



世纪鑫海

建设项目环境影响报告表

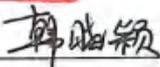
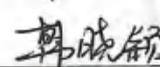
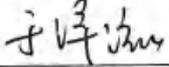
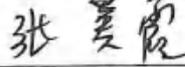
(污染影响类)

项目名称： 关节植入产品智能制造基地建设项目
建设单位（盖章）： 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司
编制日期： 2023年5月



中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	8oz3li		
建设项目名称	关节植入产品智能制造基地建设项目		
建设项目类别	32—070采矿、冶金、建筑专用设备制造；化工、木材、非金属加工专用设备制造；食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造；印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造；纺织、服装和皮革加工专用设备制造；电子和电工机械专用设备制造；农、林、牧、渔专用机械制造；医疗仪器设备及器械制造；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司		
统一社会信用代码	911201048034181441		
法定代表人（签章）	刘念 		
主要负责人（签字）	韩晓颖 		
直接负责的主管人员（签字）	韩晓颖 		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	世纪鑫海（天津）环境科技有限公司		
统一社会信用代码	911201036877153782		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张美霞	11354143508410615	BH004343	
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
于泽泓	建设项目工程分析 主要环境影响和 保护措施 环境保护措施监督检查清 单 结论	BH001353	
张美霞	建设项目基本情况 区域环境质量现 状、环境保护目标及评价标准附表	BH004343	



统一社会信用代码

911201036877153782

营业执照

(副本)

(3-1)



扫描二维码登录
国家企业信用
信息公示系统
了解、变更、许
可、备案、管
理信息

名称 世纪鑫海(天津)环境科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 徐薛华

经营范围 变更后:环境科学软件、环境信息管理系统开发;环保尽职调查、环境保护与治理、污染防治与方案咨询服务;环境规划与咨询;环境评估服务;环保管家服务;环境调查;碳减排方案咨询服务;节能、新能源和资源利用的调查、评估、分析、咨询服务;资源循环利用技术咨询与效益评价;水土保持技术咨询服务;工矿企业土壤污染隐患排查咨询服务;大气、水污染治理,河湖治理;污染地块土壤污染状况调查、风险评估、风险管控服务;污染地块土壤污染治理修复效果评估(含长期跟踪监测、评估)服务;农用地土壤环境质量类别划分咨询服务;绿色低碳发展与环境保护政策、法规、标准、规划相关研究咨询;生活垃圾经营性清扫、收集、处理、转运及相关技术装备的研发、销售、租赁、安装;生活垃圾相关设备的维修及技术服务;环保工程施工、经营;微生物菌剂(不含危险化学品)及处理技术的研发、销售;有机废弃物(不含危险化学品)的处理及资源化应用;厨余垃圾和垃圾分类等

注册资本 叁仟万元人民币

成立日期 二00九年四月二十四日

营业期限 2009年04月24日至2059年04月23日

住所 天津市河西区越秀路华盛广场B座9B

登记机关



2021年12月17日



持证人签名:

Signature of the Bearer

姓名: 张美霞

Full Name

性别: 女

Sex

出生年月: 1982.01

Date of Birth

专业类别:

Professional Type

批准日期: 2011.05

Approval Date

签发单位盖章

Issued by

签发日期: 2011

Issued on



管理号: 11354143508410615

证书编号: 0011338



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: 0011338
No.:

天津市社会保险缴费证明

(单位职工缴费信息)

单位名称: 世纪鑫海(天津)环境科技有限公司
组织机构代码: 687715378

校验码: W68771537820230512110143

查询日期: 201201至202305

序号	姓名	社会保障号码	险种	缴费情况		本单位实际缴费月数
				起始年月	截止年月	
1	张美霞		基本养老保险	201206	202305	132
			基本医疗保险	201206	202305	132
			工伤保险	201206	202305	132
			生育保险	201206	202305	132
			失业保险	201206	202305	132

备注: 1. 如需鉴定真伪,请在打印后3个月内通过登录<http://hrss.tj.gov.cn>,进入“证明验证真伪”,录入校验码进行甄别。

2. 为保证信息安全,请妥善保管缴费证明。

3. 该企业为阶段性实施缓缴企业,2022年06月至2022年12月存在7个月养老保险费的单位缴费部分缓缴,2022年06月至2022年12月存在7个月失业保险费的单位缴费部分缓缴,2022年06月至2022年12月存在7个月工伤保险费的单位缴费部分缓缴。

4. 企业未补齐缓缴的社会保险费前,对应险种缓缴的缴费月数暂不计算,缓缴期间不影响个人权益。

打印渠道: 网厅

天津市社会保险基金管理中心网上经办大厅

日期:2023年05月12日

天津市社会保险缴费证明

(单位职工缴费信息)

单位名称: 世纪鑫海(天津)环境科技有限公司
组织机构代码: 687715378

校验码: W68771537820230512110330
查询日期: 201201至202305

序号	姓名	社会保障号码	险种	缴费情况		本单位实际缴费月数
				起始年月	截止年月	
1	于泽泓		基本养老保险	201805	202305	61
			基本医疗保险	201805	202305	61
			工伤保险	201805	202305	61
			生育保险	201805	202305	61
			失业保险	201805	202305	61

备注: 1. 如需鉴定真伪,请在打印后3个月内通过登录<http://hrss.tj.gov.cn>,进入“证明验证真伪”,录入校验码进行甄别。

2. 为保证信息安全,请妥善保管缴费证明。

3. 该企业为阶段性实施缓缴企业,2022年06月至2022年12月存在7个月养老保险费的单位缴费部分缓缴,2022年06月至2022年12月存在7个月失业保险费的单位缴费部分缓缴,2022年06月至2022年12月存在7个月工伤保险费的单位缴费部分缓缴。

4. 企业未补齐缓缴的社会保险费前,对应险种缓缴的缴费月数暂不计算,缓缴期间不影响个人权益。

打印渠道: 网厅

天津市社会保险基金管理中心网上经办大厅

日期:2023年05月12日

一、建设项目基本情况

建设项目名称	关节植入产品智能制造基地建设项目		
项目代码	2301-120104-89-05-280770		
建设单位联系人	韩晓颖	联系方式	
建设地点	天津市南开区长江道 63 号		
地理坐标	东经 117 度 7 分 46.126 秒，北纬 39 度 7 分 38.610 秒		
国民经济行业类别	其他医疗设备及器械制造 C3589	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35—70 医疗仪器设备及器械制造 358—其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	天津市南开区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	29337.29	环保投资（万元）	40
环保投资占比（%）	0.14	施工工期	24 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	2059（建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	《启航科创城总体发展规划（2022年-2030年）》		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>南开区发展和改革委员会于2022年10月发布了《启航科创城总体发展规划（2022年-2030年）》，将在东至咸阳路、南至宜宾道、西至陈塘庄支线、北至长江道以及南开科技创新园的区域，重点承载智能制造硬科技产业各重点发展领域的空间落位，建设智能制造峰（包括西营门6号、7号地块、南开科技创新产业园等片区）和零碳产业园（包括西营门9号、10号地块）两大产业区。</p> <p>本项目位于西营门6号地块内，地块内规划建设标准厂房，建成后厂房全部出租。根据《西营门片区城市更新项目6号地</p>		

	<p>产业园东侧地块项目》（南审环表[2023]6号）可知：厂房入驻企业将聚焦人工智能、高端装备研发、专用设备研发等产业发展方向。本项目主要生产人工髋关节假体和人工膝关节假体，属于专用设备制造行业中的医疗设备及器械制造业，符合厂房对企业的入驻要求、符合《启航科创城总体规划(2022年-2030年)》。</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p style="text-align: center;">1、选址可行性分析</p> <p>本项目选址于天津市南开区长江道63号，根据《城乡规划行政许可事项 规划条件通知书》（2023南开规条申字0002），本项目规划用地性质为工业用地（详见附件），不属于《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》中的限制用地和禁止用地范围。厂址周围无名胜古迹、风景区、自然保护区等特殊环境敏感点，无明显的环境制约因素，不会与周围的其他服务项目和设施产生冲突。本项目建成投入使用，并在采取相应的治理措施后，各类污染物可满足相应的国家和地方排放标准，项目建成后不会降低该区域环境功能。目前本项目所在区域实现了道路、给水、雨水、供电、通讯等配套条件。本项目选址于此，市政公共设施条件优越，利于项目可持续发展，符合区域发展规划的要求。</p> <p>综上，本项目选址可行。</p> <p style="text-align: center;">2、产业政策符合性分析</p> <p>根据国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会 2019 年 10 月 30 日第 29 号令）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号）的相关规定，本项目不属于限制类、淘汰类范畴，属于允许类，符合国家相关产业政策，且本项目未列入《市场准入负面清单（2022 版）》。同时，本项目已取得天津市内资企业固定资产投资项目备案登记表（项目代码：</p>

2301-120104-89-05-280770)。

综上，本项目符合国家及地方产业政策。

3、“三线一单”符合性分析

(1) 天津市“三线一单”符合性分析

本项目位于天津市南开区长江道 63 号，在天津市环境管控单元分布图中的具体位置见附图。

本项目主要生产人工髋关节假体和人工膝关节假体，属于医疗设备及器械制造业，根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9 号）中天津市环境管控单元分布图可知，本项目选址处属于重点管控单元-环境治理区，管控要求为“重点管控单元以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。根据工程分析可知，本项目运营期间产生的废气、废水、噪声均能实现达标排放，固体废物能够得到妥善处置，上述环境因子均不会对周边环境产生较大影响，同时本评价针对项目存在的环境风险进行了详细分析，并在此基础上提出了相应的风险防范措施及应急预案，项目环境风险可防控。

综上，本项目的建设符合《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》重点管控单元（区）的要求。

(2) 南开区“三线一单”符合性分析

本项目位于天津市南开区长江道63号，根据《南开区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》可知：全区共划分了5个生态环境分区管控单元，分为优先保护单元、重点管控单元两大类。其中，优先保护单元4个，分别为海河河滨岸带生态保护红线、南翠屏公园、水上公园（含动物园）、长虹公园。重点管控单元1个，为南开区环境治理重点管控单元，范围为全辖区。重点管控单元以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，持续提升资源利用

效率。严格落实污染物总量核准制度，实行水主要污染物排放“倍量替代”，持续深入推进各类污染物减排，严格加强污染物排放控制和环境风险防控；筑牢主导产业支撑，促进产业结构调整优化升级，制订更严格的产业准入门槛，发展绿色金融，推进市场导向的绿色技术创新，突出壮大绿色产业规模。

本项目属于环境重点管控单元，环境管控单元编码为ZH12010420001，在南开区生态环境管控单元分布图中的具体位置见附图。本项目与该单元的生态环境准入清单符合性分析具体内容如下。

表 1-1 与南开区所属环境重点管控单元符合性分析

准入清单要求		本项目情况	符合性
空间布局约束	依照《天津市大气污染防治条例》、《天津市水污染防治条例》停止审批工业园区外一切新、改、扩建新增污染物的工业项目。严格落实污染物总量核准制度，实行水主要污染物排放“倍量替代”。	本项目将南开区资阳路 27 号厂区全部工程和南开区罗平道 9 号厂区部分工程搬迁至天津市南开区长江道 63 号，现有工程迁建内容均分为两部分，本项目主要针对第一部分搬迁内容进行评价。迁建前后未新增污染物总量。	符合
	大运河核心监控区域内执行《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》及相关规划的要求。严禁新建扩建不利于生态环境保护的工矿企业，以及不符合相关规划的码头工程。	本项目距大运河最近约为 2001.6m、最远约为 2028.8m（详见附图），不在大运河核心监控区 2km 范围内。本项目不属于不利于生态环境保护的工矿企业，不属于码头工程。	符合
	严格新建项目审批，禁止新建排放总量增加的项目。落实污染物总量核准制度，实行水主要污染物排放“倍量替代”。	本项目属于迁建项目，搬迁前后均不新增劳动定员，不新增用排水，不新增废气污染物排放种类及排放量，故未新增污染物总量。	符合
	全面推行排污许可，对超标和超总量的企业予以“黄牌”警示，限制生产或停产整治；对整治仍不能达到要求且情节严重的	本项目现有工程已完成排污许可登记管理，污染物排放总量未超过现有环评批复总量。	符合

		企业予以“红牌”处罚，一律停业、关闭。		
污染物排放管控		对耗水量大的排污企业实施强制清洁生产审核和深度治理。逐一排查工业企业排污情况，促进工业企业深度治理。	本项目精洗用水循环使用，采用 RO 反渗透膜进行过滤并定期补水。	符合
		完善市政排水和生活污水处理系统，配合市排水和建设管理部门做好区内次支道路、小区和社会产权的排水管网建设改造工作。强化城中村、老旧城区和城乡结合部污水截流、收集。继续实施合流制地区改造，加大雨污水串流治理，实现雨污分流、截流。新建小区建设均实行雨污分流。建成区污水基本实现全收集、全处理。有条件的地区推进初期雨水收集、处理和资源化利用。	本项目为新建（迁建）项目，厂区雨污分流制。	符合
环境风险防控		加强南开区规划、供地等环节的土壤环境监管。对于存在土壤环境风险的场地要开展修复治理，修复治理完成前禁止新项目建设。暂不开发利用的地块，由南开区政府制定环境风险管控方案，划定管制区域，设立标识，发布公告。	本项目租赁地块无土壤环境风险。	符合
资源开发效率要求		促进再生水利用，工业生产、城市绿化、车辆冲洗、建筑施工以及生态景观等用水优先使用再生水。具备使用再生水条件但未充分利用的钢铁、火电、化工、制浆造纸、印染等项目，不得批准新增取水许可。	本项目属于迁建项目，未新增产能和员工，纯水制备排浓水直接排入污水市政管网，废水污染物总量未超过现有环评批复总量。	符合
<p>4、天津市生态保护红线符合性分析</p> <p>根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21 号）中保护红线划定内容，天津市生态保护红线空间基本格局为“三区一带多点”：“三区”为北部蓟州的山地丘陵区、中部七里海—大黄堡湿地区和南部团泊洼—北</p>				

	<p>大港湿地区；“一带”为海岸带区域生态保护红线；“多点”为市级及以上禁止开发区和其他各类保护地。</p> <p>本项目位于天津市南开区长江道 63 号，本项目最近生态保护红线为东侧 5.1km 处海河河滨岸带生态保护红线，本项目不占用天津市生态保护红线，本项目与天津市生态保护红线的位置关系见附图。</p> <p>5、天津市永久性保护生态区域符合性分析</p> <p>根据《天津市人民政府关于印发天津市永久性保护生态区域管理规定的通知》（津政发[2019]23号）中“第三条本规定所称永久性保护生态区域，是指《天津市人民代表大会常务委员会关于批准划定永久性保护生态区域的决定》中划定的山地、河流、水库和湖泊、湿地和盐田、郊野公园和城市公园、林带六类区域。本市永久性保护生态区域分为红线区与黄线区，其界限分别以市人民政府公布的《天津市生态用地保护红线划定方案》（2014年）中确定界线为准。”</p> <p>本项目占地范围内无永久性保护生态区域红线区和黄线区，与项目最近距离的永久性保护生态区域为东侧 1.1km 处的长虹公园。本项目与周边永久性保护生态区域位置关系见附图。</p> <p>6、与《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》规划符合性分析</p> <p>根据《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》、《大运河文化保护传承利用规划纲要》、天津市人民政府关于《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》的批复（津政函[2020]58号）的相关内容，大运河天津段核心监控区具体划分为 8 个管控分区，8 个具体管控分区按照严格管控程度依次为：生态保护红线区、文化遗产区、滨河生态空间非建成区、核心监控区非建成区、滨河生态空间村庄区、核心监控区村庄区、滨河生态空间建成区、核心监控区建</p>
--	--

成区。京杭大运河和浙东运河主河道及隋唐大运河等具备条件的有水河道两岸各 2000 米内的核心区范围划定为核心监控区，严格自然生态环境和传统历史风貌保护，突出世界文化遗产保护。

本项目租赁独栋厂房所在园区的地块南侧边界距大运河 2km 核心监控区南侧边界最近距离约为 55m（数据来源于规自部门），厂房南侧边界距离所在地块南侧边界为 26.216m，则该厂房南侧边界与大运河 2km 核心监控区南侧边界约为 28.784m。本项目位于厂房 1~2 层紧邻南侧的独立部分区域，使用 1 层建筑面积约为 1235m²（45.4m*27.2m），2 层建筑面积约为 824m²（27m*27.2m+3.3m*27.2m）。综上，本项目距大运河最近约为 2001.6m、最远约为 2028.8m（详见附图），故不在大运河核心监控区 2km 范围内，本项目与《大运河天津段核心监控区产业准入负面清单》符合性分析见下表。

表 1-2 与《大运河天津段核心监控区产业准入负面清单》符合性分析

纬度	管控要求	本项目情况	符合性
第一条	核心监控区中各类产业必须满足《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《市场准入负面清单（2019 年版）》要求，空间上必须符合《天津市河湖岸线保护和开发利用规划》、天津市国土空间总体规划和天津市“三线一单”编制成果相关规定。	本项目满足《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 修订）和《市场准入负面清单（2022 年版）》要求，空间上符合《天津市河湖岸线保护和开发利用规划》、天津市国土空间总体规划和天津市“三线一单”编制成果相关规定。	符合
第二条	不得新建《建设项目环境影响评价分类管理名录（有效版本）》需要编制环境影响报告书的建设项目；对于需要编制环境影响报告表的建设项目，不得建设大气环境影响评价等级为二级及以上，或污水排放去向不合理、可能造成大运河水污染物增加，或环境风险评价	本项目属于需要编制环境影响报告表的建设项目，根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目无需设置专项评价，无需设置大气环境影响评价等级、无需设置环	符合

	等级为二级及以上，或需开展土壤及地下水环境影响评价的建设项目。	境风险评价等级，污水排放去向合理，不会造成大运河水污染物增加，不需开展土壤及地下水环境影响评价。	
第三条	核心监控区内，建设项目执行《大运河天津段核心监控区产业准入负面清单》。	本项目距大运河最近约为 2001.6m、最远约为 2028.8m(详见附件)，不在大运河核心监控区 2km 范围内。	符合
第七条	核心监控区纳入国家和天津市生态红线的区域除执行本清单外，还需执行《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》《天津市永久性保护生态区域管理规定》。	根据上文分析，本项目不占用天津市生态保护红线和永久性生态保护区。	符合

综上，本项目符合《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》、《大运河文化保护传承利用规划纲要》等文件的相关要求。

7、相关环保政策的符合性分析

根据《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发[2022]2号）、《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的通知》（津污防攻坚指[2022]2号）、《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（2022年5月26日发布）等有关文件相要求，本评价对项目建设情况进行环保政策符合性分析，具体内容见下表。

表 1-3 与相关环保政策符合性分析表

一	《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发[2022]2号）		本项目情况	符合性
1	深入打好污染防治攻坚战，持续改善生态环境质量。	加强源头防控协同。结合主体功能区定位、资源环境承载能力、碳达峰碳中和要求，完善“三线一单”生态环境分区管控体系，加快推进“三线一单”在政策制定、环境准入、园	根据前文分析，本项目符合《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》重点管控单元（区）的要求和	符合

		区管理、执法监管等方面的实施应用。	《关于对<南开区“三线一单”生态环境分区管控实施方案>再次征求意见的通知》的要求。		
	2	深化工业源污染治理。实施重点行业 NOx 等污染物深度治理。开展钢铁、水泥行业超低排放改造，实施石化、铸造、平板玻璃、垃圾焚烧、橡胶、制药等行业深度治理，严格控制物料储存、输送及生产工艺过程无组织排放。	本项目不属于钢铁、水泥行业，无 NOx 污染物产生。	符合	
	二	《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的 通知》（津污防攻坚指[2022]2 号）		本项目情况 符合性	
	1	优化产业结构，促进产业产品绿色升级。	坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展。	本项目主要生产人工髋关节假体和人工膝关节假体，不属于“两高”项目。	符合
	三	《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（2022 年 5 月 26 日发布）		本项目情况 符合性	
	1	深入打好蓝天保卫战	坚决打好扬尘、异味、噪声等群众关心的突出环境问题整治攻坚战。制定实施噪声污染防治行动计划，推动源头减噪、过程降噪，科学合理布局交通干线、工矿企业，推广应用减振隔声技术和材料，加强建筑施工、文化娱乐、商业经营等噪声控制。	本项目车间内设备合理布局，选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声。根据后续章节分析可知，厂界噪声可达标排放。	符合
<p>由上表分析对照可知，项目符合以上相关环境管理政策的要求。</p>					

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目概况及建设背景

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司成立于 2004 年 6 月，于 2021 年 12 月变更公司名称为嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司（以下简称“该公司”），该公司聚焦老年慢病为特征的关节疾病市场，产品聚焦人工膝关节和人工髌关节全流程数字化产品解决方案。该公司现有工程分别位于天津市南开区资阳路 27 号和天津市南开区罗平道 9 号，公司拟计划将南开区资阳路 27 号厂区全部工程和南开区罗平道 9 号厂区部分工程搬迁至天津市南开区长江道 63 号。全厂现有产能为年产人工髌关节假体 62014 套、人工膝关节假体 15000 套和接骨板 15000 套。该公司计划搬迁后取消接骨板产品，将接骨板产品产能分配到人工膝关节假体中。因此搬迁后全厂产能为年产人工髌关节假体 62104 套、人工膝关节假体 30000 套。

公司搬迁计划：南开区资阳路 27 号厂区产能分两部分全部搬迁至天津市南开区长江道 63 号新厂区，南开区罗平道 9 号厂区保留年产人工髌关节假体 22014 套和人工膝关节假体 10000 套的产能，剩余产能分两部分搬迁至天津市南开区长江道 63 号新厂区。搬迁前后公司总产能不变，详见下表。

表 2-1 公司搬迁计划表

序号	公司厂区	搬迁前产能	搬迁后产能	备注
1	天津市南开区资阳路 27 号	年产接骨板 5000 个、髌关节假体 22014 套、膝关节假体 5000 套	无	年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目（南开环保许可表[2014]10 号）
2	天津市南开区罗平道 9 号	年产人工髌关节假体 40000 套、人工膝关节假体 10000 套和接骨板 10000 套	年产人工髌关节假体 22014 套、人工膝关节假体 10000 套	高端关节植入物智能化示范工程建设项目（南审环承诺许可表 [2021]1 号）
3	天津市南开区长江道 63 号	无	年产人工髌关节假体 38773 套、人工膝关节假体 19386 套	关节植入产品智能制造基地建设项目（本项目）
			年产人工髌关节假体 1227 套、人工膝关节假体 614 套	锆钛合金产品研发及产业化项目
			年研发规模：人工髌关节假体及人工膝关节假体 3000 件	研发中心建设项目

合计	年产人工髋关节假体 62014 套、人工膝关节假体 15000 套和接骨板 15000 套	年产人工髋关节假体 62104 套、人工膝关节假体 30000 套	搬迁前后公司总产能不发生变化
----	---	-----------------------------------	----------------

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司拟租赁厂房进行“关节植入产品智能制造基地建设项目”（以下简称“本项目”），本项目将新建人工关节生产基地，引进先进的自动化生产设备，顺应国家政策导向，把握市场机会，抓住未来我国人口老龄化趋势带来的需求增长的市场机遇，不断增强公司的市场竞争力，带动公司盈利能力的持续增长，推动公司高质量发展。

本项目属于搬迁内容中的第一部分。搬迁主要利用部分旧设备，并更新购置新型立式加工中心、3D 打印设备、高压清洗机等设备进行生产，第一部分搬迁产能为人工髋关节假体 38773 套/a，人工膝关节假体 19386 套/a。本项目租赁厂房的四至范围：东侧为地块内闲置厂房，西侧为红日南路，南侧为宜宾道，北侧为地块内闲置厂房。

2、建设内容

2.1 工程内容

本项目租赁位于天津市南开区长江道 63 号的 2 号独栋厂房部分区域进行搬迁运营，主要为厂房 1 层南侧及 2 层西南侧独立的部分区域进行本项目的生产建设、运营。

本项目租赁厂房独立的部分区域占地面积为 1235m²，其中 1 层占地面积均为 1235m²、2 层占地面积 824m²。本项目租赁厂房独立的部分区域总建筑面积合计为 2059m²，其中 1 层建筑面积均为 1235m²、2 层建筑面积为 824m²。具体建筑构筑情况见表 2-2。

表 2-2 建筑情况一览表

建筑名称		建筑面积 (m ²)	高度 (m)	结构类型	功能
独栋 厂房	1 层	1235	6	钢筋混凝土	生产、原辅料储存
	2 层	824	6		生产、原辅料储存
合计		2059	/	/	/

本项目由主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程及环保工程组成，具体情况见下表。

表 2-3 项目工程内容组成汇总表

工程分类	项目名称	具体建设内容	备注
主体	独 1 层	厂房内南侧设有精雕五轴区域、精雕三轴四轴区域、车铣加工	新增

工程	栋	区域、立式加工区域、车加工区域、质量检测室、固废暂存间和危废暂存间等。	
	厂房	2层	厂房内西南侧设有粗洗间、精抛间、洁净间、外包间、3D打印室、氧化车间、物理实验室和理化间等。厂房内东南侧设有材料库，用于储存公司生产使用的原辅料，设锆钛车间、3D打印车间、氧化车间。
辅助工程	办公	厂房内设置临时办公区。	/
	材料库	位于厂房内1层东南侧部分区域。	/
公用工程	供电	由市政供电管网提供。	依托
	供水	由园区市政给水管网提供。	依托
	制冷与采暖	本项目冬季采暖由供热站供暖、夏季制冷使用分体式空调。	依托
	排水	排水采用雨污分流制。雨水由路面雨水井直接排入园区雨水管网；生活污水经厂区化粪池沉淀后和纯水制备排浓水、高温灭菌废水、EDI反冲洗废水、工服清洗废水及粗洗废水排入厂区污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。	依托
贮运工程	运输系统	原辅料及产品厂外运输均使用汽车运输，厂内使用人工搬运。	依托
	仓储	1层厂房内东南侧区域设置仓储区。	新增
环保工程	废气	修整工序采用砂轮机打磨，产生的颗粒物经设备配套的袋式除尘器收集处理后经车间无组织排放。	新增
	废水	排水采用雨污分流制。雨水由路面雨水井直接排入园区雨水管网；生活污水经厂区化粪池沉淀后和纯水制备排浓水、高温灭菌废水、EDI反冲洗废水、工服清洗废水及粗洗废水排入厂区污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。	新增
	噪声	合理平面布置，选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声。	新增
	固废	一般工业固体废物（废包装物、下脚料、废锆钛合金粉末、除尘灰、废布袋、废抛光磨料和抛光废料、废RO反渗透膜、废离子交换树脂）在一般固废间暂存后交由物资回收部门回收；危险废物（废机油、废油桶、废切削液、废切削液桶、废柠檬酸钝化液、废培养基和培养皿、检验废液，手套、口罩等一次性耗材）在危废间暂存后委托有资质单位处置；生活垃圾分类存放后交由城市管理委员会清运。	新增

2.2 产品方案

本项目拟搬迁产品产能主要为人工髌关节假体 38773 套/a 和人工膝关节假体 19386 套/a。具体产品方案见下表。

表 2-4 产品方案表

序号	产品名称	产量（套/a）				搬迁后全厂	产品规格
		现有工程	罗平道厂区保留	关节植入产品智能制造基地建设项目（搬迁）	锆钛合金产品研发及产业化项目（搬迁）		
1	人工髌关节假体	62014	22014	38773	1227	62014	0.5kg/套
2	人工膝关节假体	15000	10000	19386	614	30000	0.6kg/套
3	接骨板	15000	/	/	/	/	/

注：公司全厂现有产品产能合计为人工髌关节假体 62014 套/a 和人工膝关节假体

15000套/a、接骨板15000套/a。应市场需求且接骨板产品与人工膝关节假体产品原材料类似、生产工艺相似，故本次搬迁后取消接骨板产品，将接骨板产品产能分配到人工膝关节假体中。综上，本次搬迁产品产能合计为人工髌关节假体40000套/a和人工膝关节假体20000套/a。其中，“关节植入产品智能制造基地建设项目”（本项目）搬迁产品产能为人工髌关节假体38773套/a和人工膝关节假体19386套/a、“锆钛合金产品研发及产业化项目”搬迁产品产能为人工髌关节假体1227套/a和人工膝关节假体614套/a，罗平道厂区保留产品产能为人工髌关节假体22014套/a和人工膝关节假体10000套/a。

2.3 原辅材料

本项目建成后，原辅材料详见下表。

表 2-5 本项目主要原辅材料情况一览表

序号	名称	性状	规格	年用量			本项目最大存储量	储存位置	用途
				现有工程(资阳路27号+罗平道9号)	罗平道保留	本项目			
1	不锈钢	固态	200kg/箱	1.9t	0	1.9t	1t	材料库	加工人工髌关节假体
2	TC4(钛合金)	固态	200kg/箱	5900kg	1967kg	3933kg	1500kg		
3	人工髌关节柄坯件	固态	100件(0.5kg/件)	43412件	14471件	28942件	18000件		
4	人工髌关节钴铬钼坯件	固态	100件(0.5kg/件)/箱	88960件	29653件	59307件	20000件		
5	人工膝关节钴铬钼坯件	固态	100件(0.5kg/件)/箱	36400件	12133件	24267件	8000件		加工人工膝关节假体
6	锆钛合金坯件	固态	100件(0.5kg/件)/箱	15000件	5000件	9700件	9000件		加工人工髌、膝关节假体
7	超高分子聚乙烯	固态	10根(0.5kg/根)/箱	3883根	1294根	2511根	900根		
8	重油污清洗剂	液态	25L/桶	4650L	1550L	2775L	500L		用于超声波和预处理清洗

9	切削液	液态	20kg/桶	382kg	127kg	228kg	150kg		数控铣床、车床使用 电火花机使用 用于拖曳式抛光 制纯水用 3D打印 氧化 抛光 钝化 修整
10	机油	液态	20kg/瓶	660kg	220kg	394kg	200kg		
11	电火花油	液态	200L/桶	400L	200L	200L	200L		
12	塑料磨料 (石头、玉米芯等)	固态	25kg/袋	2850kg	950kg	1843kg	900kg		
13	离子交换树脂	固态	2kg/袋	140kg	47kg	90kg	5kg		
14	金属粉末 (钛合金、钴铬钼、锆铌合金)	粉末	20kg/桶	280kg	47kg	181kg	200kg		
15	氩气	气态	40L/罐	600L	200L	388L	400L		
16	抛光液	液态	10kg/桶	40kg	13kg	26kg	10kg		
17	不锈钢柠檬酸钝化液	液态	25kg/桶	38kg	0	38kg	25kg		
18	砂轮磨料-金刚玉	固态	0.34kg/片	40.8kg	0	40.8kg	20kg		
19	砂轮磨料-碳化硅	固态	1.38kg/片	165.6kg	0	165.6kg	20kg		
20	金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉菌	固态	管装	5支	5支	5支	5支	冰箱	对照实验
21	豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)	固态	250g/袋	15kg	5kg	5kg	5kg	材料库	生物检验
22	葡萄球菌琼脂对照(标准)培养基	固态	20g/袋	0.06kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg		
23	酪大豆冻液体培养基(TSB)	固态	250g/袋	4.5kg	1.5kg	1.5kg	1.5kg		
24	硫乙醇酸盐流体培养基	固态	250g/袋	4.5kg	1.5kg	1.5kg	1.5kg		
25	酪大豆胨液体培养基	固态	250g/袋	0.75kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg		

	基 (TSB)							
26	葡萄球菌脂对照 (标准) 培养基	固态	250g/袋	0.75kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	
27	R2A 琼脂培养基	固态	250g/袋	0.75kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	

表 2-6 本项目主要原辅材料理化性质表

序号	名称	成分及理化性质
1	重油污清洗剂	90%水、5%椰子油酸二乙醇酰胺、5%脂肪醇聚氧乙烯醚。外观性状：无色至淡黄色透明液体。密度 (20℃)，g/ml：1.063±0.0101。PH 值 (3%水溶液，25℃)：10.44-11.44。
2	切削液	棕黄色透明或乳白色液体 (随季节温度变化)，相对密度 1.01g/cm ³ ，引燃温度 248℃，闪点 76℃。主要成分：矿物油 50%-80%、脂肪酸 (0-30%)、切削液 15-25%、防锈剂 (0-5%)、防腐剂 (<2%)、消泡剂 (<1%)、有机醇胺、极压剂、界面活性剂、无机盐、非腐蚀性抑制剂、香料、水分。
3	机油	黄色、室温下为半流体，主要成分为精炼的矿物油 (闪点 164℃)，对运转设备起到润滑减磨、辅助冷却降温、密封防漏、防锈防蚀、减震缓冲等作用。密度 9000kg/m ³ (50℃)，挥发性微弱。
4	电火花油	由高度精炼，芳烃含量低的优质矿物基础油调和而成。粘度低。对电极间熔渣有良好的清洗性能，无色无味、便于观察加工情况。密度 (15℃) kg/m ³ ：843。40℃运动粘度 mm ² /s：3.9。倾点℃：-12。闪点 (开口杯)℃：>130。
5	不锈钢柠檬酸钝化液	采用食品级柠檬酸为主要成分，配合多种进口缓蚀剂和表面活性剂复合而成，能够在不锈钢表面形成均匀的钝化保护膜，保护膜具有优异的防锈能力。本产品不燃烧、不爆，无强腐蚀性。
6	抛光液	主要成分：水 86.5%-96%，α-(9-十八酰氨)乙基-ω-羟基聚环氧乙烷 > 1-≤2.5%，一乙醇胺 > 1-≤2.5%，辛癸酸 > 1-≤2.5%，C12-C14 脂肪醇聚氧乙烯聚氧丙烯醚 > 0-≤2.5%，(C8-18、C18-不饱和)脂肪酸 > 0-≤2.5%，N-(2-乙己基)异壬酰胺≤1%。

2.4 主要生产设备

公司现有生产设备主要分布于天津市南开区罗平道 9 号厂区和天津市南开区资阳路 27 号厂区，其中资阳路厂区现有设备老旧、将直接淘汰，不再搬迁至天津市南开区长江道 63 号新厂区，罗平道厂区现有部分设备将搬迁至新厂区，同时购置部分新设备作为本项目主要生产设备。搬迁后资阳路厂区将不在保留，罗平道厂区将保留部分设备进行生产加工。

本项目主要生产设备详见下表。

表 2-7 本项目生产设备汇总表

序号	设备名称	设备型号	设备台数 (台/套)	用途	位置	备注
生产设备						
1	数控车-车铣复合	津上 M08D-II	12	机加工	1 层车铣加工区域	新购

2	数控车铣复合	/	3			利旧
3	立式加工中心	丽伟 VCN BL	36			新购
4	立式加工中心	/	14		1层立式加工区域	利旧
5	比对仪	雷尼绍 Equator	10	检测		新购
6	比对仪	/	2			利旧
7	五轴联动高速立式加工中心	精雕-i600	10		1层精雕五轴区域	新购
8	精雕高速加工中心（5轴）	/	2			利旧
9	高速立式加工中心三轴、四轴	精雕	14		1层精雕三轴四轴区域	新购
10	北京精雕三轴联动加工中心	/	2			利旧
11	数控车床	津上 M08J-II	18			新购
12	数控车床	/	14	机加工		利旧
13	球磨仪	JC-QM01	5			新购
14	球磨仪	/	2			利旧
15	台钻	/	1		1层车加工区域	新购
16	台钻	/	10			
17	锯床	/	2			利旧
18	立式冲床	/	1			
19	电火花机	/	2			
20	砂轮机	自带袋式除尘装置	10			新购
21	高压清洗机	定制	3	清洗		
22	三坐标	/	2	精密测量	1层质量检测室	利旧
23	空压机	GA18VSD IPM PA13	5		1层空压机室	新购
24	螺杆空压机	/	2	压缩空气		利旧
25	纯水制备系统	TCRO-20000C	1		1层制水间	新购
26	纯水设备系统	1T-EDI	1	制纯水		利旧
27	抛光机	DF5-Wet	15		1层精抛间	新购
28	佐技拖曳式抛光机	/	8	机加工		利旧

29	3D 打印设备	ACAM	6	3D 打印	2层3D打印室	新购	
30	3D 打印设备	EOSFormiga P110	3				
31	氧化炉	真空式	4	氧化锆坩埚件	2层氧化间	利旧	
32	自动清洗线 (粗洗)	XR-8187	6	粗洗	2层粗洗间		
33	自动清洗线 (粗洗)	/	2				
34	恒温水浴机	/	3				
35	超声波清洗机	/	7				
36	蒸汽清洗机	/	1				
37	干燥机	定制	5	烘干	新购		
38	鼓风干燥箱	/	4				
39	自动清洗线 (精洗)	XR	6	精洗	2层洁净间	新购	
40	自动清洗线 (精洗)	/	3				
41	内抽真空包装机	DZ -5000	10	包装	新购		
42	真空包装机	/	1				
43	打标机	HBS-CQ30A/HBS-ZG-5	3	打标	2层外包间	新购	
44	激光打标机	/	6				
45	自动包装机	KH-T400	12	包装	2层灭菌间	新购	
46	蒸汽消毒锅	通用	25	高压灭菌			
47	洁净车间空调 机组	/	3	净化	2层恒温 恒湿机组 间	利旧	
物理实验设备							
48	粗糙度仪	/	2	粗糙度检测	2层物理 实验室	利旧	
49	洛氏硬度计	/	1	硬度检测			
50	小负荷维氏硬 度计	/	1				
51	恒温恒湿箱	/	1	维持恒温恒 湿			
52	粉体振实密度 测试仪	/	1	密度检测			
53	霍尔流速与松 装密度计	/	1	流动性和松 装密度检测			
54	微机控制电子 扭转试验机	/	1	力学性能检 测			
55	电子万能试验 机	/	2				
理化试验设备							

56	电化学工作站	/	1	检测产品抗氧化层的厚度	2 层理化间	利旧
57	鼓风干燥箱	/	4	干燥		
58	电导率仪	/	2	检测电导率		
59	PH 计	/	2	检测酸碱度		
60	电热恒温培养箱	/	3	培养霉菌		
61	霉菌培养箱	/	1			
62	隔水培养箱	/	2			
63	生物显微镜	/	1	观察细菌		
64	电子天平	/	2	称量		
65	尘埃粒子计数器	/	1	检测尘埃粒子		
66	超声波清洗机	/	3	清洗		
67	风速测量仪	/	1	测量风速		
68	影像测量仪	/	3	影像测量		
69	投影仪	/	1	投影		
70	水浴锅	/	2	水浴加热		
71	生物安全柜	/	5	实验环境		

2.5 劳动定员及工作制度

(1) 劳动定员

现有工程生产及办公人员共 112 人，一班制，一班 8h，年工作 251 天；嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司搬迁后全厂产能不变，职工总人数不变。罗平道 9 号厂区保留 30 名工作人员，剩余 82 人随项目迁移至长江道 63 号新厂区。现从 82 人中分配 58 人进行本项目的生产和办公，分配 10 人进行锆铝合金产品研发及产业化项目、分配 14 人进行研发中心建设项目。因此本项目生产及办公人员定额为 58 人，工作制度仍为一班制，一班 8h，年工作 251 天。

(2) 工作制度

本项目年工作 251 天，一班制，每班 8 小时。本项目主要产污工序工作时数见下表。

表 2-8 主要产污工序工作时数一览表

序号	生产工序名称	年运行时数 (h/a)
1	数控加工或 3D 打印	2008
2	粗洗	2008
3	精洗	2008
4	抛光	1000
5	修整	1000
6	钝化	1000

2.6 公用工程

(1) 给水

本项目水源由园区市政给水管网提供，本项目用水主要包括切削液配制用水、抛光用水、重油污清洗剂配比用水、纯水制备用水、高温灭菌器用水、EDI 反洗再生用水、工服清洗用水及职工生活用水。

①切削液配置用水

本项目切削液与水的配比为 1:10，切削液年用量为 0.228t (0.0009t/d)，则水用量为 2.28t/a (0.0091t/d)。

②抛光用水

本项目抛光仅使用抛光液和自来水，抛光和自来水配比量 1:30，年用抛光液量为 0.024t (0.000096t/d)，则抛光用水量为 0.0029t/a (0.72t/d)。

③重油污清洗剂配比用水

本项目粗洗使用重油污清洗剂，重油污清洗剂需与水配置后使用，重油污清洗剂与水配比量为 1: 9，重油污清洗剂重油污清洗剂年用量为 2775L，密度为 1.063g/ml，年用量为 2.95t (0.0118t/d)，则重油污清洗剂配置用水量为 26.55t/a (0.1058t/d)。

④纯水制备用水

本项目精洗、高压清洗机和理化试验室中的超声波清洗机和生物检验使用纯水，纯水制备使用 RO-EDI 结合技术，纯水制备率为 60%。根据建设单位统计，本项目精洗、高压清洗机和理化试验室中的超声波清洗机年使用纯水量为 442t (1.7609t/a)、生物检验使用纯水量为 0.5t/a (0.002t/d)、高温灭菌器使用纯水量为 2.4t/a (0.01t/d)，则纯水制备使用自来水量为 741.5t/a (2.954t/d)。

注：本项目采用蒸汽消毒锅进行高压灭菌，设备用水定额为单台 5L (纯水)，使用频次预计每 1~2 周使用 1 次，至多 10 台同时使用 (本次评价最不利 10 台设施每周使用 1 次核算)，纯水用量为 2.4t/a (0.01t/d)。

⑤EDI 反洗再生用水

纯水制备系统离子交换树脂采用 EDI 反冲洗，反洗频次预计每 3-5 天进行 1 次 (本次评价按最不利 3 天 1 次核算)，每次 10 分钟，每次 2 吨水，则自来水量为 167t/a (0.67t/d)。

