

山东派恩医疗器械有限公司
神经微导丝生产项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：山东派恩医疗器械有限公司

2025 年 8 月

建设单位法人代表：

（签字）

项 目 负 责 人：胡豪杰

建设单位：山东派恩医疗器械有限公司（盖章）

电话：17763138655

传真：--

邮编：264200

地址：威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智
汇港 35 号楼

目 录

报告正文

表 1 建设项目基本情况及验收依据·····	01
表 2 建设项目工程概况·····	05
表 3 主要污染源、污染物处理和排放·····	17
表 4 建设项目环境影响登记表主要结论及审批部门审批决定·····	23
表 5 验收监测质量保证及质量控制·····	29
表 6 验收监测内容·····	32
表 7 验收监测期间工况调查及验收监测结果·····	36
表 8 环评批复落实情况·····	41
表 9 验收监测结论·····	43

附图：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目平面布置图

附表：

附表 1：建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件：

附件 1：营业执照

附件 2：环评审批意见

附件 3：总量文件

附件 4：固定污染源排污登记回执

附件 5：企业突发环境事件应急预案备案表

附件 6：环保设施安全风险评估结论

附件 7：危险废物处置协议

附件 8：工况证明

附件 9：项目竣工公示

附件 10：验收监测报告

附件 11：质控报告

表 1 建设项目基本情况及验收依据

建设项目名称	神经微导丝生产项目				
建设单位名称	山东派恩医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼				
主要产品名称	神经微导丝				
设计生产能力	20000 个/a				
实际生产能力	20000 个/a				
建设项目环评时间	2025 年 4 月	开工建设时间	2025 年 6 月		
调试时间	—	验收现场监测时间	2025 年 7 月 30 日~7 月 31 日		
环评报告表审批部门	威海市生态环境局环翠分局	环评报告表编制单位	山东华瑞环保咨询有限公司		
环保设施设计单位	威海华锦环保设备有限公司	环保设施施工单位	威海华锦环保设备有限公司		
投资总概算	380 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	3.95%
实际总概算	380 万元	环保投资	15 万元	比例	3.95%
验收监测依据	1、 国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国令第 682 号，2017.10.1）； 2、 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号，2017.11.20）； 3、 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部 公告 2018 年第 9 号，2018.5.16）； 4、 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办评函[2020]688 号）； 5、 《建设项目竣工环境保护自主验收须知》（山东省生态环境厅执法局，2023 年 3 月 15 日）； 6、 《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）； 7、 《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）； 8、 《固定源废气监测点位设置技术规范》（DB 37/T 3535-2019）； 9、 《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》				

	(DB37/2801.7-2019)； 10、《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》 (DB37/2801.6-2018)； 11、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)； 12、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)； 13、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)； 14、山东华瑞环保咨询有限公司编制的《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响评价报告表》； 15、威海市生态环境局环翠分局下达的《关于山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响评价报告表的审批意见》(威环环管表〔2025〕6-6，2025.6.17)。
--	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废水验收监测评价标准

根据环评及批复，废水需满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准，经市政污水管网输送至威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。各污染物标准限值见表 1-1。

表 1-1 废水验收监测评价标准限值

控制因子	单位	执行标准	标准限值
pH	无量纲	GB 8978-1996、GB/T 31962-2015	6~9
悬浮物	mg/L		400
COD	mg/L		500
氨氮	mg/L		45
总氮	mg/L		70
总磷	mg/L		8
BOD ₅	mg/L		300

2、废气验收监测评价标准

根据环评及批复，项目有组织废气执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1II 时段非重点行业及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）表 1II 时段其他行业标准要求，厂界无组织废气执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值，厂区内无组织废气中 VOCs 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。标准限值见表 1-2。

表 1-2 废气验收执行标准限值

监测点位	污染物	浓度限值(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	标准来源
有组织废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	60	3.0	DB37/2801.7-2019 DB37/2801.6-2018
厂界无组织废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	2.0	--	DB37/2801.7-2019 DB37/2801.6-2018

厂区内无组织废气	VOCs（以NMHC）	10	--	GB 37822-2019															
3、噪声验收监测评价标准 企业夜间不生产，根据环评及批复，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准。标准限值见表 1-3。 <table><tr><td colspan="5">表 1-3 厂界噪声验收执行标准限值</td></tr><tr><td>监测点位</td><td>项目</td><td>标准限值</td><td>单位</td><td>标准来源</td></tr><tr><td>厂界</td><td>昼间噪声</td><td>65</td><td>dB(A)</td><td>GB 12348-2008</td></tr></table> 4、固废验收监测评价标准 一般固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告2021年第82号）相关规定和要求；危险废物的收集、贮存、转移等过程执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）相关规定和要求。					表 1-3 厂界噪声验收执行标准限值					监测点位	项目	标准限值	单位	标准来源	厂界	昼间噪声	65	dB(A)	GB 12348-2008
表 1-3 厂界噪声验收执行标准限值																			
监测点位	项目	标准限值	单位	标准来源															
厂界	昼间噪声	65	dB(A)	GB 12348-2008															

表 2 建设项目工程概况

2.1 建设项目基本情况 2.1.1 项目概况 山东派恩医疗器械有限公司成立于 2021 年 7 月 27 日，购买威海联东金岛实业有限公司位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼的现有厂房建设神经微导丝生产项目。项目地理位置见附图 1。 2025 年 4 月山东派恩医疗器械有限公司委托山东华瑞环保咨询有限公司编制了《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》，于 2025 年 6 月 17 日通过威海市生态环境局环翠分局审批，文号为威环环管表〔2025〕6-6。 山东派恩医疗器械有限公司依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）要求于 2025 年 7 月 7 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号为：91371000MA94JUGM4H001Z，有效期至 2030 年 7 月 6 日。 2.1.2 工程规模 项目实际总投资 380 万元，其中环保投资 15 万元，购买的厂房为 35 号楼东半部分，占地面积 441.78m²，层数为 3 层，建筑面积 1325.34m²。 项目劳动定员 20 人，实行单班 8h 工作制，年生产 300 天，不设食宿，职工午餐由餐饮公司外送。 厂房层高分别为 7.2m、4.2m、3.9m，建设单位将 1 层夹层作为 2F 使用，1F 主要设置注塑区、烘干区、原料区，2F 主要设置实验室、成品仓库，3F 主要设置包装区、清洗间，4F 为办公区，主要生产区域均为洁净车间。废气治理设施位于楼顶，灭菌间、危险废物贮存库位于厂房南侧耳房内。 现场照片见图 2-1，具体 1~3F 的平面布置图见附图 2。	
	
1F 注塑区	耳房内灭菌间



图 2-1 项目现场照片

2.2 建设内容

2.2.1 项目产品

项目产品及产能与环评内容一致，生产神经微导丝 20000 个/a。神经微导丝是用于神经和心血管手术的重要工具，具有高强度、柔软性、易操作性和多样性等特点，能够帮助医生准确、安全地进行手术操作。具体产品见图 2-2。



图 2-2 项目产品照片

2.2.2 工程组成

项目工程组成包括主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等，具体见表 2-1。

表 2-1 项目工程组成

工程类别	组成	环评内容	实际建设内容	变更情况及原因
主体工程	1F 车间	面积 441.78 m ² ，设置注塑区、烘干区、原料区。	面积 441.78 m ² ，设置注塑区、烘干区、原料区。	未发生变化
	2F 车间	面积 441.78 m ² ，设置实验室、成品仓库。	面积 441.78 m ² ，设置实验室、成品仓库。	
	3F 车间	面积 441.78 m ² ，设置包装区、清洗间。	面积 441.78 m ² ，设置包装区、清洗间。	
辅助工程	办公室	面积 441.78 m ² ，位于 4F。	面积 441.78 m ² ，位于 4F。	未发生变化
	仓库	面积 30 m ² ，位于 2F 西北。	面积 30 m ² ，位于 2F 西北。	
公用工程	供水	市政自来水管网，用水量为 375m ³ /a。	市政自来水管网，用水量为 375m ³ /a。	未发生变化
	排水	雨污分流；设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。	雨污分流；设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。	
	供电	市政电网，用电量为 10 万 kWh/a。	市政电网，用电量为 10 万 kWh/a。	
环保工程	废气治理	注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放。	注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放。	未发生变化
	废水治理	设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。	设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。	未发生变化
	噪声治理	选用低噪声设备，采取隔声、基础减震等措施。	选用低噪声设备，采取隔声、基础减震等措施。	未发生变化
	固体废物	一般固废库（位于 1F 北侧中部，	一般固废库（位于厂房南侧耳房	一般固废

		占地面积 5m ²)、生活垃圾收集箱、危险废物贮存库(位于 1F 南侧西部, 占地面积 6m ²)。	内, 占地面积 5m ²)、生活垃圾收集箱、危险废物贮存库(位于 厂房南侧耳房内, 占地面积 2.5m ²)。	库、危险废物贮存库位置发生变化, 危险废物贮存库实际面积减小
--	--	--	---	--------------------------------

本次验收项目环保工程投资 15 万元, 环保设施主要有废气处理设施、噪声防治措施、固废存储设施等。具体投资见表 2-2。

表 2-2 环保工程投资一览表

序号	类别	环保措施	投资(万元)
1	废水	化粪池(依托现有)	0
2	废气	集气罩+过滤棉+活性炭吸附装置+18.3m 高排气筒(DA001); 灭菌柜水吸收装置	12
3	噪声	采取隔声、减震、合理布局等噪声防治措施	1
4	固废	一般固废库、危险废物贮存库	2
合计		—	15

2.2.3 项目主要设备

项目主要生产设备见表 2-3, 实验室主要设备见表 2-4。

表 2-3 项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号或规格	环评数量	实际数量	变更情况及原因
1	行星式搅拌脱泡机	-	1	1	未发生变化
2	超声波清洗机	-	2	2	
3	烘箱	-	1	1	
4	天平	MS303TS	1	1	
5	天平	ME4002	1	1	
6	粘度计	MVDV-E	1	1	
7	pH 计	S210-K	1	1	
8	搅拌器	WD3000D	1	1	
9	双框手动浸胶机	N011	2	2	
10	升降机	12B	2	2	
11	台式离心机	4000	1	1	
12	捆扎机(打包机)	-	1	1	
13	灭菌柜(自带水吸收装置)	HDX-20	1	1	

14	卡扣盘管机	-	4	4	
15	精密挤出机生产线	HRJSJ-50	1	1	
16	注塑机	-	2	2	
17	水冷式冷水机	SIC-5W	1	1	
18	纯水机	0.5t/h	1	1	
19	多功能自动塑料薄膜封口机	DBF-900	1	1	
20	过滤棉+活性炭吸附装置	4000m³/h	1	1	

表 2-4 主要实验设备设施一览表

序号	设备名称	型号或规格	环评数量	实际数量	变更情况及原因
1	润滑性能试验机	16L	1	1	未发生变化
2	激光外径测试仪	LMGD3-12300	1	1	
3	导管导丝滑动性能测试仪	C610B	1	1	
4	电热鼓风干燥箱	101	1	1	
5	电热恒温培养箱	420	1	1	
6	压力灭菌锅（压力真空表）	-0.1-0.5MPa	1	1	
7	导丝破裂试验装置	-	1	1	
8	导丝弯曲试验装置	-	1	1	
9	导引导丝连接强度试验仪	YY0450-H	1	1	
10	注射器注射针圆锥接头性能综合测试仪	ZH1962-E	1	1	
11	医用注射针管（针）刚性测试仪	ZG9626-F (0-12.7mm)	1	1	
12	医用针管（针）韧性测试仪	RX9626-D	1	1	
13	数显三用恒温水浴箱	HH-42	1	1	
14	电子天平(万分之一)	ME204E	1	1	
15	数显恒温水浴箱	HH-2	1	1	
16	气相色谱仪	SP-7890	1	1	
17	电子调温万用电炉	-	1	1	

2.2.4 项目主要原辅材料

项目主要原辅材料消耗见表 2-5，主要原辅材料理化性质见表 2-6。

表 2-5 项目主要原辅材料消耗

序号	名称	单位	环评用量	实际用量	备注	变更情况及原因
1	聚乙烯（PE）	t/a	17.5	17.5	注塑挤出原料 配件	未发生变化
2	聚丙烯（PP）	t/a	17.5	17.5		
3	导丝	个/a	20000	20000		

4	塑形针	个/a	20000	20000		
5	导丝扭器	个/a	20000	20000		
6	端异氰酸酯聚氨酯预聚物	kg/a	30	30	用于导丝涂 层涂覆	
7	聚氧化乙烯	kg/a	10	10		
8	碳酸氢钠	kg/a	205	205		
9	二水乙酸锌	kg/a	5	5		
10	纸塑袋	个/a	20000	20000		
11	中包装盒	个/a	20000	20000	用于包装	
12	外包装箱	个/a	1000	1000		
13	使用说明书	个/a	20000	20000		
14	标签	个/a	50000	50000		
15	合格证	个/a	20000	20000		
16	灭菌指示片	个/a	30000	30000		
17	封口贴	个/a	20000	20000		
18	外包装箱	个/a	25000	25000		
19	75%酒精（2.5L/桶）	桶/a	50	50	用于员工及 环境消毒	
20	无水乙醇（2.5L/桶）	桶/a	16	16		
21	环氧乙烷	kg/a	500	500	用于灭菌	

表 2-6 主要原辅材料理化性质表

物质名称	理化性质
聚乙烯(PE)	CAS: 9002-88-4, 化学式 (C ₂ H ₄) _n , 密度 0.91~0.96g/cm ³ , 熔点 85~136℃, 为无毒、无味的白色粉末或颗粒, 外观呈乳白色, 有似蜡的手感, 具有优良的耐低温性能。化学稳定性好, 能耐大多数酸碱的侵蚀。常温下不溶于一般溶剂, 吸水性小, 电绝缘性优良。主要用来制造薄膜、包装材料、容器、管道、单丝、电线电缆、日用品等, 并可作为电视、雷达等的高频绝缘材料。
聚丙烯(PP)	CAS: 9003-07-0, 化学式 (C ₃ H ₆) _n , 密度 0.89~0.92g/cm ³ , 熔点 164~176℃, 为无色、无臭、无毒、半透明固体物质, 耐热性、轻质、机械强度高、电绝缘性好。用于食品包装、家用物品、汽车和光纤等领域。
端异氰酸酯聚氨酯预聚物	是由多异氰酸酯和聚醚或聚酯多元醇在一定条件下反应所形成的高分子聚合物, 聚氨酯预聚体可分为: 端异氰酸酯基预聚体、端羟基预聚体以及封闭型预聚体。端异氰酸酯基预聚体是两端基团为异氰酸酯基的预聚体。聚氨酯预聚体广泛地应用于聚氨酯胶粘剂、涂料、弹性体、泡沫和纤维等诸多领域。其中, 聚氨酯胶粘剂不但对不同被粘基材的表面有着较好的适应性, 而且自身内聚能较大, 具有相当高的强度, 聚氨酯预聚体可作为胶粘剂的主体成分。
聚氧化乙烯	白色粉末状粉末, 是一种结晶性、热塑性的水溶性聚合物完全溶于水, 溶于某些有机溶剂。其溶液在低浓度下具有很高的粘性; 是具有柔软性、高强度的热可塑性树脂。可以用压延、挤压、铸塑等方式进行加工; 耐细菌侵蚀, 不会腐败, 在大气中的吸湿性通常不大; 高分子的聚合物具有絮凝作用; 与其他树脂的相容性好。
碳酸氢钠	分子式为 NaHCO ₃ , 俗称小苏打, 是一种无机化合物, 白色粉末或细微晶体, 无

	臭，味咸，易溶于水，水溶液呈微碱性。受热易分解，在潮湿空气中缓慢分解，产生二氧化碳，约 50°C 开始分解，加热至 270°C 完全分解。遇酸则强烈分解，产生二氧化碳。碳酸氢钠广泛应用于化工、医药、食品、轻工、纺织等工业领域以及人们的日常生活。
二水乙酸锌	分子式是 $C_4H_{10}O_6Zn$ ，为白色单斜具针状光泽的片状结晶，微有乙酸味。可溶于水和乙醇。加热至 100°C 时失去两个结晶水。减压（19.997kPa）加热至 200°C 时升华而不分解。
环氧乙烷	CAS: 75-21-8，分子式 C_2H_4O ，分子量 44，无色气体，相对密度(水=1)0.87；相对密度(空气=1)1.52，熔点-112.2°C；沸点：10.4°C；蒸气压 145.91kPa/20°C 闪点：<-17.8°C/开杯；易溶于水、多数有机溶剂。易燃气体。其蒸气能与空气形成范围广阔的爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。若遇高热可发生剧烈分解，引起容器破裂或爆炸事故。接触碱金属、氢氧化物或高活性催化剂如铁、锡和铝的无水氯化物及铁和铝的氧化物可大量放热，并可能引起爆炸。其中蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。是一种非常重要的精细化工原料，能够衍生出乙二醇、非离子表面活性剂、乙醇胺、乙二醇醚等多种精细化工产品，应用领域极其广泛。是广谱、高效的气体杀菌消毒剂，在医学消毒和工业灭菌上用途广泛。

2.2.5 资源能源消耗与给水排水

（1）供电：项目用电量约为 10 万 kWh/a，由市政电网提供。

（2）供热、制冷：项目区冬季取暖采用集中供热，夏季制冷使用空调，厂区内不设锅炉，无 SO_2 、 NO_x 废气排放。

（3）给水：项目营运期用水量为 $375m^3/a$ ，主要为导丝、塑性针及导丝扭器清洗用水，涂层配置用水，注塑机、挤出机间接循环水补水，灭菌柜水吸收装置用水及生活用水，给水全部来自当地城市自来水管网。

