

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

2025 年 9 月 11 日，昊丰智造科技（珠海）有限公司根据《昊丰智造科技植介入医疗器械 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介入医疗器械 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 5548.17m²，投资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“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介入医疗器械 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《昊丰智造科技植介入医疗器械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	珠海市生态环境局	副主任	13922136736
陈海萍	珠海市环保生态协会	高工	13824193611
杜宇宙	陈瑞辉检测技术有限公司	现场主管	15016476247

2025 年 9 月 11 日