

# 昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及 设备平台新建项目竣工环境保护验收报告

昊丰智造科技（珠海）有限公司

2025 年 9 月



# 目录

第一部分 验收监测报告 .....	1
表一 基本信息 .....	4
表二 工程建设情况 .....	10
表三 主要污染源、污染物处理和排放 .....	27
表四 项目环境影响报告表主要结论及环评批复意见 .....	32
表五 验收监测质量保证及质量控制 .....	35
表六 验收监测内容 .....	40
表七 验收监测结果 .....	42
表八 验收监测结论 .....	49
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	51
附图 1 项目地理位置图 .....	52
附图 2 项目周边情况图 .....	53
附图 3 项目平面布置图 .....	54
附图 4 现场照片 .....	55
附图 5 环境风险应急措施照片 .....	61
附图 6 项目雨污水管网图 .....	65
附件 1 环评批复 .....	66
附件 2 营业执照 .....	70
附件 3 规范化排污口登记证 .....	71
附件 4 国家排污许可证（登记管理） .....	75
附件 5 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表 .....	76
附件 6 危险废物处理处置合同及危废经营许可证 .....	78
附件 7 城镇污水排入排水管网许可证 .....	81
附件 8 废气设计图纸 .....	84
附件 9 环保设施管理岗位责任制 .....	85
附件 10 噪声污染防治措施 .....	86
附件 11 工况说明 .....	87
附件 12 建设项目竣工时间公示截图 .....	88
附件 13 建设项目调试时间公示截图 .....	89
附件 14 验收监测委托书 .....	90
附件 15 检测报告 .....	91
附件 16 法人身份证 .....	107
附件 17 原辅材料台账 .....	108
第二部分 验收意见 .....	110
第三部分 其他需要说明的事项 .....	116

## 第一部分 验收监测报告

昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO  
及设备平台新建项目  
竣工环境保护验收监测报告表


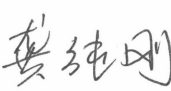




建设单位：昊丰智造科技（珠海）有限公司

编制单位：昊丰智造科技（珠海）有限公司

2025 年 9 月



建设单位法人代表:	龚纯刚	
编制单位法人代表:	龚纯刚	
项目负责人:	杨磊	
填表人:	杨磊	



建设单位: 昊丰智造科技(珠海)有限公司  
 联系人: 杨磊  
 电话: 13816824909  
 传真: /  
 邮编: 519000  
 地址: 珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302



编制单位: 昊丰智造科技(珠海)有限公司  
 联系人: 杨磊  
 电话: 13816824909  
 传真: /  
 邮编: 519000  
 地址: 珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302

表一 基本信息

建设项目名称	昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目				
建设单位名称	昊丰智造科技（珠海）有限公司				
建设项目性质	新建（√） 改建（ ） 技改 扩建（ ）				
建设地点	珠海市高新区创智路90号1栋301、302				
主要产品名称	球囊导管、介入鞘管				
设计生产能力	年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条				
实际生产能力	年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条				
建设项目环评时间	2025年6月20日	开工建设时间	2024年6月		
调试时间	2025年7月15日-2025年9月15日	验收现场监测时间	2025年9月1-2日		
环评报告表审批部门	珠海市生态环境局	环评报告表编制单位	广东华博士环保科技有限公司		
环保设施设计单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司	环保设施施工单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司		
总投资概算	3000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.67%
本工程实际总概算	3000 万元	环保投资	20 万元	比例	0.67%
验收监测依据	<p><b>建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</b></p> <p>（1）《中华人民共和国环境保护法》，全国人大常委会，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日施行；</p> <p>（2）《中华人民共和国大气污染防治法》，全国人大常委会，2018 年 10 月 26 日修订；</p> <p>（3）《中华人民共和国水污染防治法》，全国人大常委会，2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日施行；</p> <p>（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》，全国人大常委会，2022 年 6 月 5 日实施；</p> <p>（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，全国人大常委会，2020 年</p>				

	<p>4月29日修正，2020年9月1日施行；</p> <p>(6) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》，环办〔2015〕113号，环境保护部办公厅，2015年12月30日发布；</p> <p>(7) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，国务院令第六82号，国务院，2017年7月16日发布，2017年10月1日实施；</p> <p>(8) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类〉的公告》，生态环境部公告〔2018〕第9号，生态环境部，2018年5月15日发布；</p> <p>(9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），国环规环评〔2017〕4号，环境保护部，2017年11月22日实施；</p> <p>(10) 《关于转发环境保护部〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的函》，粤环函〔2017〕1945号，广东省环境保护厅，2017年12月15日发布；</p> <p>(11) 《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，环办环评函〔2020〕688号，生态环境部办公厅，2020年12月13日发布；</p> <p>(12) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 污染影响类总则》，T/CSES 88-2023，中国环境科学学会，2023年3月30日发布。</p> <p><b>建设项目竣工验收监测技术规范</b></p> <p>(1) 《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）；</p> <p>(2) 《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）；</p> <p>(3) 《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）；</p> <p>(4) 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）；</p> <p>(5) 《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）；</p> <p>(6) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；</p> <p>(7) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>(8) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。</p> <p><b>建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定</b></p> <p>(1) 《昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境影响报告表》，广东华博士环保科技有限公司，2025年5月；</p> <p>(2) 《关于昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境影响报告表的批复》，珠环建表[2025]151号，珠海市生态环境局，2025年6月20日。</p> <p><b>其他文件</b></p>
--	---

	<p>（1）固定污染源排污登记（登记回执编号为：91440400MAE2BTUX47001Z），2025年7月10日；</p> <p>（2）企业事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：440405-2025-0049-L），珠海市生态环境局高新分局，2025年7月28日。</p>
--	---

验收监测 评价标准、 标号、级 别、限值	根据《昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境影响报告表》和珠海市生态环境局《关于昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境影响报告表的批复》珠环建表[2025]151号，本次验收监测执行标准如下：							
	(1) 废水							
	根据本项目环评及批复要求：本项目生活污水经收集后通过污水管网排入北区水质净化厂；生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26 — 2001）第二时段三级标准通过污水管网排入北区水质净化厂，具体限值要求见表 1-1。							
	表 1-1 水污染物排放限值（第二时段）							
	污染源	执行标准	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	LAS
	生活污水	《水污染物排放限值》（DB44/26 — 2001）第二时段三级标准	6-9	500	300	400	/	20
	生产废水	《水污染物排放限值》（DB44/26 — 2001）第二时段三级标准	6-9	500	300	400	/	20
	(2) 废气							
	①实验废气（酸性废气和有机废气）							
	本项目实验废气主要为酸性废气和有机废气，主要污染物为硫酸雾、氯化氢和VOCs（以NMHC表征）。其中硫酸雾和氯化氢排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段二级标准及第二时段无组织排放监控点浓度限值的要求；NMHC排放执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表1挥发有机物排放限值及表3厂区内VOCs无组织排放限值及相关管理要求。							
	②加热有机废气、焊接有机废气							
	本项目加热有机废气和焊接有机废气在车间内无组织排放，主要污染物是VOCs（以NMHC表征）和氨，其中NMHC排放执行广东省地方标准《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无组织排放限值及相关管理要求，氨排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准。							
③擦拭有机废气、涂覆有机废气、粘接有机废气								
本项目擦拭有机废气、涂覆有机废气和粘接有机废气在车间内无组织排放，								

VOCs（以NMHC表征）排放执行广东省地方标准《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无组织排放限值及相关管理要求。

具体限值要求见表1-2；

表1-2 本项目废气污染物排放限值一览表

污染源	污染物	排气筒高度(m)	有组织排放浓度标准限值(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	无组织排放浓度标准限值(mg/m <sup>3</sup> )	执行标准
FQ-6-34 3-1	NMHC	24	80	/	/	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1挥发性有机物排放限值
	硫酸雾		35	16.25	/	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准
	氯化氢		100	2.73	/	
厂内	NMHC	/	/	/	6（监控点处1小时平均浓度）； 20（监控点处任意一次浓度值）	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	硫酸雾	/	/	/	1.2	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点浓度限值的要求
	氯化氢	/	/	/	0.2	
	氨	/	/	/	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准

备注：根据《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中排气筒应高出周围200m半径范围的最高建筑5m以上，不能达到该要求的排气筒，最高允许排放速率按要求的排放限值的50%执行，本项目的排放速率已按要求考虑。

### （3）噪声

根据本项目环评及批复要求：本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准，具体限值要求见表1-3。

表1-3 厂界噪声排放限值

类别	昼间	夜间
3类标准[Leq(dBA)]	≤65	≤55

### （4）固体废物、危险废物

根据本项目环评及批复要求：本项目一般工业固体废物贮存应满足相应防渗

	<p>漏、防雨淋防扬尘等环境保护要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行分类贮存、严格管理。</p> <p>（5）主要污染物总量控制指标</p> <p>根据珠海市生态环境局《关于昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表的批复》珠环建表[2025]151 号，本项目挥发性有机物排放量应控制在 0.885 吨/年（其中有组织 0.020 吨/年，无组织 0.865 吨/年）以内，实行倍量削减替代方案。</p>
--	--

表二 工程建设情况

<b>2.1 工程基本情况</b> <p>吴丰智造科技（珠海）有限公司于 2025 年 3 月租赁珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302 建设吴丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称“本项目”）。本项目投资额为 3000 万元，建筑面积为 5548.17m²，项目主要从事球囊导管和介入鞘管的生产，计划年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。</p> <p>2025 年 5 月，吴丰智造科技（珠海）有限公司委托广东华博士环保科技有限公司编制完成《吴丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表》。2025 年 6 月 20 日，珠海市生态环境局以珠环建表[2025]151 号文予以审批，同意该项目的建设。2025 年 7 月 10 日项目已取得固定污染源排污登记（登记回执编号为：91440400MAE2BTUX47001Z），2025 年 7 月 28 日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：440405-2025-0049-L）。</p> <p>本项目具体位置详见附图 1 项目地理位置图；本本项目东面为港湾 8 号·大湾区医疗器械生物医药产业园（以下简称“港湾 8 号产业园”）14 号楼，南面相隔创智路为港湾 8 号产业园 15 号楼，西面相隔闻知路为港湾 8 号产业园 5 号楼，北面为空地详见附图 2 项目四至图；附图 3 项目平面布置图。</p>				
<b>2.2 建设内容</b> <p>与环评报告表及其批复相比，本项目组成及主要建设实际情况如下表所示：</p>				
<b>表2-1 主体工程组成</b>				
<b>工程类别</b>	<b>建设内容</b>	<b>环评审批建设规模</b>	<b>实际建设规模</b>	<b>是否变动</b>
主体工程	生产车间（3F、7m 高）	主要为器具清洗间、器具暂存间、内包间、外包间、原材料拆包间、粗洗间、精洗间、洗衣间、理化实验室、高温室、气相室、天平室、老化室、洁具间、缓冲间、一更间、二更间、无菌检查室、微生物限度室、微粒室、准备室、培养间、阳性对照室、留样室、气瓶间、预留二期区等	主要为器具清洗间、器具暂存间、内包间、外包间、原材料拆包间、粗洗间、精洗间、洗衣间、理化实验室、高温室、气相室、天平室、老化室、洁具间、缓冲间、一更间、二更间、无菌检查室、微生物限度室、微粒室、准备室、培养间、阳性对照室、留样室、气瓶间、预留二期区等	否
辅助工	办公及辅助设施	办公区、员工休息区、会议室、休息间、配电	办公区、员工休息区、会议室、休息间、配电间、换	否



程		间、换鞋间等	鞋间等	
储运工程	仓储	原材料暂存间、成品暂存间、包材暂存间、低耗库等	原材料暂存间、成品暂存间、包材暂存间、低耗库等	否
	化学品库	与固废间相邻，位于厂房北侧中间位置，面积约为 18.44m <sup>2</sup> ，用于储存本项目所需使用的化学品	与固废间相邻，位于厂房北侧中间位置，面积约为 18.44m <sup>2</sup> ，用于储存本项目所需使用的化学品	否
	固废间	与化学品库相邻，位于厂房北侧中间位置，面积约为 13.8m <sup>2</sup> ，用于暂存本项目产生的一般工业固体废物	与化学品库相邻，位于厂房北侧中间位置，面积约为 13.8m <sup>2</sup> ，用于暂存本项目产生的一般工业固体废物	否
	危废间	位于厂房东南侧位置，面积约为 9.65m <sup>2</sup> ，用于暂存本项目产生的危险废物	位于厂房东南侧位置，面积约为 9.65m <sup>2</sup> ，用于暂存本项目产生的危险废物	否
公用工程	供电工程	已配套建设供电系统，由市政用电网供电；不设备用柴油发电机	已配套建设供电系统，由市政用电网供电；不设备用柴油发电机	否
	给水工程	已配套建设给水系统，由市政自来水管网供水	已配套建设给水系统，由市政自来水管网供水	否
	排水工程	按照“雨污分流、清污分流”的原则设置排水系统。雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。项目废水收集处理达标后经规范化排放口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处理	按照“雨污分流、清污分流”的原则设置排水系统。雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。项目废水收集处理达标后经规范化排放口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处理	否
环保工程	废气处理	擦拭有机废气	在车间内无组织排放	否
		加热有机废气		
		涂覆有机废气		
		焊接有机废气		
		粘接有机废气		
	实验废气（酸性废气和有机废气）	实验废气（酸性废气和有机废气）经通风橱收集后进入二级活性炭处理后通过 65m 高的排气筒 DA001 高空排放	实验废气（酸性废气和有机废气）经通风橱收集后进入二级活性炭处理后通过 24m 高的排气筒 FQ-6-343-1 高空排放	是，根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，环办环评函〔2020〕688 号，本项目为一般排气筒，因此排气筒降低不属于重大变动。

	废水处理	生活污水	生活污水经三级化粪池预处理后达标后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。	生活污水经三级化粪池预处理后达标后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。	否
		生产废水	生产废水达标后与浓水通过规范化排污口进入市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。	生产废水达标后与浓水通过规范化排污口进入市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。	否
	噪声处理		墙体及窗户的隔声、基础减振、距离衰减等	墙体及窗户的隔声、基础减振、距离衰减等	否
	固废处理	生活垃圾	生活垃圾每日交由环卫部门统一清运处理	生活垃圾每日交由环卫部门统一清运处理	否
		一般固体废物	废边角料、废包装材料、不合格品、废镍钛合金丝交由相应单位回收利用或处置	废边角料、废包装材料、不合格品、废镍钛合金丝、微生物检测废物交由相应单位回收利用或处置	是，微生物检测废物当做一般固体废物处理
		危险废物	废弃无尘布、废亲水涂层溶液、原料废空瓶、实验室废液、实验废物、废活性炭、微生物检测废物、废过滤棉分类收集后交由危险废物经营单位处置	废弃无尘布、废亲水涂层溶液、原料废空瓶、实验室废液、实验废物、废活性炭、废过滤棉分类收集后交由危险废物经营单位处置	是，微生物检测废物当做一般固体废物处理

备注：

- 1、项目微生物室不涉及 P3、P4 实验，万级洁净车间的面积约为 868m<sup>2</sup>；
- 2、本项目所在 1 栋共 10 层，各楼层层高如下：1 层 8m 高、2 层 6m 高、3~4 层 7m 高、5~10 层 6m 高。

### 2.3 主要产品方案

本项目主要产品及产能详见下表。

表2-2 主要产品方案

序号	产品名称	环评审批年产量（万条/年）	实际建设年产量（万条/年）	增减量（万条/年）	是否变动	应用范围/功能
1	球囊导管	50	50	0	否	冠脉、颅内、外周
2	介入鞘管	20	20	0	否	冠脉、颅内、外周

### 2.4 主要生产设施

本项目主要生产和辅助设备及参数见下表。

表2-3 本项目生产设备一览表

序号	仪器设备名称	规格（型号）	环评审批数量（台）	实际建设数量（台）	增减量（台）	是否变动	用途/功能
1	球囊拉伸机	非标	2	2	0	否	球囊管材拉伸

2	球囊成型机	非标	6	6	0	否	球囊成型
3	UV 固化仪	/	2	2	0	否	手柄粘接
4	球囊折叠机	非标	2	2	0	否	球囊折叠
5	热熔扩口机	非标	1	1	0	否	球囊折叠
6	绕簧机	非标	2	2	0	否	编织
7	有芯轴绕簧机	非标	1	1	0	否	编织
8	鼓风干燥箱	非标/品牌	4	4	0	否	干燥
9	显影环压握机	非标	2	2	0	否	显影环安装
10	激光焊接机	非标	2	2	0	否	管材焊接
11	热风焊接机	非标	1	1	0	否	管材焊接
12	钳式焊接机	非标	1	1	0	否	管材焊接
13	封口机	非标	2	2	0	否	包装封口
14	热敏感应打印机	/	1	1	0	否	包装封口
15	超声波清洗机	/	2	2	0	否	原材料清洗
16	导管覆膜机	非标	6	6	0	否	热缩
17	亲水涂层机	非标	2	2	0	否	管材涂覆
18	编织机	非标	4	4	0	否	编织
19	刀片	/	若干	若干	0	否	管材切割
20	空压机	涡轮式	1	1	0	否	提供压缩空气
21	组合式空气处理机组	定制	1 套	1 套	0	否	万级洁净车间及万级洁净 检验室配套设备
22	纯化水机	0.5t/h	1	1	0	否	纯化水制备，制备效率 60-70%，RO 二级反渗透工 艺，每月清洗一次

## 2.5 主要原辅材料

本项目主要原辅材料及用量见表 2-4。

表2-4 本项目主要原辅材料一览表

序号	原材料名称	形态	环评审批年用量	实际建设年用量	增减量	是否变动	年最大储存量	对应产品	用途/对应工序
1	尼龙 12 单腔管	固态	50 万个	50 万个	0	否	4000 个	球囊导管	成型、组装
2	304 不锈钢海波管	固态	50 万个	50 万个	0	否	4000 个		组装
3	保护套管	固态	50 万个	50 万个	0	否	4000 个		组装

4	显影环	固态	100 万个	100 万个	0	否	4000 个		组装
5	手柄	固态	50 万个	50 万个	0	否	2000 件		手柄粘接
6	胶粘剂	液态	600kg	600kg	0	否	25L		粘胶
7	氮气	气态	5000L	5000L	0	否	80L		球囊成型
8	Pebax7233 三层管	固态	70 万个	70 万个	0	否	4000 个	球囊导管 /介入鞘管	组装
9	乙醇	液态	800kg	800kg	0	否	100kg		原材料擦拭、检测
10	FEP 热缩管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个	介入鞘管	组装、焊接
11	Pebax3533 单腔管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个		组装、焊接
12	Pebax7233 单腔管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个		组装、焊接
13	Pebax6333 单腔管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个		组装、焊接
14	Pebax5533 单腔管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个		组装、焊接
15	Pebax4033 单腔管	固态	20 万个	20 万个	0	否	4000 个		组装、焊接
16	镍钛合金丝	固态	200000 米	200000 米	0	否	7500 米		编织
17	亲水涂层溶液	液态	90kg	90kg	0	否	20kg		涂覆
18	无尘布	固态	200kg	200kg	0	否	20kg	球囊导管 /介入鞘管	擦拭
19	热敏纸	固态	2 万张	2 万张	0	否	5 箱		包装封口
20	包装袋/盒	固态	70 万个	70 万个	0	否	2 万个		包装封口
21	醋酸盐缓冲液	液态	3kg	3kg	0	否	0.25kg	水质检测 用料	重金属含量检测
22	甲基红指示液	液态	0.5kg	0.5kg	0	否	0.25kg		酸碱度检测
23	溴麝香草酚蓝指示液	液态	0.8kg	0.8kg	0	否	0.25kg		硝酸盐检测
24	氯化钾	固态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.5kg		
25	二苯胺硫酸溶液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.1kg		
26	盐酸（37%）	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		
27	稀硫酸（65%）	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		亚硝酸盐检测
28	标准硝酸盐溶液	液态	2kg	2kg	0	否	0.25kg		
29	对氨基苯硫酰胺的稀盐酸溶液	液态	2kg	2kg	0	否	0.25kg		
30	盐酸萘乙二胺溶液	液态	0.2kg	0.2kg	0	否	0.1kg		
31	标准亚硝酸盐溶液	液态	5kg	5kg	0	否	0.5kg		氨含量检测
32	氯化铵溶液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.3kg		
33	高锰酸钾滴定液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		
34	甘油	液态	1.5kg	1.5kg	0	否	0.1kg		易氧化检测