导丝、塑性针及导丝扭器清洗用水为 $0.1m^3/d$ 、 $30m^3/a$ ；涂层配置用水为 $0.01m^3/d$ 、 $3m^3/a$ ；均使用纯水，纯水机制备率 75%，则合计使用自来水 $44m^3/a$ 。注塑机、挤出机间接循环冷却水需补充自来水 $0.1m^3/d$ 、 $30m^3/a$ ；灭菌柜水吸收装置用水为 $1.0m^3/a$ ，用于吸收灭菌环氧乙烷废气。

项目劳动定员 20 人，不设食堂、宿舍，生活用水定额以 50 L/人·d 计，生活用水量为 $300m^3/a$ 。

（4）排水：项目排水采取雨污分流制，雨水通过雨水管网排放。项目设备冷却水循环使用不外排；涂层配置用水全部烘干损耗；灭菌柜水吸收装置吸收环氧乙烷后全部形成废液，作为危废处置；导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水量按清洗用水量的 90% 计算，为 $27t/a$ ，仅含少量悬浮物，水质简单，排入市政污水管网；纯水制备浓水

产生量为 11t/a，为清净下水，排入市政污水管网；生活污水排放量按生活用水量的 80%计算，为 240t/a，经化粪池处理后排入市政污水管网；总排口废水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准，经市政污水管网输送至威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。

项目水平衡图见图 2-3。

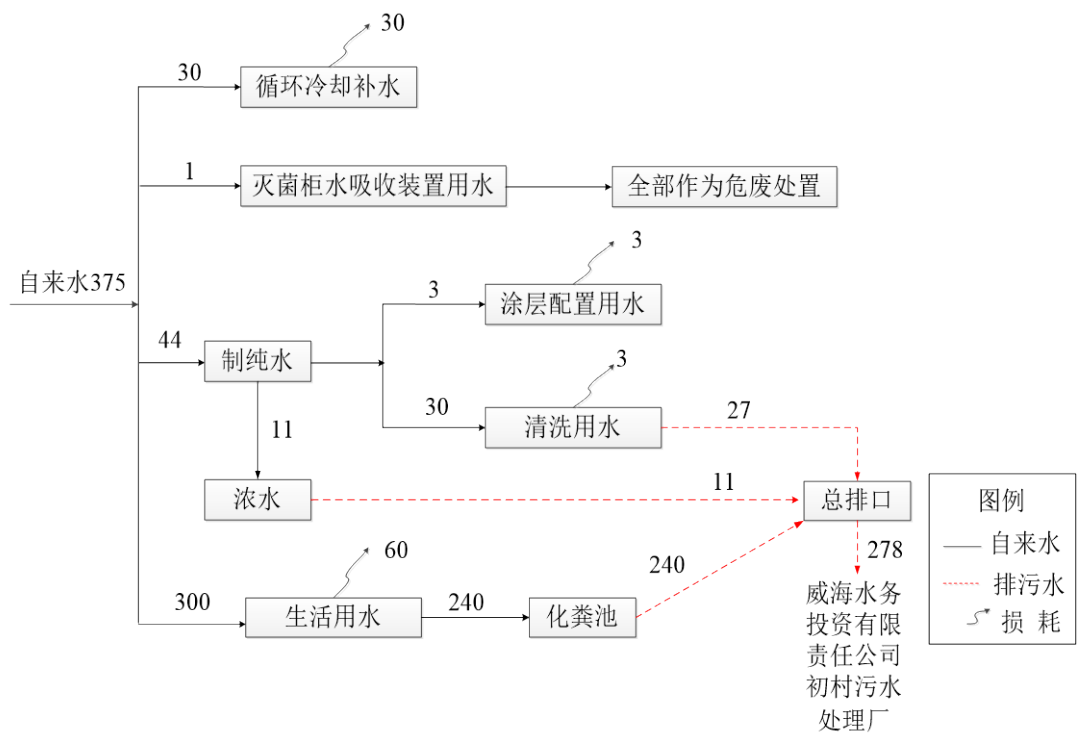


图 2-3 项目水平衡图 (t/a)

2.3 项目周边情况

山东派恩医疗器械有限公司位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼，联东 U 谷-威海科创智汇港东侧为天目路，南侧为雍江街，西侧为威海人生药业集团股份有限公司，北侧为空地。35 号楼位于最东排，南数第 2 栋。项目周围主要环境保护目标见表 2-7。

表 2-7 项目周边主要环境保护目标

保护类别	环境保护目标	方位	与项目厂界距离（m）
大气环境	500m 范围内无大气环境保护目标，最近的大气环境保护目标为西侧 800m 的前双岛村		
地表水环境	羊亭河	W	2480

声环境	50m 范围内无声环境保护目标
地下水	500m 范围内无地下水环境保护目标
生态环境	无

2.4 项目变更情况

本项目建设情况与环评要求基本一致，具体情况见表 2-8。

表 2-8 项目变动情况一览表

名称	环评阶段情况	实际建设情况	变动情况	是否属于重大变动
建设性质	新建	新建	无变动	否
建设规模	生产神经微导丝 20000 个/a	生产神经微导丝 20000 个/a	无变动	否
建设地点	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼	无变动	否
工艺	部分塑料颗粒经注塑成卡扣、圆锥接头，部分塑料颗粒经挤出成管材，导丝经清洗烘干、涂层涂覆、烘干，塑形针、导丝扭器经清洗烘干，几部分组装成成品，封袋装箱后进行灭菌	部分塑料颗粒经注塑成卡扣、圆锥接头，部分塑料颗粒经挤出成管材，导丝经清洗烘干、涂层涂覆、烘干，塑形针、导丝扭器经清洗烘干，几部分组装成成品，封袋装箱后进行灭菌	无变动	否
污染防治措施	注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放	注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放	无变动	否
	设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理	设备冷却水循环使用不外排，导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网，纯水制备浓水排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进威海水务投资有限责任公司初村污水处理	无变动	否

		理厂集中处理		
	选用低噪声设备，采取隔声、基础减震等措施	选用低噪声设备，采取隔声、基础减震等措施	无变动	否
	一般固废库（位于 1F 北侧中部，占地面积 5m ² ）、生活垃圾收集箱、危险废物贮存库（位于 1F 南侧西部，占地面积 6m ² ）。	一般固废库（位于厂房南侧耳房内，占地面积 5m ² ）、生活垃圾收集箱、危险废物贮存库（位于厂房南侧耳房内，占地面积 2.5m ² ）。	一般固废库、危险废物贮存库位置发生变化，危险废物贮存库实际面积减小	否

根据关于印发《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）和关于印发《环评管理中部分行业建设项目重大变动清单》的通知（环办〔2015〕52 号）要求，“建设项目的性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动”。本项目仅一般固废库、危险废物贮存库位置发生变化，危险废物贮存库实际面积减小，但满足危废 1 年暂存能力，不属于重大变动。因此项目满足验收的条件，可以按照《关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令(2017)第 682 号）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）开展竣工环境保护验收工作。

2.5 主要工艺流程及产污环节

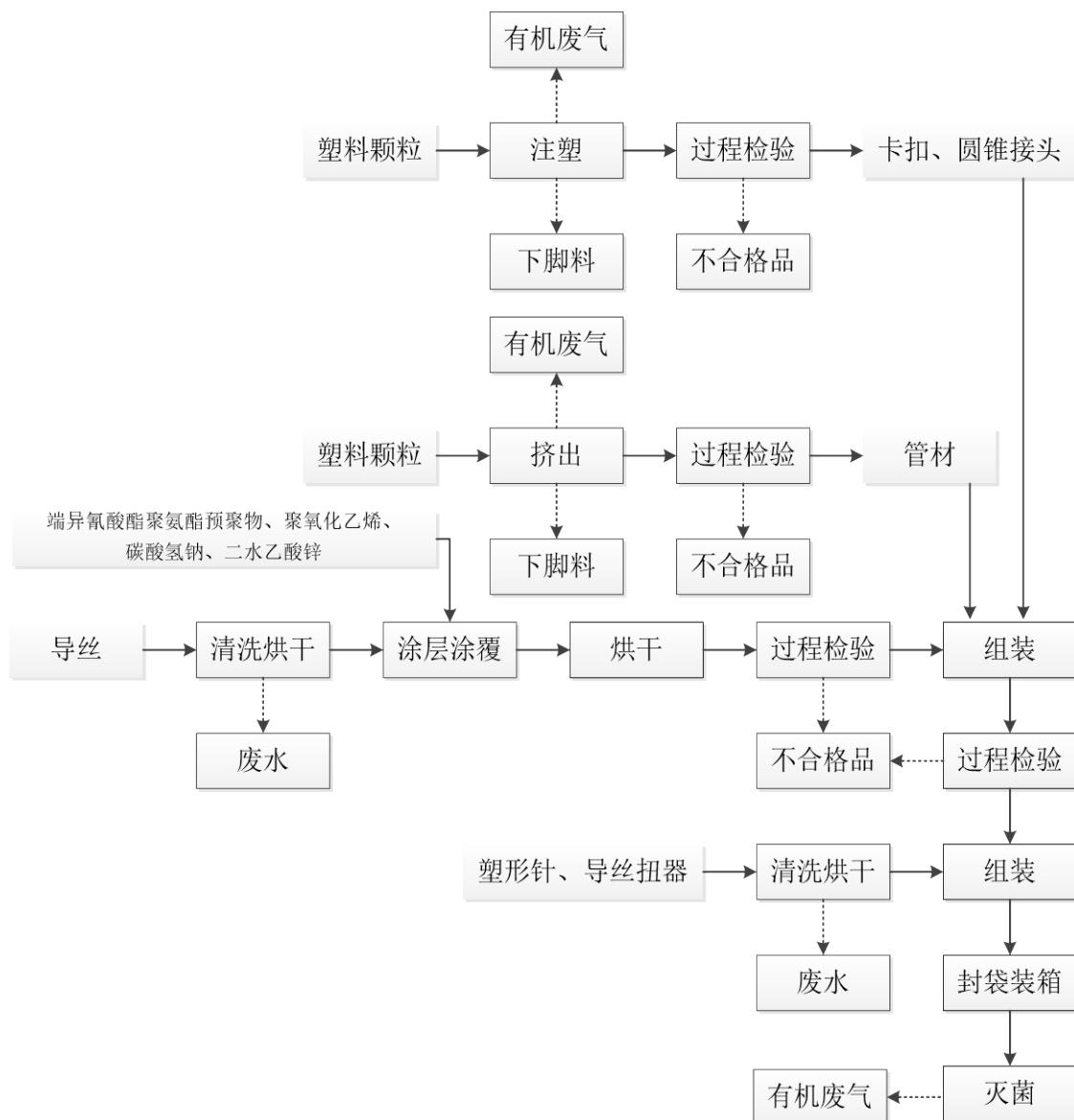


图 2-4 工艺及产污环节

工艺流程及产污环节：

(1) 注塑工序：

将塑料颗粒投入注塑机中，通过电加热至熔融温度，使用模具将原辅材料模压成型，通过循环冷却水冷却定型后脱模成为卡扣、圆锥接头。

产污环节：塑料颗粒加热过程中产生少量有机废气，集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，注塑机开关机及运行过程中产生少量下脚料，为一般固废。

(2) 挤出工序：

将塑料颗粒投入挤出机中，通过电加热至熔融温度，进行挤出，通过循环冷却水

冷却后成为管材。

产污环节：塑料颗粒加热过程中产生少量有机废气，集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，挤出机开关机及运行过程中产生少量下脚料，为一般固废。

（3）清洗烘干工序：

采购的导丝、塑形针、导丝扭器均进行超声波清洗，采用纯水，用烘箱电加热烘干。

产污环节：产生清洗废水。

（4）涂层涂覆、烘干工序：

超声波清洗、烘干后的导丝放入浸胶机，提前用离心机、搅拌脱泡机将端异氰酸酯聚氨酯预聚物、聚氧化乙烯、碳酸氢钠、二水乙酸锌、纯水配置好涂覆液，导入浸胶机，进行涂层涂覆，涂覆一层亲水涂层（提高在血管中的透过性，减少对血管的损伤），之后用烘箱电加热烘干。

（5）组装、封袋封箱

将生产的卡扣、圆锥接头、管材与涂覆好的导丝，清洗好的塑形针、导丝扭器进行组装成成品，封袋封箱。

（6）灭菌

封箱后放入灭菌柜，通入环氧乙烷进行灭菌。

产污环节：灭菌产生环氧乙烷废气，灭菌结束后将灭菌柜抽真空，抽出的环氧乙烷废气进入设备自带的水吸收装置，利用环氧乙烷和水的任何比例混溶的溶解性将环氧乙烷溶解入水中，降至环氧乙烷沸点（10.8℃）以下，形成废液，暂存于集液箱中，作为危废处置。未溶于水的环氧乙烷废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理。

其他产污环节：

①过程检验：在生产过程中，需多次进行过程检验，产生各种不合格品，为一般固废。

②原辅材料使用：产生废普通包装和废毒性包装，分别为一般固废及危险废物。

③废气处理：产生废过滤棉和废活性炭，为危险废物。

④职工生活：产生生活污水和生活垃圾。

表 3 主要污染源、污染物处理和排放

3.1 污染物治理/处置设施 3.1.1 废气 项目营运过程中产生的废气主要包括：注塑、挤出、灭菌工序及危废暂存产生的有机废气，主要污染物为 VOC_S。注塑、挤出废气集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，危险废物贮存库废气收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 DA001 排放。 现场照片见图 3-1。	
	
注塑区	注塑机集气罩
	
挤出机集气罩	环氧乙烷灭菌柜水吸收装置及排气管道

	
DA001 排气筒及活性炭吸附装置	监测点位标识牌及废气排放口标识牌
	
DA001 排气筒及监测平台、监测孔	
图 3-1 废气处理设施现场照片	
3.1.2 废水 设备冷却水循环使用不外排；涂层配置用水全部烘干损耗；灭菌柜水吸收装置吸收环氧乙烷后全部形成废液，作为危废处置。导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网；纯水制备浓水排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。 污水排放口标识牌见图 3-2。	

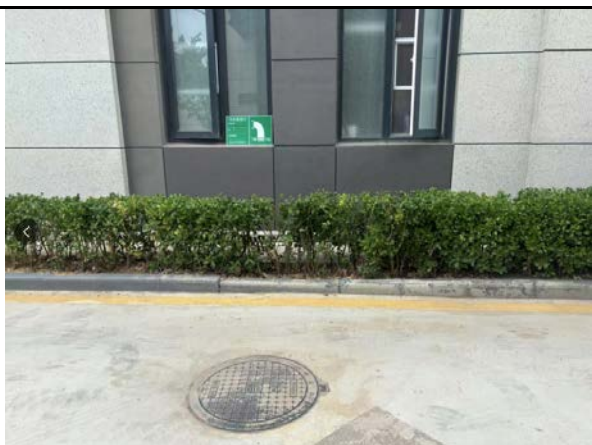


图 3-2 污水排放口标识牌

3.1.3 噪声

企业夜间不生产，项目主要噪声为注塑机、挤出机、升降机、离心机、风机等设备运行产生的噪声，企业采购低噪声设备，并将噪声设备均布置在室内。设备经过基础减振、厂房隔声措施后能够达到降低噪声污染的效果。

3.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

①一般固体废物

一般工业固废主要为下脚料、不合格品、废普通包装，产生后贮存于一般固废库，由物资回收部门回收。

一般固废库位于厂房南侧耳房内，占地面积 5m^2 ，地面进行硬化且无裂隙，建设情况满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关规定和要求。公司建立产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立管理台账。并安排专人负责一般固废的收集和管理工作的。

②危险废物

危险废物包括废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭，收集后贮存于危险废物贮存库，最终委托有危险废物处置资质的单位转运处置。

危险废物贮存库位于厂房南侧耳房内，占地面积 2.5m^2 ，可暂存 2.5t 危险废物，为防雨、防渗、密闭的独立空间，地面采用水泥硬化并涂有防渗层（厚度大于 2mm ），库内根据危险废物的特性进行分区贮存，并设置防止液体泄漏的托盘，库内设置废气收集口及管道对危废贮存期间挥发的有机气体进行收集，危险废物贮存库建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；按照《危险废物管理计划和管理

台账制定技术导则》（HJ1259-2022）有关规定的要求，企业制定了危险废物管理计划，建立了危险废物管理台账，按照要求填写、运行危险废物转移联单，建立危险废物去向登记制度，明确其去向和处置方式，危废台账、转移联单等纳入危废贮存档案进行管理。

危险废物产生处置情况见表 3-1，现场情况见图 3-3。

表 3-1 危险废物产生处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性
1	废液	HW49	900-041-49	1.225	环氧乙烷废气处理	液态	环氧乙烷	环氧乙烷	1 年	T
2	废毒性包装	HW49	900-041-49	0.015	原料桶	固体	塑料	化学物质	1 年	T
3	废过滤棉	HW49	900-041-49	0.006	废气处理	固态	过滤棉	有机杂质	1 年	T
4	废活性炭	HW49	900-039-49	0.108	废气处理	固态	活性炭	有机物	1 年	T





