



世纪鑫海

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司研发中心建设项目
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

打印编号: 1684468000000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	95bo05		
建设项目名称	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司研发中心建设项目		
建设项目类别	45—098专业实验室、研发（试验）基地		
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
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	
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	



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、
监管信息

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	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司研发中心建设项目		
项目代码	2301-120104-89-05-390323		
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	工程和技术研究和试验发展 M7320	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展—98 专业实验室、研发（试验）基地—其他（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）
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）	11717.82	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	0.09	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 ）	22555（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号地产业园东侧地块项目》（南审环表[2023]6号）可知：厂</p>		

	<p>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。本项目主要研发人工髋关节假体和人工膝关节假体，属于工程和技术研究和试验发展中的医疗器械研究，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>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>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>

2301-120104-89-05-390323)。

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。

本项目主要研发人工髋关节假体和人工膝关节假体，属于工程和技术研究和试验发展中的医疗器械研究。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”。	本项目将南开区罗平道 9 号厂区部分设施搬迁至天津市南开区长江道 63 号，同时新购置相关试验设施。本项目建设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 1932.8m、最远约为 2001.6m（详见附图），部分位于大运河核心监控区。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，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企业予以“红牌”处罚，一律停业、关闭。	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

		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利用，采用 RO 反渗透膜进行过滤并定期补水。	符合
	污染物排放管控	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，不新增劳动定员，全厂废水污染物总量未超过现有环评批复总量。	符合

4、天津市生态保护红线符合性分析

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。

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。

5、天津市永久性保护生态区域符合性分析

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。”

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。

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

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 层紧邻北侧部分区域，3~9 层全部区域，公司租赁厂房占地面积约为 4360m²(45.4m*96m)。综上，本项目距大运河最近约为 1932.8m、最远约为 2001.6m（详见附图），部分位于大运河核心监控区，应严格执行《大运河天津段核心监控区产业准入负面清单》，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	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	符合

	物增加,或环境风险评价等级为二级及以上,或需要开展土壤及地下水环境影响评价的建设项目。	等级、无需设置环境风险评价等级,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》。	本项目属于工程和技术研究和试验发展中的医疗器械研究,不在《大运河天津段核心监控区产业准入负面清单》中。	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	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	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》	符合

		生态环境质量。	管控体系，加快推进“三线一单”在政策制定、环境准入、园区管理、执法监管等方面的实施应用。	重点管控单元（区）的要求和《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。	本项目主要研发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，广泛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
	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。				

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况及建设背景</p> <p>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髋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髋关节假体 62014 套、人工膝关节假体 15000 套和接骨板 15000 套。公司拟投资 35394.51 万元租赁独栋厂房进行迁建项目，项目主要分为“关节植入产品智能制造基地建设项目”和“锆铝合金产品研发及产业化项目”。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髋关节假体 62104 套、人工膝关节假体 30000 套。</p> <p>同时，公司拟投资 11717.82 万元新建“嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司研发中心建设项目”（以下简称“本项目”或“研发中心建设项目”），主要建设内容为利用新购置髋关节磨损试验机、膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机等设备进行研发试验，同时依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”中部分生产设施进行基础加工试验，研发规模为人工髋关节假体及人工膝关节假体 3000 件/年。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。</p> <p>本项目将通过购置先进的研发软硬件设备，升级建设公司技术研发平台。项目的实施将改善公司研发环境，吸引高端技术人才，增强公司技术创新能力，巩固公司技术核心竞争力，提升研发效率，加速研发成果转化，抢占行业发展先机，促进公司未来快速发展。</p> <p>研发项目的来源主要为以下几方面：</p> <ul style="list-style-type: none">a) 营销中心根据市场调研或分析反馈的顾客意向性要求。b) 公司根据市场需求，技术改造的需要，提出新品开发和老品改进的
------	--

建议。

c) 产品开发部根据各方面信息、行业最新技术动向，以改进性能，降低成本、减少污染为目的，并采取新材料、新结构、新工艺而提出的产品升级换代或改型。

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髋关节假体 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、髋关节假体 22014 套、膝关节假体 5000 套	无	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）
2	天津市南开区罗平道 9 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	年产人工髋关节假体 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（南开审承诺许可表[2021]1 号）
3	天津市南开区长江道 63 号	无	年产人工髋关节假体 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
			年产人工髋关节假体 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：人工髋关节假体及人工膝关节假体 3000 件	研发中心建设项目（本项目）
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

2、建设内容

2.1 工程内容

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 层南侧及 2 层西南侧独立的部分区域主要进行“关节植入产品智能制造基地建设项目”生产建设、运营；2 层东南侧独立的部

分区域主要进行“锆钛合金产品研发及产业化项目”生产建设、运营；1~2层北侧部分区域和3~9层主要用于本项目进行研发人工髌关节假体和人工膝关节假体。

综上，公司租赁厂房总占地面积为 4360m²，总建筑面积 25025m²。本项目使用占地面积为 3125m²，其中 1~2 层占地面积均为 3125m²、3 层占地面积为 2483m²、4 层占地面积为 2942m²，5 层占地面积为 2900m²，6~9 层占地面积均为 1995m²。本项目使用总建筑面积为 22555m²，其中 1~2 层建筑面积均为 3125m²、3 层建筑面积为 2483m²、4 层建筑面积为 2942m²、5 层建筑面积为 2900m²、6~9 层建筑面积均为 1995m²。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	4360 (3125)	6	钢筋混凝土	生产、原辅料储存
	2 层	4360 (3125)	6		生产、原辅料储存
	3 层	2483	4.5		原辅料储存
	4 层	2942	4.5		研发、原辅料储存
	5 层	2900	4.5		研发
	6-9 层	7980	4.5/每层		行政办公
合计	25025	/	/	/	

注：上表中厂房 1~2 层括号内建筑面积为本项目使用（合计 6250m²），其中 1~2 层剩余建筑面积为“关节植入产品智能制造基地建设项目”使用（合计 2059m²）及“锆钛合金产品研发及产业化项目”使用（合计 411m²）。同时，“锆钛合金产品研发及产业化项目”中的生产环节及本项目中部分研发产品环节（机加工、粗洗、精洗等）将依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”生产设备进行。

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	
主体工程	独栋厂房	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。	部分依托，部分新增
		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。	部分依托，部分新增
		3 层	厂房内设材料库。	新增
		4 层	厂房内设研发试验中试车间和材料库。	新增
		5 层	厂房内设研发试验车间 3D 打印室。	新增
		6~9 层	用于公司员工办公、会议、招待	新增

辅助工程	办公楼	位于厂房 6-9 层，用于办公、会议、招待等。	新增
	材料库	位于 1~4 层，其中 1 层东南侧部分区域用于储存“关节植入产品智能制造基地建设项目”；2 层东南侧部分区域用于储存“锆钛合金产品研发及产业化项目”生产使用的原辅材料；1~2 层北侧区域、3 层和 4 层部分区域用于储存“研发中心建设项目”研发使用的实验材料。	新增
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	1~2 层厂房内北侧区域、4 层部分区域及 3 层设置仓储区。	新增
环保工程	废水治理系统	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
	噪声治理系统	合理平面布置，选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声。	新增
	固废治理系统	一般工业固体废物（废包装物、下脚料、废锆钛合金粉末、废抛光磨料和抛光废料、废 RO 反渗透膜、废离子交换树脂、废研发产品）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）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 产品研发规模

本项目人工髌关节假体及人工膝关节假体研发试验能力为 3000 件/年，其中人工髌关节假体 0.5kg/件、人工膝关节假体 0.6kg/件。研发产品最终作为固废进行委托处置。

研发试验产品方案详见下表。

表 2-4 研发产品方案表

序号	产品名称	研发试验规模	产品规格	去向
1	人工髌关节假体	1500 件/年	0.5kg/套	作为固废委托处置
2	人工膝关节假体	1500 件年	0.6kg/套	

2.3 原辅材料

本项目产品研发所使用的原辅材料，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
1	TC4 (钛合金)	固态	200kg/箱	295kg	500kg	材料库	加工人工髌关、膝关
2	锆钛合金坯件		100 件 (0.5kg/	750 件	1000 件		

			件)/箱			节假日
3	超高分子聚乙烯		10根(0.5kg/根)/箱	194根	100根	
4	人工髋关节柄坯件		100件(0.5kg/件)	2171件	2000件	加工人工髋关节假体
5	人工髋关节钴铬钼坯件		100件(0.5kg/件)/箱	4448件	5000件	
6	人工膝关节钴铬钼坯件		100件(0.5kg/件)/箱	1820件	1000件	加工人工膝关节假体
7	重油污清洗剂	液态	25L/桶	233L	100L	用于超声波和预处理清洗
8	切削液		20kg/桶	19kg	20kg	数控铣床、车床使用
9	机油		20kg/瓶	33kg	20kg	
10	塑料磨料(石头、玉米芯等)	固态	25kg/袋	143kg	100kg	用于拖曳式抛光
11	离子交换树脂	固态	2kg/袋	7kg	5kg	制纯水用
12	金属粉末(钛合金、钴铬钼、锆铌合金)	粉末	20kg/桶	14kg	20kg	3D打印
13	氩气	气态	40L/罐	30kg	40L	氧化
14	抛光液	液态	10kg/桶	2kg	10kg	抛光

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	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 主要研发设备

本项目产品研发设备部分来源于天津市南开区罗平道 9 号现有厂区搬迁而来，同时新购置相关研发试验设备对研发产品进行力学实验等。

本项目主要研发试验设备，详见下表。

表 2-7 本项目研发试验设备汇总表

序号	设备名称	设备型号	设备台数(台/套)	用途	位置	备注		
产品研发设备								
1	铣加工中心	/	2	机加工	4层研发试验室	利旧		
2	精雕机	/	1					
3	数控车床	/	2					
4	数控车铣复合	/	1					
5	普通车床	/	1					
6	台钻	/	1					
7	带锯床	/	1					
8	线切割机床	/	1					
9	复合倒角机	/	1					
10	工具铣	/	1					
11	五轴联动高速立式加工中心	马扎克 Variaix-i600	1	精确度测定	4层研发试验室	新购		
12	三坐标	GLOBAL Uilta 05.07.05/GLOBAL S 07.10.07	2					
13	比对仪	雷尼绍 Equator	1					
14	超声波清洗机	/	1				粗洗	利旧
15	干燥机	定制	1				干燥	新购
16	真空冷冻干燥机	四环冻干 LGJ-T40	1				干燥	新购
17	3D 打印机	/	4	3D 打印	5层研发试验3D打印车间	利旧		
18	3D 打印设备	ARCAM	1			新购		
19	拖曳式抛光机	/	1	抛光	2层精抛间	依托		
20	超声波清洗机	/	1	粗洗	2层精洗间			
21	鼓风干燥箱	/	1	烘干				
研发试验设备								
22	髌关节磨损试验机	ETH5510	1	力学性能检验	5层研发试验室	新购		
23	膝关节磨损试验机	ETK5510	1					
24	拉扭复合疲劳试验机	ETT10000	4					
25	螺钉拔出力试验机	A1000	1					
26	螺钉扭转试验机	T50	1					
27	螺钉自攻试验机	T5	1					
28	螺钉旋入旋出试验机	T10	1					
29	定位仪	Polaris Vega XT	2				精确度测定	
30	粗糙度仪	FTA-S4S3000-D	2	粗糙度检验				

注：本项目产品研发过程部分基础加工工序需依托“关节植入产品智能

制造基地建设项目”中相关设施，主要为粗洗、精抛工序。

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 人进行关节植入产品智能制造基地建设项目的生产和办公，分配 10 人进行锆钛合金产品研发及产业化项目的生产和办公、分配 14 人进行本项目的研发和办公。因此本项目生产及办公人员定额为 14 人，工作制度仍为一班制，一班 8h，年工作 251 天。

(2) 工作制度

本项目研发试验，研发部门年工作 251 天，一班制，每班 8 小时。

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、EDI 反洗再生用水及职工生活用水。

注：本项目纯水制备系统依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”，故 EDI 反洗再生废水排放量已纳入“关节植入产品智能制造基地建设项目”中进行核算，本项目不再重复计算。

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 0.019t (0.00008t/d)，则水用量为 0.19t/a (0.0008t/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 0.002t (0.000008t/d)，则抛光用水量为 0.06t/a (0.0002t/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，重油污清洗剂年用量为 233L，密度为 1.063g/ml，年用量为 0.248t (0.001t/d)，则重油污清洗剂配置用水量为 2.232t/a

(0.0089t/d)。

④纯水制备用水

本项目精洗使用纯水，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，本项目年使用纯水量为 37.5t (0.1494t/d)，则纯水制备使用自来水量为 62.5t/a (0.249t/d)。

⑤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 30L/(人·d) 进行核算，本项目生产及办公人员为 14 人，年工作 251 天。则生活用水量为 70.28t/a (0.28t/d)。

综上，本项目用水量为 135.262t/a (0.54t/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 0.209t/a (0.00088t/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 0.1881t/a (0.0007t/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 2.48t/a (0.0099t/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 37.5t (0.1494t/d)，则纯水制备排浓水量为 25t/a (0.0996t/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精洗废水

本项目精洗使用纯水量为 37.5t/a (0.15t/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生活污水

生活用水量为 70.28t/a (0.28t/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 63.252t/a (0.252t/d)。

综上，本项目排水量为 90.732t/a (0.36t/d)。

本项目给排水量见下表，本项目水平衡图见图 2-1，本项目建成后全厂水平衡图见图 2-2。

表 2-8 本项目给、排水一览表 m³/d

序号	项目	用水量	排水量	备注
1	切削液配置用水	0.0008	/	作为危废处置
2	抛光用水	0.0002	/	自然消耗、定期补充
3	重油污清洗剂配比用水 (粗洗用水)	0.0089 (清洗剂 0.001)	0.0099	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)	0.249	0.0996	
5	生活用水	0.28	0.252	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	/	≈0.54	≈0.36	/