35	氢氧化钠	固态	0.01kg	0.01kg	0	否	0.01kg	物理检测、化学检测用料	重金属含量检测
36	乙酸盐缓冲液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		
37	硫代乙酰胺试液	液态	3kg	3kg	0	否	0.5kg		
38	硫化钠溶液	液态	0.1kg	0.1kg	0	否	0.1kg		
39	高锰酸钾滴定液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		
40	硫代硫酸钠标准滴定液	液态	0.3kg	0.3kg	0	否	0.25kg		
41	碘化钾	固态	0.003kg	0.003kg	0	否	0.003kg		
42	鲎试剂	固态	1200 支	1200 支	0	否	200 支	微生物检测、空气质量检测用料	细菌内毒素测试
43	细菌内毒素标准品	固态	60 盒	60 盒	0	否	10 盒		
44	细菌内毒素检查用水	液态	80 支	80 支	0	否	10 支		
45	R2A 培养基	固态	0.005kg	0.005kg	0	否	0.005kg		
46	胰酪大豆胨琼脂培养基	固态	0.005kg	0.005kg	0	否	0.005kg		
47	营养琼脂培养基	固态	0.005kg	0.005kg	0	否	0.005kg		
48	硫乙醇酸盐培养基	固态	15kg	15kg	0	否	10kg		
49	胰酪大豆胨液培养基	固态	15kg	15kg	0	否	10kg		
50	实质	固态	150 盒	150 盒	0	否	50 盒		
51	培养皿	固态	12 盒	12 盒	0	否	2 盒		
备注：项目外购的乙醇浓度为 99.5%，主要用于原材料的擦拭消毒以及实验检测，其中原材料的擦拭消毒所需乙醇为 700kg/a，实验检测所需乙醇为 100kg/a，乙醇合计年用量为 800kg。									

## 2.6 劳动定员及工作制度

本项目职工人数及食宿情况见表 2-5 所示。

表 2-5 职工人数及食宿情况一览表

/	环评审批建设内容		实际建设内容		增减量	是否变动
工作制度	全年工作天数	320 天	全年工作天数	320 天	/	否
	每天班次	每日 1 班	每天班次	每日 1 班	/	否
	每班时间	8 小时	每班时间	8 小时	/	否
劳动定员	职工人数	100 人	职工人数	100 人	0	否
	食宿情况	不设宿舍和食堂	食宿情况	不设宿舍和食堂	/	否

## 2.7 水平衡

### 一、环评时期：

(1) **生活污水：**本项目劳动定员 100 人，日工作 1 班，每班 8 小时，一年工作 320 天，项目内不设置员工宿舍和食堂。根据广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）表 A.1 中“国家机构—国家行政机关—办公楼”，无食堂和浴室为  $28\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ ，按最大用水定额计算，则生活用水量为  $100\times 28=2800\text{t/a}$ （8.75t/d）。污水排放量按用水量 90% 计算，则本项目生活污水排放量为  $2520\text{t/a}$ （7.88t/d）。

### (2) 生产废水

#### ①原材料清洗废水

本项目生产过程中需要用纯化水对原材料进行清洗，主要是清洗原材料表面上沾有的少量灰尘。根据建设单位提供的资料，单台超声波清洗机的容量约为 10L，每天需要更换一次清洗水，项目共设置了 2 台超声波清洗机，则原材料清洗用水量约为  $6.4\text{t/a}$ （0.02t/d），排污系数按 0.9 计算，原材料清洗废水排放量约为  $5.76\text{t/a}$ （0.018t/d）。

#### ②洁净服清洗废水

本项目定期会对洁净服进行清洗，洁净服的清洗只使用纯化水清洗且不使用含磷洗衣粉，洗衣过程与家庭清洗衣物过程相同，此过程会产生洁净服清洗废水。根据建设单位提供资料，本项目 100 名员工中 50 人为生产车间的工作人员，因此每天需要清洗的洁净服约为 50 件，每件洁净服重量约为 0.45kg，每年清洗约 320 次。根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）中“洗衣房最高日用水量定额可按 40~80L/每千克干衣”计算，建设单位拟采用节水技术的洗衣机，故本次评价取 40L/每千克干衣计算，则本项目洁净服清洗用水量约为  $288\text{t/a}$ （0.9t/d）。排污系数按 0.9 计算，则洁净服清洗废水排放量约为  $259.2\text{t/a}$ （0.81t/d）。

#### ③实验室清洗废水

本项目实验室在清洗实验仪器、容器和工作人员洗手等过程会使用自来水和纯化水进行清洗，不会涉及使用含重金属试剂，此过程会产生一定量的清洗废水。本项目每天实验室清洗自来水和纯化水用量均为 0.03t，年工作 320 天，则实验室清洗自来水总用量约为  $20\text{t/a}$ （0.06t/d），纯化水总用水量约为  $20\text{t/a}$ （0.06t/d），实验室清洗用水总量为  $40\text{t/a}$ （0.12t/d），排污系数按 0.9 计算，则实验室清洗废水排放量约为  $36\text{t/a}$ （0.11t/d）。

#### ④洁净车间清洁废水

由于本项目对万级洁净车间具有一定的洁净要求，因此需要每天使用纯化水对万级洁净车间进行拖洗清洁，此过程会产生地面清洗废水。根据建设单位提供的资料，万级洁净车间每天需清洁一次，年工作日为 320 天（即每年清洁 320 次），万级洁净车间面积约为  $868\text{m}^2$ 。

根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）中“地面冲洗水最高日用水量定额可按冲洗面积  $2\text{L}/(\text{m}^2\cdot\text{次})\sim 3\text{L}/(\text{m}^2\cdot\text{次})$ ”计算，建设单位对万级洁净车间地面清洁方式主要为拖地，故本次评价取  $1\text{L}/(\text{m}^2\cdot\text{次})$  计算，则洁净车间清洁用水量约为  $277.76\text{t/a}$  ( $0.868\text{t/d}$ )。排污系数按 0.9 计算，则地面清洗废水产生量为  $249.98\text{t/a}$  ( $0.781\text{t/d}$ )。

#### ⑤纯化水机清洗废水

纯化水机的 RO 处理系统需要定期使用自来水进行清洗，清洗过程会产生一定量的纯化水机清洗废水。由建设单位提供资料得，纯化水机平均每月清洗 1 次，即每年清洗 12 次，每次清洗产生用水量约为  $0.1\text{t}$ ，则本项目纯化水机清洗用水量约为  $1.2\text{t/a}$  ( $0.1\text{t/次}$ )。排污系数按 0.9 计算，则纯化水机清洗废水量为  $1.08\text{t/a}$  ( $0.09\text{t/次}$ )。

### （3）乙醇配制用水

本项目外购的乙醇浓度为 99.5%，用于原材料擦拭消毒的需要使用纯化水稀释后使用，99.5%浓度的乙醇年用量为  $0.7\text{t}$ ，即乙醇的体积为  $0.7\text{t}\div 0.78\text{g}/\text{cm}^3\times 1000=897\text{L}$ ，原材料擦拭的时候需加入纯化水配制成浓度约为 75%再进行擦拭，则纯化水用量约为  $(99.5\%\times 897\text{L}\div 75\%-897\text{L})\times 1000\text{g}/\text{L}\div 1000000=0.293\text{t/a}$ 。

### （4）实验试剂配制用水

本项目成品检验的化学检测以及纯化水水质检测中需要使用纯化水进行实验试剂配制，根据建设单位提供的资料可知，化学检测所需纯化水用量为  $4\text{t/a}$ ，纯化水水质检测所需纯化水用量为  $1\text{t/a}$ ，则实验试剂配制用水量合计约为  $5\text{t/a}$ ，产生的实验废液为  $5\text{t/a}$ ，收集后作为危险废物处理。

### （5）浓水

本项目设有 1 台纯化水机，主要用于生产过程、实验室清洗等。纯化水机采用 RO 反渗透处理工艺，制备效率为 70%，则纯化水和浓水产生量的比值约为 7: 3，本项目所需纯化水量约为  $597.453\text{t/a}$ ，纯化水制备所需自来水用量约为  $853.504\text{t/a}$ ，则浓水的产生量约  $256.051\text{t/a}$  ( $0.8\text{t/d}$ )。

环评时期项目水平衡图：





洗自来水和纯化水用量均为 0.03t，年工作 320 天，则实验室清洗自来水总用量约为 20t/a（0.06t/d），纯化水总用水量约为 20t/a（0.06t/d），实验室清洗用水总量为 40t/a（0.12t/d），排污系数按 0.9 计算，则实验室清洗废水排放量约为 36t/a（0.11t/d）。

#### ④洁净车间清洁废水

由于本项目对万级洁净车间具有一定的洁净要求，因此需要每天使用纯化水对万级洁净车间进行拖洗清洁，此过程会产生地面清洗废水。洁净车间清洁用水量约为 277.76t/a（0.868t/d）。排污系数按 0.9 计算，则地面清洗废水产生量为 249.98t/a（0.781t/d）。

#### ⑤纯化水机清洗废水

纯化水机的 RO 处理系统需要定期使用自来水进行清洗，清洗过程会产生一定量的纯化水机清洗废水。本项目纯化水机清洗用水量约为 1.2t/a（0.1t/次）。排污系数按 0.9 计算，则纯化水机清洗废水量为 1.08t/a（0.09t/次）。

### （3）乙醇配制用水

本项目外购的乙醇浓度为 99.5%，用于原材料擦拭消毒的需要使用纯化水稀释后使用，99.5%浓度的乙醇年用量为 0.7t，即乙醇的体积为  $0.7t \div 0.78g/cm^3 \times 1000 = 897L$ ，原材料擦拭的时候需加入纯化水配制成浓度约为 75%再进行擦拭，则纯化水用量约为  $(99.5\% \times 897L \div 75\% - 897L) \times 1000g/L \div 1000000 = 0.293t/a$ 。

### （4）实验试剂配制用水

本项目成品检验的化学检测以及纯化水水质检测中需要使用纯化水进行实验试剂配制，根据建设单位提供的资料可知，化学检测所需纯化水用量为 4t/a，纯化水水质检测所需纯化水用量为 1t/a，则实验试剂配制用水量合计约为 5t/a，产生的实验废液为 5t/a，收集后作为危险废物处理。

### （5）浓水

本项目设有1台纯化水机，主要用于生产过程、实验室清洗等。纯化水机采用RO反渗透处理工艺，制备效率为70%，则纯化水和浓水产生量的比值约为7：3，本项目所需纯化水量约为597.453t/a，纯化水制备所需自来水用量约为853.504t/a，则浓水的产生量约256.051t/a（0.8t/d）。

验收时期项目水平衡图：

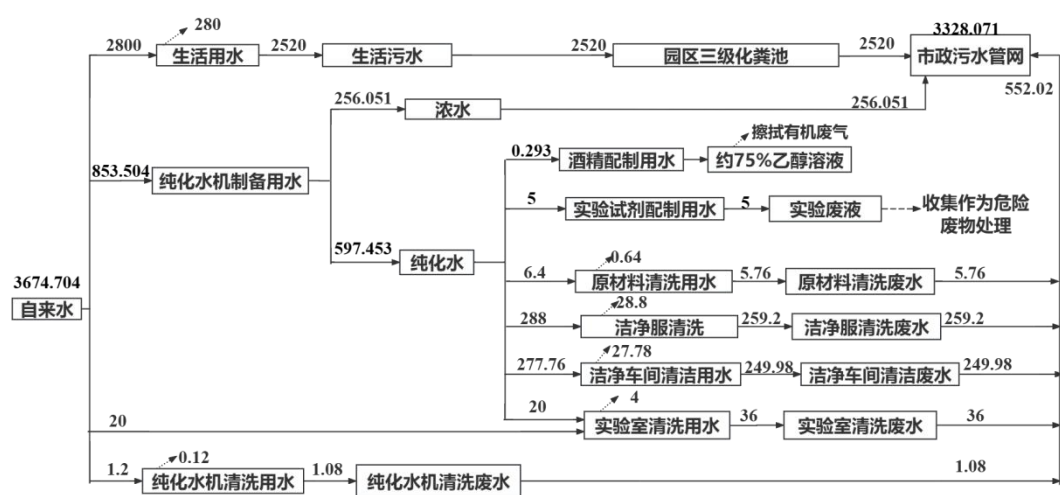


图 2-2 验收时期项目实际水平衡图（单位：t/a）

## 2.8 生产工艺流程及产污环节

### （1）球囊导管

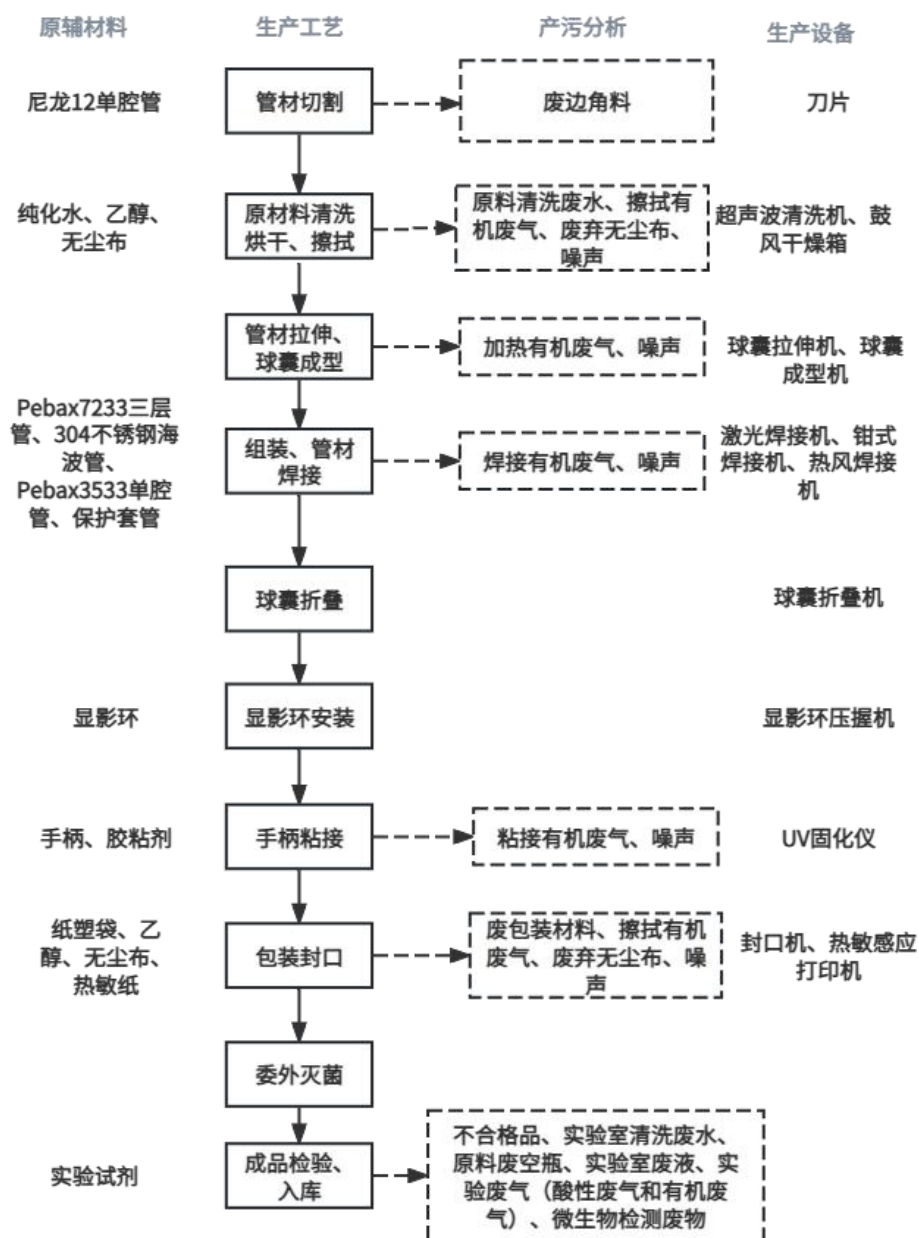


图 2-3 球囊导管生产工艺及产污环节图

#### 工艺流程说明：

1) 管材切割：先将尼龙 12 单腔管通过刀片切割成产品要求的形状，此过程会产生废边角料；

2) 原材料清洗烘干、擦拭：将切割好后的尼龙 12 单腔管使用纯化水经超声波清洗机清洗，然后经鼓风干燥箱在约 80℃温度下加热烘干 20 分钟，最后再使用沾有乙醇的无纺布对清洗干燥后的尼龙 12 单腔管进行擦拭后自然干燥。清洗过程主要去除原材料表面的灰尘，单台超声波清洗剂内的清洗水每天更换一次，此过程会产生原料清洗废水、擦拭有机废气、废弃无尘布和设备运行噪声；

3) 管材拉伸、球囊成型：将清洗后的尼龙 12 单腔管通过球囊拉伸机按照产品要求加热

至 150℃进行拉伸，然后放入球囊成型机在 90℃下加热充压使得单腔管形成球囊状，拉伸和成型步骤工序时长约为 5s，加热时间短，加热温度未达到合成树脂管材的裂解温度，仅软化未达到熔融状态，且球囊管材原料为固体成品塑料件，此过程会产生少量的加热有机废气和设备运行噪声；

4) 组装、管材焊接：将球囊与 Pebax7233 三层管、304 不锈钢海波管、Pebax3533 单腔管通过人工组装好后，先使用焊接机（包括激光焊接机和钳式焊接机）对管材的接口处进行焊接，受热后接口处管材熔化结合，停止加热后，熔融处管材自然冷却固化成型完成焊接。之后在管材接口处套上 FEP 热缩管，并使用热风焊接机使保护套管收缩包裹管材。导管材质基本为合成树脂，通过热熔的方式完成导管间的拼接，非传统焊接工艺，不会产生焊接烟尘废气。管材焊接工序使用热风焊接机、钳式焊接机、激光焊接机等设备进行，工作原理如下：

钳式焊接机的工作原理：对导管的一端进行加热，导管软化瞬间完成导管的焊接，该工序加热温度约为 200℃，加热、拼接时间为 30s，该过程无需额外使用焊料，加热温度未达到管材的裂解温度（260~290℃），但考虑到热熔过程中导管端口处于局部熔融状态，会产生少量焊接有机废气。

激光焊接机工作原理：以激光束作为热源，将激光器发射的高功率密度激光束聚缩成聚焦光束，在局部位置产生热能，约 3-5s 温度可达 80-200℃，导管发生熔融时完成导管拼接，加热温度未达到管材的裂解温度 260-290℃，但考虑到激光焊接过程中导管发生熔融，会产生少量焊接有机废气。

热风焊接机工作原理：使用保护套管套接其他组件，再开启热风焊接机对准连接处，通过气嘴喷出的热空气对保护套管加热 1~2s 后，利用管材的热缩性质套牢其他组件，该过程加热温度约 130℃~150℃，未达到热缩管的裂解温度（400℃），加热时间较短且未发生熔融，仅产生少量的焊接有机废气。