危险废物贮存库内部

图 3-3 危险废物贮存库现场照片

③生活垃圾

公司设置生活垃圾存放处，生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理厂处置。

3.2 其他环境保护措施

3.2.1 土壤、地下水

公司对厂房一层地面、厂房南侧耳房等地下水污染或泄漏后可及时发现和处理的区域，铺设地面硬化，加强日常管理并做好地面保洁工作；同时定期开展地面泄漏检查，重点检查厂房一层地面和厂房南侧耳房地面防渗层是否破损，若发现防渗层损坏，及时修补。地下水污染预防控制措施见下表。

表 3-2 厂区防渗等预防措施表

序号	名称	措施
1	厂房一层地面、厂房南侧耳房地面	地面采取粘土铺底，上面铺约 15cm 混凝土进行硬化，防渗系数满足小于 10^{-7} cm/s 要求。
2	一般固废库	地面采用混凝土结构，厚度不低于 15cm 混凝土，满足渗透系数 $\leq 10^{-5}$ cm/s 要求。
3	危险废物贮存库	地面采用 15cm 混凝土，上面铺设 2-3mm 玻璃钢防腐防渗涂层，满足渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

本项目危险废物贮存库严格遵照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）的要求进行建设，采取“四防”措施，危险废物贮存库内按危险废物特性进行分类包装、分区存放，危险废物收集和运输采用密闭容器和密闭专用货车，废物收集后立即运走，尽量缩短停滞时间，可有效降低危险废物对土壤的污染影响；项目设置有完善的废水、雨水收集系统，管道敷设时已对管道坑进行回填粘土夯实，并进行

防渗处理，化粪池等均采用水泥硬化、并作防渗处理。

3.2.2 环境风险防范措施

企业制定了完善的安全、防火制度，严格落实各项防火和用电安全措施，并加强职工的安全生产教育，定期向职工传授消防灭火知识，明确了应急组织机构与职责、预防和预警措施、应急响应、应急保障以及后期处置。

企业编制了《山东派恩医疗器械有限公司突发环境风险应急预案》并进行了备案（备案编号：371002-2025-073-L），环境风险等级为一般〔一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）〕，明确了突发环境事件的应急组织机构与职责、预防和预警措施、应急响应、应急保障以及后期处置，制定了年度应急演练计划。公司针对项目环境风险建立风险预警防范措施和事故应急计划，杜绝重大安全事故和环境污染事故发生。

3.3.3 规范化排污口

项目有组织废气采样口的大小为直径 0.1m，采样口均设置盖板，日常为封闭状态，采样时打开进行采样。采样平台斜梯角度小于 45°，并设置 1.2m 高防护栏，监测平台位于检测孔下方 1.2m 处，监测平台设置防护栏和脚板，并设置了排气筒废气标志牌。废气排气筒的采样点设置、采样平台及废气排气筒标志牌基本符合《固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB 37/T 3535-2019）要求。废气监测口标识牌见图 3-1。

按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB 15562.1-1995）要求，项目于废水排放口处安装了废水排放口标志牌。废水监测口标识牌见图 3-2。

3.2.4 环保设施安全风险评估

企业在突发环境风险应急预案的突发环境事件风险评估报告章节中编制了第二部分：环保设备设施安全风险评估，开展了环保设备设施风险点及危险源的辨识、评估及分级。对发现的隐患制定了整改计划，并定期按照环保设备设施风险隐患排查表对企业环保设施隐患进行排查。

3.25 生态

项目购买现有厂房进行建设，属于工业用地，用地范围内没有生态环境保护目标、没有需要重点保护的濒临灭绝的动、植物。厂区设置绿地隔离带，项目区周围环境质量良好。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响报告表主要结论

根据山东华瑞环保咨询有限公司编制完成的《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》，其主要环评结论摘录如下：

一、废气

项目营运过程中产生的废气主要包括：注塑、挤出、灭菌工序及危废暂存产生的有机废气，主要污染物为 VOC_S。项目注塑、挤出废气集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，危险废物贮存库废气收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放。

综上，项目废气处理措施可行，在各项污染防治措施落实良好的情况下，项目产生的废气不会引起评价区内环境空气质量明显变化。

二、废水

项目设备冷却水循环使用不外排；涂层配置用水全部烘干损耗；灭菌柜水吸收装置吸收环氧乙烷后全部形成废液，作为危废处置。

导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水量按清洗用水量的 90%计算，为 27t/a，主要污染因子为 SS，浓度为 200 mg/L，排入市政污水管网；纯水制备浓水产生量为 11t/a，为清净下水，排入市政污水管网；生活污水排放量为 240t/a，经化粪池处理后排入市政污水管网，进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理，COD、NH₃-N 排放浓度分别为 400mg/L、35mg/L，COD、NH₃-N 排放量分别为 0.096t/a、0.008t/a，总排口废水排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准。经过污水处理厂处理后排入外环境 COD、NH₃-N 量分别为 0.012t/a、0.002t/a。

综上，项目化粪池、输污管道等设施采取严格的防渗措施，在各项水污染防治措施落实良好的情况下，项目产生的废水对项目所在区域内水质影响不大，不会引起水质明显变化。

三、噪声

项目主要噪声为注塑机、挤出机、升降机、离心机、风机等设备运行产生的噪声，噪声源强在 70~85dB（A）。

通过设备减震、厂房隔声措施后，营运期厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求，项目周围50m范围内无敏感目标，本项目噪声不会对周围声环境及敏感目标产生影响。

四、固体废物

项目营运期固体废物包括一般固废、危险废物和生活垃圾。

一般工业固体废物主要为下脚料、不合格品、废普通包装，一般固废的收集、储存、管理严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年修订)要求执行，建立产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立管理台账。由专人负责一般固废的收集和管理工作。

危险废物包括：废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭。在危险废物贮存库暂存，危险废物贮存库应防风、防雨、防晒、防渗漏，达到《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。最终委托有危险废物处置资质的单位转运处置。

生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理厂处置。

在采取上述措施后，项目营运期产生的固体废物可实现零排放，对环境的影响轻微，不会造成土壤、水和空气等环境的污染。

五、地下水、土壤

对生产厂区地面等地下水污染或泄漏后可及时发现和处理的区域，做好地面硬化，必要时建设抗腐蚀的防渗层；杜绝跑冒滴漏，做好地面保洁；地面设计应坡向排水口或排水沟，定期检查地面防渗是否破损。强化水环境突发事件应急处置，采取封堵、收集、转移等措施控制污水影响范围，防止污染扩散到未防渗区域。

项目一般固废库严格遵照国家《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）的要求进行建设，地面采用混凝土硬化，可有效降低固体废物对土壤的污染影响；危险废物贮存库严格遵照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施，库内按危险废物特性进行分类包装、分区存放，危险废物收集和运输采用密闭容器，废物收集后立即运走，尽量缩短停留时间，可有效降低危险废物对土壤的污染影响；项目设置有完善的废水、雨水收集系统，管道敷设时已对管道坑进行回填粘土夯实，并进行防渗处理，化粪池采用水泥硬化、并作防渗处理，废水输送、贮存等环节发生泄漏的几率很小，在确保排水系统与市政污水主管网对接的前提下，并有效防止污水管网“跑、

冒、滴、漏”现象的发生，不会对项目所在地的土壤环境造成不利影响。

六、生态保护措施

项目购买已建成厂房进行建设，无新增用地，周围无生态环境保护目标，项目运营阶段不会造成区域内生态功能及结构的变化，对项目区及周围局部生态环境的影响在许可范围与程度之内。

七、环境风险防范措施

（1）有机溶剂应符合储存化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态，并设置明显的标识及警示牌；对化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存危险化学品的岗位，都应配置合格的消防器材，并确保其处于完好状态。设备设置有围堰，车间地面设多层防渗结构，粘土铺底，水泥进行地面硬化，贮存设施建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚用坚固的防渗材料建造，并配备一定数量的空桶及收集液体物料的工具，一旦出现物料桶破裂，则立即将物料收集放进空桶后处理，避物料进入环境产生污染；

（2）加强日常巡检，定期对废气处理设施进行检查，当在日常生产中发现废气处理设备出现异常时，应暂停生产，及时检修；

（3）设定专门的危废存储场所，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施，避免产生二次污染。危废不得与其他垃圾混存，委托具有危废处理资质的单位回收进行处置，并同时建立危险废物去向登记制度，明确其去向和处置方式，禁止私自处理；

（4）从事物料使用、储存、运输的人员和消防救护人员时应熟悉和掌握其主要危险特性及其相应的处理措施，并定期进行演习，加强紧急事态时的应变能力；

（5）厂区内严禁吸烟，提高安全意识，制定各项环保安全制度；

（6）制订安全、防火制度，各岗位操作规范，环境管理巡查制度等，严格落实各项防火、用电安全和环境风险防范措施，加强对职工的安全教育，向职工传授消防灭火和环境安全知识等。

综上所述，山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目的建设符合国家产业政策，项目选址符合当地政府总体规划要求，项目用地符合国家土地利用政策；项目

营运期采用节能、降耗、环保设备，实施有效的污染控制措施，符合清洁生产要求；项目污染物治理及生态保护措施可靠，污染物的排放符合国家及地方污染物排放标准和地方政府总量控制要求；在本报告提出的各项污染防治措施落实良好的情况下，项目产生的污染物对周围环境的影响可满足环境质量标准及生态保护目标要求。从环境保护的角度，该项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

审批意见：

威环环管表〔2025〕6-6

你单位报送的《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼，购买威海联东金岛实业有限公司现有厂房建设神经微导丝生产项目。本项目总投资 380 万元，其中环保投资 15 万元。项目占地面积约 441.78m²，建筑面积约 1325.34m²，投产后可年产神经微导丝 20000 个。项目在采取切实可行的污染防治措施和环境风险防范措施以及污染物稳定达标排放的前提下，同意建设。

二、项目在建设、运营过程中，要严格落实《报告表》提出的污染防治措施，并达到以下要求：

1、项目须实施雨污分流、清污分流。项目设备冷却水循环使用不外排，生活污水经厂区内设置的防渗化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准并满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准要求后，与导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水经市政污水管网进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。

2、项目产生废气主要为注塑、挤出、灭菌工序以及危险废物贮存库产生的 VOC_S，各项工序均须在密闭车间内进行。根据生产工艺合理安排车间布局，对各产污环节单独密闭收集废气，减少无组织废气逸散。注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，经一根 18.3m 排气筒 P1 排放。VOC_S 排放浓度及排放速率同时满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1III 时段非重点行业标准及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》

（DB37/2801.6-2018）表 1II时段其他行业标准。厂界 VOC_s 排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值，厂区内 VOC_s 排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A.1 标准要求。

根据环评文件测算，本项目 VOC_s 排放量为 0.018t/a。按照等量替代要求，所需 VOC_s 总量 0.018t/a 从山东工友集团股份有限公司铸造冶炼车间项目关停产生的 VOC_s 削减量中调剂。

3、项目厂区应合理布局，优先选用低噪声设备，对主要噪声源采取隔音、消声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4、按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用。一般工业固体废物下脚料、不合格品、废普通包装统一收集后外售物资回收公司综合利用；企业应建设符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的固体废物污染防治设施，委托具有资格和能力的单位进行运输、综合利用和安全处置，并依法及时公开固体废物污染环境防治信息。危险废物废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭等，经收集后暂存于危险废物贮存库，应委托有相应危废处理资质的单位进行处置并严格执行危险废物转移联单制度；危险废物贮存库设置必须全密闭，地面进行耐腐蚀硬化和防渗透处理，按规定进行分类贮存、设立识别标志，确保满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。企业要严格落实《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》的要求，对危险废弃物储存过程中散逸的 VOC_s 进行收集治理。项目厂区内设置垃圾收集箱，生活垃圾分类收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理场进行处理。

5、严格落实环境风险防范措施，制定环境风险应急预案，落实各项应急管理措施以及风险防范措施，防止污染事故发生。

6、加强环境管理，依法依规开展环境监测，杜绝“跑、冒、滴、漏”现象，不得污染地下水、土壤及周边环境。

7、建设单位要对建设项目的环保设施开展安全风险评估。

三、项目建设必须严格执行配套的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同

时投入使用的“三同时”制度。企业应严格执行排污许可管理制度、组织竣工环境保护验收等工作。验收合格后，方可投入正式运营。

四、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染措施等发生重大变动且可能导致环境影响显著变化的，应依法重新报批环境影响评价文件。自批准之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

2025 年 6 月 17 日

表 5 验收监测质量保证及质量控制

本项目的检测工作由山东佳诺检测股份有限公司完成，其实验室具有“计量资质认定证书”(CMA)认证资质。监测过程中的质量保证措施按原国家环境保护总局颁发的《环境监测质量管理规定》和《环境监测质量管理技术导则》(HJ 630-2011)的要求进行，实施全过程质量保证，保证了各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法；监测仪器均经计量部门检定（或校准）合格并在有效期内；监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度。质量控制报告见附件。 5.1 质量保证 5.1.1 场所环境及管理程序 实验室拥有固定检测场所，并保持实验室整洁、安全的操作环境，设施配备齐全，通风良好，布局合理，各检测项目进行分区设置，避免干扰及交叉污染。公司具有完善的包括样品采集、保存、运输、交接等过程的质量管理体系，正确实施并持续有效运行，确保实验室活动准确、有效实施。 5.1.2 人员素质要求 样品采集及相关检测人员具备扎实的环境监测基础理论和专业知识，正确熟练地掌握环境监测中操作技术和质量控制程序，熟知有关环境监测管理的法规、标准和规定，学习和了解国内外环境监测新技术、新方法，懂得安全操作的有关知识和处理方法，并按照《环境监测人员持证上岗考核制度》的要求持证上岗。 5.1.3 检测仪器管理与定期检查 检测仪器属于国家强制检定的，送有资质的计量检定机构进行检定，均在有效期内使用，属于非强制检定的仪器设备均委托有资质的计量检定（校准机构）进行校准，校准合格且在有效期内使用。仪器设备均按照相关技术规范及管理程序进行了相应的检定（校准）确认与期间核查，按照相关操作规程进行操作使用，并定期进行校验与维护，确保仪器设备处于完好状态。监测涉及仪器情况见表 5-1。 5.1.4 分析方法 分析方法均采样国家或行业标准分析方法，并通过了检验检测机构资质认定，分析方法见表 5-1。
--

表 5-1 检测分析方法及使用仪器一览表

分类	分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	检出限	检定有效期
废水	pH 值	电极法	HJ 1147-2020	PHB-4 便携式酸度计 (W255-1)	仪器精度: 0.01 pH 单位	2026.05
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	ME104E 电子天平 (W186)	5 mg/L	2026.03
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	--	4 mg/L	--
	氨氮 (以 N 计)	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	723N 可见分光光度计 (W232-2)	0.025 mg/L	2025.09
	总氮 (以 N 计)	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	TU-1810 紫外可见分光光度计 (W31)	0.05 mg/L	2026.05
	总磷 (以 P 计)	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	723N 可见分光光度计 (W232-3)	0.01 mg/L	2026.07
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	SHX150III 生化培养箱 (W59) JPSJ-605F 溶解氧测定仪 (W197)	0.5 mg/L	2026.05
有组织废气	VOCs	气相色谱法	HJ 38-2017	GC9790II 气相色谱仪 (W176-1)	0.07mg/m ³	2025.11
厂界无组织废气	VOCs (非烃)	气相色谱法	HJ 604-2017	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	0.07mg/m ³	2026.03
厂内无组织废气	VOCs (以 NMHC 计)	气相色谱法	HJ 604-2017	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	0.07mg/m ³	2026.03
厂界噪声		声级计法	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 (W121-1)	--	2025.11

5.1.5 数据记录与报告审核

监测原始记录和检测报告严格执行三级审核制度。第一级审核为采样、分析人员之间的相互校对；第二级为科室负责人的审核。第一级互校和第二级校核后，分别在原始记录的相应位置上签名，由报告编制人员编制报告，报告审核人员审核，最后由授权签字人签发检测报告。

第一、二级主要校核原始记录的完整性和规范性，仪器设备、分析方法的适用性和有效性，测试数据和计算结果的准确性，校对人员应在原始记录上签名。报告

审核人员主要校核检测报告和原始记录的一致性，报告内容完整性、数据准确性和结论正确性。授权签字人审核检测报告是否经过了校核，报告内容的完整性和符合性，检测结果的合理性和结论的正确性。

5.2 样品采集质量控制

样品的采集、保存、运输、流转等按照《环境水质监测质量保证手册》、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）、《环境空气监测质量保证手册》、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）以及《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）及相关检测标准等要求进行。

5.3 样品分析质量控制

本项目样品采集过程中，每批次样品均采集了空白样品，实验室空白试验检测结果均低于方法检出限等相关技术要求。

采用校准曲线法进行定量分析时，线性回归方程计算出校准曲线的相关系数、截距和斜率，均满足相关检测方法要求。样品检测中对校准曲线的一个中间浓度点进行测定，中间浓度点测定值和校准曲线相应点浓度的相对误差不超过相应检测方法要求，检测方法无要求，相对误差均控制在 10%以内。

废水样品采集过程中，每批次样品随机选取采集了 10%以上采样点位的平行样品，检测 pH、氨氮、总氮、总磷和五日生化需氧量指标，测定结果均满足符合检测方法要求。废气样品采集过程中，VOCs 进行了全程序空白试验，结果低于方法检出限，满足相应标准要求气体样品中 VOCs 进行了运输空白实验，结果低于方法检出限。

实验室对 pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷和五日生化需氧量 6 个指标采取了有证标准物质检测，检测结果均在保证值范围内。