⑥工服清洗用水

员工工服清洗采用洁净间内洗衣机进行清洗，根据《给排水设计手册建筑给谁排水（第二版第二册）》估算本项目清洗工服用水量，洗衣用水量40L/kg干衣，年清洗次数按42次核算（每6天清洗1次，年运营251天），每次清洗重量约2kg，自来水用水量约80L/次，3.36t/a（0.013t/d）。

⑦职工生活用水

根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），日常生活用水量按40L/（人·d）计算，本项目员工生活饮用水为统一外购桶装水，厂内不设宿舍、淋浴设施且不提供食堂供餐，日常生活用水主要为员工日常盥洗用水，故本次评价自来水用水量按20L/（人·d）进行核算，本项目生产及办公人员为58人，年工作251天。则生活用水量为291.16t/a（1.16t/d）。

综上，本项目用水量为1231.8529t/a（4.9t/d）。

（2）排水

本项目厂区排水实行雨污分流制，雨水排入市政雨水管网。

①废切削液

本项目切削液与水混合后用量为2.508t/a（0.01t/d），切削液循环使用、定期更换，切削液自然消耗量按用量的10%核算，则废切削液产生量为2.2572t/a（0.009t/d），废切削液作为危险废物委托处置。

②抛光用水

本项目抛光使用自来水，自来水在打磨中消耗，无废水产生。

③粗洗废水

本项目粗洗使用重油污清洗剂，重油污清洗剂与水混合后用量为29.5t/a（0.1176t/d）。粗洗废水水质简单且污染物浓度较低，主要污染物为COD、SS及LAS，粗洗废水通过污水市政管网排入咸阳路污水处理厂。

④纯水制备排浓水

本项目精洗使用纯水，纯水制备率为60%。根据建设单位统计，本项目年使用纯水量为444.9t（1.7725t/d），则纯水制备排浓水量为296.6t/a（1.182t/d）。纯水制备排浓水通过污水市政管网排入咸阳路污水处理厂。

⑤精洗、高压清洗机和理化试验室超声波清洗机废水

本项目精洗、高压清洗机和理化试验室超声波清洗机使用纯水量为442t/a（1.7609t/d），定期更换设备中的RO反渗透膜对精洗水进行反渗过滤，可使清洗水循环使用、不外排，定期更换的RO反渗透膜作为危废委托处置。

⑥检验废液

本项目生物检验过程使用纯水量为0.5t/a（0.002t/d），检验结束后产生的检验废液妥善暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置，不外排。检验废液产生量为0.45t/a（0.0018t/d）。

⑦高温灭菌器废水

本项目采用蒸汽消毒锅进行灭菌处理，蒸汽灭菌废水量按照用水量的90%计算，则废水产生量为2.16t/a（0.009t/d），灭菌废水通过污水市政管网排入咸阳路污水处理厂。

⑧EDI反冲洗废水

纯水制备系统离子交换树脂采用EDI反冲洗，反冲洗废水量按用水量的100%核算，则反冲洗废水量为167t/a（0.67t/d）。

⑨工作服清洗废水

工服清洗废水按用水量的80%计，则工作服清洗废水量为2.688t/a（0.01t/d）。

⑩生活污水

生活用水量为291.16t/a（1.16t/d），排放系数按85~90%核算（本次评价按最不利90%计），则生活污水产生量为262.044t/a（1.044t/d）。

综上，本项目排水量为759.992t/a（3.0t/d）。

本项目给排水量见下表，本项目水平衡图见图2-1。

表2-9 本项目给、排水一览表 单位：m³/d

序号	项目	用水量	排水量	备注
1	切削液配置用水	0.0091	/	作为危废处置
2	抛光用水	0.0029	/	自然消耗、定期补充
3	重油污清洗剂配比用水（粗洗用水）	0.1058（清洗剂0.0118）	0.1176	通过污水总排口进入市政污水管网
4	纯水制备用水（精洗用水+实验室+高温灭菌）	2.954	1.182（排浓水）+0.009（高压灭菌废水）	
5	EDI反洗再生用水	0.67	0.67	
6	工服清洗用水	0.013	0.01	

7	生活用水	1.16	1.044	化粪池静置沉淀后，通过污水总排口进入市政污水管网
合计	/	≈4.9	≈3.0	/

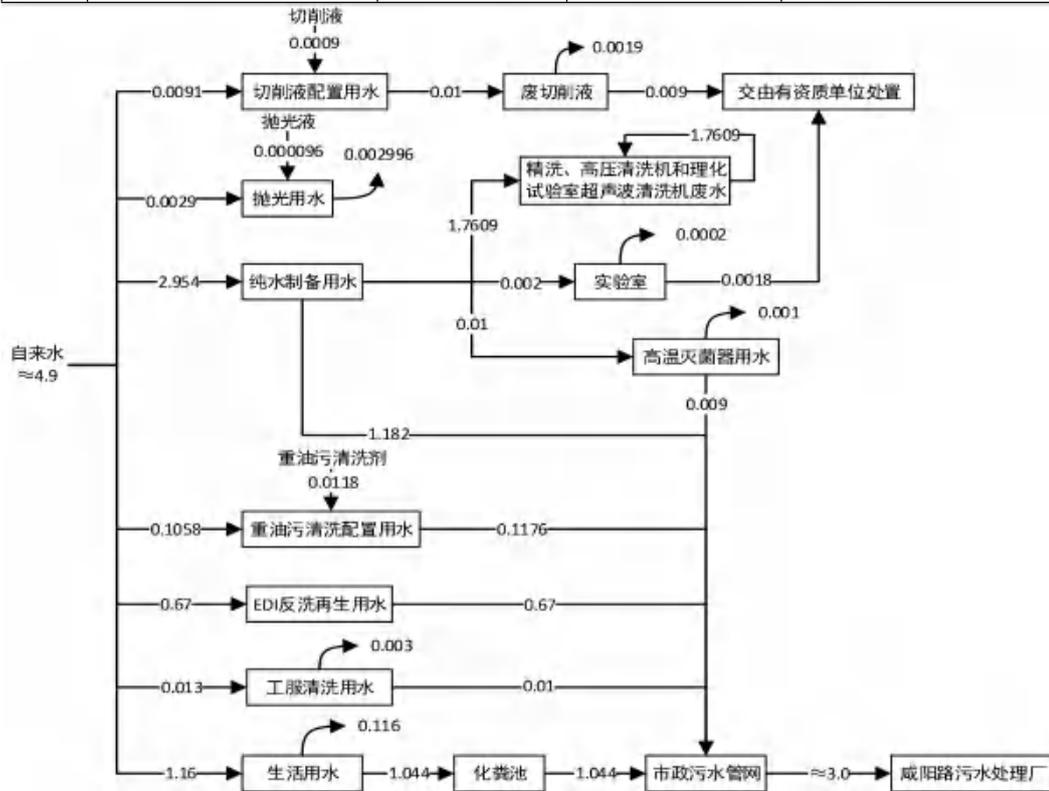


图 2-1 本项目水平衡图 单位：m³/d

(4) 供电

本项目用电由市政供电系统提供。

(5) 采暖、制冷

本项目冬季采暖由供热站供暖、夏季制冷使用分体式空调。

(6) 其他

本项目不设置宿舍、淋浴设施，员工采用配餐制解决就餐问题。

2.7 十万级洁净间

本项目精洗工序和内包装工序需要在洁净车间内进行，洁净车间使用 3 套循环空气净化系统，全部为密闭状态。新风补充量为总送风量的 20~30%，换气次数≥15 次/h，温度保持 18~28℃，湿度保持 45~65%RH。洁净间内采用臭氧消毒，消毒频次为每周一次。

洁净区各个洁净室吊顶上设高效空气过滤器送风口，洁净空调系统空气由空调机房侧墙上的新风口经过初效过滤器，与车间内回风混合，经过送风机，加湿段、加热段、制冷段进行空气温湿度调节进入中效过滤器，再由风

管引至各个房间顶部，经高效过滤器送入洁净室内。在房间下侧位置设有回风口（回风夹墙）。洁净空调系统净化流程如下：

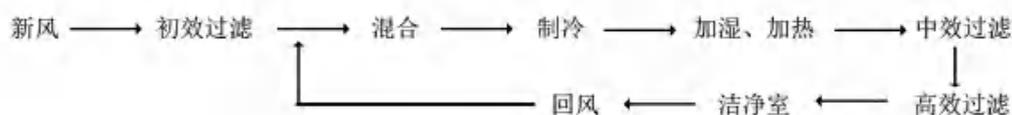


图 2-2 洁净空调系统净化流程图

洁净空调系统包含下列工段：

(1) 新风段：新风段主要是接受室外新风，沉淀新风中的杂质；新风阀安装风阀执行器（开关量），与风机连锁。在室外背阴处安装温度传感器，用于回风温度补偿。

(2) 过滤段：过滤新风的为初效（或叫粗效）过滤，主要是过滤体积较大的杂质；回风段之后的过滤器为中效过滤器，一般过滤体积较小的杂质；洁净室吊顶上设有高效过滤段。所有过滤网前后均应安装压差开关，用于检测过滤网的清洁度，如果堵塞杂质较多，会发出报警信号。

(3) 回风段：回风段主要用于混合新风和回风；回风口处的风阀安装风阀执行器（模拟量）用于调节回风量，当室外温度较热或较冷的季节，在保证一定新风量的前提下，最大限度地利用回风，从而达到节能的目的。排风口处的排风阀安装风阀执行器，与回风阀执行器连锁，动作方向相反。回风管路上安装温湿度传感器，用于检测回风的温湿度（从而知室内温湿度的平均值），为控制冷水阀、加热线、电加热和加湿阀提供依据。

(4) 加热段：加热段冬季使用（或除湿过冷后升温），使用电加热。

(5) 加湿段：加湿段作用为防止冬季干燥加湿或特殊工艺要求加湿，加湿方式为在洁净室内放置空调，使用空调加湿。

(6) 送风段：送风段的作用是向室内送风，又称风机段。送风口处的风阀一般安装执行器（开关量、可选功能），与风机连锁。

该过程利用中央空调机组内部风机（电机+叶轮）将空气（风）吸入，无废气区所吸收的空气（风）由回风管道送入三级过滤系统处理。三级过滤系统分别为中央空调中的粗效过滤（过滤材质为无纺布）、中效过滤（过滤材质为无纺布），生产车间顶部的高效过滤（过滤材质为玻璃纤维滤纸）。通过三级过滤系统将空气中的粉尘、微粒子过滤掉，组合过滤精度 $\geq 0.1\mu\text{m}$ ，

组合效率为 99.99%，最后把新风以 0.45m/s±10%的风速均匀送到洁净区。

本项目送风风机启动后，向净化空调系统内送风，通过进风主通风管道、支干通风管道分配各功能间风量，并通过回风管道将风送回到送风风机内，在此循环过程中，管道变径、除尘系统的过滤作用均会产生一定的风损，所以需要持续对空调系统进行新风补充，新风补充的目的是弥补管道、除尘过程的风损失。车间内过量空气通过车间门缝、传递通道等排入非洁净区域，该部分逸散空气可达到 10 万洁净度。

2.8 生物安全柜

本项目设置 II 级 B2 型生物安全柜，严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《微生物和生物医学实验室安全通用准则》等文件要求和规范进行设计、建设。

3、项目建设进度

本项目计划 2024 年 3 月开工建设，2026 年 2 月竣工投产，建设周期 24 个月。

4、厂区平面布置

公司租赁位于天津市南开区长江道 63 号的 2 号独栋厂房进行搬迁运营。租赁厂房共计 9 层，其中 1~5 层为生产、研发，6-9 层主要集中员工行政、办公。其中 1 层南侧部分区域及 2 层西南侧部分区域主要用于“关节植入产品智能制造基地建设项目”，2 层东南侧部分区域主要用于“锆铌合金产品研发及产业化项目”、1~2 层北侧部分区域和 3~9 层主要用于“研发中心建设项目”。

厂房第 1 层南侧部分区域设有精雕五轴区域、精雕三轴四轴区域、车铣加工区域、立式加工区域、车加工区域、质量检测室、固废暂存间和危废暂存间等；厂房第 2 层西南侧部分区域设有粗洗间、精抛间、洁净间、外包间、3D 打印室、氧化车间、物理实验室和理化间等；厂房第 2 层东南侧部分区域设锆铌车间、3D 打印车间、氧化车间；厂房内第 3 层设材料库，厂房第 4 层设研发试验中试车间和材料库；厂房第 5 层设研发试验车间 3D 打印室。室外空调机组位于厂房第 3 层南侧露天平台处（位于厂房第 2 层南侧屋顶）

综上，公司各项目生产区集中位于 1~5 层，与 6~9 层办公区完全分离，可以有效做到动静分区，因此厂区平面布局较为合理。

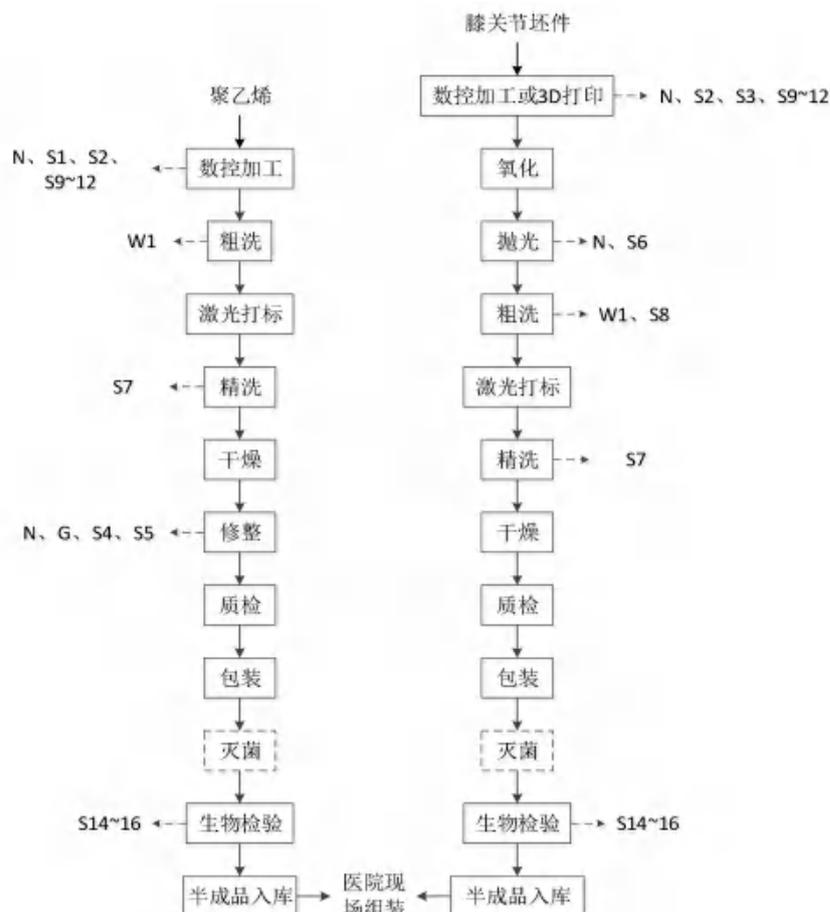
1、施工期

本项目所在厂区的建构筑物目前还未建设，待建筑物建成，验收合格后及所需配套设施（供水、供电等）齐全后再进行搬迁。本项目不承担厂房的建造任务，施工期主要包括设备的安装、调试，同时现有工程的生产设备搬迁至新厂房内，无大规模土建施工。在施工过程中规范设施安装流程以及原有设备的搬迁流程，设备的安装过程中会有施工人员生活污水、噪声和少量的固体废弃物产生。当工程结束后影响也会随之消失，不会对周围环境产生不利影响。

2、运营期

本项目主要生产人工髌关节假体和人工膝关节假体。

2.1 人工膝关节假体工艺流程如下：



G: 颗粒物; N: 噪声; W1: 粗洗废水; S1: 废包装物; S2: 下脚料; S3: 废(铝、镍)合金粉末; S4: 除尘灰; S5: 废布袋; S6: 废抛光磨料和抛光废料; S7: 废RO反渗透膜; S8: 废离子交换树脂; S9: 废机油; S10: 废油桶; S11: 废切削液; S12: 废切削液桶; S14: 废培养基和培养皿; S15: 检验废液; S16: 手套、口罩等一次性耗材

图 2-3 膝关节生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) 聚乙烯原料加工

①数控加工：聚乙烯材质工件使用精雕高速加工中心、立式加工中心、球磨仪等设备加工出需要的形状（湿式，使用切削液），加工过程中采用先进的检测设备进行在线检测，比对仪与加工设备联网，检测结束后会依据检测结果自动对加工设备做加工设定值做补偿，确保每个产品的尺寸都贴近中心值，并且还通过 MES 系统将检测值上传至服务器，并在监控面板上显示异常值或异常状况，该工序产生噪声 N、废包装物 S1、下脚料 S2、废机油 S9、废油桶 S10、废切削液 S11 及废切削液桶 S12；

②粗洗：工件置于自动化清洗线上进行自动清洗，清洗线包含 2 个 28KHz 的超声波清洗槽，2 个 40KHz 的超声波清洗槽，1 个气泡漂洗清洗槽，1 个切水槽，1 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×500mm），整个流程只需操作人员上料、下料，在工作开始前首先在 4 个超声波清洗槽中添加清洗剂（自来水与重油污清洗剂以 9：1 比例进行配比而成），然后开始清洗工作，清洗完在烘干槽进行电烘干，该工序产生超声波粗洗废水 W1 及纯水制备产生的废离子交换树脂 S8；

③激光打标：加工后的工件经激光打标机进行打标；

④精洗：粗洗后，工件通过超声波精洗线进行精洗，超声波精洗线包含：1 个 40KHz 超声波清洗槽，1 个 60KHz 超声波清洗槽，1 个喷淋槽，2 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×460mm），该工序使用纯水进行清洗，不加清洗剂，清洗完后在烘干槽电烘干。清洗水循环利用，采用 RO 反渗透膜进行过滤，不外排。该工序会产生废 RO 反渗透膜 S7；

⑤干燥：精洗后的产品置于室温中自然干燥；

⑥修整：干燥后对产品进行人工检验和修整，使用砂轮机将产品上的毛刺和不平整的地方打磨平整，在此过程中会产生噪声 N、颗粒物 G，颗粒物由砂轮机自带除尘器收集后，尾气经车间无组织排放。该工序会产生除尘灰 S4 及废布袋 S5；



图 2-1 环保型砂轮机设备图

⑦质检：使用扭转试验机检验产品的抗扭性能，使用电子万能试验机检验产品的拉伸或弯曲等力学性能，此过程仅涉及物理实验，无污染物产生；

⑧包装：干燥后的产品进行包装，包装主要将说明书装入包装外盒进行称重、贴标签及灭菌标识，最后进行封膜、装箱；

⑨灭菌：包装后的产品经外协进行环氧乙烷灭菌；

⑩生物检验：对灭菌后的产品进行生物检验抽查，使用培养基对从产品上提取的样本进行培养。同时使用外购菌种进行培养做对照组实验。如样本菌群显阳性则产品灭菌不合格，需再次进行灭菌处理；如样本菌群显阴性则产品灭菌合格。生物检验过程会产生废培养基和培养皿 S14、检验废液 S15 及手套、口罩等一次性耗材 S16，废培养基高温灭活后和培养皿、检验废液暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置；

⑪入库：灭菌合格后的产品入库；

⑫组装：运送到医院现场组装。

(2) 膝关节坯件加工

① 数控加工或 3D 打印

数控加工：部分工件（钴铬钼坯件、锆铌合金坯件）使用精雕高速加工中心、立式加工中心、球磨仪等设备加工出需要的形状（湿式，使用切削液），加工过程中采用先进的检测设备进行在线检测，比对仪与加工设备联网，检测结束后会依据检测结果自动对加工设备做加工设定值做补偿，确保每个产品的尺寸都贴近中心值，并且还通过 MES 系统将检测值上传至服务器，并在监控面板上显示异常值或异常状况，该工序产生噪声 N、下脚料 S2、废锆铌合金粉末 S3、废机油 S9、废油桶 S10、废切削液 S11 及废切削液桶 S12，回收的合金粉末不符合本项目再使用标准，因此做一般固废处置。

3D 打印：部分工件使用 3D 打印技术进行加工。步骤如下：

1) 运用 Mimics（交互式的医学影像控制系统）将患者 CT 扫描数据转化为所需要的 3D 文件格式；运用 Pro/E 根据患者的骨骼设计假体或填充件的 3D 文件；

2) 快速成型设计软件 Magics RP 将假体或填充件的 3D 数字模型进行切片，获得所有层片的数据；

3) 将基板水平地放置在成形平台上的粉床中，基板材料一般为不锈钢；电子束快速扫描基板，将基板预热至一定温度；

4) 成形平台下降一定距离，该距离等于步骤 2 中单个层片的厚度；

5) 刮刀取一定量的金属粉末（钛合金、钴铬钼、锆铌合金），将其均匀地铺展在粉床的表面；

6) 电子束快速扫描粉床表面，将当前层的粉末材料预热至一定温度（750~1000℃），但不会熔化；

7) 电子束在粉床表面扫描步骤 2 中得到的层片截面，熔化截面内的金属粉末，并使其与上一个截面结合；

8) 重复以上步骤 4-7，直至步骤 2 中的所有层片都加工完成；

9) 待零件冷却后，将其取出，移至粉末回收系统中并利用压缩空气将零件周围的未熔化的金属粉末分离，得到所需产品毛坯分离的未熔化的金属粉末可以回收再利用，毛坯件经后续加工直至完成最终产品。



图 2-4 3D 打印设备图

3D 打印使用的原料为金属粉末，直径 45~106 μm 左右，由于成本高昂，粉末回收系统利用压缩空气分离金属粉末过程中后端设置层层过滤装置，最大限度回收利用（钛合金、钴铬钼合金粉末回收后再利用，锆铌合金粉末回收后不符合本项目利用标准，收集后由物资部门回收），净化后废气中排放污染物量极小。

3D 打印粉末回收系统：

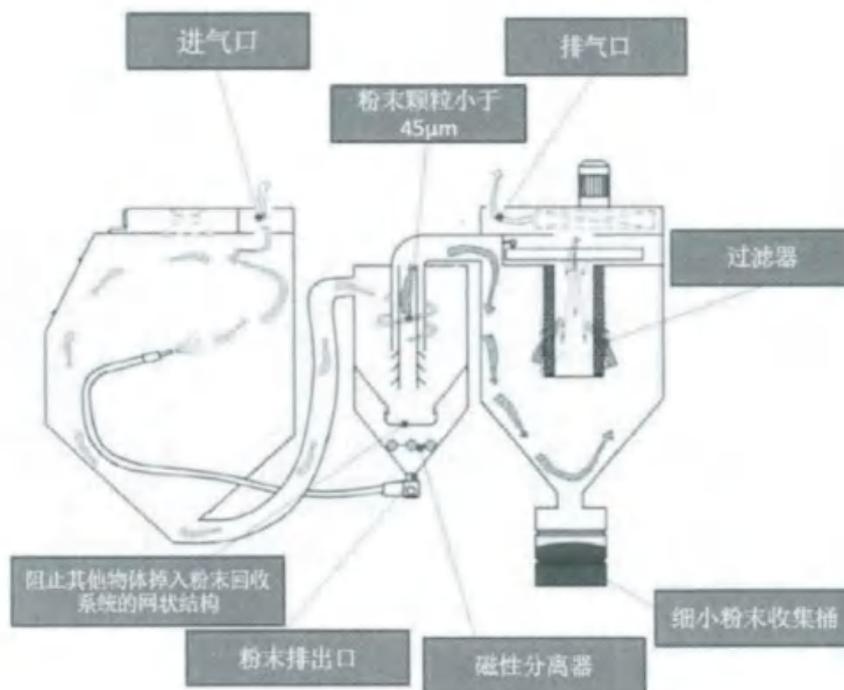


图 2-5 粉末回收系统处理工艺图

如上图所示：

待工件冷却后，从 3D 打印设备中取出，人工转移至粉末回收系统中，首先使用空压机产生的压缩空气将零件周围的未熔化的金属粉末分离，如上图所示左侧部分，产生的气体流动至中间部分的过滤系统中进行第一步过滤。中间部分上方过滤系统把颗粒直径小于 45um 的粉末过滤至右侧，下方首先为网状结构，目的是阻止其他杂质掉入下方粉末回收口，大于 45um 的粉末能通过网状结构进行下方粉末回收口。

进入右侧的粉末由右侧上方过滤装置进行第二次过滤，第二次过滤时气流会往上流动，小于 45um 的金属粉末由于重力原因会沉降于下方回收仓中，如右侧部分所示；气流在第二次过滤后在排出设备的时候会进行第三次过滤，过滤后的气体经过右侧上方出气口流出至车间内。

因本项目生产工艺及使用的金属粉末（直径 45~106um）规格要求，在经过 3D 打印设备内部三次过滤装置后，最终从设备排出的粉尘量较少，且在 3D 打印间内设置工业用空气净化器用于净化室内环境空气，故排放到外环境空气的粉尘量可忽略不计，因此本次不再进一步评价。

②氧化：锆铝合金坯件需要放置于管式炉中进行氧化，用气成份为含 8%氧气的氩气。被氧化锻件放置于坩埚内，在一起放入管式炉靠里 2/3 的区域内进行氧化，气流采用一路气型式，氧化参数为 500~800℃、3~10h，随炉升降温，5℃/min 升温 and 3℃/min 降温，加热使用电加热。

③抛光：用拖曳式抛光机去除前道工序遗留的细小浅纹、给工件倒圆角，并且提高工件表面粗糙度；抛光需要加入抛光液和自来水，抛光液的成分为水 86.5%-96%， α -(9-十八酰氨)乙基- ω -羟基聚环氧乙烷 > 1- \leq 2.5%，一乙醇胺 > 1- \leq 2.5%，辛癸酸 > 1- \leq 2.5%，C12-C14 脂肪醇聚氧乙烯聚氧丙烯醚 > 0- \leq 2.5%，(C8-18、C18-不饱和)脂肪酸 > 0- \leq 2.5%，N-(2-乙己基)异壬酰胺 \leq 1%。其中一乙醇胺、辛癸酸、N-(2-乙己基)异壬酰胺为具有挥发性的有机物，占比为 3%-6%，抛光液和自来水的配比为 1:30，单次滴加抛光液量约为 0.096kg，抛光液和水混合后会被稀释同时拖曳式抛光机为湿式全密闭式抛光，抛光过程挥发出来的有机物量极小，可忽略不计，因此本次不再进一步评价。

抛光机工作过程中旋转转动，加入的自来水和抛光液会被均匀的摩擦消耗，因此无废水排放。抛光磨料使用长时间后需更换，因此该工序会产生噪声 N、抛光废磨料和工件上掉落的抛光废料 S6。



图 2-6 拖曳式抛光机设备图

④粗洗：工件置于自动化清洗线上进行自动清洗，清洗线包含 2 个 28KHz 的超声波清洗槽，2 个 40KHz 的超声波清洗槽，1 个气泡漂洗清洗槽，1 个切水槽，1 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×500mm）。整个流程只需操作人员上料、下料，在工作开始前首先在 4 个超声波清洗槽中添加清洗剂（新鲜水与重油污清洗剂以 9：1 比例进行配比而成），然后开始清洗工作，清洗完在烘干槽进行电烘干，该工序产生超声波粗洗废水 W1 及纯水制备产生的废离子交换树脂 S8；

⑤激光打标：粗洗后的产品经激光打标机进行打标；

⑥精洗：打标后，工件通过超声波精洗线进行清洗，超声波精洗线包含：1 个 40KHz 超声波清洗槽，1 个 60KHz 超声波清洗槽，1 个喷淋槽，2 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×460mm）。该工序使用纯水进行清洗，不加清洗剂，清洗完后在烘干槽电烘干。清洗水循环利用，采用 RO 反渗透膜进行过滤，不外排。该工序会产生废 RO 反渗透膜 S7；

⑦干燥：精洗后的产品置于干燥箱中干燥，加热方式为电加热；

⑧质检：使用扭转试验机检验产品的抗扭性能，使用电子万能试验机检验产品的拉伸或弯曲等力学性能，使用电化学工作站检验产品抗氧化层的厚度是否合格，此过程仅涉及物理实验，无污染物产生；

⑨包装：干燥后的产品进行包装，包装主要将说明书装入包装外盒进行称重、贴标签及灭菌标识，最后进行封膜、装箱；

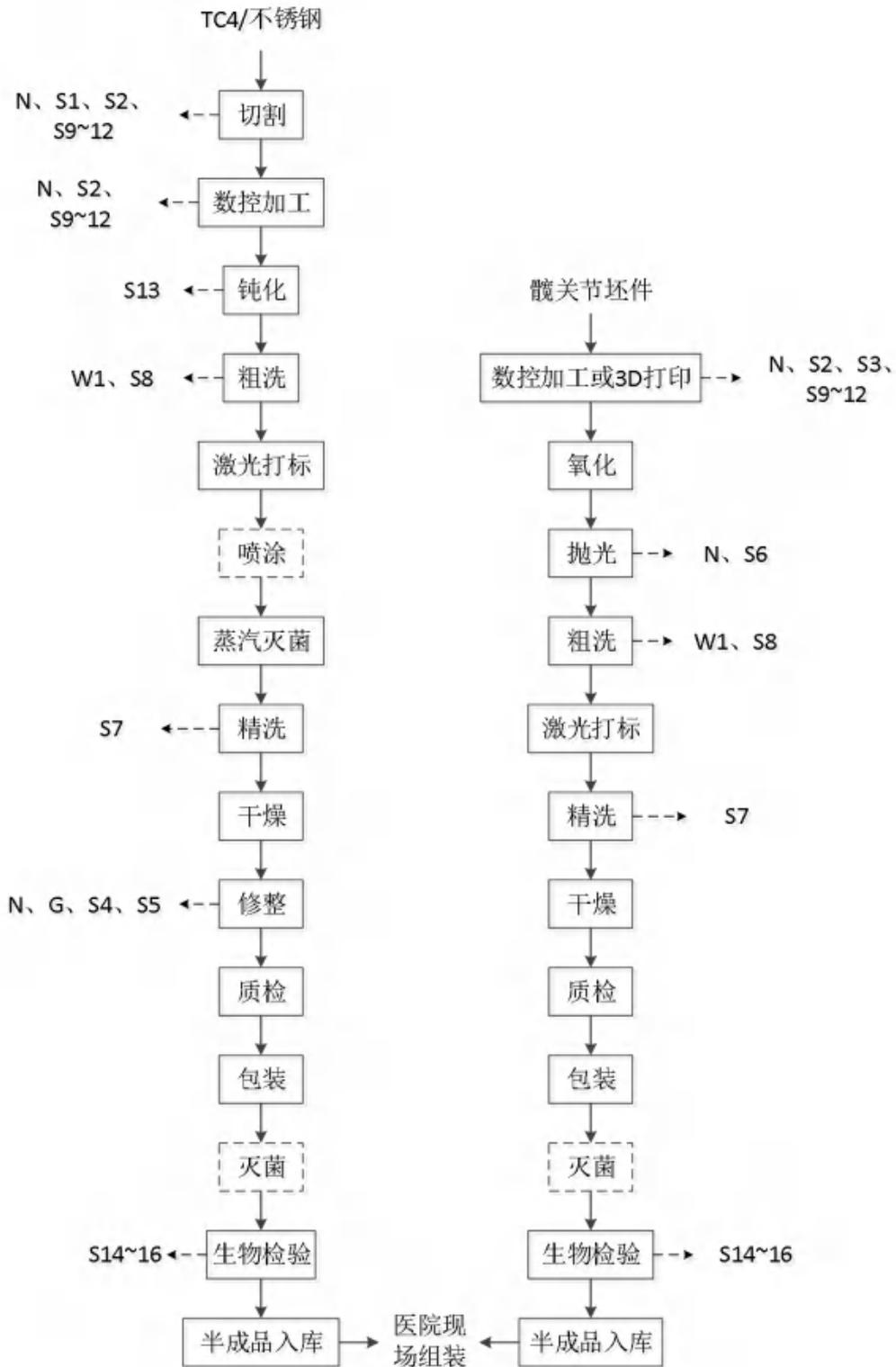
⑩灭菌：包装后的产品经外协进行辐照灭菌；

⑪生物检验：对灭菌后的产品进行生物检验抽查，使用培养基对从产品上提取的样本进行培养。同时使用外购菌种进行培养做对照组实验。如样本菌群显阳性则产品灭菌不合格，需再次进行灭菌处理；如样本菌群显阴性则产品灭菌合格。生物检验过程会产生废培养基和培养皿 S14、检验废液 S15 及手套、口罩等一次性耗材 S16，废培养基高温灭活后和培养皿、检验废液暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置；

⑫入库：灭菌合格后的产品入库；

⑬组装：运送到医院现场组装。

2.2 人工髋关节假体工艺流程如下：



G: 颗粒物; N: 噪声; W1: 粗洗废水; S1: 废包装物; S2: 下脚料; S3: 废(钴镍)合金粉末; S4: 除尘灰; S5: 废布袋; S6: 废抛光磨料和抛光废料; S7: 废RO反渗透膜; S8: 废离子交换树脂; S9: 废机油; S10: 废油桶; S11: 废切削液; S12: 废切削液桶; S13: 废柠檬酸钝化液; S14: 废培养基和培养皿; S15: 检验废液; S16: 手套、口罩等一次性耗材

图 2-7 髋关节生产工艺流程及产污环节图

(1) TC4 棒材原料加工

①切割：使用锯床将 TC4 棒材或不锈钢切割成所需要的尺寸（湿式切割，需切削液），该工序产生噪声 N、废包装物 S1、下脚料 S2、废机油 S9、废油桶 S10、废切削液 S11 及废切削液桶 S12；

②数控加工：下料后的工件使用数控车床、车铣复合、立式加工中心进一步加工出需要的形状（湿式，使用切削液），加工过程中采用先进的检测设备进行在线检测，比对仪与加工设备联网，检测结束后会依据检测结果自动对加工设备做加工设定值做补偿，确保每个产品的尺寸都贴近中心值，并且还通过 MES 系统将检测值上传至服务器，并在监控面板上显示异常值或异常状况，该工序产生噪声 N、废包装物 S1、下脚料 S2、废机油 S9、废油桶 S10、废切削液 S11 及废切削液桶 S12；

③钝化：将加工后的不锈钢半成品置于不锈钢恒温槽中，使用不锈钢钝化液进行表面钝化处理。以防止不锈钢表面氧化，该工序会产生废钝化液 S3，废钝化液暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置；

④粗洗：工件置于自动化清洗线上进行自动清洗，清洗线包含 2 个 28KHz 的超声波清洗槽，2 个 40KHz 的超声波清洗槽，1 个气泡漂洗清洗槽，1 个切水槽，1 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×500mm）。整个流程只需操作人员上料、下料，在工作开始前首先在 4 个超声波清洗槽中添加清洗剂（自来水与重油污清洗剂以 9：1 比例进行配比而成），然后开始清洗工作，清洗完在烘干槽进行电烘干，该工序产生超声波粗洗废水 W1 及纯水制备产生的废离子交换树脂 S8；

⑤激光打标：加工后的工件经激光打标机进行打标；

⑥喷涂：将工件交由外协单位进行表面喷涂；

⑦高压蒸汽灭菌：将喷涂后的产品置于高压蒸汽灭菌锅中进行灭菌；

⑧精洗：粗洗后，工件通过超声波精洗线进行精洗，超声波精洗线包含：1 个 40KHz 超声波清洗槽，1 个 60KHz 超声波清洗槽，1 个喷淋槽，2 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×460mm）。该工序使用纯水进行清洗，不加清洗剂，

清洗完后在烘干槽电烘干。清洗水循环利用，采用 RO 反渗透膜进行过滤，不外排。该工序会产生废 RO 反渗透膜 S7；

⑨干燥：精洗后的产品置于室温中自然干燥；

⑩修整：干燥后对产品进行人工检验和修整，使用砂轮机将产品上的毛刺和不平整的地方打磨平整，在此过程中会产生噪声 N、颗粒物 G，颗粒物由砂轮机自带除尘器收集后，尾气经车间无组织排放。该工序会产生除尘灰 S4 及废布袋 S5；

⑪质检：使用扭转试验机检验产品的抗扭性能，使用电子万能试验机检验产品的拉伸或弯曲等力学性能，此过程仅涉及物理实验，无污染物产生；

⑫包装：干燥后的产品进行包装，包装主要将说明书装入包装外盒进行称重、贴标签及灭菌标识，最后进行封膜、装箱；

⑬灭菌：包装后的产品经外协进行环氧乙烷灭菌；

⑭生物检验：对灭菌后的产品进行生物检验抽查，使用培养基对从产品上提取的样本进行培养。同时使用外购菌种进行培养做对照组实验。如样本菌群显阳性则产品灭菌不合格，需再次进行灭菌处理；如样本菌群显阴性则产品灭菌合格。生物检验过程会产生废培养基和培养皿 S14、检验废液 S15 及手套、口罩等一次性耗材 S16，废培养基高温灭活后和培养皿、检验废液暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置；

⑮入库：灭菌合格后的产品入库；

⑯组装：运送到医院现场组装。

(2) 髌关节坏件加工

①数控加工或 3D 打印

数控加工：部分工件使用精雕高速加工中心、立式加工中心、球磨仪等设备加工出需要的形状（湿式，使用切削液），加工过程中采用先进的检测设备进行在线检测，比对仪与加工设备联网，检测结束后会依据检测结果自动对加工设备做加工设定值做补偿，确保每个产品的尺寸都贴近中心值，并且还通过 MES 系统将检测值上传至服务器，并在监控面板上显示异常值或异常状况，数控加工工序会产生噪声 N、下脚料 S2、废锆铌合金粉末 S3、废机油 S9、废油桶 S10、废切削液 S11 及废切削液桶 S12，回收的合金粉末

不符合本项目再使用标准，因此做一般固废处置。

3D 打印：部分工件使用 3D 打印技术进行加工。步骤如下：

1) 运用 Mimics（交互式的医学影像控制系统）将患者 CT 扫描数据转化为所需要的 3D 文件格式；运用 Pro/E 根据患者的骨骼设计假体或填充件的 3D 文件；

2) 快速成型设计软件 Magics RP 将假体或填充件的 3D 数字模型进行切片，获得所有层片的数据；

3) 将基板水平地放置在成形平台上的粉床中，基板材料一般为不锈钢；电子束快速扫描基板，将基板预热至一定温度；

4) 成形平台下降一定距离，该距离等于步骤 2 中单个层片的厚度；

5) 刮刀取一定量的金属粉末（钛合金、钴铬钼、锆铌合金），将其均匀地铺展在粉床的表面；

6) 电子束快速扫描粉床表面，将当前层的粉末材料预热至一定温度（750~1000℃），但不会熔化；

7) 电子束在粉床表面扫描步骤 2 中得到的层片截面，熔化截面内的金属粉末，并使其与上一个截面结合；

8) 重复以上步骤 4-7，直至步骤 2 中的所有层片都加工完成；

9) 待零件冷却后，将其取出，移至粉末回收系统中并利用压缩空气将零件周围的未熔化的金属粉末分离，得到所需产品毛坯分离的未熔化的金属粉末可以回收再利用，毛坯件经后续加工直至完成最终产品。

②氧化：锆铌合金坯件需要放置于管式炉中进行氧化，用气成份为含 8%氧气的氩气。被氧化锻件放置于坩埚内，在一起放入管式炉靠里 2/3 的区域内进行氧化，气流采用一路气型式，氧化参数为 500~800℃、3~10h，随炉升降温，5℃/min 升温和 3℃/min 降温，加热使用电加热。

③抛光：用拖曳式抛光机去除前道工序遗留的细小浅纹、给工件倒圆角，并且提高工件表面粗糙度；抛光需要加入抛光液和自来水，抛光液的成分为水 86.5%-96%， α -(9-十八酰氨)乙基- ω -羟基聚环氧乙烷 > 1- \leq 2.5%，一乙醇胺 > 1- \leq 2.5%，辛酸 > 1- \leq 2.5%，C12-C14 脂肪醇聚氧乙烯聚氧丙烯醚 > 0- \leq 2.5%，(C8-18、C18-不饱和)脂肪酸 > 0- \leq 2.5%，N-(2-乙己基)异壬酰胺 \leq 1%。

其中一乙醇胺、辛癸酸、N-(2-乙己基)异壬酰胺为具有挥发性的有机物，占比为 3%-6%，抛光液和自来水的配比为 1:30，单次滴加抛光液量约为 0.096kg，抛光液和水混合后会被稀释同时拖曳式抛光机为湿式全密闭式抛光，抛光过程挥发出来的有机物量极小，可忽略不计，因此本次不再进一步评价。

抛光机工作过程中旋转转动，加入的自来水和抛光液会被均匀的摩擦消耗，因此无废水排放。抛光磨料使用长时间后需更换，因此该工序会产生噪声 N、抛光废磨料和工件上掉落的抛光废料 S6。

④粗洗：工件置于自动化清洗线上进行自动清洗，清洗线包含 2 个 28KHz 的超声波清洗槽，2 个 40KHz 的超声波清洗槽，1 个气泡漂洗清洗槽，1 个切水槽，1 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×500mm）。整个流程只需操作人员上料、下料，在工作开始前首先在 4 个超声波清洗槽中添加清洗剂（新鲜水与重油污清洗剂以 9：1 比例进行配比而成），然后开始清洗工作，清洗完在烘干槽进行电烘干，该工序产生超声波粗洗废水 W1 及纯水制备产生的废离子交换树脂 S8；