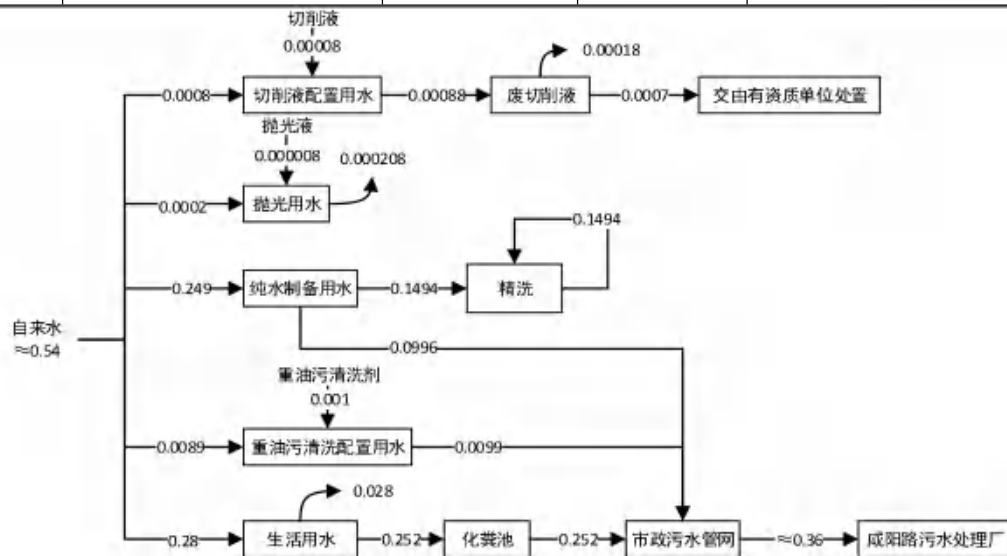


图 2-1 本项目水平衡图 单位: m³/d

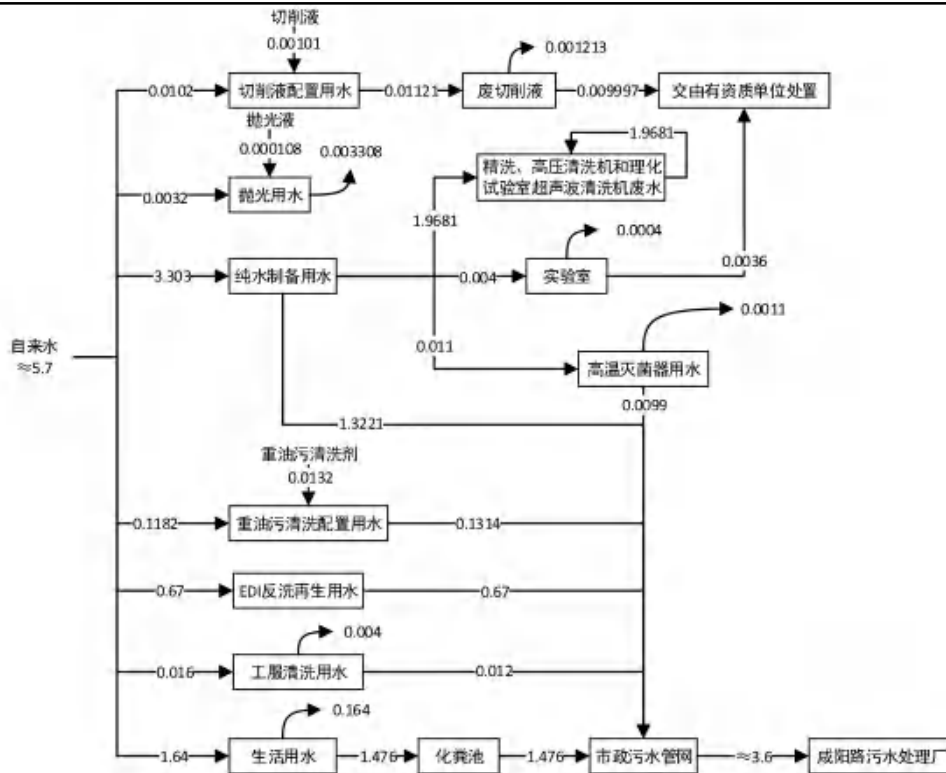


图 2-2 全厂水平衡图 单位： m^3/d

(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。

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“锆铝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，同时原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

本项目主要研发人工髌关节假体和人工膝关节假体，首先由产品开发部进行策划，然后由研发人员按照策划要求进行设计开发输入、设计开发输出，再由研发人员组织设计开发评审，通过评审后进行设计开发验证、确认，最终进行设计开发转换。完成后的研发产品作为一般固废委托处置。研发试验体系如下：

2.1 设计开发策划

2.1.1 通过对市场调查和分析结果，营销中心或相关部门人员可提出《项目建议书》或《设计更改建议表》，转产品开发部。产品开发部内部进行可行性分析，出具可行性分析报告，报研发中心主任审核后总经理批准。

2.1.2 总经理批准立项后的项目，由产品开发部部长确定项目负责人，由项目负责人编制《设计开发任务书》，报产品开发部部长、研发中心主任审核、总经理批准。

2.1.3 产品开发部长协助项目负责人组建项目组，项目组可包括产品设计开发、工艺开发、验证、临床注册、文控、制造、采购、质控、营销等各职能部分的人员，必要时可包括临床使用人员。

2.1.4 项目负责人制定《设计开发计划书》经项目组评审后，报研发中心主任审核、总经理批准。在实施的过程中，需要对设计开发进度进行修改时，应重新批准后，方可实施。

2.1.5 项目负责人做好设计开发各阶段的组织协调和部门之间接口工作，做好参与设计开发相关部门、人员间的信息沟通。

2.1.6 策划应考虑设计开发的性质、持续时间和复杂程度，考虑顾客与使用者的参与需求、后续产品的提供要求，顾客和相关方期望的设计开发过程控制水平。策划的内容应包括：

- a) 产品名称及规格型号。
- b) 产品预期用途。
- c) 产品的技术、经济可行性分析。
- d) 市场预测分析：如市场需求、竞争对手、质量对比等。
- e) 产品的法规及临床、注册要求。
- f) 设计开发的性质、持续时间，设计开发的输入、输出、评审、验证、确认、转换等各阶段的划分和主要工作内容；包括各设计开发阶段所需的评审，适合于每个设计开发阶段的验证、确认和设计转换活动
- g) 所需的资源，包括必要的人员能力
- h) 设计开发活动与各部门的接口和人员职责、权限安排。
- i) 设计开发各阶段参与评审的人员。
- j) 确保设计开发输出追溯至设计开发输入的方法
- k) 产品规范的制定、验证、确认和生产所需要的现有的及预期的设备，检验和测量仪器；

2.2 设计开发输入

2.2.1 产品开发部负责收集产品的要求，根据要求编写设计开发的输入。

2.2.2 设计开发输入应至少包含以下项目：

- a) 适用的法律法规要求，国家、行业强制性标准和推荐性标准的要求以及使用者的要求。
- b) 产品的预期用途、功能、结构性能、可用性和安全要求。
- c) 过去类似设计提供的适用信息及以前产品的投诉。
- d) 产品的寿命期，安全性、可靠性和适用性要求，推荐使用的制造方法和材料。
- e) 生物相容性、物理特性、包装、标识、标签、灭菌、运输、贮存环境等要求，
- f) 与国内外类似产品对比。

g) 风险管理计划、风险分析资料。

h) 产品实现所需要的设备、监视和测量仪器

2.2.3 实验室共性关键技术确定与研究的成果、信息可作为设计开发的输入。

2.2.4 所有设计开发输入都应该完整、清楚能够被验证或确认，并且必须不能互相矛盾。定量的要求应具有偏差范围。设计开发输入应形成文件，纳入《设计开发输入清单》，并附相关资料。

2.2.5 设计开发的输入由项目负责人组织相关部门人员评审并报研发中心主任批准。

2.2.6 设计开发的输入需要更改的，项目负责人必须说明理由并重新提交评审和批准。

2.3 设计开发输出

2.3.1 设计开发输出应满足输入的要求，输出的方式应适合于对照设计开发的输入进行验证，放行前得到批准。

2.3.2 最终的设计开发输出应该包括：

a) 技术文件（包括技术图纸、工艺规程、作业指导书、采购标准、检验规范、标识、标签、包装、制造环境要求）。

b) 物资的合格供应商和外包过程的供应商，以及与这些供应商签订的质量协议。

c) 产品技术要求、产品使用说明书及产品注册材料。

d) 法律法规要求，国家、行业强制性标准和推荐性标准

e) 风险管理报告。

f) 标准样品。

2.3.3 产品开发部负责收集设计开发输出文件。填写《设计开发输出清单》并附相关资料。项目负责人组织有关的职能部门负责人进行评审。

2.4 设计开发评审

2.4.1 按照设计开发计划，在适当阶段由项目负责人或阶段任务主责部门负责人会同项目负责人组织进行设计开发评审，产品开发部部长或副部长应全程参与。

2.4.2 评审的目的

- a) 评价设计开发的结果满足要求的程度。
- b) 识别各阶段存在的问题，提出解决问题的措施。

2.4.3 评审的内容包括：

设计开发输出是否满足《设计开发任务书》的要求；
法律法规、标准的符合性，产品的关键特性是否达到相关标准要求；
工艺方案、工艺流程的合理性、可行性和经济性；
采购的可行性及供应商质保能力；
检验方法的可行性；
灭菌产品包装是否充分、产品的安全性、风险性评价；
产品图样、设计文件完整性、正确性、统一性；
问题是否得以识别并得到纠正等等。

2.4.4 根据评审的内容和结果，整理编写《项目评审记录》，报研发中心主任批准。对识别的问题所采取的相应的改进或纠正措施，质控负责跟踪记录措施的执行情况，填写在原《项目评审记录》中，或附于记录后。

2.4.5 产品开发部应保持《项目评审记录》，与其他设计开发记录一并保存。

2.5 设计开发验证

2.5.1 设计开发验证的目的是通过对客观证据的检验，以证明设计输出（阶段性结果或最终结果）能满足设计输入的要求，依据策划的安排对设计开发进行验证。

2.5.2 验证前应制订验证方案，规定验证方法、接受准则，样本量等。对于预期用途要求产品连接至其他的产品上，验证应包括证实连接时，设计输出满足设计输入。

2.5.3 在设计开发的适当阶段也可以进行验证，可以是对产品的检验，也可以通过其他方式，例如样品比较、文件评审、模拟运算等。

2.5.4 项目负责人组织相关部门人员进行设计开发验证，设计开发工艺验证由中试部进行。

2.5.5 质控一部、质控二部的工序检验记录、成品检验报告，外部检验机

构出具的检验报告，作为本次设计开发的验证结果的依据。

2.5.6 项目负责人组织对试产产品的工艺验证报告、试产总结报告、成品结果报告、型式试验报告进行确认。确认产品对标准规定及设计输入的符合性，编写“设计开发验证报告”。

2.5.7 验证方案、报告应经过评审，经研发中心主任批准.以证实设计输出符合设计输入的要求，验证过程中的相关原始记录、验证结果和由验证结果引起的任何必要措施的记录作为设计开发文档的一部分应予以保存。

2.6 设计开发确认

2.6.1 确认的目的是通过对客观证据，以证明产品能够满足规定的应用要求或预期用途的要求。对已通过验证的设计开发输出产品，在使用状态下进行确认。确认应在向顾客放行产品使用之前完成。

2.6.2 设计开发确认时应使用有代表性的产品，应记录用于确认的产品选择的理由。代表性样品应在正常生产条件下或模拟正常生产条件下制得。

2.6.3 产品开发部依据注册部提供相应的临床评价路径，制订《设计开发确认方案》。采用临床评价方式的，由注册部出具相应的计划。确认计划包括方法、接收准则，适当时包括确定样本量的统计技术说明。对于预期用途要求产品连接至其他的产品上时，确认应证实连接时已满足规定的应用要求或预期用途要求。

2.6.4 设计开发确认主要通过以下途径：

2.6.4.1 临床评价

a) 法规要求必须进行临床试验的产品，需在产品临床实际使用状态下进行确认。临床确认必须在成功完成验证之后才可进行。未经过验证的试产产品其安全性没有保证，不允许进入临床。临床应按国家相关法规要求进行，应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，由临床医院出具临床报告。

b) 通过相关科学文献汇编，同类产品临床试验或能证明类似材料、设计临床安全的历史性数据、临床资料汇编进行临床评价。

2.6.4.2 通过产品模拟使用确认。

2.6.5 确认的结果和结论及采取的措施的记录予以保持，形成《设计开发确认报告》，报研发中心主任批准后，作为设计开发文档的一部分归档保存。

2.6.6 设计开发确认后的新产品，由研发中心注册部组织编制申报材料，经项目组及各职能部门负责人评审、总经理批准后向国家或市食品药品监督管理局申报产品注册或备案。

2.7 设计开发转换

2.7.1 通过设计开发确认后，根据设计输出的数据、信息，项目负责人应核查并确认所有设计开发输出文件转换为执行量产的相关技术文件和工艺文件，并进行完善。

2.7.2 项目负责人制定转换计划，可采用试量产或其他方式；协同中试部与文控部、制造一部、制造二部、质控一部、质控二部等部门开展设计开发转换量产条件核查。确定物料采购或外协加工的可行性，生产设备、资源、环境的可行性；批量生产时生产工艺的可行性，检验可操作性。