本项目在样品采集、运输与保存、实验室分析、数据审核等各个环节上均依据分析方法要求进行全流程质量控制，严格执行全过程的质量保证和质量控制工作，出具结果准确可靠，质量控制符合要求。样品分析质量控制详见质控报告。

表 6 验收监测内容

公司根据实际情况，未配备专门的环境监测人员及监测设备，本次验收监测项目由山东佳诺检测股份有限公司监测。

6.1 废水监测

- 1、监测因子：pH、悬浮物、COD、氨氮、总氮、总磷、BOD₅；
- 2、监测点位：总排放口，具体见图 6-1；
- 3、监测频次：监测 2 天，每天 4 次。

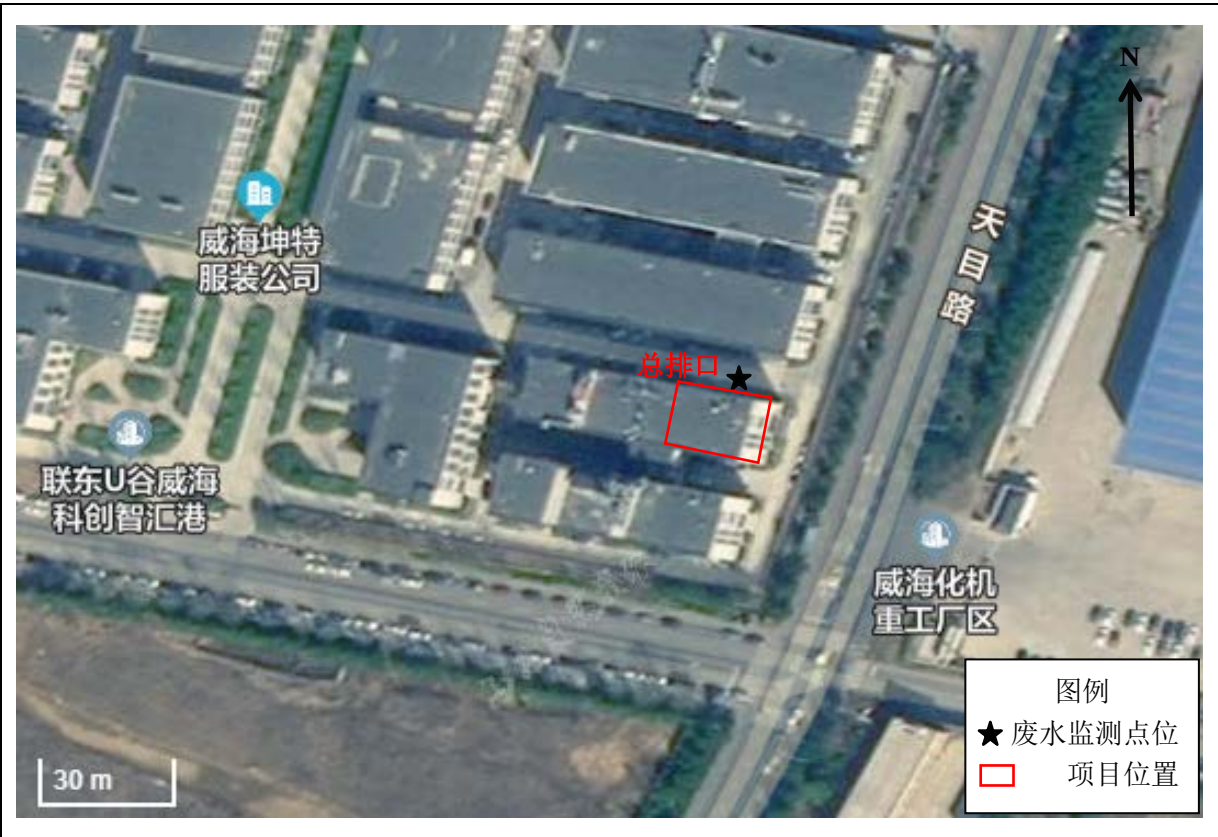


图 6-1 废水监测点位

6.2 废气监测

6.2.1 有组织废气

- 1、监测因子：VOCs；
- 2、监测点位：DA001 进口、DA001 排放口，具体见图 6-2a 和图 6-2b；
- 3、监测频次：进口 VOCs 检测 2 天每天 1 次，出口检测 2 天每天 3 次。

6.2.2 厂界无组织废气

- 1、监测因子：VOCs；

2、监测点位：厂界上风向 1 个点（1#）、下风向 3 个点（2#~4#）共设 4 个点，具体见图 6-2a 和图 6-2b；

3、监测频次：监测 2 天，每天 3 次。

6.2.3 厂内无组织废气

1、监测因子：VOCs（以 NMHC 计）；

2、监测点位：厂区内一点（5#），具体见图 6-2a 和图 6-2b；

3、监测频次：监测 2 天，每天 3 次。

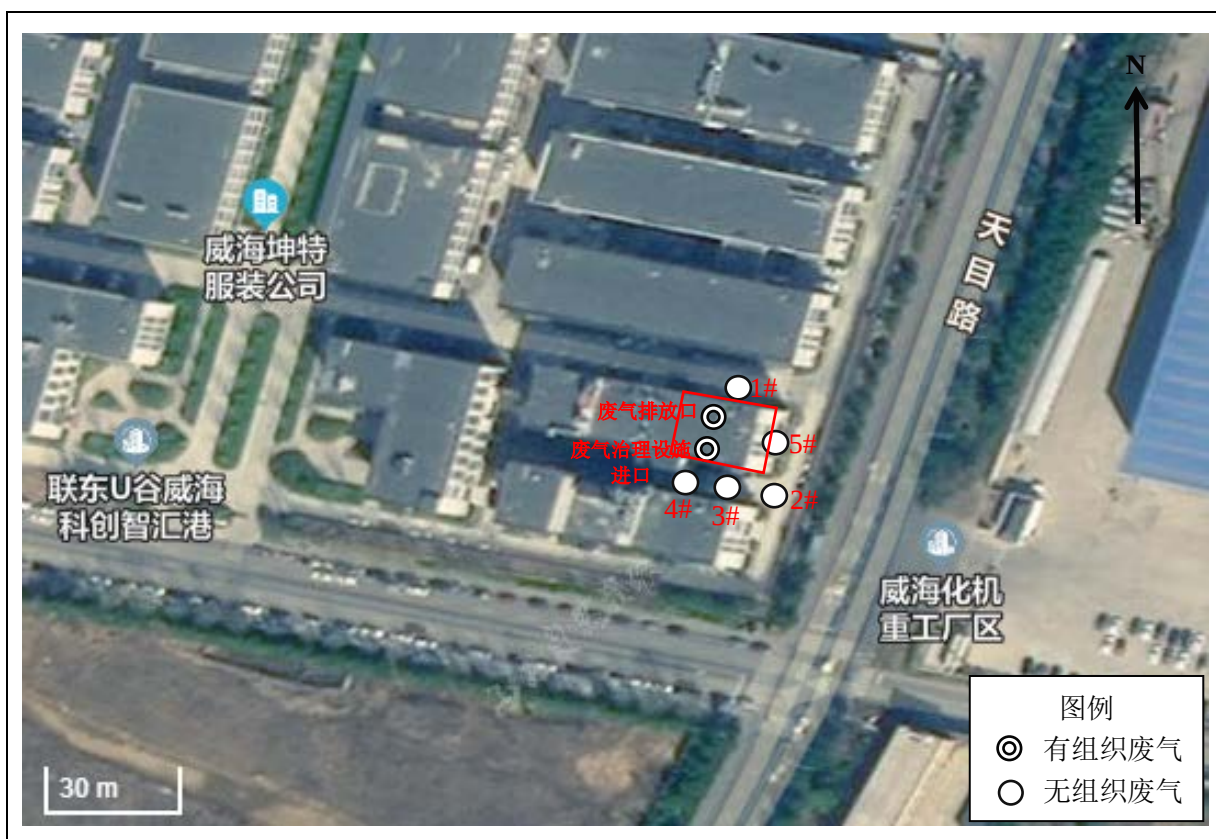


图 6-2a 废气监测点位（2025.7.30）



图 6-2b 废气监测点位（2025.7.31）

6.3 噪声监测

- 1、监测因子：噪声 $Leq(A)$ ；
- 2、监测点位：厂界四周各布设一个点，共设 4 个点，具体见图 6-3；
- 3、监测频次：监测 2 天，每天昼间监测 1 次。



图 6-3 噪声监测点位

表 7 验收监测期间工况调查及验收监测结果

7.1 验收监测期间运行工况记录

监测时间：2025 年 7 月 30 日~7 月 31 日。

运行工况：根据现场调查，监测期间项目职工全部在岗，主体工程工况稳定，各项环保设施运行状况良好。验收监测期间生产工况见表 7-1。

表7-1 验收监测期间运行工况

日期	产品名称	单位	设计生产能力	实际生产能力	负荷
2025.7.30	神经微导丝	个/d	67	65	97.0%
2025.7.31	神经微导丝	个/d	67	64	95.5%

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果

废水监测结果分别见表 7-2、表 7-3。

表 7-2 总排放口监测结果

采样日期	2025.07.30						
检测点位	总排放口						
检测项目	pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮（以 N 计）	总氮（以 N 计）	总磷（以 P 计）	五日生化需氧量
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
监测频次	检测结果						
第一次	7.9	29	329	27.6	39.0	0.12	116
第二次	7.9	27	350	29.3	39.8	0.10	103
第三次	7.8	26	333	32.0	40.9	0.08	110
第四次	7.9	20	340	31.1	41.5	0.09	98.0
日均值	7.9	25.5	338	30.0	40.3	0.10	106.8
标准限值	6~9	400	500	45	70	8	300

表 7-3 总排放口监测结果

采样日期	2025.07.31						
检测点位	总排放口						
检测项目	pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮（以 N 计）	总氮（以 N 计）	总磷（以 P 计）	五日生化需氧量
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
监测频次	检测结果						
第一次	7.9	22	335	13.4	24.5	0.12	118

第二次	7.7	24	324	12.3	26.0	0.10	97.0
第三次	7.7	21	316	16.3	27.4	0.09	111
第四次	7.9	25	345	14.5	25.3	0.11	109
日均值	7.8	23.0	330	14.4	25.8	0.11	108.8
标准限值	6~9	400	500	45	70	8	300

由监测结果可知，总排口各污染物排放浓度均符合应执行的《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准。

7.2.2 废气监测结果

有组织废气排气筒 DA001 监测结果见表 7-4。

厂界无组织废气监测结果见表 7-5，监测期间气象参数见表 7-6，厂内无组织监控点 VOCs 监测结果见表 7-7。

表 7-4 DA001 有组织废气监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			标准限值	速率限值
			平均排放浓度	平均标干流量	平均排放速率		
			mg/m ³	m ³ /h	kg/h		
2025.07.30	DA001 活性炭箱进口	VOCs	9.17	5305	4.9×10 ⁻²	--	--
2025.07.30	DA001 废气排放口	VOCs	1.23	5615	7.0×10 ⁻³	60	3.0
			0.85	5647	4.8×10 ⁻³		
			1.16	5583	6.5×10 ⁻³		
采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			标准限值	速率限值
			平均排放浓度	平均标干流量	平均排放速率		
			mg/m ³	m ³ /h	kg/h		
2025.07.31	DA001 活性炭箱进口	VOCs	6.75	5303	3.6×10 ⁻²	--	--
2025.07.31	DA001 废气排放口	VOCs	1.03	5618	5.8×10 ⁻³	60	3.0
			0.97	5446	5.3×10 ⁻³		
			0.96	5536	5.3×10 ⁻³		

注：排气筒高度 18.3m。

由监测结果可知，7 月 30 日 DA001 废气治理设施进口的 VOC_s 浓度为 9.17 mg/m³、

速率为 0.049kg/h，有组织排气筒 DA001 排放的 VOCs 最大排放浓度为 1.23mg/m³、最大排放速率为 0.007kg/h，处理效率最低为 85.7%；7 月 31 日 DA001 废气治理设施进口的 VOCs 浓度为 6.75 mg/m³、速率为 0.036kg/h，有组织排气筒 DA001 排放的 VOCs 最大排放浓度为 1.03mg/m³、最大排放速率为 0.0058kg/h，处理效率最低为 83.9%；有组织排气筒 DA001 排放的 VOCs 排放浓度、排放速率均满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1II 时段非重点行业及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）表 1II 时段其他行业标准要求。

表 7-5 厂界无组织废气监测结果

采样日期	检测点位	监测频次	检测结果
			VOCs（mg/m ³ ）
2025.07.30	厂界外上风向 1#	1	0.49
		2	0.43
		3	0.43
	厂界外下风向 2#	1	0.53
		2	0.56
		3	0.70
	厂界外下风向 3#	1	0.67
		2	0.61
		3	0.58
	厂界外下风向 4#	1	0.71
		2	0.68
		3	0.66
2025.07.31	厂界外上风向 1#	1	0.50
		2	0.47
		3	0.45
	厂界外下风向 2#	1	0.65
		2	0.65
		3	0.64
	厂界外下风向 3#	1	0.62
		2	0.77
		3	0.83
	厂界外下风向 4#	1	0.80
		2	0.77
		3	0.74
标准限值			2.0

表 7-6 无组织废气监测气象参数

检测日期	测量时间	气温 (°C)	气压 (KPa)	湿度 (%RH)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2025.07.30	08:45	27.3	99.5	77.2	1.9	北	多云
	10:35	27.9	99.5	72.3	2.0	北	多云
	11:45	28.0	99.5	70.2	2.2	北	多云
	13:35	29.3	99.4	70.3	2.0	北	阴
	16:32	28.1	99.4	71.3	1.9	北	阴
2025.07.31	08:35	28.3	99.7	51.0	2.2	北	阴
	09:40	28.8	99.7	48.2	2.0	北	阴
	10:53	29.4	99.6	45.3	2.3	北	阴
	12:00	29.8	99.6	42.7	2.2	北	阴
	15:42	30.3	99.6	40.7	2.1	北	阴

从监测结果可知, 厂界无组织排放的 VOCs 浓度最大值为 0.83 mg/m^3 , 满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分: 其他行业》(DB37/2801.7-2019) 表 2 厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工》(DB37/2801.6-2018) 表 3 厂界监控点浓度限值要求。

表 7-7 厂区内 VOCs 监测结果

采样日期	检测点位	监测频次	VOCs 平均监测结果 (mg/m³)
2025.07.30	厂区内	1	0.98
		2	1.02
		3	1.00
2025.07.31	厂区内	1	0.94
		2	0.94
		3	0.94
标准限值			10 mg/m³

从监测结果可知, 厂内 VOCs 浓度最大值为 1.02 mg/m^3 , 满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

7.2.3 噪声监测结果

该项目厂界昼间监测结果见表 7-8。

表 7-8 噪声监测结果

采样日期	2025.07.30		2025.07.31	
测点位置	昼间		昼间	
	时间	等效 A 声级 dB (A)	时间	等效 A 声级 dB (A)
东边界	16:47	58	16:00	60
南边界	16:35	56	15:46	58
西边界	17:10	57	16:32	57
北边界	16:58	60	16:12	62
标准限值		65	--	65

从监测结果分析，项目厂界昼间噪声值最大值为 62 dB(A)，厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准要求。

7.2.6 污染物排放总量核算

经调查，本项目废气治理设施年运行2400h，有组织排气筒DA001排放的VOCs最大排放速率为0.007 kg/h，VOCs有组织年排放量为0.017t，满足项目环评文件及批复对主要污染物（有组织VOCs0.018t/a）的总量控制要求。

经调查，本项目运营期间废水排放量为278t/a，主要污染物化学需氧量、氨氮日均值最大浓度分别为338mg/L、30.0 mg/L，主要污染物化学需氧量、氨氮排放量分别为0.094 t/a、0.008 t/a，满足项目环评文件及批复对主要污染物（COD 0.096 t/a、氨氮0.008 t/a）的总量控制要求。

表 8 环评批复落实情况

项目	环评批复要求	实际执行情况	备注
建设内容（地点、规模等）	该项目位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼，购买威海联东金岛实业有限公司现有厂房建设神经微导丝生产项目。本项目总投资 380 万元，其中环保投资 15 万元。项目占地面积约 441.78m ² ，建筑面积约 1325.34m ² ，投产后可年产神经微导丝 20000 个。	山东派恩医疗器械有限公司位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼，购买威海联东金岛实业有限公司现有厂房建设神经微导丝生产项目，总投资 380 万元，环保投资 15 万元，项目占地面积约 441.78m ² ，建筑面积约 1325.34m ² ，年产神经微导丝 20000 个。	落实
废气	项目产生废气主要为注塑、挤出、灭菌工序以及危险废物贮存库产生的 VOC _s ，各项工序均须在密闭车间内进行。根据生产工艺合理安排车间布局，对各产污环节单独密闭收集废气，减少无组织废气逸散。注塑、挤出废气集气罩收集后与危险废物贮存库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，经一根 18.3m 排气筒 P1 排放。VOC _s 排放浓度及排放速率同时满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1III 时段非重点行业标准及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1III 时段其他行业标准。厂界 VOC _s 排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值，厂区内 VOC _s 排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A.1 标准要求。根据环评文件测算，本项目 VOC _s 排放量为 0.018t/a。	项目产生废气主要为注塑、挤出、灭菌工序以及危险废物贮存库产生的 VOC _s ，各项工序均在密闭车间内进行。注塑、挤出废气集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，危险废物贮存库废气收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，一同经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 DA001 排放。验收监测期间，有组织废气监测结果满足应执行的《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1III 时段非重点行业及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1III 时段其他行业标准要求。厂界无组织废气监测结果满足应执行的《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值。厂内 VOC _s 监测结果满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 要求。经核算，本项目有组织废气中 VOC _s 年排放量为 0.017t，满足项目环评文件及批复对主要污染物（有组织 VOC _s 为 0.018 t/a）的总量控制要求。	落实
废水	项目须实施雨污分流、清污分流。项目设备冷却水循环使用不外排，生活污水经厂区内设置的防渗化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准并满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准要求后，与导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水经市政污水管网进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理，总排放口废水满足《污水综合排放标准》（GB	项目实施雨污分流、清污分流。设备冷却水循环使用不外排；涂层配置用水全部烘干损耗；灭菌柜水吸收装置吸收环氧乙烷后全部形成废液，作为危废处置。导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网；纯水制备浓水排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理，总排放口废水满足《污水综合排放标准》（GB	落实

