

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。



验收组:

孙 平 —
滕 峰
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					