2.7.3 中试部负责依照转换计划，编制转换方案，通过对设计开发输出进行系统的转换，确保形成的最终产品规范保证适合于制造过程，建立可行的和稳定的生产工艺，开展必要的培训，确保产品能够批量生产，满足顾客和法规要求。

2.7.4 设计转换活动基本结束后，项目负责人应召集评审会议，对设计转换后形成的文件进行会签。共同签署的设计转换阶段的《项目评审记录》可作为该设计开发转换项目的完成标志。

2.7.5 文控部对设计开发转换形成的文档进行归档，进行技术文件和工艺文件的受控发放管理，用于产品量产生生产过程支持。

2.8 设计开发更改的控制

设计开发的更改发生在已完成的设计产品，也包括设计开发过程中的阶段输出。

2.8.1 导致设计开发更改的原因

- a) 事后识别出的在设计阶段产生的计算错误或选材错误。
- b) 设计开发后期试制当中发现的制造工艺复杂或困难。
- c) 顾客和供方反馈的信息需要更改。
- d) 安全性、法规、国标、行标新要求所需的改进。
- e) 在设计开发评审、验证、和确认阶段所要求的更改。

f) 纠正预防措施所要求的更改。

g) 风险分析所要求的更改。

2.8.2 设计开发更改时为避免产生不可预见的不利影响，应考虑以下内容：

a) 是否仍符合产品要求和规范，预期用途和可用性是否会受影响。

b) 是否会影响产品符合法律法规及标准的状况。

c) 现有的风险管理的输入或输出是否受到不良影响，

d) 更改后是否影响产品组成部分及在制品或已交付产品，产生使用问题

e) 是否会影响产品或系统的其他部件，是否需要进一步的接口设计？

f) 是否会影响产品实现过程，产生制造问题。

g) 设计是否可验证或确认。

2.8.3 设计开发更改应进行评审、验证、适当时确认。

2.8.3.1 设计开发过程中的更改可通过《项目评审报告》中的事项体现，报研发中心主任批准。

2.8.3.2 已上市的定型产品设计开发更改涉及到主要技术参数，影响功能、性能、可用性、安全性以及相关法律法规要求、预期用途时，应填写《设计更改建议表》，并附相关资料。报总经理批准后实施。

2.8.3.3 产品开发部应考虑 2.8.2 条款中的相关内容，组织评审、风险分析与评估、验证、适当的确认，对不重要的或简单的更改，可不再确认。

2.8.4 设计开发更改评审、验证、确认的结果和采取的必要措施都应进行记录，予以保存。

2.8.5 完成设计的定型产品设计开发更改后，应填写《设计更改检查表》，存档备查。

2.8.6 上市产品涉及到工艺的开发更改时，中试部参照本章节的内容进行。

2.9 设计开发文档

2.9.1 研发中心文控部对每一产品类型建立、保留设计开发文档。包括

a) 设计开发输入，包括风险管理资料。

- b) 设计开发评审的结果，包括《项目评审报告》。
- c) 设计开发研制、验证、确认的方案、记录和报告。
- d) 设计开发输出的阶段性结果。
- e) 设计转换、更改的方案、记录和报告。

2.9.2 设计开发过程中的历史文件、记录可以表现为各种形式，例如图纸、草图、会议纪要、邮件或者是在网上的讨论（但必须打印后纳入设计开发文档书面保管）。

2.9.3 在设计过程中，项目负责人负责维护相关的文件。在互联网上的讨论同样作为设计开发文档的一部分予以编辑和记录。

2.9.4 设计开发文档属于记录，需要被适当的保护和备份，防止篡改。所有相关记录控制的规定同样适用。

2.9.5 只要适当，所有的设计开发有关的文件都需要被打印出来，放进专门的文件夹，专门用于该产品或者项目上。

2.9.6 产品开发部项目负责人负责收集和整理设计开发文件、记录并提交文控部归档。已上市产品的设计开发更改所产生的文件、记录也要提交文控部归档保存。

2.9.7 研发中心文控部应提供适当的文件存放场所并作记录。对产品设计开发文件的调阅必须按照《质量记录控制程序》执行。

2.9.8 所有设计开发文件都属于公司的知识产权/商业秘密。应遵守相关的公司知识产权/商业秘密保护的规定。

2.9.9 研发中心实验室基础项目开发研究参照本程序进行，保留策划、输入、开发、输出、评审、验证的记录、文件，建立独立的设计开发文档，由部门负责人进行审核或批准，转文控保存。

2.9.10 研发中心实验室承担部分产品设计开发项目时，应按上述程序执行，实验室主任负责项目的整体组织、协调、管理，批准部门出具的技术文件。

本项目研发试验产品主要为人工膝关节假体及人工髌关节假体，其基础工艺流程如下：

A.人工膝关节假体工艺流程如下：

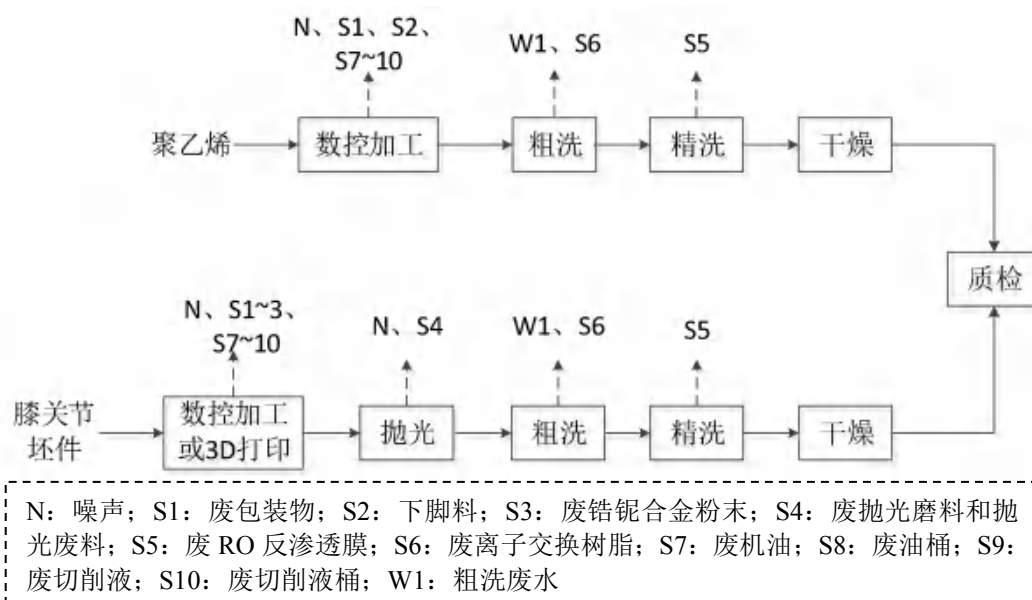


图 2-3 膝关节生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

(1) 聚乙烯原料加工

①数控加工：工件使用精雕高速加工中心、立式加工中心、数控车床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 S7、废油桶 S8、废切削液 S9 及废切削液桶 S10；

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 S6;

③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 S5；

④干燥：精洗后的产品置于室温中自然干燥；

⑤质检：使用膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机、螺钉拔出力试验机、螺钉扭转试验机、螺钉自攻试验机、螺钉旋入旋出试验机测试新研发的膝关节假体的力学性能。

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，做出工装后，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。此过程仅涉及物理实验，无污染物产生。试验完成后的研发产品暂存于一般固废间，由物资部门回收处理。

（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（钛合金、钴铬钼、锆镍合金坯件）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、废锆镍合金粉末 S3、废机油 S7、废油桶 S8、废切削液 S9 及废切削液桶 S10，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°C), 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）。

3D 打印粉末回收系统：

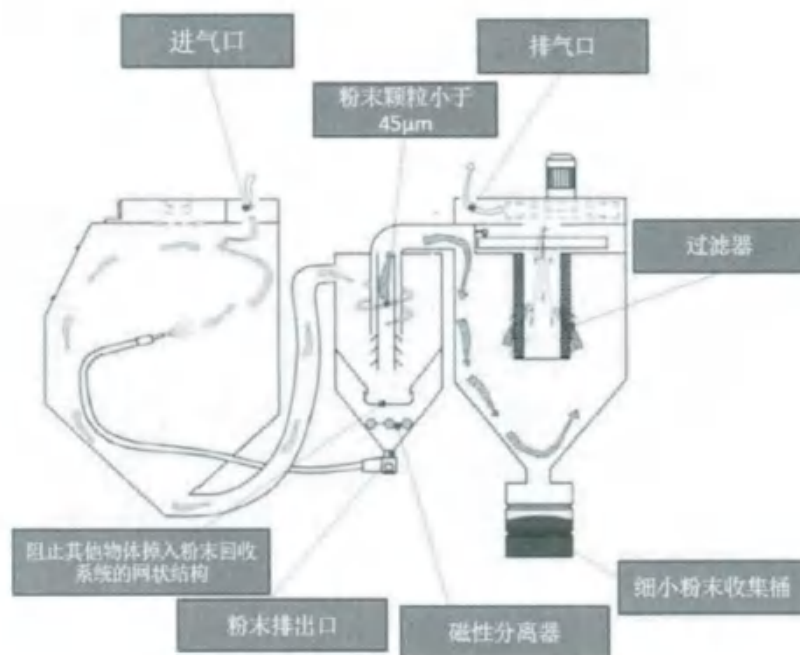


图 2-5 粉末回收系统处理工艺图

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 45 μm 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 45 μm 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 45 μm 的金属粉末由于重力原因会沉降至下方回收仓中，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 45~106 μm ）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。

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 S4。



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S6；

⑤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；

⑥干燥：精洗后的产品置于干燥箱中干燥，加热方式为电加热；

⑦质检：使用膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机、螺钉拔出力试验机、螺钉扭转试验机、螺钉自攻试验机、螺钉旋入旋出试验机测试新研发的膝关节假体的力学性能。

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，做出工装后，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。此过程仅涉及物理实验，无污染物产生。试验完成后的研发产品暂存于一般固废间，由物资部门回收处理。

B.人工髌关节假体工艺流程如下：

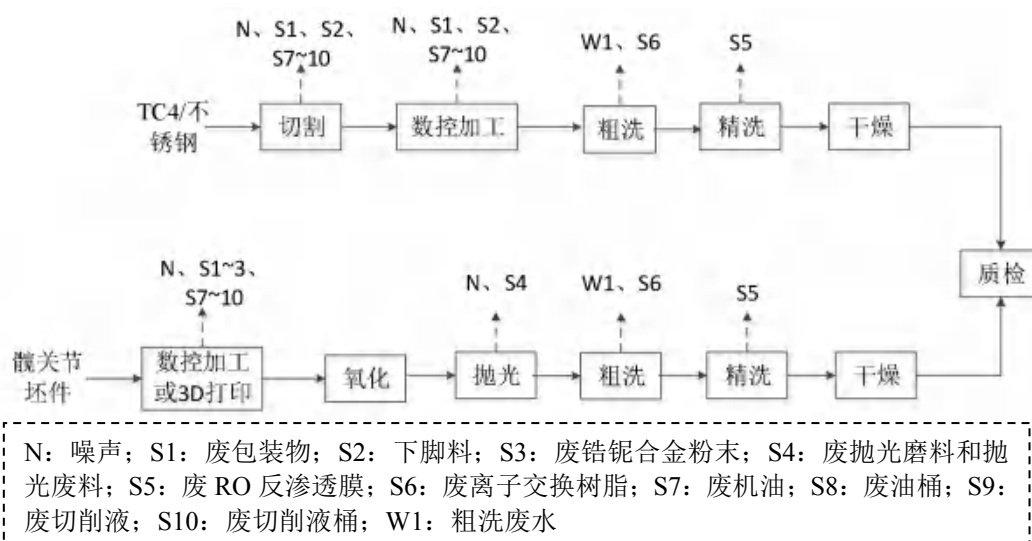


图 2-7 髌关节生产工艺流程及产污环节图

(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 S7、废油桶 S8、废切削液 S9 及废切削液桶 S10；

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 S7、废油桶 S8、废切削液 S9 及废切削液桶 S10；

③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 S6；

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S5；

⑤干燥：精洗后的产品置于室温中自然干燥；

⑥质检：使用膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机、螺钉拔出力试验机、螺钉扭转试验机、螺钉自攻试验机、螺钉旋入旋出试验机测试新研发的膝关节假体的力学性能。

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，做出工装后，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。此过程仅涉及物理实验，无污染物产生。试验完成后的研发产品暂存于一般固废间，由物资部门回收处理。

（2）髌关节坯件加工

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S7、废油桶S8、废切削液S9及废切削液桶S10，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°C），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。

3D 打印使用的原料为金属粉末，直径 45~106um 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，可忽略不计，因此本次不再进一步评价。

②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 S4。

③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 S6；

④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 S5；

⑤干燥：精洗后的产品置于干燥箱中干燥，加热方式为电加热；

⑥质检：使用膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机、螺钉拔出力试验机、螺钉扭转试验机、螺钉自攻试验机、螺钉旋入旋出试验机测试新研发的膝关节假体的力学性能。

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，做出工装后，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。此过程仅涉及物理实验，无污染物产生。试验完成后的研发产品暂存于一般固废间，由物资部门回收处理。

本项目研发试验产品主要为人工膝关节假体及人工髌关节假体，其研发后的产品需进行基础力学实验，试验流程如下：

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，用到如疲劳试验机、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，如疲劳试验机验证试验样品的疲劳性能，扭转试验机验证试验样品的抗扭性能等。

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，做出工装后，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) 胫骨托疲劳性能的测定

