阜溪（通航，交通干线），因此本项目实施后南侧及北侧环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准具体见表 3-3。

**表 3-3 《声环境质量标准》（GB3096-2008）**

单位：dB(A)

| 类别   | 昼间 | 夜间 |
|------|----|----|
| 3 类  | 65 | 55 |
| 4a 类 | 70 | 55 |

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

### 3.4 废水

由于本项目所在地已敷设城市污水管网。营运过程中的生活污水、清洗废水、纯水制备废水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级排放标准后，纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理达标排放，出水要求达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，具体标准值详见表 3-4、表 3-5。

**表 3-4 污水综合排放标准（GB8978-1996）三级排放标准**

单位：mg/L(pH 除外)

| 污染物名称 | pH  | COD <sub>Cr</sub> | SS  | NH <sub>3</sub> -N | 石油类 | 总磷 |
|-------|-----|-------------------|-----|--------------------|-----|----|
| 三级标准  | 6~9 | 500               | 400 | 35*                | 20  | 8* |

注：NH<sub>3</sub>-N、总磷参照《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）

**表 3-5 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准**

单位：mg/L(pH 除外)

| 污染物名称     | pH  | COD <sub>Cr</sub> | SS | NH <sub>3</sub> -N（以 N 计） | BOD <sub>5</sub> | 总磷  |
|-----------|-----|-------------------|----|---------------------------|------------------|-----|
| 一级 A 标准限值 | 6~9 | 50                | 10 | 5(8)                      | 10               | 0.5 |

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

### 3.5 废气

本项目工艺废气主要污染物为非甲烷总烃，排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的“新污染源、二级标准”，具体见表 3-6。

**表 3-6 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）“新污染源、二级标准”**

| 污染物   | 最高允许排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ） | 最高允许排放速率 |            | 无组织排放监控浓度限值 |                          |
|-------|------------------------------|----------|------------|-------------|--------------------------|
|       |                              | 排气筒高度（m） | 二级标准（kg/h） | 监控点         | 浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ） |
| 非甲烷总烃 | 120                          | 15       | 10         | 周界外浓度最高点    | 4.0                      |

### 3.6 固废

本项目产生的一般固废执行 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》和国家环保部 2013 年第 36 号公告所发布的修改单内容。危险固体废物执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及关于发布《一

般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告。

### 3.7 噪声

本项目选址于德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（千人计划产业园区内），其噪声排放以出租方厂界评价为准，出租方厂界南侧为长虹东街（城市主干道），北侧为阜溪（通航，交通干线）。因此本项项目实施后，厂界东、西两侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，南、北两侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准，具体见表 3-6。

表 3-6 （GB12348-2008）《工业企业厂界环境噪声排放标准》

单位：dB(A)

| 声环境功能区类别 | 时段  | 昼间 | 夜间 |
|----------|-----|----|----|
|          | 3 类 |    | 65 |
| 4 类      |     | 70 | 55 |

总量控制指标

### 3.8 总量控制原则

区域污染物排放总量控制是对区域环境污染控制的一种有效手段，其目的在于使区域环境质量满足于社会 and 经济发展对环境功能的要求。“十二五”期间我国将落实减排目标责任制，强化污染物减排和治理，增加主要污染物总量控制种类，将主要污染物扩大至四项，即 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、SO<sub>2</sub>、氮氧化物，根据国家“十三五”规划纲要，在“十二五”四项主要污染物的基础上，“十三五”期间国家将 VOCs 纳入总量控制指标体系。根据工程分析，本项目纳入总量控制要求的主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、TP。

### 3.9 总量控制建议值

表 3-7 总量控制建议值

单位：t/a

| 污染物名称 |                    | 产生量 (t/a) | 削减量 (t/a) | 排入自然环境的量 (t/a) | 建议申请量 | 区域平衡替代削减量 |
|-------|--------------------|-----------|-----------|----------------|-------|-----------|
| 废水    | 水量                 | 378.5     | 0         | 378.5          | /     | /         |
|       | COD <sub>Cr</sub>  | 0.108     | 0.090     | 0.018          | 0.018 | 0.022     |
|       | NH <sub>3</sub> -N | 0.011     | 0.009     | 0.002          | 0.002 | 0.003     |
|       | TP                 | 0.001     | 0.001     | 0.000          | 0.000 | 0.000     |

注：按污染物统计的要求，污染物排放保留小数点后三位数字。

本项目营运期产生生活污水和生产废水。生活污水经化粪池预处理与生产废水一起达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理。根据浙江省环保厅《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号），COD 和氨氮替代比例要求如下：印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2；印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮 排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5。根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》，规划划定了重点控制区和一般控制区，浙江省内重点控制区包括杭州、嘉兴、湖州、绍兴和宁波，重点控制地区总量实行倍量替代、一般控制地区按照 1:1.5 替代。综上所述，本项目污染物排放总量需按 COD 1:1.2、NH<sub>3</sub>-N 1:1.5、TP1:1.5 替代削减。因此，本项目

申请总量控制值为 COD<sub>Cr</sub>: 0.018t/a, NH<sub>3</sub>-N: 0.002t/a; 替代削减量为 COD<sub>Cr</sub>: 0.022t/a, NH<sub>3</sub>-N: 0.003t/a。排放的总量需由企业向当地环保部门申请, 总量区域调剂平衡。