综上，在管材焊接过程中会产生焊接有机废气和设备运行噪声；

5) 球囊折叠：为了使球囊导管的球囊在血管内的通过性良好，通过球囊折叠机将球囊管材加热至 50-60℃，受热软化后的球囊管材被折起向上形成多片翼片形状的褶；使用热熔扩口机将保护套管端面受热（温度 50-60℃），再用锥形模具撑开冷却形成喇叭口，扩口后的保护套管用于折叠后的球囊，将保护套管套在折叠后的球囊上，保持球囊折叠后的形状。该过程球囊管材未发生熔融，受热温度较低，低于材料裂解温度（290℃），无单体或其他废气污染物产生；

6) 显影环安装：将显影环通过显影环压握机安装到折叠好的球囊上；

7) 手柄粘接：将安装完显影环后的球囊使用胶粘剂粘接上手柄，再通过 UV 固化仪中紫

外灯照射下进行 40-120s 固化，此过程会产生粘接有机废气和设备运行噪声；

8) 包装封口：将粘接好的产品使用沾有乙醇的无纺布进行擦拭，然后装入包装袋/盒后进行封口，封口机的工作温度约为 130℃左右。最后再把热敏感应打印机打印好的标签贴在包装袋上。由于纸塑袋的主要成分包括聚丙烯或聚乙烯等塑料材料和纸张，其中聚丙烯和聚乙烯的热分解温度均为 350℃以上，封口机工作时间较短在 5-15 秒左右，且未达到聚丙烯和聚乙烯的分解温度，因此在封口过程中不会产生废气。此过程会产生废包装材料、擦拭有机废气、废弃无尘布和设备运行噪声；

9) 委外灭菌：将包装封口后的产品委外灭菌成最终产品；

10) 成品检验、入库：需对产品进行抽样检查，包括物理检测、化学检测、微生物检测（细菌内毒素测试、无菌测试）等，过程会使用到盐酸（37%）、稀硫酸（65%）、乙醇等实验试剂，微生物检测废物需进行高温灭活后转运，此过程会产生不合格品、实验室清洗废水、原料废空瓶、实验室废液、实验废气（酸性废气和有机废气）和微生物检测废物。检验合格后入库。

(2) 介入鞘管

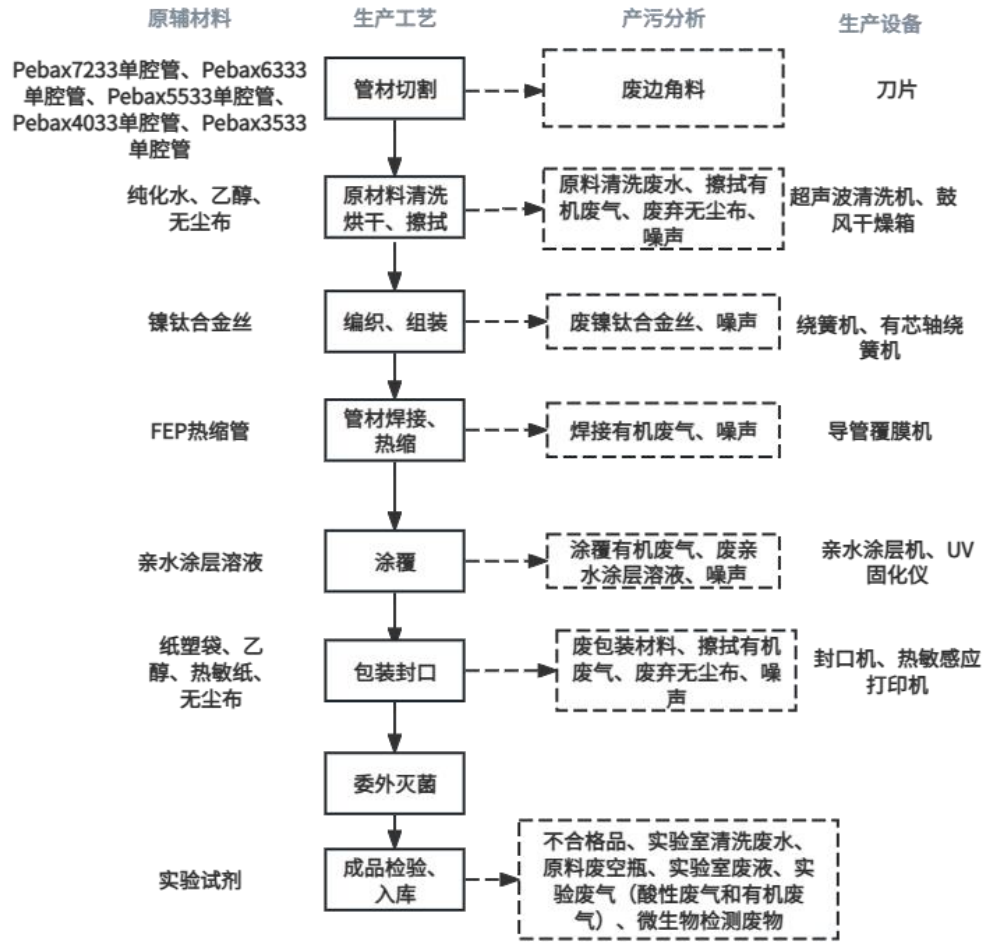


图 2-4 介入鞘管生产工艺及产污环节图

### 工艺流程说明：

1) 管材切割：先将 Pebax7233 单腔管、Pebax6333 单腔管、Pebax5533 单腔管、Pebax4033 单腔管和 Pebax3533 单腔管通过刀片切割成产品要求的形状，此过程会产生废边角料；

2) 原材料清洗烘干、擦拭：将切割好后的 Pebax7233 单腔管、Pebax6333 单腔管、Pebax5533 单腔管、Pebax4033 单腔管和 Pebax3533 单腔管使用纯化水经超声波清洗机清洗，然后经鼓风干燥箱在约 80℃ 温度下加热烘干 20 分钟，最后再使用沾有乙醇的无纺布对清洗干燥后的尼龙 12 单腔管进行擦拭，此过程会产生原料清洗废水、擦拭有机废气、废弃无尘布和设备运行噪声；

3) 编织、组装：将镍钛合金丝通过绕簧机或者有芯轴绕簧机编织在清洗后的单腔管表面形成的编织层，多余的镍钛合金丝剪掉，此过程会产生废镍钛合金丝和设备运行噪声；

4) 管材焊接、热缩：使用导管覆膜机将各种单腔管材加热（90-183℃），使得各个管材接口处在温度作用下微微熔融，焊接成一体。在焊接好的导管上套入 FEP 热缩管，在 120℃ 下加热 20s，FEP 热缩管收缩包裹焊接完成的导管。焊接和热缩过程均未达到管材的裂解温度（260-290℃）和热缩管的裂解温度（400℃），但考虑到热熔过程中导管端口处于局部熔融状态，此过程会产生焊接有机废气和设备运行噪声；

5) 涂覆：为使导管在血液中表现出高亲水性，管材外侧需涂覆亲水涂层，达到高效润滑的目的，整个亲水涂层涂覆过程分为浸液和 UV 固化两步，均于密闭的亲水涂层机内连续完成。

①浸液：导管挂持于亲水涂层机内并稳定不动，装有亲水涂层溶液的排管移动到导管下部，待排管与导管的位置校准后，气爪抓取排管并将导管浸入亲水涂层溶液中，单次浸泡时间约 5s。亲水涂层溶液组分为 80% 的乙醇、10% 的 2-羟基-4'-（2-羟乙氧基）-2-甲基苯丙酮和 10% 的水；

②UV 固化：浸泡完成后将排管移开，导管移动至 UV 固化仪内，经紫外灯照射 3min，溶液中的 2-羟基-4'-（2-羟乙氧基）-2-甲基苯丙酮在导管表面固化形成凝胶层；

本项目亲水涂层机中的溶液需要定期更换，亲水涂层溶液可直接使用，不涉及溶液配制过程。此过程会产生涂覆有机废气、废亲水涂层溶液和设备运行噪声；

6) 包装封口：将焊接好的产品使用沾有乙醇的无纺布进行擦拭，然后和 Pebax7233 三层管装入包装袋/盒后进行封口，封口机的工作温度约为 130℃ 左右。最后再把热敏感应打印机打印好的标签贴在包装袋上。由于纸塑袋的主要成分包括聚丙烯或聚乙烯等塑料材料和纸张，其中聚丙烯和聚乙烯的热分解温度均为 350℃ 以上，封口机工作时间较短在 5-15 秒左右，且未达到聚丙烯和聚乙烯的分解温度，因此在封口过程中不会产生废气。此过程会产生废包装

材料、擦拭有机废气、废弃无尘布和设备运行噪声；

7) 委外灭菌：将包装封口后的产品委外灭菌成最终产品；

8) 成品检验、入库：需对产品进行抽样检查，包括物理检测、化学检测、微生物检测（细菌内毒素测试、无菌测试）等，过程会使用到盐酸（37%）、稀硫酸（65%）、乙醇等实验试剂，微生物检测废物需进行高温灭活后转运，此过程会产生不合格品、实验室清洗废水、原料废空瓶、实验室废液、实验废气（酸性废气和有机废气）和微生物检测废物。检验合格后入库。

2.9 项目变动情况

经现场核实，对照环评报告及批复（珠环建表[2025]151 号），①：微生物检测废物根据建设单位提供的资料微生物检测废物主要为除废培养基外无其他成分(废培养基成分:胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶水解物、氯化钠、琼脂、最终 PH、酵母浸出粉、蛋白胨、葡萄糖、可溶性淀粉、动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物)。废培养基等采用高压灭菌锅进行灭活，温度设置为 121 度，灭活时间 15 分钟，根据国家危险废物名录（2025 年版）属于危险废物豁免管理清单中“841-001-01 感染性废物”，可不按危险废物进行运输及处置过程不按危险废物管理。因此可并入一般固体废物；②根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》环办环评函〔2020〕688 号，本项目为一般排气筒，因此排气筒高度降低不属于重大变动。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。

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环办[2015]52 号文有关规定：“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动，属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。”本项目不属于部分行业建设项目重大动更清单的一种。项目对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》“环办环评函（2020）688 号”的相关要求（见表 2-6），本项目不涉及重大变动。

综上所述，本项目无重大变更。

表 2-6 “污染影响类建设项目重大变动清单”一览表

类型 性质	环办环评函（2020）688 号	实际建设情况	变化情况
	建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化的。	无

规模	1.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。 2.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。 3.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子)；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	1.生产、处置或储存能力未增大30%及以上。 2.生产、处置或储存能力未增大，无导致废水第一类污染物排放量增加的。 3.项目二氧化硫污染因子位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力未增大，无导致相应污染物排放量增加的。	无
地点	重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	项目地点原址未发生变化。	无
生产工艺	1.新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3)废水第一类污染物排放量增加的； (4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。 2.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	1.项目无新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、燃料变化。 2.物料运输、装卸、贮存方式无变化，无导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上。	无
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第“生产工艺”条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。 1.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。 2.新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外)；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。 3.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境。 4.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。 5.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	1 本项目属于一般排放口，降低了排气筒高度因此不属于重大变动，废气污染防治措施无变化；废水污染防治措施无变化。 2.噪声防治措施无变化。 3.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置。 4.事故废水暂存能力或拦截设施无变化。	无



表三 主要污染源、污染物处理和排放

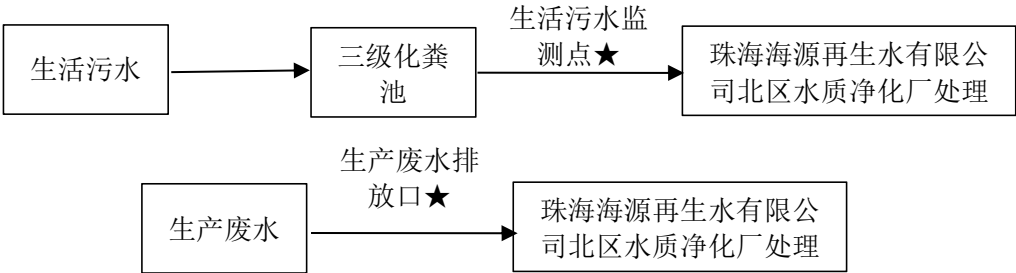
主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水

项目产生的废水主要为生活污水和生产废水，生活污水经三级化粪池预处理后、生产废水经规范化排口（WS-6-343-1）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处理。

表 3-1 污染物分析及治理排放情况

序号	产污环节	废水名称	污染因子	废水处理流程及设施	排放方式	最终去向	备注
1	员工日常生活	生活污水	PH、CODcr、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	经三级化粪池预处理后排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理	纳管	金星门海域	本次验收监测项目
2	生产废水	生产废水	PH、CODcr、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、LAS	经规范化排放口(WS-6-343-1)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处理	纳管	金星门海域	本次验收监测项目



注： ★ 为废水监测点

图 3-1 废水处理工艺流程图

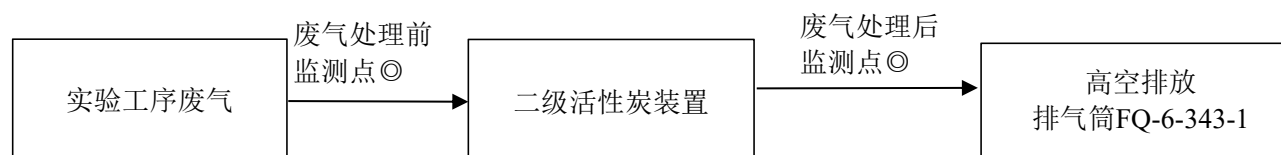
3.2 废气

项目运营过程中产生的废气污染物主要：实验工序产生的非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢，收集后经“二级活性炭吸附”处理后经 24m 高排气筒（FQ-6-343-1）高空排放。

加热、焊接工序产生的非甲烷总烃、氨；擦拭、涂覆、粘接工序产生的非甲烷总烃加强车间通风换气无组织排放。

表 3-2 废气污染物分析及治理排放情况

序号	产污环节	废气名称	污染因子	废气处理流程及设施	排放方式	排气筒直径、高度及数量	最终去向	备注
1	实验工序	工艺废气	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	实验工序产生的废气经“二级活性炭吸附”处理后经 24m 高排气筒（FQ-6-343-1）高空排放，风量 8000m³/h	有组织	直径 0.4m，24 米、1 根（FQ-6-343-1）	环境空气	本次验收监测项目
2	称量混合、清洗干燥工序	工艺废气	颗粒物	加强车间通风换气	无组织	/	环境空气	本次验收监测项目
3	和蜡、注浆成型工序	工艺废气	非甲烷总烃	加强车间通风换气	无组织	/	环境空气	本次验收监测项目



注：◎为废气监测点

图 3-2 废气处理工艺流程图

### 3.3 噪声

项目噪声主要来自生产设备及辅助设备运行过程中产生的噪声，距离声源 1m 处的噪声值约 50~85dB(A)。各噪声源的噪声值详见下表：

表 3-3 噪声污染物分析及治理排放情况

序号	设备	治理措施	备注
1	球囊拉伸机	①选用低噪声设备，优化选型； ②对厂房内各设备进行合理的布置； ③对生产设备做好隔声、减振等设施；加强对生产设备的维护和保养，减少因机械磨损而增加的噪声，房间内配备隔声效果较好的门窗；	此次验收以测厂界环境噪声来判断项目合格与否
2	球囊成型机		
3	球囊折叠机		
4	热熔扩口机		
5	绕簧机		

6	有芯轴绕簧机	④加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。	
7	鼓风干燥箱		
8	显影环压握机		
9	激光焊接机		
10	热风焊接机		
11	钳式焊接机		
12	封口机		
13	热敏感应打印机		
14	超声波清洗机		
15	导管覆膜机		
16	亲水涂层机		
17	编织机		
18	空压机		
19	组合式空气处理机组		
20	纯化水机		

### 3.4 固体废物

项目产生的固体废物主要是员工生活垃圾；生产过程中产生的一般工业固废：废边角料、废包装材料、废镍钛合金丝、不合格品、微生物检测废物；危险废物：废弃无尘布、废亲水涂层溶液、原料废空瓶、实验室废液、实验废物、废活性炭、废过滤棉。

表 3-4 项目固体废物处置情况一览表

序号	产生环节	属性	环评审批内容			实际建设情况			是否变动	处理措施
			固废名称	代码	产生量(t/a)	固废名称	代码	产生量(t/a)		
1	人员生活	生活垃圾	生活垃圾	/	16	生活垃圾	/	16	否	每日交由环卫部门统一清运处理
2	生产	一般工业固体废物	废边角料	900-003-S17	0.15	废边角料	900-003-S17	0.15	否	统一收集后交由废旧物资公司回收处理
3	拆包、包装		废包装材料	900-003-S17; 900-005-S17	0.5	废包装材料	900-003-S17; 900-005-S17	0.5	否	
4	生产		废镍钛合金丝	900-002-S17	0.15	废镍钛合金丝	900-002-S17	0.15	否	
5	生产		不合格品	900-099-S17	0.07	不合格品	900-099-S17	0.07	否	
6	原材料擦拭	危险废物	废弃无尘布	900-041-49	0.5	废弃无尘布	900-041-49	0.5	否	统一收集后交由有危险废物处理资质
7	涂覆		废亲水涂层溶	900-402-06	0.045	废亲水涂层溶液	900-402-06	0.045	否	

			液							的单位回收处理，详见附件 6
8	检验		实验室废液	900-047-49	5	实验室废液	900-047-49	5	否	
9	检验		实验室废物	900-047-49	0.1	实验室废物	900-047-49	0.1	否	
10	废气处理		废活性炭	900-039-49	0.458	废活性炭	900-039-49	0.458	否	
11	组合式空气处理机组		废过滤棉	900-041-49	0.003	废过滤棉	900-041-49	0.003	否	
12	原材料拆包		原料废空瓶	900-041-49	1	原料废空瓶	900-041-49	1	否	收集后交回有回收许可资质的供应商重新用于原料包装容器使用
13	检验		微生物检测废物*	841-001-01	2	微生物检测废物*	841-001-01	2	是	可不按危险废物进行运输及处置过程不按危险废物管理。因此可并入一般固体废物

备注：①项目固体废物的产生量根据产品产能、原辅材料结合验收平均工况折算，项目的性质、规模、地点、生产工艺及环保措施与环评保持一致；  
②微生物检测废物根据建设单位提供的资料微生物检测废物主要为除废培养基外无其他成分(废培养基成分:胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶水解物、氯化钠、琼脂、最终 PH、酵母浸出粉、蛋白胨、葡萄糖、可溶性淀粉、动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物)。废培养基等采用高压灭菌锅进行灭活，温度设置为 121 度，灭活时间 15 分钟，根据国家危险废物名录（2025 年版）属于危险废物豁免管理清单中“841-001-01 感染性废物”，可不按危险废物进行运输及处置过程不按危险废物管理。因此可并入一般固体废物。

3.5 其他环境保护设施

- (1) 环境风险防范措施
 

针对本项目的具体情况，2025 年 7 月 28 日取得了《企业事业单位突发环境事件应急预案备案表》（备案编号为：440405-2025-0049-L，详见附件 5）。
- (2) 规范化排污口
 

项目规范化排污口设置情况：本项目共设置 1 个废水排放口，编号为 WS-6-343-1；本项目共设置 1 个废气排放口，编号为 FQ-6-343-1；1 个固体废物贮存、堆放场地：编号 GF-6-343-1；2 个噪声排放口，编号 ZS-6-343-1、ZS-6-343-2。