参照标准：《外科植入物 全膝关节假体 第一部分：胫骨托疲劳性能的测定》（YY/T0810.1-2010/ISO 14879-1：2000）

实验设备：疲劳试验机。

实验步骤简述：

1、根据 ISO 7207-1:1994 测定总长和总宽。

2、固定试样，如果试样不对称，要确保已被固定以使得胫骨托和柄连接处的弯矩最大。如果没有柄，应使得中线和侧线之间的交界处弯矩最大。确保固定设备任意部分与胫骨托加载部分的下表面之间至少有 5mm 的间隙。确保在测试期间胫骨托的加载部分与固定装置的任何部分不发生接触。

3、确定试样的位置，使得载荷轴线垂直于胫骨托未偏转的上表面。

4、用如下方法来确定加载点的位置。①对于双凹面的胫骨设计，加载点应位于胫骨托与一直线的交点上，该直线垂直于胫骨托且通过关节面的最深部位；②对于其他胫骨部件，股骨部件、胫骨关节面部件和胫骨托组合置于 0°屈曲，确定压力中心的位置。压力中心应位于通过加载点且垂直于胫骨

托的线上。

5、测量 d_{ap} 和 d_{ml} 的尺寸。

6、将垫片置于试样和加载器之间。在测试期间，垫片厚度减小到 3mm 或破碎时需要更换。

7、将球形加载器安装好之后，启动并调整试验机，施加最大载荷 F_{max} ，最大载荷与最小载荷的比率为 10，频率不大于 10Hz。 F_{max} 的值应由试样提供方规定。每经过 500000 次循环后用正常或矫正视力检查胫骨托，检查时不能将胫骨托从试验机中移开。

8、继续测试直至如下任一种现象发生：①垫片的厚度减小到 3mm 或发生破碎；②胫骨托断裂；③用正常或矫正视力检查有裂纹产生时；④循环次数达到 5000000 时；⑤试验机无法维持规定的载荷范围。

9、测试结束：①测试终止时，记录加载的总循环次数；②报告终止测试的原因；③根据试样提供方要求的方法检测试样。

(2) 金属材料 室温扭转试验方法 (GB/T10128-2007)

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2-9 本项目产污节点分析汇总表

类别	污染产生工序	主要污染因子	收集治理措施	排放方式
废水	职工生活	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	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	/	
	粗洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、LAS	/	

	噪声	设备运行	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	废铝镍合金粉末			
	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			
	研发试验	废研发产品			
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			
生活垃圾	职工生活	生活垃圾	交由城市管理委员会清运	/	

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髌关节假体 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髌关节假体 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髌关节假体 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”、“钴镍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 2-10 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、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	年产接骨板 5000 个、髌关节假体 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	年产人工髌关节假体 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 2-11 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 2-12 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 2-13 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 2-14 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 2-15 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 2-16 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 2-17 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	废铝镍合金粉末	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	废离子交换树脂	0.52		/	/	

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 CO 24 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、大气环境保护目标

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 内大气环境空气保护目标一览表

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	392
11	金川里	-227	-190	居住	人群		西南	390
12	雅庭苑	-227	-172	居住	人群		西南	340
13	川东里	-250	-277	居住	人群		西南	470
14	乐至里小区	-130	-53	居住	人群		西南	192
15	嘉陵北里	100	-53	居住	人群		东南	86
16	嘉陵南里	0	-172	居住	人群		南	210
17	云阳西里	0	-344	居住	人群		南	351
18	南开区第二十一幼儿园	0	-277	居住	人群		南	297
19	南江西里	-10	-385	居住	人群		南	425
20	天津师范大学南开附属小学	0	385	居住	人群		南	432
21	咸阳北里	285	-172	居住	人群		东南	319
22	云阳东里	285	-344	居住	人群		东南	316
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

备注：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、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 3-4 污水排放标准限值（三级）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

2、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），本项目所在地区属于 3 类标准适用区，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 4a 类标准。同时，本项目南侧厂界与“关节植入产品智能制造基地建设项目”北侧厂界同为共用厂界且不具备监测条件，故东、北侧厂界噪声执行《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 3-5 工业企业厂界环境噪声排放限值 dB（A）

功能区 dB（A）	厂界	标准值
		昼间
3 类	东、北	65
4a	西	70

3、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）、《市生态环境局关于进一步做好建设项目水污染物总量指标减量替代工作的通知》（津环水[2020]115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》（2023年1月30日）等相关文件，结合项目污染物排放情况，本项目颗粒物作为大气特征因子进行总量核算，水污染物总量控制因子包括COD_{Cr}、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、粗洗废水。生活污水经化粪池静止沉淀处理；纯水制备排浓水水质较为简单，主要为含高盐分的自来水；粗洗废水属于低浓度清洗废水，主要污染物为表面活性剂、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，主要建设内容：利用新购置髌关节磨损试验机、膝关节磨损试验机、拉扭复合疲劳试验机等设备进行研发试验，同时依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”中部分生产设施进行基础加工试验，研发规模为人工髌关节假体及人工膝关节假体 3000 件/年，研发产品最终作为固废进行委托处置。

本项目不新增劳动定员，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

本项目建成后全厂总产能及劳动定员不发生变化，本次评价将根据不同项目产能及分配人员预计废水排放量情况，详见下表。

表 3-6 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
			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（废水排放量 90.732t/a）	研发中心建设项目（本项目）
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 3-7 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	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

(本项目)					
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

1、施工期环境保护措施:

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。

1.1 施工期扬尘

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。

1.2 施工期废水

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。

1.3 施工期噪声

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。

1.4 施工期固体废物

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。

1.5 施工期环境管理

建设单位必须做好施工期环境管理,具体如下:

(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。

(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)。

(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。

1、地表水环境影响及治理措施

1.1 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、粗洗废水。生活污水经化粪池静止沉淀处理；纯水制备排浓水水质较为简单，主要为含高盐分的自来水；粗洗废水属于低浓度清洗废水，主要污染物为表面活性剂、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。

(1) 生活污水

本项目生活污水产生量为 63.252m³/a，主要为员工的日常盥洗、冲厕等废水，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，排放水质及废水处理设施相似，具有类比可行性。根据监测报告其废水水质为 pH 7.13，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

本项目建成后纯水制备排浓水产生量为 25t/a，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。

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

本项目粗洗废水产生量为 2.48t/a，通过污水市政管网排入咸阳路污水处理厂。

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），清洗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。废水中主要污染物产生浓度为 pH6.87，CODcr459mg/L，SS13mg/L，BOD5103mg/L，氨氮 1.89mg/L，总磷 1.89mg/L，总氮 3.88mg/L，LAS9.36mg/L。

1.2 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 4-1 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/(m ³ /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°	90.732	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 4-2 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/(m ³ /a)	排放浓度/(mg/L)	排放量/(t/a)
化粪池	生活污水	pH	63.252	7.13	/
		CODcr		237	0.0150
		BOD ₅		79.7	0.0050
		SS		34	0.0022
		氨氮		3.84	0.0002
		总磷		0.71	0.00004
		总氮		10.8	0.0007
		石油类		1.64	0.0001
纯水净化装置	纯水制备排浓水	pH	25	7.23	/
		CODcr		22	0.0006
		BOD ₅		5.2	0.0001
		SS		15	0.0004
		氨氮		0.496	0.00001
		总磷		0.44	0.00001
清洗	粗洗废水	pH	2.48	6.87	/
		CODcr		459	0.0150
		BOD ₅		103	0.0050
		SS		13	0.0022
		氨氮		1.89	0.0002

		总磷		1.89	0.00004
		总氮		3.88	0.0007
		LAS		9.36	0.0001
污水总排口 DW001	90.732	pH		6~9	/
		CODcr		184	0.0167
		BOD ₅		60	0.0054
		SS		28	0.0025
		氨氮		7.2	0.0007
		总磷		0.7	0.00006
		总氮		7.6	0.0007
		石油类		1.1	0.0001
		LAS		0.3	0.00003

1.3 废水达标排放分析

本项目建成后总排口废水水质情况见下表。

表 4-3 厂区总排口废水水质情况表 (mg/L, pH 除外)

污水来源	废水种类	水量 (m ³ /a)	pH	CODcr	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	石油类	LAS
关节植入产品智能制造基地建设	混合废水	759.992	6~9	115	35	21	1.7	0.6	3.9	0.6	0.4
锆钛合金产品研发及产业化项目		57.0836	6~9	205	67	30	3.2	0.7	8.7	1.3	0.3
本项目		90.732	6~9	184	60	28	7.2	0.7	7.6	1.1	0.3
全厂污水总排口		907.8076	6~9	128	40	22	2.4	0.6	4.6	0.7	0.4
标准要求			6-9	500	300	400	45	8	70	15	20

注：本项目共用污水排口污染物浓度背景值参考嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司《关节植入产品智能制造基地建设环境影响报告表》及《锆钛合金产品研发及产业化项目环境影响报告表》中污水量及排放浓度预测值。

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。

1.4 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 4-4 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，全厂日均排放废水量约 3.6m³/d，占该污水处理厂日处理量的 0.0024%，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。

1.5 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 4-5 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、CODcr、氨氮、石油类、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮	每季度一次	手工监测

2、声环境影响及治理措施

2.1 噪声排放情况

本项目运营期间的噪声源来源于室内设备噪声，噪声源主要为铣加工中心、数控车床、数控车铣复合、普通车床、台钻、带锯床、线切割机床、复合倒角机、工具铣、五轴立式加工中心，单台设备源强为 75~80dB（A）。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)。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 4-6 本项目建设设备噪声源强表

序号	名称	数量（台）	单台噪声源强 dB(A)	位置	治理措施
1	铣加工中心	2	80	4 层厂房内	位于厂房内 4 层，合理平面布置，选用低噪声设备、基础减振、墙体隔声
2	数控车床	2	80		
3	精雕机	1	80		
4	数控车铣复合	1	80		
5	普通车床	1	80		
6	台钻	1	80		
7	带锯床	1	80		
8	线切割机床	1	80		
9	复合倒角机	1	80		
10	工具铣	1	75		
11	五轴立式加工中心	1	75		

注：洁净车间风机及空调室外机组噪声源已纳入“关节植入产品智能制造基地建设项目”进行噪声预测评价，本项目不再进行此声源的预测影响分析。

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 4 层厂房长 38.2m，宽 66.1m，高 4.5m，因此 4 层厂房内表面面积为 3463.72m²； 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，，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)；

(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 4-7 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	西侧	北侧	东侧	西侧	北侧			东侧	西侧	北侧
1	厂房4层	铣加工中心1	80	1.0	合理平面布置,选用低声设备、基础减振、墙体隔声	9	53	1.2	29	9	8	68	68	68	昼间	15	47	47	47
2		铣加工中心2	80			12	53	1.2	26	12	8	68	68	68		15	47	47	47
3		数控车床1	80			15	53	1.2	23	15	8	68	68	68		15	47	47	47
4		数控车床2	80			18	53	1.2	20	18	8	68	68	68		15	46	46	46
5		精雕机	80			20	53	1.2	17	21	8	68	68	68		15	46	46	46
6		数控车铣复合	80			21	53	1.2	14	24	8	68	68	68		15	46	46	46
7		普通车床	80			24	53	1.2	29	9	17	68	68	68		15	45	45	45
8		台钻	80			9	44	1.2	26	12	17	68	68	68		15	45	45	45
9		带锯床	80			12	44	1.2	23	15	17	68	68	68		15	40	40	40
10		线切割机床	75			15	44	1.2	20	18	17	63	63	63		15	39	39	39

运营
期环
境影
响和
保护
措施

11	复合倒角机	75	18	44	1.2	17	21	17	63	63	63	15	39	39	39
12	工具铣	75	21	44	1.2	14	24	17	63	63	63	15	44	44	44
13	五轴立式加工中心	80	24	44	1.2	29	9	8	68	68	68	15	47	47	47

2.2 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，本项目南侧厂界与“关节植入产品智能制造基地建设项目”北侧厂界为共用厂界，故本项目北侧、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 4-8 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	西	北	东	西	北	东	西	北
铣加工中心 1	47	47	47	1	1	1	56	56	56
铣加工中心 2	47	47	47						
数控车床 1	47	47	47						
数控车床 2	46	46	46						
精雕机	46	46	46						
数控车铣复合	46	46	46						
普通车床	45	45	45						
台钻	45	45	45						

带锯床	40	40	40						
线切割机床	39	39	39						
复合倒角机	39	39	39						
工具铣	44	44	44						
五轴立式加工中心	47	47	47						

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、北侧厂界噪声执行《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。

公司租赁位于天津市南开区长江道63号的2号独栋厂房，其中1~2层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”建设、运营，3层南侧部分区域主要用于“锆钛合金产品研发及产业化项目”建设、运营，1~3层剩余北侧部分区域和4~9层主要用于“研发中心建设项目”。因此，本项目南侧厂界与“关节植入产品智能制造基地建设项目”及“锆钛合金产品研发及产业化项目”北侧厂界为共用厂界。1~3层北侧部分区域作为本项目仓库使用，不设置生产加工设备等，其主要噪声来源于“关节植入产品智能制造基地建设项目”及“锆钛合金产品研发及产业化项目”所使用的生产加工设备在运营期间产生。根据《研发中心建设项目环境影响报告表》可知：

综上，考虑公司租赁独栋厂房分别用于建设以上三个项目，项目建成后该厂房为公司独立使用、不进行转租运营，建设主体均为嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司。为更好了解该公司项目建成后全厂对外环境噪声的影响，故本次评价将进行整体以北侧厂界噪声值以建筑物北侧边界为厂界进行噪声预测。