## 4 建设项目工程分析

### 4.1 生产工艺分析

#### 4.1.1 生产工艺流程及产污环节

##### 1、智能微创手术配套耗材

##### (1) 无创皮肤吻合器

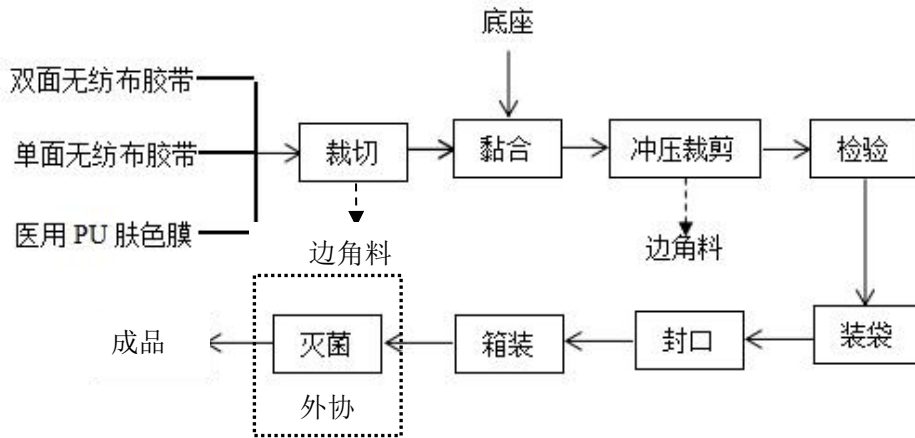


图 4-1 无创皮肤吻合器生产工艺流程及产污环节示意图

##### (2) 一次性使用腹腔镜穿刺器

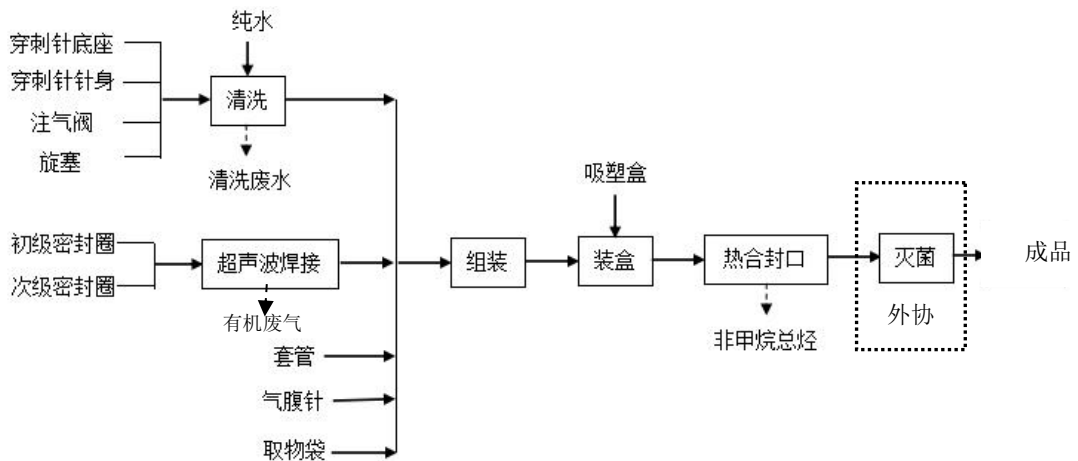


图 4-2 一次性使用腹腔镜穿刺器生产工艺流程及产污环节示意图



### (3) 微创筋膜皮下吻合器

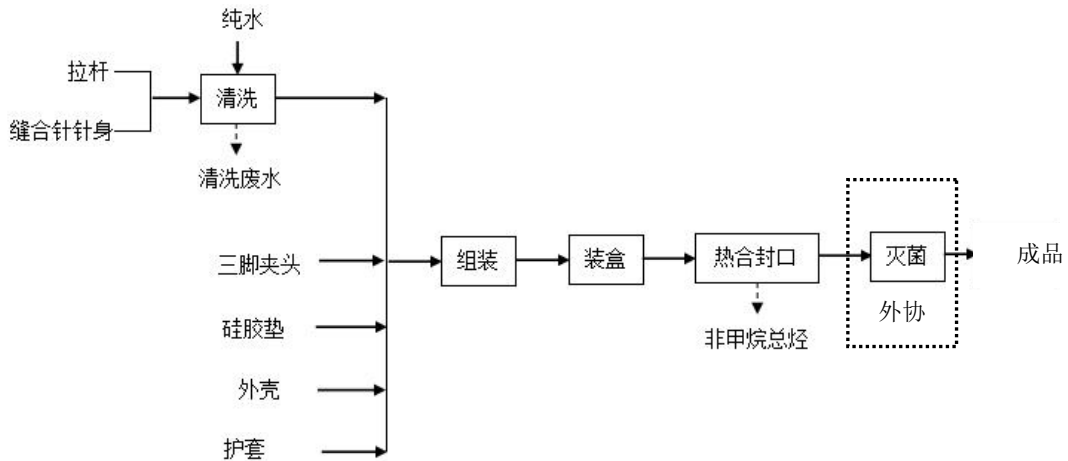


图 4-3 微创筋膜皮下吻合器生产工艺流程及产污环节示意图

#### 工艺说明：

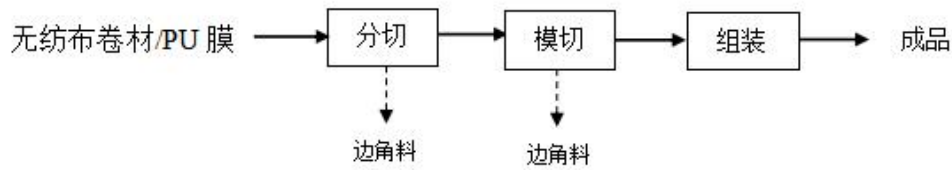
无创皮肤吻合器：将双面无纺布胶带、单面无纺布胶带、医用 PU 肤色膜按产品规格要求进行裁切。将裁切好的双面无纺布胶带+底座+单面无纺布胶带、双面无纺布胶带+底座+单面无纺布胶带黏合在一起，按照规格要求进行冲压裁剪，经检验达标后使用封口机（封口温度为 130~150℃）进行内包装，用封箱机进行外包装，然后使用环氧乙烷灭菌柜进行灭菌（外协），即可得成品。

一次性使用腹腔镜穿刺器：穿刺针底座、穿刺针针身套管、注气阀、旋塞通过超声波清洗机清洗（采用纯水清洗）后，初级密封圈、次级密封圈采用超声波焊接机进行焊接（焊接温度为 60~70℃）后，连同套管、气腹针、取物袋等一起组装，组装后再进行封盒，使用高频热合机进行热合封口（温度为 80~100℃），然后使用环氧乙烷灭菌柜进行灭菌（外协），即可得成品。

微创筋膜皮下吻合器：拉杆、缝合针针身通过超声波清洗机清洗（采用纯水清洗）后，连同三角夹头、硅胶垫、外壳、护套等配件一起组装，连同套管、气腹针、取物袋等一起组装，组装后再进行封盒，使用高频热合机进行热合封口（温度为 80~100℃），然后使用环氧乙烷灭菌柜进行灭菌（外协），即可得成品。

注:超声波焊接机原理：超声波塑胶焊接原理是由发生器产生 20KHz(或 15KHz)的高压、高频信号，通过换能系统，把信号转换为高频机械振动，加于塑料制品工件上，通过工件表面及在分子间的磨擦而使传递到接口的温度升高，使工件接口迅速熔化，继而填充于接口间的空隙，当震动停止，工件同时在一定的压力下冷却定形，便达成完美的焊接。

## 2、智能微创手术配套耗材



**图 4-4 功能性伤口敷料生产工艺流程及产污环节示意图**

### 4.1.2 项目主要生产设备

**表 4-1 主要设备表**

| 序号                | 名称        | 型号                 | 数量(台/套) | 备注       |
|-------------------|-----------|--------------------|---------|----------|
| <b>智能微创手术配套耗材</b> |           |                    |         |          |
| 1                 | 全自动微电脑裁切机 | HZX-600<br>HZX-200 | 2       | 裁切       |
| 2                 | 封口机       | FRBM-810           | 2       | 封口       |
| 3                 | 汽动压力机     | DTKJ-63            | 4       | 冲压裁剪     |
| 4                 | 数码智能金属探测器 | AEC500C            | 1       | 检测       |
| 5                 | 超声波清洗机    | QJK-1200           | 2       | 配件清洗     |
| 6                 | 光电元件干燥箱   | SLDT-01H           | 1       | 清洗后烘干    |
| 7                 | 超声波塑料焊接机  | NK-2020            | 1       | 密封圈上下圈焊接 |
| 8                 | 高频塑料热合机   | GP-5               | 1       | 装盒的盒子封口  |
| 9                 | 胶带封箱机     | FXJ-6050           | 1       | 封箱       |
| 10                | 螺杆空压机     | CS15A              | 1       | /        |
| 11                | 纯化水设备     | QCR01/300          | 1       | 制备纯水     |
| <b>功能性伤口敷料</b>    |           |                    |         |          |
| 1                 | 分切机       | /                  | 1       | 分切       |
| 2                 | 敷料贴机      | /                  | 1       | 模切       |

### 4.1.3 项目原辅材料

**表 4-2 主要原辅材料消耗表**

| 序号                     | 原材料名称   | 单位                | 项目消耗量 | 备注      |
|------------------------|---------|-------------------|-------|---------|
| <b>智能微创手术配套耗材所需原辅料</b> |         |                   |       |         |
| 1                      | 底座      | 万个/a              | 500   | 无创皮肤吻合器 |
| 2                      | 双面无纺布胶带 | m <sup>2</sup> /a | 2000  |         |

|                |            |                   |        |             |
|----------------|------------|-------------------|--------|-------------|
| 3              | 单面无纺布胶带    | m <sup>2</sup> /a | 2000   |             |
| 4              | 医用 PU 肤色膜  | m <sup>2</sup> /a | 2000   |             |
| 5              | 纸塑袋        | 万个/a              | 500    |             |
| 7              | 吸塑盒        | 万个/a              | 50     | 一次性使用腹腔镜穿刺器 |
| 8              | 穿刺针底座      | 万个/a              | 50     |             |
| 9              | 穿刺针针身      | 万个/a              | 50     |             |
| 10             | 初级密封圈      | 万个/a              | 50     |             |
| 11             | 次级密封圈      | 万个/a              | 50     |             |
| 12             | 套管         | 万个/a              | 50     |             |
| 13             | 注气阀        | 万个/a              | 50     |             |
| 14             | 旋塞         | 万个/a              | 50     |             |
| 15             | 气腹针        | 万个/a              | 50     |             |
| 16             | 取物袋        | 万个/a              | 50     |             |
| 17             | 三角夹头       | 万个/a              | 40     |             |
| 18             | 硅胶垫        | 万个/a              | 40     |             |
| 19             | 外壳         | 万个/a              | 40     |             |
| 20             | 拉杆         | 万个/a              | 40     |             |
| 21             | 缝合针针身      | 万个/a              | 40     |             |
| 22             | 护套         | 万个/a              | 40     |             |
| <b>功能性伤口敷料</b> |            |                   |        |             |
| 1              | 无纺布类/PU 膜类 | m <sup>2</sup> /a | 5 万    | 功能性伤口敷料     |
| <b>公用工程</b>    |            |                   |        |             |
| 1              | 水          | t/a               | 470t/a | 当地自来水厂      |
| 2              | 电          | kwh/a             | 5 万    | 当地供电部门      |

## 4.2 主要污染工序

### 4.2.1 建设期主要污染工序分析

本项目系租赁千人计划产业园区内的闲置厂房进行生产，厂房无建设期，因此，本项目无建设期污染情况。

### 4.2.2 营运期主要污染工序分析

表 4-3 营运期主要污染工序一览表

| 污染类别 | 编号  | 污染源名称 | 产生工序     | 主要污染因子                   |
|------|-----|-------|----------|--------------------------|
| 废气   | YG1 | 工艺废气  | 封口、焊接、热合 | 非甲烷总烃                    |
| 废水   | YW1 | 生活污水  | 职工生活     | COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、TP |

|    |     |                |                 |                          |
|----|-----|----------------|-----------------|--------------------------|
|    | YW2 | 清洗废水           | 配件清洗            | COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、SS |
|    | YW3 | 纯水制备废水         | 纯水制备            | COD <sub>Cr</sub> 、氨氮    |
| 固废 | YS1 | 生活垃圾           | 职工生活            | 生活垃圾                     |
|    | YS2 | 边角料及次品         | 裁切、冲压裁剪、分切、模切工序 | 边角料及次品                   |
|    | YS3 | 废包装材料          | 原料使用后           | 废包装材料                    |
| 噪声 | YN1 | 机械噪声           | 机械设备运行          | 噪声                       |
| 生态 |     | 基本不对当地生态环境产生影响 |                 |                          |