	集中处理。	8978-1996)表4三级及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1B等级标准。 经核算,废水中化学需氧量0.094 t/a、氨氮0.008 t/a,满足项目环评文件及批复对主要污染物(COD 0.096 t/a、氨氮 0.008 t/a)的总量控制要求。	
噪声	项目厂区应合理布局,优先选用低噪声设备,对主要噪声源采取隔音、消声、减振等措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。	企业夜间不生产,项目主要噪声为注塑机、挤出机、升降机、离心机、风机等设备运行产生的噪声,企业采购低噪声设备,并将噪声设备均布置在室内。设备经过基础减振、厂房隔声措施后能够达到降低噪声污染的效果。 验收监测期间,厂界昼间噪声最大值为62 dB(A),满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准要求。	落实
固废	按照“减量化、资源化、无害化”处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用。一般工业固体废物下脚料、不合格品、废普通包装统一收集后外售物资回收公司综合利用;企业应建设符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的固体废物污染防治设施,委托具有资格和能力的单位进行运输、综合利用和安全处置,并依法及时公开固体废物污染环境防治信息。危险废物废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭等,经收集后暂存于危险废物贮存库,应委托有相应危废处理资质的单位进行处置并严格执行危险废物转移联单制度;危险废物贮存库设置必须全密闭,地面进行耐腐蚀硬化和防渗透处理,按规定进行分类贮存、设立识别标志,确保满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。企业要严格落实《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》的要求,对危险废弃物储存过程中散逸的VOCs进行收集治理。项目厂区内设置垃圾收集箱,生活垃圾分类收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理场进行处理。	项目一般工业固废主要为下脚料、不合格品、废普通包装,产生后贮存于一般固废库,由物资回收部门回收;危险废物包括废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭,收集后贮存于危险废物贮存库,最终委托有危险废物处置资质的单位转运处置;生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理厂处置。一般固废库建设情况满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关规定和要求。危险废物的收集、贮存、转移等过程满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)要求。 危险废物贮存库废气收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理,与生产工艺废气一同经一根18.3m(楼高15.3m)排气筒DA001排放。	落实

表 9 验收监测结论

9.1 项目基本情况

山东派恩医疗器械有限公司成立于 2021 年 7 月 27 日，购买威海联东金岛实业有限公司位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼的现有厂房建设神经微导丝生产项目。项目占地面积 441.78m²，建筑面积 1325.34m²，劳动定员 20 人，实行单班 8h 工作制，年生产 300 天，不设食宿，职工午餐由餐饮公司外送。项目总投资 380 万元，其中环保投资 15 万元。

9.2 环保审批手续及“三同时”执行情况

2025 年 4 月山东派恩医疗器械有限公司委托山东华瑞环保咨询有限公司编制了《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》，于 2025 年 6 月 17 日通过威海市生态环境局环翠分局审批，文号为威环环管表〔2025〕6-6。

山东派恩医疗器械有限公司依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）要求于 2025 年 7 月 7 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号为：91371000MA94JUGM4H001Z，有效期至 2030 年 7 月 6 日。

项目按照环评及批复要求配套建设了相关环保设施，环保设施与项目建设实现了同时设计、同时施工、同时投产使用。各项环保手续及“三同时”制度执行良好。

9.3 环境管理规章制度的建立与执行情况

为了确保各项环保措施的顺利实施，污染物处理及排放满足要求，公司明确了相应职责及分工，各环保设施均有专人负责，日常管理基本到位。

9.4 验收监测结论

9.4.1 验收监测工况

验收监测期间，职工全部在岗，主体工程工况稳定，各项环保设施运行状况良好，监测结果具有代表性，符合监测的要求。

9.4.2 废水监测结论

验收监测期间，企业总排口所测污染物监测结果均符合应执行的《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准。

9.4.3 废气监测结论

验收监测期间，有组织排气筒 DA001 监测结果满足应执行的《挥发性有机物排放

标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1III时段非重点行业及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）表 1III时段其他行业标准要求。

厂界无组织废气监测结果满足应执行的《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值；厂内无组织 VOCs 监测结果满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 要求。

9.4.4 噪声监测结论

验收监测期间，厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准要求。

9.4.5 固体废物结论

项目产生的一般固体废物为下脚料、不合格品、废普通包装，贮存于一般固废库；危险废物包括废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭，收集后贮存于危险废物贮存库，最终委托有危险废物处置资质的单位转运处置；生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理厂处置。一般固废库建设情况满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关规定和要求。危险废物的收集、贮存、转移等过程满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）要求。

9.4.6 环境风险结论

企业编制了《山东派恩医疗器械有限公司突发环境风险应急预案》并进行了备案（备案编号：371002-2025-073-L），环境风险等级为一般（一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）），明确了突发环境事件的应急组织机构与职责、预防和预警措施、应急响应、应急保障以及后期处置，制定了年度应急演练计划。公司针对项目环境风险建立风险预警防范措施和事故应急计划，杜绝重大安全事故和环境污染事故发生。

企业在突发环境风险应急预案的突发环境事件风险评估报告章节中编制了第二部分：环保设备设施安全风险评估，开展了环保设备设施风险点及危险源的辨识、评估及分级。对发现的隐患制定了整改计划，并定期按照环保设备设施风险隐患排查表对企业环保设施隐患进行排查。

9.4.7 污染物总量控制结论

经调查，本项目废气治理设施年运行 2400h，VOCs 有组织年排放量为 0.017t，满足项目环评文件及批复对主要污染物（有组织 VOCs 0.018t/a）的总量控制要求。

经调查，本项目运营期间废水排放量为 278t/a，主要污染物化学需氧量、氨氮排放量分别为 0.094 t/a、0.008 t/a，满足项目环评文件及批复对主要污染物（COD 0.096 t/a、氨氮 0.008 t/a）的总量控制要求。

9.5 综合结论

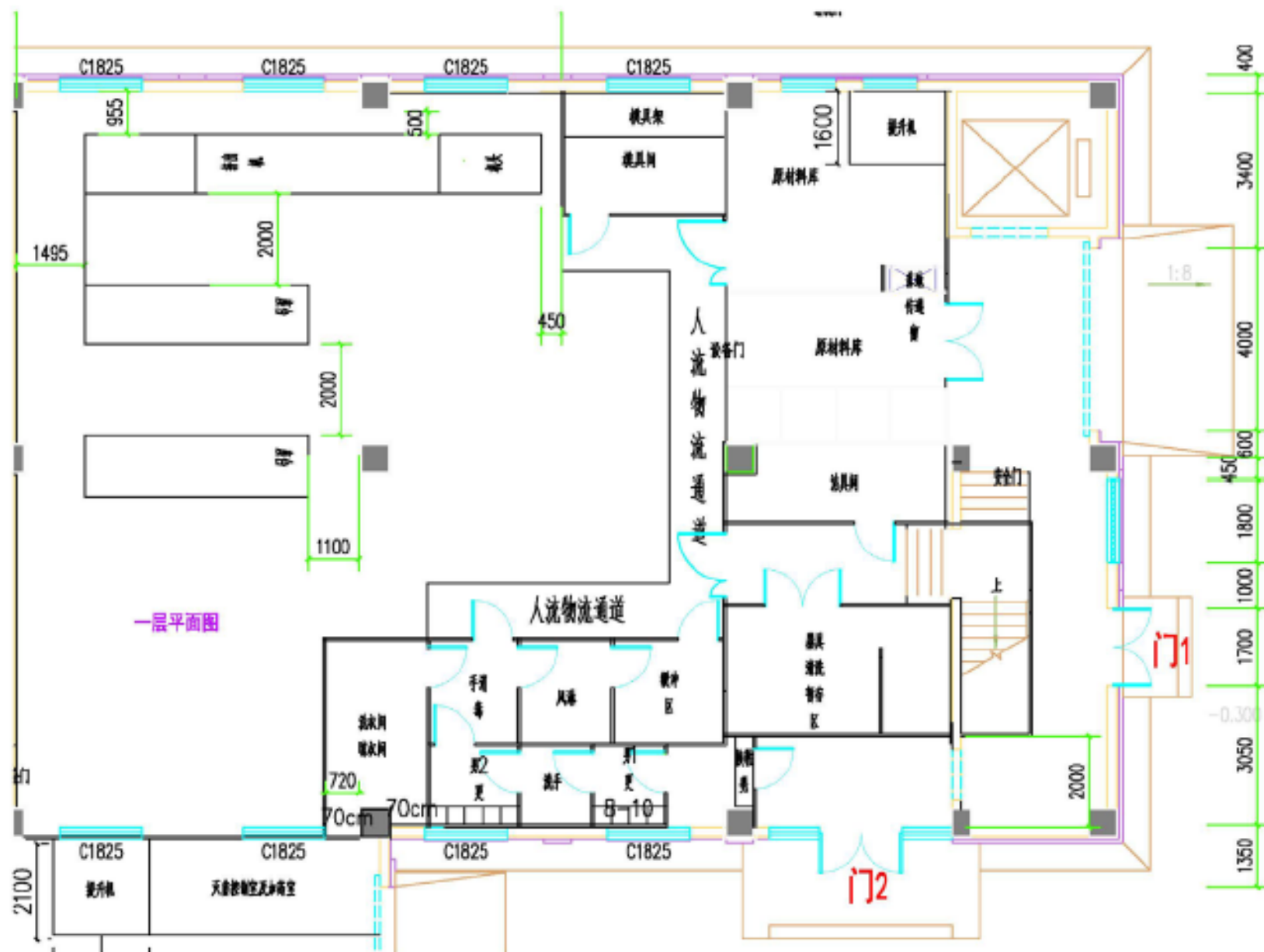
山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目落实了环评及环评批复对项目的环境保护管理要求，在运行期间未造成环境污染影响，验收监测期间各类污染物能达标排放，按照国家和山东省关于建设项目竣工环境保护验收的有关规定，项目具备了竣工验收的条件，山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目建设项目竣工环境保护验收合格。

9.6 后续要求

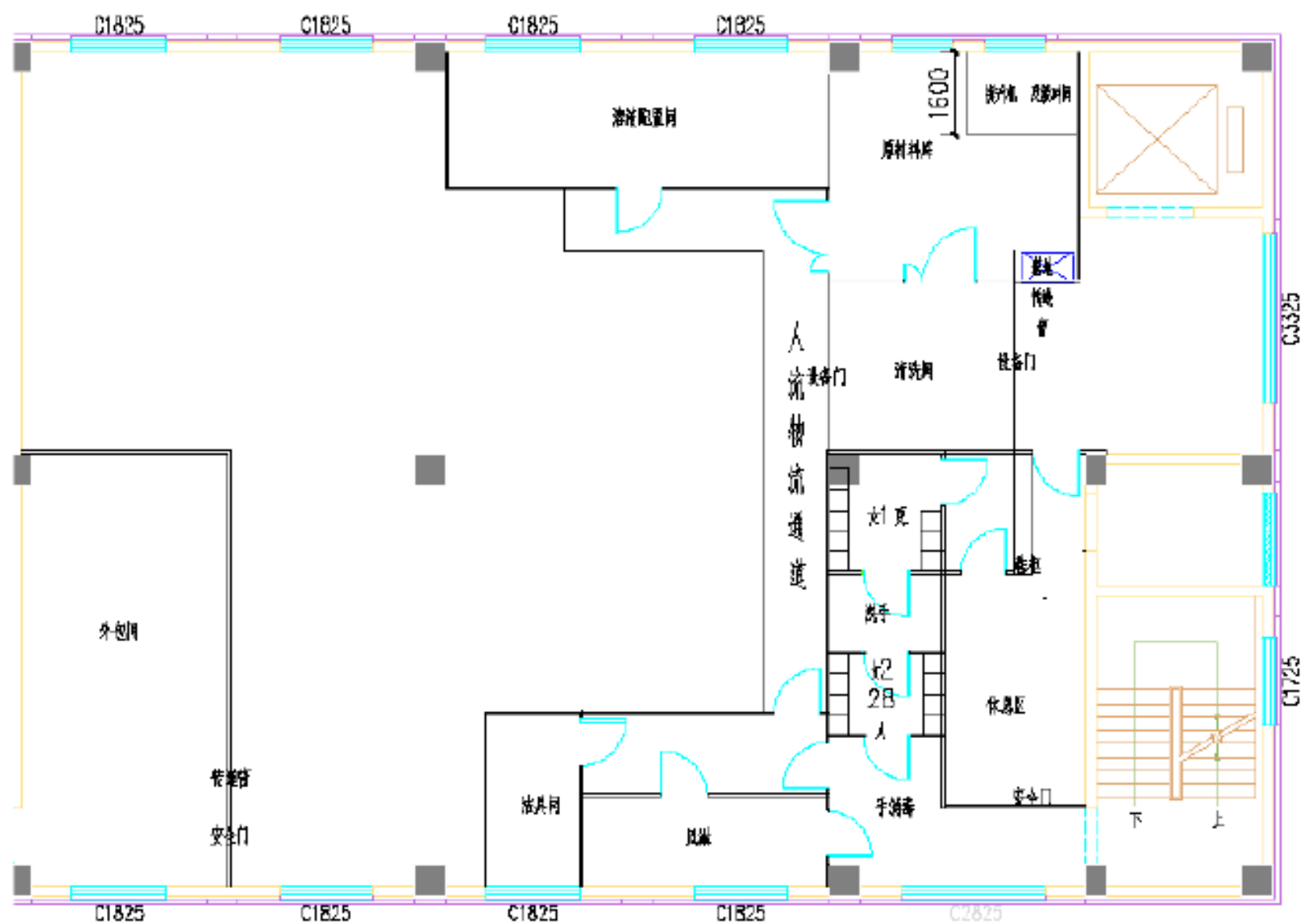
- 1、加强对有机废气治理设施的维护，定期更换活性炭，确保活性炭装置及灭菌废气的水吸收装置稳定运行，加强对有机废气的监测，确保废气污染物达标排放；
- 2、严格规范危险废物管理，确保危险废物贮存库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，危险废物转移联单保存 5 年；
- 3、落实突发环境事件应急预案和环保设施安全设施设计专篇中规定的培训、演练和隐患排查制度；
- 4、企业根据国家及地方环保标准的更新，不断加强管理，确保符合最新环保要求。



附图 1 地理位置图



附图2 一层平面布局图



附图 2 三层平面布局图

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山东派恩医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

	项目名称	神经微导丝生产项目					项目代码	2410-371002-04-01-766420		建设地点	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北， 联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼			
	行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造					建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目经纬度	37°27'16.900"N、122°00'26.200"E			
建	设计生产能力	神经微导丝 20000 个/a					实际生产能力	神经微导丝 20000 个/a		环评单位	山东华瑞环保咨询有限公司			
	环评文件审批机关	威海市生态环境局环翠分局					审批文号	威环环管表〔2025〕6-6		环评文件类型	报告表			
设	开工日期	2025 年 6 月 8 日					竣工日期	2025 年 7 月 25 日		排污许可证申领时间	2025 年 7 月 7 日			
	环保设施设计单位	威海华锦环保设备有限公司					环保设施施工单位	威海华锦环保设备有限公司		本工程排污许可证编号	91371000MA94JUGM4H001Z			
项	验收单位	山东派恩医疗器械有限公司					环保设施监测单位	山东佳诺检测股份有限公司		验收监测时工况	97.0%、95.5%			
	投资总概算（万元）	380					环保投资总概算（万元）	15		所占比例（%）	3.95%			
目	实际总投资（万元）	380					实际环保投资（万元）	15		所占比例（%）	3.95%			
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	12	噪声治理（万元）	1	固废治理(万元)	2		绿化及生态（万元）	--	其他(万元)	--	
	新增废水处理设施能力	--					新增废气处理设施能力	--		年平均工作时	2400h			
运营单位		山东派恩医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91371000MA94JUGM4H	验收时间	2025 年 9 月			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身消减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”消减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代消减量（11）	排放增减量（12）	
	废水						0.0278							
	化学需氧量		338	500			0.094	0.096			0.096			
	氨氮		30.0	45			0.008	0.008			0.008			
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物													
	项目相关的其它污染物	VOCs		1.23	60			0.017	0.018			0.018		

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少

2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/

附件2环评审批意见

审批意见:

威环环管表[2025]6-6

你单位报送的《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉。经研究,现批复如下:

一、该项目位于威海市环翠区张村镇联东U谷-威海科创智汇港35号楼,利用现有厂房建设神经微导丝生产项目。本项目总投资380万元,其中环保投资15万元。项目占地面积约441.78m²,建筑面积约5748.31m²,投产后年可产神经微导丝20000个。项目在采取切实可行的污染防治措施和环境风险防范措施以及污染物稳定达标排放的前提下,同意建设。

