

# 天津流水线医疗器械有限公司全自动样品处理系统（CLIS beta）项目竣工环境保护验收意见

2023年8月1日，天津流水线医疗器械有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及国家有关法律法规要求，按照《天津流水线医疗器械有限公司全自动样品处理系统（CLIS beta）项目验收监测报告》和环境影响登记表，组织对本项目进行竣工环境保护设施验收。验收工作组由项目建设单位天津流水线医疗器械有限公司、验收监测单位天津华测检测认证有限公司代表及三名专家组成。

验收工作组听取了建设单位对项目建设情况及环保设施三同时情况的介绍，验收监测单位汇报了验收监测情况，在资料审查、充分核查的基础上，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、该项目环境影响登记表对该项目进行验收，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

天津流水线医疗器械有限公司成立于2021年，厂址位于天津市东丽开发区五经路医疗器械产业园11号楼3层，项目总占地面积约720平方米，主要建设内容为：购置线号机、无油空气压缩机、半自动静音端子机、静电释放桩、程序烧写器等设备研发全自动样品处理器。项目于2023年1月开工扩建，2023年3月30日投入调试运行。

### （二）环境影响评价及审批情况

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，需填报环境影响登记表，2022年12月22日天津流水线医疗器械有限公司完成系统填报，项目名称为《全自动样品处理系统（CLIS beta）项目》。

### （三）建设过程及环保投资情况

本项目实际总投资为400万元，环保投资2万元，占全部投资额度的0.5%。

## 二、工程变化情况

本项目实际建成内容与环境影响登记表内容一致，不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动。

## 三、验收范围

本次竣工环境保护验收为项目整体验收。

#### 四、环境保护设施建设情况

##### （一）废气

本项目无废气产生。

##### （二）废水

本项目污水为生活污水，通过厂区化粪池处理后通过厂区污水总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理，本项目依托园区14号楼东侧污水总排口排放。

废水排放口均已规范化设置。

##### （三）噪声

本项目研发所用的设备均位于厂房内部，设备选型时选用低噪声设备，采用基础减振、建筑物隔声的方式减少噪声的影响。

##### （四）固体废物

本项目产生固体废物包括：生活垃圾、一般固体废物，无危废产生。

生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。

一般固体废物包括：废包装材料，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

一般工业固体废物暂存间设置在生产车间内，占地面积12m<sup>2</sup>，暂存间的设置符合GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单标准要求。

##### （五）环境风险防范与应急措施

天津流水线医疗器械有限公司租赁医疗器械产业园11号楼3层，研发过程不涉及液体原辅料及产品，无危险废物产生，可能发生的风险为火灾事故，3层设有灭火器、消火栓，如发生火灾事故也可依托11号楼1、2、4层天津博奥赛斯生物科技股份有限公司现有应急物资和应急响应制度。

#### 五、环境保护设施调试效果

2023年6月天津流水线医疗器械有限公司委托天津华测检测认证有限公司对本项目开展了竣工环保验收监测。

### （一）废水

验收监测期间，废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)表 2 三级限值要求。

### （二）噪声

项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区域昼夜间排放限值要求。

### （三）污染物排放总量

无总量许可要求。

## 六、工程建设对环境的影响

根据验收监测核查结果，项目工程产生的各类污染物均采取了合理有效的处理措施，监测结果达到验收执行标准，项目对环境产生的影响为可接受水平，符合环评预测结果。

## 七、验收结论

根据验收监测报告，项目落实了环境影响登记表提出的各项污染防治措施，满足相应规范要求，监测报告表明，各项污染物能达标排放，经验收组讨论，同意项目通过竣工环保验收。

## 八、后续要求

加强环境管理，按照监测计划定期开展环境监测，并根据监测结果积极维护设备，保证全厂各类污染物稳定达标排放。

## 九、验收工作组成员信息

验收组	姓名	工作单位	签名
建设单位	王龙彪	天津流水线医疗器械有限公司	
验收监测单位	李方梅	天津华测检测认证有限公司	
专家	吴国旭	天津渤海职业技术学院	
专家	邓保乐	天津市生态环境科学研究院	
专家	王立晖	天津现代职业技术学院	