### 4.3 建设期污染源强分析

本项目系租赁千人计划产业园区内的闲置厂房进行生产，不涉及厂房建设，因此，本项目无建设期污染情况。

### 4.4 营运期污染源强分析

#### 4.4.1 废水

##### (1) 生活污水

项目职定员工 30 人，全年工作 300 天，生产实行白天 1 班制，每人每天生活用水量以 50L 计算，年用水量为 450t，排污系数取 80%，则生活污水产生量为 360t/a。水质参照同类水质为：COD<sub>Cr</sub>：300mg/L，NH<sub>3</sub>-N：30mg/L，TP：4mg/L，则其主要污染物产生量为 COD<sub>Cr</sub>：0.108t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.011t/a，TP：0.001t/a，水质达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准，可纳管至德清县恒丰污水处理有限公司集中处理达标排放。德清县恒丰污水处理有限公司尾水排放执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准，则排入自然水体的主要污染物量为 COD<sub>Cr</sub>：0.018t/a、NH<sub>3</sub>-N：0.002t/a、TP：0.000t/a。

##### (2) 清洗废水

本项目在生产过程中需用纯水对配件、桌面等进行清洗，根据企业提供资料，每天纯水的用量为 50L，则预计清洗用水年用水量为 15t。在清洗过程中会产生一定的损耗（损耗按 10%计算），则清洗废水的产生量为 13.5t/a。根据同行业相关数据水质浓度为：COD<sub>Cr</sub>：240mg/L，NH<sub>3</sub>-N：20mg/L，SS：80mg/L，则其主要污染物产生量为 COD<sub>Cr</sub>：0.003t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.000t/a，SS：0.001t/a。

(3) 纯水制备废水

本项目采用反渗透法制备工艺纯水（纯水制备率按 75%计算），纯化水制备过程中会产生纯水制备废水。本项目清洗用纯水的使用量为 15t/a，则纯水制备工艺用水量为 20t/a，纯水制备废水为 5t/a。纯水制备废水仅含有较高浓度的  $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$  等离子，浓水水质参照同类水质为： $COD_{Cr}$ ：50mg/L， $NH_3-N$ ：0.7mg/L,则其主要污染物产生量为  $COD_{Cr}$ ：0.000t/a， $NH_3-N$ ：0.000t/a,该部分污水纳管至德清县恒丰污水处理有限公司集中处理达标排放。

(4) 水平衡分析图如下：

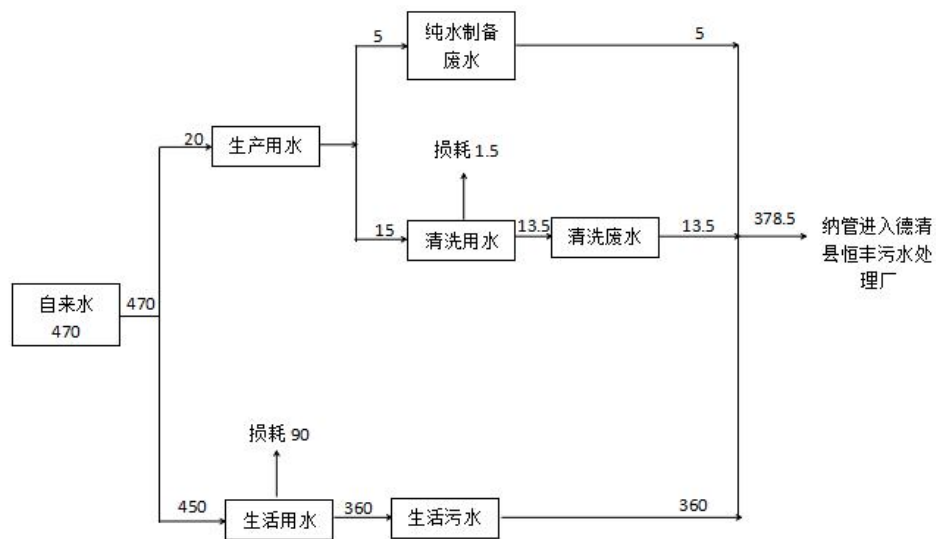


图 4-5 水（汽）平衡图 单位：t/a

4.4.2 废气

(1) 工艺废气

本项目工艺废气为有机废气，以非甲烷总烃表征。本项目在生产过程中会用到高频塑料热合机、封口机、超声波塑料焊接机对原辅材料进行热合、封口、焊接。本项目超声波焊接工序采用的初级密封圈、次级密封圈以及热合封口工序的塑料盒为 PET 材质的材料，PET 塑料的熔点 250-255℃，分解温度为 353℃。在封口工序中温度控制在 130℃~150℃，焊接工序中温度控制在 60℃~70℃，热合工序中温度控制在 80℃~100℃，上述工序中温度均未达到 PET 塑料的熔点及分解温度。根据业主提供的资料，本项目超声波焊接工序使用的初级密封圈、次级密封圈的使用量约为 100 万个

/a（每个重约 5g），热合封口工序的塑料盒使用量约为 50 万个/a（每个重约 10g），则项目 PET 材质的材料使用量为 10t/a。项目有机废气的产生量按原材料使用量的万分之三计算，故本项目有机废气的产生量极小，本环评不做定量评价。要求项目方在高频塑料热合机、封口机、超声波塑料焊接机上方安装吸风收集装置对有机废气进行收集，收集后通过 15m 高的排气筒高空排放。

#### 4.4.3 噪声

本项目主要生产设备噪声源强见表 4-4。

表 4-4 主要生产设备噪声源强

| 序号                | 名称        | 型号                 | 噪声 dB(A) | 备注       |
|-------------------|-----------|--------------------|----------|----------|
| <b>智能微创手术配套耗材</b> |           |                    |          |          |
| 1                 | 全自动微电脑裁切机 | HZX-600<br>HZX-200 | ~60      | 裁切       |
| 2                 | 封口机       | FRBM-810           | ~50      | 封口       |
| 3                 | 汽动压力机     | DTKJ-63            | ~60      | 冲压裁剪     |
| 4                 | 超声波清洗机    | QJK-1200           | ~70      | 配件清洗     |
| 5                 | 超声波塑料焊接机  | NK-2020            | ~70      | 密封圈上下圈焊接 |
| 6                 | 高频塑料热合机   | GP-5               | ~68      | 装盒的盒子封口  |
| 7                 | 胶带封箱机     | FXJ-6050           | ~65      | 封箱       |
| 8                 | 螺杆空压机     | CS15A              | ~75      | /        |
| 9                 | 纯化水设备     | QCR01/300          | ~65      | 纯水制备     |
| <b>功能性伤口敷料</b>    |           |                    |          |          |
| 1                 | 分切机       | /                  | ~60      | 分切       |
| 2                 | 敷料贴机      | /                  | ~60      | 模切       |

#### 4.4.4 固体废物

##### (1) 生活垃圾

本项目职工定员 30 人，生活垃圾以每人每天 0.5kg 计，则生活垃圾的产生量为 15t/a。由环卫部门清运处理。

##### (2) 边角料和次品

本项目生产过程中有少量边角料和次品产生，根据同类型项目类比，本项目边角料的产生量约为 0.05t/a，次品的产生量约为 0.05t/a。共计约 0.1t/a，收集后出售给废旧物资回收公司，不排放。

(3) 废包装材料

本项目原料使用后产生的废包装纸箱和纸盒产生量约为 0.2t/a，收集后出售给物资回收公司。

表 4-5 项目固体废物分析结果汇总表

| 序号 | 固废名称   | 产生工序 | 形态 | 主要成分    | 属性   | 废物代码 | 预测产生量(t/a) | 处置方式         |
|----|--------|------|----|---------|------|------|------------|--------------|
| 1  | 生活垃圾   | 职工生活 | 固态 | 生活垃圾    | 生活垃圾 | /    | 15         | 委托环卫部门清运处理   |
| 2  | 边角料和次品 | 生产工序 | 固态 | 边角料、次品等 | 一般固废 | /    | 0.1        | 收集后出售给物资回收公司 |
| 3  | 废包装材料  | 原料使用 | 固态 | 纸箱、纸盒等  | 一般固废 | /    | 0.2        | 收集后出售给物资回收公司 |

