



# 珠海市维尔康生物科技有限公司医疗器械生产项目 竣工环境保护验收意见

2026年4月25日，珠海维尔康生物科技有限公司根据《珠海维尔康生物科技有限公司医疗器械生产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珠海维尔康生物科技有限公司医疗器械生产项目开展竣工环境保护验收，提出验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

珠海维尔康生物科技有限公司（以下简称“建设单位”）原项目位于珠海市香洲区唐家湾镇软件园路1号生产加工中心5#三层7单元，建筑面积617.34m<sup>2</sup>，原项目年产高频电刀500台、氩气控制器500台。

现由于建设单位经营计划调整和变动，建设单位新增租赁珠海市香洲区唐家湾镇软件园路1号生产加工中心2#三层2、4单元、2#一层仓库、3#五层3单元建设珠海维尔康生物科技有限公司医疗器械生产项目（以下简称“项目”），租赁面积1474.34平方米。项目年产骨组织手术设备50台、手术动力系统50台、高频电刀100台、医用内窥镜摄像系统50台、双极射频手术电极2000支、一次性使用刨削刀头1000支、一次性使用磨头1000支、一次性使用骨组织超声刀头500支、膝关节内窥镜手术器械包15套、椎间孔镜手术器械包30套、肩关节内窥镜手术器械包15套、经皮脊柱内窥镜300支、骨科关节内窥镜200支。

扩建后全厂年产骨组织手术设备50台、手术动力系统50台、高频电刀600台、医用内窥镜摄像系统50台、双极射频手术电极2000支、一次性使用刨削刀头1000支、一次性使用磨头1000支、一次性使用骨组织超声刀头500支、膝关节内窥镜手术器械包15套、椎间孔镜手术器械包30套、肩关节内窥镜手术器械包15套、经皮脊柱内窥镜300支、骨科关节内窥镜200支、氩气控制器500台。

项目劳动定员52人，1班制，每班工作8小时，年工作日248天，其中灭菌工序为50天/年，每次灭菌过程持续8~24小时（非工作时间内环氧乙烷灭菌柜保持运行）。

刘伟 廖如 曾峰  
刘伟 陈海萍 李洋

## （二）建设过程及环保审批情况

2026年3月25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[2026]67号）；2026年3月30日项目取得国家排污许可回执（排污许可回执编号为：914404007491952412001W）。

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

项目计划总投资300万元，其中环保投资15万元；项目实际总投资约300万元，其中环保投资约15万元，占总投资的5%。

## （四）验收范围

本次为珠海维尔康生物科技有限公司医疗器械生产项目整体验收。

## 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。

## 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、生产废水（清洗废水、实验室清洗废水、洁净车间清洁废水、反渗透净水器清洗废水），生活污水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；生产废水经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。

### （二）废气

本项目主要产生焊接烟尘废气、打标烟尘废气、回流焊接废气、擦拭清洁有机废气、灭菌有机废气和解析有机废气，均在车间内无组织排放。

### （三）噪声

项目噪声主要为生产设备和辅助设备运行过程中产生的噪声。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

项目固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。生活垃圾交环卫部门清运；废锡渣、废包装材料等一般固体废物，分类收集暂存，交由相应处理能力的单位回收处理；废切削油、废含油金属屑、废空桶/瓶、废过滤棉、实验废液等属于

陈海萍 李洋 曾锋

生物  
★

危险废物，分类收集暂存后交由具有资质单位处理处置。

#### （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。企业配备了环境风险应急措施，2026年4月22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：440405-2026-0024-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-26-0416-LY24），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，项目外排的生活污水和生产废水的检测结果符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的要求。

2、废气。验收监测期间，厂区内（厂房外）无组织非甲烷总烃的检测结果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）厂区内VOCs无组织排放限值；厂界无组织锡及其化合物、颗粒物的检测结果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。

3、噪声。验收监测期间，项目厂界噪声检测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准的要求。

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

陈海萍 曹锋 李洋 刘凯

江门市溯源生态环境有限公司

号) 第八条规定的不得通过验收合格的情形, 验收组同意“珠海维尔康生物科技有限公司医疗器械生产项目”通过竣工环境保护验收。

七、验收工作组

建设单位: 卢克臣 孙如

验收检测单位: 李洋

技术专家: 卢克臣 曾锋 陈海萍

珠海维尔康生物科技有限公司

2026年4月25日