⑤激光打标：粗洗后的产品经激光打标机进行打标；

⑥精洗：打标后，工件通过超声波精洗线进行清洗，超声波精洗线包含：1 个 40KHz 超声波清洗槽，1 个 60KHz 超声波清洗槽，1 个喷淋槽，2 个烘干槽，以上槽体均为地上可移动设施（不锈钢材质槽体底部设有滑轮，槽体有效尺寸约 450×600×460mm）。该工序使用纯水进行清洗，不加清洗剂，清洗完后在烘干槽电烘干。清洗水循环利用，采用 RO 反渗透膜进行过滤，不外排。该工序会产生废 RO 反渗透膜 S7；

⑦干燥：精洗后的产品置于干燥箱中干燥，加热方式为电加热；

⑧质检：使用扭转试验机检验产品的抗扭性能，使用电子万能试验机检验产品的拉伸或弯曲等力学性能，此过程仅涉及物理实验，无污染物产生；

⑨包装：干燥后的产品进行包装，包装主要将说明书装入包装外盒进行称重、贴标签及灭菌标识，最后进行封膜、装箱；

⑩灭菌：包装后的产品经外协进行辐照灭菌；

⑪生物检验：对灭菌后的产品进行生物检验抽查，使用培养基对从产品上提取的样本进行培养。同时使用外购菌种进行培养做对照组实验。如样本菌群显阳性则产品灭菌不合格，需再次进行灭菌处理；如样本菌群显阴性则产品灭菌合格。生物检验过程会产生废培养基和培养皿 S14、检验废液 S15 及手套、口罩等一次性耗材 S16，废培养基高温灭活后和培养皿、检验废液暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置；

⑫入库：灭菌合格后的产品入库；

⑬组装：运送到医院现场组装。

2.3 力学实验

本项目设置的重点实验室主要进行研发过程中产品/材料的力学研究，用到如扭转试验机、电子万能试验机。不同试验机所验证的力学性能不同，如扭转试验机验证试验样品的抗扭性能，电子万能试验机验证试验样品的拉伸或弯曲等力学性能。

不同的产品/材料基本都有试验的国际标准或者行业标准，标准中会规定试验条件；一般依据现有的标准内容设计工装，出工装后，在试验机的上位机设定好标准要求的试验条件程序，如力的载荷，力值、方向等，上位机将程序信号传给控制器。安装好的工装和试验样品，在控制器的控制下，按照设定好的实验条件进行试验，经过一定数量的循环或者一定的时间后，得到试验结果。

(1) 金属材料室温拉伸试验方法 (GB/T228-2002)

实验设备：电子万能试验机。

实验步骤简述：

1、试样的制备：应按照相关产品标准或 GB/T 2975 的要求切取样坯和制备试样。

2、原始横截面积的测定：试样原始横截面积测定的方法和准确度应符合附录 A~D(标准的附录)规定的要求。应根据测量的试样原始尺寸计算原始横截面积，并至少保留 4 位有效数字。

3、原始标距的标记：应用小标记、细划线或细墨线标记原始标距，但不得用引起过早断裂的缺口作标记。对于比例试样，应将原始标距的计算值

修约至最接近 5mm 的倍数，中间数值向较大一方修约。原始标距的标记应准确到土 1%。如平行长度比原始标距长许多，例如不经机加工的试样，可以标记一系列套叠的原始标距。有时，可以在试样表面划一条平行于试样纵轴的线，并在此线上标记原始标距。

4、试验设备的准确度：试验机应按照 GB/T16825 进行检验，并应为 1 级或优于 1 级准确度。引伸计的准确度级别应符合 GB/T 12160 的要求。测定上屈服强度、下屈服强度、屈服点延伸率、规定非比例延伸强度、规定总延伸强度、规定残余延伸强度，以及规定残余延伸强度的验证试验，应使用不劣于 1 级准确度的引伸计；测定其他具有较大延伸率的性能，例如抗拉强度、最大力总延伸率和最大力非比例延伸率、断裂总伸长率，以及断后伸长率，应使用不劣于 2 级准确度的引伸计。

5、上屈服强度和下屈服强度的测定：呈现明显屈服(不连续屈服)现象的金属材料，相关产品标准应规定测定上屈服强度或下屈服强度或两者。如未具体规定，应测定上屈服强度和下屈服强度。

6、规定非比例延伸强度的测定：根据力-延伸曲线图测定规定非比例延伸强度。在曲线图上，划一条与曲线的弹性直线段部分平行，且在延伸轴上与此直线段的距离等效于规定非比例延伸率，例如 0.2% 的直线。此平行线与曲线的交截点给出相应于所求规定非比例延伸强度的力。此力除以试样原始横截面积得到规定非比例延伸强度。试验时，当已超过预期的规定非比例延伸强度后，将力降至约为已达到的力的 10%。然后再施加力直至超过原已达到的力。为了测定规定非比例延伸强度，过滞后环划一直线。然后经过横轴上与曲线原点的距离等效于所规定的非比例延伸率的点，作平行于此直线的平行线平行线与曲线的交截点给出相应于规定非比例延伸强度的力。此力除以试样原始横截面积得到规定非比例延伸强度。

7、规定总延伸强度的测定：在力-延伸曲线图上，划一条平行于力轴并与该轴的距离等效于规定总延伸率的平行线，此平行线与曲线的交截点给出相应于规定总延伸强度的力，此力除以试样原始横截面积得到规定总延伸强度。

8、抗拉强度的测定：采用图解方法或指针方法测定抗拉强度，对于呈

现明显屈服(不连续屈服)现象的金属材料，从记录的力—延伸或力—位移曲线图，或从测力度盘，读取过了屈服阶段之后的最大力；对于呈现无明显屈服(连续屈服)现象的金属材料，从记录的力—延伸或力—位移曲线图，或从测力度盘，读取试验过程中的最大力。最大力除以试样原始横截面积得到抗拉强度。

9、试验结果处理：试验出现下列情况之一其试验结果无效，应重做同样数量试样的试验。

①试样断在标距外或断在机械刻划的标距标记上，而且断后伸长率小于规定最小值；

②试验期间设备发生故障，影响了试验结果试验后试样出现两个或两个以上的缩颈以及显示出肉眼可见的冶金缺陷(例如分层、气泡、夹渣、缩孔等)，应在试验记录和报告中注明。

(2) 金属材料室温扭转试验方法 (GB/T 10128-2007)

实验设备：扭转试验机。

实验步骤简述：

1、剪切模量的测定：用自动记录方法记录扭矩-扭角曲线。在所记录曲线的弹性直线段上，读取扭矩增量和相应的扭角增量。

2、上屈服强度和下屈服强度的测定：采用图解法或指针法进行测定，仲裁试验采用图解法。试验时记用自动记录方法记录扭转曲线，或直接观测试验机扭矩度盘指针的指示。

3、抗扭强度的测定：对试样连续施加扭矩，直至扭断。从记录的扭转曲线或试验机扭矩度盘上读出试样扭断前所承受的最大扭矩。

综上，本项目产排污节点详见下表。

表2-10 本项目产排污节点分析汇总表

类别	产污工序	主要污染因子	收集治理措施	排放方式
废气	砂轮机打磨工序	颗粒物	砂轮机自带袋式除尘器	尾气经车间无组织排放
废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、石油类	化粪池	排入园区污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。
	纯水制备排浓水+EDI反洗再生废水+高温灭菌废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	/	

		粗洗废水+工 服清洗废水	pH、CODcr、BOD ₅ 、SS、 氨氮、总磷、LAS	/	
	噪声	设备及风机运 行	噪声	选低噪设备，基础 减振，厂房隔声	/
	一般 工业 固体 废物	原料拆包	废包装物	由物资回收部门 回收	/
		数控加工	下脚料		
		3D 打印	废锆钛合金粉末		
		废气治理	除尘灰		
		废气治理	废布袋		
		抛光	废抛光磨料和抛光废料		
		纯水制备	废 RO 反渗透膜		
		纯水制备	废离子交换树脂		
	危险 废物	设备维护	废机油	交由有资质单位 进行处置	/
		报废	废油桶		
		数控加工	废切削液		
		报废	废切削液桶		
		钝化	废柠檬酸钝化液		
		生物检验	废培养基和培养皿		
		生物检验	检验废液		
		生物检验	手套、口罩等一次性耗材		
	生活 垃圾	职工生活	生活垃圾	交由城管委清运	/

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司成立于 2004 年 6 月，于 2021 年 12 月变更公司名称为嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司，该公司现有工程厂区分布于天津市南开区资阳路 27 号和天津市南开区罗平道 9 号。南开区资阳路 27 号厂区现有产能为年产人工髋关节假体 22014 套、人工膝关节假体 5000 套和接骨板 5000 套；南开区罗平道 9 号厂区现有产能为年产人工髋关节假体 40000 套、人工膝关节假体 10000 套和接骨板 10000 套。公司现有工程总产能为年产人工髋关节假体 62014 套、人工膝关节假体 15000 套和接骨板 15000 套。

公司搬迁前后生产工艺流程及产污环节、原辅材料种类及用量均不发生变化，故本次评价主要说明现有工程履行环境影响评价、竣工环境保护验收、排污许可手续等情况，核算现有工程污染物实际排放总量，梳理与该项目有关的主要环境问题并提出整改措施。

注：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司“关节植入产品智能制造基地建设项目”（本项目）、“锆钛合金产品研发及产业化项目”及“研发中心建设项目”的环评手续正在同步办理中。因此与项目有关的原有环境污染问题主要介绍天津市南开区资阳路 27 号和天津市南开区罗平道 9 号厂区的现有工程情况。

1、现有工程概况

1.1 环评、验收情况

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司已履行环保手续，具体情况见下表。

表 2-11 现有工程环评、验收手续情况表

序号	项目名称	环评批复	产品方案	验收批复
1	嘉思特华剑医疗器材（天津）股份有限公司年产接骨板 5000 个/年、髋关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目	南开环保许可表 [2014]10 号	年产接骨板 5000 个、髋关节假体 22014 套、膝关节假体 5000 套	南审环验表 [2018]003 号（固体废物）；2018 年 9 月完成环评自主验收
2	嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目	南审环承诺许可表 [2021]1 号	年产人工髋关节假体 40000 套、人工膝关节假体 10000 套和接骨板 10000 套	2021 年 10 月完成自主验收

1.2 现有工程污染物总量

现有工程污染物排放总量情况如下表所示。

表 2-12 现有工程污染物排放总量一览表单位: t/a

项目	总量数据来源	COD	氨氮
嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目	项目环评批复	0.235①	0.02①
	竣工环境保护验收	0.104②	0.007②
嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目	项目环评批复	/	/
	竣工环境保护验收	/	/

注: ①源自《嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目环境影响报告表》;

②源自《嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目竣工环境保护验收报告》。

1.3 现有工程主要污染物达标排放情况

1.3.1 现有工程产污节点汇总表

表 2-13 现有工程产污节点汇总表

序号	污染源	污染物	治理措施	排放方式
1	废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总磷、SS、氨氮、总氮、石油类	化粪池静置沉淀	排入园区污水管网
2	噪声		合理平面布置, 选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声; 环保设施风机选用同类设备中的低噪声设备	/
3	危险废物	废机油、废切削液、粗洗废水、废钝化液, 含油抹布	/	由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置
4	一般工业固体废物	下脚料、废抛光磨料、废离子交换树脂、废包装材料	分类存放	由物资回收部门回收
5	生活垃圾		分类存放	由城市管理委员会清运

1.3.2 废水达标排放情况

(1) 根据天津市奥环环境监测中心于 2022 年 12 月对天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程污水总排口废水监测报告(报告编号: SA22120112S), 污水总排口废水监测数据如下。

表 2-14 南开区资阳路 27 号厂区现有工程废水达标情况 单位: mg/L (pH 无量纲)

污染物	厂区污水总排口	标准限值	达标情况	数据来源
pH	7.8	6-9	达标	报告编号: SA22120112S
SS	4	400	达标	

CODcr	108	500	达标
BOD ₅	39.4	300	达标
氨氮	7.15	45	达标
总磷	0.95	8	达标
总氮	21.2	70	达标

根据上表分析可知，天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程污水总排口 pH、SS、CODcr、BOD₅、氨氮、总磷、总氮各污染物的排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中三级标准的浓度限值。

（2）根据天津市奥环环境监测中心于 2022 年 12 月对天津市南开区罗平道 9 号厂区现有工程污水总排口废水监测报告（报告编号：SA22120111S），污水总排口废水监测数据如下。

表 2-15 南开区罗平道 9 号厂区现有工程废水达标情况 单位：mg/L（pH 无量纲）

污染物	厂区污水总排口	标准限值	达标情况	数据来源
pH	7.9	6-9	达标	报告编号：SA22120111S
SS	4	400	达标	
CODcr	75	500	达标	
BOD ₅	29.5	300	达标	
氨氮	7.94	45	达标	
总磷	0.74	8	达标	
总氮	15.8	70	达标	

根据上表分析可知，天津市南开区罗平道 9 号厂区现有工程污水总排口 pH、SS、CODcr、BOD₅、氨氮、总磷、总氮各污染物的排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中三级标准的浓度限值。

1.3.3 噪声

（1）根据天津市圣奥环境监测中心于 2022 年 12 月对天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程厂界噪声监测报告（报告编号：SA22120112Z），厂界噪声监测数据如下。

表 2-16 天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程噪声达标情况 单位：dB（A）

监测日期	监测点位	昼间监测结果	标准限值	达标情况
2022.12.01	办公生产楼东侧 01	51	65	达标
	办公生产楼南侧 02	52	65	达标
	办公生产楼北侧 03	52	65	达标
	数控加工车间东侧 04	53	65	达标
	数控加工车间南侧 05	53	65	达标

数控加工车间西侧 06	56	65	达标
数控加工车间北侧 07	52	65	达标
园区宿舍楼（距办公 生产楼南侧 10m）08	52	65	达标

根据上表分析可知，天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程四侧厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）排放限值（昼间 65dB（A））要求。

（2）根据天津市圣奥环境监测中心于 2022 年 12 月对天津市南开区罗平道 9 号厂区现有工程厂界噪声监测报告（报告编号：SA22120111Z），厂界噪声监测数据如下。

表 2-17 天津市南开区罗平道 9 号厂区现有工程噪声达标情况 单位：dB（A）

监测日期	监测点位	昼间监测结果	标准限值	达标情况
2022.12.01	厂界东侧 01	51	65	达标
	厂界南侧 02	51	65	达标
	厂界西侧 03	52	65	达标
	厂界北侧 04	52	65	达标

根据上表分析可知，天津市南开区罗平道 9 号厂区现有工程四侧厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）排放限值（昼间 65dB（A））要求。

1.3.4 固体废物

现有工程固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。其产生及处置情况见下表。

表 2-18 现有工程全厂固体废物处置情况

序号	固体废物名称	产生量/(t/a)	固体废物类别	危险废物类别	危险废物代码	现状处置措施
1	废包装物	3	一般工业 固体废物	/	/	物资回收部门回收 利用
2	下脚料	5		/	/	
3	废锆铝合金粉末	0.024		/	/	
4	除尘灰	0.16		/	/	
5	废布袋	0.01		/	/	
6	废抛光磨料和抛光废料	3.5		/	/	
7	废 RO 反渗透膜	0.52		/	/	
8	废离子交	0.52		/	/	

	换树脂					
9	废机油	0.42	危险废物	HW08	900-214-08	设立危废间，定期委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。
10	废油桶	0.022		HW08	900-209-08	
11	废切削液	2.9035		HW09	900-006-09	
12	废切削液桶	0.022		HW49	900-041-49	
13	粗洗废水	49.83		HW06	900-404-06	
14	废柠檬酸钝化液	0.025		HW34	900-349-34	
15	废培养基和培养皿	0.02		HW02	276-002-02	
16	检验废液	1.35		HW49	900-047-49	
17	手套、口罩等一次性耗材	0.02		HW49	900-041-49	
18	生活垃圾	14	/	/	/	定期由城管委清运

由上可知，现有工程一般工业固体废物由物资回收部门处理；危险废物交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理；生活垃圾由城市管理委员会处理，现有工程固废去向合理。

1.4 现有工程排污口规范化设置情况。

现有工程外排废水主要为职工生活污水和纯水制备排浓水，生活污水和纯水制备排浓水经化粪池静置沉淀处理后排入园区污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂集中处理。产生的一般工业固体废物分类收集至一般固废暂存间，交由物资回收部门进行回收；现有工程设置危废暂存间，产生的危废分类收集，定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置。



罗平道危废暂存间外部



罗平道危废暂存间内部



资阳路危废暂存间外部



资阳路危废暂存间内部
*废冷却液为废切削液



资阳路厂区污水排放口



罗平道污水排放口

图 2-8 排污口规范化现状图

1.5 突发环境事件应急预案及排污许可证执行情况

嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司暂未编制突发环境事件应急预案。

建设单位针对现有工程已于 2020 年 5 月 20 日取得天津市南开区资阳路 27 号厂区固定污染源排污登记回执(登记编号:911201048034181441001W), 于 2022 年 11 月 10 日取得天津市南开区罗平道 9 号厂区固定污染源排污登记回执(登记编号:911201048034181441002W)固定污染源排污登记回执见附件。

1.6 现有工程主要环境问题

本项目为搬迁项目,项目建成后,天津市南开区资阳路 27 号厂区将永久停产。天津市南开区罗平道 9 号厂区保留部分产能。根据前述分析,两个

厂区现有工程废水、噪声污染物均满足环评及验收阶段批复的限值要求，各污染物预测均能达标排放，固体废物去向明确合理；未发生过环境污染事件及被举报记录。本项目建成后，天津市南开区资阳路 27 号厂区生产设备清空，厂区恢复租赁前原状。现有工程存在环境问题如下：

现有工程所用原辅材料中涉及机油、切削液、钝化液等，现有工程废水污染物因子中缺少石油类，待本次搬迁后需将石油类作为废水例行监测中污染物。

2、搬迁新址原有污染情况

本项目位于天津市南开区长江道 63 号，选址处曾用于汽车 4S 销售公司及永濠兴业鞋城，现在均已拆除完毕。根据现场踏勘可知，选址现状为空地，汽车 4S 销售公司和永濠兴业鞋城仅涉及销售经营，均不涉及生产加工环节，故不存在与本项目有关的生态环境污染问题。本项目选址现状见下图：



图 2-9 本项目选址现状图

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、环境空气质量现状调查						
	<p>本项目位于天津市南开区，根据大气功能区划分，本项目所在地为二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准。根据《2021年天津市生态环境状况公报》，南开区环境空气常规污染物具体监测统计结果如下。</p>						
	表 3-1 2021 年南开区环境空气质量现状评价表 单位：μg/m³						
	项目 月份	PM _{2.5}	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂	CO -95per	O ₃ -90per
	年均值	36	64	7	32	1.3	163
	标准值	35	70	60	40	4.0	160
	达标情况	超标	达标	达标	达标	达标	超标
	<p>注：①监测数值中 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂ 这四项为浓度均值，CO 为 24 小时平均浓度第 95 百分位数，O₃ 为日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数；</p> <p>②二级标准值中 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂ 这四项为年均值，CO 为 24 小时平均值，O₃ 为日最大 8 小时平均值；</p> <p>③CO 浓度单位为 mg/m³，其余均为 μg/m³。</p>						
	<p>由上表可知，南开区环境空气常规六项指标中，PM₁₀、SO₂、NO₂ 年均值和 CO₂₄ 小时平均浓度第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，PM_{2.5} 年均值和 O₃ 日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数超过《环境空气质量标准》GB3095-2012 二级标准要求，其中 PM_{2.5} 是该区域主要污染因子。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃，六项污染物年评价指标全部达标即为城市环境空气质量达标。因此，本项目所在区域为不达标区域。</p>						
	<p>根据 2019 年~2021 年《天津市生态环境状况公报》中南开区常规六项大气污染物监测结果，分析南开区大气环境质量同比改善情况，统计结果见下表。</p>						
表 3-2 南开区 2019 年、2020 年和 2021 年环境空气监测结果统计							
年份	均值（CO 浓度单位为 mg/m ³ ，其余为 μg/m ³ ）						
	PM _{2.5}	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂	CO -95per	O ₃ -8H-90per	
2019	50	75	10	37	1.7	199	
2020	48	66	9	33	1.6	180	
2021	36	64	7	32	1.3	163	
二级标准值	35	70	60	40	4.0	160	

改善情况	逐渐降低	逐渐降低	逐渐降低	逐渐降低	逐渐降低	逐渐降低
------	------	------	------	------	------	------

由上表可知,该地区从2019年至2021年常规大气污染物中PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂年均值、CO₂₄小时平均浓度第95百分位数和O₃日最大8小时平均浓度第90百分位数均有不同程度的改善。

超标原因:随着天津市工业的快速发展、能源消耗和机动车保有量的快速增长,排放的大量氮氧化物与挥发性有机物导致细颗粒物等二次污染呈加剧态势。

改善目标:根据《关于在疫情防控常态化前提下积极服务落实六保任务坚决打赢打好污染防治攻坚战的意见》(环厅[2020]27号)、《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》、《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的通知》(津污防攻坚指[2022]2号)的实施,天津市政府以强化VOCs和NO_x协同减排为核心,统筹推进PM_{2.5}和O₃协同治理。经过5年努力,全市空气质量全面改善,PM_{2.5}浓度持续下降,臭氧浓度稳中有降,基本消除重度及以上污染天气。到2025年,全市PM_{2.5}浓度控制在38微克/立方米以内,空气质量优良天数比率达到72.6%,全市及各区重度及以上污染天数比率控制在1.1%以内;NO_x和VOCs排放总量均下降12%以上。随着天津市各项污染防治措施的逐步推进,本项目选址区域空气质量将逐渐好转。

2、地表水环境质量现状调查

本项目运营期外排废水主要为生活污水和纯水制备排浓水,生活污水经化粪池静置沉淀后和纯水制备排浓水排入厂区污水管网,最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。本项目废水不存在直接进入地表水体的途径,故本次不进行地表水环境现状调查。

3、声环境质量现状

根据《天津市声环境功能区划(2022年修订版)》(津环气候[2022]93号),本项目位于天津市南开区长江道63号,属于嘉陵道街道3类区。3类声环境功能区距离交通干线20m范围内为4a类声环境功能区,本项目西侧厂界紧邻交通干线红日南路,厂界距红日南路约9m。综上,因此本项目运营期西侧厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中4a类标准,东、南、北侧厂界噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

查询《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）区域声环境质量现状：厂界外周边 50m 范围内存在声环境敏感目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。各点位应监测昼夜间噪声，监测时间不少于 1 天，项目夜间不生产则仅监测昼间噪声。根据现场踏勘可知：本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，故无需开展声环境质量现状监测。

4、电磁辐射环境质量现状调查

本项目不涉及电磁辐射类原辅材料或生产设施等，故本次评价无需进行电磁辐射环境质量现状调查。

5、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）可知，地下水原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

本项目运营期间使用的生产设备、配套环保设施等均位于地面上方，无地下装置；厂房内均为防渗地面，危废间地面采用防渗措施，液态危险废物桶装，并设置托盘，不涉及有毒有害物质污染土壤和地下水情景，不存在地下水、土壤污染途径，故无需开展土壤、地下水环境质量现状调查。

1、大气环境

通过现场调查了解，本项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标见下表。

表 3-3 本项目 500m 内大气环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)
		X	Y					
1	怡美家园	0	367	居住	人群	环境空气二类	北	269
2	德宏里	-135	350	居住	人群		西北	281
3	南开区梧桐雨幼儿园	-227	367	居住	人群		西北	389
4	馨润艺术幼儿园	-300	322	居住	人群		西北	410
5	万科金色家园	-227	436	居住	人群		西北	423
6	雅阳家园	-227	0	居住	人群		西	227
7	晴川花园	-405	0	居住	人群		西	403
8	海贝亲幼儿园	-430	0	居住	人群		西	436
9	涇水里	-405	322	居住	人群		西北	470
10	雅川家园	-300	-53	居住	人群		西南	372
11	金川里	-227	-190	居住	人群		西南	370
12	雅庭苑	-227	-172	居住	人群		西南	322
13	川东里	-250	-277	居住	人群		西南	450
14	乐至里小区	-130	-53	居住	人群		西南	172
15	嘉陵北里	100	-53	居住	人群		东南	66
16	嘉陵南里	0	-172	居住	人群		南	170
17	云阳西里	0	-344	居住	人群		南	311
18	南开区第二十一幼儿园	0	-277	居住	人群		南	257
19	南江西里	-10	-385	居住	人群		南	385
20	天津师范大学南开附属小学	0	385	居住	人群		南	392
21	咸阳北里	285	-172	居住	人群		东南	299
22	云阳东里	285	-344	居住	人群		东南	296
23	嘉陵东里	285	-53	居住	人群		东	242
24	长江公寓	203	541	居住	人群		东北	517
25	宜宾里小学	-53	541	居住	人群		东	494
26	左云里	300	285	居住	人群		东北	388
27	江安里	150	0	居住	人群		东	100
28	天津南开枫叶小学	150	203	居住	人群		东北	154

注：本项目厂区西北角为原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴建立坐标系。

2、声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）、

环境保护目标

《声环境质量标准》（GB3096-2008）及现场踏勘可知，本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）及现场踏勘可知，本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）及现场踏勘可知，本项目选址位于天津市南开区长江道 63 号，用地用途属于工业，不涉及新增用地且建设项目厂界范围内无生态环境保护目标。

1、大气污染物排放标准

本项目砂轮机产生的颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 中相应标准限值，标准值见下表。

表 3-4 新污染源大气污染物排放限值

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度 mg/m ³
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

2、污水排放标准

本项目总排污口执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中的三级标准限值，具体指标见下表。

表 3-5 污水排放标准限值（三级） 单位：mg/L（pH 除外）

序号	水污染物	排放限值
1	pH	6~9
2	CODcr	500
3	SS	400
4	BOD ₅	300
5	氨氮	45
6	总磷	8
7	总氮	70
8	石油类	15
9	LAS	20

3、噪声排放标准

根据市生态环境局关于印发《天津市声环境功能区划（2022 年修订版）》的通知（津环气候[2022]93 号），本项目位于天津市南开区长江道 63 号，属于嘉陵道街道 3 类区。3 类声环境功能区距离交通干线 20m 范围内为 4a 类声环境功能区，本项目西侧厂界紧邻交通干线红日南路，厂界距红日南路 9m，因此本项目运营期西侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准。同时，本项目北侧厂界与“研发中心建设项目”南侧厂界同为共用厂界且不具备监测条件，故东、南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体标准限值见下表。

表 3-6 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB（A）

执行标准	执行厂界	标准值
		昼间
3 类	东、南	65
4 类	西	70

4、固体废物

固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）中的有关规定：采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物移送给有资质处理单位前，在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关规定。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）“第四章生活垃圾”、《天津市生活垃圾管理条例》（2020年12月1日实施）中的有关规定。

1、总量控制原则

总量控制以当地环境容量为基础，污染物排放量以不影响当地环保目标，不对周围环境造成有害影响为原则。

根据《“十四五”节能减排综合工作方案》（国发[2021]33号）、《天津市生态环境保护“十四五”规划》、《市生态环境局关于在环境影响评价与排污许可工作中加强重点污染物排放总量控制管理的通知》等文件来确定项目涉及的大气及水污染物总量控制因子。

2、总量控制因子

2.1 总量情况说明

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重点污染物排放总量控制管理办法（试行）的通知》（津政办规[2023]1号）、《市生态环境局关于在环境影响评价与排污许可工作中加强重点污染物排放总量控制管理的通知》（2023年3月8日）等相关文件，本项目总量控制因子包括CODcr、氨氮。

本项目运营期外排废水主要为员工生活污水、纯水制备排浓水、高温灭菌废水、粗洗废水、EDI反洗再生废水、工服清洗废水。生活污水经化粪池静止沉淀处理；纯水制备排浓水、高温灭菌废水及EDI反洗再生废水水质较为简单，其中高温灭菌废水主要为灭菌后的纯水，其余主要为含高盐分的自来水；粗洗废水属于低浓度清洗废水与工服清洗废水主要污染物均为表面活性剂、尘土颗粒物等，以上废水均排入厂区污水管网，通过厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。

本项目为迁建项目，主要迁建内容：南开区资阳路27号厂区产能分两部分全部搬迁至天津市南开区长江道63号新厂区；南开区罗平道9号厂区保留年产人工髌关节假体22014套和人工膝关节假体10000套的产能，剩余产能分两部分搬迁至天津市南开区长江道63号新厂区。

本项目搬迁产能为人工髌关节假体38773套/a，人工膝关节假体19386套/a。“锆钛合金产品研发及产业化项目”搬迁产能为人工髌关节假体1227套/a、人工膝关节假体614套/a。搬迁前后公司总产能不变，仍为年产人工

髌关节假体 62104 套、人工膝关节假体 30000 套。

综上，由于本项目搬迁前后生产工艺流程及产污环节、原辅材料种类及用量基本不发生变化，也不新增产能和劳动定员。废水污染物排放量实际上由现有员工活动产生、并非增加量，实际污染物总量已纳入咸阳路污水处理厂中，因此本项目不新增区域污染物排放总量。

2.2 总量达标情况

公司搬迁前后总产能及劳动定员不发生变化，本次评价将根据不同项目搬迁产能及分配人员预计废水排放量情况，详见下表。

表 3-7 公司搬迁前后预计废水排放量情况一览表

序号	公司厂区	废水排放量		备注
		搬迁前	搬迁后	
1	天津市南开区资阳路 27 号	年产接骨板 5000 个、髌关节假体 22014 套、膝关节假体 5000 套（废水排放量 1399.584t/a）	年产人工髌关节假体 22014 套、人工膝关节假体 10000 套（废水排放量 491.7764t/a）	南开环保许可表 [2014]10 号（环评批复总量控制指标 COD: 0.235t/a; 氨氮 0.02t/a）
2	天津市南开区罗平道 9 号	年产人工髌关节假体 40000 套、人工膝关节假体 10000 套和接骨板 10000 套（不新增，纳入天津市南开区资阳路 27 号）		南审环承诺许可表 [2021]1 号
3	天津市南开区长江道 63 号	无	年产人工髌关节假体 38773 套、人工膝关节假体 19386 套（废水排放量 759.992t/a）	关节植入产品智能制造基地建设项目（本项目）
			年产人工髌关节假体 1227 套、人工膝关节假体 614 套（废水排放量 57.0836t/a）	锆铝合金产品研发及产业化项目
			年研发规模：人工髌关节假体及人工膝关节假体 3000 件（废水排放量 90.732t/a）	研发中心建设项目
合计		1399.584t/a	1399.584t/a	不新增

根据天津市南开区资阳路 27 号厂区现有工程废水污染物排放情况（按最不利情况）核算搬迁前后总量控制指标达标情况。查询《检测报告》（报告编号：SA22120112S）可知，厂区污水总排口中总量控制指标排放浓度：COD108mg/L、氨氮 7.15mg/L、总磷 0.95mg/L、总氮 21.2mg/L。

表 3-8 水污染物排放量与总量达标情况 单位: t/a

废水源	废水排放量	污染物排放量			
		COD	氨氮	总磷	总氮
高端关节植入物智能化示范工程建设项目（南审环承诺许可表[2021]1号）	491.7764（罗平道厂区保留部分）	0.0531	0.0035	0.0005	0.0104
关节植入产品智能制造基地建设项目（本项目）	759.992	0.0821	0.0054	0.0007	0.0161
锆钛合金产品研发及产业化项目	57.0836	0.0062	0.0004	0.00005	0.0012
研发中心建设项目	90.732	0.0098	0.0006	0.00009	0.0019
合计	1399.584	0.1512	0.0099	0.00134	0.0296
总量控制指标	1399.584	0.235	0.02	/	/

本项目属于南开区内迁建项目，迁建前后总产能和劳动定员不发生变化，运行后区域总量无变化，因此本项目不新增区域污染物排放总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>1、施工期环境保护措施：</p> <p>本项目为迁建项目，企业不新建厂房，施工期主要针对租赁厂房的装修改造，及后续进行生产设备的安装与调试，施工期产生的污染物主要为施工扬尘、施工人员产生的生活污水及生活垃圾及后需设备安装产生的噪声。</p> <p>1.1 施工期扬尘</p> <p>本项目施工期主要是租赁厂房的装修改造及后续生产设备的安装调试，施工过程无基础土建工程，基本无大量扬尘产生，预计不会对周围环境造成不利影响。</p> <p>1.2 施工期废水</p> <p>施工期间主要污水是施工人员生活污水，依托厂区现有生活污水排放污水管网，不会对周围环境产生影响。</p> <p>1.3 施工期噪声</p> <p>施工噪声主要来自设备安装时使用施工机械以及运输设备的车辆产生的噪声。由于施工噪声持续时间短，厂区较为空旷，预计本项目施工期噪声可以满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，不会对周围环境造成明显影响。</p> <p>1.4 施工期固体废物</p> <p>施工期间产生的固体废物为设备安装过程产生的废包装材料及施工工人产生的生活垃圾。集中收集后由城管委运出处理，不会对周围环境造成二次污染。</p> <p>1.5 施工期环境管理</p> <p>建设单位必须做好施工期环境管理，具体如下：</p> <p>（1）施工单位必须认真遵守《天津市大气污染防治条例》、《天津市建设工程文明施工管理规定》、《天津市人民政府办公厅关于印发<天津市重污染天气应急预案>的通知》（津政办规[2020]22号）和《天津市环境噪声污染防治管理办法》，依法履行防治污染、保护环境的各项义务。</p> <p>（2）建筑施工场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。</p> <p>（3）工程建设单位有责任配合当地环保主管机构，以保证施工期的环保措</p>
-----------	---

施得以完善和持续执行，使项目建设施工的环境质量得到充分有效保证。

(4) 加强环境管理，施工单位在进行工程承包时应将有关环境污染控制列入承包内容，在施工过程中要有专人负责。

综上所述，施工期的影响是暂时的，施工结束后受影响的环境因素可恢复到原有水平。

在搬迁过程中，企业应依法履行防治污染，保护环境的各项义务。具体如下：

①企业应着重注意搬迁过程中物料撒漏，对搬迁过程中产生的废物，尤其是危险废物应委托有资质单位进行安全处理。

②搬迁企业主要负责人是环境保护第一责任人，搬迁时应指定专人负责组织、协调和管理，主要负责人组织制定和实施搬迁计划，如搬迁的总体安排、时限要求、环境保护措施等。搬迁前应认真排查搬迁过程中可能引发的环境污染和突发环境事件的风险源和风险因素。搬迁过程中如遇到紧急情况，应及时应对处置并向当地政府和环保部门报告。

③规范设施拆除流程：在拆除生产设施、污染治理设施前，应先清除和收集内存污染物，防止污染物撒漏。应确保污染防治设施正常运行或使用，妥善处理遗留或搬迁过程中产生的污染物，待生产设备拆除完毕且相关污染物处理处置结束后方可拆除污染治理设施。

1、大气环境影响及治理措施

1.1 治理措施可行性分析

本项目修整工序位于厂房1层车加工区域，采用砂轮机进行工件打磨，打磨产生的颗粒物由砂轮机下方自带的袋式吸尘器收集处理（风机风量为4000m³/h），尾气经车间无组织排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）相关要求，对本项目废气类别及污染治理设施进行符合性分析，具体见下表。

表4-1 本项目废气排放与排污许可技术规范符合性分析

产排污环节	污染物	技术规范要求	本项目	符合性
		治理措施	治理措施	
修整打磨	颗粒物	除尘设施（袋式除尘器、电除尘器、电袋复合除尘器、其他）	袋式除尘器	符合

布袋除尘器是一种干式除尘装置，它适用于捕集细小、干燥非纤维性粉尘。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入布袋除尘器，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，可有效净化废气中的颗粒物。布袋除尘器的净化效率可达95%以上。

综上，本项目废气治理措施具有可行性。

1.2 废气污染物产排情况

1.2.1 修整工序颗粒物产排情况

本项目砂轮磨料（金刚玉、碳化硅）用量为206.4kg/a，砂轮磨料打磨过程中全部消耗，因此修正工序颗粒物产生量为206.4kg/a，结合修整工序年工作时间约1000h，则修整工序颗粒物的产生速率为0.2064kg/h，下吸式集气点位收集效率按80%计，布袋除尘器净化效率按95%计，则收集后颗粒物排放量为8.256kg/a（0.0083kg/h）。未捕集的颗粒物量为41.28kg（0.04128kg/a）。

综上，颗粒物无组织排放量为49.536kg/a（0.0495kg/h）。

1.2.2 颗粒物产排情况汇总

表4-2 本项目颗粒物产、排情况汇总表

生产工序	产生量（kg/a）	最大产生速率（kg/h）	收集效率	无组织	
				排放量（kg/a）	排放速率（kg/h）
修整	206.4	0.2064	80%	49.536	0.0495

1.3 废气达标排放分析

（1）无组织排放源达标分析

本项目将厂区边界确定为本项目厂界，并进行无组织废气达标分析。采用估算模型 AERSCREEN，对无组织面源的厂界最大落地浓度进行估算。无组织排放达标论证结果见下表。

表 4-3 项目建成后厂界无组织达标结果

污染工序	污染因子	最大落地浓度 (mg/m ³)	标准限值	执行标准	是否达标
修整打磨	颗粒物	4.51×10 ⁻³	1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	达标

由上表预测结果可知，本项目无组织排放的颗粒物均能够满足相应标准的要求，可实现无组织达标排放。

1.4 大气环境影响分析

本项目所在区域环境质量现状六项污染物未全部达标，通过相关政策方案的实施，加快大气污染治理，预计区域空气质量将逐年好转。根据工程分析可知，本项目各废气排放源均采取相应可行技术进行治理，净化后满足达标排放要求，预计项目建成后不会对其产生明显不利影响。综上，本项目大气环境影响可接受。

1.5 大气污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018)等相关要求，建议项目运营期大气污染源监测计划如下。

表 4-4 本项目废气监测方案

监测位置	监测项目	执行标准	监测频率
厂界	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	每年一次

2、地表水环境影响及治理措施

2.1 废水污染物产排情况

本项目运营期外排废水主要为员工生活污水、纯水制备排浓水、高温灭菌废水、粗洗废水、EDI 反洗再生废水、工服清洗废水。生活污水经化粪池静止沉淀处理；纯水制备排浓水、高温灭菌废水及 EDI 反洗再生废水水质较为简单，其中高温灭菌废水主要为灭菌后的纯水，其余主要为含高盐分的自来水；粗洗废水属于低浓度清洗废水与工服清洗废水主要污染物均为表面活性剂、尘土颗粒物等，以上废水均排入厂区内污水管网，通过厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂进一步处理。

(1) 生活污水

本项目生活污水产生量为 262.044t/a，主要为员工的日常盥洗、冲厕废水，废水中主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS 等，以上废水经化粪池静置沉淀后，通过市政污水管网排入咸阳路污水处理厂集中处理。

类比天津市奔腾科贸有限公司对厂区污水总排口的检测数据（报告编号：YMBG21052812），其主要排放废水为生活污水。生活污水经化粪池静置沉淀后的排至厂区污水管网，排放水质及排放方式相似，具有类比可行性。根据监测报告其废水水质为 pH7.13，COD_{Cr} 237mg/L，BOD₅ 79.7mg/L、SS 34mg/L、氨氮 3.84mg/L、总磷 0.71mg/L、总氮 10.8mg/L、石油类 1.64mg/L。

（2）纯水制备排浓水+EDI 反洗再生废水+高温灭菌废水

本项目纯水制备排浓水产生量为 296.6t/a、EDI 反洗再生废水产生量为 167t/a、高温灭菌废水产生量为 2.16t/a，以上废水通过市政污水管网排入咸阳路污水处理厂集中处理。

类比东莞市仟净环保设备有限公司净化设备排浓水检测数据（报告编号：GDHL（检）20180529A206），仟净牌水处理设备 Q-500ES 采用 RO-EDI 结合的处理技术，与本项目纯水净化装置处理原理相同，因此具有可类比性。水质监测结果为：PH7.23，COD_{Cr}22mg/L，BOD₅5.2mg/L，SS15mg/L，氨氮 0.496mg/L，总磷 0.44mg/L。

（3）粗洗废水+工服清洗废水

本项目粗洗废水产生量为 29.5t/a、工作服清洗废水产生量为 2.688t/a，以上废水通过市政污水管网排入咸阳路污水处理厂集中处理。

查阅文献《洗涤废水处理工程实践》（朱健，王平，罗文年.洗涤废水处理工程实践[J].工业水处理，2009，29（5）：90-92），并类比上海马蹄莲洗衣服务有限公司洗涤废水水质检测数据（（H 检）字（2020）第 0811-15 号），其所用原料清洗用品与本项目类似（低温清洗液、柔顺剂等），洗涤废水最终排至厂区污水管网，排放水质及排放去向相似，具有类比可行性。洗涤废水中主要污染物产生浓度为 pH6.87，COD_{Cr}459mg/L，SS13mg/L，BOD₅103mg/L，氨氮 1.89mg/L，总磷 1.89mg/L，总氮 3.88mg/L，LAS9.36mg/L。

2.2 废水排放口基本情况

本项目废水属于间接排放，排放口基本情况见下表。

表 4-5 废水排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 (m³/a)	排放 去向	排放 规律	间歇排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度/°	纬度/°					名称	污染物 种类	DB12/599-2015 (A 标准) (mg/L)
1	DW001	117.267986°	39.228509°	759.992	工业 废水 集中 处理 厂	间接 排放, 流量 不稳 定且 无规 律,但 不属 于冲 击型 排放。	09:00-18:00	咸 阳 路 污 水 处 理 厂	pH(无 量纲)	6~9
									CODcr	30
									BOD ₅	6
									SS	5
									NH ₃ -N	3.0
									总磷	0.3
									总氮	10
									石油类	0.5
LAS	0.3									