注：根据《固体废物鉴别标准 通则》中规定任何不需要修复和加工即可用于其他原始用途的物质，或者在产生点经过修复和加工后满足国家、地方制定或行业通行的产品质量标准并且用于其原始用途的物质不作为固体废物管理。

4.5 本项目污染源汇总

本项目污染物排放情况汇总如表 4-6 所示。

表 4-6 本项目污染物排放情况汇总

| 种类                 |        | 产生量 (t/a)          | 削减量 (t/a) | 排放量 (t/a) |       |
|--------------------|--------|--------------------|-----------|-----------|-------|
| 废水                 | 生活污水   | 水量                 | 360       | 0         | 360   |
|                    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.108     | 0.090     | 0.018 |
|                    |        | NH <sub>3</sub> -N | 0.011     | 0.009     | 0.002 |
|                    |        | TP                 | 0.001     | 0.001     | 0.000 |
|                    | 清洗废水   | 水量                 | 13.5      | 0         | 13.5  |
|                    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.003     | 0.003     | 0.000 |
|                    |        | NH <sub>3</sub> -N | 0.000     | 0.000     | 0.000 |
|                    | 纯水制备废水 | 水量                 | 5         | 0         | 5     |
|                    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.000     | 0.000     | 0.000 |
| NH <sub>3</sub> -N |        | 0.000              | 0.000     | 0.000     |       |
| 固废                 | 生活垃圾   | 15                 | 15        | 0         |       |
|                    | 边角料和次品 | 0.1                | 0.1       | 0         |       |
|                    | 废包装材料  | 0.2                | 0.2       | 0         |       |

注：按污染物统计的要求，污染物排放保留小数点后三位数字。

## 5 建设项目主要污染物产生及预计排放情况

| 内容类型  | 排放源       | 污染物名称              | 处理前产生浓度及产生量         | 排放浓度及排放量            |   |
|-------|-----------|--------------------|---------------------|---------------------|---|
| 水污染物  | 营运期生活污水   | 废水量                | 360t/a              | 360t/a              |   |
|       |           | COD <sub>Cr</sub>  | 0.108t/a<br>300mg/L | 0.018t/a<br>50mg/L  |   |
|       |           | NH <sub>3</sub> -N | 0.011t/a<br>30mg/L  | 0.002 t/a<br>5mg/L  |   |
|       |           | TP                 | 0.001t/a<br>4mg/L   | 0.000t/a<br>0.5mg/L |   |
|       | 营运期清洗废水   | 废水量                | 13.5t/a             | 13.5t/a             |   |
|       |           | COD <sub>Cr</sub>  | 0.003t/a<br>240mg/L | 0.000t/a<br>50mg/L  |   |
|       |           | NH <sub>3</sub> -N | 0.000t/a<br>20mg/L  | 0.000t/a<br>5mg/L   |   |
|       | 营运期纯水制备废水 | 废水量                | 5t/a                | 5t/a                |   |
|       |           | COD <sub>Cr</sub>  | 0.000t/a<br>50mg/L  | 0.000t/a<br>50mg/L  |   |
|       |           | NH <sub>3</sub> -N | 0.000t/a<br>0.7mg/L | 0.000t/a<br>0.7mg/L |   |
|       | 固废        | 营运期固废              | 生活垃圾                | 15t/a               | 0 |
|       |           |                    | 边角料和次品              | 0.1t/a              | 0 |
| 废包装材料 |           |                    | 0.2t/a              | 0                   |   |
| 噪声    | 营运期噪声     | 设备运行噪声             | 55~80dB(A)          |                     |   |

注：按污染物统计的要求，污染物排放保留小数点后三位数字。



## 6 环境影响分析

### 6.1 建设期环境影响分析

本项目系租赁千人计划产业园区北的闲置厂房进行生产，自身无需新建厂房，因此无需进行建设期环境影响分析。

### 6.2 营运期环境影响分析

#### 6.2.1 水环境影响分析

根据污染源强分析可知，本项目废水主要为生活污水、清洗废水和纯水制备废水，生活污水总排放量为 360t/a，经化粪池进行预处理后水质浓度为：COD<sub>Cr</sub>：300mg/L，NH<sub>3</sub>-N：30mg/L，则其主要污染物产生量为 COD<sub>Cr</sub>：0.108t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.011t/a、TP：0.001t/a。生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，纳管至德清恒丰污水处理厂处理达标后排放。COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-NP、TP 排入自然环境的量分别为 0.018t/a、0.002t/a、0.000t/a。

清洗废水预计年产生量为 15/a，根据同行业相关数据水质浓度为：COD<sub>Cr</sub>：240mg/L，NH<sub>3</sub>-N：20mg/L，SS：80mg/L，其污染物浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，可直接纳管至德清恒丰污水处理厂处理达标后排放，对周围水体基本无影响。

纯水制备过程中会产生的浓水，浓水水质参照同类水质为：COD<sub>Cr</sub>：70mg/L，NH<sub>3</sub>-N：0.7mg/L，不含其它污染因子，产生量约 5t/a，其污染物浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，可直接纳管至德清恒丰污水处理厂处理达标后排放，对周围水体基本无影响。

#### 6.2.2 大气环境影响分析

##### （1）工艺废气

根据污染源强分析可知，本项目工艺废气主要为热合、封口、焊接工序产生的有机废气。有机废气的产生量极小，本环评不做定量评价，要求项目方在高频塑料热合机、封口机、超声波塑料焊接机上方安装吸风收集装置对有机废气进行收集，收集后通过 15m 高的排气筒高空排放。预测厂界浓度达到 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》中的“新污染源”二级标准，非甲烷总烃环境空气质量可以满足《大气污染物综合排放标准详解》中 2.0mg/m<sup>3</sup> 的限值，对周围环境空气的影响很小。

### 6.2.3 噪声环境影响分析

项目主要噪声设备放置于生产车间内，假设在各生产设备底座安装减震垫并对高噪声电机及风机加装隔声屏障的前提下，对其影响进行预测，预测本项目在正常营运过程产生的噪声再经车间墙体隔声、绿化带吸声和距离衰减后，对本项目厂界噪声的贡献值。

#### (1) 声级计算

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left( \frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中：

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{Ai}$ —i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T — 预测计算的时间段，s；

$t_i$  — i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

#### (2) 预测点的预测等效声级( $L_{eq}$ )计算公式

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{eqb}$ —预测点的背景值，dB(A)。

#### (3) 户外声传播衰减计算

户外声传播衰减包括几何发散 ( $A_{div}$ )、大气吸收 ( $A_{atm}$ )、地面效应 ( $A_{gr}$ )、屏障屏蔽 ( $A_{bar}$ )、其他多方面效应 ( $A_{misc}$ ) 引起的衰减。

距声源点 r 处的 A 声级按下式计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc})$$

在预测中考虑反射引起的修正、屏障引起的衰减、双绕射、室内声源等效室外声源等影响和计算方法。

#### (4) 预测结果及评价结论

本项目噪声预测结果见表 6-1。

**表 6-1 噪声预测一览表**

单位：dB(A)

| 序号 | 监测点位 | 现状监测值 | 贡献值  | 预测值 | 标准值 |    |
|----|------|-------|------|-----|-----|----|
|    |      | 昼间    | 昼间   | /   | 昼间  | 夜间 |
| 1# | 厂界东侧 | 56.7  | 18.9 | /   | 65  | 55 |
| 2# | 厂界南侧 | 63.1  | 19.8 | /   | 70  | 55 |
| 3# | 厂界西侧 | 57.1  | 19.1 | /   | 65  | 55 |
| 4# | 厂界北侧 | 57.4  | 19.6 | /   | 70  | 55 |

注：以出租方千人计划产业园厂界为准。

从以上预测结果看，在各生产设备底座安装减振垫的前提下，生产噪声经墙体隔声和距离衰减后，昼间厂界噪声贡献值均能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准要求，因此本项目的噪声对周围环境影响不大。

#### 6.2.4 固体废物影响分析

本项目产生的各项固体废物均做到分类收集，妥善处置，不外排，对周围环境无影响。主要处置和排放情况见表 6-2。

**表 6-2 项目固废利用处置方式评价表**

| 序号 | 废物名称   | 属性   | 处置方式         | 是否符合环保标准 |
|----|--------|------|--------------|----------|
| 1  | 生活垃圾   | 生活垃圾 | 委托环卫部门清运处理   | 符合       |
| 2  | 边角料和次品 | 一般固废 | 收集后出售给物资回收公司 | 符合       |
| 3  | 废包装材料  | 一般固废 | 收集后出售给物资回收公司 | 符合       |