表 4-9 公司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	北	东	南	西	北	东	南	西	北
关节植入产品智能制造基地建设项目*	58	58	59	58	1	1	1	69	58	58	59	21
锆钛合金产品研发及产业化项目*	52	52	52	52	1	1	25	74	52	52	24	15
研发中心建设项目(本项目)	56	56	56	56	1	25	1	1	56	28	56	56
叠加后									61	59	61	56
标准值									65	65	70	65
是否达标									达标	达标	达标	达标

注：*本项目共用厂界噪声背景值参考嘉思特医疗器材（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》及《锆钛合金产品研发及产业化项目环境影响报告表》中厂界噪声预测值。

由上表的预测结果可知，公司厂界西侧满足《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、北侧厂界噪声执行《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。

2.3 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4-10 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、北侧厂界外 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

3、固体废物环境影响

3.1 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；

运营
期环
境影
响和
保护
措施

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 0.5t/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 732-002-07，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 1t/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 732-002-06，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

③废锆铌合金粉末

3D 打印回收的锆铌合金粉末等不符合本项目再使用标准，因此做一般固废处置，产生量为 0.003t/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 732-002-10，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

④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 0.5t/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 732-002-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑤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 0.01t/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 732-002-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑥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 0.01t/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 732-002-99，在一般固废间暂存后由物资回收部门回收。

⑦废研发产品

本项目研发产品最终作为一般固废委托处置，产生的废研发产品量为 1.65t/a。

根据《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废研发产品为一般工业固体废物，代码为 732-002-99，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 14 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 1.757t/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 0.01t/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，必须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 0.001t/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，必须委托有资质的单位处理。

③废切削液

本项目设备维护过程中会有废切削液产生，产生量为 0.1881t/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，必须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 0.001t/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，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 4-11 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	0.5	/	732-002-07	交由物资部门回收利用
2		下脚料	1	/	732-002-06	
3		废铝镍合金粉末	0.003	/	732-002-10	
4		废抛光磨料和抛光废料	0.5	/	732-002-99	
5		废 RO 反渗透膜	0.01	/	732-002-99	
6		废离子交换树脂	0.01	/	732-002-99	
7		废研发产品	1.65	/	732-002-99	
8	危险废物	废机油	0.01	HW08	900-214-08	交由具有相应处理资质单位处理
9		废油桶	0.001	HW08	900-249-08	
10		废切削液	0.1881	HW09	900-006-09	
11		废切削液桶	0.001	HW49	900-041-49	
12	生活垃圾	生活垃圾	1.757	/	/	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，对周围环境影响较小，不会对环境造成二次污染。

3.2 固体废物环境管理

(1) 一般工业固体废物环境管理

本项目依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”一般固废暂存间，固废间设在 1 层厂房南侧，面积 40m²。根据《关节植入产品智能制造基地建设项目环境影响报告表》及《铝镍合金产品研发及产业化项目环境影响报告表》可知，一般固废间已使用面积 30m²，本项目一般固废产生量为 2.203t/a，一般固废间剩余空间仍可满足本项目的存储需求。

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4-12 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	0.01	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	0.001	报废	固态	机油	随时	T, I	
3	废切削液	HW09	900-006-09	0.1881	数控加工	液态	乳化液	随时	T	
4	废切削液桶	HW49	900-041-49	0.001	报废	固态	乳化液	随时	T	

②危险废物贮存场所环境影响分析

本项目依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”危废间，位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4-13 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	桶装	0.2	6个月
	废油桶	HW08	900-249-08		/	0.1	6个月
	废切削液	HW09	900-006-09		200L桶装	0.2	6个月
	废切削液桶	HW49	900-041-49		200L桶装	0.1	6个月

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 15%（0.6t）。危险废物预计每 2~6 个月交由有资质单位清运一次。根据《关节植入产品智能制造基地建设项目环境影响报告表》及《锆铌合金产品研发及产业化项目建设项目环境影响报告表》可知，危废间已使用贮存能力 79%（3.15t），依托危废间现存空间仍可满足本项目危险废物暂存需求。

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、密封和不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。

4、环境风险

4.1 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、废机油、切削液、废切削液、重油污清洗剂、抛光液。本项目的风险物质数量、分布情况、临界量见下表。

表4-14 本项目风险物质数量、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		0.02	材料库	油类物质	2500	0.000008
2	切削液		0.02				0.000008
3	重油污清洗剂		0.1063		危害水环境物质（急性毒性类别：急性 1，慢性毒性类别 1）	100	0.001063
4	抛光液		0.01		健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）	50	0.0002
5	危险废物	废切削液	0.01	危废间	油类物质	2500	0.000004
6		废机油	0.005				0.000002
ΣQ							0.001285

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。

4.2 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 4-15 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	室内泄漏	机油、切削液、重油污清洗剂、抛	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。

物破损、倾覆导致泄漏	室外泄漏	光液、废切削液、废机油	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	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。
		COD、有机物、氨氮等	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

4.3 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：

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 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。

4.4 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、重油污清

洗剂、抛光液及危险废物，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	/	/	/	/
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	生产设备及环保风机	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、废铝镍合金粉末、废抛光磨料和抛光废料、废RO反渗透膜、废离子交换树脂、废研发产品)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)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</p>			

	<p>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。</p>
<p>其他环境 管理要求</p>	<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</p>

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。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）（部令第11号），本项目属于“五十、其他行业”中的“108除1-107外的其他行业”，不涉及通用工序重点管理、简化管理和登记管理，故本项目无需进行排污许可申请。根据上述文件第八条要求，“本名录未做规定的排污单位，确需纳入排污许可管理的，其排污许可管理类别由省级生态环境主管部门提出建议，报生态环境部确定。”若当地生态环境主管部门有其他管理要求，需按照其要求执行。

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，在本项目高噪声设备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；负责项目的环境评价报批、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 11717.82 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资的 0.09%。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	噪声防治	基础减振装置等	3.0
2	固体废物	危废间防渗、设置防漏托盘等	3.0
3	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	1.0
4	环境风险防范	风险防范及应急措施投资	3.0
合计			10

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，环境风险可防控，不会对周围环境产生明显影响，项目具有环境可行性。

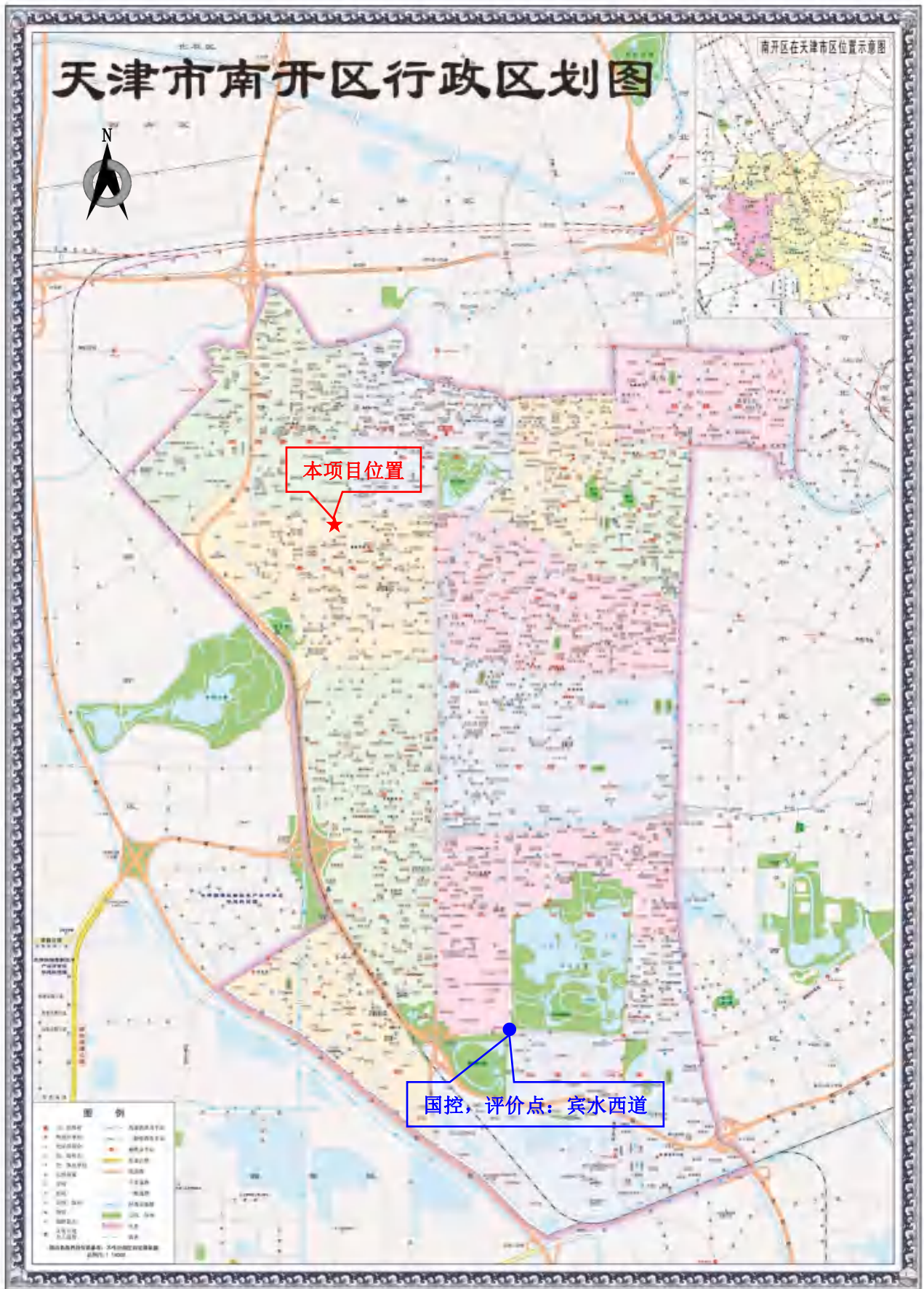
附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

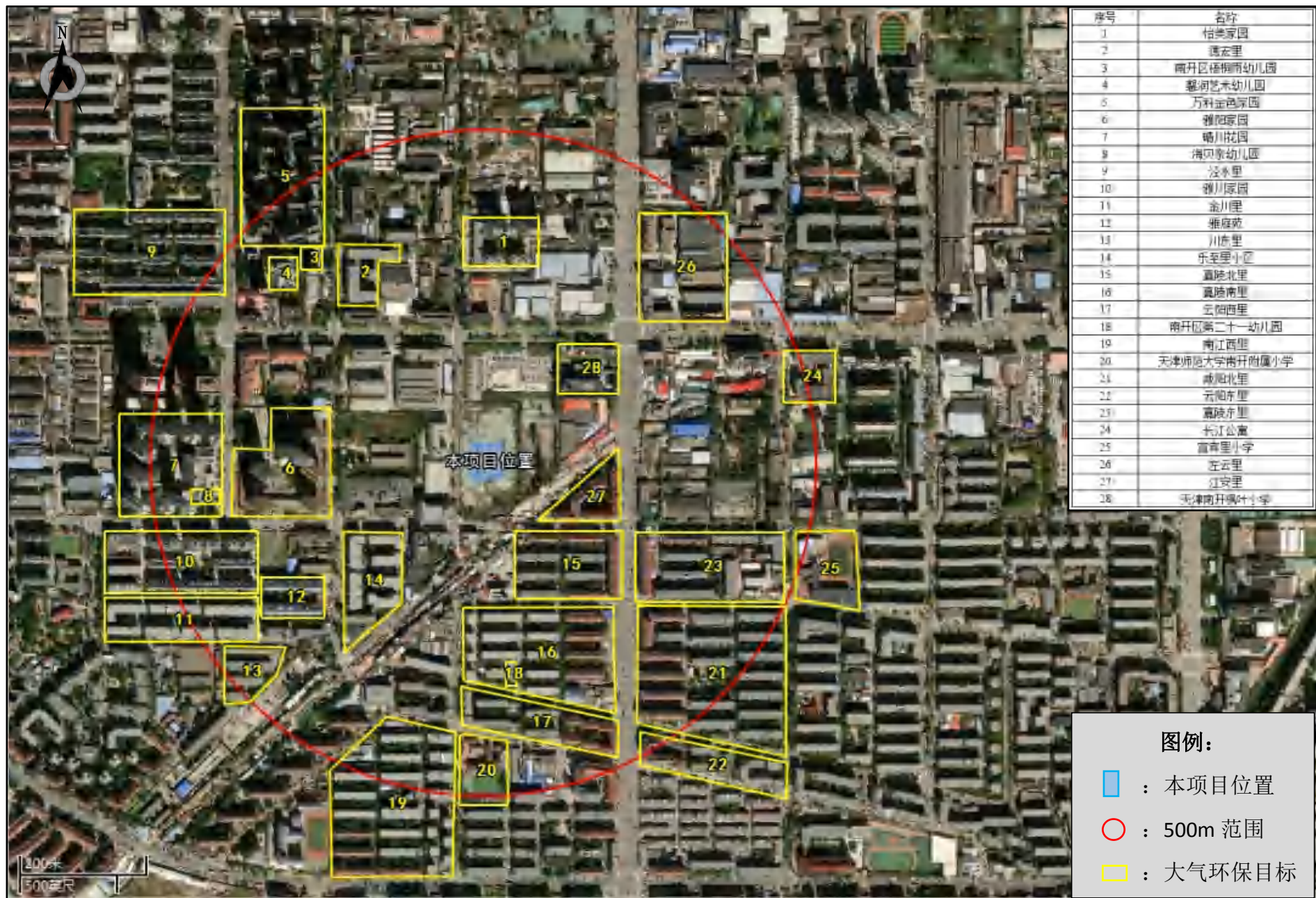
分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量 (固体废物产生量) ③	本项目 排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量 (固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/
废水		CODcr	0.1512	0.235	/	0.0167	0.0167	0.1512	0
		氨氮	0.0099	0.02	/	0.0007	0.0007	0.0099	0
		总磷	0.00134	/	/	0.00006	0.00006	0.00134	0
		总氮	0.0296	/	/	0.0007	0.0007	0.0296	0
一般工业 固体废物		废包装物	3	/	/	0.5	0.5	3	0
		下脚料	5	/	/	1	1	5	0
		废锆铌合金粉末	0.024	/	/	0.003	0.003	0.024	0
		除尘灰	0.16	/	/	/	/	0.16	0
		废布袋	0.01	/	/	/	/	0.01	0
		废抛光磨料和抛光废料	3.5	/	/	0.5	0.5	3.5	0
		废 RO 反渗透膜	0.52	/	/	0.01	0.01	0.52	0
		废离子交换树脂	0.52	/	/	0.01	0.01	0.52	0