二、项目在建设、运营过程中,要严格落实《报告表》提出的污染防治措施,并达到以下要求:

1、项目须实施雨污分流、清污分流。项目设备冷却水循环使用不外排,生活污水经厂区内设置的防渗化粪池预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准并满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级标准要求后,与导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水经市政污水管网进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。

2、项目产生废气主要为注塑、挤出、灭菌工序以及危险废物贮存库产生的有机废气VOCs,各项工序均须在密闭车间内进行。根据生产工艺合理安排车间布局,对各产污环节单独密闭收集废气,减少无组织废气逸散。注塑废气、挤出废气、经水吸收后剩余灭菌废气经集气罩收集与危险废物贮存库产生的有机废气经“过滤棉+活性炭吸附”装置处理后经一根18.3m排气筒P1排放。VOCs排放浓度及排放速率同时满足《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表1 II时段非重点行业标准及《挥发性有机物排放标准 第6部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表1 II时段其他行业标准。厂界VOCs排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表2及《挥发性有机物排放标准 第6部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表3厂界监控点浓度限值,厂区内VOCs排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A.1标准要求。

根据环评文件测算,本项目VOCs排放量为0.018t/a。按照等量替代要求,所需VOCs总量0.018t/a从山东工友集团股份有限公司铸造冶炼车间项目关停产生的VOCs削减量中调剂。

3、项目厂区应合理布局,优先选用低噪声设备,对主要噪声源采取隔音、消声、减振等措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

4、按照“减量化、资源化、无害化”处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用。一般工业固体废物下脚料、不合格品、废普通包装统一收集后外售物资回收公司综合利用;企业应建设符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的固体废物污染防治设施,委托具有资格和能力的单位进行运输、综合利用和安全处置,并依法及时公开固体废物污染防治信息。危险废物废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭等,经收集后暂存于危险废物贮存库,应委托有相应危废处理资质的单位进行处置并严格执行危险废物转移联单制度;危险废物贮存库设置必须全密闭,地面进行耐腐蚀硬化和防渗透处理,按规定进行分类贮存、设立识别标志,确保满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。企业要严格落实《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》的要求,对危险废弃物储存过程中散逸的VOCs进行收集治理。项目厂区内设置垃圾收集箱,生活垃圾分类收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理场进行处理。

5、严格落实环境风险防范措施,制定环境风险应急预案,落实各项应急管理措施以及风险防范措施,防止污染事故发生。

6、加强环境管理,依法依规开展环境监测,杜绝“跑、冒、滴、漏”现象,不得污染地下水、土壤及周边环境。

7、建设单位要对建设项目的环保设施开展安全风险评估。

三、项目建设必须严格执行配套的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。企业应严格执行排污许可管理制度、组织竣工环境保护验收等工作,验收合格后,方可投入正式运营。

四、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染措施等发生重大变动且可能导致环境影响显著变化的,应依法重新报批环境影响评价文件。自批准之日起超过五年方决定该项目开工建设的,其环评文件应当报我局重新审核。

审核人:

人林

行政审批专用章
2025年6月17日

附件3总量文件

五、排污许可证总量指标 (吨/年)					
化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
六、上年度本企业污染物总量排放情况 (吨/年)					
化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
七、建设项目环境影响评价预测污染物排放总量 (吨/年)					
化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.096	0.008				0.018
八、威海市生态环境局环翠分局确认总量指标 (吨/年)					
化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.096(管理)	0.008(管理)				0.018
0.012(控制)	0.002(控制)				
威海市生态环境局环翠分局审查意见:					
经环评预测,项目投产后废水排放量 278t/a,经化类池预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 等级标准后输送至威海水务投资有限责任公司初村污水厂集中处理,排放的主要污染物:COD0.096t/a, NH₃-N0.008t/a,经过污水处理厂处理后排入外环境的 COD0.012t/a, NH₃-N0.002t/a。总量指标纳入威海水务投资有限责任公司初村污水厂总量指标控制中,满足总量指标控制要求。 经环评预测,该项目 VOCs 有组织排放量为 0.018t/a,需申请 VOCs 总量指标为 0.018t/a, VOCs 总量从山东工友集团股份有限公司铸造冶炼车间项目关停产生的 VOCs 削减量中调剂,满足《关于印发<山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法>的通知》(鲁环发[2019]132 号)的要求。					
 (公章) 2025 年 5 月 26 日 371007					

附件4固定污染源排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91371000MA94JUGM4H001Z

排污单位名称：山东派恩医疗器械有限公司

生产经营场所地址：威海市环翠区张村镇联东U谷-
威海科创智汇港35号楼

统一社会信用代码：91371000MA94JUGM4H

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2025年07月07日

有效期：2025年07月07日至2030年07月06日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

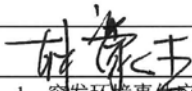
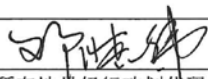
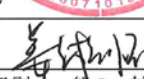
（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件5企业突发环境事件应急预案备案表

企事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	山东派恩医疗器械有限公司	机构代码	MA94JUGM-4
法定代表人	村松良一	联系电话	0631-3700088
联系人	胡豪杰	联系电话	17763138655
传真	/	电子邮箱	15588408015@163.com
地址	山东省威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼 中心坐标（东经 122°0'26.2"，北纬 37°27'16.9"）		
预案名称	山东派恩医疗器械有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般（一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)）		
本单位于 2025 年 7 月 25 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，现报送备案。 本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。			
预案签署人		报送时间	2025.7.31
突发环境事件应急预案备案文件目录	1、突发环境事件应急预案备案表； 2、环境应急预案及编制说明： 环境应急预案包括：（签署发布文件、环境应急预案文本）；编制说明包括：编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明； 3、环境风险评估报告； 4、环境应急资源调查报告； 5、突发环境事件隐患排查和治理工作手册； 6、环境应急预案评审意见。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2025 年 7 月 31 日收讫，文件齐全，予以备案。		
备案编号	371002-2025-073-L		
报送单位	山东派恩医疗器械有限公司		
受理部门负责人		经办人	

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般 L、较大 M、重大 H）及跨区域(T)表征字母组成。例如，河北省永年县**重大环境风险非跨区域企业环境预案 2015 年备案，是永年县环境保护局当年受理的第 26 个备案，则编号为：130429-2015-26-H；如果是跨区域的企业，则编号为：130429-2015-26-HT。

第二部分：环保设备设施安全风险评估

9 环保设备设施安全风险评估

9.1 环保设备设施概况

山东派恩医疗器械有限公司的环保设备设施主要包括 1 套环氧乙烷水吸收装置（环氧乙烷灭菌柜自带）、1 套过滤棉+活性炭吸附装置、1 间危废库。

主要环保设备情况见下表。其中，环氧乙烷水吸收装置、危废库位于 1F 外南侧灭菌车间内，过滤棉+活性炭吸附装置位于楼顶。

表 9.1-1 主要环保设备设施设置一览表

序号	名称	编号	数量	工序/位置	污染物	处理工艺
1	环氧乙烷水吸收装置	TA001	1	环氧乙烷废气处理	环氧乙烷	水吸收
2	过滤棉+活性炭吸附装置	TA002	1	环氧乙烷废气处理、注塑及挤出废气处理	环氧乙烷、VOCs	活性炭吸附
3	危废库	TS001	1	废气处理、生产	废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭	贮存

9.2 环保治理设施工艺流程

9.2.1 废气处理设施及工艺流程

注塑、挤出废气集气罩收集后与危废库废气经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，经一根 18.3m（楼高 15.3m）排气筒 P1 排放。

现场废气处理设施见图 9.2-1。

9.7 评估结论

本评估报告通过对山东派恩医疗器械有限公司的废气处理设施进行现场核查和有关证照文书的查阅，通过对危险、有害因素的分析，使用安全检查表法、作业条件危险性分析法等评估方法，对其正在运行的重点环保设备设施安全现状进行了分析评估，得出如下结论：

1、通过危险有害因素的辨识，企业重点环保设备设施主要危险有害因素有：火灾、爆炸、中毒和窒息；其他危险有害因素有：触电、机械伤害、高处坠落、物体打击、坍塌。

2、企业环保设备布置合理，选取的环保治理工艺路线成熟可靠，治理工程采取的安全设备较充分，治理工程与生产工艺水平相适应。

3、根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）辨识，企业的重点环保设备设施单元未构成重大危险源。

4、企业重点环保设备设施方面未构成重大生产安全事故隐患。

（评估结论）

经过本报告分析评估，山东派恩医疗器械有限公司的环保设备设施基本符合国家现行法律、法规、标准、规范的要求，设置的废气处理设施、危废库等重点环保设备设施均符合安全要求，环保设备设施安全风险属于一般风险，但存在一般事故安全隐患，企业应按本报告 9.6.6 节进行整改。

危险废物委托处置合同

合 同 编 号: HC-N2025087

甲 方: 山东派恩医疗器械有限公司

乙 方: 威海市环保科技服务有限公司

签约地点: 威海环翠区

签约时间: 2025年8月18日

危险废物处理合同书

合同编号 HC-N2025087

甲方：山东派恩医疗器械有限公司

乙方：威海市环保科技服务有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物污染防治技术政策》，山东省生态环境厅关于危险废物规范化管理有关规定，为防止危险废物对环境的污染，加强危险废物规范化管理，保护环境和保障人民健康，甲、乙双方就甲方产生的危险废物安全运输处理问题，双方本着平等互利原则，达成协议如下：

一、资质说明

乙方持有威海市生态环境局颁发的收集、贮存、处置危险废物资质的单位（危险废物经营许可证编号：威海危证 01-2 号）。

二、合作内容

1、甲方生产过程中产生的危险废物包括：HW49（900-039-49）废活性炭；HW49（900-041-49）废过滤棉、废毒性包装、废液。

2、甲方提供符合要求的包装容器和包装物，将产生的危险废物按不同性质分类密封包装，捆扎结实，确保装车、运输过程中无泄露，对于有异味的物料必须进行双层密闭包装，确保无异味外漏；不可混装和掺杂其它废物，如掺杂其它废物出现后果，由甲方负责；并根据《固废法》的要求在外包装的适当位置张贴填写完整的危险废弃物标识。如有标识不清楚、填写不完整、包装不符合要求或无标识等情况，乙方有权拒绝运输，由此所造成的损失及不良后果由甲方承担。废过滤棉、废毒性包装物（不含剧毒）、废液必须分类包装好，不允许混装打包，以免运输过程中引起化学反应，造成运输途中污染道路及环境，确保符合环保要求，并做到标识清楚，其它罐、瓶等易爆物品，必须分类包装好。

3、甲方转移危险废物时，需提前三天通知乙方（特殊情况另行通知），乙方将根据物流情况进行车辆安排。甲方要负责办理乙方运输车辆进入的通行证件。乙方接到甲方通知后三日内（节假日、天气原因除外）应派员、派车到甲方指定的地点收集转运废物。甲方负责安排人员和装载工具将危险废物装在乙方安排的车辆上，装、封车完毕后，到双方确认的过磅处过磅称重计量，并在过磅单上签字确认，过磅产生的费用由甲方承担。危废品的种类及重量台账由甲方负责记



录。

4、由于乙方有收集、储存、转运、处置的资质，甲方所产生的危废中是乙方处置的，由乙方转移至处置地点进行处置，当乙方停炉或资质需重新申领，时间较慢，废物需在甲方暂存一段时间，或双方协商，待乙方完善后再转至乙方进行处置；乙方收集、转运的危废，需由乙方转移至有相关资质的处置单位进行处置，因此，在处置单位处置过剩或因上级检查及停炉等因素，而不能接收的情况下，甲方需在厂内库存一段时间，待处置单位能够处置时，乙方再将甲方的危废转移至处置方。

5、如甲方产生新的危险废物或废物由于改变工艺使废物的浓度、状态、毒害性等特性发生了改变，需向乙方书面说明其产生种类、数量，描述危险废物化学成份、浓度、状态、毒害性等危险特性，若阐述不清，给乙方造成经济损失由甲方负责。

三、废物收费标准及付款方式：

1、废物收费标准

废物名称	类别	单价（元）	备注
废活性炭、废过滤棉、废毒性包装、废液	HW49	3000.00	

2、付款方式：

合同一年一签。若签订合同时甲方暂无转运、处置计划，则甲方付乙方 1000 元（壹仟元整），作为乙方的咨询服务费用，合同签订时由甲方一次性付给乙方；在此合同年度内，若甲方临时产生转运、处置，危废品不足一吨，则甲方另付乙方 2000 元（贰仟元整）转运费，危废品超过一吨的部分，甲方另付乙方 3000 元（叁仟元整）转运费。（例：0.9 吨，另付转运费 2000 元，1.1 吨，另付转运费共计 5000 元。）

若签订合同时，甲方明确有转运计划，则甲方按照转运、处置的危废的重量，在收到乙方开具的发票 30 日内付款给乙方，付款的标准：3000 元/吨。（注：危废重量不足一吨的，按照一吨计算，超过一吨不足两吨的，按照两吨计算。）此合同年度内不再单独支付咨询服务费。

甲、乙双方按称重确认的吨数，开据发票，甲方收到发票 30 天内付款。若甲方迟延付款，每逾一日（含休息日、法定假日，不足二

十四小时以一日计)向乙方偿付按照本逾期金额千分之三计算之逾期违约金,同时按照银行贷款利率支付利息。

乙方收款信息

账户名称:威海市环保科技服务有限公司

账号:817830201421005141

开户银行:威海市商业银行股份有限公司光明支行

四、价格调整:

如价格调整,乙方应书面及时通知甲方,并同甲方协商、确认。双方确认后依照新价格签订补充合同,修改协议期间仍执行原合同价格,但协商期不得超过 30 天(自通知之日起计算)。否则乙方有权终止本合同。

五、甲方责任

1、甲方签订合同时,需提供原料成份和化学分子结构。

2、甲方应按山东省生态环境厅关于危险废物规范化管理的要求,不得随意丢弃和交给其他单位或个人进行处理,否则由此引起的法律责任由甲方承担。

3、甲方在通知乙方运输危险废物前,按危险废物规范化的要求,在《无废山东智慧管理平台》网站进行网上备案,选择威海市环保科技服务有限公司联单-转运站创建联单后,通知乙方派车,双方确认危险废物数量,甲方在系统中转移出库,打印随车联单一份加盖公章交由乙方工作人员或运输人,做到危废转移联单随车走,否则出现责任问题由甲方负责。乙方办结联单后,甲方工作人员应将填写完整正确、无涂改并加盖公章的危险废物电子转移联单纸质版一式四份交乙方,乙方确认危险废物电子转移联单纸质版内容无误后,加盖公章反给甲方两份,乙方保管两份。电子联单需按照《关于开展全国固体废物管理信息系统应用工作的通知》(威环函(2017)52号)的要求进行危险废物转移。

4、甲方确保乙方车辆到达现场后迅速装车,如出现装车不及时或超出装车时限以及其他原因,造成乙方车辆没装满或空车返回,甲方应包赔空返运费、误工费等相应的损失。

5、甲方装车过程中造成乙方的人身伤亡及财产损失均由甲方负责。

6、甲方在装卸车时,装卸人员需认真装卸,避免碰坏乙方车辆,

如有碰坏，甲方应负责维修或双方确认后由乙方负责维修，维修费由甲方承担。

六、乙方责任

1、乙方负责按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定转移甲方的废物，出厂后由于乙方的过错引起的法律责任由乙方负责。

2、乙方应依据《危险废物转移联单管理办法》、按山东省生态环境厅关于危险废物规范化管理的要求，接收产废企业危险废物并填写运输及接收部分转移联单。

3、乙方保证持有危险废物经营许可证必须合法有效。

4、乙方转运人员需遵守甲方相关安全管理规定，如不遵从出现任何事故均与甲方无涉。

七、其它约定

1、此合同是在甲乙双方确认处置费价格的基础上，签订该合同。

2、如果国家政策、行业标准发生变化或者环境保护行政主管部门有特殊要求、通知，需要乙方进行生产经营做出调整的，乙方可主张变更合同条款或者终止合同。

3、协议发生争议，由双方友好协商解决，协商不成可由所在地人民法院裁决。

4、本合同自签字盖章之日起生效，有效期自 2025 年 8 月 18 日至 2026 年 8 月 17 日。

5、本合同一式二份，甲乙双方各执一份。本合同复印件送双方当地环保局备案。

6、举报电话：5204929

甲方：山东派恩医疗器械有限公司

法人代表：孙松良

联系人：孙松良

联系电话：13088188127

地址：环翠区张村镇天目路雍江街 18 号联东 U 谷 35 号 101

日期：2025 年 8 月 18 日

乙方：威海市环保科技服务有限公司

法人代表：张惠斌

联系人：范晓光

联系电话：5226727/18763199110

地址：威海市环翠区光明路 94 号

日期：2025 年 8 月 18 日

附件 8 工况证明

工况证明

我公司神经微导丝生产项目于 2025 年 7 月 30 日~7 月 31 日竣工环境保护验收监测期间，生产设备和环保设施均正常运行，项目信息及生产状况如下：

表 1 项目信息表

建设单位	山东派恩医疗器械有限公司
项目名称	神经微导丝生产项目
特别说明	实行单班 8 小时工作制，年工作 300 天，废气治理设施年运行 2400h

表 2 生产工况统计表

日期	产品名称	单位	设计生产能力	实际生产能力	负荷
2025.7.30	神经微导丝	个/d	67	65	97.0%
2025.7.31	神经微导丝	个/d	67	64	95.5%