### 3.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目总投资 3000 万元，其中环保投资 20 万元，占比 0.67%，项目环保投资一览表见表 3-5。

表 3-5 项目环保投资一览表

类别	环评审批建设内容	实际建设情况
	投资（万元）	投资（万元）
环保投资总概算	20	20
废水措施	1	1
废气措施	10	10
固体废物措施	3	3
噪声措施	3	3
环境风险防范措施	3	3

### 3.7 环境监测计划落实情况

根据本项目排污许可证要求，环境监测计划落实根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）执行。

表四 项目环境影响报告表主要结论及环评批复意见

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

4.1.1 结论

本项目在运营过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等污染，在全面落实本报告提出的各项环境保护措施的前提下，项目产生的各污染物能做到达标排放。在此基础上切实做到“三同时”，并在营运期内加强环境管理，从环境保护角度，本项目环境影响可行。本项目运营过程中可能存在潜在的环境风险，建设单位在严格落实环评提出的各项环境风险防范措施和要求的前提下，能够最大限度的减少可能发生的环境风险。从环境风险角度，本项目可行。

4.1.2 审批部门审批决定

该项目审批部门审批决定详见附件 1：珠海市生态环境局《关于<昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表>的批复》，珠环建表[2025]151 号，2025 年 6 月 20 日。

表 4-1 环评批复落实情况表

类别	珠环建表[2025]151 号	实际建设情况	落实情况
建设内容 (地点、规模、性质等)	昊丰智造科技（珠海）有限公司于 2025 年 3 月租赁珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302 建设昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称“本项目”）。本项目投资额为 3000 万元，建筑面积为 5548.17m <sup>2</sup> ，项目主要从事球囊导管和介入鞘管的生产，计划年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。	昊丰智造科技（珠海）有限公司于 2025 年 3 月租赁珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302 建设昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称“本项目”）。本项目投资额为 3000 万元，建筑面积为 5548.17m <sup>2</sup> ，项目主要从事球囊导管和介入鞘管的生产，计划年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。	符合环保要求
废水处理措施	本项目生活污水经收集后通过污水管网排入北区水质净化厂；生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准通过污水管网排入北区水质净化厂。	已落实：本项目生活污水经园区三级化粪池处理后，生活污水排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准；生产废水经规范化排口（WS-6-343-1）排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，经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。	符合环保要求
废气处理措施	本项目非甲烷总烃排放执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发有机物排放限值、表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值及相关管理要求；硫酸雾和氯化氢排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值；氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界	已落实：实验工序产生的非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢，收集后经“二级活性炭吸附”处理后经 24m 高排气筒（FQ-6-343-1）高空排放。 有组织：非甲烷总烃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 1 挥发有机物排放限值；氯化氢、硫酸雾排放符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准。 无组织：氯化氢、硫酸雾排放符合广	符合环保要求

	新扩改建二级标准。	<p>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要求；氨排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 恶臭污染物厂界新扩改建二级标准。</p> <p>厂区内非甲烷总烃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 无组织排放限值及相应管理要求。</p>	
噪声处理措施	落实噪声污染防治措施。应采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施，本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。	已落实；项目采取优化厂区布局，选用低噪设备和采取有效的减振、隔声措施，合理安排工作时间等，厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。	符合环保要求
固废处理措施	严格固体废物的环境管理。分类收集处理各类固体废物，一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行分类贮存、严格管理。	已落实；本项目一般工业固体废物贮存满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行分类贮存、严格管理。	符合环保要求
排放总量控制	本项目挥发性有机物排放量应控制在 0.885 吨/年（有组织排放 0.020 吨/年，无组织排放 0.865 吨/年）以内，执行倍量削减替代方案。	已落实；根据验收监测结果计算可知，该项目营运期生产过程中大气污染物挥发性有机物总量为 0.0189t/a，小于环评及批复要求的有组织排放量（0.020t/a），符合珠海市生态环境局《关于<昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2025]151 号）的要求。	符合环保要求
应急预案备案	完善并落实环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，有效防范污染事故发生。	已落实；。2025 年 7 月 28 日取得了《企业事业单位突发环境事件应急预案备案表》（备案编号为：440405-2025-0049-L。	符合环保要求
排污许可管理制度落实情况	严格执行排污许可管理制度，应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法办理排污许可手续。	已落实；在实际排污之前已办理排污许可手续（登记回执编号为：91440400MAE2BTUX47001Z）。	符合环保要求
重大变动	如建设项目的性质、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，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。项目自批准之日起超过五年方决定开工建设的，应将环境影响评价文件报我局重新审核。	本项目不涉及。	符合环保要求
“三同时”制度落实情况	严格执行环保“三同时”制度，落实报告表提出的各项污染防治措施，项目竣工后按规定开展验收，经验收合格后，方可正式投入使用。	已落实；环保“三同时”制度，落实报告表提出的各项污染防治措施。	符合环保要求
国家和地方颁布或	如国家和地方颁布或修订新的污染物排放管理规定或标准，按其适用	已落实；已按照国家和地方颁布或修订新的污染物排放管理规定或标准，其适	符合环

修订新的 污染物排 放管理规 定或标准 落实情况	范围严格执行。	用范围严格执行。	保要求



**表五 验收监测质量保证及质量控制**

**5.1 质量保证和质量控制**

(1) 监测工作严格按照国家法律、法规要求和标准、技术规范进行，监测全过程按照本公司质量手册进行，并实施严谨的全程序质量保证措施。

(2) 采集到的样品按方法标准的要求进行现场固定和保存，所有样品必须在有效保存时限内分析完毕。

(3) 此项目涉及的仪器均按要求进行检定或校准，且在有效期内。

(4) 参加此项目实验室检测人员和采样人员经过培训，考核合格，授权上岗，确保人员的专业技术能力满足项目需求。

(5) 检测全过程按照相关要求采集现场空白，对样品采取了平行样测定等质控方法，并对现场测定设备使用前进行确认。

**5.2 监测分析方法**

**表 5.2-1 检测方法、使用仪器及检出限一览表**

样品类别	检测项目	分析方法名称及标准号	主要仪器	检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	pH 计 PHS-3C	/
	化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》HJ 828-2017	COD 回流（消解器）YH-XJ12	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-150B	0.5mg/L
	悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》GB/T 11901-1989	电子天平（万分之一）FA2004	4mg/L
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 752N	0.025mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 752N	0.05mg/L
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》HJ38-2017	气相色谱仪 GC9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.02mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.005mg/m <sup>3</sup>
	氨	《环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法》HJ 534-2009	紫外可见分光光度计 752N	0.025mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》HJ604-2017	气相色谱仪 GC9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
噪声	工业企业厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	噪声频谱分析仪	--

	环境噪声	GB12348-2008	HS5671D+	
采样依据	《污水监测技术规范》HJ91.1-2019 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》 GB/T 16157-1996 及其修改单（生态环境部公告 2017 年第 87 号） 《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000 《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》DB44/2367-2022 《恶臭污染环境监测技术规范》HJ905-2017 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008			

### 5.3 人员能力

参加本次验收的所有采样与现场监测人员、实验分析人员、报告编制人员、质控人员等，均经过岗前培训，全部人员持证上岗，均具备验收监测能力。

表 5.3-1 人员证件信息一览表

序号	姓名	证件编号	发证单位
1	蓝鸿春	TH-062	广东腾辉检测技术有限公司
2	蓝敬	TH-066	广东腾辉检测技术有限公司
3	陈伟立	TH-085	广东腾辉检测技术有限公司
4	霍嘉成	TH-098	广东腾辉检测技术有限公司
5	刘译言	TH-067	广东腾辉检测技术有限公司
6	潘丽燕	TH-003	广东腾辉检测技术有限公司
7	潘恺呢	TH-092	广东腾辉检测技术有限公司
8	唐水连	TH-086	广东腾辉检测技术有限公司
9	廖婉君	TH-081	广东腾辉检测技术有限公司
10	郭甜甜	TH-083	广东腾辉检测技术有限公司
11	谭琳琳	TH-084	广东腾辉检测技术有限公司
12	段丽	TH-088	广东腾辉检测技术有限公司

5.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。大气质控数据分析结果见下表。

表5.4-1 废气质控结果统计一览表

采样日期	检测因子	全程序空白		标样分析	
		检测结果(mg/m³)	结果判定	相对误差(%)	结果判定
2025.09.01	非甲烷总烃	ND	合格	0.9	合格
	氯化氢	ND	合格	0.5	合格
	硫酸雾	ND	合格	0.4	合格
	氨	ND	合格	0.2	合格
2025.09.02	非甲烷总烃	ND	合格	0.7	合格
	氯化氢	ND	合格	0.9	合格
	硫酸雾	ND	合格	0.5	合格
	氨	ND	合格	0.8	合格

备注：检测结果低于检出限或未检出以“ND”表示。

表5.4-2 采样仪器流量校准结果一览表

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	设定流量 (L/min)	测量值 (L/min)	示值偏差(%)	允许示值偏差(%)	合格与否
2025.09.01	自动烟尘烟气测试仪 (蓝)GH-60E	TH/J00703	20.0	19.8	-1.0	±5	合格
			30.0	29.8	-0.7	±5	合格
			50.0	49.9	-0.2	±5	合格
	自动烟尘烟气测试仪 (蓝)GH-60E	TH/J00704	20.0	20.0	0.0	±5	合格
			30.0	30.1	0.3	±5	合格
			50.0	50.0	0.0	±5	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00805	100	99.2	0.4	±2	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00806	100	98.0	1.0	±2	合格

	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00807	100	99.7	0.2	±2	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00808	100	101.0	-0.5	±2	合格
2025.09.02	自动烟尘烟气测试仪 (蓝)GH-60E	TH/J00703	20.0	19.9	-0.5	±5	合格
			30.0	30.0	0.0	±5	合格
			50.0	49.7	-0.6	±5	合格
	自动烟尘烟气测试仪 (蓝)GH-60E	TH/J00704	20.0	20.1	0.5	±5	合格
			30.0	30.3	1.0	±5	合格
			50.0	49.8	-0.4	±5	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00805	100	99.1	0.5	±2	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00806	100	101.8	-0.9	±2	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00807	100	99.0	0.5	±2	合格
	综合大气采样器 KB-6120-E	TH/J00808	100	99.7	0.2	±2	合格

### 5.5 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。水质质控数据分析结果见下表。

表 5.5-1 废水水质控结果统计一览表

采样日期	检测项目	全程序空白		实验室空白		现场平行		实验平行		标样分析		加标回收	
		检测结果 (mg/L)	结果判定	检测结果 (mg/L)	结果判定	相对偏差 (%)	结果判定	相对偏差 (%)	结果判定	相对误差 (%)	结果判定	加标回收率(%)	结果判定
2025.09.01	pH（无量纲）	/	/	/	/	0.0	合格	/	/	0.01	合格	/	/
	化学需氧量	ND	合格	ND	合格	0.5	合格	0.9	合格	0.3	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	/	/	/	/	/	0.6	合格	0.9	合格	/	/
	悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	ND	合格	ND	合格	0.9	合格	0.4	合格	0.7	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	ND	合格	ND	合格	/	/	/	/	/	/	/	/
2025.09.02	pH（无量纲）	/	/	/	/	0.0	合格	/	/	0.01	合格	/	/

	化学需氧量	ND	合格	ND	合格	0.4	合格	0.8	合格	0.8	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	/	/	/	/	/	0.4	合格	0.5	合格	/	/
	悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	ND	合格	ND	合格	0.8	合格	0.5	合格	0.9	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	ND	合格	ND	合格	/	/	/	/	/	/	/	/

## 5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。噪声质控数据分析结果见下表。

表 5.6-1 噪声校准结果一览表

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	监测时段	示值 (dB)		声校准器标准值 (dB)	示值偏差 (dB)	允许示值偏差范围 (dB)	合格与否
2025.09.01	多功能噪声计 AWA5688	TH/J00304	昼间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
			夜间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
2025.09.02	多功能噪声计 AWA5688	TH/J00304	昼间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
			夜间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格

## 表六 验收监测内容

### 6.1 污染源监测

#### 6.1.1 废水

项目生活污水主要污染因子为 PH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N，生产废水污染因子有 PH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、LAS，监测因子及频次具体见表 6-1，废水监测布点示意图见图 6-1。

表 6-1 废水监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	生活污水	生活污水排放口	PH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	连续两天、每天四次
2	生产废水	生产废水排放口 (WS-6-343-1)	PH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、LAS	连续两天、每天四次

#### 6.1.2 废气

项目运营过程中产生的废气污染物主要实验工序产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，监测因子及频次具体见表 6-2，废气监测布点示意图见图 6-1。

表 6-2 废气监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	有组织废气	实验工序废气处理前监测点 (FQ-6-343-1)	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	连续两天，每天三次
		实验工序废气处理后监测点 (FQ-6-343-1)		
2	无组织废气	厂界	氯化氢、硫酸雾、氨气	连续两天，氨气每天四次，其余每天三次
		厂区内	非甲烷总烃	连续两天，每天三次

#### 6.1.3 噪声

项目噪声主要是生产设备噪声，噪声监测因子及频次详见表 6-3，噪声监测布点示意图见图 6-1。

表 6-3 噪声监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	噪声	东边界外 1 米处	厂界噪声	昼夜各一次 连续两天
2		南边界外 1 米处		
3		西边界外 1 米处		
4		北边界外 1 米处		

### 6.2 验收监测布点

本次验收监测布点示意图见图 6-1。

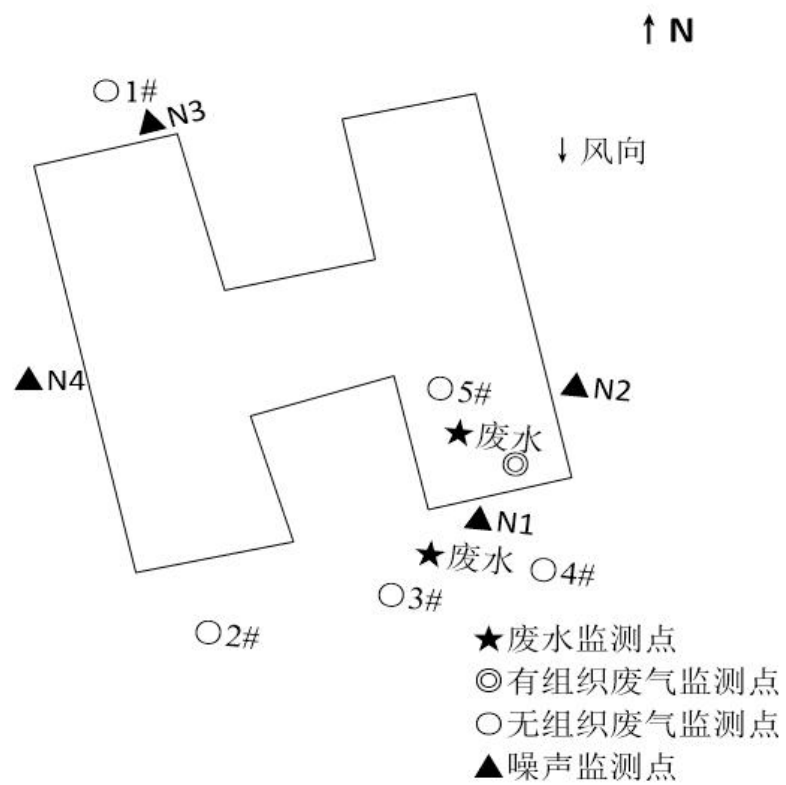


图6-1 监测布点示意图

表七 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录:

2025 年 9 月 1 日-2 日现场监测期间。验收监测期间，该项目生产设备运行正常，工况稳定，各环保处理设施运行正常。验收监测期间实际生产负荷均达到 75%以上，具体生产负荷情况见表 7-1。

表 7-1 监测期间项目生产负荷一览表

监测日期	产品	设计产能	实际产能	生产负荷
2025.09.01	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%
2025.09.02	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%

备注：设计产能按年工作320天计算。

7.2 验收监测结果:

7.2.1 污染源监测

7.2.1.1 废水

验收期间废水监测结果见表 7.2.1.1-1、7.2.1.1-2。

表 7.2.1.1-1 生活污水检测结果

采样日期	监测 点位	检测项目	检测结果     单位：mg/L（注明除外）				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	生活 污水 排放 口	pH 值（无量纲）	7.6	7.2	7.8	7.1	6~9	达标
		化学需氧量	172	164	199	160	500	达标
		五日生化需氧量	41.0	40.1	48.6	41.3	300	达标
		悬浮物	71	68	82	66	400	达标
		氨氮	16.5	15.8	19.1	15.3	/	/
2025.09.02	生活 污水 排放 口	pH 值（无量纲）	7.4	7.1	8.5	6.8	6~9	达标
		化学需氧量	168	161	194	156	500	达标
		五日生化需氧量	40.0	39.1	47.5	40.6	300	达标
		悬浮物	73	70	85	69	400	达标
		氨氮	14.9	14.2	13.8	13.9	/	/
治理设施及运行情况			三级化粪池， 正常运行。					
备注			1、样品状态：完好，无破损； 2、标准限值参考广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001） 第二时段三级标准。					



表 7.2.1.1-2 生产废水检测结果

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果     单位: mg/L (注明除外)				标准 限值	结果 评价
			第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
2025.09.01	生产废水排放口 (WS-6-343-1)	pH 值（无量纲）	7.1	6.8	8.2	6.9	6~9	达标
		化学需氧量	63	60	73	59	500	达标
		五日生化需氧量	15.0	14.7	17.8	15.2	300	达标
		悬浮物	7	6	8	6	400	达标
		氨氮	0.285	0.271	0.229	0.264	/	/
		阴离子表面活性剂	0.63	0.60	0.71	0.59	20	达标
2025.09.02	生产废水排放口 (WS-6-343-1)	pH 值（无量纲）	6.9	6.6	7.8	6.5	6~9	达标
		化学需氧量	59	56	68	55	500	达标
		五日生化需氧量	14.0	13.7	16.2	14.1	300	达标
		悬浮物	8	7	9	7	400	达标
		氨氮	0.277	0.265	0.321	0.261	/	/
		阴离子表面活性剂	0.59	0.56	0.68	0.55	20	达标
治理设施及运行情况			/					
备注			1、样品状态：完好，无破损； 2、标准限值参考广东省《水污染物排放限值》 （DB44/26-2001）第二时段三级标准。					

## 7.2.1.2 废气

验收期间有组织废气监测结果见表 7.2.1.2-1、7.2.1.2-2, 无组织废气监测结果见表 7.2.1.2-3、7.2.1.2-4, 气象参数见表 7.2.1.2-5。

表 7.2.1.2-1 有组织废气 检测结果

样品信息								
采样日期	2025.09.01	排气筒高度(m)	24	处理工艺	二级活性炭吸附			
监测点位	检测项目			检测结果			标准 限值	结果 评价
				第一次	第二次	第三次		
实验工序废气 处理前监测点 (FQ-6-343-1)	标干流量（m³/h）			7869	7530	7377	/	/
	非甲烷总 烃	排放浓度（mg/m³）	3.35	3.23	3.28	/	/	
		排放速率（kg/h）	2.6×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	/	/	
	氯化氢	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	/	/	
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	

	硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	/	/
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/
实验工序废气 处理后监测点 （FQ-6-343-1）	标干流量（m <sup>3</sup> /h）		7652	7323	7174	/	/
	非甲烷总 烃	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	1.02	0.98	1.00	80	达标
		排放速率（kg/h）	7.8×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	100	达标
		排放速率（kg/h）	/	/	/	0.70	/
	硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	35	达标
		排放速率（kg/h）	/	/	/	4.1	达标
备注：1、非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表1挥发有机物排放限值；氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准； 2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息； 3、因排气筒高度位于两高度之间，故最高允许排放速率按标准内插法执行； 4、因排气筒高度未超出周围200m半径范围内最高建筑物5m以上，故最高允许排放速率按其高度对应排放速率限值的50%执行； 5、“ND”表示检测结果低于检出限。							