	废研发产品	/			1.65	1.65	1.65	+1.65
危险废物	废机油	0.42	/	/	0.01	0.01	0.42	0
	废油桶	0.022	/	/	0.001	0.001	0.022	0
	废切削液	2.9035	/	/	0.1881	0.1881	2.9035	0
	废切削液桶	0.022	/	/	0.001	0.001	0.022	0
	高温灭菌器废水	10.8	/	/	/	/	10.8	0
	废柠檬酸钝化液	0.025	/	/	/	/	0.025	0
	废培养基和培养皿	0.02	/	/	/	/	0.02	0
	检验废液	1.35	/	/	/	/	1.35	0
	手套、口罩等一次性耗材	0.02	/	/	/	/	0.02	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



附图 1 建设项目地理位置图



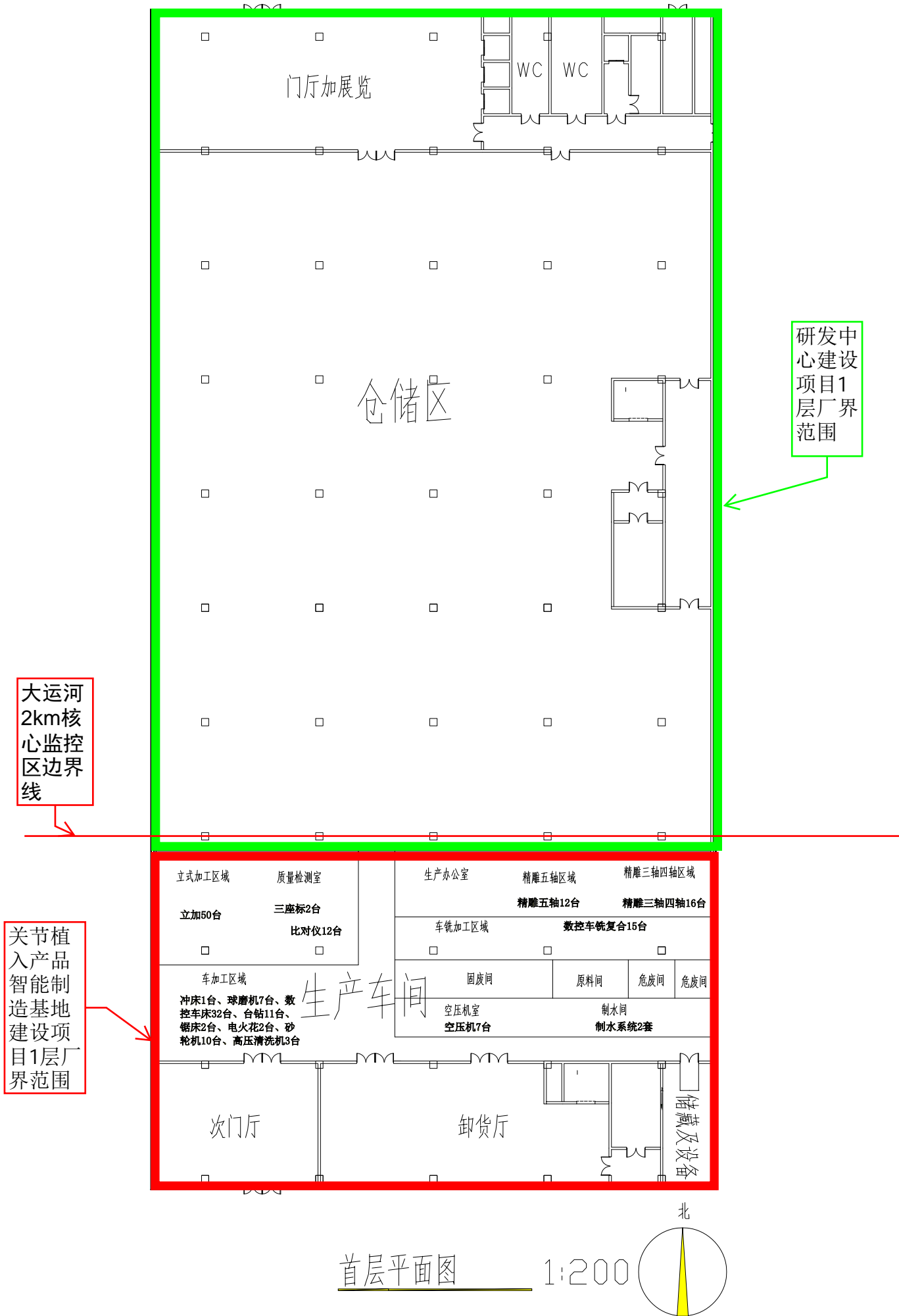
附图 3 建设项目 500m 范围大气环境保护目标示意图



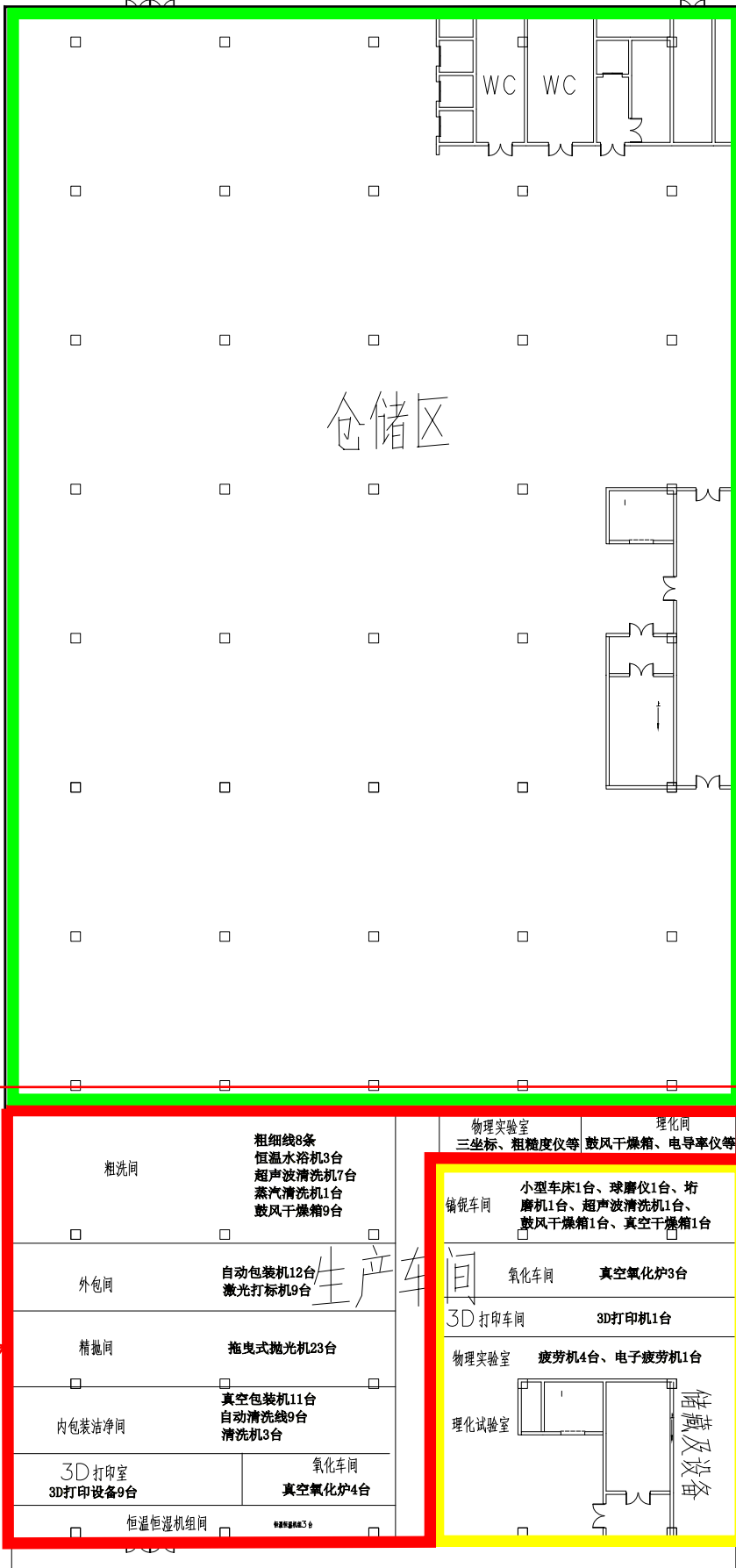
附图 4 建设项目 50m 范围声环境保护目标示意图



附图5 建设项目与永久性保护生态区域位置关系图

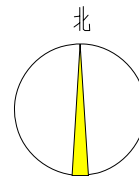


附图6-1 建设项目厂房平面布局图-1F

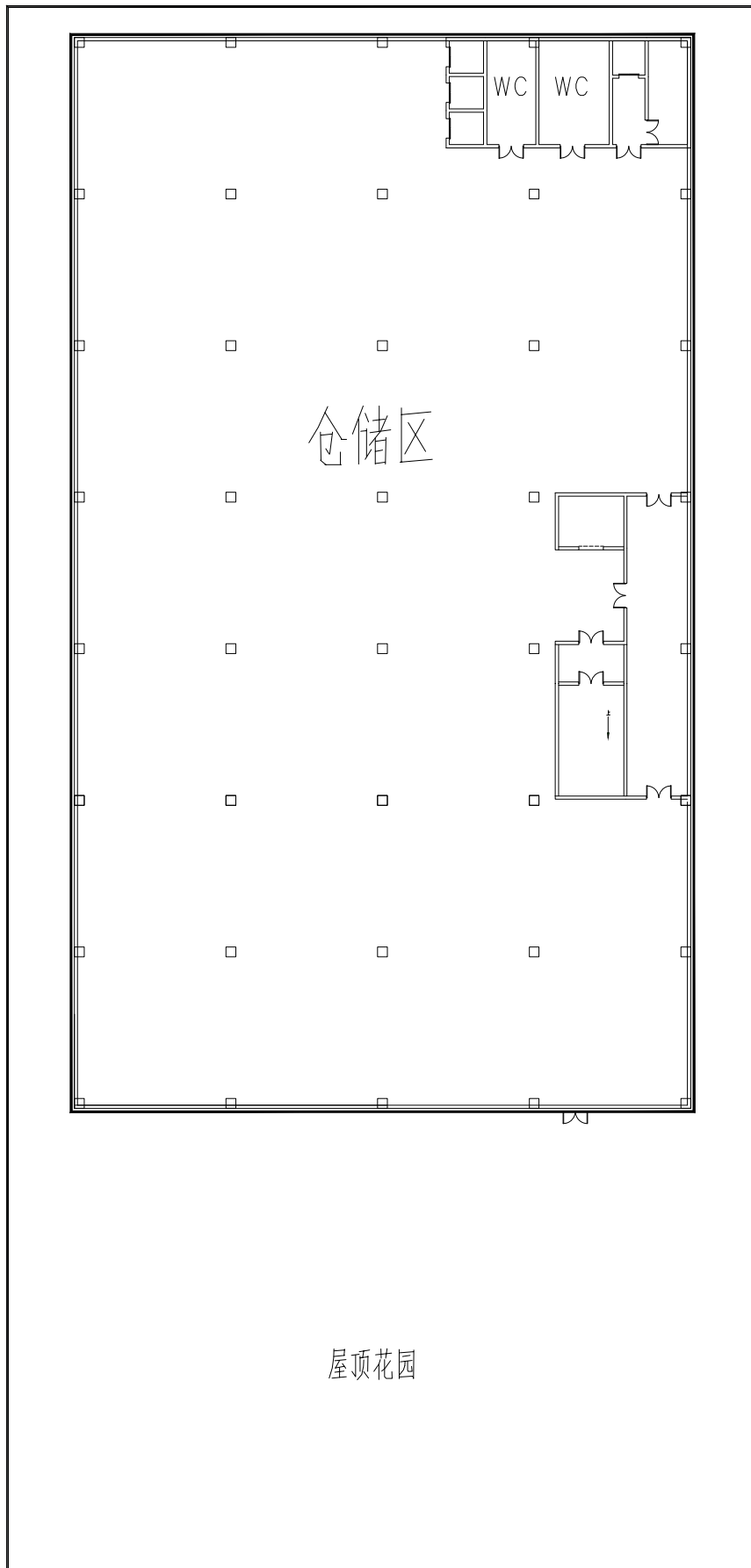


二层平面图

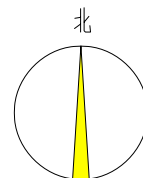
1:200



附图6-2 建设项目厂房平面布局图-2F



三层平面图 1:200



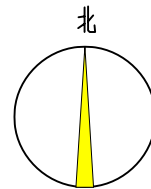
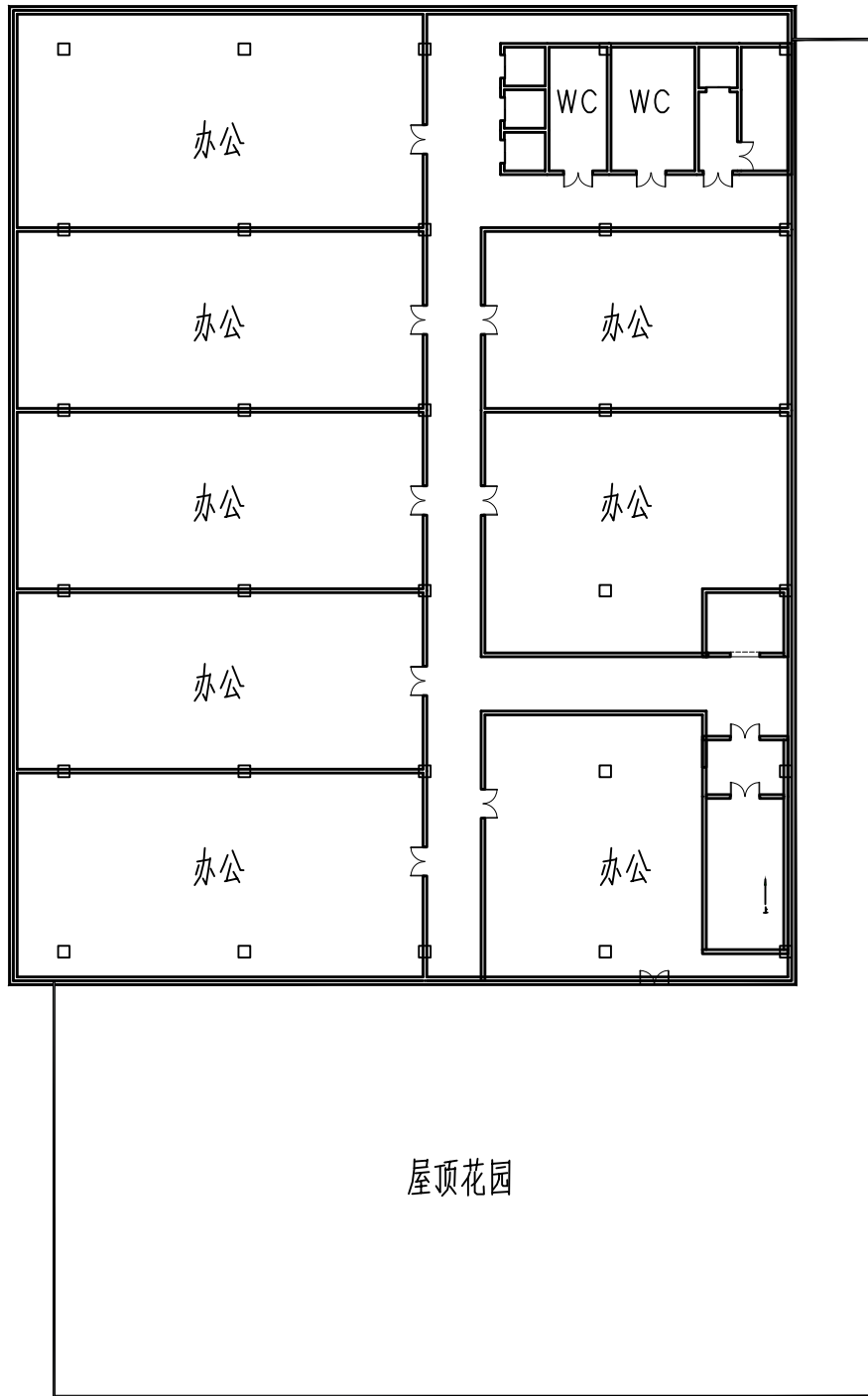
附图6-3 建设项目厂房平面布局图-3F