## 7 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

| 内容类型  | 排放源(编号)              | 污染物名称                       | 防治措施   | 预期治理效果  |   |
|---|----------------------|-----------------------------|--|---------|---|
| 大气污染物   | 运营期工艺废气              | 非甲烷总烃                       | 经吸风装置收集后通过 15m 高的排气筒高空排放。                                      | 达标排放    |   |
| 水污染物  | 运营期生活污水              | COD<br>NH <sub>3</sub> -N 等 | 经化粪池处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理                                      | 达标排放    |   |
|   | 运营期纯水制备废水            | COD<br>NH <sub>3</sub> -N 等 | 纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理   | 达标排放    |   |
|   | 运营期清洗废水              | COD<br>等                    | 纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理   | 达标排放    |   |
| 固体废物  | 运营期生产固废              | 生活垃圾                        | 委托环卫部门清运处理   | 不外排     |   |
|   |                      | 边角料和次品                      | 收集后出售给物资回收公司   |         |   |
|   |                      | 废包装材料                       | 收集后出售给物资回收公司   |         |   |
| 噪声  | 运营期噪声                | 设备噪声                        | 生产时尽量关闭车间门窗；加强生产管理和设备养护；加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生；设备底座加设减震垫或减震器 | 达标排放    |   |
| 其它  | <b>表 7-1 环保投资一览表</b> |                             |  |         |   |
|   | 类别                   | 投资内容                        |  | 投资额(万元) |   |
|   | 运营期                  | 废气                          | 集气装置、风机  |         | 2 |
|   |                      | 废水                          | 化粪池（利用现有）  |         | 0 |
|   |                      | 固废                          | 固废暂存、回收  |         | 2 |
|   |                      | 噪声                          | 设备底座增加减振垫  |         | 1 |
| 合 计   |                      |                             |  | 5       |   |
| <p>本项目环保投资约 5 万元，占总投资 4500 万元的 0.11%，属合理范围之内。</p> |                      |                             |  |         |   |

## 8 环境功能区划及规划环评符合性分析

### 8.1 德清县环境功能区划符合性分析

根据《德清县环境功能区划》（2015.12），本项目所在地属于武康环境重点准入区（0521-VI-0-01），对照该区环境管控措施分析如下。

**表 8-1 本项目管控措施符合性汇总表**

| 序号 | 管控措施   | 本项目情况   | 是否符合 |
|----|--|---|------|
| 1  | 调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。                       | 本项目为新建项目，属于二类工业项目。  | 符合   |
| 2  | 禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。                                  | 本项目为新建项目，属于二类工业项目。  | 符合   |
| 3  | 新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。  | 本项目为二类工业项目，营运期生活污水经化粪池预处理后纳管至德清恒丰污水处理有限公司集中处理，达标排放；纯水制备废水、清洗废水纳管至德清恒丰污水处理有限公司集中处理；各废气经相关环保措施处理后，能够达到相应的标准要求；各类固废均能做到妥善处置，不对外直接排放。总体而言其污染物排放水平能够达到同行业国内先进水平。 | 符合   |
| 4  | 防范重点企业环境风险。优化商住区与工业功能区布局，在商住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。                    | 本项目选址于德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢，有关部门已在商住区和工业区、工业企业之间设置绿地、生态绿地等隔离带。  | 符合   |
| 6  | 禁止新建工业企业入河、湖、漾排污口，现有的工业企业入河、湖、漾排污口应限期纳管。                                     | 本项目的生活污水经化粪池预处理后纳管至德清恒丰污水处理有限公司。纯水制备废水、清洗废水纳管至德清恒丰污水处理有限公司集中处理。   | 符合   |
| 7  | 加快污水集中处理厂和配套管网建设，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准。推进集中供热设施及配套供热管网建设。 | 德清恒丰污水处理有限公司排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准。  | 符合   |

|    |   |                            |    |
|----|---|----------------------------|----|
| 8  | 禁止畜禽养殖。   | 本项目不涉及。                    | 符合 |
| 9  | 加强土壤和地下水污染防治与修复。  | 本项目不涉及。                    | 符合 |
| 10 | 最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。 | 本项目不涉及自然生态系统和河湖湿地生境，不占用水域。 | 符合 |

本项目污染物排放水平达到同行业国内先进水平，且不在该功能区的负面清单之内，因此符合《德清县环境功能区划》。

## 8.2 湖州莫干山高新技术产业开发区规划环评符合性分析

表 8-1 规划环评结论清单符合性分析汇总表

| 结论清单     | 主要内容   | 项目情况   | 是否符合 |
|----------|--|--|------|
| 生态空间清单   | 莫干山高新区工业用地全部位于生产空间内，科创居住片区和行政商贸组团的大片商贸居住用地则位于生活空间内；莫干山高新区工业用地主要位于环境重点准入区和环境优化准入区，居住商贸用地主要位于人居环境保障区，阜溪两岸划为苕溪水源涵养区（生态功能保障区）。   | 本项目为工业用地，位于规划产业布局里的装备电子片区内；项目位于环境重点准入区—武康环境重点准入区（0521-V-0-01）。 | 符合   |
| 环境质量底线清单 | 规划区域内阜溪、余英溪、龙溪水体水质目标为III类，大气环境质量目标为二级，规划土壤环境质量目标为三级。规划区废水污染物总量控制建议值为：近期 COD 291 t/a、氨氮 46 t/a；远期采取措施后 COD 211 t/a、氨氮 11 t/a。规划区废气污染物总量控制建议值为：近期 SO <sub>2</sub> 60t/a、NO <sub>x</sub> 692.3t/a、烟粉尘 61.4t/a、VOC <sub>s</sub> 217.7t/a；远期 SO <sub>2</sub> 87.5t/a、NO <sub>x</sub> 753.8t/a、烟粉尘 63.4t/a、VOC <sub>s</sub> 237.5t/a。高新区应实行总量和效率双控制，以资源环境利用效率为先，在满足德清县总量控制指标和规划区环境质量底线目标的前提下，鼓励资源环境利用效率高、清洁生产水平高、工艺技术先进的高新产业，高新区总量指标可在全县范围内实行动态平衡。 | 本项目总量控制指标由企业通过排污权交易方式获得。                                       | 符合   |
| 资源利用上限清单 | 水资源利用上限：用水总量近期 2.2 万 m <sup>3</sup> /d、远期 2.6 万 m <sup>3</sup> /d，工业用水量近期 1.4 万 m <sup>3</sup> /d、远期 1.6 万 m <sup>3</sup> /d；土地资源利用上限：土地资源总量近期 2224.79hm <sup>2</sup> 、远期 2224.79hm <sup>2</sup> ，建设用地总量近期 2051.07hm <sup>2</sup> 、远期 2042.76hm <sup>2</sup> ，工业用地近期 9992.64hm <sup>2</sup> 、远期 1104.19hm <sup>2</sup> 。   | 项目在已规划征用的工业用地内。  | 符合   |
| 环境准入条件   | <b>1、限制类产业清单</b><br>限制类产业主要包括两类，一类是符合规划  | 本项目行业类别为医药制造业和专用设备   | 符合   |

|                       |  |                                  |           |
|-----------------------|--|----------------------------------|-----------|
| <p>清单</p>             | <p>区产业发展导向，但可能含有环境污染隐患的工序，本次规划环评将其中的重污染行业归类为限制发展产业；另一类是不属于规划期主导产业，但现状有个别企业分布，未来也存在产业引进的可能，且属于污染小、能耗低的一类工业，本次规划环评建议对其限制发展。莫干山高新区限制类产业清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 10。</p> <p><b>2、禁止类产业清单</b></p> <p>禁止类产业以三类工业和重污染的二类工业为主，另有部分为处于产业链低端、附加值低、无发展前景的行业。对禁止类项目，严禁投资新建；对属于禁止类的现有生产能力，要责令其停产关闭或转型升级。莫干山高新区禁止类产业清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 11。</p> <p><b>3、主导产业环境准入要求</b></p> <p>为提高规划环评结论清单的可操作性，针对园区规划重点发展的产业，进一步明确环境准入的重点内容和管控要求。报告根据《产业园区清单式管理试点工作成果框架要求》，对主导产业环境准入要求进行归纳汇总，规划产业禁止及限制准入环境负面清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 12。</p> | <p>制造业，不在莫干山高新区限制类及禁止类产业清单内。</p> |           |
| <p>环评审<br/>批非豁免清单</p> | <p>1、核与辐射项目；2、生活垃圾处置项目、危险废物集中利用处置项目；3、存储使用危险化学品或有潜在环境风险的项目；4、表 11.3-8 莫干山高新区环境准入负面清单（限制类）中的项目；5、可能引发群体矛盾的建设项目。</p>   | <p>项目不属于 1~5 中非豁免项目。</p>         | <p>符合</p> |