表 7.2.1.2-2 有组织废气 检测结果

样品信息							
采样日期	2025.09.02	排气筒高度 (m)	24	处理工艺	二级活性炭吸附		
监测点位	检测项目			检测结果			标准
				第一次	第二次	第三次	限值 结果评价
实验工序废气处理前监测点 (FQ-6-343-1)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)			7905	7565	7411	/ /
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.34	3.22	3.27	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.6×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
实验工序废气处理后监测点 (FQ-6-343-1)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)			7537	7212	7066	/ /
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.03	0.99	1.01	80	达标
		排放速率 (kg/h)	7.8×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	7.1×10 <sup>-3</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	100	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.70	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	35	达标

		排放速率 (kg/h)	/	/	/	4.1	达标
备注：1、非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发有机物排放限值；氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）中第二时段二级标准； 2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息； 3、因排气筒高度位于两高度之间，故最高允许排放速率按标准内插法执行； 4、因排气筒高度未超出周围 200m 半径范围内最高建筑物 5m 以上，故最高允许排放速率按其高度对应排放速率限值的 50%执行； 5、“ND”表示检测结果低于检出限。							

表 7.2.1.2-3 无组织废气 检测结果

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	厂界上风向参照点 1#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
2025.09.01	厂界下风向检测点 2#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.028	0.031	0.026	0.032	1.5	达标
	厂界下风向检测点 3#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.033	0.029	0.035	0.034	1.5	达标
	厂界下风向检测点 4#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.031	0.035	0.031	0.030	1.5	达标
	厂区内监控点 5#	非甲烷总烃 (1h 均值) (mg/m <sup>3</sup> )	0.57	0.53	0.54	/	6	达标
		非甲烷总烃 (任意一次值) (mg/m <sup>3</sup> )	0.59	0.56	0.58	/	20	达标

备注：1、厂界氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《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要求；氨气执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 恶臭污染物厂界新扩改建二级标准；厂区内非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内无组织 VOCs 排放限值； 2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息； 3、“ND”表示检测结果低于检出限。							
--	--	--	--	--	--	--	--

表 7.2.1.2-4 无组织废气 检测结果

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	厂界上风向参照点 1#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
2025.09.02	厂界下风向检测点 2#	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.029	0.033	0.027	0.031	1.5	达标

	厂界下风向检测点 3#	氯化氢（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨（mg/m <sup>3</sup> ）	0.026	0.032	0.029	0.029	1.5	达标
	厂界下风向检测点 4#	氯化氢（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨（mg/m <sup>3</sup> ）	0.028	0.030	0.031	0.028	1.5	达标
	厂区内监控点 5#	非甲烷总烃（1h 均值）（mg/m <sup>3</sup> ）	0.54	0.52	0.55	/	6	达标
		非甲烷总烃（任意一次值）（mg/m <sup>3</sup> ）	0.57	0.55	0.57	/	20	达标

备注：1、厂界氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《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要求；氨气执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 恶臭污染物厂界新扩改建二级标准；厂区内非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内无组织 VOCs 排放限值；

2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息；

3、“ND”表示检测结果低于检出限。

表 7.2.1.2-5 气象参数

样品类别	日期	频次	气温 (°C)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	天气状况
废水	2025.09.01	第一次	31.4	100.7	53	/	/	多云
		第二次	29.5	100.8	53	/	/	多云
		第三次	31.0	100.5	54	/	/	多云
		第四次	31.7	100.6	56	/	/	多云
	2025.09.02	第一次	30.5	100.8	55	/	/	多云
		第二次	27.9	100.9	55	/	/	多云
		第三次	29.4	100.6	56	/	/	多云
		第四次	29.7	100.7	58	/	/	多云
有组织废气	2025.09.01	第一次	29.2	100.9	56	/	/	多云
		第二次	26.7	101.1	56	/	/	多云
		第三次	28.1	101.0	57	/	/	多云
	2025.09.02	第一次	28.5	101.1	59	/	/	多云
		第二次	30.1	101.0	58	/	/	多云
		第三次	27.6	101.1	58	/	/	多云
无组织废气	2025.09.01	第一次	30.9	100.7	57	北	2.2	多云
		第二次	28.3	100.8	57	北	2.3	多云

		第三次	29.7	100.5	58	北	2.0	多云
		第四次	30.1	100.6	60	北	2.1	多云
	2025.09.02	第一次	29.5	100.9	54	北	2.4	多云
		第二次	27.0	101.0	54	北	2.3	多云
		第三次	28.4	100.7	55	北	2.4	多云
		第四次	28.8	100.8	57	北	2.1	多云
	2025.09.01	昼间	28.5	101.1	54	/	2.5	多云
		夜间	14.7	102.1	54	/	3.1	多云
噪声	2025.09.02	昼间	29.6	100.9	52	/	2.5	多云
		夜间	16.0	101.9	54	/	2.6	多云

### 7.2.1.3 噪声

验收期间厂界噪声监测结果见表 7.2.1.3-1。

表 7.2.1.3-1 厂界噪声监测结果

采样日期	2025.09.01			
检测点位	测量时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值 LeqdB(A)	结果评价
厂界南侧外 1 米 N1	昼间	58	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界东侧外 1 米 N2	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界北侧外 1 米 N3	昼间	58	65	达标
	夜间	48	55	达标
厂界西侧外 1 米 N4	昼间	57	65	达标
	夜间	47	55	达标
采样日期	2025.09.02			
检测点位	测量时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值 LeqdB(A)	结果评价
厂界南侧外 1 米 N1	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界东侧外 1 米 N2	昼间	58	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界北侧外 1 米 N3	昼间	60	65	达标
	夜间	50	55	达标

厂界西侧外 1 米 N4	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标

备注：1、标准限值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

### 7.2.1.4 环保设施处理效果监测结果

#### 1、废气治理设施

根据进、出口监测结果，废气处理设施处理效率结果见表 7.2.1.4-1。

表 7.2.1.4-1 废气处理设施处理效果一览表

污染源	治理设施	污染物	处理效率（%）		平均处理效率（%）
			第一天	第二天	
实验工序	“二级活性炭装置”处理后，通过 24m 高排气筒（FQ-6-343-1）高空排放	非甲烷总烃	70	70	70
		氯化氢	ND	ND	/
		硫酸雾	ND	ND	/

结论：根据表 7.2.1.4-1 可知，本项目治理设施的治理效率可达到环评的要求。

### 7.2.1.5 污染物排放总量情况

根据珠海市生态环境局《关于<昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2025]151 号），本项目挥发性有机物排放量应控制在 0.885 吨/年（有组织排放 0.020 吨/年，无组织排放 0.865 吨/年）以内，实行倍量削减替代方案。本项目年工作时间为 2560h（320d，每天 8h），根据验收监测结果核算，废气中污染物排放总量核算结果见表 7.2.1.5-1。

表 7.2.1.5-1 大气污染物排放总量情况一览表

监测点位	污染物	平均年工作时（h）	平均排放速率（kg/h）	实际排放总量（t/a）	环评及批复要求的总量控制指标
实验工序废气处理后监测点（FQ-6-343-1）	非甲烷总烃	2560	0.00738	0.0189	0.885 吨/年（有组织排放 0.020 吨/年，无组织排放 0.865 吨/年）

备注：由于无组织废气排放量无法监测，故不对无组织废气排放总量进行复核。

根据验收监测结果计算可知，该项目营运期生产过程中大气污染物挥发性有机物总量为 0.0189t/a，小于环评及批复要求的有组织排放量（0.020t/a），符合珠海市生态环境局《关于<昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2025]151 号）的要求。

## 表八 验收监测结论

### 验收监测结论:

#### 8.1 验收监测期间工况

2025年9月1日-2日验收监测期间,该项目正常生产,生产设备和环保设施均运转正常,生产负荷达到设计能力的100%,符合验收监测要求。

#### 8.2 废水

验收监测期间,生活污水经三级化粪池预处理后排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准要求;生产废水经规范化排口(W5-6-343-1)后排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准要求,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处理。

#### 8.3 有组织废气

验收监测期间,实验工序产生的非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢,收集后经“二级活性炭吸附”处理后经24m高排气筒(FQ-6-343-1)高空排放。

有组织非甲烷总烃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1挥发有机物排放限值;氯化氢、硫酸雾排放符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段二级标准。

#### 8.4 无组织废气

验收监测期间,厂界氯化氢、硫酸雾排放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要求;氨排放符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准。

厂区内非甲烷总烃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无组织排放限值及相应管理要求。

#### 8.5 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)3类标准。

#### 8.6 固体废物

本项目生活垃圾交由环卫部门清运处理;废边角料、废包装材料、废镍钛合金丝、不合格品、微生物检测废物等一般固废委托有相应能力单位进行处理处置;废弃无尘布、废亲水涂层溶液、实验室废液、实验废物、废活性炭、废过滤棉等收集后交由有危险废物处理资质的单位处理,原料废空瓶收集后交回有回收许可资质的供应商重新用于原料包装容器使用。

本项目一般工业固体废物贮存满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废

物已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行分类贮存、严格管理。

### **8.7 污染物总量控制**

根据验收监测结果计算可知，该项目营运期生产过程中大气污染物挥发性有机物总量为0.0189t/a，小于环评及批复要求的有组织排放量（0.020t/a），符合珠海市生态环境局《关于<昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2025]151号）的要求。

### **8.8 环保管理检查**

本项目的环评手续齐全，基本落实了环评报告表及批复要求中提出的各项环保措施，做到了环保设施与主体工程的“三同时”。项目环境管理与环境保护规章制度基本健全，配备了环境管理专职人员，保证环保设施的正常运行和环保措施的正常进程。

### **8.9 结论**

项目按照环评文件及批复要求落实了废水、废气、噪声以及固废的污染防治措施，主要污染物均满足验收监测标准要求，一般固体废物和危险废物得到合理处置，项目对外环境可能产生的环境影响得到有效控制，对环境的影响较小，目前具备建设项目竣工环境保护验收条件，申请竣工环境保护验收。


### **8.10 后续要求**


- 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或处置。



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：昊丰智造科技（珠海）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目				项目代码	2412-440402-04-01-237878		建设地点	珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302			
	行业类别 (分类管理名录)	C3589 其他医疗设备及器械制造				建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/>		项目厂区中心经纬度	东经113度31分13.753秒，北纬22度22分27.770秒			
	设计生产能力	年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条				实际生产能力	年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条		环评单位	广东华博士环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	珠海市生态环境局				审批文号	珠环建表[2025]151 号		环评文件类型	环评报告表			
	开工日期	2025 年 7 月				竣工日期	2025 年 7 月 9 日		排污许可证申领时间 (排污登记)	2025 年 7 月 10 日			
	环保设施设计单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司				环保设施施工单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司		本工程排污许可证编号 (排污登记)	91440400MAE2BTUX47001Z			
	验收单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司				环保设施监测单位	广东腾辉检测技术有限公司		验收监测时工况	100%			
	投资总概算（万元）	3000				环保投资总概算（万元）	20		所占比例（%）	0.67			
	实际总投资（万元）	3000				实际环保投资（万元）	20		所占比例（%）	0.67			
	废水治理（万元）	1	废气治理 (万元)	10	噪声治理 (万元)	3	固体废物治理（万元）	3	环境风险防范措施（万元）	3	其他 (万元)	/	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	8000m³/h		年平均工作时	2560h				
运营单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司		运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)		91440400MAE2BTUX47				验收时间	2025 年 9 月 1 日-2 日			
污染物排放总量控制 (工业建设项目填)	污染物	原有排放量 (1)	本期工程 实际排放 浓度(2)	本期工程 允许排放 浓度(3)	本期工程 产生量(4)	本期工程 自身削减 量(5)	本期工程实 际排放量(6)	本期工程核 定排放总量 (7)	本期工程“以新 带老”削减量(8)	全厂实际排 放总量(9)	全厂核定 排放总量 (10)	区域平衡 替代削减 量(11)	排放增减量 (12)
	废水	-	-	-	-	-	0.33	-	-	-	-	-	+0.33
	化学需氧量	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	氨氮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	二氧化硫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	烟尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	工业粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	氮氧化物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
工业固体废物	-	-	-	-	0.0026	-	0	-	-	0	0.885	-	-
与项目有关的其 他特征污染物	非甲烷 总烃	-	-	80	-	-	0.0189	0.885	-	0.0189	0.885	-	+0.0189

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附图 1 项目地理位置图



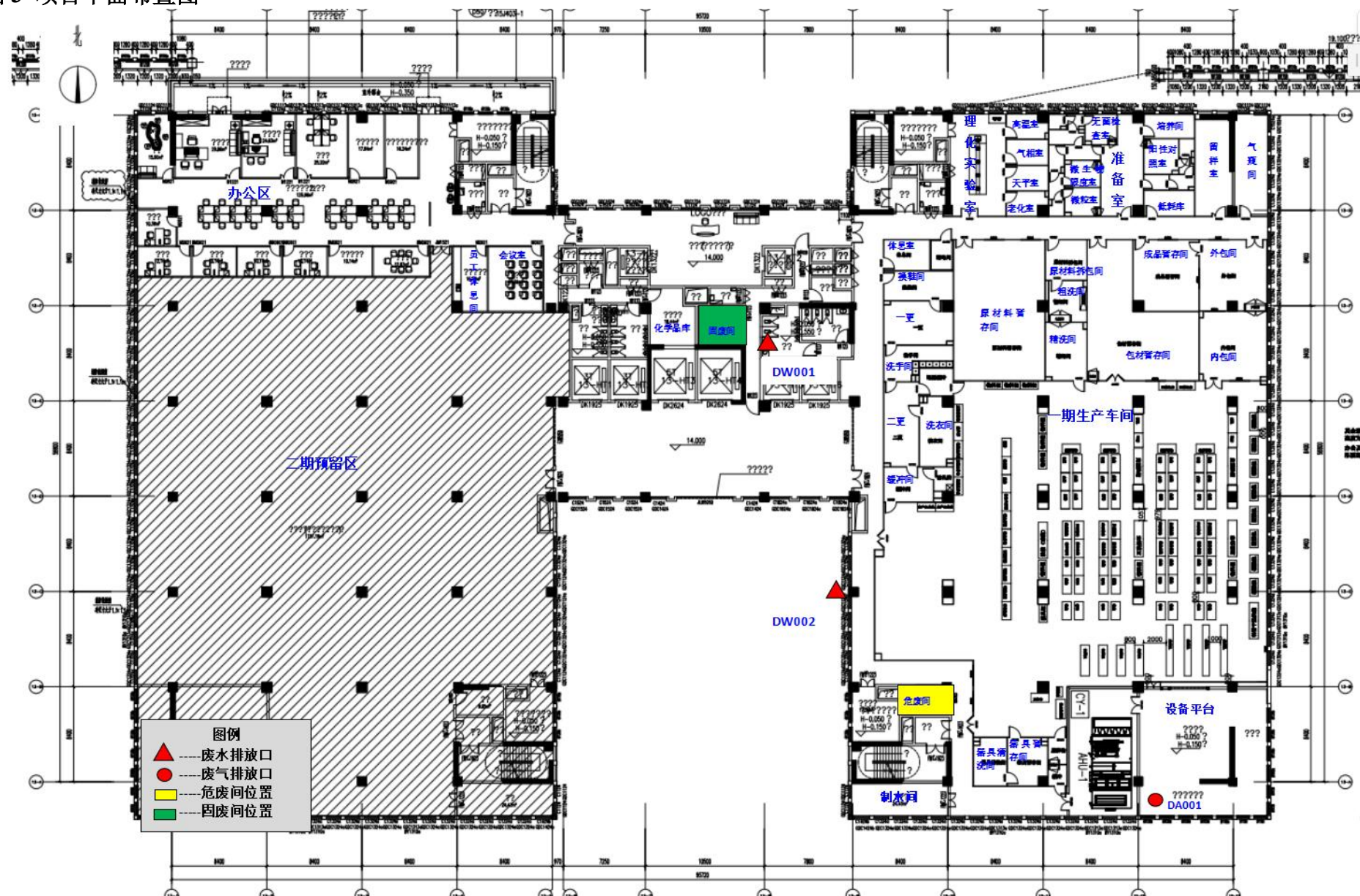


附图 2 项目周边情况图





附图 3 项目平面布置图



附图 4 现场照片

排放口 编号	标志牌近照	标志牌远照
FQ-6-34 3-1	 <p>A green rectangular sign with white text and a white graphic of a chimney. The text on the sign includes: '废气排放口' (Waste Gas Emission Point), '单位名称: 昊丰智造科技(珠海)有限公司' (Unit Name: Haofeng Intelligent Manufacturing Technology (Zhuhai) Co., Ltd.), '排放口编号: FQ-6-343-1' (Emission Point Number: FQ-6-343-1), '主要污染物: 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾' (Main Pollutants: Total Non-methane Hydrocarbons, Hydrogen Chloride, Sulfuric Acid Mist), '投诉电话: 12345' (Complaint Phone Number: 12345), and '国家生态环境部监制' (Supervised by the Ministry of Ecology and Environment of China).</p>	 <p>A wide shot of the green waste gas emission point sign, showing its position in an industrial setting. The sign is mounted on a wall, and the background shows industrial equipment and a blue floor.</p>