附图6-4 建设项目厂房平面布局图-4F



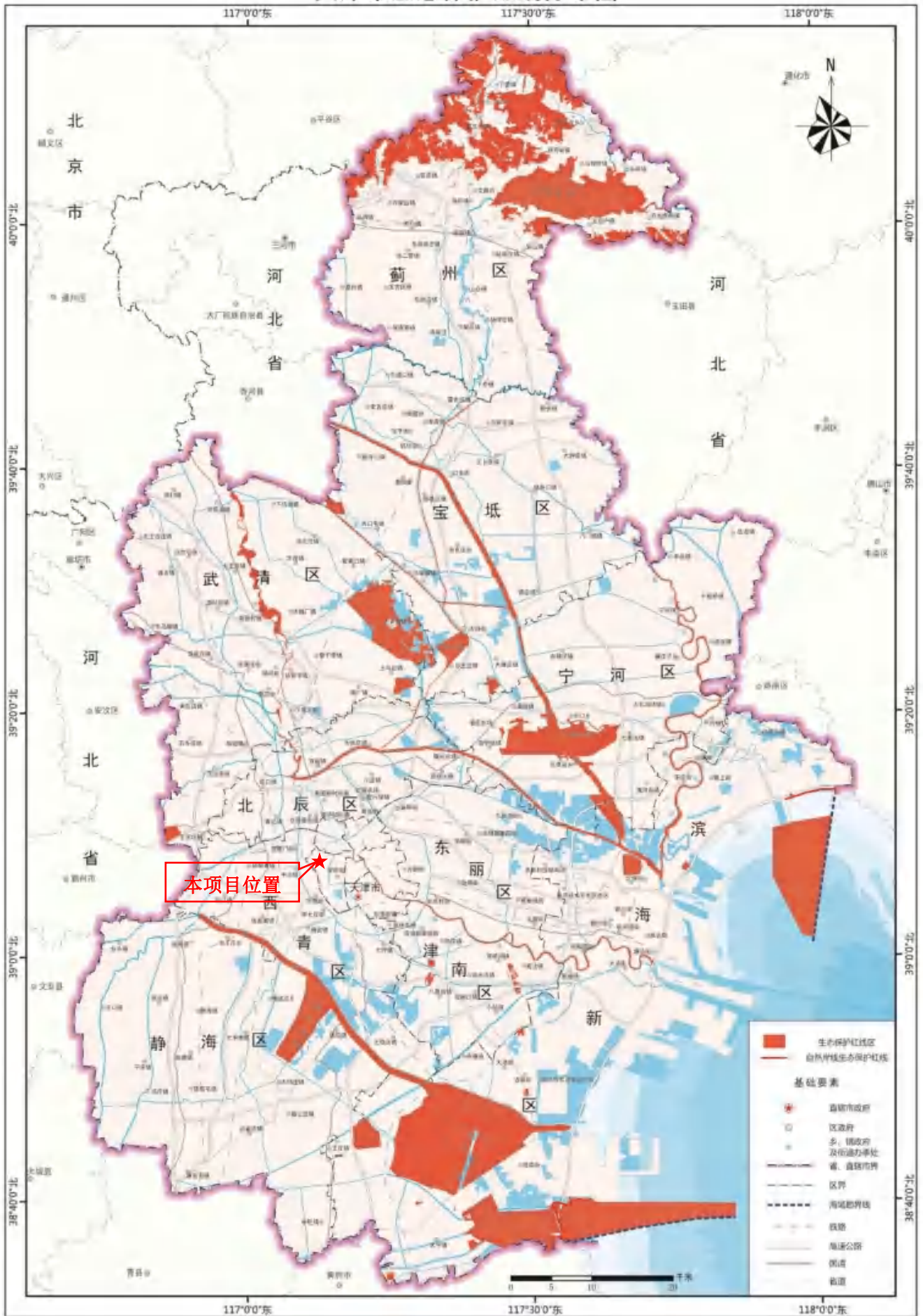
附图6-5 建设项目厂房平面布局图-5F



1:200

附图6-6 建设项目厂房平面布局图-6~9F

天津市生态保护红线分布图



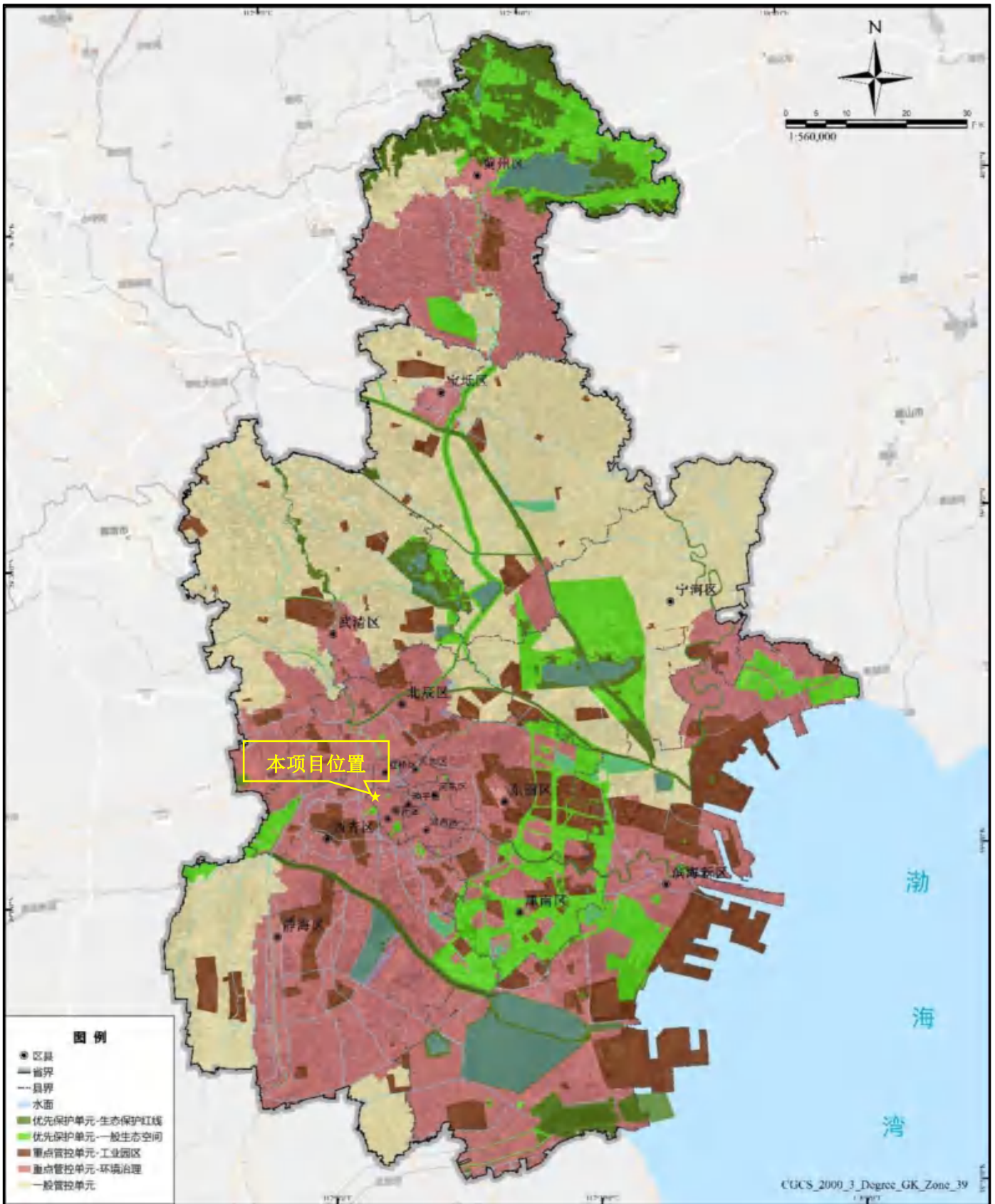
附图 7 建设项目与天津市生态保护红线位置关系示意图



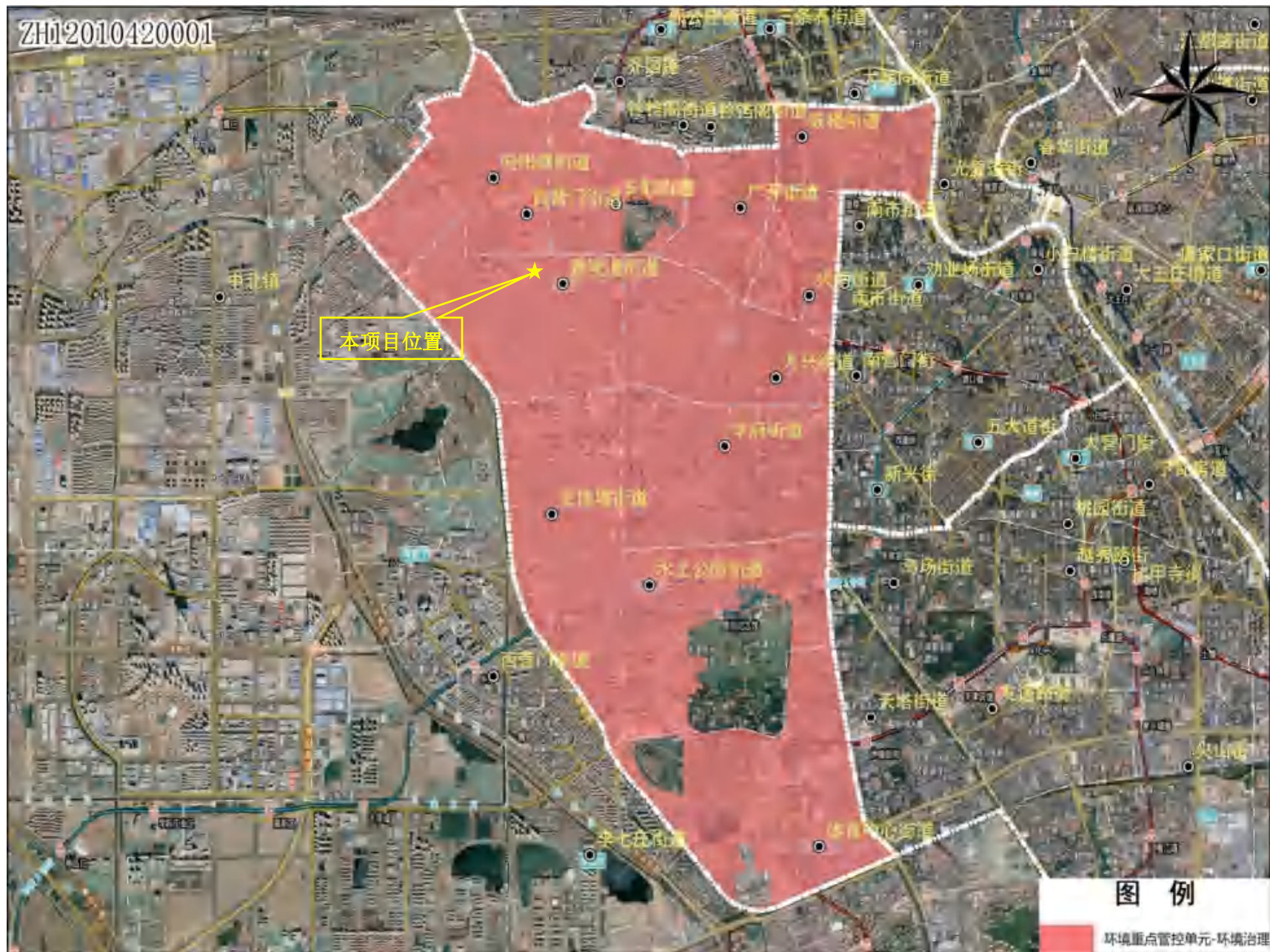
附图 8 建设项目与天津市永久性生态保护区域位置关系图



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	研发中心建设项目				
项目代码	2301-120104-89-05-390323				
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5842平米，设备计划投入30台套。本项目建筑面积5842平。通过引进关节磨损试验机、螺钉扭转试验机、三坐标等先进设备30台套，升级建设公司技术研发平台，吸引高端技术人才，增强公司技术创新能力。				
总投资（万元）	11717.82	总投资按 资金来源 分列（万元）	资本金	11717.82	
			国内银行贷款	0	
			其他资金	0	
房屋建筑面积（平方米）	5842			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 二00四年六月十六日

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：

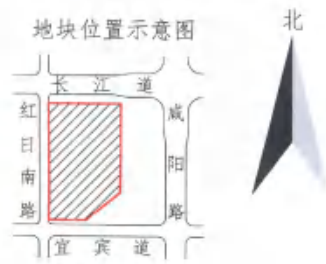
你单位申报在南开区东临天津柯雅美术材料有限公司；西至红日南路；南至宜宾道；北至长江道 拟建的 南开区西营门片区城市更新项目6号地产业园东侧地块 项目的规划条件申请收悉。根据《中华人民共和国城乡规划法》，提出以下规划条件：