## 9 环评结论

### 9.1 “三废”污染物排放清单

本项目“三废”污染物排放清单见表 9-1。

表 9-1 项目“三废”污染物排放汇总

| 种类 |        | 产生量 (t/a)          | 削减量 (t/a) | 排放量 (t/a) |       |
|----|--------|--------------------|-----------|-----------|-------|
| 废水 | 生活污水   | 水量                 | 360       | 0         | 360   |
|    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.108     | 0.090     | 0.018 |
|    |        | NH <sub>3</sub> -N | 0.011     | 0.009     | 0.002 |
|    |        | TP                 | 0.001     | 0.001     | 0.000 |
|    | 清洗废水   | 水量                 | 13.5      | 0         | 13.5  |
|    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.003     | 0.003     | 0.000 |
|    |        | NH <sub>3</sub> -N | 0.000     | 0.000     | 0.000 |
|    | 纯水制备废水 | 水量                 | 5         | 0         | 5     |
|    |        | COD <sub>Cr</sub>  | 0.000     | 0.000     | 0.000 |
|    |        | NH <sub>3</sub> -N | 0.000     | 0.000     | 0.000 |
| 固废 | 生活垃圾   | 15                 | 15        | 0         |       |
|    | 边角料和次品 | 0.1                | 0.1       | 0         |       |
|    | 废包装材料  | 0.2                | 0.2       | 0         |       |

注：按污染物统计的要求，污染物排放保留小数点后三位数字。

### 9.2 总量控制结论

表 9-2 总量控制建议值

单位：t/a

| 污染物名称 |                    | 产生量 (t/a) | 削减量 (t/a) | 排入自然环境的量 (t/a) | 建议申请量 | 区域平衡替代削减量 |
|-------|--------------------|-----------|-----------|----------------|-------|-----------|
| 废水    | 水量                 | 378.5     | 0         | 378.5          | /     | /         |
|       | COD <sub>Cr</sub>  | 0.108     | 0.090     | 0.018          | 0.018 | 0.022     |
|       | NH <sub>3</sub> -N | 0.011     | 0.009     | 0.002          | 0.002 | 0.003     |
|       | TP                 | 0.001     | 0.001     | 0.000          | 0.000 | 0.000     |

注：按污染物统计的要求，污染物排放保留小数点后三位数字。

本项目营运期产生生活污水和生产废水。生活污水经化粪池预处理与生产废水一起达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理。根据浙江省环保厅《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号），COD和氨氮替代比例要求如下：印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替



代量的比例不得低于 1:1.2；印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮 排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5。根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》，规划划定了重点控制区和一般控制区，浙江省内重点控制区包括杭州、嘉兴、湖州、绍兴和宁波，重点控制地区总量实行倍量替代、一般控制地区按照 1:1.5 替代。综上所述，本项目污染物排放总量需按 COD 1:1.2、NH<sub>3</sub>-N 1:1.5、TP1:1.5 替代削减。因此，本项目申请总量控制值为 COD<sub>Cr</sub>: 0.018t/a, NH<sub>3</sub>-N: 0.002t/a；替代削减量为 COD<sub>Cr</sub>: 0.022t/a, NH<sub>3</sub>-N: 0.003t/a。排放的总量需由企业向当地环保部门申请，总量区域调剂平衡。

### 9.3 污染防治措施

本环评要求该项目落实以下环保措施，具体见表 9-3。

表 9-3 项目污染防治措施清单

| 污染源 |     | 污染因子   | 措施说明   |
|-----|-----|--------|--|
| 废水  | 运营期 | 生活污水   | 经化粪池处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理                                      |
|     |     | 纯水制备废水 | 纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理   |
|     |     | 清洗废水   | 纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理   |
| 废气  | 运营期 | 工艺废气   | 经吸风装置收集后通过 15m 高的排气筒高空排放                                       |
| 固废  | 运营期 | 生活垃圾   | 委托环卫部门清运处理   |
|     |     | 边角料和次品 | 收集后出售给物资回收公司   |
|     |     | 废包装材料  | 收集后出售给物资回收公司   |
| 噪声  | 运营期 | 设备噪声   | 生产时尽量关闭车间门窗；加强生产管理和设备养护；加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生；设备底座加设减震垫或减震器 |

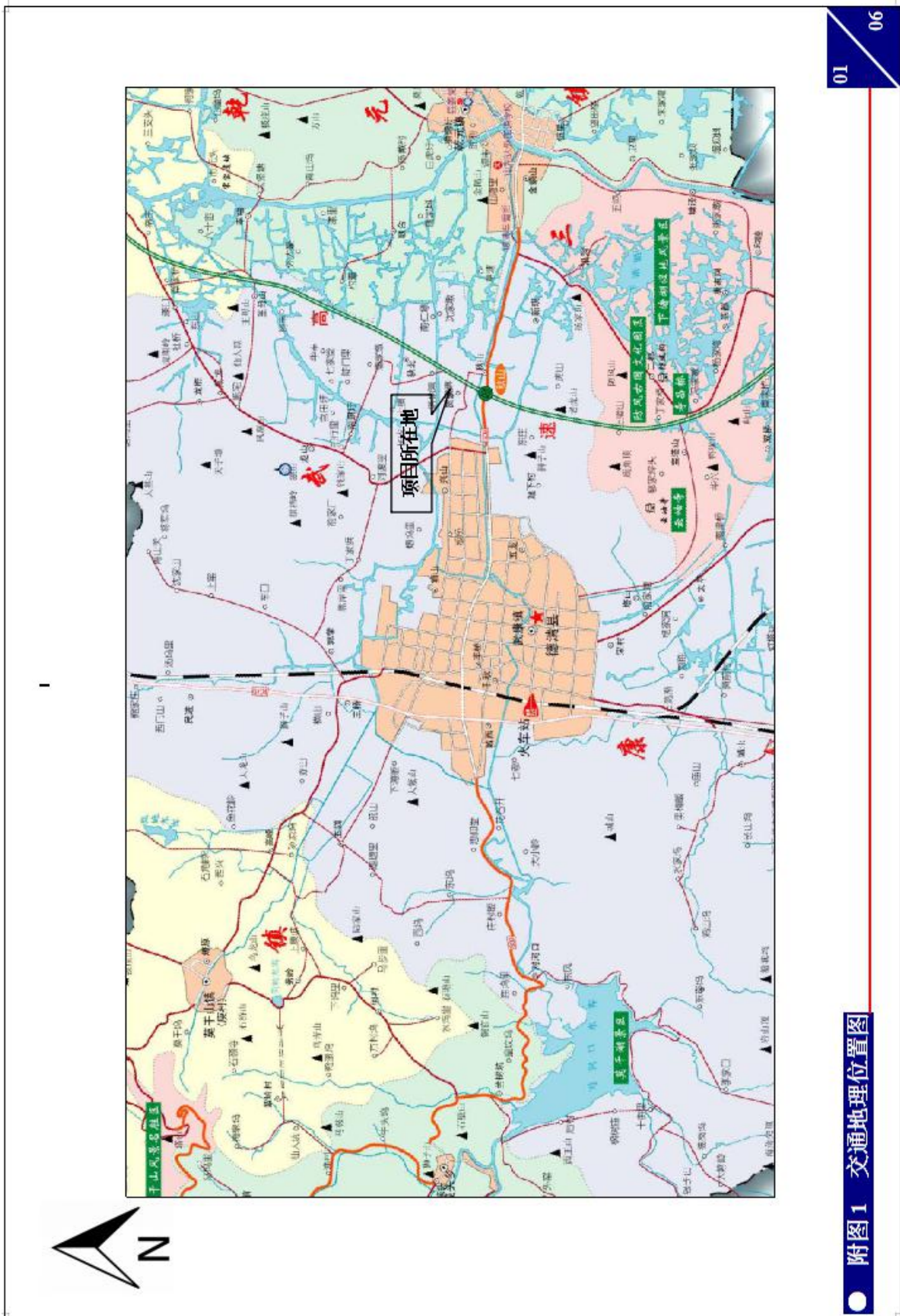
本环评仅针对德清朗特医疗科技有限公司智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目，今后若出现项目性质、产品、规模等内容发生重大变更，应重新申报并经环保部门审批或备案。