WS-6-34  
3-1





GF-6-34  
3-1





ZS-6-34  
3-1



ZS-6-34  
3-2

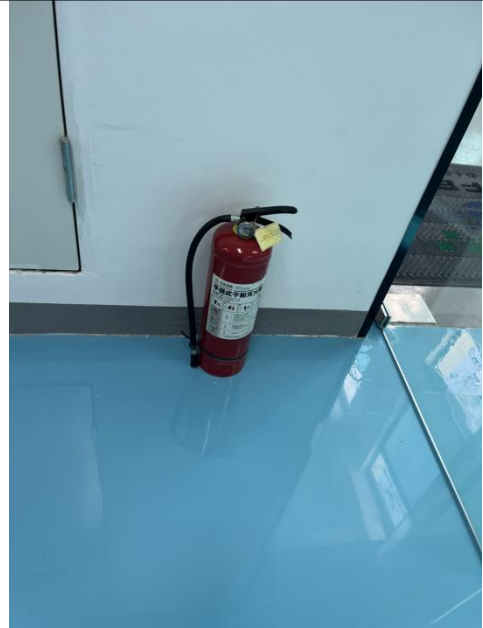


附图 5 环境风险应急措施照片

	
<p>化学品库防爆柜</p>	<p>化学品库防爆灯、防爆监控</p>
	
<p>气瓶间流量监控仪器</p>	
	
<p>应急疏散标识牌</p>	<p>车间应急疏散图</p>



消防警报装置



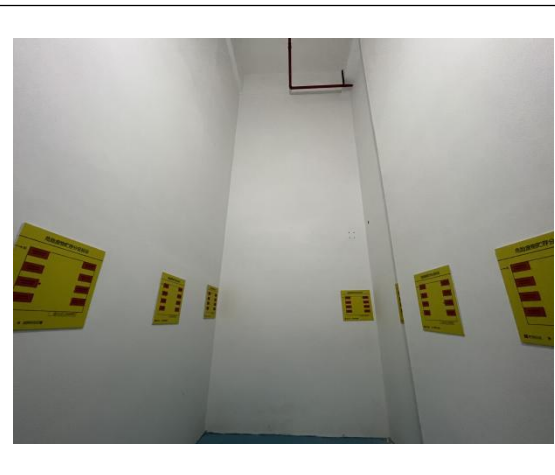
灭火器



灭火器箱

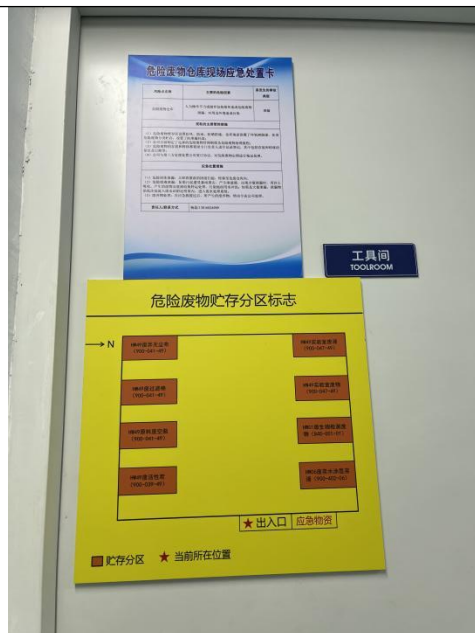


消防栓

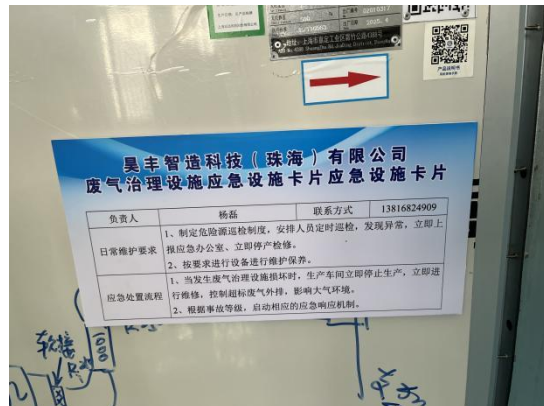




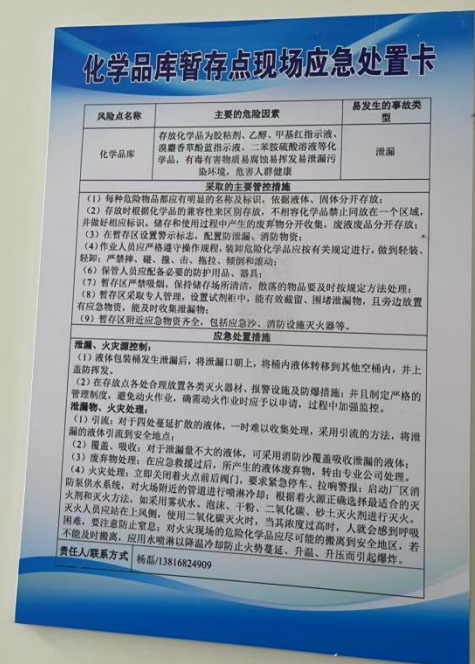
## 危废间标识牌



危废间应急处置卡



废气设施应急处置卡



化学品库应急处理卡



园区雨水总排口2号雨水阀门



园区雨水总排口 1 号雨水阀门



废气治理设施



附图 6 项目雨污水管网图



# 珠海市生态环境局

珠环建表〔2025〕151 号

## 珠海市生态环境局关于昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表的批复

昊丰智造科技（珠海）有限公司（统一社会信用代码：91440400MAE2BTUX47）：

报来的《昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目环境影响报告表》（以下简称报告表，项目编码：2412-440402-04-01-237878）等材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等规定，经审查，批复如下：

一、昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称本项目）选址于珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 30

- 1 -



1、302，本项目总投资 3000 万元，其中环保投资 20 万元，预计年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。具体建设规模及内容详见报告表。

二、根据报告表的评价结论及技术评估单位珠海市生态环境技术中心出具的技术评估意见，本项目在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度可行，我局原则同意报告表的评价结论。

三、本项目建设和运营过程中应全面落实各项污染防治、环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量管理要求。

（一）严格落实水污染防治要求。

本项目生活污水经收集后通过污水管网排入北区水质净化厂；生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准通过污水管网排入北区水质净化厂。

（二）严格落实大气污染防治措施。

本项目非甲烷总烃排放执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发有机物排放限值、表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值及相关管理要求；硫酸雾和氯化氢排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限

值；氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

表 1 恶臭污染物厂界新扩改建二级标准。

（三）落实噪声污染防治措施。应采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施，本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

（四）严格固体废物的环境管理。分类收集处理各类固体废物，一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行分类贮存、严格管理。

（五）根据报告表，本项目挥发性有机物总量控制指标应控制在 0.885 吨/年以内（其中：有组织排放 0.020 吨/年，无组织排放 0.865 吨/年），实行倍量削减替代方案。

（六）完善并落实环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，有效防范污染事故发生。

四、如建设项目的性质、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，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。项目自批准之日起超过五年方决定开工建设的，应将环境影响评价文件报我局重新审核。

五、严格执行排污许可管理制度，应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法办理排污许可手续。

六、严格执行环保“三同时”制度，落实报告表提出的各项污染防治措施，项目竣工后按规定开展验收，经验收合格后，方可正式投入使用。

七、如国家和地方颁布或修订新的污染物排放管理规定或标准，则按其适用范围严格执行。



公开方式：主动公开

附件 2 营业执照

  
\* 0 4 0 1 3 0 3 8 0 9 \*



统一社会信用代码  
91440400MAE2BTUX47

**营 业 执 照**

(副 本)(副本号:1-1)

扫描二维码登录国家企业信用信息公示系统了解更多登记、备案、许可、监管信息

名 称 昊丰智造科技(珠海)有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人 龚纯刚

成 立 日 期 2024年10月15日

住 所 珠海市高新区唐家湾镇创智路90号1栋301-1

重 要 提 示

1.经营范围:经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目,市场主体在依法取得审批后方可从事经营活动。

2.年度报告:市场主体应于每年1月1日至6月30日提交上一年度报告。

3.信息查询:市场主体经营范围、出资情况、营业期限、涉企经营许可信息等有关事项和其他监管信息,请登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址:<http://ssgs.zhuhai.gov.cn>)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2024 年 10 月 15 日

国家企业信用信息公示系统网址:  
<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

中华人民共和国

# 规范化排污口标志

登 记 证

广东省生态环境厅制

No  
单位全称: 果丰智造科技(珠海)有限公司  
(盖章)



发证机关: 珠海市生态环境局高新分局  
(签章)

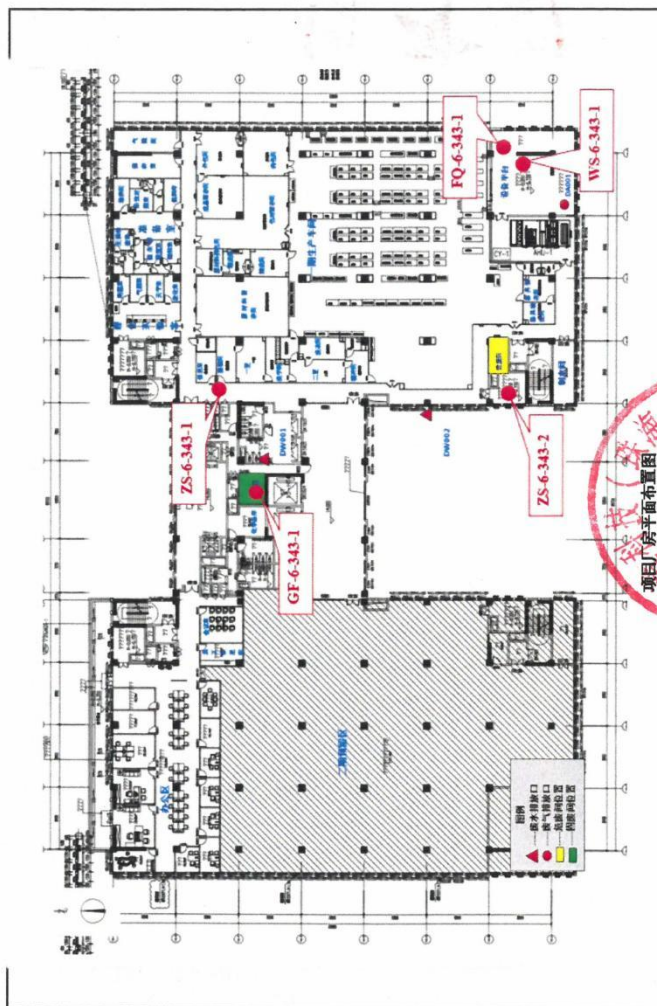


发证日期: 2025年7月22日

排污单位基本情况	
主管机关名称	珠海市生态环境局高新分局
经济类型	有限责任公司
建厂开工时间	2025年6月25日
环保机构名称	办公室
电话	杨磊 13816824909
全年生产天数	320天
环保设施固定资产(万元)	20
单位详细地址	珠海高新区创智路90号 1栋301、302



排污口分布平面图



排放口(源)标志牌、污染治理设施一览表

排放口(源)标志牌	编号	标志牌类别		污染治理设施	编号	设施名称
		提示	警告			
污水排放口标志牌	WS-6-343-1	✓		水污染防治设施		
废气排放口标志牌	FQ-6-343-1	✓		气污染防治设施		
噪声排放源标志牌	ZS-6-343-1	✓		噪声污染防治设施		
	ZS-6-343-2	✓				
固体废物处置场标志牌	GF-6-343-1	✓		固体废物处理设施		

记 事



## 附件 4 国家排污许可证（登记管理）

### 固定污染源排污登记回执

登记编号：91440400MAE2BTUX47001Z

排污单位名称：昊丰智造科技（珠海）有限公司

生产经营场所地址：珠海市高新区创智路90号1栋301、302

统一社会信用代码：91440400MAE2BTUX47

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2025年07月10日

有效期：2025年07月10日至2030年07月09日



#### 注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。




更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 5 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	昊丰智造科技(珠海)有限公司	社会统一信用代码	91440400MAE2BTUX47
法定代表人	龚纯刚	联系电话	18121081670
联系人	杨磊	联系电话	13816824909
传 真		电子邮箱	gcgang@hfmedtech.com
地址	珠海市珠海（国家）高新技术产业开发区珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302 中心经度 113.520381；中心纬度 22.374744		
预案名称	昊丰智造科技（珠海）有限公司突发环境事件应急预案		
行业类别	其他医疗设备及器械制造		
风险级别	一般风险		
是否跨区域	不跨域		
<p>本单位于 2025 年 7 月 25 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div><p>预案制定单位（盖章）</p></div>			
预案签署人	杨磊	报送时间	2025 年 7 月 25 日

突发环境 事件应急 预案备案 文件上传	1. 突发环境事件应急预案备案表； 2. 环境应急预案； 3. 环境应急预案编制说明； 4. 环境风险评估报告； 5. 环境应急资源调查报告； 6. 专项预案和现场处置预案、操作手册等； 7. 环境应急预案评审意见与评分表； 8. 厂区平面布置于风险单元分布图； 9. 企业周边环境风险受体分布图； 10. 雨水污水和各类事故废水的流向图； 11. 周边环境风险受体名单及联系方式；		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2025 年 7 月 28 日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: right;">   扫描二维码可查  看电子备案认证  珠海市生态环境局高新分  局  2025 年 7 月 28 日 </div>		
备案编号	440405-2025-0049-L		
报送单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司		
受理部门 负责人	冯悦有	经办人	李嘉怡

附件 6 危险废物处理处置合同及危废经营许可证



工业环保协议



甲方：昊丰智造科技（珠海）有限公司

乙方：佛山森本环境科技有限公司

根据《中华人民共和国环境保护法》的有关规定以及其它相关法律法规的规定，甲方在生产过程中产生的工业危险废物要合法进行转移处置或者回收处理，乙方作为甲方环保咨询服务商，受甲方委托，乙方负责协助办理甲方工业危险废物报批、运输、转移及环保部门规定的相关手续。现经甲乙双方友好协商，达成如下协议，由双方共同遵照执行。

一、服务内容和标准

- 1、对甲方提供的危废清单资料进行咨询、核实、报价，并协助甲方完成《危险废物处置服务合同》的签订。
- 2、甲方需要转移的工业废弃物必须与合同签定的种类一致，不在本合同内的废弃物不得混入收运当中。
- 3、乙方协助甲方填写及办理《广东省固体废物管理信息平台》及《危险废物转移联单》等与合同相关危险废物转移手续。
- 4、负责管理、监督甲方的工业废弃物按环保规范及要求，集中贮存、分类堆放、标识清晰，登记造册，指导负责人员环保常识及日常管理工作。
- 5、协助甲方完成危险废物的运输，所委托运输公司及车辆均有相关的资质和环保部门备案，并按国家有关法规和报批路线实行转运。
- 6、接到甲方收运通知，乙方指导甲方按环保要求及运输规范打包废物，预约安排车队在指定时间到达现场收运，核实收运种类及数量，协调现场废物装车及收运后贮存间清理整顿。

二、费用的结算

1、结算时间及方式：

（1）付款方式：甲方应在协议签订10个工作日内，将协议约定的环保服务费用以银行转账方式一次性支付给乙方，乙方收到甲方款项后，10个工作日内开具增值税发票给甲方。

（2）户名：佛山森本环境科技有限公司

开户行：招商银行股份有限公司佛山禅城支行

账号：757904812010701

2、环保服务项目及费用：



序号	废物类别	废物名称	数量（吨）	处置单价	包年服务转移费 （元/年）
1	HW49	废弃无尘布	0.5	4000	18000 （含二次运输）
2	HW06	废亲水涂层溶液	0.01	4000	
3	HW49	实验室废液	5	7000	
4	HW49	实验室废物	0.1	7000	
5	HW49	废活性炭	0.46	4000	
6	HW49	废过滤棉	0.003	4000	
7	HW49	原料废空瓶	1	7000	
备注：1、增加运费按4000元/车次另行计算。					

### 三、违约责任

- 1、甲方未按协议约定提供相关资料和工作条件,导致乙方无法继续开展工作的,乙方有权解除本协议。
- 2、乙方未按协议约定开展环保服务,甲方有权解除本协议,有权要求乙方退还甲方已支付的环保服务费。
- 3、因不可抗力的原因导致工作无法正常开展,均不属于甲乙双方责任。

### 四、争议解决

双方在协议履行过程中发生争议或纠纷,应当通过友好协商办法解决。协商不成的,可向项目当地人民法院提起诉讼。

### 五、服务期限

本协议约定的服务期限从 2025年07月01日至 2026年06月30日止。

### 六、其他事宜

- 1、协议双方保证所提供的资料真实、有效、合法。
- 2、本合同一式 贰 份,甲方持 壹 份,乙方持 壹 份。每份加盖骑缝章。
- 3、本协议未尽事宜,双方可协商解决或另行签订补充协议,补充协议与本协议均具有同等法律效力。
- 4、协议经甲、乙双方代表签字并盖章后生效。

甲方(盖章):

代表签字:

联系电话:

签约日期:



乙方(盖章): 佛山森本环境技术有限公司

代表签字:

联系电话: 1

签约日期:







# 危险废物 经营许可证

此件与原件相符仅限于用作  
开展业务  
再复印无效 2021年10月 使用

编号: 440605201015

发证机关: 广东省生态环境厅

发证日期: 二〇二一年十月九日

法人名称: 瀚蓝(佛山)工业环境服务有限公司

法定代表人: 杨振宁

住所: 佛山市南海区狮山镇狮山林场瘦狗岭地段自编1号  
(住所申报)

经营设施地址: 佛山市南海区狮山林场大榄分场(北纬 23°9'34.47",  
东经 113°3'0.08")

核准经营方式: 收集、贮存、处置

核准经营范围:

【收集、贮存、处置(焚烧)】医药废物(HW02类中271-001-005-02, 272-001-02, 272-003-02, 272-005-02, 276-001-005-02), 废药物、药品(HW03类), 农药废物(HW04类), 木材防腐剂废物(HW05类中201-001-03, 201-002-05, 900-004-05), 含有机溶剂与含有有机溶剂废物(HW06类), 废矿物油与含矿物油废物(HW08类), 油、漆、漆混合物或乳化液(HW09类), 精(蒸)馏残渣(HW11类中251-013-11, 252-001-005-11, 252-007-11, 252-009-013-11, 252-016-11, 451-001-11, 451-003-11, 261-007-11, 261-008-11, 261-012-016-11, 261-019-025-11, 261-027-11, 261-100-103-11, 261-105-111-11, 261-120-11, 261-121-11, 261-124-136-11, 772-001-11, 900-013-11), 染料、涂料废物(HW12类中264-003-12, 264-004-12, 264-008-12, 264-011-013-12, 900-250-256-12, 900-299-12), 有机树脂类废物(HW13类中265-101-104-13, 900-014-016-13), 新化学物质废物(HW14类), 感光材料废物(HW16类中231-001-16, 231-002-16, 398-001-16, 806-001-16, 900-019-16), 含金属羧基化合物废物(HW19类), 有机磷化合物废物(HW37类), 有机氟化合物废物(HW38类), 含砷废物(HW39类), 含铍废物(HW40类), 含有机卤化物废物(HW45类中261-084-45, 261-085-45), 其他废物(HW49类中900-039-49, 900-041-49, 900-042-49, 900-047-49, 900-999-49), 共3万吨/年。

【收集、贮存、处置(物化处理)】油、漆、漆混合物或乳化液(HW09类)15000吨/年, 表面处理废物(HW17类中336-052-17, 336-054-17, 336-055-17, 336-058-17, 336-060-17, 336-062-064-17, 336-066-17, 336-069-17, 336-101-17)9500吨/年, 废酸(HW34类)6000吨/年, 废碱(HW35类)1000吨/年, 共3.15万吨/年。

【收集、贮存、处置(污泥干化)】表面处理废物(HW17类, 泥固态)21400吨/年, 含锡废物(HW21类中193-001-21, 336-100-21, 398-002-21, 泥固态)2000吨/年, 含铜废物(HW22类中304-001-22, 398-003-22, 398-051-22, 泥固态)4000吨/年, 含锌废物(HW23类中336-103-23, 334-001-23和900-021-23, 泥固态)100吨/年, 含镍废物(HW46类, 泥固态)2500吨/年, 共3万吨/年, 合计9.15万吨/年。

有效期限: 自2021年10月9日至2026年10月8日

初次发证日期: 2020年10月15日

## 城镇污水排入排水管网许可证

珠海高新医港产业园运营管理有限公司：

根据《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令 第 641 号）以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》（2015 年 1 月 22 日住房和城乡建设部令 第 21 号发布，根据 2022 年 12 月 1 日住房和城乡建设部令 第 56 号修正）的规定，经审查，准予在许可范围内（详见副本）向城镇排水设施排放污水。

特此发证。

有效期：自 2025 年 6 月 4 日

至 2030 年 6 月 4 日

许可证编号：珠高排水字【2025】034 号



中华人民共和国住房和城乡建设部监制

广东省珠海市水务局组织印制

## 城镇污水排入排水管网许可证（副本）

排水户名称	珠海高新医港产业园运营管理有限公司 (高新区 AI 产业创新中心片区标准厂房新建工程-4 标段)				
法定代表人	李智强				
营业执照注册号	91440400MACN92RR7B				
详细地址	高新区金鼎片区金品二路北、金鸿四路东侧				
排水户类型	工厂企业	列入重点排污单位名录（是/否）			否
许可证编号	珠高排水字【2025】034 号				
有效期:	2025 年 6 月 4 日至 2025 年 6 月 4 日				
许可内容	排水水口 编号	连接管排水 口管径 (mm)	排水去向 (路名)	排水量 (m³/日)	污水最终去向
	污水	DN400	金鸿四路	50	北区污水处理厂
	雨水 1	DN600	金鸿二路	-----	中珠排洪渠
	雨水 2	DN600	金鸿二路	-----	中珠排洪渠
	主要污染物项目及排放标准 (mg/L): 符合《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 的二时三级排放标准及现行行业排放标准。				
备注					





