

钮迈医疗器械（珠海）有限公司建设项目

竣工环境保护验收意见

2025年7月25日，钮迈医疗器械（珠海）有限公司根据《钮迈医疗器械（珠海）有限公司建设项目竣工环境保护验收监测报告》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、项目环境影响报告表及其批复等要求对钮迈医疗器械（珠海）有限公司建设项目开展项目竣工环境保护验收，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

钮迈医疗器械（珠海）有限公司位于珠海市高新区唐家湾镇新沙五路625号格创·芯谷项目3栋第七层，用地面积2982.53平方米，建筑面积2982.53平方米。主要从事骨科微创手术器械及电疗仪器的生产。

因市场对骨水泥搅拌器和骨水泥填充器需求量少，故企业取消骨水泥搅拌器和骨水泥填充器的生产，本项目年产骨水泥注入器2000套、骨水泥搅拌输送机2000套、经皮椎体穿刺套件2000套、陡脉冲治疗仪300套及电极消融探针10000支。

（二）建设过程及环保审批情况

2023年11月，项目通过珠海市生态环境局审批（珠环建表[2023]259号）；已办理国家排污登记（登记编号：91440400MACTJ9B038001W）。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目总投资金额约500万元，其中环保投资约12万元，占总投资的0.24%。

（四）验收范围

本次为钮迈医疗器械（珠海）有限公司建设项目整体验收。

二、工程变更情况

经现场核实，对照环评报告及批复（珠环建表〔2023〕259号），①因市场对骨水泥搅拌器和骨水泥填充器需求量少，故企业取消骨水泥搅拌器和骨水泥填充器的生产；②新增1台电热恒温鼓风干燥箱，此设备不产生污染物；项目建设的性质、地点、建设规模、生产工艺、环境保护措施等均与环评批复保持一致。

郑细妹
陈海萍

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

项目生活污水经三级化粪池预处理后，经市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司水质净化厂（原北区水质净化厂）处理。生产废水（配件清洗废水、纯化水机组清洗废水、洁净服清洗废水）通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司水质净化厂（原北区水质净化厂）处理。

（二）废气

项目废气主要为清洁消毒有机废气、焊接废气、酸雾废气以及内包有机废气，焊接废气通过加强车间通风，在厂区内以无组织形式排放；清洁消毒有机废气经洁净空调负压抽风系统收集后通过排风管排至室外；酸雾废气经通风橱或超净工作台的负压抽风系统收集以及洁净空调负压抽风系统收集后通过排风管排至室外；内包有机废气经洁净空调负压抽风系统收集后通过排风管排至室外。

（三）噪声

项目噪声主要为生产设备运行噪声。采取合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等措施，减少对周围环境的影响。

（四）环境管理

1、环境管理。企业设立了环保管理机构，设置专人负责环保管理工作，环保设施标识清楚明确，环保规章制度较完善。

2、规范化排污口。企业设置了规范化排污口。

3、环境风险防范。企业配备了环境风险应急措施。

四、环境保护设施调试效果

根据同创伟业（广东）检测技术股份有限公司检测报告（报告编号：TCWY检字（2025）第 0609011 号），结果显示：

（一）废水。验收监测期间，项目生活污水、生产废水排放符合广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

（二）废气。验收监测期间，项目厂区内无组织非甲烷总烃的排放符合广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值；厂界无组织焊接烟尘废气（锡及其化合物、颗粒物）以及酸雾废气（硫酸雾、氯化氢）浓度均符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段无组织排放监控浓度限值的要求。

陈海萍 郑细妹 陈海萍

(三) 噪声。验收监测期间，项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准要求。

(四) 固体废物。项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾等。项目对固体废物分类收集、贮存、处理处置，严格管理。一般工业固体废物贮存满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求管理处置。

(五) 总量控制。根据核算，项目主要污染物总量排放符合环评批复要求。

五、工程建设对环境的影响

项目建设生产过程中，落实了环境影响报告表及批复提出的环境管理措施及要求，对环境无明显影响。

六、验收结论

项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号)第八条规定的不得通过验收合格的情形，验收工作组同意“钮迈医疗器械(珠海)有限公司建设项目”通过竣工环境保护验收。

七、验收工作组

建设单位：

验收检测单位：

技术专家：

钮迈医疗器械(珠海)有限公司

2025年7月25日