声明：特此确认，本证明所填写的内容及所附文件均真实有效。



山东派恩医疗器械有限公司

2025 年 8 月 20 日

附件 9 项目竣工公示

VILLIPINE派恩医疗

网站首页 关于派恩 产品展示 新闻专题 媒体中心 人才中心 招商合作 下载中心

您当前位置: 首页 > 新闻专题 > 公司新闻

三 新闻专题

> 公司新闻

> 行业新闻

> 宣传视频

> 临床推广会议

环境保护设施竣工及调试公示

发布时间: 2025-08-28

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目

环境保护设施竣工及调试公示

根据国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国务院令 第 682 号）及原环境保护部《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）的相关要求，现将山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境保护设施竣工及调试时间公示如下：

项目名称：神经微导丝生产项目

建设地点：威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼

建设单位：山东派恩医疗器械有限公司

建设规模：年产神经微导丝 20000 个

建设内容：项目总投资 380 万元，其中环保投资 15 万元，购买现有厂房进行建设，占地面积 441.78m²，建筑面积 1325.34m²，生产神经微导丝 20000 个/a。劳动定员 20 人，实行单班 8h 工作制，年生产 300 天，不设食宿，职工午餐由餐饮公司外送。

竣工时间：2025 年 7 月 9 日

调试时间：2025 年 7 月 10 日至 2025 年 7 月 15 日

联系人：王女士

联系电话：0631-3700088

注意事项：在公示期间，您对公示内容如有异议，请以书面形式反馈给我单位，个人须署真实姓名，单位须加盖公章。

SDJN/JSJL-261



WD25072903A

检测 报 告

报告编号：佳诺检 WD25072903A

项目名称：	神经微导丝生产项目验收检测
委托单位：	山东派恩医疗器械有限公司
检测类别：	委托检测
样品类别：	废水、废气、噪声
编制日期：	2025 年 08 月 09 日



一、 基本信息

委托单位	单位名称	山东派恩医疗器械有限公司		联系人	胡豪杰
	单位地址	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼			
受检单位	单位名称	山东派恩医疗器械有限公司			
	单位地址	威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼			
采样日期		2025.07.30、07.31		检测日期	2025.07.30-08.06
样品状态及描述		见本检测报告第 3 页检测内容			
检测项目		见本检测报告第 3 页检测内容			
评价标准					
检测结论		所检项目仅提供数据，不作结论。			
备注					



编制人：薛慧慧

审核人：[Signature]

授权签字人：[Signature]

签发日期：2025.8.9

二、检测内容

样品类别	检测点位	检测项目	样品状态及描述	检测频次
废水	总排放口	pH 值、悬浮物、 化学需氧量、 氨氮（以 N 计）、 总氮（以 N 计）、 总磷（以 P 计）、 五日生化需氧量	浅黄、异味、无浮油、 浑浊水样； 无色、异味、无浮油、 透明水样； 8×1L 聚乙烯瓶； 8×1L 溶解氧瓶； 8×250mL 玻璃瓶； 8×250mL 聚乙烯瓶	检测 2 天，每天 4 次
有组织 废气	过滤棉+活性炭吸附装置 进口	VOCs	6×1L 采气袋、完好	检测 2 天， 进口每天 1 次 出口每天 3 次
	DA001	VOCs	18×1L 采气袋、完好	
无组织 废气	厂界外 上风向 1#、下风向 2# 下风向 3#、下风向 4#	VOCs（非烃）	96×1L 采气袋、完好	检测 2 天，每天 3 次
	厂区内	VOCs（以 NMHC 计）	24×1L 采气袋、完好	
噪声	厂区 东、南、西、北边界	工业企业厂界环境 噪声	--	检测 2 天，每天 昼间检测 1 次

此页以下空白

二、检测方法、依据及使用仪器

样品类别	检测项目	检测方法	方法依据	仪器设备	检出限
废水	pH 值	电极法	HJ 1147-2020	PHB-4 便携式酸度计 (W255-1)	仪器精度: 0.01 pH 单位
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	ME104E 电子天平 (W186)	5 mg/L
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	--	4 mg/L
	氨氮 (以 N 计)	纳氏试剂 分光光度法	HJ 535-2009	723N 可见分光光度计 (W232-2)	0.025 mg/L
	总氮 (以 N 计)	碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法	HJ 636-2012	TU-1810 紫外可见分光光度计 (W31)	0.05 mg/L
	总磷 (以 P 计)	钼酸铵 分光光度法	GB/T 11893-1989	723N 可见分光光度计 (W232-3)	0.01 mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	SHX150III 生化培养箱(W59) JPSJ-605F 溶解氧测定仪 (W197)	0.5 mg/L
有组织废气	VOCs	气相色谱法	HJ 38-2017	GC9790II 气相色谱仪 (W176-1)	0.07mg/m ³
无组织废气	VOCs (非烃)	气相色谱法	HJ 604-2017	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	0.07mg/m ³
	VOCs (以 NMHC 计)	气相色谱法	HJ 604-2017	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	0.07mg/m ³
噪声	工业企业厂界环境噪声	声级计法	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 (W121-1)	--

此页以下空白

四、检测结果

1、废水检测结果

采样日期	2025.07.30						
检测点位	总排放口						
检测项目	pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮 (以 N 计)	总氮 (以 N 计)	总磷 (以 P 计)	五日生化 需氧量
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
样品编号	检测结果						
WW2507300901	7.9	29	329	27.6	39.0	0.12	116
WW2507300902	7.9	27	350	29.3	39.8	0.10	103
WW2507300903	7.8	26	333	32.0	40.9	0.08	110
WW2507300904	7.9	20	340	31.1	41.5	0.09	98.0
标准限值	--	--	--	--	--	--	--

采样日期	2025.07.31						
检测点位	总排放口						
检测项目	pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮 (以 N 计)	总氮 (以 N 计)	总磷 (以 P 计)	五日生化 需氧量
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
样品编号	检测结果						
WW2507310901	7.9	22	335	13.4	24.5	0.12	118
WW2507310902	7.7	24	324	12.3	26.0	0.10	97.0
WW2507310903	7.7	21	316	16.3	27.4	0.09	111
WW2507310904	7.9	25	345	14.5	25.3	0.11	109
标准限值	--	--	--	--	--	--	--

此页以下空白

2、有组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	检测结果				
				排放浓度 (mg/m ³)	标干流量 (m ³ /h)	排放速率 (kg/h)	平均排放浓度 (mg/m ³)	平均排放速率 (kg/h)
2025.07.30	过滤棉+活性炭吸附装置进口	WG2507301701	VOCs	10.5	5300	5.6×10 ⁻²	9.17	4.9×10 ⁻²
		WG2507301702		8.05	5356	4.3×10 ⁻²		
		WG2507301703		8.96	5259	4.7×10 ⁻²		
2025.07.31	过滤棉+活性炭吸附装置进口	WG2507311701	VOCs	6.31	5218	3.3×10 ⁻²	6.75	3.6×10 ⁻²
		WG2507311702		6.89	5303	3.7×10 ⁻²		
		WG2507311703		7.04	5389	3.8×10 ⁻²		
标准限值				--	--	--	--	--

此页以下空白

2、有组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	检测结果				
				排放浓度 (mg/m³)	标干流量 (m³/h)	排放速率 (kg/h)	平均排放浓度 (mg/m³)	平均排放速率 (kg/h)
2025.07.30	DA001	WG2507301801	VOCs	1.34	5489	7.4×10 ⁻³	1.23	7.0×10 ⁻³
		WG2507301802		1.35	5741	7.8×10 ⁻³		
		WG2507301803		1.01	5614	5.7×10 ⁻³		
		WG2507301804		0.71	5690	4.0×10 ⁻³	0.85	4.8×10 ⁻³
		WG2507301805		0.89	5688	5.1×10 ⁻³		
		WG2507301806		0.96	5564	5.3×10 ⁻³		
		WG2507301807		1.30	5609	7.3×10 ⁻³	1.16	6.5×10 ⁻³
		WG2507301808		1.13	5444	6.2×10 ⁻³		
		WG2507301809		1.06	5696	6.0×10 ⁻³		
2025.07.31	DA001	WG2507311801	VOCs	1.38	5664	7.8×10 ⁻³	1.03	5.8×10 ⁻³
		WG2507311802		0.99	5576	5.5×10 ⁻³		
		WG2507311803		0.72	5614	4.0×10 ⁻³		
		WG2507311804		0.88	5492	4.8×10 ⁻³	0.97	5.3×10 ⁻³
		WG2507311805		1.20	5403	6.5×10 ⁻³		
		WG2507311806		0.84	5442	4.6×10 ⁻³		
		WG2507311807		1.30	5482	7.1×10 ⁻³	0.96	5.3×10 ⁻³
		WG2507311808		0.62	5647	3.5×10 ⁻³		
		WG2507311809		0.95	5479	5.2×10 ⁻³		
标准限值				--	--	--	--	--

此页以下空白

3、无组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	平均值	标准限值
2025.07.30	厂界外 上风向 1#	WG2507301901	VOCs（非 烃）	mg/m ³	0.48	0.49	—
		WG2507301902			0.48		
		WG2507301903			0.49		
		WG2507301904			0.49		
		WG2507301905			0.42	0.43	
		WG2507301906			0.42		
		WG2507301907			0.44		
		WG2507301908			0.43		
		WG2507301909			0.42	0.43	
		WG2507301910			0.42		
		WG2507301911			0.41		
		WG2507301912			0.46		
	厂界外 下风向 2#	WG2507302001			0.55	0.53	
		WG2507302002			0.51		
		WG2507302003			0.52		
		WG2507302004			0.53		
		WG2507302005			0.54	0.56	
		WG2507302006			0.55		
		WG2507302007			0.56		
		WG2507302008			0.57		
		WG2507302009			0.63	0.70	
		WG2507302010			0.66		
		WG2507302011			0.79		
		WG2507302012			0.70		

此页以下空白

3、无组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	平均值	标准限值
2025.07.30	厂界外 下风向 3#	WG2507302101	VOCs（非 烃）	mg/m ³	0.66	0.67	--
		WG2507302102			0.63		
		WG2507302103			0.71		
		WG2507302104			0.66		
		WG2507302105			0.59	0.61	
		WG2507302106			0.62		
		WG2507302107			0.60		
		WG2507302108			0.62		
		WG2507302109			0.56	0.58	
		WG2507302110			0.59		
		WG2507302111			0.58		
		WG2507302112			0.57		
	厂界外 下风向 4#	WG2507302201			0.69	0.71	
		WG2507302202			0.68		
		WG2507302203			0.75		
		WG2507302204			0.73		
		WG2507302205			0.71	0.68	
		WG2507302206			0.70		
		WG2507302207			0.65		
		WG2507302208			0.65		
		WG2507302209			0.67	0.66	
		WG2507302210			0.67		
		WG2507302211			0.62		
		WG2507302212			0.67		

此页以下空白

3、无组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	平均值	标准限值
2025.07.31	厂界外 上风向 1#	WG2507311901	VOCs（非 烃）	mg/m ³	0.51	0.50	--
		WG2507311902			0.49		
		WG2507311903			0.50		
		WG2507311904			0.50		
		WG2507311905			0.49	0.47	
		WG2507311906			0.48		
		WG2507311907			0.47		
		WG2507311908			0.45		
		WG2507311909			0.47	0.45	
		WG2507311910			0.46		
		WG2507311911			0.43		
		WG2507311912			0.45		
	厂界外 下风向 2#	WG2507312001			0.65	0.65	
		WG2507312002			0.66		
		WG2507312003			0.65		
		WG2507312004			0.65		
		WG2507312005			0.65	0.65	
		WG2507312006			0.65		
		WG2507312007			0.64		
		WG2507312008			0.65		
		WG2507312009			0.64	0.64	
		WG2507312010			0.64		
		WG2507312011			0.62		
		WG2507312012			0.64		

此页以下空白

3、无组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	平均值	标准限值
2025.07.31	厂界外 下风向 3#	WG2507312101	VOCs（非 烃）	mg/m ³	0.63	0.62	--
		WG2507312102			0.63		
		WG2507312103			0.65		
		WG2507312104			0.55		
		WG2507312105			0.70	0.77	
		WG2507312106			0.65		
		WG2507312107			0.84		
		WG2507312108			0.88		
		WG2507312109			0.88	0.83	
		WG2507312110			0.82		
		WG2507312111			0.83		
		WG2507312112			0.78		
	厂界外 下风向 4#	WG2507312201			0.82	0.80	
		WG2507312202			0.76		
		WG2507312203			0.79		
		WG2507312204			0.84		
		WG2507312205			0.83	0.77	
		WG2507312206			0.77		
		WG2507312207			0.69		
		WG2507312208			0.79		
		WG2507312209			0.76	0.74	
		WG2507312210			0.78		
		WG2507312211			0.64		
		WG2507312212			0.76		

此页以下空白

3、无组织废气检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	平均值	标准限值
2025.07.30	厂区内	WG2507302301	VOCs（以 NMHC 计）	mg/m ³	1.02	0.98	--
		WG2507302302			0.97		
		WG2507302303			0.89		
		WG2507302304			1.03		
		WG2507302305			1.05	1.02	
		WG2507302306			1.07		
		WG2507302307			0.98		
		WG2507302308			0.99		
		WG2507302309			0.98	1.00	
		WG2507302310			1.00		
		WG2507302311			0.99		
		WG2507302312			1.05		
2025.07.31	厂区内	WG2507312301	VOCs（以 NMHC 计）	mg/m ³	0.92	0.94	--
		WG2507312302			0.93		
		WG2507312303			0.94		
		WG2507312304			0.97		
		WG2507312305			0.97	0.94	
		WG2507312306			0.87		
		WG2507312307			0.96		
		WG2507312308			0.96		
		WG2507312309			0.96	0.94	
		WG2507312310			0.96		
		WG2507312311			0.91		
		WG2507312312			0.93		

此页以下空白

4、噪声检测结果

采样日期	2025.07.30		2025.07.31	
测点位置	昼间		昼间	
	时间	等效 A 声级 dB (A)	时间	等效 A 声级 dB (A)
东边界	16:47	58	16:00	60
南边界	16:35	56	15:46	58
西边界	17:10	57	16:32	57
北边界	16:58	60	16:12	62
标准限值		--	--	--

此页以下空白

五、附表

1、有组织废气检测期间参数附表（VOCs）

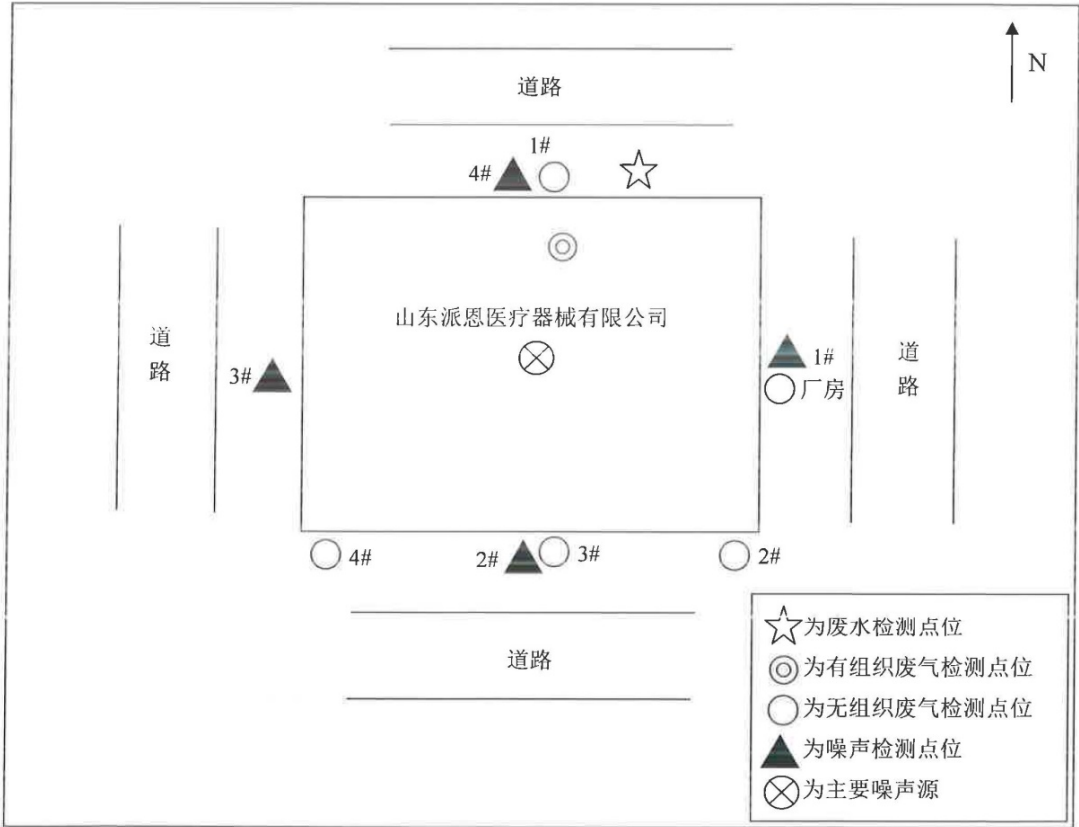
检测日期	检测点位	样品编号	烟气温度 (°C)	含湿量 (%)	烟气流速 (m/s)	排气筒高 度 (m)	排气筒截 面积 (m²)
2025.07.30	DA001	WG2507301801	25.4	1.33	8.7	15	0.1963
		WG2507301802	25.1	1.30	9.1		
		WG2507301803	25.5	1.32	8.9		
		WG2507301804	25.7	1.36	9.0		
		WG2507301805	25.8	1.38	9.0		
		WG2507301806	25.9	1.37	8.8		
		WG2507301807	25.7	1.35	8.9		
		WG2507301808	25.5	1.33	8.6		
		WG2507301809	25.3	1.32	9.0		
2025.07.31	DA001	WG2507311801	25.0	1.30	8.9		
		WG2507311802	25.3	1.34	8.8		
		WG2507311803	25.6	1.35	8.9		
		WG2507311804	25.3	1.31	8.7		
		WG2507311805	25.6	1.33	8.6		
		WG2507311806	25.8	1.36	8.6		
		WG2507311807	25.9	1.38	8.7		
		WG2507311808	26.0	1.39	9.0		
		WG2507311809	26.2	1.40	8.7		