## 持证说明

1、《城镇污水排入排水管网许可证》是排水户向城镇排水设施排放污水许可的凭证。

2、此证书只限本排水户使用，不得伪造、涂改、出借和转让。

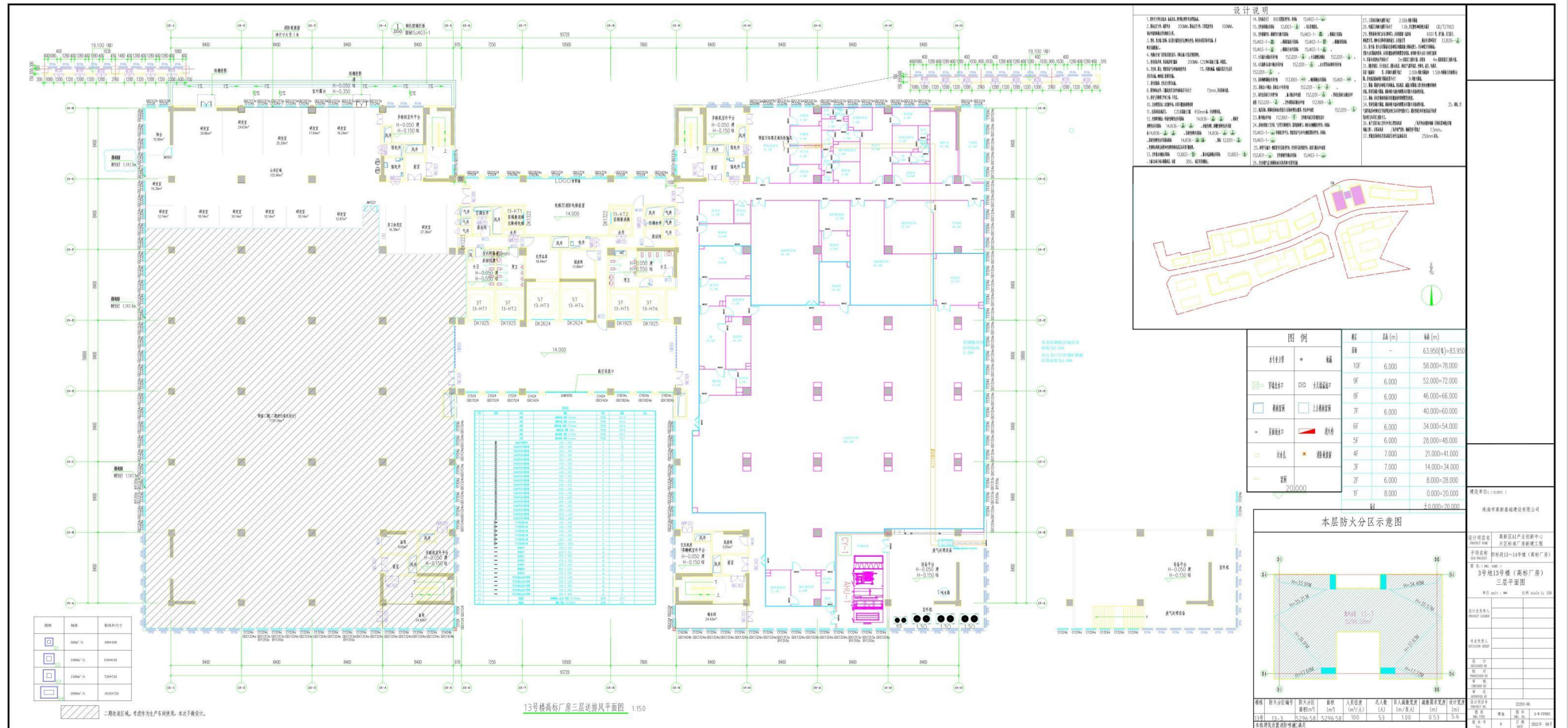
3、排水户应当按照“许可内容”（包括排水口数量和位置、排水量、排放的主要污染物种类和浓度等）排放污水。排水户的“许可内容”发生变化的，排水户应当向所在地城镇排水主管部门重新申领《城镇污水排入排水管网许可证》。

4、排水户名称、法定代表人等变化的，应当在工商登记变更后30日内到原发证机关办理变更。

5、排水户应当在有效期届满30日前，向发证机关提出延续申请。逾期未申请延续的，《城镇污水排入排水管网许可证》有效期满后自动失效。



## 附件 8 废气设计图纸



## 附件 9 环保设施管理岗位责任制

### 昊丰智造科技（珠海）有限公司 环保设施管理岗位责任制

- 一、 热爱本职工作，遵守所服务部门的各项规章制度。
- 二、 坚守工作岗位，不串岗、不离岗、不睡觉，不做与岗位无关的事。
- 三、 当值班时认真负责，加强巡回检查维持设备运行的状况，根据设备运行状况填报设备运行记录表。
- 四、 发现设备运行不正常时，及时处理，做好记录，并及时上报主管领导部门，不得隐瞒。
- 五、 根据环保设备性能及工艺参数，维持设备的正常运转，注意各项指标变化，调整工艺运行，做到随时发现问题，随时解决。
- 六、 遵守岗位安全操作的技术要求、劳动保护和防火条例，做到文明生产。
- 七、 负责做好本岗设备的保养和环境卫生工作。

昊丰智造科技（珠海）有限公司





## 附件 10 噪声污染防治措施

### 昊丰智造科技（珠海）有限公司

#### 噪声污染防治措施

##### 一、项目简介

昊丰智造科技（珠海）有限公司于 2025 年 3 月租赁珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302 建设昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称“本项目”）。本项目投资额为 3000 万元，建筑面积为 5548.17m<sup>2</sup>，项目主要从事球囊导管和介入鞘管的生产，计划年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。

##### 二、具体措施

- ①选用低噪声设备，优化选型；
- ②对厂房内各设备进行合理的布置；
- ③对生产设备做好隔声、减振等设施；加强对生产设备的维护和保养，减少因机械磨损而增加的噪声，房间内配备隔声效果较好的门窗；
- ④加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

昊丰智造科技（珠海）有限公司



附件 11 工况说明

建设单位验收监测期间工况说明

我单位现对验收监测期间生产工况做如下说明。

表一 项目信息

建设单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司
项目说明	昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目

表二 验收监测期间生产工况统计表

监测日期	产品	设计产能	实际产能	生产负荷
2025.09.01	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%
2025.09.02	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%
备注：设计产能按年工作320天计算。				

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的。我/我单位承诺对所有提交材料的真实性负责，并承担内容不实之后果。

昊丰智造科技（珠海）有限公司



附件 12 建设项目竣工时间公示截图



附件 13 建设项目调试时间公示截图



## 附件 14 验收监测委托书

### 建设项目竣工环境保护验收监测委托书

广东腾辉检测技术有限公司：

现有吴丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目，位于珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302。该项目已按照环境保护行政主管部门的审批要求，严格落实各项环境保护措施，污染防治设施与主体工程同时投入试运行。根据《建设项目竣工环境保护验收管理办法》等的有关规定，委托贵司对本项目进行建设项目竣工环境保护验收监测。

吴丰智造科技（珠海）有限公司







# 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

检测类型: 废水、废气、噪声

委托单位: 昊丰智造科技(珠海)有限公司


检测类别: 验收检测

报告日期: 2025 年 09 月 10 日

广东腾辉检测技术有限公司



**说明：**

- 1、本报告只适用于检测项目的范围。
- 2、本报告仅对送样或采样分析结果负责。
- 3、本报告涂改无效。
- 4、本报告无本公司检验检测专用章、骑缝章及签发人签名无效；无  专用章的报告对社会不具有证明作用。
- 5、未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。
- 6、本检测结果仅代表检测时委托方提供的工况条件下项目测值。

**本机构通讯资料：**

单位名称：广东腾辉检测技术有限公司

联系地址：中山市坦洲晓阳路 7 号 F 大栋二楼 227、228、229、五楼  
516 卡

邮政编码：528467

联系电话：0760-85766330

电子邮件（Email）：th@tenghuijiance.com

编 写：

蔡瑞桢

签 发：

丁惠莉

审 核：

李得

签发日期：2025 年 9 月 10 日

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

### 一、基本信息

委托单位	昊丰智造科技（珠海）有限公司		
项目名称	昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目	受检单位地址	珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302
采样人员	蓝鸿春、蓝敬、陈伟立、霍嘉成	采样日期	2025.09.01-2025.09.02
分析时间	2025.09.01-2025.09.08		
分析人员	刘译言、潘丽燕、潘恺呢、唐水连、廖婉君、郭甜甜、谭琳琳、段丽		
检测项目	1、生活污水: pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮; 2、废水: pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂; 3、有组织废气: 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾; 4、无组织废气(厂界): 氯化氢、硫酸雾、氨; 5、无组织废气(厂区内): 非甲烷总烃; 6、噪声: 工业企业厂界环境噪声(昼间、夜间)。		

### 附 1: 气象参数:

样品类别	日期	频次	气温(°C)	气压(kPa)	相对湿度(%)	风向	风速(m/s)	天气状况
废水	2025.09.01	第一次	31.4	100.7	53	/	/	多云
		第二次	29.5	100.8	53	/	/	多云
		第三次	31.0	100.5	54	/	/	多云
		第四次	31.7	100.6	56	/	/	多云
	2025.09.02	第一次	30.5	100.8	55	/	/	多云
		第二次	27.9	100.9	55	/	/	多云
		第三次	29.4	100.6	56	/	/	多云
		第四次	29.7	100.7	58	/	/	多云
有组织废气	2025.09.01	第一次	29.2	100.9	56	/	/	多云
		第二次	26.7	101.1	56	/	/	多云
		第三次	28.1	101.0	57	/	/	多云
	2025.09.02	第一次	28.5	101.1	59	/	/	多云
		第二次	30.1	101.0	58	/	/	多云
		第三次	27.6	101.1	58	/	/	多云

检测报告

报告编号: THB25090101-2

续上表:

样品类别	日期	频次	气温(℃)	气压(kPa)	相对湿度(%)	风向	风速(m/s)	天气状况
无组织废气	2025.09.01	第一次	30.9	100.7	57	北	2.2	多云
		第二次	28.3	100.8	57	北	2.3	多云
		第三次	29.7	100.5	58	北	2.0	多云
		第四次	30.1	100.6	60	北	2.1	多云
	2025.09.02	第一次	29.5	100.9	54	北	2.4	多云
		第二次	27.0	101.0	54	北	2.3	多云
		第三次	28.4	100.7	55	北	2.4	多云
		第四次	28.8	100.8	57	北	2.1	多云
噪声	2025.09.01	昼间	28.5	101.1	54	/	2.5	多云
		夜间	14.7	102.1	54	/	3.1	多云
	2025.09.02	昼间	29.6	100.9	52	/	2.5	多云
		夜间	16.0	101.9	54	/	2.6	多云

附 2：生产工况

监测日期	产品	设计产能	实际产能	生产负荷
2025.09.01	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%
2025.09.02	球囊导管	1563条/天	1563条/天	100%
	介入鞘管	625条/天	625条/天	100%

备注：设计产能按年工作320天计算。

二、质量控制与质量保证

为保证监测分析结果的准确可靠性,监测质量保证和质量控制按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T 373-2007)等环境监测技术规范要求进行;同时验收监测在工况稳定,各环保设施正常运行时进行。

项目所用计量仪器均经过计量部门检定或校准合格并在有效期内使用;监测因子监测分析方法均采用检测单位通过计量认证(实验室资质认定)的方法,分析方法应能满足评价标准要求。

参与项目的监测人员均通过检测公司内部组织的人员能力资格确认考核,持证上岗。

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

水样采集不少于10%的平行样;实验室分析过程加不少于10%的平行样;对可以得到标准样品或质量控制样品的项目,在分析的同时做10%质控样品分析;对无标准样品或质控样品的项目,且可进行加标回收测试,在分析的同时做10%加标回收样品分析。

采样前废气采样器进行气路检查和流量校核,废气采样分析系统在采样前进行气路检查、流量校准,确保整个采样过程中分析系统的气密性和计准确性;废气样品按标准要求做相应的实验室空白、全程序空白、运输空白、实验室平行、标准样品、加标回收。

噪声监测仪在监测前、后均标准声源进行校准,其前、后校准示值偏差不得大于0.5dB。

表2.1 检测人员持证上岗情况

序号	姓名	证件编号	发证单位
1	蓝鸿春	TH-062	广东腾辉检测技术有限公司
2	蓝敬	TH-066	广东腾辉检测技术有限公司
3	陈伟立	TH-085	广东腾辉检测技术有限公司
4	霍嘉成	TH-098	广东腾辉检测技术有限公司
5	刘译言	TH-067	广东腾辉检测技术有限公司
6	潘丽燕	TH-003	广东腾辉检测技术有限公司
7	潘恺昵	TH-092	广东腾辉检测技术有限公司
8	唐水连	TH-086	广东腾辉检测技术有限公司
9	廖婉君	TH-081	广东腾辉检测技术有限公司
10	郭甜甜	TH-083	广东腾辉检测技术有限公司
11	谭琳琳	TH-084	广东腾辉检测技术有限公司
12	段丽	TH-088	广东腾辉检测技术有限公司



## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

**表 2.2 废水质控结果统计一览表**

采样日期	检测项目	全程序空白		实验室空白		现场平行		实验平行		标样分析		加标回收	
		检测结果(mg/L)	结果判定	检测结果(mg/L)	结果判定	相对偏差(%)	结果判定	相对偏差(%)	结果判定	相对误差(%)	结果判定	加标回收率(%)	结果判定
2025.09.01	pH (无量纲)	/	/	/	/	0.0	合格	/	/	0.01	合格	/	/
	化学需氧量	ND	合格	ND	合格	0.5	合格	0.9	合格	0.3	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	/	/	/	/	/	0.6	合格	0.9	合格	/	/
	悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	ND	合格	ND	合格	0.9	合格	0.4	合格	0.7	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	ND	合格	ND	合格	/	/	/	/	/	/	/	/
2025.09.02	pH (无量纲)	/	/	/	/	0.0	合格	/	/	0.01	合格	/	/
	化学需氧量	ND	合格	ND	合格	0.4	合格	0.8	合格	0.8	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	/	/	/	/	/	0.4	合格	0.5	合格	/	/
	悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	ND	合格	ND	合格	0.8	合格	0.5	合格	0.9	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	ND	合格	ND	合格	/	/	/	/	/	/	/	/

**表2.3 废气质控结果统计一览表**

采样日期	检测因子	全程序空白		标样分析	
		检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	结果判定	相对误差(%)	结果判定
2025.09.01	非甲烷总烃	ND	合格	0.9	合格
	氯化氢	ND	合格	0.5	合格
	硫酸雾	ND	合格	0.4	合格
	氨	ND	合格	0.2	合格
2025.09.02	非甲烷总烃	ND	合格	0.7	合格
	氯化氢	ND	合格	0.9	合格
	硫酸雾	ND	合格	0.5	合格
	氨	ND	合格	0.8	合格

备注: 检测结果低于检出限或未检出以“ND”表示。

检 测 报 告

报告编号：THB25090101-2

表2.4 噪声校准结果一览表

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	监测时段	示值 (dB)		声校准器标准值 (dB)	示值偏差 (dB)	允许示值偏差范围 (dB)	合格与否
2025.09.01	多功能噪声计AWA5688	TH/J00304	昼间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
			夜间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
2025.09.02	多功能噪声计AWA5688	TH/J00304	昼间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格
			夜间	测量前	93.8	94.0	0	±0.5	合格
				测量后	93.8	94.0	0	±0.5	合格

表2.5 采样仪器流量校准结果一览表

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	设定流量 (L/min)	测量值 (L/min)	示值偏差 (%)	允许示值偏差 (%)	合格与否
2025.09.01	自动烟尘烟气测试仪(蓝)GH-60E	TH/J00703	20.0	19.8	-1.0	±5	合格
			30.0	29.8	-0.7	±5	合格
			50.0	49.9	-0.2	±5	合格
	自动烟尘烟气测试仪(蓝)GH-60E	TH/J00704	20.0	20.0	0.0	±5	合格
			30.0	30.1	0.3	±5	合格
			50.0	50.0	0.0	±5	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00805	100	99.2	0.4	±2	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00806	100	98.0	1.0	±2	合格
2025.09.02	自动烟尘烟气测试仪(蓝)GH-60E	TH/J00703	20.0	19.9	-0.5	±5	合格
			30.0	30.0	0.0	±5	合格
			50.0	49.7	-0.6	±5	合格
	自动烟尘烟气测试仪(蓝)GH-60E	TH/J00704	20.0	20.1	0.5	±5	合格
			30.0	30.3	1.0	±5	合格
			50.0	49.8	-0.4	±5	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00805	100	99.1	0.5	±2	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00806	100	101.8	-0.9	±2	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00807	100	99.0	0.5	±2	合格
	综合大气采样器KB-6120-E	TH/J00808	100	99.7	0.2	±2	合格

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

### 三、检测结果

#### (一) 废水检测结果 (1)

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果      单位: mg/L (注明除外)				标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	生活污水排放口	pH 值 (无量纲)	7.6	7.2	7.8	7.1	6~9	达标
		化学需氧量	172	164	199	160	500	达标
		五日生化需氧量	41.0	40.1	48.6	41.3	300	达标
		悬浮物	71	68	82	66	400	达标
		氨氮	16.5	15.8	19.1	15.3	/	/
2025.09.02	生活污水排放口	pH 值 (无量纲)	7.4	7.1	8.5	6.8	6~9	达标
		化学需氧量	168	161	194	156	500	达标
		五日生化需氧量	40.0	39.1	47.5	40.6	300	达标
		悬浮物	73	70	85	69	400	达标
		氨氮	14.9	14.2	13.8	13.9	/	/
治理设施及运行情况			三级化粪池，正常运行。					
备注			1、样品状态：完好，无破损； 2、标准限值参考广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。					

#### (一) 废水检测结果 (2)

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果 单位: mg/L (注明除外)				标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	生产废水排放口 (WS-6-34-3-1)	pH 值 (无量纲)	7.1	6.8	8.2	6.9	6~9	达标
		化学需氧量	63	60	73	59	500	达标
		五日生化需氧量	15.0	14.7	17.8	15.2	300	达标
		悬浮物	7	6	8	6	400	达标
		氨氮	0.285	0.271	0.229	0.264	/	/
		阴离子表面活性剂	0.63	0.60	0.71	0.59	20	达标



## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

续上表:

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果      单位: mg/L (注明除外)				标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.02	生产废水排放口 (WS-6-34 3-1)	pH 值 (无量纲)	6.9	6.6	7.8	6.5	6~9	达标
		化学需氧量	59	56	68	55	500	达标
		五日生化需氧量	14.0	13.7	16.2	14.1	300	达标
		悬浮物	8	7	9	7	400	达标
		氨氮	0.277	0.265	0.321	0.261	/	/
		阴离子表面活性剂	0.59	0.56	0.68	0.55	20	达标
治理设施及运行情况		/						
备注		1、样品状态：完好，无破损； 2、标准限值参考广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。						

### (二) 有组织废气检测结果 (1)

样品信息							
采样日期	2025.09.01	排气筒高度 (m)	24	处理工艺	二级活性炭吸附		
监测点位	检测项目		检测结果			标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次		
实验工序废气处理前监测点 (FQ-6-34 3-1)	标干流量 (m³/h)		7869	7530	7377	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	3.35	3.23	3.28	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.6×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	标干流量 (m³/h)		7652	7323	7174	/	/
实验工序废气处理后监测点 (FQ-6-34 3-1)	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	1.02	0.98	1.00	80	达标
		排放速率 (kg/h)	7.8×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	/	/