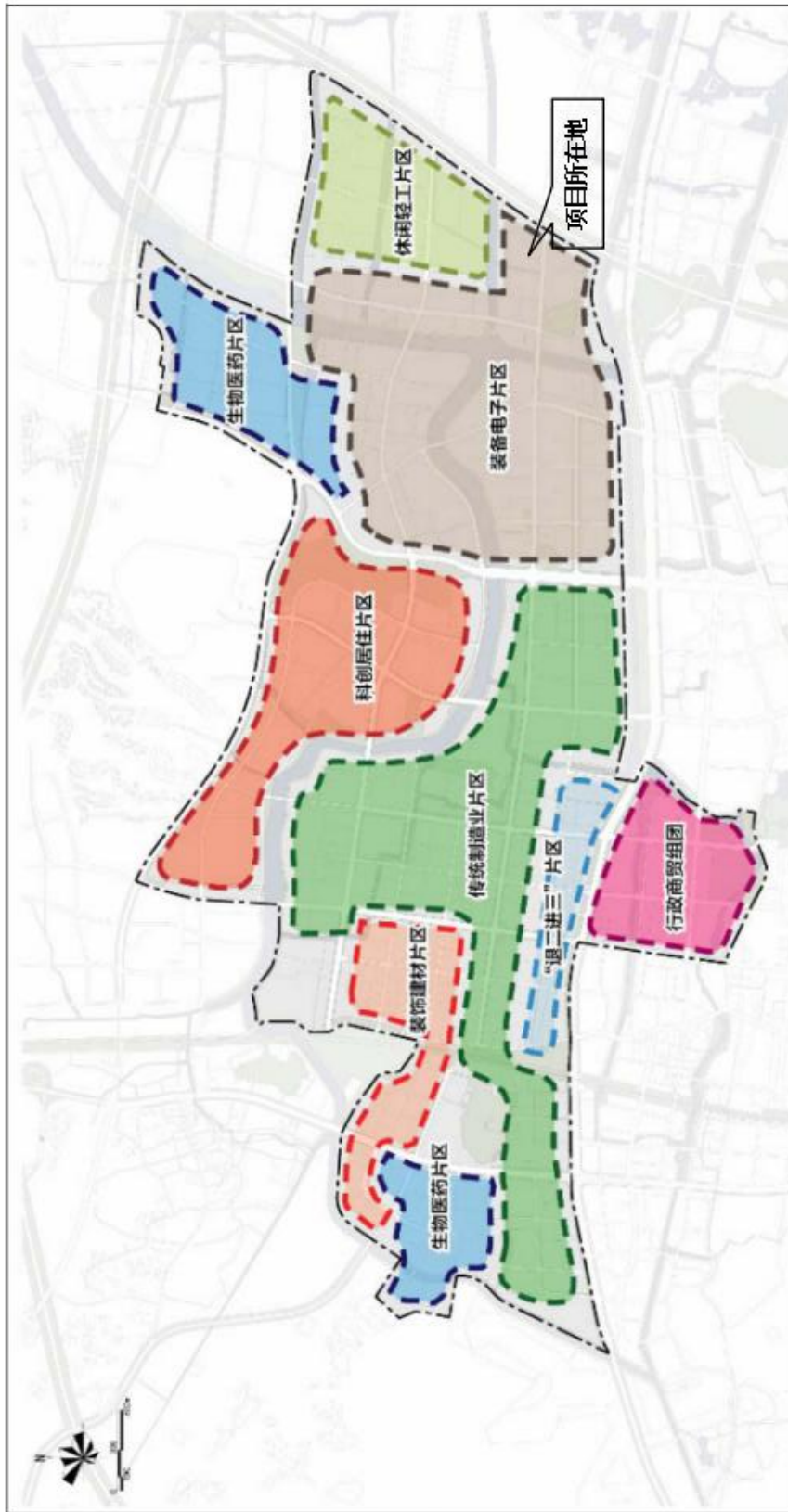
### 9.4 环评结论

综上所述，德清朗特医疗科技有限公司智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料

产业化项目符合《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》结论清单、《德清县环境功能区划》要求。在落实本报告提出的各项目污染防治措施的前提下，本项目各项污染物均能达标排放，对周边环境影响较小，在可接受的范围内。

因此，德清朗特医疗科技有限公司智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目”从环保角度上分析，该项目建设可行。