表 4-6 本项目废水污染物排放信息表

装置	污染源	污染物	污染物排放		
			废水量 / (m³/a)	排放浓度 / (mg/L)	排放量/ (t/a)
化粪池	生活污水	pH	262.044	7.13	/
		CODcr		237	0.0621
		BOD ₅		79.7	0.0209
		SS		34	0.0089
		氨氮		3.84	0.0010
		总磷		0.71	0.0002
		总氮		10.8	0.0028
		石油类		1.64	0.0004
纯水净化装 置	纯水制备排 浓水+EDI 反 洗再生废水 +高温灭菌 废水	pH	465.76	7.23	/
		CODcr		22	0.0102
		BOD ₅		5.2	0.0024
		SS		15	0.0070
		氨氮		0.496	0.0002
		总磷		0.44	0.0002
清洗	粗洗废水+ 工服清洗废 水	pH	32.188	6.87	/
		CODcr		459	0.0148
		BOD ₅		103	0.0033
		SS		13	0.0004
		氨氮		1.89	0.00006
		总磷		1.89	0.00006
		总氮		3.88	0.0001
		LAS		9.36	0.0003
污水总排口 DW001		pH	759.992	6~9	/
		CODcr		115	0.0874
		BOD ₅		35	0.0266
		SS		21	0.0160
		氨氮		1.7	0.0013
		总磷		0.6	0.0005
		总氮		3.9	0.0030
		石油类		0.6	0.0005

	LAS		0.4	0.0003
--	-----	--	-----	--------

2.3 废水达标排放分析

本项目建成后废水水质情况见下表。

表 4-7 本项目废水水质情况表 (mg/L, pH 除外)

废水种类	水量 (m ³ /a)	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	石油类	LAS
混合废水	759.992	6~9	115	35	21	1.7	0.6	3.9	0.6	0.4
标准要求		6-9	500	300	400	45	8	70	15	20

由上表可知，本项目总排口排放污水水质能够满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准要求。

2.4 污水处理厂依托可行性分析

咸阳路污水处理厂位于天津市西青区海泰北道 2 号。其始建于 2001 年 3 月，2005 年 2 月投产试运行，2005 年 8 月通过环保验收正式运行，设计处理规模 45 万 m³/d，采用改良 A/O 除磷工艺，设计出水水质为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 二级标准；2009 年 5 月开始进行升级改造建设并于 2010 年 11 月竣工投入运行，2012 年 10 月和 11 月相继完成环保验收和竣工验收，采用“强化生物脱氮，辅以化学除磷”工艺，设计出水水质为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 B 标准。根据天津市水务局相关文件要求(津水函[2019]23 号)，为进一步提高天津市中心城区污水处理设施保障能力，在咸阳路污水厂(新厂)二期工程建成前，咸阳路污水厂(老厂)需临时运行，污水处理能力 15 万吨/日，出水水质达到天津市地标 A 标准。2019 年 6 月 24 日临时应急项目动工，项目将现状 BNR 强化生物脱氮除磷生物池改造成五段式 Bardenpho 生物池，增加一体化磁絮凝处理设施，增设臭氧氧化系统及纤维转盘滤池系统。污泥处理系统维持现状不变(采用浓缩、脱水工艺)。

本项目的废水在咸阳路污水处理厂的收水范围之内，废水排放标准满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值，满足咸阳路污水处理厂进水水质要求，根据天津市污染源监测数据管理与信息共享平台咸阳路污水处理厂的 2022 年自行监测年度报告，咸阳路处理厂正常稳定运行状态，处理后出水水质能够达标排放，具体监测指标见下表。

表 4-8 污水处理厂出水水质

废水	污水厂出水浓度	监测方法	排放标准限值	单位	是否达标
----	---------	------	--------	----	------

动植物油类	0.3	手工监测	1.0	mg/L	达标
粪大肠菌群数	20		1000	个/L	达标
色度	2		15	倍	达标
五日生化需氧量	5		6	mg/L	达标
石油类	0.23		0.5	mg/L	达标
悬浮物	3		5	mg/L	达标
阴离子表面活性剂	0.05		0.3	mg/L	达标
pH 值	7.69	自动监测	6-9	无量纲	达标
氨氮	0.1		1.5 (3.0)	mg/L	达标
化学需氧量	14.5		30	mg/L	达标
总氮	7.08		10	mg/L	达标
总磷	0.14		0.3	mg/L	达标

由上表数据可知，咸阳路污水处理厂出水水质可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）中 A 级标准限值要求，实现达标排放。

咸阳路污水处理厂设计处理能力为 15 万 m³/d，本项目日均排放废水量约 3.0m³/d，占该污水处理厂日处理量的 0.002%，且排放废水水质较简单，废水总排放口水质能够满足污水处理厂的收水水质要求，排放的废水水量和水质不会对污水处理厂的运行产生明显影响。该污水处理厂具备接纳本项目废水的能力，本项目污水排放去向合理可行。

2.5 废水污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）等相关要求，建议项目运营期废水污染源监测计划如下。

表 4-9 项目建成后厂区污水总排口监测计划表

监测点位	监测因子	监测频次	监测设施
DW001	pH、COD _{cr} 、氨氮、石油类、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮、LAS	每季度一次	手工监测

3、声环境影响及治理措施

3.1 噪声排放情况

本项目运营期间的噪声源分为室内噪声源与室外噪声源。其中室内噪声源主要来源于数控车床、车铣符合、立式加工中心、精雕、砂轮机（配套风机）、抛光机、空压机等生产设备以及洁净车间空调机组运行噪声，单台设备源强为 70-80dB（A）；室外噪声源主要来源于室外空调机组。为减少设备噪声对厂界的影响，建设单位拟采取相应的隔声减振措施，如对于高噪声设备安装减振设施等。本项目所有生产设备均置于厂房内，合理平面布置，厂房结构为钢筋混凝土，隔

声量取 15dB(A)；空调机组室外机选用同类设备中的低噪声设备，安装减振底座加隔音棉和隔声罩，在采取措施后确保隔声量>10dB(A)。选取本项目厂房的西南角作为坐标原点，本项目噪声源强及防治情况详见下表。

表 4-10 本项目建设设备噪声源强表

序号	名称	声源类型	数量(台)	单台噪声源强dB(A)	位置	治理措施
1	数控车铣复合	频发	15	70	厂房内	位于厂房内，合理平面布置，选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声，隔声量 15dB(A)
2	立式加工中心	频发	50	70		
3	五轴精雕	频发	12	75		
4	三轴、四轴精雕	频发	16	75		
5	数控车床	频发	32	70		
6	球磨仪	频发	7	70		
7	台钻	频发	11	70		
8	锯床	频发	2	70		
9	立式冲床	频发	1	70		
10	电火花机	频发	2	70		
11	砂轮机(配套风机)	频发	10	75		
12	高压清洗机	频发	3	70		
13	空压机	频发	7	80		
14	抛光机	频发	23	70		
15	洁净车间空调机组	频发	3	80		
16	空调机组室外机	频发	1	80	厂房第3层外南侧室外(2层南侧屋顶)	采用低噪声设备，加设隔音棉和隔声罩且安装减振底座，隔声量 10dB(A)

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，结合本项目声源的噪声排放特点，结合选择点声源预测模式，来模拟预测这些声源排放噪声随距离衰减变化的规律。具体预测模式如下：

(1) 计算某个室内声源在靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：

L_{p1} —某个室内点声源在靠近围护结构处产生的 A 声压级，dB(A)；

L_w —某个室内点声源 A 计权声功率级，dB(A)；

Q —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角

处时, $Q=8$;

R —房间常数; $R = S\alpha / (1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, 本项目 1 层和 2 层厂房长 45.6m, 宽 95.6m, 高 12m, 因此 1 层和 2 层整体厂房内表面面积为 7748.16m²; α 为平均吸声系数, 在此取 0.02;

r —某个室内点声源到靠近围护结构处的距离, m。

(2) 计算靠近室外围护结构处的声压级

$$L_{p2} = L_{p1}(T) - (TL + 6)$$

L_{p2} —靠近室外围护结构处倍频带的 A 声级, dB (A);

TL —隔墙 A 声级的隔声量, 本项目主要噪声源位于位于厂房内, 生产时车间密闭, 隔声量取 15dB (A); 空调机组室外机位于室外, 安装减振底座, 设隔音罩和隔音棉, 隔声量取 10dB (A)。

(3) 根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021) 附录 A, 计算室外某点声源在预测点处声压级按照无指向性点声源几何发散衰减考虑, 其计算公式为:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中:

$L_p(r)$ —预测点处声压级, dB (A);

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级, dB (A);

r —预测点距声源的距离, m

r_0 —参考位置距声源的距离, 取 1m。

(4) 噪声叠加模式

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{\frac{L_{pi}}{10}}$$

式中:

L —受声点处 n 个噪声源的总声级, dB(A);

L_{pi} —第 i 个噪声源的声级;

n —噪声源的个数。

表 4-11 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）									
序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强		声源控制措施	隔声后噪声源强/dB(A)
			X	Y	Z	声压级/dB(A)	距声源距离/m		
1	空调机组室外机	/	20	10	1	80	1	采用低噪声设备，加设隔音棉和隔声罩且安装减振底座，隔声量 10dB(A)	70

注：设备的相对位置（X,Y）以厂界西南角为（0,0）坐标。

表 4-12 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）																			
序号	建筑物名称	声源名称	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m			室内边界声级/dB(A)			运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声声压级/dB(A)		
			声压级/dB(A)	距声源距离/m		X	Y	Z	东侧	南侧	西侧	东侧	南侧	西侧			东侧	南侧	西侧
1	厂房 1~2 层南 侧	数控车铣 复合 1~15	70	1.0	合理 平面 布置， 选用 低噪 声设 备、 基础 减 振、 墙体 隔声	22.5	26	1.2	21	26	22.5	54	54	54	昼 间	15	33	33	33
2			70			25.5	26	1.2	18	26	25.5	54	54	54		15	33	33	33
3			70			28.5	26	1.2	15	26	28.5	54	54	54		15	33	33	33
4			70			31.5	26	1.2	12	26	31.5	54	54	54		15	33	33	33
5			70			34.5	26	1.2	9	26	34.5	54	54	54		15	33	33	33
6			70			37.5	26	1.2	6	26	37.5	54	54	54		15	33	33	33
7			70			40.5	26	1.2	3	26	40.5	55	54	54		15	34	33	33
8			70			22	23	1.2	20.5	23	22	54	54	54		15	33	33	33
9			70			24.5	23	1.2	18	23	24.5	54	54	54		15	33	33	33
10			70			27	23	1.2	15.5	23	27	54	54	54		15	33	33	33
11			70			29.5	23	1.2	13	23	29.5	54	54	54		15	33	33	33
12			70			32	23	1.2	10.5	23	32	54	54	54		15	33	33	33
13			70			34.5	23	1.2	8	23	34.5	54	54	54		15	33	33	33
14			70			37	23	1.2	5.5	23	37	54	54	54		15	33	33	33
15			70			39.5	23	1.2	3	23	39.5	55	54	54		15	34	33	33
16		立式加工 中心	70			3	34	1.2	42.1	26	3	54	54	55		15	33	33	34
17			70			5.5	34	1.2	39.6	26	5.5	54	54	54		15	33	33	33
18			70			8	34	1.2	37.1	26	8	54	54	54		15	33	33	33

19	70	10.5	34	1.2	34.6	26	10.5	54	54	54	15	33	33	33
20	70	13	34	1.2	32.1	26	13	54	54	54	15	33	33	33
21	70	3	32	1.2	42.1	24	3	54	54	55	15	33	33	34
22	70	5.5	32	1.2	39.6	24	5.5	54	54	54	15	33	33	33
23	70	8	32	1.2	37.1	24	8	54	54	54	15	33	33	33
24	70	10.5	32	1.2	34.6	24	10.5	54	54	54	15	33	33	33
25	70	13	32	1.2	32.1	24	13	54	54	54	15	33	33	33
26	70	3	30	1.2	42.1	22	3	54	54	55	15	33	33	34
27	70	5.5	30	1.2	39.6	22	5.5	54	54	54	15	33	33	33
28	70	8	30	1.2	37.1	22	8	54	54	54	15	33	33	33
29	70	10.5	30	1.2	34.6	22	10.5	54	54	54	15	33	33	33
30	70	13	30	1.2	32.1	22	13	54	54	54	15	33	33	33
31	70	3	28	1.2	42.1	20	3	54	54	55	15	33	33	34
32	70	5.5	28	1.2	39.6	20	5.5	54	54	54	15	33	33	33
33	70	8	28	1.2	37.1	20	8	54	54	54	15	33	33	33
34	70	10.5	28	1.2	34.6	20	10.5	54	54	54	15	33	33	33
35	70	13	28	1.2	32.1	20	13	54	54	54	15	33	33	33
36	70	3	26	1.2	42.1	18	3	54	54	55	15	33	33	34
37	70	5.5	26	1.2	39.6	18	5.5	54	54	54	15	33	33	33
38	70	8	26	1.2	37.1	18	8	54	54	54	15	33	33	33
39	70	10.5	26	1.2	34.6	18	10.5	54	54	54	15	33	33	33
40	70	13	26	1.2	32.1	18	13	54	54	54	15	33	33	33
41	70	3	24	1.2	42.1	16	3	54	54	55	15	33	33	34
42	70	5.5	24	1.2	39.6	16	5.5	54	54	54	15	33	33	33
43	70	8	24	1.2	37.1	16	8	54	54	54	15	33	33	33
44	70	10.5	24	1.2	34.6	16	10.5	54	54	54	15	33	33	33
45	70	13	24	1.2	32.1	16	13	54	54	54	15	33	33	33
46	70	3	22	1.2	42.1	14	3	54	54	55	15	33	33	34
47	70	5.5	22	1.2	39.6	14	5.5	54	54	54	15	33	33	33
48	70	8	22	1.2	37.1	14	8	54	54	54	15	33	33	33
49	70	10.5	22	1.2	34.6	14	10.5	54	54	54	15	33	33	33
50	70	13	22	1.2	32.1	14	13	54	54	54	15	33	33	33
51	70	3	20	1.2	42.1	12	3	54	54	55	15	33	33	34
52	70	5.5	20	1.2	39.6	12	5.5	54	54	54	15	33	33	33

53		70	8	20	1.2	37.1	12	8	54	54	54	15	33	33	33
54		70	10.5	20	1.2	34.6	12	10.5	54	54	54	15	33	33	33
55		70	13	20	1.2	32.1	12	13	54	54	54	15	33	33	33
56		70	3	18	1.2	42.1	10	3	54	54	55	15	33	33	34
57		70	5.5	18	1.2	39.6	12	5.5	54	54	54	15	33	33	33
58		70	8	18	1.2	37.1	12	8	54	54	54	15	33	33	33
59		70	10.5	18	1.2	34.6	12	10.5	54	54	54	15	33	33	33
60		70	13	18	1.2	32.1	12	13	54	54	54	15	33	33	33
61		70	3	16	1.2	42.1	8	3	54	54	55	15	33	33	34
62		70	5.5	16	1.2	39.6	8	5.5	54	54	54	15	33	33	33
63		70	8	16	1.2	37.1	8	8	54	54	54	15	33	33	33
64		70	10.5	16	1.2	34.6	8	10.5	54	54	54	15	33	33	33
65		70	13	16	1.2	32.1	8	13	54	54	54	15	33	33	33
66		75	42.5	27	1.2	3	27	42.5	60	59	59	15	39	38	38
67		75	39.5	27	1.2	6	27	39.5	59	59	59	15	38	38	38
68		75	36.5	27	1.2	9	27	36.5	59	59	59	15	38	38	38
69		75	33.5	27	1.2	12	27	33.5	59	59	59	15	38	38	38
70		75	30.5	27	1.2	15	27	30.5	59	59	59	15	38	38	38
71		75	27.5	27	1.2	18	27	27.5	59	59	59	15	38	38	38
72		75	42.5	18	1.2	3	18	42.5	60	59	59	15	39	38	38
73		75	39.5	18	1.2	6	18	39.5	59	59	59	15	38	38	38
74		75	36.5	18	1.2	9	18	36.5	59	59	59	15	38	38	38
75		75	33.5	18	1.2	12	18	33.5	59	59	59	15	38	38	38
76		75	30.5	18	1.2	15	18	30.5	59	59	59	15	38	38	38
77		75	27.5	18	1.2	18	18	27.5	59	59	59	15	38	38	38
78		75	38.9	27	1.2	6.4	27	38.9	59	59	59	15	38	38	38
79		75	36.4	27	1.2	8.9	27	36.4	59	59	59	15	38	38	38
80		75	33.9	27	1.2	11.4	27	33.9	59	59	59	15	38	38	38
81		75	31.4	27	1.2	13.9	27	31.4	59	59	59	15	38	38	38
82		75	28.9	27	1.2	16.4	27	28.9	59	59	59	15	38	38	38
83		75	26.4	27	1.2	18.9	27	26.4	59	59	59	15	38	38	38
84		75	23.9	27	1.2	21.4	27	23.9	59	59	59	15	38	38	38
85		75	21.4	27	1.2	23.9	27	21.4	59	59	59	15	38	38	38
86		75	38.9	18	1.2	6.4	18	38.9	59	59	59	15	38	38	38

87		75	36.4	18	1.2	8.9	18	36.4	59	59	59	15	38	38	38
88		75	33.9	18	1.2	11.4	18	33.9	59	59	59	15	38	38	38
89		75	31.4	18	1.2	13.9	18	31.4	59	59	59	15	38	38	38
90		75	28.9	18	1.2	16.4	18	28.9	59	59	59	15	38	38	38
91		75	26.4	18	1.2	18.9	18	26.4	59	59	59	15	38	38	38
92		75	23.9	18	1.2	21.4	18	23.9	59	59	59	15	38	38	38
93		75	21.4	18	1.2	23.9	18	21.4	59	59	59	15	38	38	38
94		70	3	17.5	1.2	42.4	17.5	3	54	54	55	15	33	33	34
95		70	4.5	17.5	1.2	40.9	17.5	4.5	54	54	55	15	33	33	34
96		70	6	17.5	1.2	39.4	17.5	6	54	54	54	15	33	33	33
97		70	7.5	17.5	1.2	37.9	17.5	7.5	54	54	54	15	33	33	33
98		70	9	17.5	1.2	36.4	17.5	9	54	54	54	15	33	33	33
99		70	10.5	17.5	1.2	34.9	17.5	10.5	54	54	54	15	33	33	33
100		70	3	17	1.2	42.4	17	3	54	54	55	15	33	33	34
101		70	4.5	17	1.2	40.9	17	4.5	54	54	55	15	33	33	34
102		70	6	17	1.2	39.4	17	6	54	54	54	15	33	33	33
103		70	7.5	17	1.2	37.9	17	7.5	54	54	54	15	33	33	33
104		70	9	17	1.2	36.4	17	9	54	54	54	15	33	33	33
105		70	10.5	17	1.2	34.9	17	10.5	54	54	54	15	33	33	33
106		70	3	16.5	1.2	42.4	16.5	3	54	54	55	15	33	33	34
107		70	4.5	16.5	1.2	40.9	16.5	4.5	54	54	55	15	33	33	34
108		70	6	16.5	1.2	39.4	16.5	6	54	54	54	15	33	33	33
109		70	7.5	16.5	1.2	37.9	16.5	7.5	54	54	54	15	33	33	33
110		70	9	16.5	1.2	36.4	16.5	9	54	54	54	15	33	33	33
111		70	10.5	16.5	1.2	34.9	16.5	10.5	54	54	54	15	33	33	33
112		70	3	16	1.2	42.4	16	3	54	54	55	15	33	33	34
113		70	4.5	16	1.2	40.9	16	4.5	54	54	55	15	33	33	34
114		70	6	16	1.2	39.4	16	6	54	54	54	15	33	33	33
115		70	7.5	16	1.2	37.9	16	7.5	54	54	54	15	33	33	33
116		70	9	16	1.2	36.4	16	9	54	54	54	15	33	33	33
117		70	10.5	16	1.2	34.9	16	10.5	54	54	54	15	33	33	33
118		70	3	15.5	1.2	42.4	15.5	3	54	54	55	15	33	33	34
119		70	4.5	15.5	1.2	40.9	15.5	4.5	54	54	55	15	33	33	34
120		70	6	15.5	1.2	39.4	15.5	6	54	54	54	15	33	33	33

数控车床
1~32

121			70			7.5	15.5	1.2	37.9	15.5	7.5	54	54	54	15	33	33	33
122			70			9	15.5	1.2	36.4	15.5	9	54	54	54	15	33	33	33
123			70			10.5	15.5	1.2	34.9	15.5	10.5	54	54	54	15	33	33	33
124			70			3	15	1.2	42.4	15	3	54	54	55	15	33	33	34
125			70			4.5	15	1.2	40.9	15	4.5	54	54	55	15	33	33	34
126			70			6	15	1.2	39.4	15	6	54	54	54	15	33	33	33
127			70			7.5	15	1.2	37.9	15	7.5	54	54	54	15	33	33	33
128		球磨机	70			9	15	1.2	36.4	15	9	54	54	54	15	33	33	33
129		1~7	70			10.5	15	1.2	34.9	15	10.5	54	54	54	15	33	33	33
130			70			3	14.5	1.2	42.4	14.5	3	54	54	55	15	33	33	34
131			70			4.5	14.5	1.2	40.9	14.5	4.5	54	54	55	15	33	33	34
132			70			6	14.5	1.2	39.4	14.5	6	54	54	54	15	33	33	33
133			70			7.5	14.5	1.2	37.9	14.5	7.5	54	54	54	15	33	33	33
134			70			9	14.5	1.2	36.4	14.5	9	54	54	54	15	33	33	33
135			70			10.5	14.5	1.2	34.9	14.5	10.5	54	54	54	15	33	33	33
136			70			3	14	1.2	42.4	14	3	54	54	55	15	33	33	34
137			70			4.5	14	1.2	40.9	14	4.5	54	54	55	15	33	33	34
138		台钻1~11	70			6	14	1.2	39.4	14	6	54	54	54	15	33	33	33
139			70			7.5	14	1.2	37.9	14	7.5	54	54	54	15	33	33	33
140			70			9	14	1.2	36.4	14	9	54	54	54	15	33	33	33
141			70			10.5	14	1.2	34.9	14	10.5	54	54	54	15	33	33	33
142			70			3	13.5	1.2	42.4	13.5	3	54	54	55	15	33	33	34
143			70			4.5	13.5	1.2	40.9	13.5	4.5	54	54	55	15	33	33	34
144		锯床1~2	70			6	13.5	1.2	39.4	13.5	6	54	54	54	15	33	33	33
145			70			7.5	13.5	1.2	37.9	13.5	7.5	54	54	54	15	33	33	33
146		立式冲床	70			9	13.5	1.2	36.4	13.5	9	54	54	54	15	33	33	33
147		电火花机	70			10.5	13.5	1.2	34.9	13.5	10.5	54	54	54	15	33	33	33
148		1~2	70			3	13	1.2	42.4	13	3	54	54	55	15	33	33	34
149			75			4.5	13	1.2	40.9	13	4.5	59	59	60	15	38	38	39
150		砂轮机	75			6	13	1.2	39.4	13	6	59	59	59	15	38	38	38
151		(配套风	75			7.5	13	1.2	37.9	13	7.5	59	59	59	15	38	38	38
152		机)1~10	75			9	13	1.2	36.4	13	9	59	59	59	15	38	38	38
153			75			10.5	13	1.2	34.9	13	10.5	59	59	59	15	38	38	38
154			75			3	12.5	1.2	42.4	12.5	3	59	59	60	15	38	38	39

155			75			4.5	12.5	1.2	40.9	12.5	4.5	59	59	60		15	38	38	39
156			75			6	12.5	1.2	39.4	12.5	6	59	59	59		15	38	38	38
157			75			7.5	12.5	1.2	37.9	12.5	7.5	59	59	59		15	38	38	38
158			75			9	12.5	1.2	36.4	12.5	9	59	59	59		15	38	38	38
159		高压清洗	70			10.5	12.5	1.2	34.9	12.5	10.5	54	54	54		15	33	33	33
160		机 1~3	70			3	12	1.2	42.4	12	3	54	54	55		15	33	33	34
161			70			4.5	12	1.2	40.9	12	4.5	54	54	55		15	33	33	34
162			80			22.6	15	1	22.6	15	22.6	64	64	64		15	43	43	43
163			80			25.6	15	1	19.6	15	25.6	64	64	64		15	43	43	43
164		空压机	80			28.6	15	1	16.6	15	28.6	64	64	64		15	43	43	43
165		1~7	80			31.6	15	1	13.6	15	31.6	64	64	64		15	43	43	43
166			80			22.6	13	1	22.6	13	22.6	64	64	64		15	43	43	43
167			80			25.6	13	1	19.6	13	25.6	64	64	64		15	43	43	43
168			80			28.6	13	1	16.6	13	28.6	64	64	64		15	43	43	43
169			70			3	18	7.2	42.1	18	3	54	54	55		15	33	33	34
170			70			6	18	7.2	39.1	18	6	54	54	54		15	33	33	33
171			70			9	18	7.2	36.1	18	9	54	54	54		15	33	33	33
172			70			12	18	7.2	33.1	18	12	54	54	54		15	33	33	33
173			70			15	18	7.2	30.1	18	15	54	54	54		15	33	33	33
174			70			18	18	7.2	27.1	18	18	54	54	54		15	33	33	33
175			70			3	16	7.2	42.1	16	3	54	54	55		15	33	33	34
176			70			6	16	7.2	39.1	16	6	54	54	54		15	33	33	33
177			70			9	16	7.2	36.1	16	9	54	54	54		15	33	33	33
178		抛光机	70			12	16	7.2	33.1	16	12	54	54	54		15	33	33	33
179		1~23	70			15	16	7.2	30.1	16	15	54	54	54		15	33	33	33
180			70			18	16	7.2	27.1	16	18	54	54	54		15	33	33	33
181			70			3	14	7.2	42.1	14	3	54	54	55		15	33	33	34
182			70			6	14	7.2	39.1	14	6	54	54	54		15	33	33	33
183			70			9	14	7.2	36.1	14	9	54	54	54		15	33	33	33
184			70			12	14	7.2	33.1	14	12	54	54	54		15	33	33	33
185			70			15	14	7.2	30.1	14	15	54	54	54		15	33	33	33
186			70			18	14	7.2	27.1	14	18	54	54	54		15	33	33	33
187			70			3	12	7.2	42.1	12	3	54	54	55		15	33	33	34
188			70			6	12	7.2	39.1	12	6	54	54	54		15	33	33	33

189			70			9	12	7.2	36.1	12	9	54	54	54		15	33	33	33
190			70			12	12	7.2	33.1	12	12	54	54	54		15	33	33	33
191			70			15	12	7.2	30.1	12	15	54	54	54		15	33	33	33
192		洁净车间	80			5	2	1	20	2	5	64	64	64		15	43	43	43
193		空调机组	80			10	2	1	15	2	10	64	64	64		15	43	43	43
194		1~3	80			15	2	1	10	2	15	64	64	64		15	43	43	43

3.2 噪声达标排放分析

本项目所在区域周边 50m 范围内无声环境保护目标，本次评价至四侧厂界外 1m，进行厂界达标论证。

根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中对厂界的定义：“由法律文书（如土地证、房产证、租赁合同等）中确定的业主所拥有使用权（或所有权）的场所或建筑物边界。各种产生噪声的固定设备的厂界为其实际占地的边界”。根据现场踏勘可知，本项目拟租赁的厂房为独栋建筑物，本项目北侧厂界与“研发中心建设项目”南侧厂界为共用厂界，故南侧、西侧、东侧厂界以房屋实际拥有使用权的场所边界作为本项目厂界。

表 4-13 厂界噪声预测结果汇总表

声源名称	点声源室外声压级 dB (A)			距厂界距离 m			厂界处叠加噪声贡献值		
	东	南	西	东	南	西	东	南	西
数控车铣复合 1	33	33	33	1	1	1	58	58	59
数控车铣复合 2	33	33	33						
数控车铣复合 3	33	33	33						
数控车铣复合 4	33	33	33						
数控车铣复合 5	33	33	33						
数控车铣复合 6	33	33	33						
数控车铣复合 7	34	33	33						
数控车铣复合 8	33	33	33						
数控车铣复合 9	33	33	33						
数控车铣复合 10	33	33	33						
数控车铣复合 11	33	33	33						
数控车铣复合 12	33	33	33						
数控车铣复合 13	33	33	33						

	数控车铣复合 14	33	33	33						
	数控车铣复合 15	34	33	33						
	立式加工中心 1	33	33	34						
	立式加工中心 2	33	33	33						
	立式加工中心 3	33	33	33						
	立式加工中心 4	33	33	33						
	立式加工中心 5	33	33	33						
	立式加工中心 6	33	33	34						
	立式加工中心 7	33	33	33						
	立式加工中心 8	33	33	33						
	立式加工中心 9	33	33	33						
	立式加工中心 10	33	33	33						
	立式加工中心 11	33	33	34						
	立式加工中心 12	33	33	33						
	立式加工中心 13	33	33	33						
	立式加工中心 14	33	33	33						
	立式加工中心 15	33	33	33						
	立式加工中心 16	33	33	34						
	立式加工中心 17	33	33	33						
	立式加工中心 18	33	33	33						
	立式加工中心 19	33	33	33						
	立式加工中心 20	33	33	33						
	立式加工中心 21	33	33	34						
	立式加工中心 22	33	33	33						
	立式加工中心 23	33	33	33						
	立式加工中心 24	33	33	33						
	立式加工中心 25	33	33	33						
	立式加工中心 26	33	33	34						
	立式加工中心 27	33	33	33						
	立式加工中心 28	33	33	33						
	立式加工中心 29	33	33	33						

	立式加工中心 30	33	33	33						
	立式加工中心 31	33	33	34						
	立式加工中心 32	33	33	33						
	立式加工中心 33	33	33	33						
	立式加工中心 34	33	33	33						
	立式加工中心 35	33	33	33						
	立式加工中心 36	33	33	34						
	立式加工中心 37	33	33	33						
	立式加工中心 38	33	33	33						
	立式加工中心 39	33	33	33						
	立式加工中心 40	33	33	33						
	立式加工中心 41	33	33	34						
	立式加工中心 42	33	33	33						
	立式加工中心 43	33	33	33						
	立式加工中心 44	33	33	33						
	立式加工中心 45	33	33	33						
	立式加工中心 46	33	33	34						
	立式加工中心 47	33	33	33						
	立式加工中心 48	33	33	33						
	立式加工中心 49	33	33	33						
	立式加工中心 50	33	33	33						
	五轴精雕 1	39	38	38						
	五轴精雕 2	38	38	38						
	五轴精雕 3	38	38	38						
	五轴精雕 4	38	38	38						
	五轴精雕 5	38	38	38						
	五轴精雕 6	38	38	38						
	五轴精雕 7	39	38	38						
	五轴精雕 8	38	38	38						
	五轴精雕 9	38	38	38						
	五轴精雕 10	38	38	38						

	五轴精雕 11	38	38	38						
	五轴精雕 12	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 1	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 2	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 3	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 4	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 5	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 6	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 7	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 8	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 9	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 10	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 11	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 12	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 13	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 14	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 15	38	38	38						
	三轴、四轴精雕 16	38	38	38						
	数控车床 1	33	33	34						
	数控车床 2	33	33	34						
	数控车床 3	33	33	33						
	数控车床 4	33	33	33						
	数控车床 5	33	33	33						
	数控车床 6	33	33	33						
	数控车床 7	33	33	34						
	数控车床 8	33	33	34						
	数控车床 9	33	33	33						
	数控车床 10	33	33	33						
	数控车床 11	33	33	33						
	数控车床 12	33	33	33						
	数控车床 13	33	33	34						

数控车床 14	33	33	34						
数控车床 15	33	33	33						
数控车床 16	33	33	33						
数控车床 17	33	33	33						
数控车床 18	33	33	33						
数控车床 19	33	33	34						
数控车床 20	33	33	34						
数控车床 21	33	33	33						
数控车床 22	33	33	33						
数控车床 23	33	33	33						
数控车床 24	33	33	33						
数控车床 25	33	33	34						
数控车床 26	33	33	34						
数控车床 27	33	33	33						
数控车床 28	33	33	33						
数控车床 29	33	33	33						
数控车床 30	33	33	33						
数控车床 31	33	33	34						
数控车床 32	33	33	34						
球磨仪 1	33	33	33						
球磨仪 2	33	33	33						
球磨仪 3	33	33	33						
球磨仪 4	33	33	33						
球磨仪 5	33	33	34						
球磨仪 6	33	33	34						
球磨仪 7	33	33	33						
台钻 1	33	33	33						
台钻 2	33	33	33						
台钻 3	33	33	33						
台钻 4	33	33	34						
台钻 5	33	33	34						

	台钻 6	33	33	33						
	台钻 7	33	33	33						
	台钻 8	33	33	33						
	台钻 9	33	33	33						
	台钻 10	33	33	34						
	台钻 11	33	33	34						
	锯床 1	33	33	33						
	锯床 2	33	33	33						
	立式冲床	33	33	33						
	电火花机 1	33	33	33						
	电火花机 2	33	33	34						
	砂轮机 1	38	38	39						
	砂轮机 2	38	38	38						
	砂轮机 3	38	38	38						
	砂轮机 4	38	38	38						
	砂轮机 5	38	38	38						
	砂轮机 6	38	38	39						
	砂轮机 7	38	38	39						
	砂轮机 8	38	38	38						
	砂轮机 9	38	38	38						
	砂轮机 10	38	38	38						
	高压清洗机 1	33	33	33						
	高压清洗机 2	33	33	34						
	高压清洗机 3	33	33	34						
	空压机 1	43	43	43						
	空压机 2	43	43	43						
	空压机 3	43	43	43						
	空压机 4	43	43	43						
	空压机 5	43	43	43						
	空压机 6	43	43	43						
	空压机 7	43	43	43						

抛光机 1	33	33	34						
抛光机 2	33	33	33						
抛光机 3	33	33	33						
抛光机 4	33	33	33						
抛光机 5	33	33	33						
抛光机 6	33	33	33						
抛光机 7	33	33	34						
抛光机 8	33	33	33						
抛光机 9	33	33	33						
抛光机 10	33	33	33						
抛光机 11	33	33	33						
抛光机 12	33	33	33						
抛光机 13	33	33	34						
抛光机 14	33	33	33						
抛光机 15	33	33	33						
抛光机 16	33	33	33						
抛光机 17	33	33	33						
抛光机 18	33	33	33						
抛光机 19	33	33	34						
抛光机 20	33	33	33						
抛光机 21	33	33	33						
抛光机 22	33	33	33						
抛光机 23	33	33	33						
洁净车间空调机组 1	43	43	43						
洁净车间空调机组 2	43	43	43						
洁净车间空调机组 3	43	43	43						
室外空调机组	70	70	70	15	10	15			

由上表的预测结果可知，本项目建成后西侧厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准（昼间70dB（A）），东、南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准（昼间65dB（A）），预计对周边环境影响较小。

3.3 噪声监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）等相关要求，建议项目运营期噪声监测计划如下表。

表4-14 噪声监测方案

监测内容	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	东、南侧厂界外1m	Leq（A）	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类昼间
	西侧厂界外1m			《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类昼间

4、固体废物环境影响

4.1 固体废物产生情况

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾以及危险废物。其中，一般工业固体废物在一般固废间暂存后交由物资回收部门回收；生活垃圾定期交由城市管理委员会清运；危险废物暂存于厂区危废间内，定期交由有资质单位处理。本项目固体废物产生情况如下。

（1）一般工业固体废物

①废包装物

本项目原料拆包过程中会产生废包装物，产生量为1t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废包装物为一般工业固体废物，代码为358-009-07，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

②下脚料

本项目数控加工过程中会产生下脚料，产生量为2t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），下脚料为一般工业固体废物，代码为358-009-06，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

③废锆铌合金粉末

3D 打印回收的锆铌合金粉末不符合本项目再使用标准，因此做一般固废处置，产生量为 0.02t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废锆铌合金粉末为一般工业固体废物，代码为 358-009-10，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

④除尘灰

本项目布袋除尘器长时间运行，会有除尘灰产生，产生量为 0.16t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），除尘灰为一般工业固体废物，代码为 358-009-66，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑤废布袋

本项目布袋除尘器长时间运行，会有废布袋产生，产生量为 0.01t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废布袋为一般工业固体废物，代码为 358-009-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑥废抛光磨料和抛光废料

本项目抛光机长时间使用会产生废抛光磨料和抛光废料，产生量为 0.17t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废抛光磨料和抛光废料为一般工业固体废物，代码为 358-009-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑦废 RO 反渗透膜

本项目纯水制备使用 RO 反渗透膜需每年更换一次，产生的废 RO 反渗透膜量为 0.1t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废 RO 反渗透膜为一般工业固体废物，代码为 358-009-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑧废离子交换树脂

本项目纯水制备使用的离子交换树脂需每两年更换一次，产生的废离子交换树脂量为 0.1t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废离子交换树脂为一般工业固体废物，代码为 358-009-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

（2）生活垃圾

职工日常产生生活垃圾，主要包括少量餐饮垃圾、果皮、菜叶、塑料袋、纸张等生活废物。本项目办公及生产人员 58 人，年工作 251 天，生活垃圾产生量按照每人每天 0.5kg 计算，预计生活垃圾产生量为 11.6t/a，由城市管理委员会及时清运。

（3）危险废物

①废机油

本项目设备维护过程中会有废机油产生，产生量为 0.2t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目废润滑油属于危险废物，废物类别为 HW08，代码为 900-214-08，委托有资质的单位处理。

②废油桶

本项目机油使用过程中会有废油桶产生，产生量为 0.01t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目废油桶属于危险废物，废物类别为 HW08，代码为 900-249-08，委托有资质的单位处理。

③废切削液

本项目机加工过程中会有废切削液产生，产生量为 2.2572t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目废切削液属于危险废物，废物类别为 HW09，代码为 900-006-09，委托有资质的单位处理。

④废切削液桶

本项目切削液使用过程中会有废切削液桶产生，产生量为 0.01t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目废切削液桶属于危险废物，废物类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质的单位处理。

⑤废柠檬酸钝化液

本项目钝化过程中会有废柠檬酸钝化液产生，产生量为 0.025t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021年版），本项目废柠檬酸钝化液属于危险废物，废物类别为HW34，代码为900-047-49，委托有资质的单位处理。

⑥废培养基和培养皿

本项目生物检验过程中会有废培养基产生，废培养基高温灭活后和培养皿作为危废处理，产生量为0.01t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021年版），本项目废培养基和培养皿属于危险废物，废物类别为HW49，代码为900-047-49，必须委托有资质的单位处理。

⑦检验废液

本项目生物检验过程中会有检验废液产生，检验废液做危废处理，产生量为0.45t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021年版），本项目检验废液属于危险废物，废物类别为HW49，代码为900-047-49，必须委托有资质的单位处理。

⑧手套、口罩等一次性耗材

本项目生物检验过程中会有废手套、口罩等一次性耗材产生，手套、口罩等一次性耗材会沾染检验废液，做危废处理，产生量为0.01t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021年版），本项目手套、口罩等一次性耗材属于危险废物，废物类别为HW49，代码为900-047-49，必须委托有资质的单位处理。

综上，本项目营运期固体废物产生量和处置去向见下表。

表 4-15 本项目固体废物产生量及处理方式 单位：t/a

序号	固废性质	名称	产生量	废物类别	废物代码	处理处置方法
1	一般工业固废	废包装物	1	/	358-009-07	交由物资部门回收利用
2		下脚料	2	/	358-009-06	
3		废锆铌合金粉末	0.01	/	358-009-10	
4		除尘灰	0.16	/	358-009-66	
5		废布袋	0.01	/	358-009-99	
6		废抛光磨料和抛光废料	1.5	/	358-009-99	
7		废 RO 反渗透膜	0.4	/	358-009-99	
8		废离子交换树脂	0.4	/	358-009-99	
9	危险废物	废机油	0.2	HW08	900-214-08	交由具有相应处理资质单位处理
10		废油桶	0.01	HW08	900-249-08	
11		废切削液	2.2572	HW09	900-006-09	
12		废切削液桶	0.01	HW49	900-041-49	

13		废柠檬酸钝化液	0.025	HW49	900-047-49	
14		废培养基和培养皿	0.01	HW49	900-047-49	
15		检验废液	0.45	HW49	900-047-49	
16		手套、口罩等一次性耗材	0.01	HW49	900-047-49	
17	生活垃圾	生活垃圾	11.6	/	/	由城管委统一清运

经以上措施处理后，本项目产生的固体废物均能得到有效处置，对周围环境的影响较小，不会对环境造成二次污染。

4.2 固体废物环境管理

(1) 一般工业固体废物环境管理

本项目于1层厂房南侧设置一般固废间，面积40m²，产生的一般工业固体废物集中收集至一般固废间后，由物资部门及时回收清运。一般工业固体废物环境管理应遵循以下要求：

①禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固体废物贮存场。

②企业应建立档案管理制度，并按照国家档案管理等法律法规进行整理与归档，档案资料主要包括但不限于废物的来源、种类、污染特性、数量、贮存等资料。

③本项目一般固废间应按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的规定设置环境保护标志，一般固废间做到了防日晒、防雨淋，防渗等要求，应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关规定。

