

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目

竣工环境保护验收意见

2025年4月1日，珠海瑞玖生物工程有限公司根据《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，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，对珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目开展竣工环境保护验收，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

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目（以下简称“项目”）位于珠海市高新区北围片区新沙五路625号3栋二、三层，建筑面积为6476.64平方米。主要从事3类植入类医疗器械产品的生产与研发，环评设计年产注射用复合溶液1000万剂、注射用凝胶400万剂、医用敷料400万剂、生物医用材料200万剂，合计约2000万剂，实际年产注射用复合溶液1000万剂、注射用凝胶400万剂、医用敷料400万剂、生物医用材料200万剂，合计约2000万剂。

（二）建设过程及环保审批情况

2024年4月22日，项目环境影响报告表通过珠海市生态环境局审批（珠环建表[2024]97号）；已办理固定污染源排污登记（登记编号：91440400MAC5BCA85A001X）。

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

项目实际总投资约3000万元，其中环保投资约40万元。

（四）验收范围

本次验收为珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目整体验收。

二、工程变更情况

项目建设的性质、规模、地点、生产工艺与环境影响报告表及批复基本一致，未发生重大变化。

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，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂进一步处理；项目生产废水经调节、冷却处理达标后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂。

收用

刘峰

李峰

1

陈海萍

曾峰

陈海萍

（二）废气

项目有组织废气主要包括酸雾废气（以氯化氢表征）、检验有机废气（以非甲烷总烃表征），收集后经“二级活性炭装置”处理，通过58米排气筒高空排放（FQ-6-303-1）。

项目无组织的废气污染物主要包含蒸馏有机废气、清洁消毒有机废气（以非甲烷总烃表征）。蒸馏有机废气经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放；清洁消毒有机废气经过洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管道排至室外，无组织排放。

（三）噪声

项目噪声主要为设备运行时产生的噪声。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）固体废物

项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾等。危险废物分类收集后，暂存于危险废物储存间，委托具有资质的单位进行处置；一般工业固体废物分类收集后，暂存放于一般工业固废暂存场所，交由有处理能力的回收单位回收处置；生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。

（五）环境管理

1、环境管理。企业设立了环保管理机构，设置了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物资，编制了突发环境事件应急预案，并备案（备案编号为：440405-2024-0042-L）。

四、环境保护设施调试效果

根据江门市溯源生态环境有限公司出具的检测报告（报告编号：SY-25-0312-LY13），验收期间，项目主要生产设备正常运行，配套污染防治设施同步开启，检测结果显示：

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

2、废气。验收监测期间，项目废气处理后（FQ-6-303-1）非甲烷总烃、氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物排放特别限值；

项目厂界无组织废气氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4企业边界大气污染物浓度限值要求；

项目厂区内非甲烷总烃无组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》

校阅 刘建学 李许 2 廖以 曾锋 陈海萍

(GB37823-2019) 中附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

3、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。

4、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，分类收集、贮存、处理处置，严格管理。一般工业固体废物贮存落实防渗漏、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) 要求管理处置。

5、总量控制。根据验收检测报告核算，项目实际排放的主要污染物总量符合环评批复要求。

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“珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目”通过竣工环境保护验收。

1、完善验收监测报告、验收报告及环保档案。

2、加强环境保护管理，落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放，固体废物妥善处置。

3、加强企业突发环境事件的培训和演练，确保环境安全。

七、验收工作组

建设单位：

杨国 刘超

验收监测单位：

李洋

技术专家：

阮山 曾锋 陈海萍

珠海瑞玖生物工程有限公司

2025 年 4 月 1 日