此页以下空白

2、采样现场气象条件参数附表

检测日期	测量时间	气温(℃)	气压(KPa)	湿度(%RH)	风速(m/s)	风向	天气状况
2025.07.30	08:45	27.3	99.5	77.2	1.9	北	多云
	10:35	27.9	99.5	72.3	2.0	北	多云
	11:45	28.0	99.5	70.2	2.2	北	多云
	13:35	29.3	99.4	70.3	2.0	北	阴
	16:32	28.1	99.4	71.3	1.9	北	阴
2025.07.31	08:35	28.3	99.7	51.0	2.2	北	阴
	09:40	28.8	99.7	48.2	2.0	北	阴
	10:53	29.4	99.6	45.3	2.3	北	阴
	12:00	29.8	99.6	42.7	2.2	北	阴
	15:42	30.3	99.6	40.7	2.1	北	阴

六、项目检测点位示意图



=====报告结束=====

检测报告说明

- 1.本报告无本公司检验检测专用章、骑缝“检验检测专用章”无效。
- 2.本报告无编制人、审核人、授权签字人签字无效。
- 3.本报告涂改无效。
- 4.未经本公司书面同意，不得部分复制本报告。复印后的检测报告须经本公司盖章确认。
- 5.未经本公司同意，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
- 6.对委托人送检的样品进行检测的，报告结果仅对送检样品负责，委托方对样品及其相关信息的真实性负责，我公司仅对送检样品的检测数据负责。
- 7.不可重复性试验不进行复检。
- 8.对检测报告结果若有异议，请于收到检测报告之日起十日内以书面形式向本公司提出。
- 9.委托方提供信息影响检测结果时，由此导致的一切后果与本公司无关。

地址：威海市文登区汕头路 279-1 号、2 号

邮编：264400

电话：0631-5990018

邮箱：sdjnjc123@163.com

SDJN/JSJL-264



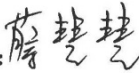
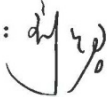
221512340481

质 量 控 制 报 告

报告编号：佳诺质控 WD25072903A

项目名称：	神经微导丝生产项目验收检测
委托单位：	山东派恩医疗器械有限公司
检测类别：	委托检测
样品类别：	废水、废气、噪声
编制日期：	2025 年 08 月 09 日



编制人： 审核人： 授权签字人：
签发日期：2025-8-9



检测报告说明

- 1.本报告无本公司检验检测专用章、骑缝“检验检测专用章”无效。
- 2.本报告无编制人、审核人、授权签字人签字无效。
- 3.本报告涂改无效。
- 4.未经本公司书面同意，不得部分复制本报告。复印后的检测报告须经本公司盖章确认。
- 5.未经本公司同意，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
- 6.对委托人送检的样品进行检测的，报告结果仅对送检样品负责，委托方对样品及其相关信息的真实性负责，我公司仅对送检样品的检测数据负责。
- 7.不可重复性试验不进行复检。
- 8.对检测报告结果若有异议，请于收到检测报告之日起十日内以书面形式向本公司提出。
- 9.委托方提供信息影响检测结果时，由此导致的一切后果与本公司无关。

地址：威海市文登区汕头路 279-1 号、2 号

邮编：264400

电话：0631-5990018

邮箱：sdjnjc123@163.com

一、监测分析方法及使用仪器

样品类别	分析项目	分析方法	方法依据	检出限	分析仪器	
					仪器名称及型号	检定有效期
废水	pH 值	电极法	HJ 1147-2020	仪器精度：0.01 pH 单位	PHB-4 便携式酸度计 (W255-1)	2026.05
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	5 mg/L	ME104E 电子天平 (W186)	2026.03
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	4 mg/L	--	--
	氨氮 (以 N 计)	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025 mg/L	723N 可见分光光度计 (W232-2)	2025.09
	总氮 (以 N 计)	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05 mg/L	TU-1810 紫外可见分光光度计 (W31)	2026.05
	总磷 (以 P 计)	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01 mg/L	723N 可见分光光度计 (W232-3)	2026.07
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5 mg/L	SHX150III 生化培养箱 (W59) JPSJ-605F 溶解氧测定仪 (W197)	2026.05
有组织废气	VOCs	气相色谱法	HJ 38-2017	0.07 mg/m ³	GC9790II 气相色谱仪 (W176-1)	2025.11
无组织废气	VOCs (非烃)	气相色谱法	HJ 604-2017	0.07 mg/m ³	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	2026.03
	VOCs (以 NMHC 计)	气相色谱法	HJ 604-2017	0.07 mg/m ³	GC-2014C 气相色谱仪 (W45)	2026.03
噪声	工业企业厂界环境噪声	声级计法	GB 12348-2008	--	AWA5688 多功能声级计 (W121-1)	2025.11

此页以下空白

二、废水监测分析质控结果

2-1 空白样质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	实验室空白检测结果	方法检出限	技术要求	结论
实验室空白	氨氮 (以 N 计)	空白吸光度 0.053	0.025mg/L	空白吸光度小于 0.06	合格
		空白吸光度 0.056			合格
	总氮 (以 N 计)	空白校正吸光度 0.024	0.05mg/L	空白试验的校正吸光度 小于 0.030	合格
	总磷 (以 P 计)	吸光度 0.007	0.01 mg/L	/	/
		吸光度 0.006			
	五日生化需 氧量	ND	0.5 mg/L	空白测定结果小于 0.5mg/L	合格
		ND			合格
		ND			合格
		ND			合格
备注	ND 表示检测结果低于方法检出限，“/”表示无该项内容。				

2-2 定量校准质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	相关系数 r	中间浓度点 测定值 (μg)	曲线浓 度点值 (μg)	相对误差 (%)	评价范 围 (%)	结论
定量校准	氨氮 (以 N 计)	0.9995	52.56	50.00	5.1	10	合格
		0.9995	50.19	50.00	0.4		合格
	总氮 (以 N 计)	0.9998	31.19	30	4.0	10	合格
	总磷 (以 P 计)	0.9999	10.17	10.00	1.7	10	合格
		0.9999	10.27	10.00	2.7		合格

此页以下空白

2-3 平行样质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	样品数量	平行样数量	相对偏差 (%)	评价范围 (%)	结论
实验室平行样	pH 值	8	5	0	±0.1 个 pH 单位	合格
				0		合格
				0		合格
				0		合格
				0		合格
	氨氮 (以 N 计)	8	1	1.3	≤10	合格
	总氮 (以 N 计)	8	1	1.6	≤5	合格
	总磷 (以 P 计)	8	2	3.9	≤10	合格
				3.2		合格
	五日生化需氧量	8	2	2.1	≤25	合格
				1.3		合格

2-4 标准物质质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	单位	检测结果	规定范围	结论
标准物质	pH 值	无量纲	7.03	7.00±0.05	合格
			7.02		合格
	化学需氧量	mg/L	251	251±15	合格
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	25.8	25.4±1.3	合格
			24.2		合格
	总氮 (以 N 计)	mg/L	2.57	2.50±0.16	合格
	总磷 (以 P 计)	mg/L	2.64	2.61±0.18	合格
			2.64		合格
	五日生化需氧量	mg/L	207	190~230	合格
			208		合格

此页以下空白

三、废气监测分析过程中的质量保证与质量控制

3-1 空白样质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	空白检测结果	方法检出限	技术要求	结论
运输空白	VOCs	ND	0.07mg/m³	小于检出限	合格
		ND			
备注	ND 表示检测结果低于方法检出限				

3-2 平行样质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	平行样数量	相对偏差 (%)	评价范围 (%)	结论
实验室平行样	VOCs (有组织)	2	1.0	≤15	合格
			1.0	≤15	合格
	VOCs (无组织)	10	1.10	≤20	合格
			1.43	≤20	合格
			5.26	≤20	合格
			8.96	≤20	合格
			0.95	≤20	合格
			4.44	≤20	合格
			3.12	≤20	合格
			5.73	≤20	合格
			2.63	≤20	合格
			1.08	≤20	合格

3-3 标准气体质控数据一览表

质控措施类别	检测项目	标准气体浓度 (mg/m ³)	总烃检测值 (mg/m ³)	甲烷检测值 (mg/m ³)	总烃相对误差 (%)	甲烷相对误差 (%)	规定范围 (%)	结论
标准气体	VOCs	35.7	33.7	33.8	5.6	5.3	10	合格
	VOCs	35.7	36.2	36.1	1.4	1.1	10	合格

此页以下空白

四、噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制

4-1 声级计校准结果一览表

校准日期	监测前校准值 dB(A)	监测后校准值 dB(A)	标准值 dB(A)	前、后校准 值示值偏差 dB(A)	偏差范围 dB(A)	结论
2025.07.30	93.8	93.8	94.0	0.0	≤0.5	合格
2025.07.31	93.8	93.8	94.0	0.0	≤0.5	合格
仪器名称及 型号	AWA5688 多功能声级计		声校准器名称 及型号	AWA6022A 声级校准器		

===== 报告结束 =====

2025.8.1

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目

竣工环境保护验收监测报告

验收意见

2025 年 9 月 2 日，山东派恩医疗器械有限公司依据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，对神经微导丝生产项目环境保护设施进行验收。建设单位组织监测单位和相关专家组成验收组，进行了现场勘察，审查了验收监测报告及相关资料，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目位于威海市环翠区张村镇天目路西、雍江街北，联东 U 谷-威海科创智汇港 35 号楼，公司购买威海联东金岛实业有限公司的现有厂房建设神经微导丝生产项目，购买的厂房为 35 号楼东半部分，占地面积 441.78m²，层数为 3 层，建筑面积 1325.34m²，生产神经微导丝 20000 个/a。

项目劳动定员 20 人，年工作 300 天，实行单班 8h 工作制，不设食宿，职工午餐由餐饮公司外送。

（二）建设过程及环保审批情况

2025 年 4 月山东派恩医疗器械有限公司委托山东华瑞环保咨询有限公司编制了《山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目环境影响报告表》，于 2025 年 6 月 17 日通过威海市生态环境局环翠分局审批，文号为威环环管表〔2025〕6-6。

山东派恩医疗器械有限公司依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）要求于 2025 年 7 月 7 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号为：91371000MA94JUGM4H001Z，有效期至 2030 年 7 月 6 日。

（三）投资情况

本次验收总投资 380 万元，其中，环保投资 15 万元，占比 3.95%。

（四）验收范围

本次验收针对山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目进行验收，产能为神经微导丝 20000 个/a。建设性质、建设地点和污染防治措施与环评报告表及批复基本保

持一致。

二、工程变动情况

该项目建设性质、建设地点、建设规模、生产工艺、污染防治措施与环评报告表及批复基本保持一致，仅一般固废库、危险废物贮存库位置发生变化，不属于重大变动。因此项目满足验收的条件，可以按照《关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令〔2017〕682号）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4号）开展竣工环境保护验收工作。

三、项目环境保护设施建设情况

1、废水

项目设备冷却水循环使用不外排；涂层配置用水全部烘干损耗；灭菌柜水吸收装置吸收环氧乙烷后全部形成废液，作为危废处置。导丝、塑性针及导丝扭器清洗废水排入市政污水管网；纯水制备浓水排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。

2、废气

项目废气主要为注塑、挤出、灭菌工序及危险废物贮存库产生的有机废气，主要为VOC_S。注塑、挤出废气集气罩收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，灭菌废气经水吸收后剩余废气通过管道排入过滤棉+活性炭吸附装置处理，危险废物贮存库废气收集后经过滤棉+活性炭吸附装置处理，最终经一根18.3m（楼高15.3m）排气筒DA001排放。

3、噪声

项目噪声源主要为注塑机、挤出机、升降机、离心机、风机等，公司采购低噪声设备，并将产噪生产设备均布置在生产车间内。设备经过基础减振、厂房隔声措施后能够达到降低噪声污染的效果。

4、固体废物

项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般工业固废主要为下脚料、不合格品、废普通包装，产生后贮存于厂房南侧耳房内的一般固废库，由物资回收部门回收。危险废物包括废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭，产生后贮存于厂房南侧耳房内的危险废物贮存库，并定期委托有危废处置资质单位转运、处置。一般固废库建设情况满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定和要求。危险废物的收集、贮存、转移等过程满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术

导则》(HJ1259-2022)要求。公司设置生活垃圾存放处,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理场进行无害化处理。

5、环境风险

企业编制了《山东派恩医疗器械有限公司突发环境风险应急预案》并进行了备案(备案编号:371002-2025-073-L),环境风险等级为一般(一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)),明确了突发环境事件的应急组织机构与职责、预防和预警措施、应急响应、应急保障以及后期处置,制定了年度应急演练计划。公司针对项目环境风险建立风险预警防范措施和事故应急计划,杜绝重大安全事故和环境污染事故发生。

企业在突发环境风险应急预案的突发环境事件风险评估报告章节中编制了第二部分:环保设备设施安全风险评估,开展了环保设备设施风险点及危险源的辨识、评估及分级。对发现的隐患制定了整改计划,并定期按照环保设备设施风险隐患排查表对企业环保设施隐患进行排查。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

验收监测期间,项目总排口各污染物排放浓度均符合应执行的《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表4三级及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1B等级标准要求。

2、废气

验收监测期间,项目有组织排放的VOCs满足《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表1II时段非重点行业及《挥发性有机物排放标准 第6部分:有机化工》(DB37/2801.6-2018)表1II时段其他行业标准要求。厂界无组织排放的VOCs满足《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表2厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物排放标准 第6部分:有机化工》(DB37/2801.6-2018)表3厂界监控点浓度限值要求,厂区内无组织废气中VOCs(以NMHC计)满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A表A.1中厂区内NMHC无组织排放监控浓度特别排放限值要求。

3、噪声

验收监测期间,项目厂界昼间噪声值最大值为62 dB(A),符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准要求。

4、固废

项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般工业固废主要为下脚料、不合格品、废普通包装，产生后贮存于厂房南侧耳房内的一般固废库，由物资回收部门回收。危险废物包括废液、废毒性包装、废过滤棉、废活性炭，产生后贮存于厂房南侧耳房内的危险废物贮存库，并定期委托有危废处置资质单位转运、处置。一般固废库建设情况满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定和要求。危险废物的收集、贮存、转移等过程满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）要求。公司设置生活垃圾存放处，生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运至威海市垃圾处理场进行无害化处理。

5、总量控制指标

经调查，本项目废气治理设施年运行2400h，VOCs年排放量为0.017t，满足项目环评文件及批复对主要污染物（VOCs 0.018 t/a）的总量控制要求。

经调查，本项目运营期间废水排放量为278t/a，主要污染物化学需氧量、氨氮排放量分别为0.094 t/a、0.008 t/a，满足项目环评文件及批复对主要污染物（COD 0.096 t/a、氨氮0.008 t/a）的总量控制要求。

五、项目建设对环境的影响

验收监测期间，项目废水、废气、噪声均达到验收执行标准，固废均能得到妥善处置，工程建设对周围环境影响较小。

项目环评批复未对项目周边环境空气、地表水、地下水、海水、敏感点环境噪声及土壤环境质量作出要求，不对上述项目进行监测。

六、验收结论

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目落实了环评及环评批复对环境项目的环境保护管理要求，在运行期间未造成环境污染影响，验收监测期间各类污染物能达标排放，按照国家和山东省关于建设项目竣工环境保护验收的有关规定，项目具备了竣工验收的条件，山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目建设项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

1、加强对有机废气治理设施的维护，定期更换活性炭，确保活性炭装置及灭菌废气的水吸收装置稳定运行，加强对有机废气的监测，确保废气污染物达标排放；

2、严格规范危险废物管理，确保危险废物贮存库建设符合《危险废物贮存污染控

制标准》(GB 18597-2023) 要求, 危险废物转移联单保存 5 年;

3、落实突发环境事件应急预案和环保设施安全设施设计专篇中规定的培训、演练和隐患排查制度;

4、企业根据国家及地方环保标准的更新, 不断加强管理, 确保符合最新环保要求。

八、验收人员信息

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目竣工环境保护设施验收人员信息见附表。

山东派恩医疗器械有限公司

2025 年 9 月 2 日

验收组:

孙 子 一
滕 飞
王 金

附表：

山东派恩医疗器械有限公司神经微导丝生产项目

竣工环境保护验收组签名表

类别	姓名	工作单位	职称/职务	联系电话	签名
建设单位	胡豪杰	山东派恩医疗器械有限公司	生产管理部 经理	17763138655	胡豪杰
专家	孙平一	威海市生态环境局退休	高工	13465132848	孙平一
	滕仕峰	威海市生态环境局退休	高工	13863157299	滕仕峰
	丛建	威海市文登区自来水公司	高工	13906317929	丛建
其他成员					