④应按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）要求，实施一般工业固体废物台账管理。

(2) 生活垃圾

厂区内职工日常生活产生的生活垃圾，交由城市管理委员会统一清运。生活垃圾采取袋装收集，分类处理的方式处理。

(3) 危险废物收集的环境管理要求

①危险废物基本情况

本项目危险废物基本情况详见下表。

表4-16 本项目危险废物基本情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	产废周期	危险性	污染防治措施
----	--------	--------	--------	----------	---------	----	------	------	-----	--------

1	废机油	HW08	900-214-08	0.2	设备维护	液态	机油	随时	T, I	暂存于危废间内，交由有资质单位处置
2	废油桶	HW08	900-249-08	0.01	报废	固态	机油	随时	T, I	
3	废切削液	HW09	900-006-09	2.2572	数控加工	液态	乳化液	随时	T	
4	废切削液桶	HW49	900-041-49	0.01	报废	固态	乳化液	随时	T/In	
5	废柠檬酸钝化液	HW34	900-047-49	0.025	钝化	液态	柠檬酸	随时	C, T	
6	废培养基和培养皿	HW49	900-047-49	0.01	生物检验	固态	灭活细菌	随时	T/C/R/I	
7	检验废液	HW49	900-047-49	0.45	生物检验	液态	废液	随时	T/C/R/I	
8	手套、口罩等一次性耗材	HW49	900-047-49	0.01	生物检验	固态	废液	随时	T/C/R/I	

注：T 毒性，C 腐蚀性，I 易燃性，R 反应性，In 感染性。

②危险废物贮存场所环境影响分析

本项目于一层厂房南侧设置 2 间危废间，总面积为 20m²。选址处地质结构稳定，设施底部高于地下水最高水位，危废间建设已满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）及相关法律法规，选址具有可行性。

表4-17 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积（m ² ）	贮存方式	所需贮存能力 t	最大贮存周期
危废间	废机油	HW08	900-214-08	20	200L 铁桶	0.2	6 月
	废油桶	HW08	900-249-08		/	0.1	6 月
	废切削液	HW09	900-006-09		200L 铁桶	1.4	6 月
	废切削液桶	HW49	900-041-49		/	0.1	6 月
	废柠檬酸钝化液	HW49	900-047-49		200L 塑料桶	0.2	6 月
	废培养基和培养皿	HW49	900-047-49		20L 塑料桶	0.02	6 月
	检验废液	HW49	900-047-49		200L 铁桶	0.2	6 月
	手套、口罩等一次性耗材	HW49	900-047-49		20L 塑料桶	0.01	6 月

本项目使用 200L 铁桶盛装废包装物，铁桶规格：直径 60cm，高 90cm，单个铁桶占地面积约为 0.4m²，本项目产生的危险废物均为桶装，危废间建筑

面积 20m²，保守估算危废间暂存能力为 4~5t（本次评价按最不利 4t 核算），本项目产生的危险废物所需贮存能力约占危废间总贮存能力的 56%（2.23t）。危险废物预计每 2~6 个月交由有资质单位清运一次，本项目危废间空间基本可以满足危险废物每季度的储存量要求。

③危险废物运输过程环境影响分析

本项目产生的固体废物采用人工运输的方式将危险废物从厂房转移到危废间。在运输过程中应尽量小心，轻拿轻放，避免破坏包装容器，发生危险废物散落、泄漏等情况发生。

对于液态物质，一旦发生散落、泄漏，工作人员应迅速找到泄漏点，防止化学品继续泄漏，然后将破损桶内危险废物转移至其他空桶内暂存。已经散落、泄漏的少量危险废物应尽快收集，采用活性炭或其它惰性材料吸附处理，废吸附材料收集至废油桶中，暂存于危废间，和其他危险废物一并交由相应处理资质的单位进行处理。

④委托利用或者处置的环境影响分析

本项目危险废物均委托有资质单位进行处置。本项目产生的危险废物类别均在有资质单位的经营范围內，不会产生显著的环境影响。

⑤危险废物暂存污染防治措施

本项目设置危废间专门用于存放危险废物，应符合防风、防雨、防晒防渗、防流失的要求，暂存间地面为水泥硬化地面，且表面无裂隙，地面之下做基础防渗；并且应按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的规定设置警示标志。

依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《天津市危险废物污染环境防治办法》（天津市人民政府令第 57 号）和天津市环保局文件《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71 号）要求，对本项目危险废物厂内管理提出如下要求：

A.盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性，容器必须完好无损；

B.装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间；

C.收集、贮存危险废物必须按照危险废物特性分类进行，禁止危险废物混入非危险废物中储存；

D.按照《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）的要求，建设单位营运期应建立危险废物管理台账。危险废物产生单位内部自行从事收集的危险废物收集、贮存、运输活动应遵照国家相关管理规定，建立健全规章制度及操作流程，确保该过程的安全、可靠；

E.危险废物转移过程应按照《危险废物转移管理办法》（部令第23号，2022年1月1日施行）执行；

F.危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容至少应包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等；

G.直接从事收集、储存、运输危险废物的人员应当接受专业培训。

本项目固体废物通过采取有效治理措施后，可实现达标排放，不会对周边环境产生明显的不利影响。

综上所述，本项目固体废物去向明确合理、处置措施可行，预计不会对周边环境造成二次污染。

5、环境风险

5.1 有毒有害和易燃易爆危险物质风险源调查

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中附录B对本项目所用原辅材料、污染物进行识别。本项目涉及的化学品物料及风险物质主要为机油、切削液、电火花油、重油污清洗剂、抛光液、柠檬酸钝化液及液态危险废物。本项目的危险物质数量、分布情况、临界量见下表。

表4-18 本项目危险物质数量、分布、临界量情况汇总表

序号	危险物质名称		最大储存量 t	存放位置	风险类别	临界量 Qn/t	Q 值
1	机油		0.2	材料库	油类物质	2500	0.00008
2	切削液		0.15				0.00006
3	电火花油		0.168				0.0000672
4	重油污清洗剂		0.53		危害水环境物质（急性毒性类别：急性1，慢性毒性类别1）	100	0.0053
5	不锈钢柠檬酸钝化液		0.1		健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	50	0.001
6	抛光液		0.01		0.0002		
7	危险废	废切削液	0.1	危废间	油类物质	2500	0.00004
8		废机油	1.1286				0.00045144
9		废柠檬酸	0.0125				危害水环境物质（慢

	物	钝化液			性毒类别：慢性 2)	
10		检验废液	0.225			0.001125
ΣQ						0.00838614

上表可知，本项目厂各危险物质最大存在总量均未超过《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、附录 C 中相应物质的临界量。本项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，由此判定本项目环境风险潜势为 I。

5.2 可能影响环境的途径及风险事故情形分析

本项目建成后涉及的风险物质主要为室内储存的化学品及油类物质、危废间内存放的含有风险成分的废机油等。本项目环境事故情景主要为液体物料发生泄漏以及遇明火引发火灾产生伴生/次生污染物对周围环境造成污染。可能发生的环境风险类型及环境影响途径，详见下表。

表 4-19 主要事故情景及危害情况一览表

危险单元	事故情景	风险类型	风险因子	污染途径及危害后果
材料库/危废间	转运、储存、使用过程中包装物破损、倾覆导致泄漏	室内泄漏	机油、切削液、电火花油、重油污清洗剂、抛光液、不锈钢柠檬酸钝化液、废切削液、废机油、废柠檬酸钝化液、检验废液	发生液体泄漏，厂房所用液体单包装规格均较小，基本不会流出室外，故不存在地表水、土壤及地下水影响途径。
		室外泄漏		液态物质在室外装卸、搬运过程由于操作不当可能导致包装破损，泄漏物料控制不力可能进入雨水管网，对周边地表水环境造成影响。
	发生火灾导致次生/伴生环境危害	火灾伴生/次生事故	烟尘、CO、SO ₂ 、NO _x 、有机物等 COD、有机物、氨氮等	易燃液体发生泄漏后遇明火、高温等发生火灾事故，会产生的伴生/次生的污染物（烟尘、CO、SO ₂ 、NO _x 及有机物等）进入环境空气中可能对周边人群造成影响。 火灾时可能会产生消防废水，消防废水通过厂外西侧雨水排口进入地表水体，对周边地表水（津河）环境造成影响

5.3 环境风险防范措施及应急要求

建设单位应加强事故预防与应急措施，尽量避免事故发生；一旦发生，应及时采取相应措施，减轻事故造成的危害。本项目各危险单元事故防范与应急措施如下：

5.3.1 泄漏事故风险防范措施

(1) 材料库和危废暂存间均需进行防渗及硬化处理，且保持表面无裂

隙；日常加强化学品管理，建立化学品原料定期汇总登记制度，原料需集中存放且存放区内具有收容措施，随时记录所用化学品原料种类和数量，并存档备查。根据化学品性能，分区分类存放，各类化学品不与禁忌物料混合存放；

(2) 危险废物应储存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；应选择防腐、防漏、防磕碰、密封严格的容器进行贮存和运输，储存于阴凉、通风良好的库房，远离火种、热源，库房应有专门人员看管。贮存库看管人员和危险废物运输人员工作中应佩戴防护用具，并配备医疗急救用品；

(3) 加强对设备的维修管理，建立定期维护的人员编制和相关制度，制定严格的规范操作规程，以保证各装置的正常运转；

(4) 按照《建筑灭火器配制设计规范》（GB50140-2005），厂区内道路、危险物质存放区配制一定数量不同类型、不同规格的移动式灭火器材，以便及时扑救初始零星火灾。

5.3.2 火灾事故风险防范措施

(1) 火源管理

①做好火源管理，生产车间及危废暂存间内严禁烟火；

②防止静电起火：静电积聚可能产生火花，甚至导致火灾。通过接地、穿防静电工作服、维持湿度等方法防止静电引发火灾。

(2) 火灾事故应急措施

①按风险物质理化性质，采取相应的防火、防爆措施；

②在生产区域和危废暂存间内设置灭火器及烟火报警器、消防沙等应急救援物资，发生小范围火灾可用干粉灭火器或消防沙灭火；

③若火灾蔓延，需要使用消防栓灭火，可在室内将火扑灭的情景，则利用沙袋等封堵物资对楼梯口等处进行封堵，可将消防废水控制在生产区域内，事后对废水进行收集并外委处置；若火势较大，则需撤出办公楼，向专业消防部门求助灭火，会产生大量的消防废水，则工作人员需提前告知园区值班人员关闭园区雨水管道截止阀，并利用消防沙袋等截留物资对雨水总排口进行封堵，防止废水通过雨水管网流出厂外。若根据火灾事故影响较大时，事

故废水必须外排的情况下，则应立即上报南开区生态环境局。

④加强对职工的教育培训，增强风险意识，提高事故自救能力，制定和强化各种安全管理、安全生产的规程，减少人为风险事故的发生。定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

5.3.3 风险事故应急预案

建设单位的环境应急预案的准备和实施等应按照环发[2015]4号《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等相关规定执行，建设单位应根据相关环境保护主管部门的要求制定环境应急预案。制定的环境应急预案应当在建设项目投入生产或者使用前，按照办法中的第十五条的要求，向建设项目所在地受理部门备案。

企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。企业环境应急预案应当在环境应急预案签署发布之日起20个工作日内，向所在地环境保护主管部门备案。

5.4 分析结论

本项目涉及的化学品物料及风险物质主要为机油、切削液、电火花油、重油污清洗剂、抛光液、柠檬酸钝化液及危险废物，其用量及暂存量均较小。环境风险物质分布于厂房内材料库及危废间，风险物质最大存在量与临界量比值 <1 。本项目可能发生的环境风险事故主要为材料库及危废暂存间中储存的风险物质发生泄漏事故以及泄漏物遇明火导致火灾引起的次生/伴生影响事故。

本项目在落实、保证一系列事故防范措施有效的前提下，在科学管理和完善的预防应急措施处置机制保障下，发生风险事故的可能性是比较低的。综上，本项目环境风险防范措施有效可行，项目环境风险可防控。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/ 污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂界	颗粒物	砂轮机自带袋式除尘器	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2
地表水环境	污水总排口	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、氨氮、 SS、总磷、总 氮、石油类、 LAS	/	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018)三 级
声环境	生产设备及 室外机	噪声	合理平面布置， 选用低噪声设 备、基础减振、 墙体隔声	《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类、4类昼间
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。其中，一般工业固体废物（废包装物、下脚料、废铝铝合金粉末、除尘灰、废布袋、废抛光磨料和抛光废料、废RO反渗透膜、废离子交换树脂）定期由物资回收部门回收；危险废物（废机油、废油桶、废切削液、废切削液桶、废柠檬酸钝化液、检验废液）暂存于厂区危废间内，定期交由有资质单位处理；生活垃圾由城市管理委员会定期清运。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①危废间地面及裙角做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无缝隙，所使用的材料要与危险废物相容；</p> <p>②危险废物应储存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；</p> <p>③危险废物应选择防腐、防漏、防磕碰、密封严格的容器进行贮存和运输，储存于阴凉、通风良好的库房，远离火种、热源，库房应有专门人员看管。贮存库看管人员和危险废物运输人员工作中应佩戴防护用</p>			

	具，并配备医疗急救用品。
其他环境管理要求	<p>1、竣工环保验收</p> <p>“三同时”是我国环境管理中的一项重要制度，《中华人民共和国环境保护法》把这一原则规定为法律制度。因此，建设单位必须予以高度重视，建设项目中的防治污染的设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，建设项目相关配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。</p> <p>依据《国务院关于第一批取消 62 项中央指定地方实施行政审批事项的决定》（国发[2015]57 号），取消建设项目试生产审批。建设项目竣工后，建设单位应当按照“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号）”中“《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》”要求，可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日，验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。</p> <p>本次环评要求建设单位严格按照上述环境管理中各项法律法规的规定认真履行法律义务，把环保验收工作真正落到实处，杜绝违规行为的发生。根据环境保护“三同时”的有关规定，项目竣工后由建设单位申请竣工环境保护验收。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。</p> <p>2、排污许可制度要求</p> <p>根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81 号）、《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）、《市环保局关</p>

于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》（津环保便函[2018]22号），建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污，生态环境部门通过对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制。

本项目涉及通用工序中的表面处理（钝化），根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号），本项目属于“三十、专用设备制造业—35 医疗仪器设备及器械制造 358—涉及通用工序简化管理的（钝化）”，需取得排污许可证，实行排污许可简化管理。本项目应在启动生产设施或发生实际排污之前申请取得排污许可证。

3、排污口规范化

本项目需按照天津市环保局环保监理[2007]57号《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》和津环保监测[2002]71号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》要求进行排放口规范化建设工作：

（1）废水排污口规范化：本项目污水排放口位于租赁厂房外西侧，目前该污水排放口规范化建设及日常监管责任由嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司负责。废水总排口需按照天津市环境保护局文件津环保监理[2002]71号文件《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》和津环保监测[2007]57号《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》有关要求进行排污口规范化建设工程：①废水排放口应按照《污染源监测技术规范》设置规范的采样点，安装流量计；②建设项目必须将排放口规范化工作与主体工程同时进行，并作为该建设项目竣工环保验收重要内容之一；③废水排放口图形标志牌应设在排放口附近醒目处。若排放口隐蔽在厂界外，则标志牌也可设在监测采样点附近醒目处。

（2）噪声排放源规范化：应按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的规定，在本项目废气处理设备的附近设置环

境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

(2) 固体废物规范化要求：建设单位应按津环保监理[2002]71号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》、津环保监测[2007]57号《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》要求建设一般工业固废暂存区。一般工业固废贮存、堆放场设置提示性环境保护图形标志牌，排放口立标要求：一切排污单位的污染物排放口（源）和固体废物贮存、处置场，必须实行规范化整治，按照《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995)的规定，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。

4、环境管理及组织机构

(1) 环境管理

环境管理应根据建设单位的特点与主要环境因素，依据相关法律法规，执行具体的方针、目标和实现方案；结合建设单位组织结构的特点，由主要领导负责，规定环保部门和其他部门以及员工承担相应的管理职责、权限和相互关系，并予以制度化，使之纳入建设单位的日常管理中。

为保证环境保护设施的正常运行，建设单位应建立健全环境保护管理规章制度，完善各项操作规程，其中主要应建立以下制度：

岗位责任制度：按照“谁主管、谁负责”的原则，落实各项岗位责任制度，明确管理内容和目标，落实管理责任并签订环保管理责任书。

检查制度：按照日查、周查、月查、季度性检查等建立完善的环境保护设施定期检查制度，保证环境保护设施的正常运行。

培训教育制度：对环境保护重点岗位的操作人员，实行岗前、岗中等培训制度，使操作人员熟悉岗位操作规程及环境保护设施的基本工作原理，了解本岗位的环境重要性，掌握事故预防和处理措施。

(2) 环保机构组成

根据国家和地方有关法规，结合本项目及现有工程实际情况，本项目指定厂内工作人员兼职负责厂内日常环境管理，其职责是制定工厂的环保工作计划、规章制度，统筹管理公司内部环保治理工作；负责与政府环境保护部门取得联系；负责项目的环评报批、竣工环保验收，监督环境保护设施的运行、落实排污许可证中自行监测与执行报告提交相关

要求等。

5、环保投资估算

本项目总投资 29337.29 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资的 0.14%。环保投资明细见下表。

表 5-1 环保投资估算表

序号	名称	采取的污染防治措施	投资(万元)
1	废气治理	砂轮机 10 台(自带袋式除尘装置)、洁净车间空调机组 3 套、空调系统	30
2	噪声防治	基础减振装置等	3.0
3	固体废物	危废间防渗、设置防漏托盘等	2.0
4	排污口规范化	污水排放口规范化、一般工业固体废物以及危废间规范化	2.0
5	环境风险防范	风险防范及应急措施投资	3.0
合计			40

六、结论

本项目建设符合国家及地方相关政策，本项目运营后，在严格落实各项环保措施的情况下，各类污染物可以做到达标排放，建设单位拟采取的风险事故防范与应急措施基本可满足本工程的需求，风险可防可控，不会对周围环境产生明显影响，项目具有环境可行性。

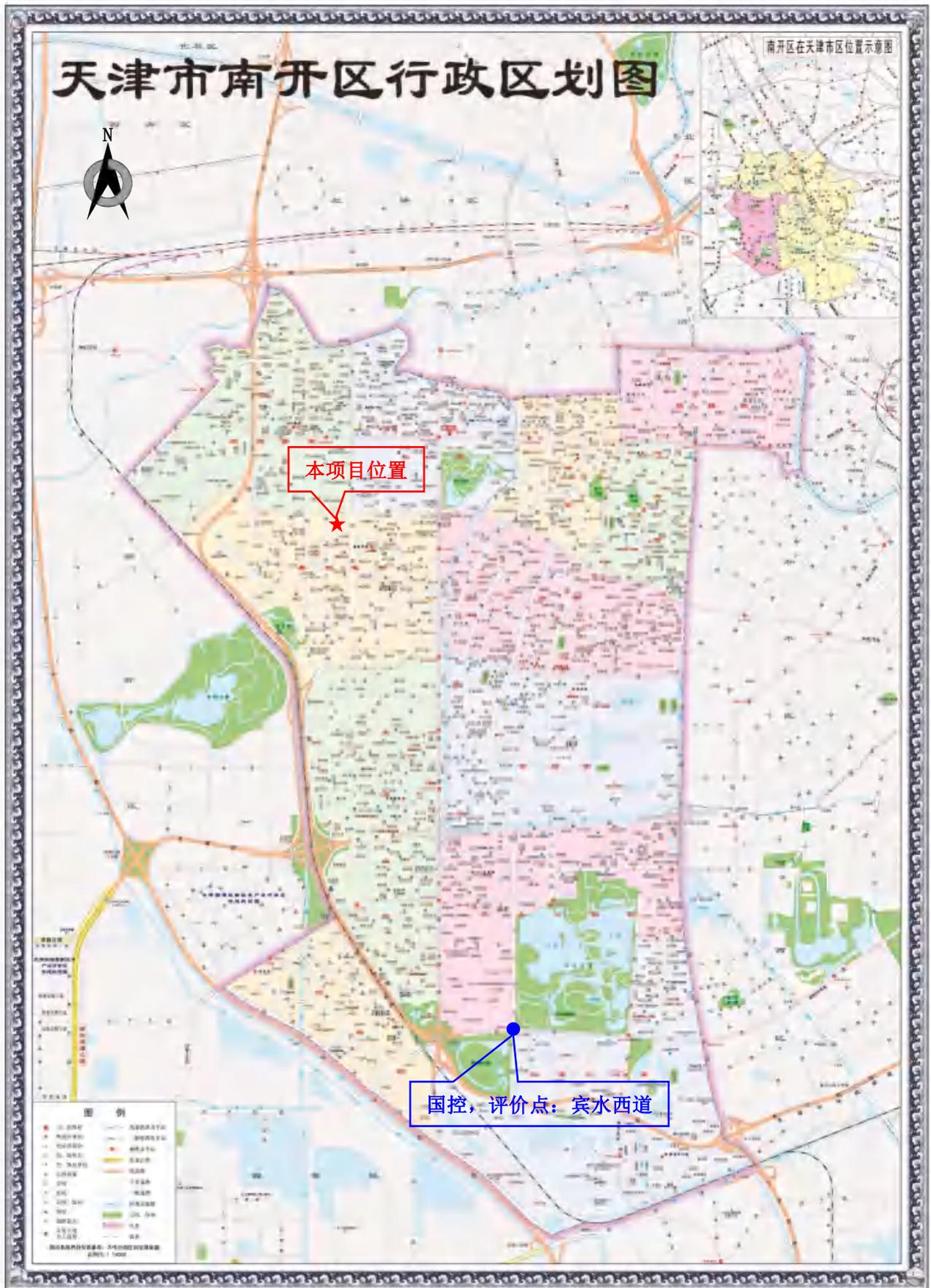
附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量 (固体废物产生量) ③	本项目 排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量 (固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.0495	/	/	0.0495	0.0495	0.0495	0
废水	CODcr	0.1512	0.235	/	0.0874	0.0874	0.1512	0
	氨氮	0.0099	0.02	/	0.0013	0.0013	0.0099	0
	总磷	0.00134	/	/	0.0005	0.0005	0.00134	0
	总氮	0.0296	/	/	0.0030	0.0030	0.0296	0
一般工业 固体废物	废包装物	3	/	/	1	1	3	0
	下脚料	5	/	/	2	2	5	0
	废锆铝合金 粉末	0.024	/	/	0.01	0.01	0.024	0
	除尘灰	0.16	/	/	0.16	0.16	0.16	0
	废布袋	0.01	/	/	0.01	0.01	0.01	0
	废抛光磨料 和抛光废料	3.5	/	/	1.5	1.5	3.5	0
	废 RO 反渗 透膜	0.52	/	/	0.4	0.4	0.52	0
	废离子交换 树脂	0.52	/	/	0.4	0.4	0.52	0
危险废物	废机油	0.42	/	/	0.2	0.2	0.42	0
	废油桶	0.022	/	/	0.01	0.01	0.022	0

	废切削液	2.5245	/	/	2.2572	2.2572	2.5245	0
	废切削液桶	0.022	/	/	0.01	0.01	0.022	0
	废柠檬酸钝化液	0.025	/	/	0.025	0.025	0.025	0
	废培养基和培养皿	0.02	/	/	0.01	0.01	0.02	0
	检验废液	1.35	/	/	0.45	0.45	1.35	0
	手套、口罩等一次性耗材	0.02	/	/	0.01	0.01	0.02	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



附图 1 建设项目地理位置图



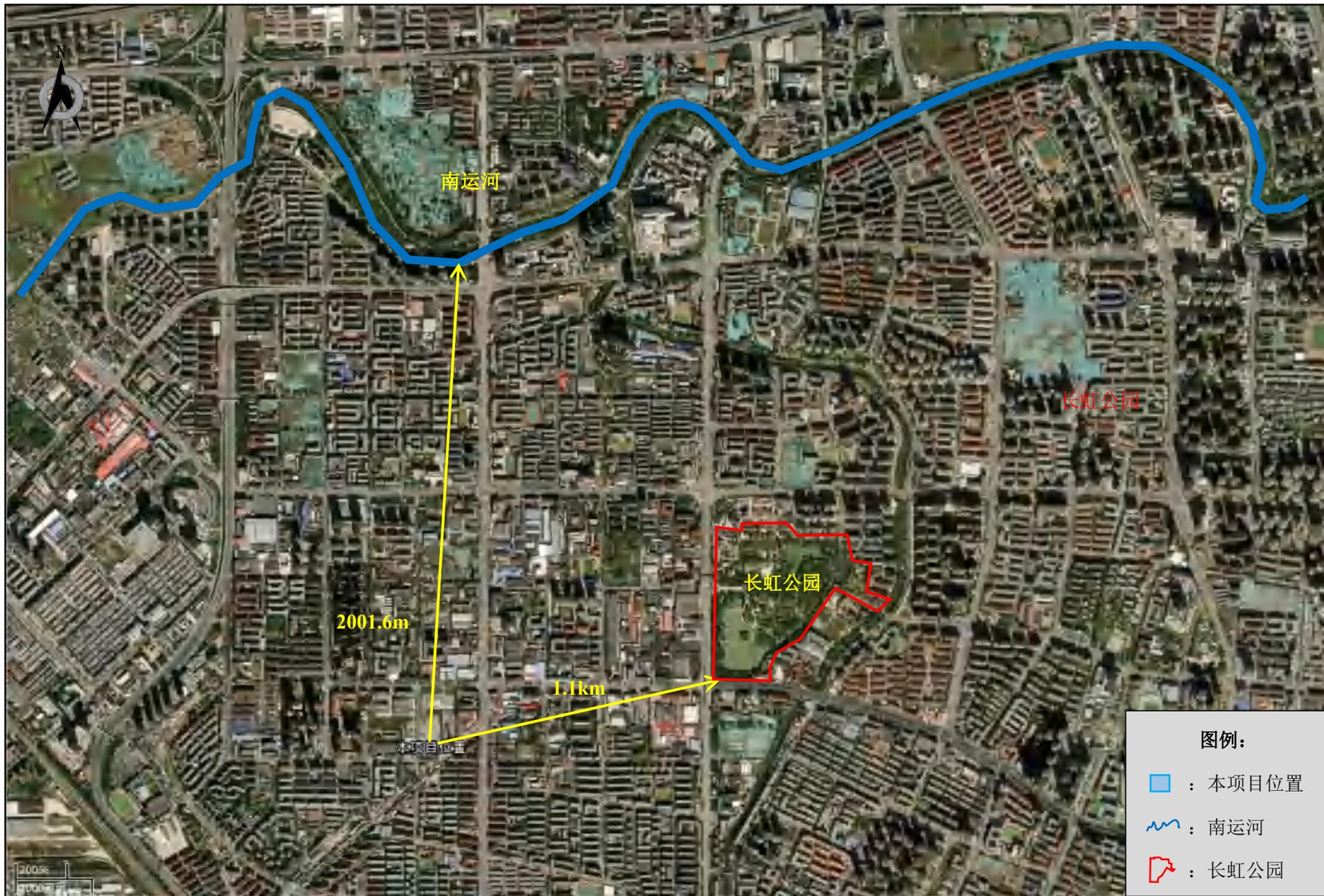
附图 2 建设项目周边环境示意图



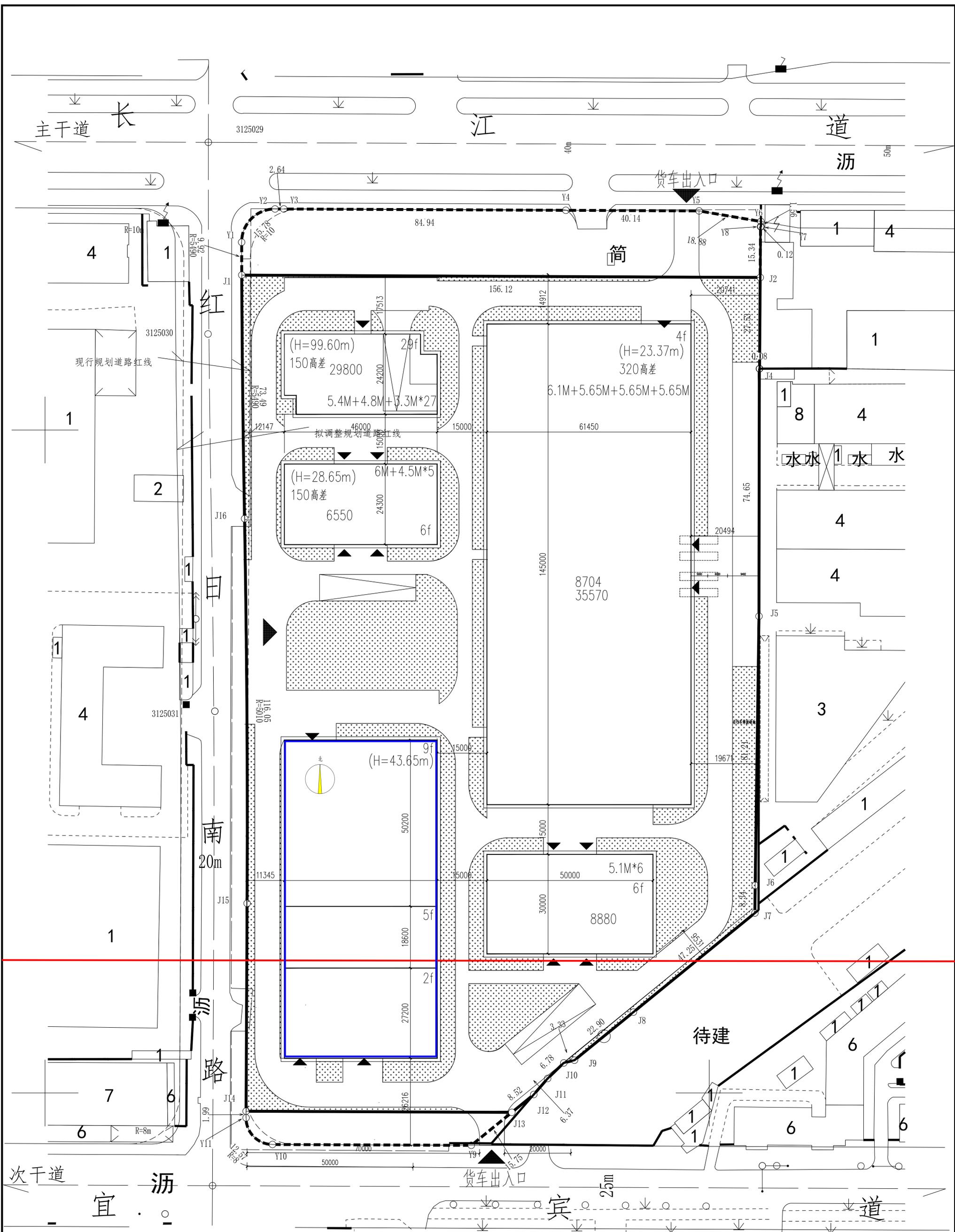
附图 3 建设项目 500m 范围大气环境保护目标示意图



附图 4 建设项目 50m 范围声环境保护目标示意图



附图 5 建设项目与永久性保护生态区域位置关系图

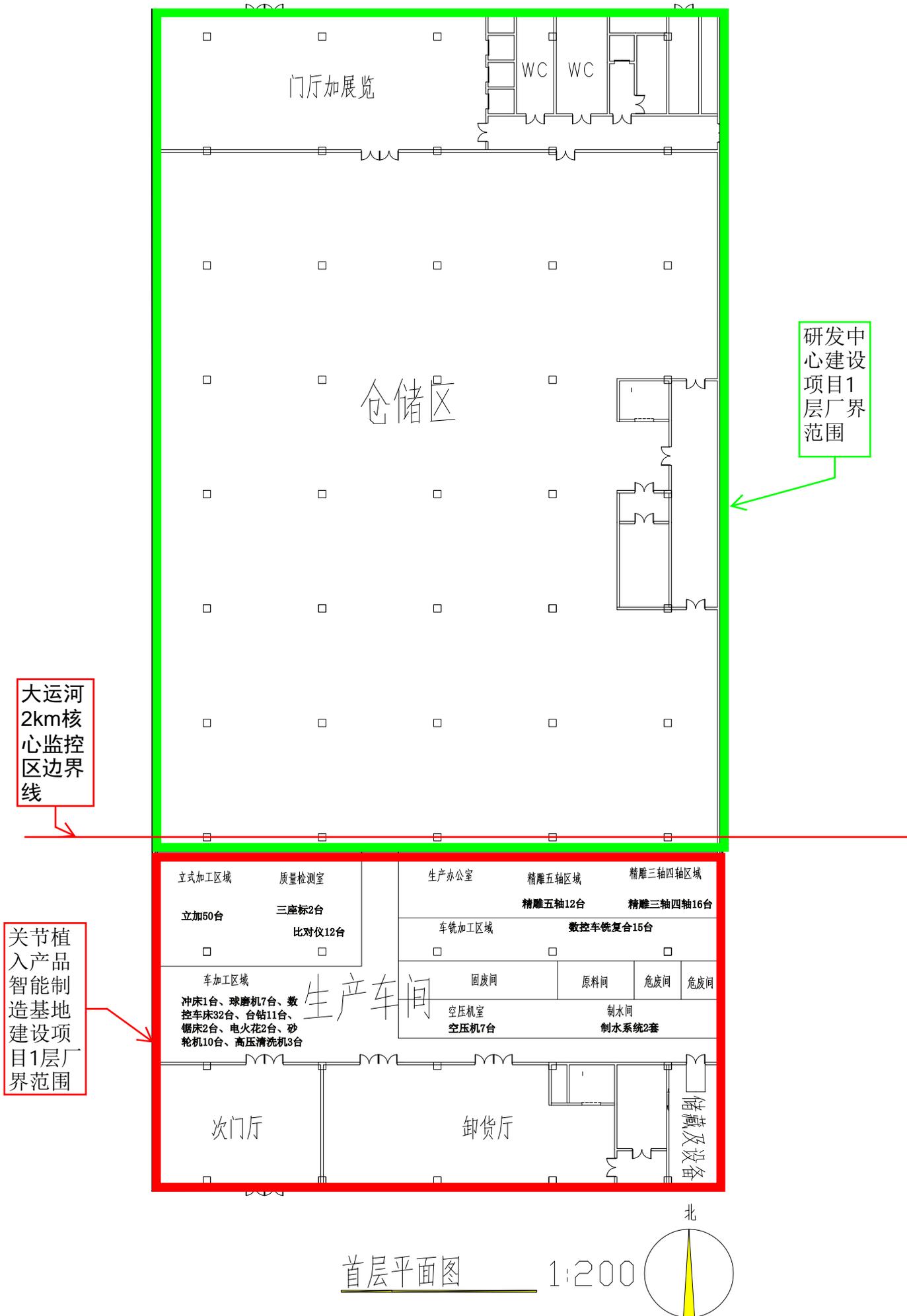


图例：

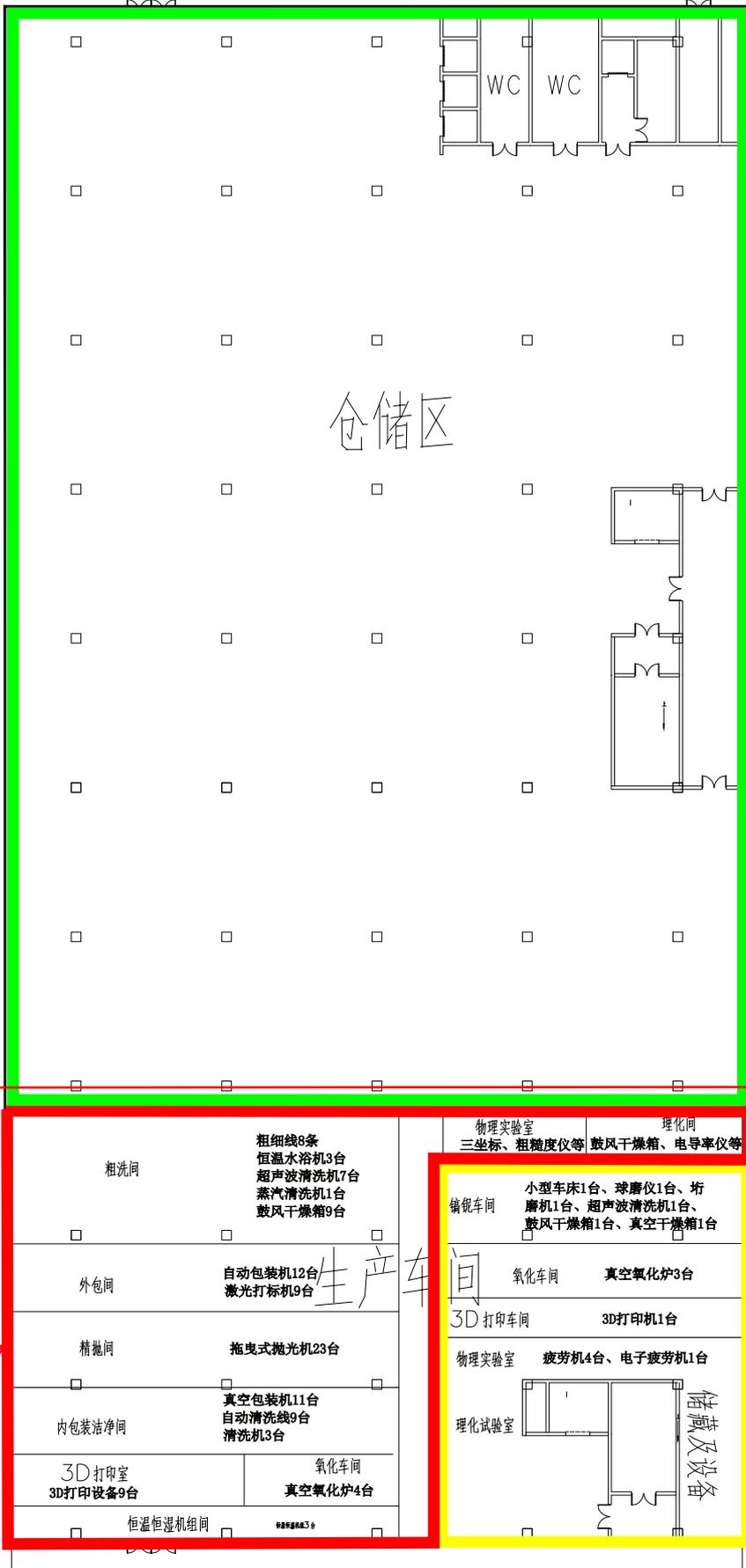
□：公司租赁独栋厂房

—：大运河2km核心监控区边界线

附图6 建设项目所在地块平面布局图 (比例尺1:1477)