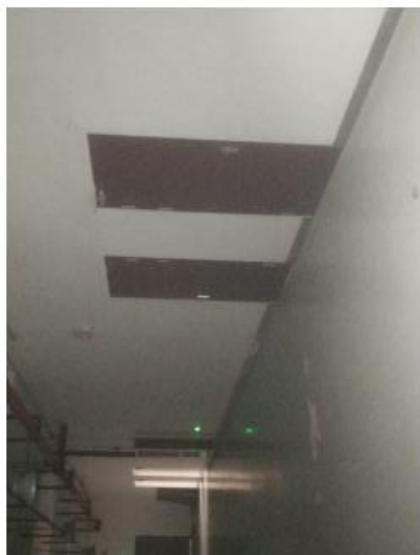


●附图 2 项目所在高新区环评审批改革范围内位置图

02

06

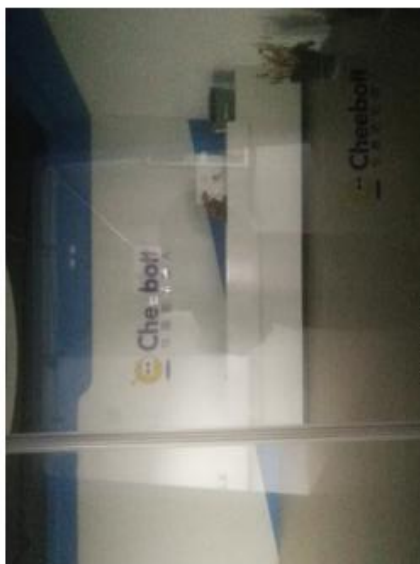




项目东侧



项目南侧



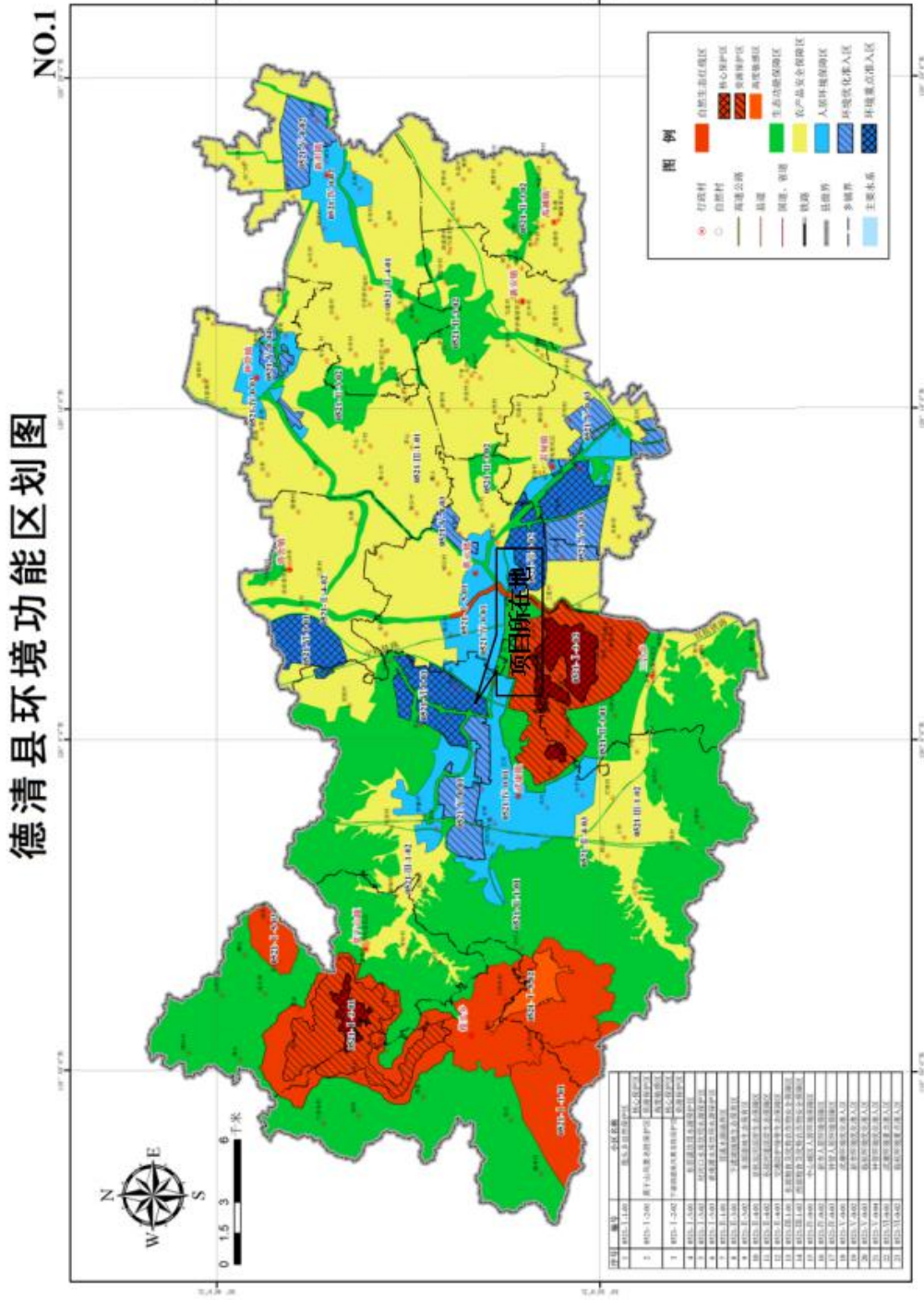
项目西侧



项目北侧

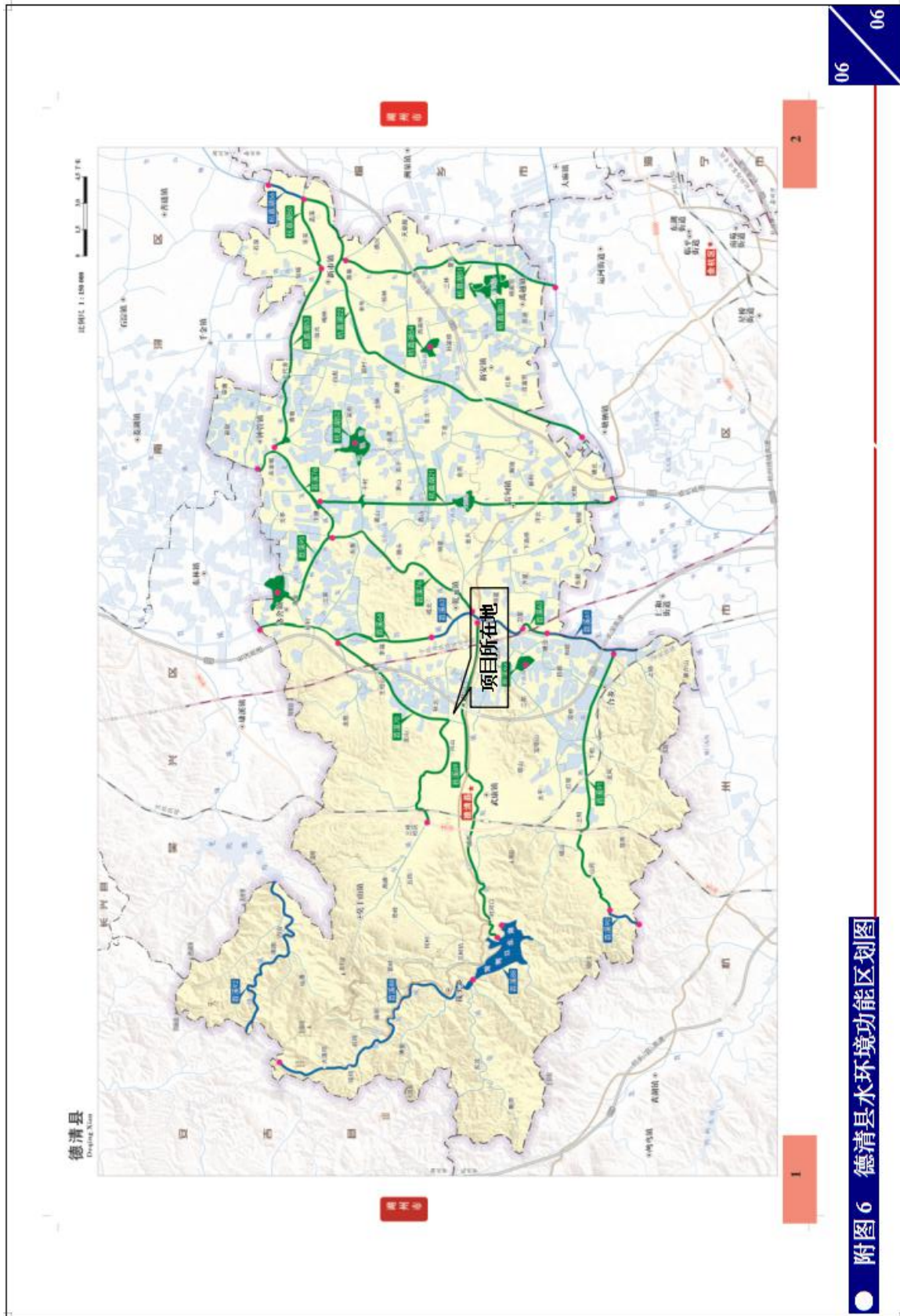
● 附图 4 周围环境照片

04  
06



05 / 06

● 附图 5 德清县环境功能区划图



● 附图6 德清县水环境功能区划图



附件 1: 备案通知书

2018/1/18

备案项目底单

浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表

备案机关：湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会

备案日期：2018年01月12日


|          |  |  |                |              |           |                    |       |        |
|----------|--|--|----------------|--------------|-----------|--------------------|-------|--------|
| 项目基本情况   | 项目代码   | 2018-330521-27-03-002967-000   |                |              |           |                    |       |        |
|          | 项目名称   | 智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目  |                |              |           |                    |       |        |
|          | 项目类型   | 备案   |                |              |           |                    |       |        |
|          | 建设性质   | 新建   | 建设地点           |              | 浙江省湖州市德清县 |                    |       |        |
|          | 详细地址   | 阜溪街道长虹东街926号1幢（莫干山国家高新区）   |                |              |           |                    |       |        |
|          | 国标行业   | 卫生材料及医药用品制造  | 所属行业           |              | 轻工        |                    |       |        |
|          | 拟开工时间  | 2018年01月   | 拟建成时间          |              | 2018年12月  |                    |       |        |
|          | 总用地(亩)   | 1  | 其中：新增建设用地(亩)   |              | 0         |                    |       |        |
|          | 总建筑面积(平方米)   | 670  | 其中：地上建筑面积(平方米) |              | 670       |                    |       |        |
|          | 建设规模与建设内容(生产能力)  | 该项目系千人计划产业园引进项目，租用千人计划产业园厂房1000平方米，进行微创手术配套耗材及功能性伤口敷料项目产业化。购置环氧乙烷灭菌柜、全自动敷料贴机、微创控制敷料贴机、分切机等设备70台（套）。项目建成后，将形成智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目。 |                |              |           |                    |       |        |
| 项目投资情况   | 项目联系人姓名  | 茅婧莹  |                | 项目联系人手机      |           | 18057286788        |       |        |
|          | 接收批文邮寄地址   | 浙江省德清县武康镇环城北路493号  |                |              |           |                    |       |        |
|          | 总投资(万元)  |  |                |              |           |                    |       |        |
|          | 合计   | 固定资产投资3300万元   |                |              |           |                    | 建设期利息 | 铺底流动资金 |
|          |  | 土建工程   | 设备购置费          | 安装工程         | 工程建设其他费用  | 预备费                |       |        |
|          | 4500   | 0  | 1500           | 100          | 1700      | 0                  | 1200  |        |
|          | 资金来源(万元)   |  |                |              |           |                    |       |        |
|          | 合计   | 财政性资金  |                | 自有资金(非财政性资金) |           | 银行贷款               |       | 其他     |
|          |  | 4500   | 0              | 4500         |           | 0                  | 0     |        |
|          | 项目单位基本情况   | 项目(法人)单位   | 德清朗特医疗科技有限公司   |              | 法人类型      |                    | 企业法人  |        |
| 项目法人证照类型 |  | 统一社会信用代码   |                | 项目法人证照号码     |           | 91330521MA28C2YY3D |       |        |
| 单位地址     |  | 浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号1幢（莫干山国家高新区）  |                | 成立日期         |           | 2015-12-18         |       |        |
| 注册资金     |  | 1000万  |                | 币种           |           | 人民币                |       |        |
| 经营范围     |  | 医疗器械的研发、生产、销售，货物及技术进出口。  |                |              |           |                    |       |        |
| 企业负责人姓名  |  | 吴康平  |                | 企业负责人手机      |           | 13736393888        |       |        |
| 初始登记日期   |  | 2018年01月12日  |                |              |           |                    |       |        |
| 项目变更情况   |  |  |                |              |           |                    |       |        |
| 项目单位声明   | 1.我单位已确认知悉国家产业政策和准入标准，确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实行核准管理的项目。<br>2.我单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。 |  |                |              |           |                    |       |        |

http://118.178.119.221/ASP/?spu/?sp=xmba/badetail&projectid=1C3K2GA11219DD77B2765000F2696002

1/2



德清朗特医疗科技有限公司智能微创手术配套耗材、功能性伤口敷料产业化项目环境影响登记表

|  |  |
|--|--|
| 主管<br>单位<br>(局、<br>公司)<br>意见                         | 盖 章<br><br>2018 年 月 日  |
| 城 乡<br>规 划<br>部 门<br>意 见                             | 盖 章<br><br>2018 年 月 日  |
| 建 设<br>项 目<br>所 在<br>地 方<br>政 府<br>有 关<br>部 门<br>意 见 | <br>盖 章<br>2018 年 12 月 29 日 |
| 其 它<br>有 关<br>部 门<br>意 见                             | 盖 章<br><br>2018 年 月 日  |