

南京市生态环境局

宁环（浦）建〔2025〕12号

关于南京威乐尔医疗科技有限公司 医疗器械生产项目环境影响报告表的批复

南京威乐尔医疗科技有限公司：

你公司报送的《南京威乐尔医疗器械生产项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复意见如下：

一、根据申报，项目位于南京市浦口经济开发区百合路78号12栋1201~1203，租赁园内现有厂房，建设南京威乐尔医疗器械生产项目。本项目建成后可形成年产一次性使用塑料血袋（含药液）300万套/年，一次性使用去白细胞输血器材（不含药液）2万套/年，一次性使用去白细胞输血器材（含药液）48万套/年，一次性使用输血器（带针）200万件/年，一次性使用注射器300万只/年的生产能力。项目总投资4000万元，其中环保投资约34万元。

根据报告表结论，在符合相关规划和环保政策要求并落实报告表所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，同意你公司按报告表所述进行建设。

二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你公司须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防

范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达到国内同行业清洁生产先进水平。

（二）落实水污染防治措施，排水须实施雨污分流。本项目纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、注塑/挤塑冷却水排水、地面清洁废水、湿热灭菌废水、生产设备清洗废水、检测器材再次清洗废水、无菌服清洗、洗手废水等生产废水与经化粪池处理后的生活污水合并接管浦口经济开发区污水处理厂。

接管水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4 三级标准，其中总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

（三）落实大气污染防治措施，确保各类废气稳定达标排放。

本项目注塑/挤塑废气（非甲烷总烃、氯化氢、氯乙烯）经集气罩收集、检测废气（非甲烷总烃）经通风橱/集气罩收集、危废暂存废气（非甲烷总烃）经微负压收集后，合并经二级活性炭吸附装置处理，通过27m排气筒（FQ-1）排放。检测实验废气（微生物气溶胶）经生物安全柜配套的高效空气过滤净化器处理后在实验室内无组织排放。

非甲烷总烃、氯化氢和氯乙烯有组织排放限值执行《大

气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准;非甲烷总烃单位边界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2标准。

(四)落实噪声污染防治措施。须选用低噪声设备,优化布局噪声设备的位置,采取隔声减振等措施,厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(五)落实固废污染防治措施。按“减量化、资源化、无害化”处理原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。生活垃圾由环卫部门统一清运。废产品(含药液)、检测实验废液、废弃危险化学品、废实验耗材、废化学品包装材料、废活性炭、废含汞灯管、废铅蓄电池、沾染化学品的废劳保用品等危险废物委托有资质单位安全处置,转移处置时应按规定办理转移审批手续。一般固废委托专业单位综合利用或规范化处置的,须执行相关规定。所有固废零排放。

按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号)的相关要求完善危险固废贮存设施。一般固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(六)落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制,

项目厂区须实施分区防渗，确保不对土壤和地下水造成影响。

（七）落实环境风险防范措施。落实报告表提出的环境风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，加强运营期环境管理，定期组织应急演练，防止生产过程中发生环境污染事件，确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

（八）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的要求，规范化设置各类排污口和标志。按《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）以及报告表提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

三、本项目实施后，污染物总量控制指标暂核定为：

（一）水污染物

废水量 $\leq 6382.8\text{t/a}$ ，COD $\leq 1.701/0.1915\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.078/0.0096\text{t/a}$ 、TN $\leq 0.1107/0.0451\text{t/a}$ 、TP $\leq 0.0111/0.0019\text{t/a}$ 。

（二）大气污染物

本项目有组织排放：非甲烷总烃 $\leq 0.1729\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0031\text{t/a}$ 、氯乙烯 $\leq 0.004\text{t/a}$ ；

本项目无组织排放：非甲烷总烃 $\leq 0.1219\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0003\text{t/a}$ 、氯乙烯 $\leq 0.0004\text{t/a}$ 。

落实项目污染物总量平衡方案。

四、本项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目在实际排污之前,须按规定办理排污许可手续,投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收,未经验收或者验收不合格,不得投入生产或者使用。

五、本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况,以及环评文件确定的其他环境保护措施的落实情况,由南京市浦口生态环境局按职责负责监督检查。

六、本项目经批复后,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,你单位应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起超过5年,方决定该项目开工建设的,其环境影响评价文件应当报我局重新审核。