附图6-1 建设项目厂房平面布局图-1F



仓储区

研发中心
建设项目2
层厂界
范围

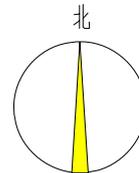
大运河2
km核心
监控区
边界线

关节植
入产品
智能制
造基地
建设项
目2层
厂界范
围

锆铝合
金产品
研发及
产业化
项目2
层厂界
范围

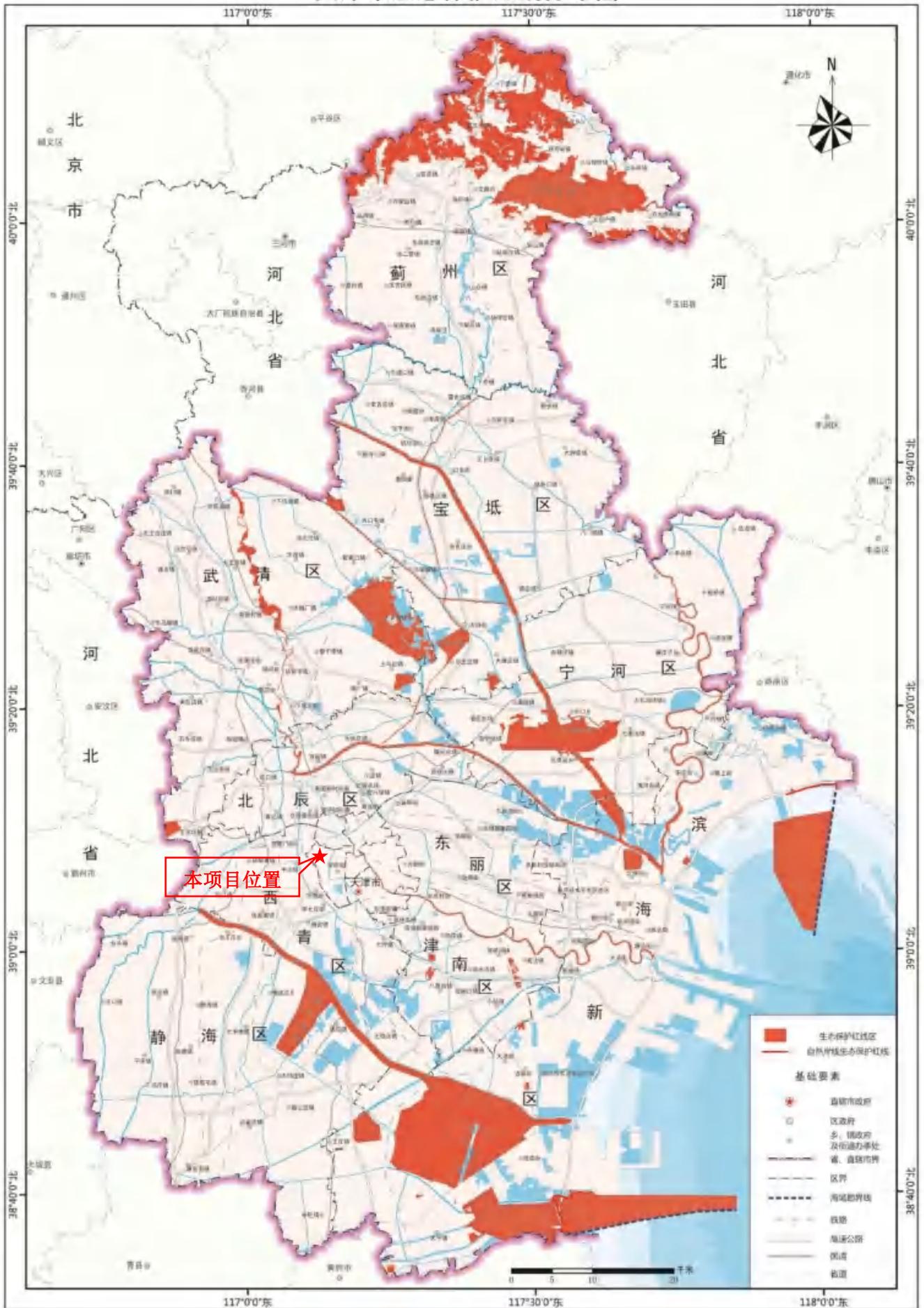
二层平面图

1:200



附图6-2 建设项目厂房平面布局图-2F

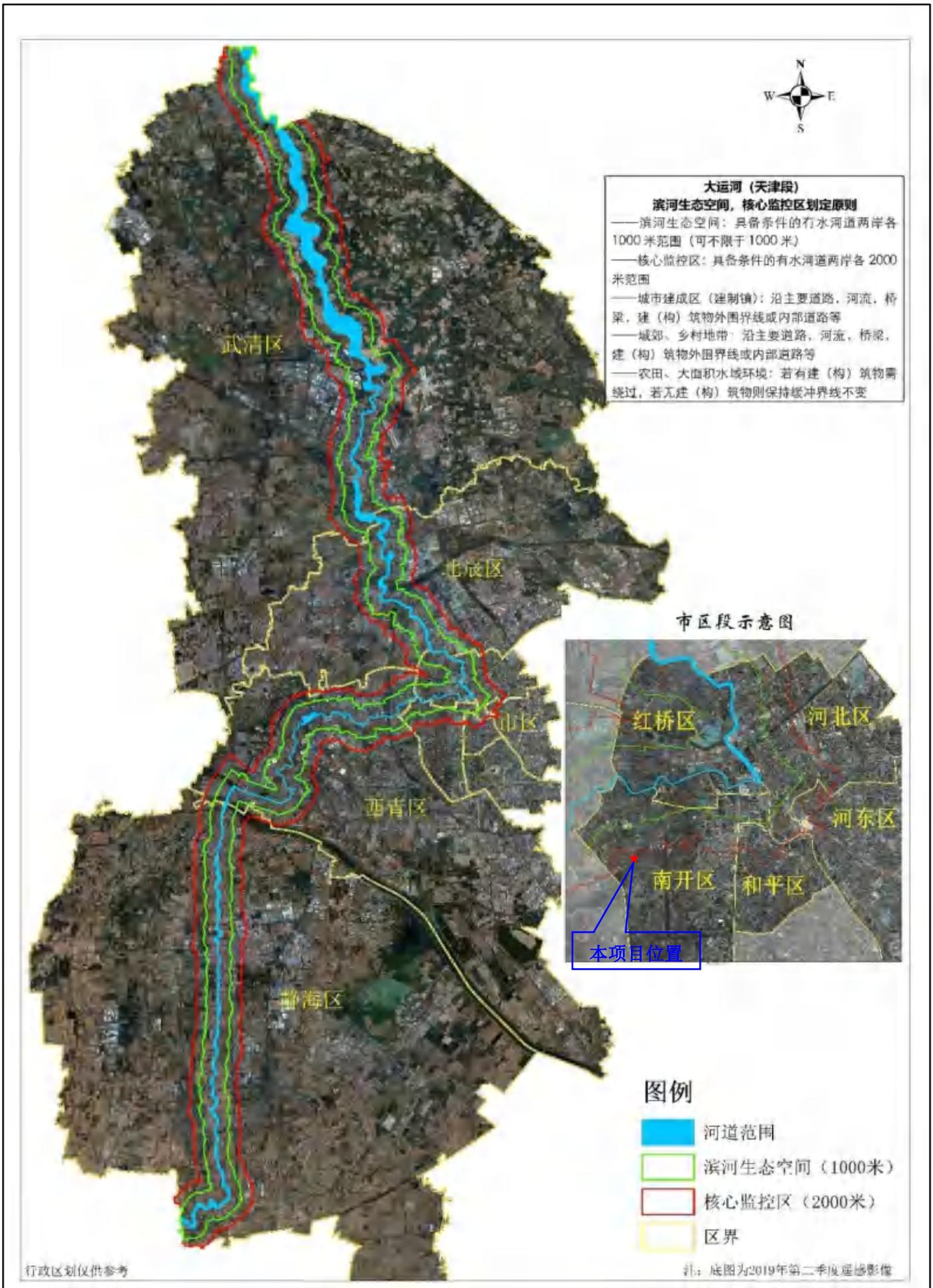
天津市生态保护红线分布图



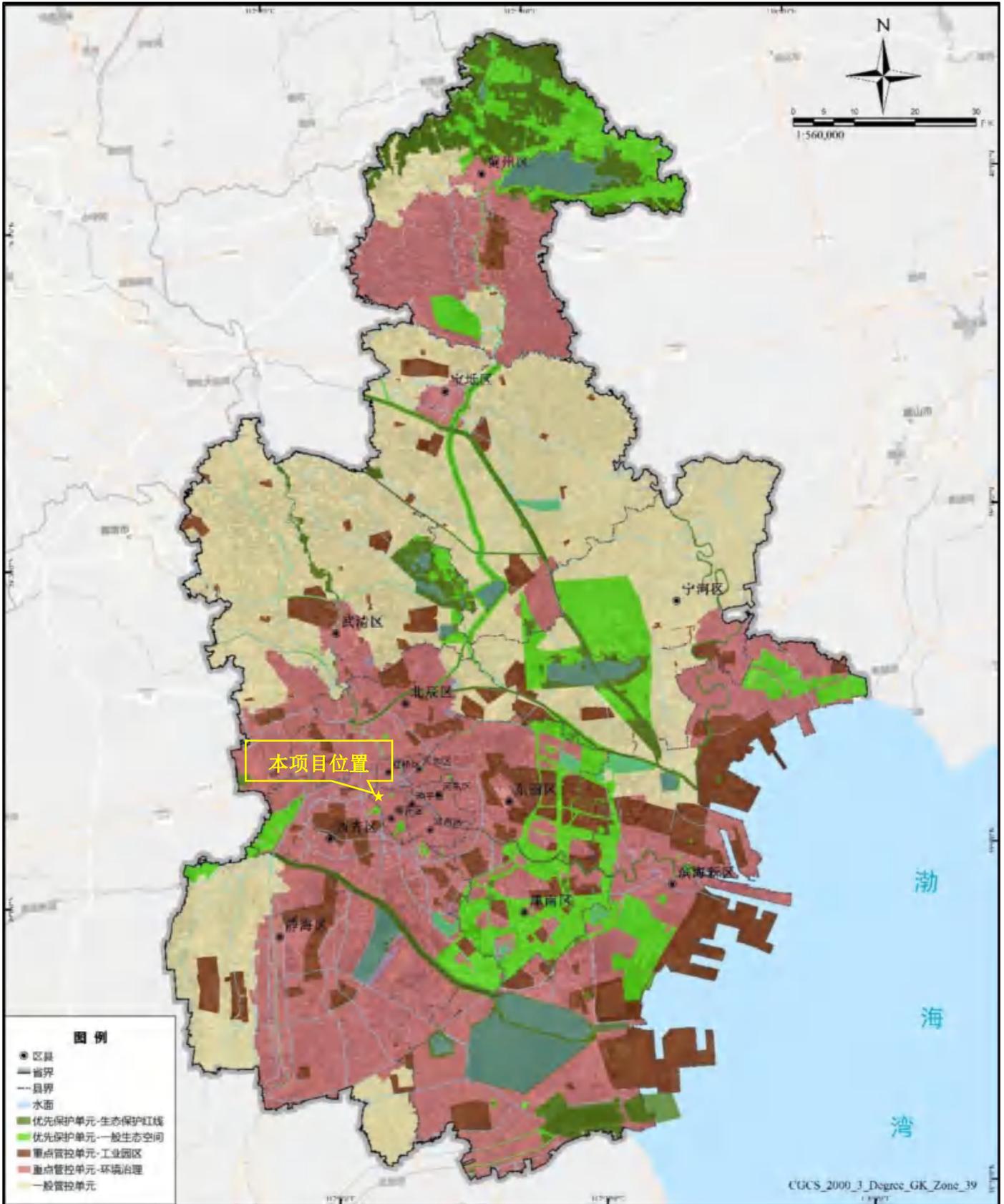
附图 7 建设项目与天津市生态保护红线位置关系示意图



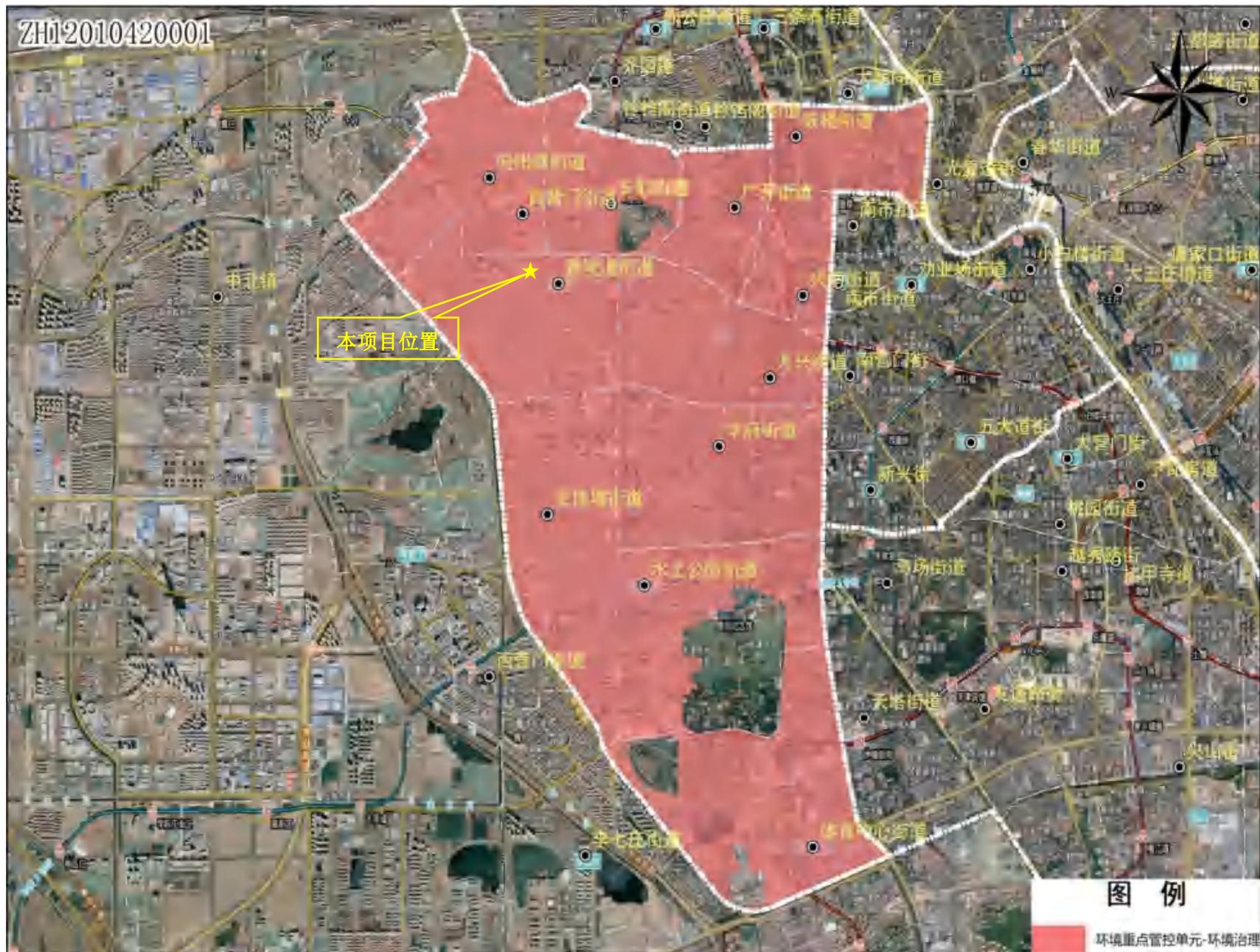
附图 8 建设项目与天津市永久性生态保护区位置关系图



附图9 建设项目与大运河核心监控区位置关系示意图



附图 10-1 建设项目与天津市环境管控单元位置关系示意图



附图 10-2 建设项目与南开区环境管控单元位置关系示意图

天津市内资企业固定资产投资项目备案登记表

备案时间：2023年01月19日

单位名称	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司				
项目名称	关节植入产品智能制造基地建设项目				
项目代码	2301-120104-89-05-280770				
建设地址	天津市 南开区 长江道63号				
行业类别 (小类)	其他医 疗设备 及器械 制造	行业代 码 (小类)	C_3589	建设性质	新建
产业目录					
主要建设内容 及建设规模	本项目对长江道63号内既有建筑装修改造面积16700平方米，设备计划投入299台套。本项目建筑面积16700平。通过引进加工中心、数控车等先进生产、检测设备299台套，建设人工关节生产基地，扩大公司人工关节产能。				
总投资（万元）	29337.29	总投资按 资金来源 分列（万元）	资本金	29337.29	
			国内银行贷款	0	
			其他资金	0	
房屋建筑面积（平方米）	16700			项目占地面积	
拟开工时间	2024年03月			拟竣工时间	2026年02月

注：

1. 本备案仅表明项目已履行告知备案程序，不构成备案机关对备案信息的实质性判断或保证。
2. 本备案不作为项目开工的依据，只证明该项目向备案机关进行了项目信息事前性告知，项目单位需完善土地、规划、环评、节能、市场准入等手续后方可开工建设。项目备案申请单位据此商有关部门办理其他相关手续。
3. 项目备案有效期2年，项目在有效期内未开工建设的，应在有效期届满30日前申请延期。
4. 已备案项目如发生重大变化应及时告知项目备案机关，并修改相关信息。
5. 项目单位应按规定，通过<http://zwfw.tj.gov.cn:8086/>（用户空间）如实报送项目开工报

告、年度报告、竣工报告。



统一社会信用代码

911201048034181441

营业执照

(副本)



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 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

类型 股份有限公司

法定代表人 刘念

经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：增材制造；3D打印服务；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；金属工具制造；机械零件、零部件加工；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本 捌仟肆佰万元人民币

成立日期 二〇〇四年六月十六日

营业期限 2004年06月16日至长期

住所 天津市南开区资阳路27号

登记机关



国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

城乡规划行政许可事项 规划条件通知书

项目总编号：2023南开0003

编号：2023南开规条申字0002

项目策划生成代码：

天津市南开城市建设投资有限公司：

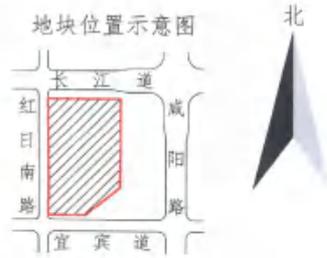
你单位申报在南开区东临天津柯雅美术材料有限公司；西至红日南路；南至宜宾道；北至长江道 拟建的 南开区西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块 项目的规划条件申请收悉。根据《中华人民共和国城乡规划法》，提出以下规划条件：

历史文化街区、名镇	无	核心保护范围	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
选址范围	东至：天津柯雅美术材料有限公司				西至：红日南路						
	南至：宜宾道				北至：长江道						
规划设计条件	规划地块编号	内容	规划用地性质		用地面积(m ²)	容积率	绿地率(%)	建筑密度(%)	建筑限高(m)	地上建筑面积(m ²)	备注
			性质	兼容							
	04-06-27-01	界内建设用地	工业用地		36641.4	≤2.9	=20			105300	
		地下空间使用性质	停车、设备用房等		地下空间水平投影范围(m ²)		36641.4	地下垂直空间范围(m)			
	公共设施配置										
	其它要求	1、按照城乡规划法、天津市城乡规划条例等城乡规划方面的法规、标准审核申报材料后，提出本规划条件。其他有关国土、建设、消防、人防、城市配套、水利、绿化、地震、气象、国家安全、文物保护、地质灾害、环境保护、社会稳定、合理用能、安全生产、无线电、机场要求等专业内容，应当严格按照相关法规、标准以及行业主管部门要求落实；2、本规划条件仅为项目建设的城乡规划意见，不对其他权利义务关系构成约定；3、应委托具有相应规划资质的设计单位整体编制界内建设、界外处理用地、沿城市次干道和支路商业退线空间的建设工程设计方案；4、停车指标依据现行停车配置标准进行配置，如配建社会停车场应有不少于10%的停车位安装充电设施；5、本地块可按照《天津市规划用地兼容性管理暂行规定》、《天津市规划用地兼容性管理暂行规定实施细则（试行）》文件落实相关兼容内容审批；6、本地块位于市人民政府批复的原华丰汽车厂都市产业园区内，可按照《天津市推进产业用地高质量规划利用管理规定》、《市规划资源局关于贯彻落实助企纾困和支持市场主体发展若干措施的实施细则》等文件落实相关要求。原华丰汽车厂都市产业园分为红日南路东侧地块和西侧地块，本次先行核发产业园东侧地块规划条件，配套行政办公及生活服务设施与西侧地块统筹考虑，于本地块统一实施建设；7、有关海绵城市、绿色建筑和装配式建筑的建设要求详见附件，后续监管由建设行政主管部门负责；8、本地块界外处理范围内为规划防护绿地；9、本规划条件自核发之日起一年内办理其他相关建设审批手续，逾期未办理或未经本审批部门同意延期的，本规划条件失效；10、建筑面积和容积率存在差值的，以建筑面积为准。									

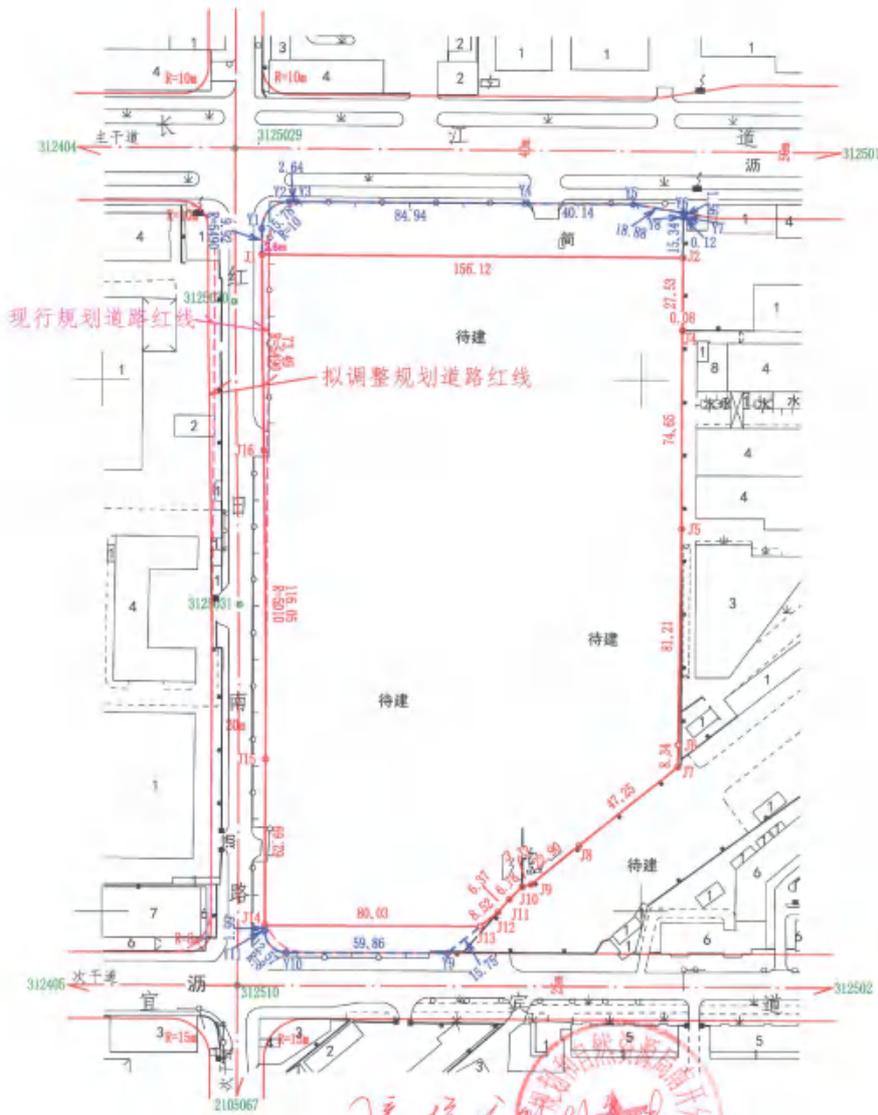


天津市建设项目核定用地图

用地单位 天津市南开城市建设投资有限公司
 项目位置 天津市南开区长江道与红日南路交口
 规划用地性质 一类工业用地
 总用地面积 40441.2 平方米
 其中：界内使用面积 36641.4 平方米，界外处理面积 3799.8 平方米



	界内用地面积(平方米)		界外处理面积(平方米)
	界内建设用地面积	界内代建用地面积	
	36641.4	—	3799.8
合计	36641.4	—	3799.8



同意核发规划用地图
 2023-南批专章
 天津市南开区自然资源局

图例

- 界内用地线
- - - - 界外处理线
- 规划路中线
- 规划路红线

天津市测绘院有限公司				
地卡号	2023-南开-002	总编号	检查员	勾晓明
图幅号	332-485-16.21	日期	2023-04-10	审核员 刘中战
比例尺	1:2000	测量员	编制人 宋定波	高宏

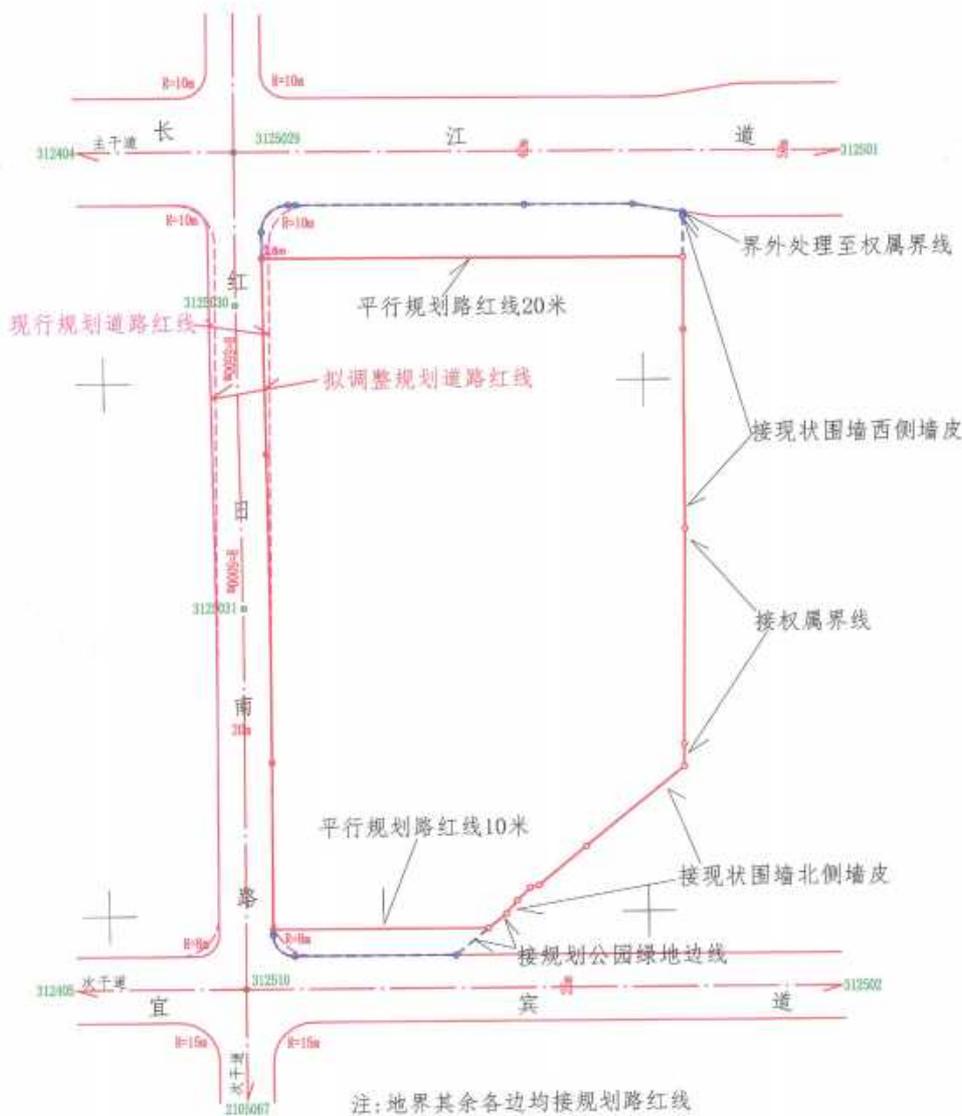
天津市建设项目核定用地条件图

用地单位 天津市南开城市建设投资有限公司
 项目位置 天津市南开区长江道与红日南路交口
 规划用地性质 一类工业用地

地块位置示意图



北



图例

- 界内用地线
- - - - 界外处理线
- 规划路中线
- 规划路红线

天津市测绘院有限公司

地卡号	2023-南开-002	总编号	检查员	刘黎明
图幅号	332-825-16.21	日期	2023.01.10	审核员 刘争战
比例尺	1:2000	测量员	张福新	申克辰 肖金生

天津市南开区行政审批局

南审环表〔2023〕6号

关于西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块项目环境影响报告表的批复

天津南开城投城市更新产业运营有限公司：

你单位呈报的《西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块项目环境影响报告表》已收悉。经研究，现批复如下：

一、天津南开城投城市更新产业运营有限公司选址于天津市南开区长江道与红日南路交口东南侧地块建设“西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块项目”。本项目规划用地性质为工业用地（现状为空地），西侧邻红日南路，北侧邻长江道，东侧为天津柯雅美术材料有限公司，南侧邻宜宾道，距大运河最近为1750m，最远为2000m，位于大运河核心监控区内。项目总用地面积40441.2 m²（其中界内使用面积36641.4 m²，界外处理面积3799.8 m²）；总建筑面积135860 m²（其中地上建筑面积105300 m²，地下建筑面积30560 m²）。主要建设内容包括工业车间A（4层）、工业车间B（9层，局部2、5层）、工业车间C（6层）、工业车间D（6层）、配套建筑（29层，用于科技、实验型企业入驻及入驻企业办公、会务、员工休息等）及地下工程（包括地

下停车场、消防控制室、消防水泵房、消防水池、变电站、中水水泵房、生活用水水泵房、换热站及备用设备间)等。项目仅进行厂房及配套设施建设,不涉及工业生产。项目总投资70000万元,环保投资约70万元,主要用于施工期污染防治、生态恢复等措施和运营期噪声污染防治、污水排放口规范化设置等措施。项目员工定员5人,负责场区运维工作,运维人员不在本项目地块内常驻;公用工程中水、电、气、热均依托市政提供保障;制冷由进驻企业自行安装分体空调;不建设食堂。工程预计于2024年12月竣工,建成后全部以出租的方式引进企业入驻,入驻企业根据环保要求另外履行环评手续。建成后本项目建设单位天津南开城投城市更新产业运营有限公司负责整个场区的运营工作。

项目符合国家产业政策、选址符合相关规划要求,主要污染物排放符合南开区生态环境保护部门核定的总量控制要求。2023年4月17日至4月21日,我局将该项目环境影响报告表全本在天津市南开政府信息公开管理系统网站上进行了公示。你单位根据环境影响报告表结论、南开区生态环境局核定的总量控制要求及专家评审意见,确保落实报告表中提出的各项环保措施的前提下,我局同意你公司按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、采取的环境保护措施进行建设。

二、项目建设过程中和建成投入使用后要认真落实环境影响报告表中提出的各项环保措施,重点做好以下工作:

1、项目施工期对大气环境的影响主要为施工扬尘、机

械车辆燃油废气及管道焊接烟尘等。你公司施工期应严格落实《天津市大气污染防治条例》、《天津市重污染天气应急预案》、《天津市建设工程施工现场防治扬尘管理暂行办法》、《天津市建设工程文明施工管理规定》等文件要求，采取有效措施将施工过程中扬尘对大气环境的影响降至最低。

2、应将项目施工期产生的机械车辆冲洗废水、管道试压废水等采取合理措施(沉淀)进行处理，回用于场区洒水抑尘；生活污水委托有资质的单位定期外运处理，避免对地表水环境造成明显影响。

3、施工过程中应采取选用低噪声设备、合理布局施工现场、合理安排施工作业时间、杜绝夜间施工等措施，将施工噪声影响降至最低，对周边环境声环境影响满足相应标准限制要求。

4、做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。其中施工过程中产生的场地清理废物、建筑垃圾经妥善暂存后全部按照城市管理委员会批准的时间、路线、数量运送到指定的消纳场所，施工区域内的生活垃圾通过设置密闭式垃圾箱暂存，由城管委每日清运处理。避免对周边环境造成二次污染。

5、项目施工期工地必须做到“六个百分百”；应严格落实生态保护及修复、补偿措施，降低对生态环境的影响。施工结束后应通过原土回填、场区绿化等措施将影响控制到可接受水平。

6、项目运营期产生的汽车尾气，应通过地下车库排风

口的合理布局最大程度降低对环境空气质量的影响。

7、加强水污染防治措施。本项目外排废水为场区内入驻企业产生的废水。排放的废水自行处置后，水质应满足排放标准要求限值，再经场区污水总排口排入市政管网。最终排入咸阳路污水处理厂进一步集中处理。

8、项目运营期噪声主要为地下设备间运行产生的噪声，噪声源均设于地下。应选用低噪声设备，采用消声、隔声、减振等措施，确保其不会对地面声环境造成显著影响。

9、按照国家和我市相关标准、规范等要求，落实排污口规范化。

10、强化环境风险防范和应急措施。严格落实各项事故防范措施和非正常工况下的应急措施。按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》和《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等文件落实风险防范减缓措施与应急预案的有关要求，有效防范和应对环境风险，杜绝环境污染事故。

11、建立环境保护管理机构，加强运营管理，确保环保设施正常运转，实现各项污染物稳定达标排放。

12、按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第31号）等要求，建立健全你公司环境信息公开制度，在天津市污染源监测数据管理与信息共享平台上如实向社会公开环境信息。

三、根据环境影响报告表测算，经南开区生态环境局审

核，该项目建成后无新增污染物排放总量。

四、项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

五、按照《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》等排污许可证相关管理要求，你公司应当在投入运行并产生实际排污行为之前申领排污许可证，并严格落实排污许可证规定的有关要求。

六、在项目竣工后，应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，方可投入运行。

七、项目的环境影响评价文件经批准后，如项目的性质、规模、地点、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，建设单位应当在开工建设之前重新报批本项目的环境影响评价文件。项目环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

八、建设单位应执行以下环境标准：

- 1、《环境空气质量标准》GB3095-2012(二级)；
- 2、《声环境质量标准》GB3096-2008(3类、4a类)；
- 3、《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011；
- 4、《污水综合排放标准》DB12/356-2018；

5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》
GB12348-2008(3、4类);

6、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);

九、由南开区生态环境局组织开展该项目“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

十、你公司应在收到本批复后5个工作日内,将批准后的环境影响报告表送南开区生态环境局,并按规定接受区生态环境行政主管部门的监督检查。

十一、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的,你公司应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。



战略合作协议

天津市南开区人民政府合作交流办公室

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司

二〇二三年三月

战略合作协议书

甲方：天津市南开区人民政府

乙方：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司

为促进双方合作共赢，达到区域经济增长与企业自身稳步发展双赢的战略目的，推进南开区重点项目开发建设，甲、乙双方在友好协商的基础上，本着互惠互利、实现双赢的宗旨，拟建立投资服务关系，经双方友好协商，达成如下协议：

一、合作愿景

乙方在南开区进行投资布局，甲方充分发挥其自身优势，支持乙方在南开区稳步发展，并协调解决乙方在落地和发展中遇到的问题。

二、合作原则

（一）平等互利原则。双方在自愿、平等、互利的前提下签署本协议，协议内容已经过双方充分协商。

（二）长期、稳定合作原则。双方的合作基于彼此充分信任，着眼于长远利益，致力于长期、稳定的合作。

（三）共同发展原则。本协议旨在促进双方的共同发展，且符合双方的根本利益。

三、合作承诺

（一）甲方提供良好的投资环境和一流的服务，支持乙方在南开区扩大经营规模，积极配合乙方办理各项手续，协调解决乙方在落地和发展中遇到的问题，促进乙方项目顺利实施。

（二）乙方在南开区持续扩大投资，自觉落实市、区产业规划和布局，并按照计划实现投资，依法在南开区属地进行工商注册、税务登记和纳统。

（三）为支持乙方上市及长远发展，甲方将协调房屋产权人以租赁的形式为乙方提供符合其需求的生产经营用房，该生产经营用房位于天津市南开区“东临天津柯雅美术材料有限公司；西至红日南路；南至宜宾道；北至长江道”的南开区西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块内，乙方实际租用面积约25000平方米，具体以乙方最终签订的房屋租赁协议为准。

（四）乙方投资项目涉及的立项报批、环评、安评、职评、工商注册登记等相关手续由乙方负责按规定和相关程序办理，甲方全力协助乙方。

（五）甲方全力支持乙方在南开区投资发展，支持乙方享受市、区有关鼓励投资政策，甲方按照有关规定为乙方提供优惠、资金扶持及配套服务，并按协议约定及时予以兑现。具体鼓励投资政策另做协议约定。

四、本协议为双方合作的意向性协议，乙方在南开区投资项目推进过程中，双方可以在友好协商的基础上，另行商洽、签订具体合作协议。双方具体的权利义务，以双方今后签订的具体合作协议为准。

五、双方对本协议以及合作过程中知悉的对方的保密信息负有保密义务。双方均不得利用此协议进行与本次合作无关的或非正当的用途。

六、本协议未尽事宜，双方可以本着互让互谅、共同发展的原则和积极合作的态度，适时签订补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

七、本协议由甲、乙双方协商签订，自甲、乙双方负责人或法定代表人亦或授权代理人签字并加盖公章后生效。本协议一式两份，双方各执一份。

（以下无正文，为签字盖章页）

(本页为《天津市南开区人民政府与嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司战略合作协议》签署页,无正文)

甲方:天津市南开区人民政府

负责人或授权代理人(签字):



年 月 日

乙方:嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

负责人或授权代理人(签字):



年 月 日

签约地点:天津市南开区

审批意见：

南开环保许可表[2014]10号

关于对嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个年、髌关节假体 22014 套年、膝关节假体 5000 套年项目环境影响报告表的批复

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司：

你单位呈报的嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个年、髌关节假体 22014 套年、膝关节假体 5000 套年项目环境影响报告表收悉。经研究，现批复如下：

一、根据环境影响报告表结论，在严格落实报告表中各项环保措施的前提下，同意该项目建设。

二、项目建设过程中应对照环境影响报告表认真落实各项环保措施，并重点做好以下工作：

1、切实落实施工期的污染防治措施，尤其要做好施工期间的扬尘、噪声防治工作，以有效减轻施工对环境保护目标的影响。

2、本项目的生产设备应使用低噪声设备，合理布局并采取切实可行的隔声、减振措施，确保噪声达标排放。

3、本项目产生的废机油、废冷却液、含酸废水等危险废物应交有资质单位处理。

4、本项目在酸洗过程中产生少量酸雾，应加强车间通风，避免对环境造成影响，确保达标排放。

三、项目建设应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”管理制度，建设单位必须按规定程序申请环保设施竣工验收，验收合格后，项目方可正式投入使用。

四、建设单位应执行以下环境标准：

1、《环境空气质量标准》 GB3095-2012 （二级）；

2、《声环境质量标准》 GB3096-2008 3类；

3、《污水综合排放标准》 DB12/356-2008 （三级）；

4、《大气污染物综合排放标准》 GB16297-1996；

6、《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 3类；

经办人：王 维

二〇一四年九月十五日



**嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、
髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目
竣工环境保护验收意见**

2018 年 9 月 13 日，嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司根据《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《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指南 污染影响类》、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，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

本项目由嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司投资 538.73 万元建设，位于天津市南开区资阳路 27 号王顶堤工业园内，租赁天津市百玺达企业管理服务有限公司厂房进行生产。厂房东侧为园区职工宿舍，南侧隔园区围墙为待建空地，西侧紧邻资阳路，北侧为园区 4 号楼，现为三星电子服务中心仓库。项目产品包括接骨板 5000 个/a，髌关节假体 22014 套/a，膝关节假体 5000 套/年。

（二）建设过程及环保审批情况

2014 年 8 月，天津市气象科学研究所编制完成了《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目环境影响报告表》；2014 年 9 月 15 日，天津市南开区环境保护局以《关于嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目环境影响报告表的批复》（南开环保许可表[2014]10 号）同意该项目建设。本项目于 2014 年 10 月开工建设，2017 年 10 月竣工。

（三）投资情况

截止目前，实际总投资约 538.73 万元，实际环保投资约 6 万元，占实际总投资的 1.1%。

（四）验收范围

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司针对“嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目”整体工程进行竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

根据现状调查及核实相关资料，嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目已建设完成。相比环评阶段，本项目新增 2 台数控铣床、1 台研磨机、3 台拖曳式抛光机、5 台超声波清洗机等设备，同时取消酸洗工序，工程建设场地理位置、建设内容、生产规模等基本与环评一致，未发生重大变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目运营期产生的废水主要为水洗废水、纯水制备系统排污水和生活污水。生活污水经化粪池沉淀处理后与水洗废水、纯水制备系统排污水一起经市政污水管网排入咸阳路污水处理厂做进一步处理。

（二）噪声

本项目运营期的噪声源主要有生产办公楼噪声和数控加工车间噪声，采取了选用低噪声设备，设置了减振底座等措施降低运营期噪声影响。

（四）固体废物

本项目在运营期产生的固体废物主要为下脚料、抛光磨料等一般工业固体废物；废冷却液、废钝化液等危险废物以及生活垃圾。一般工业固体废物由物资回收部门回收利用，危险废物交由有资质的单位进行处理，生活垃圾由市政环卫部门定时清运处理。

（五）其他环境保护设施

根据天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71 号）及天津市环保局《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测[2007]57 号）要求，建设单位已对本项目排污口完成规范化建设。

四、环境保护设施调试效果

（1）废水

天津圣奥环境监测中心于 2018 年 7 月 26~27 日对本项目污水总排口进行了监测，监测结果表明，运营期排放的废水水质能够满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) 三级要求，同时也能满足校核标准《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级要求。因此，废水排放能够实现达标排放。

(2) 厂界噪声

天津市圣奥环境监测中心于 2018 年 7 月 26~27 日对本项目厂界声环境进行了监测，监测结果表明，本项目厂界环境噪声昼、夜间排放值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准限值，能够实现达标排放。

五、验收结论

结合项目验收监测报告和现场检查情况，该项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了规定的各项污染防治措施。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关规定，现场检查验收组同意项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

建设单位按照相关要求完成固体废物的竣工环保验收工作。

嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司

2018 年 9 月 13 日



嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌
关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目

竣工环境保护验收组成员名单

	姓名	单位	联系方式
验收负责人	刘中坤	嘉思特医疗	13516155466
	刘瑞奎	嘉思特医疗	17612285696
专家	李平	红桥环境监测中心	13752228058
	张岩	天津市环境工程评价中心	13312486730
	刘建	天津环境工程评价中心	15920625973
成员	王鑫	天津环科源环保科技有限公司	13920628304
	李书朋	天津华一装饰工程集团有限公司	13516190158
	张海洋	天津华一装饰工程集团有限公司	13920589086
	李化威	天津环科源环保科技有限公司	15629203221

天津市南开区行政审批局

南审环验表[2018]003号

关于嘉思特华剑假肢项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见的函

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司：

你单位报送的《建设项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收申请》（项目名称：嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目）、天津环科源环保科技有限公司《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司年产接骨板 5000 个/年、髌关节假体 22014 套/年、膝关节假体 5000 套/年项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收报告》等相关验收材料收悉。我局于 2018 年 10 月 25 日对该期工程固体废物部分进行了竣工环境保护验收现场检查。经研究，现函复如下：

一、项目建设的基本情况

该项目选址坐落于南开区王顶堤工业园资阳路 27 号，王顶堤工业园内，租赁天津市百玺达企业管理服务有限公司厂房进行生产。厂房东侧为园区职工宿舍，南侧隔园区围墙为待建空地，西侧紧邻资阳路，北侧为园区 4 号楼，现为三星电子服务中心仓

库。该项目总建筑面积为 3280.5m²，包括 1 栋三层生产办公楼（本项目租赁二～三层）和 1 栋一层数控加工车间。该项目建设完成后，生产规模为 5000 个/年接骨板，22014 套/年髋关节假体，5000 套/年膝关节假体。项目总投资为 538.73 万元，环保投资为 6.0 万元。

2014 年 9 月，南开区环境保护局以“南开环保许可表[2014]10 号”文批复了该项目环境影响报告表。本项目于 2014 年建设完成后，由于市场原因，实际产能一直未达到设计产能的 75%以上，因此建设单位未履行该项目的竣工环保验收工作。2017 年，项目的实际生产能力已达到设计产能的 95%，且生产及辅助设备、环保设施等全部正常运转，已符合建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