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

续上表:

监测点位	检测项目		检测结果			标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次		
实验工序 废气处理 后监测点 (FQ-6-34 3-1)	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	100	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.70	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	35	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	4.1	达标

备注: 1、非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022)表1挥发有机物排放限值;氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)中第二时段二级标准;  
2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息;  
3、因排气筒高度位于两高度之间,故最高允许排放速率按标准内插法执行;  
4、因排气筒高度未超出周围 200m 半径范围内最高建筑物 5m 以上,故最高允许排放速率按其高度对应排放速率限值的 50%执行;  
5、“ND”表示检测结果低于检出限。

### (二) 有组织废气检测结果 (2)

样品信息							
采样日期	2025.09.02	排气筒高度 (m)	24	处理工艺	二级活性炭吸附		
监测点位	检测项目		检测结果			标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次		
实验工序 废气处理 前监测点 (FQ-6-34 3-1)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		7905	7565	7411	/	/
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.34	3.22	3.27	/	/
		排放速率 (kg/h)	2.6×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	2.4×10 <sup>-2</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		7537	7212	7066	/	/
实验工序 废气处理 后监测点 (FQ-6-34 3-1)	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.03	0.99	1.01	80	达标
		排放速率 (kg/h)	7.8×10 <sup>-3</sup>	7.2×10 <sup>-3</sup>	7.1×10 <sup>-3</sup>	/	/

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

续上表:

监测点位	检测项目	检测结果			标准 限值	结果 评价
		第一次	第二次	第三次		
实验工序 废气处理 后监测点 (FQ-6-34 3-1)	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	100	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	0.70	/
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	35	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	4.1	达标

备注: 1、非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022)表1挥发有机物排放限值;氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)中第二时段二级标准;  
2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息;  
3、因排气筒高度位于两高度之间,故最高允许排放速率按标准内插法执行;  
4、因排气筒高度未超出周围 200m 半径范围内最高建筑物 5m 以上,故最高允许排放速率按其高度对应排放速率限值的 50%执行;  
5、“ND”表示检测结果低于检出限。

### (三) 无组织废气检测结果 (1)

采样 日期	监测点位	检测项目	检测结果				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025. 09.01	厂界上风 向参照点 1#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
2025. 09.01	厂界下风 向检测点 2#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.028	0.031	0.026	0.032	1.5	达标
	厂界下风 向检测点 3#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.033	0.029	0.035	0.034	1.5	达标
	厂界下风 向检测点 4#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.031	0.035	0.031	0.030	1.5	达标
	厂区内监 控点 5#	非甲烷总烃(1h 均值)(mg/m <sup>3</sup> )	0.57	0.53	0.54	/	6	达标
		非甲烷总烃(任 意一次值) (mg/m <sup>3</sup> )	0.59	0.56	0.58	/	20	达标

备注: 1、厂界氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《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要求;氨气执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准;厂区内非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022)表3厂区内无组织 VOCs 排放限值;  
2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息;  
3、“ND”表示检测结果低于检出限。

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

### (三) 无组织废气检测结果 (2)

采样日期	监测点位	检测项目	检测结果				标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	厂界上风向参照点 1#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
2025.09.02	厂界下风向检测点 2#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.029	0.033	0.027	0.031	1.5	达标
	厂界下风向检测点 3#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.026	0.032	0.029	0.029	1.5	达标
	厂界下风向检测点 4#	氯化氢(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	0.2	达标
		硫酸雾(mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	1.2	达标
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.028	0.030	0.031	0.028	1.5	达标
	厂区内监控点 5#	非甲烷总烃(1h均值)(mg/m <sup>3</sup> )	0.54	0.52	0.55	/	6	达标
		非甲烷总烃(任意一次值)(mg/m <sup>3</sup> )	0.57	0.55	0.57	/	20	达标

备注: 1、厂界氯化氢、硫酸雾执行广东省地方标准《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要求;氨气执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准;厂区内非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022)表3厂区内无组织 VOCs 排放限值;  
2、“/”表示标准未对该项目做限值要求或无相关信息;  
3、“ND”表示检测结果低于检出限。



## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

### (四) 噪声检测结果 (1)

采样日期	2025.09.01			
检测点位	测量时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值 LeqdB(A)	结果评价
厂界南侧外 1 米 N1	昼间	58	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界东侧外 1 米 N2	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界北侧外 1 米 N3	昼间	58	65	达标
	夜间	48	55	达标
厂界西侧外 1 米 N4	昼间	57	65	达标
	夜间	47	55	达标

备注: 1、标准限值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准限值。

### (四) 噪声检测结果 (2)

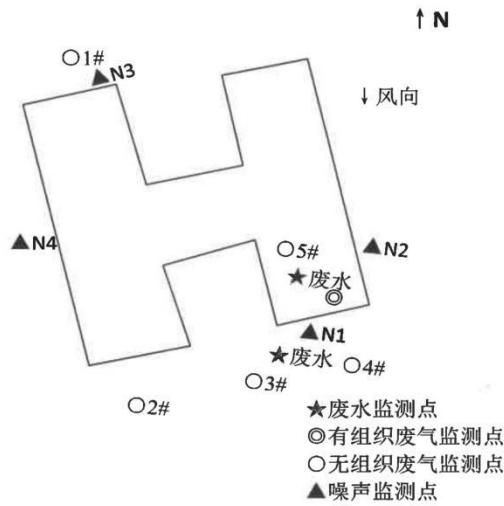
采样日期	2025.09.02			
检测点位	测量时段	检测结果 LeqdB(A)	标准限值 LeqdB(A)	结果评价
厂界南侧外 1 米 N1	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界东侧外 1 米 N2	昼间	58	65	达标
	夜间	49	55	达标
厂界北侧外 1 米 N3	昼间	60	65	达标
	夜间	50	55	达标
厂界西侧外 1 米 N4	昼间	59	65	达标
	夜间	49	55	达标

备注: 1、标准限值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准限值。

检测报告

报告编号: THB25090101-2

附: 监测点位图



附: 现场采样照片

生活污水排放口	生产废水排放口 (WS-6-343-1)	实验工序废气处理前监测点 (FQ-6-343-1)
实验工序废气处理后监测点 (FQ-6-343-1)	厂界上风向参照点 1#	厂界下风向检测点 2#

## 检测报告

报告编号: THB25090101-2

		
厂界下风向检测点 3#	厂界下风向检测点 4#	厂区内监控点 5#
		
厂界南侧外 1 米 N1	厂界东侧外 1 米 N2	厂界北侧外 1 米 N3
	/	/
厂界西侧外 1 米 N4	/	/

## 检 测 报 告

报告编号: THB25090101-2

### 四、方法依据

样品类别	检测项目	分析方法名称及标准号	主要仪器	检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	pH 计 PHS-3C	/
	化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》HJ 828-2017	COD 回流 (消解器) YH-XJ12	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-150B	0.5mg/L
	悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》GB/T 11901-1989	电子天平 (万分之一) FA2004	4mg/L
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 752N	0.025mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 752N	0.05mg/L
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》HJ38-2017	气相色谱仪 GC9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.02mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.005mg/m <sup>3</sup>
	氨	《环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法》HJ 534-2009	紫外可见分光光度计 752N	0.025mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》HJ604-2017	气相色谱仪 GC9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
噪声	工业企业厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	噪声频谱分析仪 HS5671D+	--
采样依据		《污水监测技术规范》HJ91.1-2019 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157-1996 及其修改单 (生态环境部公告 2017 年第 87 号) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000 《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》DB44/2367-2022 《恶臭污染环境监测技术规范》HJ905-2017 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008		

报告结束

第 16 页 共 16 页



附件 16 法人身份证



# 附件 17 原辅材料台账

按照验收平均工况折算 2025 年昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目 原辅料使用情况表					
原材料名称	形态	环评审批年用量	实际建设年用量	折算年工况用量	年最大储存量
尼龙 12 单腔管	固态	50 万个	50 万个	50 万个	4000 个
304 不锈钢海波管	固态	50 万个	50 万个	50 万个	4000 个
保护套管	固态	50 万个	50 万个	50 万个	4000 个
显影环	固态	100 万个	100 万个	100 万个	4000 个
手柄	固态	50 万个	50 万个	50 万个	2000 件
胶粘剂	液态	600kg	600kg	600kg	25L
氮气	气态	5000L	5000L	5000L	80L
Pebax7233 三层管	固态	70 万个	70 万个	70 万个	4000 个
乙醇	液态	800kg	800kg	800kg	100kg
FEP 热缩管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
Pebax3533 单腔管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
Pebax7233 单腔管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
Pebax6333 单腔管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
Pebax5533 单腔管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
Pebax4033 单腔管	固态	20 万个	20 万个	20 万个	4000 个
镍钛合金丝	固态	200000 米	200000 米	200000 米	7500 米
亲水涂层溶液	液态	90kg	90kg	90kg	20kg
无尘布	固态	200kg	200kg	200kg	20kg
热敏纸	固态	2 万张	2 万张	2 万张	5 箱
包装袋/盒	固态	70 万个	70 万个	70 万个	2 万个
醋酸盐缓冲液	液态	3kg	3kg	3kg	0.25kg
甲基红指示液	液态	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.25kg
溴麝香草酚蓝指示液	液态	0.8kg	0.8kg	0.8kg	0.25kg
氯化钾	固态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.5kg
二苯胺硫酸溶液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.1kg
盐酸（37%）	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
稀硫酸（65%）	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
标准硝酸盐溶液	液态	2kg	2kg	2kg	0.25kg

按照验收平均工况折算 2025 年昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目 原辅料使用情况表					
原材料名称	形态	环评审批年用量	实际建设年用量	折算年工况用量	年最大储存量
对氨基苯硫酰胺的稀 盐酸溶液	液态	2kg	2kg	2kg	0.25kg
盐酸萘乙二胺溶液	液态	0.2kg	0.2kg	0.2kg	0.1kg
标准亚硝酸盐溶液	液态	5kg	5kg	5kg	0.5kg
氯化铵溶液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.3kg
高锰酸钾滴定液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
甘油	液态	1.5kg	1.5kg	1.5kg	0.1kg
氢氧化钠	固态	0.01kg	0.01kg	0.01kg	0.01kg
乙酸盐缓冲液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
硫代乙酰胺试液	液态	3kg	3kg	3kg	0.5kg
硫化钠溶液	液态	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg
高锰酸钾滴定液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
硫代硫酸钠标准滴定 液	液态	0.3kg	0.3kg	0.3kg	0.25kg
碘化钾	固态	0.003kg	0.003kg	0.003kg	0.003kg
鲎试剂	固态	1200 支	1200 支	1200 支	200 支
细菌内毒素标准品	固态	60 盒	60 盒	60 盒	10 盒
细菌内毒素检查用水	液态	80 支	80 支	80 支	10 支
R2A 培养基	固态	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg
胰酪大豆胨琼脂培养 基	固态	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg
营养琼脂培养基	固态	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg
硫乙醇酸盐培养基	固态	15kg	15kg	15kg	10kg
胰酪大豆胨液培养基	固态	15kg	15kg	15kg	10kg
实质	固态	150 盒	150 盒	150 盒	50 盒
培养皿	固态	12 盒	12 盒	12 盒	2 盒

## 第二部分 验收意见

## 昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台 新建项目竣工环境保护验收意见

2025 年 9 月 11 日，昊丰智造科技（珠海）有限公司根据《昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目竣工环境保护验收检测报告》，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昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建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

昊丰智造科技（珠海）有限公司租赁珠海市高新区创智路 90 号 1 栋 301、302，建筑面积为 5548.17m<sup>2</sup>，投资建设昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目（以下简称“项目”），项目主要从事球囊导管和介入鞘管的生产，年产球囊导管 50 万条和介入鞘管 20 万条。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2025 年 6 月 20 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[2025]151 号）；2025 年 7 月 10 日，项目完成固定污染源排污登记（编号为：91440400MAE2BTUX47001Z）。

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 20 万元，占总投资的 0.67%。

#### （四）验收范围

本次为昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目整体验收。

### 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基本一致，未发生重大变化。其中项目建设过程中，结合生产实际做如下优化调整：

1、微生物检测废物。根据建设单位提供的资料，微生物检测废物主要为废培养基，废培养基成分：胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶水解物、氯化钠、琼脂、最终 PH、酵母浸出粉、蛋白胨、葡萄糖、可溶性淀粉、动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物。废培养基等采用高压灭菌锅进行灭活，温度设置为 121 度，灭活时间 15 分钟。根据国家危险废物名录（2025 年版）属于危险废物豁免管理清单中“841-001-01 感染性废物”，可不按危险废物运输、处置。因此纳入一般固体废物管理。

2、排气筒高度调整。因安全及空间限制，项目排气筒降低。

以上变动未导致生产工艺及生产规模变化，无新增污染物种类及排放数量。对照

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号），项目不涉及重大变动。

### 三、环境保护设施落实情况

#### （一）废水

项目产生的废水主要为生活污水和生产废水。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集中处理；生产废水经规范化排口（WS-6-343-1），通过市政污水管网直接排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理。

#### （二）废气

项目实验工序产生的废气收集，经二级活性炭吸附处理后，通过24m高排气筒高空排放（FQ-6-343-1）；加热、焊接工序产生的废气及擦拭、涂覆、粘接工序产生的废气，加强管理，无组织排放。

#### （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）固体废物

项目生活垃圾交由环卫部门清运处理；废边角料、废包装材料、废镍钛合金丝、不合格品、微生物检测废物等一般固废委托有相应能力单位进行处理处置；废弃无尘布、废亲水涂层溶液、实验室废液、实验废物、废活性炭、废过滤棉等危险废物交由有资质单位处理处置；原料废空瓶收集后交回有回收许可资质的供应商重新用于原料包装容器使用。

#### （五）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。企业按规定配置了环境应急设施，编制了突发环境事件应急预案，并备案（编号：440405-2025-0049-L）。

### 四、环境保护设施调试效果

根据广东腾辉检测技术有限公司出具的《昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目竣工环境保护验收检测报告》（报告编号：THB25090101-2），结果显示：

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

2、废气。验收监测期间，项目废气处理后非甲烷总烃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1挥发有机物排放限值、表3厂区内VOCs无组织排放限值及相关管理要求；硫酸雾和氯化氢排放符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值；氨无组织排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界新扩改建二级标准。

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）3类标准。

4、固体废物。项目固体废物分类收集、贮存、处理处置，严格管理。一般固废贮存按照要求落实防渗漏、防雨淋、防扬尘等措施；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。项目主要污染物总量排放符合环评及批复要求。

### 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，验收组同意项目完成如下后续要求后通过项目竣工环境保护验收。

（一）完善验收监测报告、验收报告及环保档案。

（二）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或处置。

### 七、验收组

建设单位：

林 楚纯刚

验收检测单位：

杜宇宙

技术专家：

郭 琳 陈海萍

昊丰智造科技（珠海）有限公司






昊丰智造科技植入医疗器械 CDMO 及设备平台  
新建项目竣工环境保护验收会议签到表



姓名	工作单位	职务/职称	电话
樊纯刚	昊丰智造科技(珠海)有限公司	法人	18121081670
杨强	昊丰智造科技(珠海)有限公司	总监	13816824909
李坤	珠海市生态环境局	主任	13823015630
王明	珠海市生态环境局	副主任	1392213636
陈海萍	珠海市环保生态协会	高工	13824193611
杜宇宙	珠海博检测技术有限公司	项目主管	15016476247

2025 年 9 月 11 日

昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台  
新建项目竣工环境保护验收意见修改说明表

序号	评审意见	采纳情况	说明
1	完善验收监测报告、验收报告及环保档案	采纳	已对验收报告和监测报告进一步完善，详见报告。
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或处置	采纳	已落实，确保污染物稳定达标排放或处置
<div>复核意见：</div> <div>已修改完善。</div> <div>评审组组长签名： </div> <div>2025 年 9 月 15 日</div>			

### 第三部分 其他需要说明的事项

## **昊丰智造科技植介入医疗器械 CDMO 及设备平台新建项目**

### **竣工环境保护验收其他需要说明的事项**

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

#### **1.环境保护设施设计、施工和验收过程简况**

##### **1.1 设计简况**

昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏措施及环境保护设施投资概算。

##### **1.2 施工简况**

昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

##### **1.3 验收过程简况**

(1) 项目竣工时间：2025年7月9日

www.zhhbs.com/list/info/1511.html

广东省省本级专业...密度换算 | VWR全国排污许可证管...广东省固体废物环...广东环境应急管理...全国环境影响评价...MSDS-清洗液化学...珠海市人力资源和...转换 平方米 自 公顷...

行业新闻 > 企业新闻 > 环评公示 > 场地调查公示 > 水保验收公示 > 环保验收公示 >

当前位置： 首页 > 新闻中心 > 环保验收公示

## 昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目竣工时间公示

发布日期：2025-07-09

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）等要求，我单位现将昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目的竣工时间公示如下：

项目名称:昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目

建设单位:昊丰智造科技（珠海）有限公司

建设地点:珠海市高新区创智路90号1栋301、302

竣工日期:2025年7月9日

我公司承诺对上述公开的信息真实性负责，并承担由此产生的一切责任。

联系人/电话:杨工 13816824909

(2) 项目调试时间：2025年7月15日-2025年9月15日

[全](#) [www.zhhbs.com/list/info/1512.html](#)

[如...](#) [广东省省本级专业...](#) [密度换算 | VWR](#) [全国排污许可证管...](#) [广东省固体废物环...](#) [广东环境应急管理...](#) [全国环境影响评价...](#) [MSDS-清洗液化学...](#) [珠海市人力资源和...](#) [转换 平方米 自 公顷...](#)

[行业新闻](#) [企业新闻](#) [环评公示](#) [场地调查公示](#) [水保验收公示](#) [环保验收公示](#)

[当前位置： 首页 > 新闻中心 > 环保验收公示](#)

## 昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目调试时间公示

发布日期：2025-07-15

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环环评〔2017〕4 号）等要求，我单位现将昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目的调试时间公示如下：

项目名称:昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目

建设单位:昊丰智造科技（珠海）有限公司

建设地点::珠海市高新区创智路90号1栋301、302

调试日期:2025年7月15日至2025年9月15日

我公司承诺对上述公开的信息真实性负责，并承担由此产生的一切责任。

联系人/电话:杨工 13816824909

(3) 验收工作启动时间：2025年9月。

(4) 自主验收过程：建设单位对项目开展调查，广东腾辉检测技术有限公司于2025年9月1日-9月2日对项目进行验收监测，根据广东腾辉检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：THB25090101-2），建设单位根据调查结果和监测结果于2025年9月编制完成《昊丰智造科技植介入医疗器械CDMO及设备平台新建项目竣工环境保护验收报告》。

2025年9月11日验收组同意通过项目竣工环境保护验收。

#### **1.4 公众反馈意见及处理情况**

本项目在设计、施工和验收期间没有收到过公众反馈意见或投诉。

### **2 其他环境保护措施的落实情况**

#### **2.1 制度措施落实情况**

(1) 环保组织机构及规章制度

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) 环境风险防范措施

针对本项目的具体情况，2025年7月28日取得了《企业事业单位突发环境事件应急预案备案表》（备案编号为：440405-2025-0049-L）。

(3) 环境监测计划

项目运行期间验收调查单位委托广东腾辉检测技术有限公司对运行期间的废水、废气、噪声进行了监测，监测结果均符合排放标准。

#### **2.2 配套措施落实情况**

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域削减及淘汰落后产能情况。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及防护距离控制及居民搬迁。

#### **2.3 其他措施落实情况**

(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或处置。

(3) 加强企业突发环境事件的培训和演练，确保环境安全。

### **3 整改工作落实情况**

无需整改。