二、项目变动有关情况

本项目新增 2 台数控铣床、3 台拖曳式抛光机、5 台超声波清洗机、1 台不锈钢恒温槽、1 台 3D 打印机等设备，并增加钝化工艺；减少了 1 台数控车床、1 台酸洗设备、并取消了酸洗工序。相比环评阶段，本项目实际生产能力不变，且不再产生酸雾废气，新增钝化液交由有资质的机构处理，调整后未导致新增污染因子或污染物排放量增加。工程建设规模、产品方案、环保措施等基本与环评一致，对环境的影响因素同环评阶段基本相同。

以上变动不属于重大变动。

三、固体废物污染防治设施落实情况

本项目生产过程中产生的下脚料和抛光用塑料磨料均为一般固废，由建设方集中收集后交物资回收部门回收再利用。

本项目产生的危险废物包括废冷却液、废机油、废酸和含酸废水，以及超声波清洗后含有清洗剂的洗涤废水、制纯水产生的废弃离子交换树脂，交由有资质单位处理，不产生二次污染。

办公及生活垃圾采用袋装、分类方式进行收集，垃圾桶存放由市容部门定时清运，避免产生二次污染。

四、信息公开情况

2018年11月6日至2018年11月19日，我局将该项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收行政许可受理信息在天津市南开政府信息公开管理系统网站上进行了公示。

五、验收结论和后续要求

该项目各项环保审批手续齐全，环保管理制度、机构、人员设置符合要求，在实施过程中基本按照环境影响评价文件及其批复要求配套建设了相应的固体废物污染防治设施。经讨论、研究，我局同意该项目固体废物污染防治设施验收合格。

你公司应按照国家生态环境部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，对该项目其它环境保护设施开展竣工环境保护验收，验收合格后，主体工程方可正式投入运营；同时将验收合格后的验收监测报告以及其他档案资料存档备查。

项目正式投入运营后应重点做好如下工作：定期开展环境风险评估，进一步完善环境风险应急预案，开展应急演练，强化与

辖区管理部门的应急联动，提高应对突发性环境事件的能力，确保环境风险可控。做好各项环保设施的日常维护和管理，确保污染物稳定达标排放。

请南开区环境保护局做好该项目运营期的日常环境监管工作。

此函



2018年12月5日

(此件主动公开)

05-189540
项目

项目编号: 2011-120104-89-05-189540

毕业学校

XXXXXXXXXX

毕业年月

XXXX年XX月

近期一寸免冠
正面半身彩色
照片

XXXXXX

临床、中医
腔、公共卫
生)

XXX

天津市南开区行政审批局

南审环承诺许可表〔2021〕1号

南开行政审批局关于嘉思特华剑医疗器材 (天津)有限公司高端关节植入物智能化示 范工程建设项目环境影响报告表 的告知承诺决定

嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司:

你单位向我局提交的《嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目申请人承诺书》(以下简称《申请人承诺书》)、《嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)及其相关材料收悉。2021年4月19日起,我局将该项目环境影响报告表全本在局网站上进行了公示。

一、2021年4月19日我局收到你单位的《申请人承诺书》和你单位委托天津津环中新环境评估服务有限公司编制的《报告表》。我局依据生态环境部《关于统筹做好疫情防控和

经济社会发展生态环保工作的指导意见》（环综合〔2020〕13号）和你单位提交的《申请人承诺书》、《报告表》，同意你单位按照《申请人承诺书》及《报告表》的内容开展项目建设。

二、你单位在向我局提交的《申请人承诺书》中作出以下承诺：

（一）该项目属于环评告知承诺制审批适用范围，申请人自愿选择环评告知承诺制审批方式；

（二）所填写的信息真实、准确；

（三）已经知晓环评审批部门告知的全部内容；

（四）该项目能够满足环评审批部门告知的条件、标准和技术要求；

（五）能够提交环评告知承诺制审批所需的相关材料，对环评文件结论负责，自觉接受监管部门事后监管，对管理部门在事后监管中发现的问题坚决整改；

（六）严格按照建设项目环评文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设和生产运营；

（七）若该项目的性质、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，将依

法重新办理相关环境影响评价手续；

（八）承担不实承诺、违反承诺的法律责任；

（九）所作承诺是申请人真实意愿的表示；

（十）申请人因违反有关法律法规及承诺，被撤销行政审批决定所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

三、要求你单位做好以下工作：

（一）严格落实你单位承诺内容。

（二）在项目设计、施工、运行中应按照《报告表》所述内容进行建设及运营，落实环境保护设施、污染防治措施，确保污染物达标排放，环境风险可防控。

（三）你单位应自觉接受生态环境主管部门的事中事后监管。

（四）在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批环境影响评价文件；项目环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，其环境影响评价文件应当按程序重新报批。

（五）项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同

时”制度；你单位应当按照环境信息公开有关规定，主动公开建设项目环境信息，接受社会监督；项目建成后，你单位应当按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收。

四、你单位应自觉接受生态环境主管部门对该项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及有关环境影响评价文件确定的其他环境保护措施的落实情况，进行监督检查。

五、你单位应在收到本决定后5个工作日内，将批准的项目环境影响报告表送南开区生态环境局，并按规定接受生态环境主管部门的监督检查。

六、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，你单位应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

此复

(此件主动公开)

2021年4月25日



抄送：南开区生态环境局，嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司，天津环中新环境评估服务有限公司。

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司
高端关节植入物智能化示范工程建设项目

竣工环境保护验收意见

2021年10月25日，嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，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指南，根据《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求，组成验收组对本项目进行验收。验收工作组由项目建设单位嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司、验收监测单位北京京畿分析测试中心有限公司、环评单位天津津环中新环境评估服务有限公司以及特邀两名专家组成（名单见附件）。

验收工作组依照国家环境保护法律法规，听取了建设单位关于项目建设、环保措施落实等情况的汇报、验收监测单位的对监测报告的汇报，对相关内容进行了认真质询和讨论，并审阅了有关验收技术资料，经过讨论提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设情况

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司投资21800万元，租赁天津市南开区房屋建筑工程有限公司位于天津市南开区罗平道9号增4号的厂房建设“高端关节植入物智能化示范工程建设项目”。项目主要建设内容为一层设置加工区、办公区、实验室和制水车间；二层设置办公区、抛光区、包装装配区和灭菌室等区域；三层设置办公区、实验区和仓储区；四层设置办公区、检验区和仓储区；五

层设置办公区、实验区和 3D 打印区。本次扩建增加 4 万套人工髋关节假体、1 万套人工膝关节假体、1 万件接骨板的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

2021 年 4 月天津津环中新环境评估服务有限公司编制完成了《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目环境影响报告表》，并于 2021 年 4 月 25 日获得天津市南开区行政审批局的审批意见（南审环承诺许可表[2021]1 号）。

（三）投资情况

本项目实际总投资 19600 万元，其中实际环保投资 8 万元，占总投资的 0.04%，主要用于噪声及固体废物的治理及排污口规范化。

（四）验收范围

本次验收范围为《嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司高端关节植入物智能化示范工程建设项目环境影响报告表》及环评批复要求的环境保护设施竣工验收。

二、工程变动情况

本项目建设性质、地点、采用的生产工艺和环境保护措施与环评一致，主要原辅材料数量和主要产品规模未发生变化，建设性质、地点、工艺及污染防治措施未发生重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

本项目为异地扩建项目，不新增员工，污水排放口为独立排放口 DW002，不依托现有工程污水排放口 DW001，不新增污染物排放。

（二）废气

本项目无废气产生。

（三）噪声

本项目噪声源主要为立式加工中心、数控车床、车铣复合、锯床、空压机等设备。生产设备均布置于车间内，通过优选低噪音设备、安装减振装置等措施，降低噪声影响。空压机机在生产车间外部，选用低噪声设备，采用基础减振等降噪措施，降低噪声影响。

（四）固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为加工过程中产生的抛光磨料、下脚料、废离子交换树脂、废包装材料，收集后交由物质回收部门回收处理。

本项目产生的废机油、废切削液、废切削液桶、废油桶、粗洗废液、含油抹布等为危险废物，暂存于危险废物暂存间内，交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。

本项目一般固体废物及危险废物暂存处基本满足规范化要求。

四、环境保护设施调试结果

2021年9月29~30日北京京畿分析测试中心有限公司对本项目开展了竣工环保验收监测，监测期间各工序工况均处于设计负荷运行状态。

（一）废水

本项目两周期监测中，污水排放口 DW002 排放的污染物 pH 值、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮、石油类均满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值要求。

（二）噪声

本项目两周期监测中，厂区四侧厂界昼间噪声的监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

（三）污染物排放总量

经核算，本项目验收监测期间，总量控制污染物 COD、氨氮、总磷、总氮排放量符合环评批复中关于总量指标的要求。

（四）其他

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司已于 2021 年 9 月 24 日完成排污许可证的登记工作，排污许可证编号：

911201048034181441002W。

五、验收结论

本项目落实了环境影响报告表及环评批复提出的各项污染防治措施及环保要求，根据验收监测数据，废水、噪声均能够实现达标排放；项目无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中规定的不得通过竣工环保验收情形，验收组经讨论，同意项目通过竣工环保验收。

六、后续要求

加强废水、噪声治理，确保污染物稳定达标排放，按照排污许可要求完成日常监测工作。

七、验收组成员

验收工作组成员组成见附件。

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司

2021 年 10 月 25 日

附件：

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司
高端关节植入物智能化示范工程建设项目竣工环境保护验收工作组

部门	单位名称	签名
建设单位	嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司	费红河
		韩晓颖
验收监测单位	北京京畿分析测试中心有限公司	刘成成
环评编制单位	天津津环中新环境评估服务有限公司	胡家东
咨询专家	天津市环境影响评价协会	魏津
	天津市生态环境科学研究院	张吉

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司

2021年10月25日



固定污染源排污登记回执

登记编号：911201048034181441001W

排污单位名称：嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司

生产经营场所地址：天津市南开区资阳路27号

统一社会信用代码：911201048034181441

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2020年05月20日

有效期：2020年05月20日至2025年05月19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

固定污染源排污登记回执

登记编号：911201048034181441002W

排污单位名称：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司新
厂

生产经营场所地址：天津市南开区罗平道9号增4号

统一社会信用代码：911201048034181441

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2022年11月10日

有效期：2021年09月24日至2026年09月23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



170212050091

报告编号: SA22120112Z

检测报告

委托单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

受检单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

项目类别: 厂界噪声

报告日期: 2022年12月07日



天津市圣奥环境监测中心
Tianjin Sheng'ao Environmental Monitoring Center

检测报告专用章



基本信息

委托单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
受检单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
受检地址	天津市南开区资阳路 27 号		
联系方式	---		
采样日期	2022/12/01	检测日期	2022/12/01
检测项目	检测标准或方法	仪器设备型号及编号	
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	AWA5688 型多功能声级计 AI-01-012 AWA6221B 型声校准器 AI-01-015 KDF-1 型风速风向仪 AI-01-057	

气象参数

2022/12/01	昼间	多云	测量期间最大 风速 (m/s)	2.5
	夜间	多云		1.9

本页以下空白

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengaotj.com

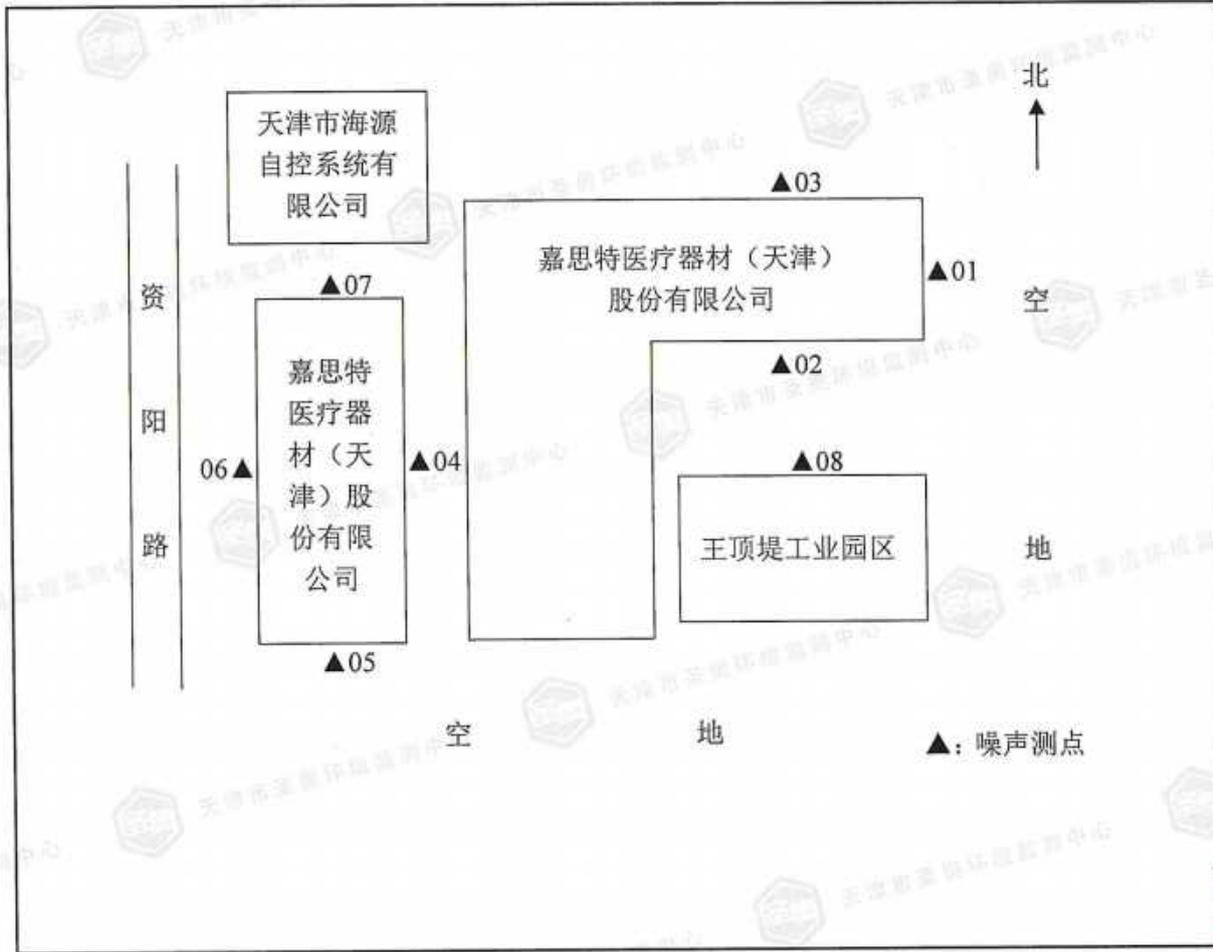
检测结果

点位名称	采样日期及频次		主要声源	结果值 Leq (dB(A))
01	2022/12/01	昼间	环境	51
02			环境	52
03			环境	52
04			环境	53
05			环境	53
06			环境	56
07			环境	52
08			环境	52
01	2022/12/01	夜间	环境	46
02			环境	46
03			环境	46
04			环境	46
05			环境	47
06			环境	46
07			环境	46
08			环境	46

本页以下空白

单位: 天津市圣奥环境监测中心
 地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室
 电话: 022-85685351
 网址: Shengao tj.com

点位示意图



编制人: *张莹*

审核人: *陈娟*

批准人 (授权签字人):

张莹

签发日期: 2022 年 12 月 07 日

报告结束

单位: 天津市圣奥环境监测中心
地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室
电话: 022-85685351
网址: Shengaotj.com



170212050091

报告编号: SA22120112S

检测报告

样品名称: 总排口污水

委托单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

项目类别: 水质

报告日期: 2022年12月07日



天津市圣奥环境监测中心
Tianjin Shengao Environmental Monitoring Center

检测报告专用章

天津
检测

基本信息

样品名称	总排口污水		
委托单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
样品来源	天津市南开区资阳路 27 号		
联系方式	——		
到样日期	2022/12/01	检测日期	2022/12/01~2022/12/06
检测项目	检测标准或方法	仪器设备型号及编号	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	PH400 pH 计 AI-02-010	——
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	FA2204N 电子天平 AI-02-065	4mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	滴定管 SD ₂ -01	4mg/L
氨氮(以 N 计)	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.025mg/L
总磷(以 P 计)	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.01mg/L
总氮(以 N 计)	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.05mg/L
生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	SPX-150B-Z 生化培养箱 AI-02-025	0.5mg/L

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengao tj.com

检测结果

样品名称及编号	样品状态	检测项目	检测结果
总排口污水 22120112S-01-1	无色、透明	pH 值 (无量纲)	7.8
		悬浮物 (mg/L)	4L
		化学需氧量 (mg/L)	108
		氨氮 (以 N 计) (mg/L)	7.15
		总磷 (以 P 计) (mg/L)	0.95
		总氮 (以 N 计) (mg/L)	21.2
		生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	39.4

注: “L”表示检测结果小于方法检出限, “L”前数字为该项目的的方法检出限。

编制人: 张莹

审核人: 张荣

批准人 (授权签字人): 隋小娟

签发日期: 2022 年 12 月 07 日

报告结束

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengaotj.com



170212050091

报告编号: SA22120111Z

检测报告

委托单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

受检单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

项目类别: 厂界噪声

报告日期: 2022年12月07日



天津市圣奥环境监测中心
Tianjin Shengao Environmental Monitoring Center

检测报告专用章



基本信息

委托单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
受检单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
受检地址	天津市南开区罗平道9号增4号		
联系方式	—		
采样日期	2022/12/01	检测日期	2022/12/01
检测项目	检测标准或方法	仪器设备型号及编号	
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	AWA5688 型多功能声级计 AI-01-012 AWA6221B 型声校准器 AI-01-015 KDF-1 型风速风向仪 AI-01-057	

气象参数

2022/12/01	昼间	多云	测量期间最大 风速 (m/s)	2.6
	夜间	多云		2.0

本页以下空白

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道6号海泰绿色产业基地K2座2门401室/K2座9门501室

电话: 022-85685351

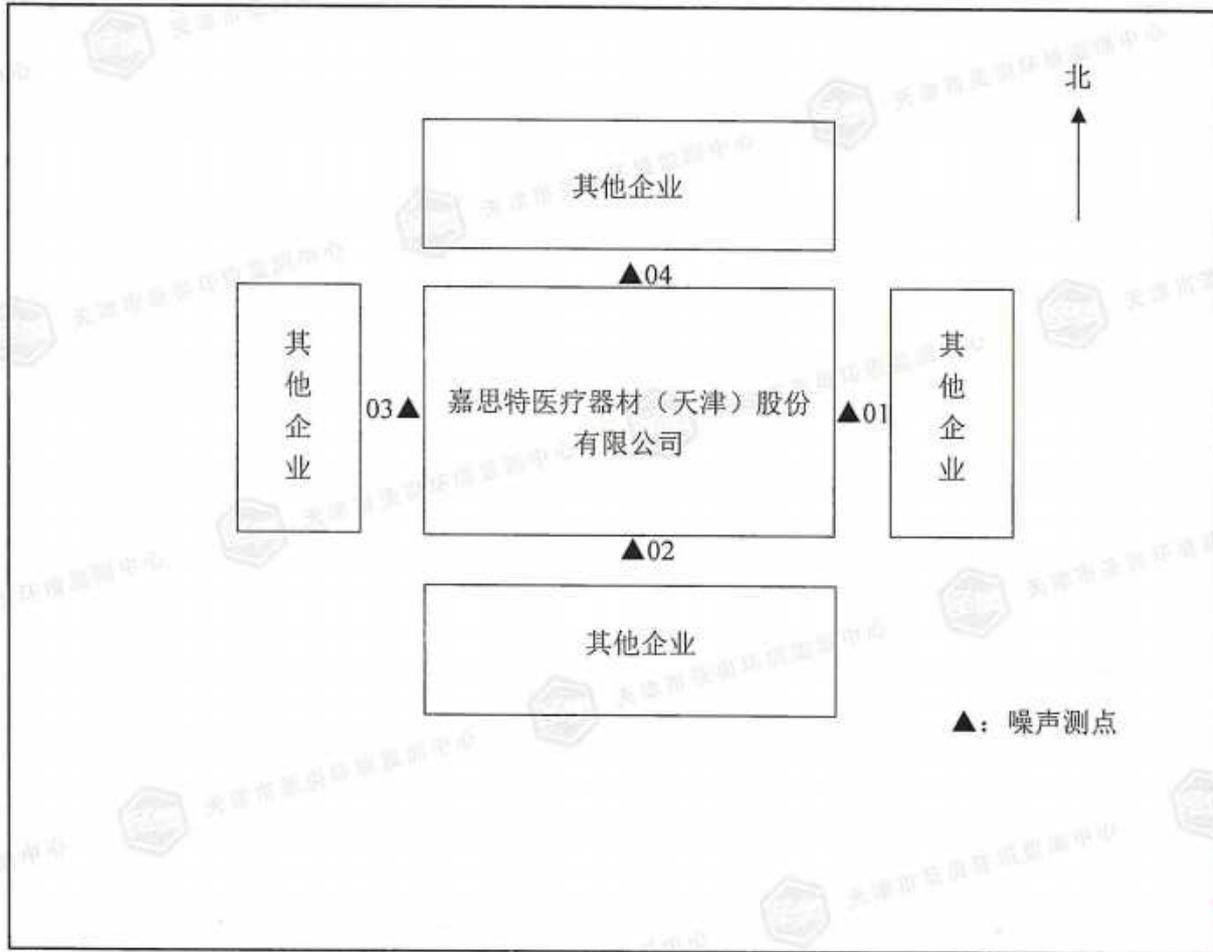
网址: Shengaotj.com

检测结果

点位名称	采样日期及频次		主要声源	结果值 Leq (dB(A))
01	2022/12/01	昼间	环境	51
02			环境	51
03			环境	52
04			环境	52
01		夜间	环境	45
02			环境	45
03			环境	45
04			环境	45

本页以下空白

点位示意图



编制人: *李鹤*

审核人: *陈娟*

批准人 (授权签字人):

李鹤

签发日期: 2022 年 12 月 07 日

报告结束

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengao tj.com



170212050091

报告编号: SA22120111S

检测报告

样品名称: 总排口污水

委托单位: 嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司

项目类别: 水质

报告日期: 2022年12月07日



天津市圣奥环境监测中心
Tianjin Sheng'ao Environmental Monitoring Center

检测报告专用章

基本信息

样品名称	总排口污水		
委托单位	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司		
样品来源	天津市南开区罗平道9号增4号		
联系方式	——		
到样日期	2022/12/01	检测日期	2022/12/01~2022/12/06
检测项目	检测标准或方法	仪器设备型号及编号	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	PH400 pH 计 AI-02-010	——
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	FA2204N 电子天平 AI-02-065	4mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	滴定管 SD ₂ -01	4mg/L
氨氮(以 N 计)	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.025mg/L
总磷(以 P 计)	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.01mg/L
总氮(以 N 计)	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100	0.05mg/L
生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	SPX-150B-Z 生化培养箱 AI-02-025	0.5mg/L

单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道6号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengao tj.com

检测结果

样品名称及编号	样品状态	检测项目	检测结果
总排口污水 22120111S-01-1	无色、透明	pH 值 (无量纲)	7.9
		悬浮物 (mg/L)	4L
		化学需氧量 (mg/L)	75
		氨氮 (以 N 计) (mg/L)	7.94
		总磷 (以 P 计) (mg/L)	0.74
		总氮 (以 N 计) (mg/L)	15.8
		生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	29.5

注: “L”表示检测结果小于方法检出限, “L”前数字为该方法检出限。

编制人:

审核人:

批准人 (授权签字人):

签发日期: 2022 年 12 月 07 日

报告结束



单位: 天津市圣奥环境监测中心

地址: 天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K2 座 2 门 401 室/K2 座 9 门 501 室

电话: 022-85685351

网址: Shengao tj.com



合同/协议编号: YMHT21040904

检测报告

报告编号: YMBG21052812



委托单位: 天津惠立德商务信息咨询有限公司

受检单位: 天津市奔腾科贸有限公司

项目类别: 水和废水

天津云盟检测技术服务有限责任公司

2021年05月28日

说 明

- 1、检测报告无“CMA”章、“检测专用章”、“骑缝章”无效。
- 2、检测报告无编制人、审核人、批准人签字无效。
- 3、检测报告未经检测机构书面批准，不得复印、删减、涂改。
- 4、对检测报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本公司提出。
- 5、由委托单位送检的样品，本公司仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
- 6、本检测报告未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。经同意复制的检测报告复印件未重新加盖“天津云盟检测技术服务有限责任公司检测专用章”无效。
- 7、对现场不可复现的样品，仅对采样或检测所代表的时间和空间负责。

天津云盟检测技术服务有限责任公司

地址：西青经济技术开发区兴华十一支路建福园3号厂房

邮编：300380

电话：022-87920887

传真：022-87920869

E-Mail: yunmengjiance@163.com

报告编号: YMBG21052812

检测报告

一、基本信息

委托单位	天津惠立德商务信息咨询有限公司		
联系人	李昆鹏	联系电话	13352077896
受检地址	天津市宝坻经济开发区九园工业园三号路		
项目名称	天津市奔腾科贸有限公司技术改造项目		
采样日期	2021.05.18-2021.05.19	检测日期	2021.05.18-2021.05.24
样品名称	总排口污水	样品来源	现场采样

二、检测结果

检测项目	单位	检出限	检测结果			
			2021.05.18			
			污水总排口			
			第一次	第二次	第三次	第四次
			乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味
pH值	无量纲	/	6.94	7.13	7.08	6.89
悬浮物	mg/L	1	28	34	26	30
化学需氧量	mg/L	4	216	203	237	198
五日生化需氧量	mg/L	0.5	73.2	70.7	79.7	65.9
氨氮	mg/L	0.025	3.53	3.71	3.84	3.60
总氮	mg/L	0.05	9.88	9.94	10.8	8.64
总磷	mg/L	0.01	0.64	0.67	0.71	0.58
石油类	mg/L	0.06	1.30	1.41	1.57	1.64
动植物油类	mg/L	0.06	8.70	9.79	9.13	9.66
阴离子表面活性剂	mg/L	0.05	0.913	0.893	0.963	0.948
备注: /						

检测项目	单位	检出限	检测结果			
			2021.05.19			
			污水总排口			
			第一次	第二次	第三次	第四次
			乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味	乳白、浑浊、有异味
pH值	无量纲	/	6.85	7.05	7.09	6.96
悬浮物	mg/L	1	35	27	32	36
化学需氧量	mg/L	4	253	224	202	243
五日生化需氧量	mg/L	0.5	85.6	84.9	75.7	87.1
氨氮	mg/L	0.025	3.46	3.94	3.78	3.64
总氮	mg/L	0.05	11.5	7.72	10.6	9.20
总磷	mg/L	0.01	0.61	0.64	0.67	0.75
石油类	mg/L	0.06	2.03	1.89	2.46	2.65
动植物油类	mg/L	0.06	12.8	10.5	10.3	11.3
阴离子表面活性剂	mg/L	0.05	0.969	0.928	0.898	0.958
备注: /						

检测报告

三、检测方法依据

检测项目	检测依据	仪器名称/型号/编号
pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB/T 6920-1986	实验室 pH 计/PHSJ-3F/YM-YQ-036
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	电热鼓风干燥箱/GZX-9140MBE/YM-YQ-012 电子天平(十万分之一天平)/ME55/02/YM-YQ-061
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	滴定管/50mL
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	生化培养箱/SPX-250B-Z/YM-YQ-040 溶解氧测定仪/JPSJ-606L/YM-YQ-217
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 /SP-756P 扫描型/YM-YQ-009
总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法》 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 /TU-1810PC/YM-YQ-223
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 /SP-756P 扫描型/YM-YQ-009
石油类 动植物油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红 外分光光度法》 HJ 637-2018	红外测油仪/OIL2000B /YM-YQ-006
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 /SP-756P 扫描型/YM-YQ-009
备注: /		

四、附图



★: 污水采样点

测点位置平面示意图

编制人: 李双双

审核人: 张炳桐

批准人: 魏国威



正本

检测报告

报告编号：GDHL (检) 20180529A206

检测项目：水质
项目地址：东莞市万江街道大汾社区大洲工业区
委托单位：东莞市仟净环保设备有限公司
受检单位：东莞市仟净环保设备有限公司
报告日期：2018年5月29日



广东华菱检测技术有限公司

Guangdong Hualing Testing Co., Ltd

地址：东莞市万江街道石美社区鸬鹚窝门楼东铺 28B

(Tel/Fax) : 0769-23287885

GDHLJC

邮箱：gdhlc888@163.com

网址：<http://www.gdhlc.com>

检验检测专用章

报告编写: _____ 莫东颖

复 核: _____ 

签 发: _____ 

签 发 日 期: _____ 2018年5月29日

检 测 人 员: _____ 赖陈聪、蔡坤生、苏燕祝、陈慧

说 明

- 1、本报告只适用于检测目的范围。
- 2、本报告仅对来样或采样分析结果负责。
- 3、本报告涂改无效。
- 4、本报告无本公司专用章、骑缝章及计量认证章无效。
- 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。

检测概况

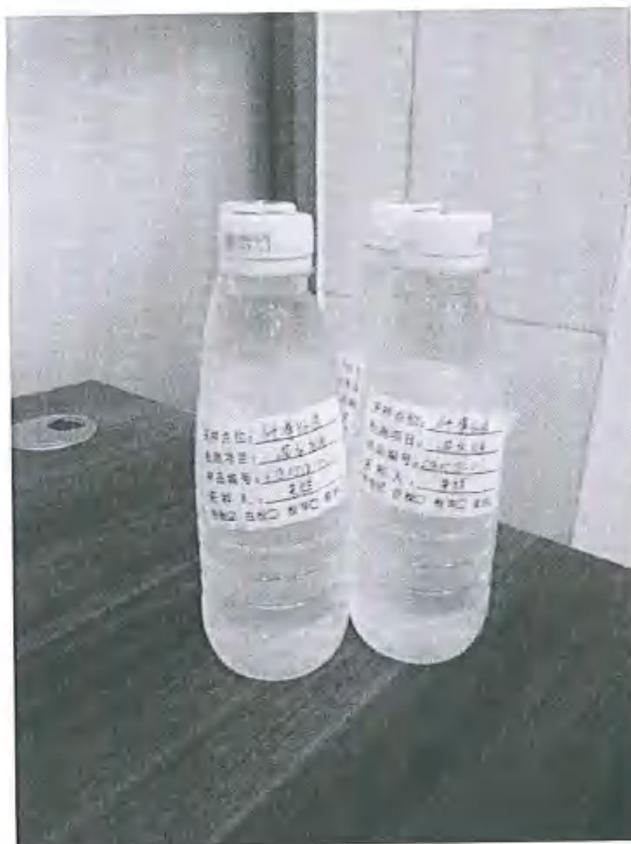
检测要素	废水	检测类别	委托检测
委托单位	东莞市任净环保设备有限公司	委托编号	GDHL(Y)20180518B305
受检单位	东莞市任净环保设备有限公司	地址	东莞市万江街道大汾社区大洲工业区
样品来源	客户送样	来样日期	2018年5月18日
检测项目	废水: pH值、悬浮物、氨氮、总磷、化学需氧量、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂		
主要检测仪器及型号	设备名称	型号	
	pH计	PHS-3E	
	电子天平	FA2004	
	可见分光光度计	722S	
	生化培养箱	LRH-250A	

检测结果

1、 废水检测结果

(1) 样品信息				
样品来源	样品名称	样品状态及特征		
客户送样	Qclean 仟净牌水处理设备 Q-500ES 型浓水水质	无色、无异味		
(2) 检测结果				
样品名称	检测项目	结果	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准限值	单位
Qclean 仟净牌水 处理设备 Q-500ES 型浓水 水质	pH 值	7.23	6~9	无量纲
	悬浮物	15	--	mg/L
	氨氮	0.496	1.5	mg/L
	总磷	0.44	0.3	mg/L
	化学需氧量	22	30	mg/L
	五日生化需氧量	5.2	6	mg/L
	阴离子表面活性剂	ND	0.3	mg/L
注: 当结果低于最低检出浓度时, 结果以“ND”表示。				

附: 来样样品照片





检测依据

分析项目	方法名称及标准号	检出限或最低检出浓度
pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》(GB/T 6920-1986)	--
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T 11901-1989)	4mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂比色法》(HJ 535-2009)	0.025mg/L
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T 11893-1989)	0.01mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ 828-2017)	4mg/L
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》(HJ 505-2009)	0.5mg/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/T7494-1987)	0.05mg/L
保存依据	《水质 样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)	

报告结束

检测人: [Signature]
日期: [Signature]

检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第1页 共13页

序号	检测项目	检测依据	检出限	主要设备名称/型号
1	阴离子表面活性剂	GB7494-1987	0.05mg/L	可见分光光度计/722
2	色度	GB 11903-1989	无	/
3	总磷 (以P计)	GB 11893-1989	0.01mg/L	可见分光光度计/722
4	化学需氧量 (COD _{Cr})	HJ 828-2017	4mg/L	/
5	悬浮物 (SS)	GB 11901-1989	4mg/L	电子天平/AUW120D
6	氨氮 (以N计)	HJ 535-2009	0.025mg/L	可见分光光度计/722
7	五日生化需氧量 (BOD ₅)	HJ 505-2009	0.5mg/L	生化培养箱/2RH-70
8	pH	GB 6920-1986	0.1	PH计/PHS-3E
9	总氮 (以N计)	HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外分光光度计/752
10	氟化物	GB/T5750.5-2006	10mg/L	/



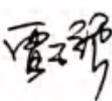
检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第2页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 主洗废水1		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	6.88
2	悬浮物 (SS)	mg/L	12
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	421
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.69
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.85
6	阴离子表面活性剂	mg/L	9.28
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	103
8	色度	倍	8
9	总氮 (以N计)	mg/L	3.81
10	氟化物	mg/L	8.14
批准:		审核:	
		编制:	
			检测单位 (检测章) 2020年08月18日 



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第3页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 主洗废水2		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (COD _{Cr}), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD ₅), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	6.87
2	悬浮物 (SS)	mg/L	12
3	化学需氧量 (COD _{Cr})	mg/L	459
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.89
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.89
6	阴离子表面活性剂	mg/L	9.15
7	五日生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	103
8	色度	倍	8
9	总氮 (以N计)	mg/L	3.75
10	氟化物	mg/L	8.46



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第4页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 主洗废水3		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	6.89
2	悬浮物 (SS)	mg/L	13
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	441
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.83
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.92
6	阴离子表面活性剂	mg/L	9.36
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	105
8	色度	倍	8
9	总氮 (以N计)	mg/L	3.88
10	氟化物	mg/L	9.50



检测报告

TEST REPORT

(田检)字 (2020) 第0811-15号

第5页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水		样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司		样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日		检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 漂洗废水1			
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物			
序号	检测项目	计量单位	检测值	
1	pH	无量纲	7.1	
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7	
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	153	
4	氨氮 (以N计)	mg/L	0.977	
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.04	
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.81	
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	51.6	
8	色度	倍	4	
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.62	
10	氟化物	mg/L	4.73	



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第6页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 漂洗废水2		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.12
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	155
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.06
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.08
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.87
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	52.2
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.60
10	氟化物	mg/L	4.21



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第7页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 漂洗废水3		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.08
2	悬浮物 (SS)	mg/L	6
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	157
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.21
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.15
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.74
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	53.5
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.66
10	氟化物	mg/L	4.38



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第8页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 处理后回用水1		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.25
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	48
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.15
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.11
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.68
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	12.5
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.58
10	氟化物	mg/L	4.06



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第9页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水		样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司		样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日		检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 处理后回用水2			
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物			
序号	检测项目	计量单位	检测值	
1	pH	无量纲	7.24	
2	悬浮物 (SS)	mg/L	3	
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	.49	
4	氨氮 (以N计)	mg/L	0.920	
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.18	
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.79	
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	12.3	
8	色度	倍	4	
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.54	
10	氟化物	mg/L	3.9	



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第10页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 处理后回用水3		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.23
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7
3	化学需氧量 (CODCr)	mg/L	46
4	氨氮 (以N计)	mg/L	1.03
5	总磷 (以P计)	mg/L	1.01
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.75
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	12.7
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	1.61
10	氟化物	mg/L	4.21



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第11页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路123弄1-38号11幢 处理后排放水1		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (COD _{Cr}), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD ₅), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.25
2	悬浮物 (SS)	mg/L	8
3	化学需氧量 (COD _{Cr})	mg/L	116
4	氨氮 (以N计)	mg/L	0.608
5	总磷 (以P计)	mg/L	0.60
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.65
7	五日生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	60.4
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	2.34
10	氟化物	mg/L	3.09



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第12页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 处理后排放水2		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.28
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	120
4	氨氮 (以N计)	mg/L	0.539
5	总磷 (以P计)	mg/L	0.59
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.71
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	57.2
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	2.37
10	氟化物	mg/L	3.34



检测报告

TEST REPORT

(H检)字 (2020) 第0811-15号

第13页 共13页

检测结果汇总表

样品名称	污水	样品来源	送样
委托单位	天津马蹄莲洗衣服务有限公司	样品状态	正常
采样日期	2020年08月11日	检测日期	2020年08月11日~ 08月18日
采样位置	上海市浦东新区同发路 123 弄 1-38 号 11 幢 处理后排放水3		
检测项目	阴离子表面活性剂, 色度, 总磷 (以P计), 化学需氧量 (CODCr), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 五日生化需氧量 (BOD5), pH, 总氮 (以N计), 氟化物		
序号	检测项目	计量单位	检测值
1	pH	无量纲	7.26
2	悬浮物 (SS)	mg/L	7
3	化学需氧量 (CODcr)	mg/L	121
4	氨氮 (以N计)	mg/L	0.574
5	总磷 (以P计)	mg/L	0.62
6	阴离子表面活性剂	mg/L	4.60
7	五日生化需氧量 (BOD5)	mg/L	63.7
8	色度	倍	4
9	总氮 (以N计)	mg/L	2.30
10	氟化物	mg/L	3.21

以下空白



报告说明

1、当检测点环境与本次抽样状态相比发生变化时，检测结果可能与本报告结论有偏离差，对检测结果使用不当引起的直接或间接后果，本中心不承担任何法律及经济责任。

2、报告无“中环华信环境监测（北京）有限公司检测报告专用章”和骑缝章无效。

3、报告无编制、审核、批准人签字无效。

4、报告涂改无效。

5、本报告未经同意请勿复印，报告复印件未加盖“中环华信环境监测（北京）有限公司检测报告专用章”和骑缝章无效。

6、本报告不得用于各类广告宣传。

7、本报告仅对委托单位负责，如需提供给第三方使用，请与检测单位联系。

8、对本报告检验结果若有异议，应在报告收到之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理，敬请谅解。

地 址：北京市丰台区新宫体育健身休闲园8号中福5号楼215室

邮 编：100076

联系电话：(010)56292653 4006608848

网 址：<http://www.stc-cert.com/>



协 议 书

甲方：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司
地址：天津市南开区资阳路 27 号南开工业园内
邮编：
电话：13512839660 022-23399501
联系人：苏波

乙方：武汉博奥泰克科技有限公司
地址：武汉汉阳区琴断口街黄金口三村 270 号四楼
邮编：430050
电话：027-84611761 84611826
联系人：王巍

甲方委托乙方采用真空等离子喷涂技术加工关节假体表面（即髌臼、股骨柄、肩袖等）涂层。经双方友好协商，达成如下协议：

- 1、甲方负责向乙方提供试制和生产阶段的关节假体坯体。
- 2、甲方负责对乙方喷涂后的关节假体进行彻底清洗、包装、消毒、销售、售后服务，并负责临床信息的收集和反馈。乙方应保守甲方的商业秘密。
- 3、关节假体产品以甲方的名义商标标记和销售，甲方承担产品临床使用的国内外法律责任。
- 4、乙方必须向甲方提供相关的生产许可证、有关喷涂材料及产品喷涂后的各项检测报告。检测报告必须符合国家最新的要求。
- 5、乙方必须对产品的喷涂质量负责，保证所有的喷涂产品合格。如果产品在以后国家相关部门的抽查中发现涂层检测不合格，则乙方承担由此引起的所有相关责任。
- 6、加工费用：根据商定，乙方为甲方加工涂层的费用为：

	臼杯	柄	肩袖
大气钛			
大气钛+HA	/		

以上价格均为甲方全年产品加工总量为 5000 件及以上的特惠含税价（13%增值税）；如需变更价格，需经双方协商一致，并由双方书面确认。

7、双方应确保产品流通数据的正确及在流通过程中的防护，产品的遗失和损坏由责任方负责。乙方应在甲方要求的期限内完成每批次产品的加工任务，并发货至乙方。一般加工周期为 15 个工作日，如逾期，应向甲方赔偿损失，损失按



该批未交付产品货款的每日千分之一计算。

8、加工费用结算方法：乙方喷涂完工产品由甲方收货验收合格后，乙方向甲方开具增值税发票，票到6个月后甲方申请付款此发票金额。

9、髌关节假体涂层的技术性要求为：

9.1 髌关节假体钛粉 (Grad2) 涂层

9.1.1 钛粉 (Grad2) 涂层化学成份应符合 ISO5832-2 的规定。

9.1.2 钛粉涂层与基材结合强度 $\geq 25\text{MPa}$ 。

9.1.3 钛粉涂层总厚度以甲方提供的技术要求为准。

9.2 髌关节假体羟基磷灰石 (HA) 涂层

9.2.1 羟基磷灰石涂层 Ca/P 比为 1.67-1.76。

9.2.2 羟基磷灰石涂层结晶相对含量：结晶羟基磷灰石含量 $\geq 45\%$ 。

9.2.3 羟基磷灰石涂层微量元素含量为：磷 $\leq 3\text{mg/kg}$ ，镉 $\leq 5\text{mg/kg}$ ，汞 $\leq 5\text{mg/kg}$ ，铅 $\leq 30\text{mg/kg}$ 。

9.2.4 羟基磷灰石涂层重金属元素含量（以铅计） $\leq 50\text{mg/kg}$ 。

9.2.5 羟基磷灰石涂层与基材结合强度 $\geq 20\text{MPa}$ 。

9.2.6 涂层厚度以甲方提供的技术要求为准

10、甲方负责坯体的运输，托运费由甲方承担；乙方负责完工产品运输，托运费由乙方承担。

11、甲、乙双方应承担技术保密义务。甲乙双方均不得向任何第三方提供双方所确定的涂层的加涂技术、喷涂参数及相关技术文件。

12、未尽事项双方本着友好合作的精神另行协商处理。

13、本协议履行中如发生争议，甲乙双方协商解决；如协商不成，由甲方所在地法院处理。

14、本协议有效期年：从 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

15、本协议甲乙双方盖章签字后生效，一式二份，双方各执一份。

甲方：
嘉思特医疗器械(天津)股份有限公司

代表：

年 月 日

乙方：
武汉博奥泰克科技有限公司

代表：

年 月 日



委托灭菌协议

甲方：天津市瑞达康科技发展有限公司

地址：天津市北辰科技园区（宜兴埠）

联系人：黄玲

联系电话：022-86996388

乙方：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司

地址：天津市南开区资阳路 27 号

联系人：苏波

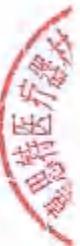
联系电话：022-23399501

本合同乙方委托甲方对乙方生产的“人工膝关节假体（胫骨平台垫）”、“人工髌关节假体（内衬）”产品进行环氧乙烷灭菌。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国合同法》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 乙方自行选择需要进行环氧乙烷灭菌确认的产品，保证进行环氧乙烷灭菌的产品符合相关医疗器械法规及标准要求，环氧乙烷灭菌的价格由双方协商确定。

第二条 甲、乙双方资质：甲方、乙方应通过国家相关部门（包括工商部门、质量技术监督部门、药监部门等）的认可，并取得有效的资质证书。当甲方、乙方证书过期时，应及时告知对方。

第三条 灭菌过程规范：甲方为乙方提供的产品进行环氧乙烷灭



菌，灭菌过程按照 GB18279.1-2015《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》标准进行，环氧乙烷灭菌参数见附录。灭菌完成后，甲方及时通知乙方，由乙方安排产品的运送。

第四条 乙方负责灭菌后产品无菌检测、产品解析以及环氧乙烷残留量的测定，甲方只提供灭菌证明。当出现下列情形之一：

1. 当灭菌过程参数与双方约定的条件不符；

2. 与常规灭菌过程不符；

3. 乙方无菌检测不合格时，应在该批产品检测周期内及时提出；乙方应严格按照产品为不合格处理，乙方应严格按照相关要求要求进行返工处理，并书面说明。

第五条 产品的交付与接收

1. 乙方付款后在协议效期内的每次灭菌前应填写《产品灭菌预约单》，付款回执及时发给甲方，及时通知甲方安排灭菌事宜，付款方式(先付款后提货，货到后一周内提供普通发票)。

2. 乙方将产品交付于甲方时，携带填写的《产品灭菌预约单》，甲方在接收产品时，填写《灭菌服务验收、交付记录》，检查产品信息以及外包装箱状态，如不符合接收标准，甲方有权拒绝接收。

3. 产品灭菌后，乙方负责产品的运输，甲方将完成灭菌的产品交付于乙方时填写《灭菌服务验收、交付记录》，并由甲乙双方进行确认。

4. 灭菌周期：提前7天预约，预约成功后3天提货。

第六条 甲方的权利与义务：

1. 对突然停电、人员疏忽等意外事件，乙方应确保灭菌结果真实、有效，并提供相关情况说明以及灭菌记录。

2. 甲方严格按照乙方提供的灭菌参数对产品进行灭菌，只对灭菌效果负责，如灭菌后影响产品性能，说明灭菌方式、方法不适宜，与甲方无关，甲方可帮助乙方重新讨论灭菌方案、确定灭菌参数。

3. 甲方只负责对包装完好的产品进行灭菌，如因运输或者其他原因造成包装破裂而导致的二次污染，甲方不承担任何责任。

第七条 本协议的生效：

1. 本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。

2. 本协议自签订之日起，壹年内有效。本协议到期后，甲乙双方应另行签订协议。

3. 本协议到期或终止后，甲方应继续保留乙方产品的环氧乙烷灭菌过程相关记录，乙方保留灭菌后相关检测记录。

4. 双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，提交当地仲裁委员会仲裁。

第八条 本合同一式两份，甲乙双方各持一份，具有同等法律效力。

甲方：

代表人：

日期：



乙方：

代表人：

日期：



协议附件

甲方：天津市瑞达康科技发展有限公司

地址：北辰科技园区（宜兴埠）

联系人：黄玲

联系电话：022-86996388

乙方：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司

地址：天津市南开区资阳路 27 号

联系人：苏波

联系电话：022-23399501

乙方委托甲方对乙方生产的“人工膝关节假体（胫骨平台垫）”、“人工髌关节假体（内衬）”产品进行环氧乙烷灭菌。生效日期为2022年1月1日，协议周期为壹年，该协议周期内的灭菌价格为 元/仓（普票价格）。

甲方确认：黄玲

确认日期：2022.01.01

乙方确认：苏波

确认日期：

注：协议周期内灭菌价格会随市场价格变动，如灭菌价格发生变化，甲方应及时通知乙方，并由甲乙双方协商重新确定灭菌价格。

灭菌参数信息

灭菌操作信息			
罐内设定温度℃	罐内湿度设定 RH	罐内真空度设定 MPa	_____
54±3℃	60±20%	-0.035±0.002MPa	_____
灭菌时间设定 h	灭菌开始时间	灭菌的完成时间	_____
12h	_____	_____	_____
灭菌剂信息			
环氧乙烷浓度	投入量	_____	_____
100% (99.9%)	4.5±0.5kg	_____	_____



Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** **SC 15**
- **Article number:** V6012
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** Polishing agent/ Burnishing compound
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
OTEC Präzisionsfinish GmbH
Heinrich-Hertz-Straße 24
75334 STRAUBENHARDT
Germany
msds@otec.de
www.otec.de
Tel. + 49 7082 491120
Fax + 49 7082 4911141
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **1.4 Emergency telephone number:**
+49 7082 491120
Mo.-Do. 7.00 Uhr - 17.00 Uhr, Fr. 07.00 Uhr - 16.00 Uhr

2 Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1B H314 Causes severe skin burns and eye damage.
Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS05

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
2-aminoethanol
Fettsäuren C 8-10
Fettsäuren C 8-18 und C18 ungesättigt
- **Hazard statements**
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- **Precautionary statements**
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/
shower.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: SC 15

(Contd. of page 1)

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
 P321 Specific treatment (see on this label).
 P405 Store locked up.
 P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

3 Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 26027-37-2	poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(9Z)-2-[(1-oxo-9-octadecen-1-yl)amino]ethyl]- ω -hydroxy-	>1- \leq 2.5%
	⚠ Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 141-43-5 EINECS: 205-483-3	2-aminoethanol	>1- \leq 2.5%
	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 68937-75-7	Fettsäuren C 8-10	>1- \leq 2.5%
	⚠ Skin Corr. 1B, H314	
CAS: 68439-51-0	Alkohol, C12-14, Ethoxyliert Propoxyliert	>0- \leq 2.5%
	Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 67701-05-7	Fettsäuren C 8-18 und C18 ungesättigt	>0- \leq 2.5%
	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Irrit. 2, H315	
CAS: 93820-33-8 EINECS: 298-613-3	N-(2-ethylhexyl)isononan-1-amide	\leq 1%
	⚠ Aquatic Acute 1, H400	

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

4 First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** Immediately remove any clothing soiled by the product.
- **After inhalation:** In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Nitrogen oxides (NO_x)
Carbon monoxide (CO)
carbon dioxide (CO₂)
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Wear self-contained respiratory protective device.

GB

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: **SC 15**

(Contd. of page 2)

6 Accidental release measures

· 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

· 6.2 Environmental precautions:

Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

Do not allow to penetrate the ground/soil.

· 6.3 Methods and material for containment and cleaning up:

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Ensure adequate ventilation.

Dispose contaminated material as waste according to item 13.

· 6.4 Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling** No special precautions are necessary if used correctly.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage:**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**

Store only in the original receptacle.

Protect from frost. Store cool and dry. Keep container tightly closed.

· **Information about storage in one common storage facility:**

Store away from foodstuffs.

Not required.

· **Further information about storage conditions:**

Keep container tightly sealed.

Shelf life: 18 months from date of manufacture, in unopened container

· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

· **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

· 8.1 Control parameters

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 141-43-5 2-aminoethanol

WEL	Short-term value: 7.6 mg/m ³ , 3 ppm
	Long-term value: 2.5 mg/m ³ , 1 ppm
	Sk

· DNELs

CAS: 141-43-5 2-aminoethanol

Dermal	DNEL	1 mg/kg (Worker (D))
--------	------	----------------------

Inhalative	DNEL	3.3 mg/m ³ (Worker (I))
------------	------	------------------------------------

CAS: 67701-05-7 Fettsäuren C 8-18 und C18 ungesättigt

Dermal	DNEL	10 mg/kg (Worker (D))
--------	------	-----------------------

Inhalative	DNEL	53.6 mg/m ³ (Worker (I))
------------	------	-------------------------------------

· PNECs

CAS: 141-43-5 2-aminoethanol

PNEC aqua	0.085 mg/l (freshwater)
	0.0085 mg/l (marine water)

PNEC sediment	0.434 mg/kg (freshwater)
	0.0434 mg/kg (marine water)

CAS: 67701-05-7 Fettsäuren C 8-18 und C18 ungesättigt

PNEC aqua	0.031 mg/l (freshwater)
-----------	-------------------------

	0.0031 mg/l (marine water)
--	----------------------------

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: SC 15

(Contd. of page 3)

PNEC sediment	1.67 mg/kg (freshwater)
	0.167 mg/kg (marine water)

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **8.2 Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the skin.

Avoid contact with the eyes and skin.

- **Respiratory protection:**

Use suitable respiratory protective device only when aerosol or mist is formed.

Filter A/P2

- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Nitrile rubber, NBR

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

- **Body protection:** Protective work clothing

9 Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Appearance:**

Form: Fluid

Colour: Blue

- **Odour:** Characteristic

- **Odour threshold:** Not determined.

- **pH-value:** Not determined.

- **Change in condition**

Melting point/freezing point: Undetermined.

Initial boiling point and boiling range: Undetermined.

- **Flash point:** Not applicable.

- **Flammability (solid, gas):** Not applicable.

- **Decomposition temperature:** Not determined.

- **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

- **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: **SC 15**

(Contd. of page 4)

· Explosion limits:	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density at 20 °C:	1 g/cm ³
· Bulk density:	1,000 kg/m ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with water:	Fully miscible.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values relevant for classification:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Dermal	LD50	40,000-80,000 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50/4 h	440-880 mg/l

CAS: 141-43-5 2-aminoethanol

Oral	LD50	2,050 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	1,000 mg/kg (rabbit)

CAS: 68937-75-7 Fettsäuren C 8-10

	LC50/96 h	18.9 mg/l (Lepomis Macrochirus)
--	-----------	---------------------------------

CAS: 68439-51-0 Alkohol, C12-14, Ethoxyliert Propoxyliert

Oral	LD50	>2,000-<5,000 mg/kg (Worker (O))
	LC50/96 h	1-10 mg/l (Leuciscus idus)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation**
Determination of Skin Corrosion Potential
Method: OECD 431
Result: not corrosive
Causes severe skin burns and eye damage.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye damage.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: **SC 15**

(Contd. of page 5)

- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

12 Ecological information

12.1 Toxicity

· Aquatic toxicity:

CAS: 68439-51-0 Alcohol, C12-14, Ethoxyliert Propoxyliert

EC50/48h	1-10 mg/l (daphnia)
----------	---------------------

EC50	1-10 mg/L (Desmodesmus Subspicatus)
------	-------------------------------------

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.

- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.

· Additional ecological information:

· General notes:

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.

· 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

· Recommendation

Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· European waste catalogue

16 03 05*	organic wastes containing hazardous substances
-----------	--

HP 8	Corrosive
------	-----------

· Uncleaned packaging:

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

14.1 UN-Number

- **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA** not regulated

14.2 UN proper shipping name

- **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA** not regulated

14.3 Transport hazard class(es)

- **ADR/RID, ADN, IMDG, IATA**

- **Class** not regulated

14.4 Packing group

- **ADR/RID, IMDG, IATA** not regulated

14.5 Environmental hazards:

Not applicable.

14.6 Special precautions for user

Not applicable.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable.

· UN "Model Regulation":

not regulated

GB

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.09.2019

Version number 2

Revision: 16.09.2019

Trade name: **SC 15**

(Contd. of page 6)

15 Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Relevant phrases**

H302 Harmful if swallowed.
 H312 Harmful in contact with skin.
 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H315 Causes skin irritation.
 H318 Causes serious eye damage.
 H319 Causes serious eye irritation.
 H332 Harmful if inhaled.
 H335 May cause respiratory irritation.
 H400 Very toxic to aquatic life.
 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

- **Department issuing SDS:** Product safety department

- **Contact:** Nadine Waltenberger

- **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
 Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
 Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
 Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
 STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
 Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
 Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

- *** Data compared to the previous version altered.**

GB



化学品安全技术说明书

MSDS

PRIME 5006

天津普罗米新材料有限公司

TIANJIN PRIMETECH NEW MATERIALS CO., LTD.



MSDS 化学品安全技术说明书

第一部分 化学品及企业标识

化学品名称: **PRIME 5006**

企业名称: 天津普罗米新材料有限公司

TIANJIN PRIMETECH NEW MATERIALS CO.,LTD.

地址: 天津市西青区中北工业园阜盛道 13 号

邮编: 300112

电话: 022-27980999

传真: 022-27984869

技术说明书编码: PM-技字-095006

生效日期: 2017 年 03 月 01 日

修订日期: 2018 年 06 月 01 日

第二部分 危险性概述

危险性类别: 本品不属于危险化学品。

侵入途径: 食入、皮肤接触。

健康危害: 本品具碱性, 误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。皮肤长期接触有脱脂现象。

环境危害: 该物质对环境有危害, 应特别注意对水体和土壤的污染。

爆炸危险: 无。



第三部分 成分/组成信息

本品为: 混合物

化学品名称: PRIME 5006

成分:

化学名称	CAS No.	比例范围, %
脂肪醇聚氧乙烯醚	68131-39-5	5
椰子油酸二乙醇酰胺	68603-42-9	5
水	7732-18-5	90

用于本品中的原材料和比例是商业秘密, 按《工作场所安全使用化学品的规定》这些信息允许保留提供。

第四部分 急救措施

皮肤接触: 用清水冲洗即可。

眼睛接触: 立即提起眼睑, 用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。

食入: 立即就医。

第五部分 消防措施

危险特性：无。
 有害燃烧产物：CO。
 灭火方法：本品不燃。
 灭火注意事项及措施：无。

第六部分 泄漏应急处理

应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿耐酸碱工作服。

小量泄漏：可用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。

大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理厂所处置。

第七部分 操作处置与储存

操作注意事项：操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。有必要时，可戴化学安全防护眼镜；戴橡胶耐酸碱手套。避免与酸类、金属粉末接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。

储存注意事项：操作人员必须严格遵守操作规程，防止外包装破裂。储存于阴凉、干燥、通风良好的仓库。应与酸类、易燃物，食用化学品等分开存放。不可混储混运。储存于阴凉、通风库房。远离火种，热源。库温不宜超过 40℃。避免阳光直射。保持容器密封，严禁混入水、粉尘等杂质。

第八部分 接触控制/个体防护

最高允许浓度：无资料。

监测方法：无资料。

工程控制：提供安全淋浴和洗眼设备。

呼吸系统防护：不需要。

眼睛防护：有必要时，戴化学安全防护镜。

身体防护：有必要时，穿橡胶耐酸碱防护服。

手防护：有必要时，戴橡胶耐酸碱手套。

其它防护：工作现场禁止吸烟，进食和饮水。

第九部分 理化指标

项 目	理化指标	试验方法
外观与性状	无色至淡黄色透明液体	室温目测
密度 (20℃), g/ml	1.063±0.010	GB/T 4472-2011
pH 值 (3%水溶液, 25℃)	10.44-11.44	GB/T 6368-2008

第十部分 稳定性和反应活性

稳定性	稳定
禁配物	酸性物质
避免接触的条件	高热
聚合危害	不能发生
分解产物	不能发生

第十一部分 毒理学资料

急性毒性：无资料。

第十二部分 生态学资料

生态毒性：无资料。

生物降解性：无资料。

非生物降解性：无资料。

其他有害作用：由于呈碱性，对水体可造成污染，对植物和水生生物应给予特别注意。

第十三部分 废弃处置

废弃物性质：非危险废物。

废弃物处置方法：建议送至污水处理厂处理。如自行处理，应先添加破乳剂通过油水分离装置将油水进行分离，废油部分可作为燃料进行燃烧处理，废液部分通过将 pH 值调节成 6-9 后并确保其他指标符合当地排放标准后再进行排放，并注意遵守当地有关规定。

废弃注意事项：处置前应参阅国家和地方有关法规。

第十四部分 运输信息

UN 编号：无。

包装标志：无。

包装方法：25L、200L 塑料桶装。

运输注意事项：运输前应先检查包装容器是否完整、密封，运输过程中要确保容器不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏。严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运。运输时运输车辆应配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。运输途中应防曝晒、雨淋，防高温。公路运输时要按规定路线行驶。

第十五部分 法规信息

《化学品分类和危险性公示 通则》GB13690-2009，未将其划为危险化学品。

第十六部分 其它信息

天津普罗米新材料有限公司

PRIME 5006MSDS 化学品安全技术说明书

参考文献：《危险化学品安全技术全书》（第二版）（第一卷），张海峰主编，化学工业出版社，2008。
《危险化学品安全技术》，练学宁（合著者），化学工业出版社，2009。

填表时间：2018年06月。

填表部门：天津普罗米新材料有限公司技术部。



版本：GF01

电火花油

产品特点 Features

- DIEL MS 5000由高度精煉，芳烴含量低的優質礦物基礎油調和而成皮膚適應性好，對人體無害
- 粘度低，對電極間熔渣有良好的清洗性能
- 良好的過濾性，迅速清除加工過程中產生的渣
- 良好的抗氧化性能和熱穩定性，使油具有更長的使用壽命
- 無色無味、便於觀察加工情況，改善工作環境
- DIEL MS 5000所取得摺分極棒，沸點高，能很大地減少揮發損失
- 閃點高，降低火災發生的風險

技術參數 Specifications

典型數據	方法	單位	電火花加工油 (DIEL) MS 5000
外觀	-	-	清澈的液體
密度 (15°C)	ASTM D1298	kg/m ³	843
40 °C運動粘度	ASTM D445	mm ² /s	3.9
傾點	ASTM D97	°C	-12
閃點 (開口杯)	ASTM D92	°C	>130
灰分	-	%	0

備註：上述技術數據為目前產品檢測結果的平均值，可能受生產中有限誤差的影響。我們保留修改數據的權利。

不锈钢柠檬酸钝化剂 AJC2007

产品介绍：

安捷威不锈钢柠檬酸钝化剂AJC2007是一款奥氏体不锈钢通用本色钝化剂，采用的是食品级柠檬酸为主要成分，配合多种进口缓蚀剂和表面活性剂复合而成，能够在不锈钢表面形成均匀的钝化保护膜，保护膜具有优异的防锈能力。

产品参数：

不锈钢环保钝化剂AJC2005产品参数		
项目类别	标准	备注
适用范围	200/300系列奥氏体不锈钢	400系列有多用的钝化液
设备需求	塑料器皿	塑料桶、塑料箱，塑料桶皆可
温度要求	常温浸泡	温度为15度以上即可
产品外观	无色透明液体	不含重金属
产品PH	3-4	弱酸性，不会导致产品腐蚀
操作时间	15-30分钟	普通情况时间越久，效果越好
环保标准	ROHS 2.0	可以提供SGS检测报告
包装规格	25KG/桶	量大包装规格可以定做

使用方法：

操作提示：初次使用本品者请与我公司人员联系或者在专业人士指引下使用，小批量试作合格再批量生产；本品为原液常温使用，考虑我国北方气候特征冬季使用时温度需大于15℃。

使用方法：

- 1.将工件表面的油污和抛光油、氧化皮、铁粉等清洗干净；
- 2.将清洁的工件置于安捷威不锈钢柠檬酸钝化剂AJC2007中完全浸泡15-30分钟后，用清水漂洗干净；
- 3.本项操作是针对形状复杂或者有经过攻丝、焊丝、喷砂、拉拔等工艺的工件使用的，即用1-3%NaOH或者Na₂CO₃溶液中中和处理；
- 4.用清水将产品表面的中和液清洗干净，如果希望外观更好可以用去离子水过一遍，可以有效减少水渍和水痕；
- 5.包装出货

工艺流程：

除油--水洗--除蜡--水洗--钝化--二次流动清水漂洗--中和--水洗--过纯净水--干燥（烘干、晾干、风干）--包装

注：以上工艺流程可根据实际情况增减

应用领域：

应用产品	管道、精铸件、冲压件、焊铸件、热处理件、切削件、粉末冶金
应用行业	厨卫五金、电子配件、汽车配件、精密仪器、机械设备、普通器皿
应用材料	201、202、301、303、304、316、17-4.....

检测方法：

目前钝化效果的检测方法国际通用惯例是采用N55（常温中性盐雾测试）

依据QO-P-358要求采用5%NaCl溶液连续喷雾测试，根据生锈的时间长短来鉴定钝化膜质量的优劣。

槽液维护：

常规情况下，在不掺杂异物进去的情况下，只需补加新的药水即可

经我司长期研究证明：工作液经过长期使用，当溶液中的杂质含量达到极限 SO₄²⁻ > 10g/L、Cu²⁺ > 0.5g/L、Cl⁻ > 60mg/L Fe²⁺ > 10g/L 时，钝化性能急剧降低，不管如何补加新液，钝化质量检验都难以满足，这时应该将槽液更换新的钝化液。

注意事项：

- 1.本品为功能型化学产品，使用时请严格区分防止窜槽以免引起溶液失效。
- 2.本品遇强碱会产生聚合反应，应注意分开单独存放，勿混合使用。
- 3.清洗槽：工作槽建议采用塑料槽、塑料桶、塑料箱，下锈钢槽。
- 4.操作时配备橡胶手套，护目镜等防护用品；皮肤直接接触与不锈钢柠檬酸钝化剂接触，误触用水冲洗。
- 5.本产品在使用过程中要严格遵守物质安全数据表(MSDS)提供的指引时指定的用途外，本品不应用于其它用途如废水处理过的产品，请注意保护环境。
- 6.本产品不含有任何重金属，符合RoHS2.0标准，但为了环保起见，建议清洗工件表面后，将所排出的酸性废水溶液集入水池，然后用氢氧化（石灰、碳酸钠、氢氧化钠）中和，沉淀，过滤，当PH值7-8时排放。或者按照当地的环保法规进行相应的方式处理。

储存运输：

本产品储存、装卸时，参照SH/T0164进行，温度不应超过75℃；若长期储存，温度不应超过45℃，本产品不燃、不爆，无腐蚀性。

本产品标准包装采用25KG/桶加强塑料化工桶包装，可以按照一般化学品运输。

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司关节植入产品智能制造基地建设项目环境影响报告表
技术评估会会议纪要

天津津环环境工程咨询有限公司于2023年4月28日主持召开了“嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司关节植入产品智能制造基地建设项目环境影响报告表”技术评估会。参加会议的有嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司（建设单位）、世纪鑫海（天津）环境科技有限公司（报告编制单位）的代表和3位特邀专家（名单附后）。

会前评估单位和环评单位、建设单位一起进行现场踏勘，会议听取了报告编制单位汇报的环评报告表主要编制内容，建设单位对项目工程情况进行了补充说明。与会人员进行了认真地讨论和评审，主要评审意见汇总如下：

一、报告表编制质量

报告表编制符合技术指南要求，建设项目基本情况和工程分析基本清楚，区域环境质量现状、环境保护目标调查可信，保护措施基本可行，从环境保护角度，评价结论成立。报告表应在1个工作日内完成修改报至评估单位，经评估完成后的报告可呈报行政主管部门审批。

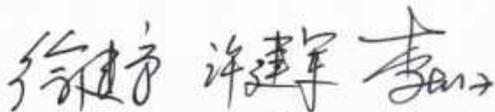
二、对报告表的修改意见

1、完善规划符合性分析；完善项目背景介绍，补充平面布局简述，充实本项目与同期迁建的其他两期项目的相互依托关系；核实项目的新增和利旧设备情况，补充生物安全柜并明确级别；明确项目切削液与水的配比以及高温灭菌器用水量，补充 EDI 反洗再生用水量和工服清洗水量，完善水平衡。

2、完善工艺流程描述，细化项目洁净间的设计和消毒灭菌方式介绍；充实精洗工序介绍，论证精洗后废水全部回用的可行性；细化3D打印间通风介绍；核实修整工序的废气收集和处理方式；结合洁净间设计完善项目含尘废气的排放情况；细化包装工艺说明；明确工服的清洗方式和用水量，完善水排放因子。

3、明确项目实际厂边界，明确风机和空调室外机的位置、源强和隔声降噪措施，完善噪声影响预测；核实RO膜和离子交换树脂的更换周期，核实废切削液的产生量，核实废粗洗废水和废培养基的类别和处置方式，完善危废暂存管理要求。

4、核实环境风险识别，明确雨水口的位置和雨水排放去向，充实事故水收集和处置措施，完善风险防范措施和应急要求；明确污水排放口的共用情况和责任主体，核实环保投资；完善附图、附件。


评审专家：徐建京 许建军 李胜业

2023年4月28日

关节植入产品智能制造基地建设项目 环境影响报告书（表） 修改索引

评审会议召开时间：2023.4.28 填表人：(所在单位) 世纪鑫海(天津)环境科技有限公司 联系人：于泽泓 联系电话：18202684301

序号	会议纪要意见	修改前报告内容	修改后报告内容
修改日期：2023.5.4			
1	1.1 完善规划符合性分析	<p>本项目位于西营门6号地块内，根据《西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块项目》可知：厂房入驻企业将聚焦人工智能、高端装备研发、专用设备研发等产业发展方向。本项目主要进行关节植入产品智能制造基地建设项目，符合厂房对企业的入驻要求、符合《启航科创城总体规划（2022年-2030年）》。</p>	<p>见报告 P1~2，已完善规划符合性分析。</p> <p>本项目位于西营门6号地块内，地块内规划建设标准厂房，建成后厂房全部出租。根据《西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块项目》（南审环表[2023]6号）可知：厂房入驻企业将聚焦人工智能、高端装备研发、专用设备研发等产业发展方向。本项目主要生产人工髋关节假体和人工膝关节假体，属于专用设备制造行业中的医疗设备及器械制造业，符合厂房对企业的入驻要求、符合《启航科创城总体规划（2022年-2030年）》。</p>
	1.2 完善项目背景介绍，补充平面布局简述，充实本项目与同期迁建的其他两期项目的相互依托关	无	<p>①见报告 P11，已完善项目背景介绍。</p> <p>本项目将新建人工关节生产基地，引进先进的自动化生产设备，顺应国家政策导向，把握市场机会，抓住未来我国人口老龄化趋势带来的需求增长的市场机遇，不断增强公司的市场竞争力，带动公司盈利能力的持续增长，推动公司高质量发展。</p> <p>②见报告 P25，已补充平面布局简述。</p>

系			<p>公司租赁位于天津市南开区长江道 63 号的 2 号独栋厂房进行搬迁运营。租赁厂房共计 9 层，其中 1~5 层为生产、研发，6-9 层主要集中员工行政、办公。其中 1 层南侧部分区域及 2 层西南侧部分区域主要用于“关节植入产品智能制造基地建设项目”，2 层东南侧部分区域主要用于“锆铌合金产品研发及产业化项目”、1~2 层北侧部分区域和 3~9 层主要用于“研发中心建设项目”。</p> <p>厂房第 1 层南侧部分区域设有精雕五轴区域、精雕三轴四轴区域、车铣加工区域、立式加工区域、车加工区域、质量检测室、固废暂存间和危废暂存间等；厂房第 2 层西南侧部分区域设有粗洗间、精抛间、洁净间、外包间、3D 打印室、氧化车间、物理实验室和理化间等；厂房第 2 层东南侧部分区域设锆铌车间、3D 打印车间、氧化车间；厂房内第 3 层设材料库，厂房第 4 层设研发试验中试车间和材料库；厂房第 5 层设研发试验车间 3D 打印室。室外空调机组位于厂房第 3 层南侧露天平台处（位于厂房第 2 层南侧屋顶）</p> <p>综上，公司各项目生产区集中位于 1~5 层，与 6~9 层办公区完全分离，可以有效做到动静分区，因此厂区平面布局较为合理。</p> <p>③已核实同期迁建的其他两期项目“锆铌合金产品研发及产业化项目”及“研发中心建设项目”中部分生产、研发环节（机加工、粗洗、精洗等）依托本项目生产设备进行，本项目不依托同期迁建的其他两期项目。</p>
1.3 核实项目的新增和利旧设备情况，补充生物安全柜并明确级别	无		<p>①见报告 P16，已核实项目的新增和利旧设备情况。</p> <p>公司现有生产设备主要分布于天津市南开区罗平道 9 号厂区和天津市南开区资阳路 27 号厂区，其中资阳路厂区现有设备老旧、将直接淘汰，不再搬迁至天津市南开区长江道 63 号新厂区，罗平道厂区现有部分设备将搬迁至新厂区，同时购置部分新设备作为本项目主要生产设备。搬迁后资阳路厂区将不在保留，罗平道厂区将保留部分设备进行生产加工。</p> <p>②见报告 P24，已补充生物安全柜并明确级别。</p> <p>生物实验室内设置 II 级 B2 型生物安全柜，严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《微生物和生物医学实验室安全通用准则》等文件要求和规范进行设计、建设。</p>
1.4 明确项目切削液与水的配比以及高	无		<p>见报告 P19~22 及图 2-1，已明确项目切削液与水的配比以及高温灭菌器用水量，补充 EDI 反洗再生用水量和工服清洗水量，完善水平衡图。</p>

	温灭菌器用水量，补充 EDI 反洗再生用水量和工服清洗水量，完善水平衡图		<p>切削液配置用水：本项目切削液与水的配比为 1:10，切削液年用量为 0.228t (0.0009t/d)，则水用量为 2.28t/a (0.0091t/d)。</p> <p>高温灭菌器用水：本项目采用蒸汽消毒锅进行高压灭菌，设备用水定额为单台 5L (纯水)，使用频次预计每 1~2 周使用 1 次，至多 10 台同时使用 (本次评价最不利 10 台设施每周使用 1 次核算)，纯水用量为 2.4t/a (0.01t/d)。</p> <p>EDI 反洗再生用水：纯水制备系统离子交换树脂采用 EDI 反冲洗，反洗频次预计每 3-5 天进行 1 次 (本次评价按最不利 3 天 1 次核算)，每次 10 分钟，每次 2 吨水，则自来水量为 167t/a (0.67t/d)。</p> <p>工服清洗用水：员工工服清洗采用洁净间内洗衣机进行清洗，根据《给排水设计手册建筑给谁排水 (第二版第二册)》估算本项目清洗工服用水量，洗衣用水量 40L/kg 干衣，年清洗次数按 42 次核算 (每 6 天清洗 1 次，年运营 251 天)，每次清洗重量约 2kg，自来水用水量约 80L/次，3.36t/a (0.013t/d)。</p>
2	2.1 完善工艺流程简述，细化项目洁净间的设计和消毒灭菌方式介绍	无	<p>①见报告 P31，已完善工艺流程简述。</p> <p>单次滴加抛光液量约为 0.096kg，抛光液和水混合后会被稀释同时拖曳式抛光机为湿式全密闭式抛光，抛光过程挥发出来的有机物量极小，可忽略不计，因此本次不再进一步评价。</p> <p>②见报告 P23，已细化项目洁净间的设计和消毒灭菌方式介绍。</p> <p>本项目精洗工序和内包装工序需要在洁净车间内进行，洁净车间使用 3 套循环空气净化系统，全部为密闭状态。新风补充量为总送风量的 20~30%，换气次数≥15 次/h，温度保持 18~28℃，湿度保持 45~65%RH。洁净间内采用臭氧消毒，消毒频次为每周一次。</p>
	2.2 充实精洗工序介绍，论证精洗后废水全部回用的可行性	无	<p>见报告 P21，已根据现有厂区明确说明。</p> <p>本项目精洗、高压清洗机和理化试验室超声波清洗机使用纯水量为 442t/a (1.7609t/a)，定期更换设备中的 RO 反渗透膜对清洗水进行反渗透过滤，可使清洗水循环使用、不外排，定期更换的 RO 反渗透膜作为危废委托处置。</p>
	2.3 细化 3D 打印间通风介绍	无	<p>见报告 P31，已细化 3D 打印间通风介绍。</p> <p>因本项目生产工艺及使用的金属粉末 (直径 45~106um) 规格要求，在经过 3D 打印设备内部三次过滤装置后，最终从设备排出的粉尘量较少，且在 3D 打印间内设置工业用空气净化器用于净化室内环境空气，故排放到外环境空气的粉尘量可忽略不计，因此本次不再进</p>

			一步评价。
	2.4 核实修整工序的废气收集和处理方式	无	见报告 P62，已核实修整工序的废气收集和处理方式。 本项目修整工序位于厂房 1 层车加工区域，采用砂轮机进行工件打磨，打磨产生的颗粒物由砂轮机下方自带的袋式吸尘器收集处理（风机风量为 4000m ³ /h），尾气经车间无组织排放。
	2.5 结合洁净间设计完善项目含尘废气的排放情况	无	已核实修整工序（砂轮机）位于厂房 1 层车加工区域，洁净间内不再进行修整。
	2.6 细化包装工艺说明	无	见报告 P28，已细化包装工艺说明。 干燥后的产品进行包装，包装主要将说明书装入包装外盒进行称重、贴标签及灭菌标识，最后进行封膜、装箱；
	2.7 明确工服的清洗方式和用水量，完善水排放因子	干燥后的产品进行包装	①见报告 P20，已明确工服的清洗方式和用水量。 员工工服清洗采用洁净间内洗衣机进行清洗，根据《给排水设计手册建筑给水排水（第二版第二册）》估算本项目清洗工服用水量，洗衣用水量 40L/kg 干衣，年清洗次数按 42 次核算（每 6 天清洗 1 次，年运营 251 天），每次清洗重量约 2kg，自来水用水量约 80L/次，3.36t/a（0.013t/d）。 ②见报告 P41 中表 2-10，已完善水排放因子。 补充 LAS 作为水排放因子
3	3.1 明确项目实际厂边界，明确风机和空调室外机的位置、源强和隔声降噪措施，完善噪声影响预测	根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008），厂界是指由法律文书（如土地使用证、房产证、租赁合同等）中确定的业主所拥有使用权（或所有权）的场所或建筑	①见报告 P76，已明确项目实际厂边界。 根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中对厂界的定义：“由法律文书（如土地证、房产证、租赁合同等）中确定的业主所拥有使用权（或所有权）的场所或建筑物边界。各种产生噪声的固定设备的厂界为其实际占地的边界”。根据现场踏勘可知，本项目拟租赁的厂房为独栋建筑物，本项目北侧厂界与“研发中心建设项目”南侧厂界为共用厂界，故南侧、西侧、东侧厂界以房屋实际拥有使用权的场所边界作为本项目厂界。 ②见报告 P68 中表 4-10，已明确风机和空调室外机的位置、源强和隔声降噪措施。 本项目运营期间的噪声源分为室内噪声源与室外噪声源。其中室内噪声源主要来源于数控

		物边界，本项目将厂区边界确定为本项目噪声预测边界。	<p>车床、车铣符合、立式加工中心、精雕、砂轮机（配套风机）、抛光机、空压机等生产设备以及洁净车间空调机组运行噪声，单台设备源强为 70-80dB（A）；室外噪声源主要来源于室外空调机组。</p> <p>③见报告 P69~83 中表 4-12~13，已完善噪声影响预测。</p>
	3.2 核实 RO 膜和离子交换树脂的更换周期，核实废切削液的产生量，核实废粗洗废水和废培养基的类别和处置方式，完善危废暂存管理要求	<p>本项目使用 200L 铁桶盛装废包装物，铁桶规格：直径 60cm，高 90cm，单个铁桶占地面积约为 0.4m²，本项目产生的液态危险废物以及废切削液桶均为桶装，根据上表中危废间建筑面积 40m²，危险废物预计每 6 个月交由有资质单位清运一次，本项目危废间空间基本可以满足危险废物每季度的储存量要求。</p>	<p>①见报告 P85，已核实 RO 膜和离子交换树脂的更换周期，核实废切削液的产生量，核实废粗洗废水和废培养基的类别和处置方式。</p> <p>本项目纯水制备使用 RO 反渗透膜需每年更换一次，产生的废 RO 反渗透膜量为 0.1t/a。本项目纯水制备使用的离子交换树脂需每两年更换一次，产生的废等离子交换树脂量为 0.1t/a。</p> <p>本项目机加工过程中会有废切削液产生，产生量为 2.2572t/a。</p> <p>本项目生物检验过程中会有废培养基产生，废培养基高温灭活后和培养皿作为危废处理，产生量为 0.01t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目废培养基和培养皿属于危险废物，废物类别为 HW49，代码为 900-047-49，必须委托有资质的单位处理。</p> <p>②见报告 P89，已完善危废暂存管理要求。</p> <p>本项目使用 200L 铁桶盛装废包装物，铁桶规格：直径 60cm，高 90cm，单个铁桶占地面积约为 0.4m²，本项目产生的危险废物均为桶装，危废间建筑面积 20m²，保守估算危废间暂存能力为 4~5t（本次评价按最不利 4t 核算），本项目产生的危险废物所需贮存能力约占危废间总贮存能力的 56%（2.23t）。危险废物预计每 2~6 个月交由有资质单位清运一次，本项目危废间空间基本可以满足危险废物每季度的储存量要求。</p>
4	3.3 核实环境风险识别，明确雨水口的位置和雨水排放去向，充实事故水收集和处置措施，完善风险防范措施和应急要求	无	<p>①见报告 P90~91 中表 4-18，已核实环境风险识别。</p> <p>按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中附录 B 对本项目所用原辅材料、污染物进行识别。本项目涉及的化学品物料及风险物质主要为机油、切削液、电火花油、重油污清洗剂、抛光液、柠檬酸钝化液及液态危险废物。</p> <p>②见报告 P91 中表 4-19，已明确雨水口的位置和雨水排放去向。</p> <p>火灾时可能会产生消防废水，消防废水通过厂房外西侧雨水排口进入地表水体，对周边地表水（津河）环境造成影响。</p> <p>③见报告 P91~92，已充实事故水收集和处置措施，完善风险防范措施和应急要求。</p>

		<p>在生产区域和危废暂存间内设置灭火器及烟火报警器、消防沙等应急救援物资，发生小范围火灾可用干粉灭火器或消防沙灭火；若火灾蔓延，需要使用消防栓灭火，可在室内将火扑灭的情景，则利用沙袋等封堵物资对楼梯口等处进行封堵，可将消防废水控制在生产区域内，事后对废水进行收集并外委处置；若火势较大，则需撤出办公楼，向专业消防部门求助灭火，会产生大量的消防废水，则工作人员需提前告知园区值班人员关闭园区雨水管道截止阀，并利用消防沙袋等截留物资对雨水总排口进行封堵，防止废水通过雨水管网流出厂外。若根据火灾事故影响较大时，事故废水必须外排的情况下，则应立即上报南开区生态环境局。</p>
3.4 明确污水排放口的共用情况和责任主体，核实环保投资	<p>本项目总投资 29337.29 万元，其中环保投资 17 万元，占总投资的 0.06%。</p>	<p>①见报告 P96，已明确污水排放口的共用情况和责任主体。 本项目污水排放口位于租赁厂房外西侧，目前该污水排放口规范化建设及日常监管责任由嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司负责。废水总排口需按照天津市环境保护局文件津环保监理[2002]71 号文件《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》和津环保监测[2007]57 号《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》有关要求对排放口规范化建设工程：废水排放口应按照《污染源监测技术规范》设置规范的采样点，安装流量计；建设项目必须将排放口规范化工作与主体工程同时进行，并作为该建设项目竣工环保验收重要内容之一；废水排放口图形标志牌应设在排放口附近醒目处。若排放口隐蔽在厂界外，则标志牌也可设在监测采样点附近醒目处。</p> <p>②见报告 P98 中表 5-1，已核实环保投资。 本项目总投资 29337.29 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资的 0.14%。</p>
3.5 完善附图、附件	无	<p>①见附图，已重新绘制附图 3~5 ②见附件，已补充租赁厂房环保手续。</p>

说明：1、专家意见栏中逐项列出会议纪要中的修改意见。

2、“修改前报告内容”系指报告（送审稿）未经修改前相关内容；“修改后报告内容”系指报告按照会议纪要修改后的相关内容；

3、修改内容中，对应专家意见把修改内容的页数、内容都写明，有核实等内容，明确核实后的结果。

4、每次修改后均需要给出日期和修改索引，报批后的修改索引中的“专家意见”参见流转单中的意见。