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意见》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。									

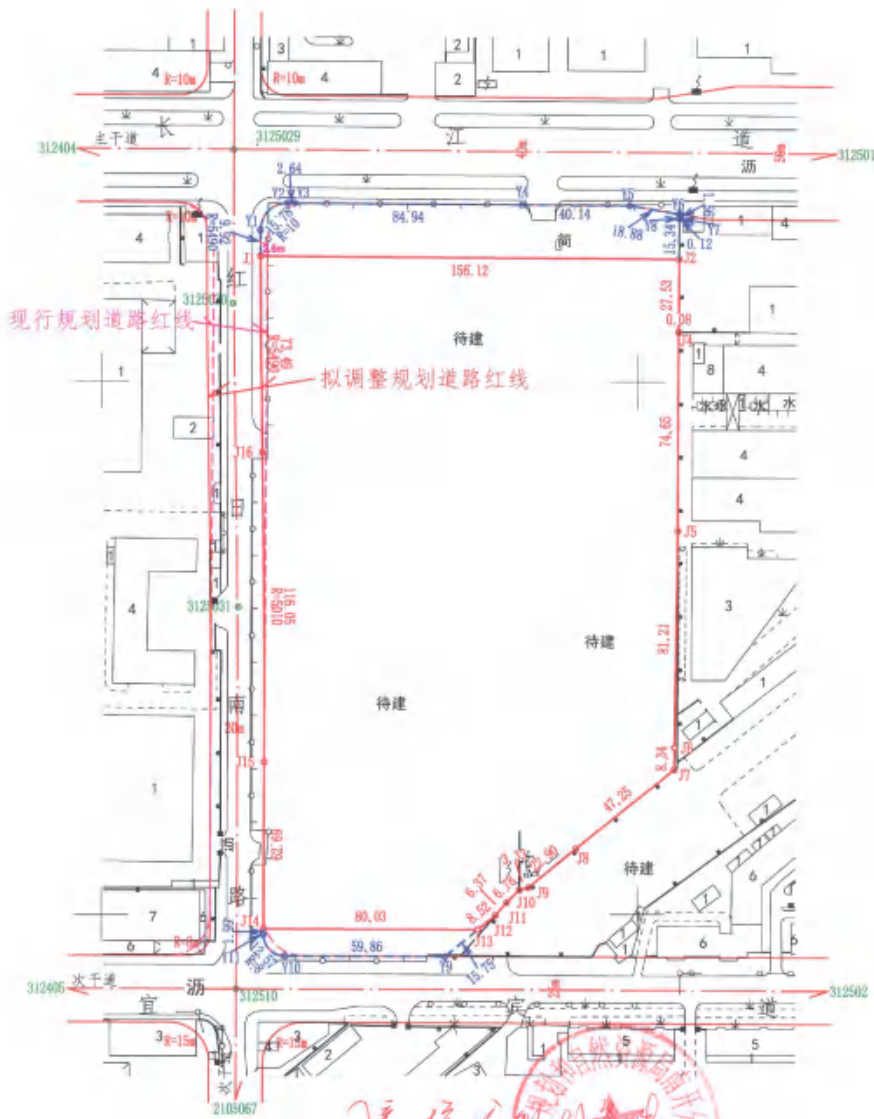


天津市建设项目核定用地图

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章
2023-南批专章

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	勾明明
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 南定波	高宏

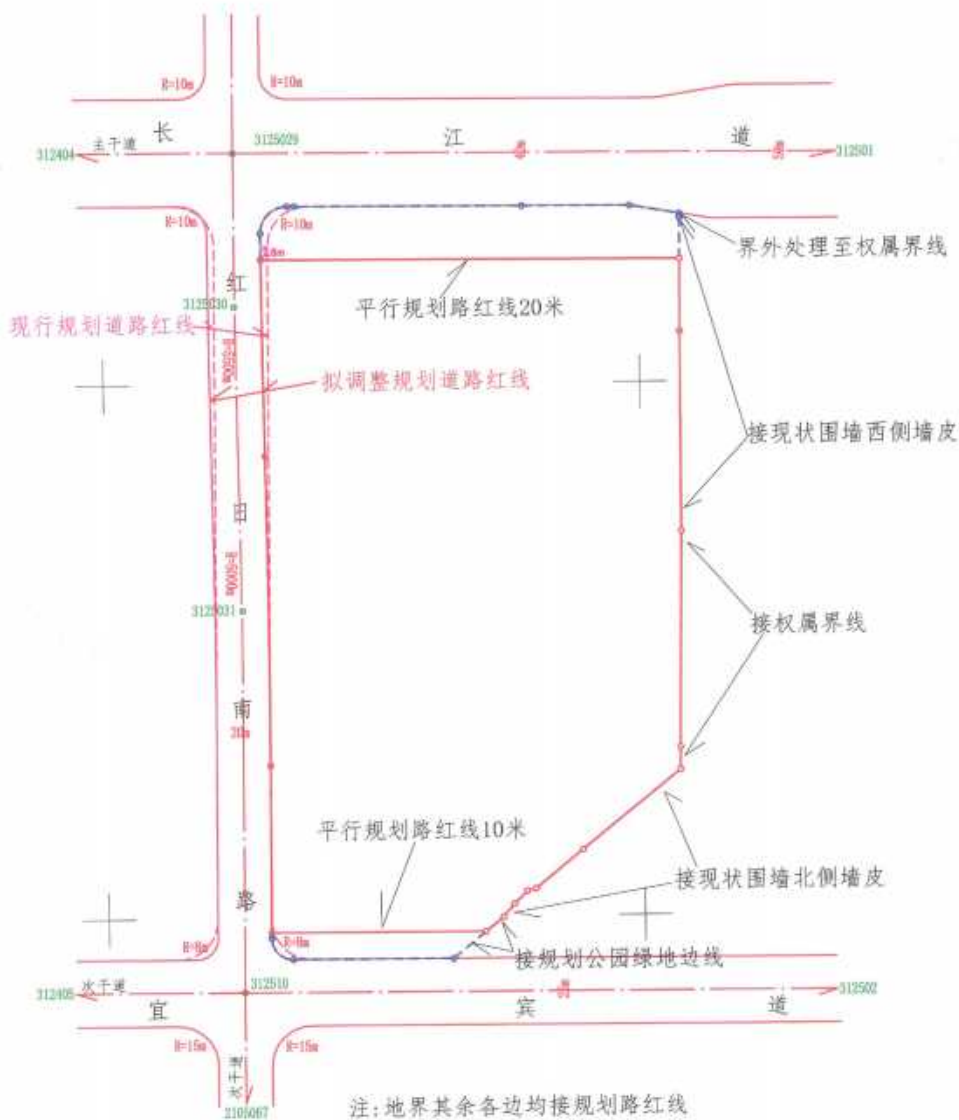
天津市建设项目核定用地条件图

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	刘争战
图幅号	332-825-16.21	日期	2023.01.10	审核员
比例尺	1:2000	测量员	张福新	申克辰

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
	张海平	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



(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



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

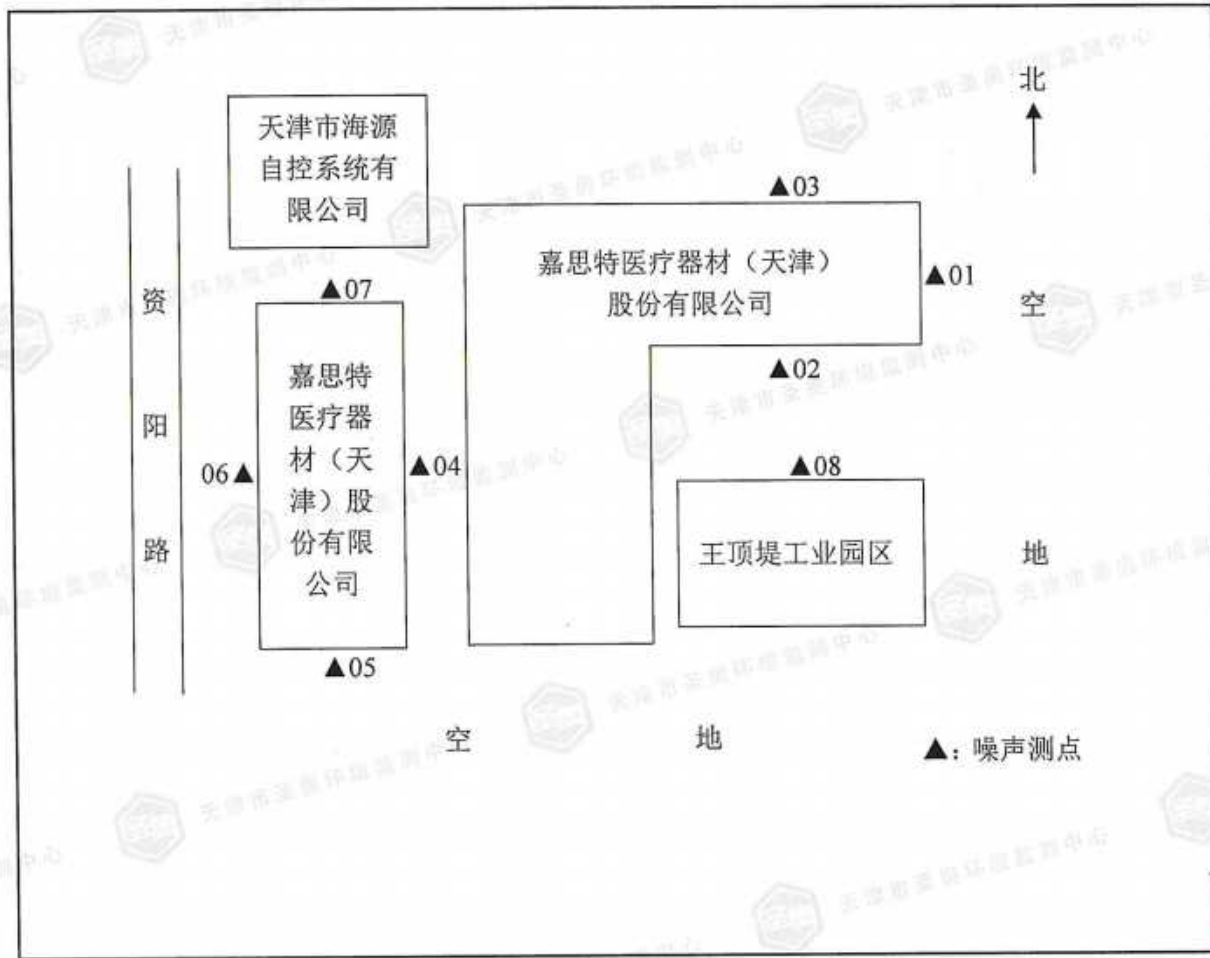
检测结果

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: Shengaojtj.com

圣奥
报告专用章

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 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

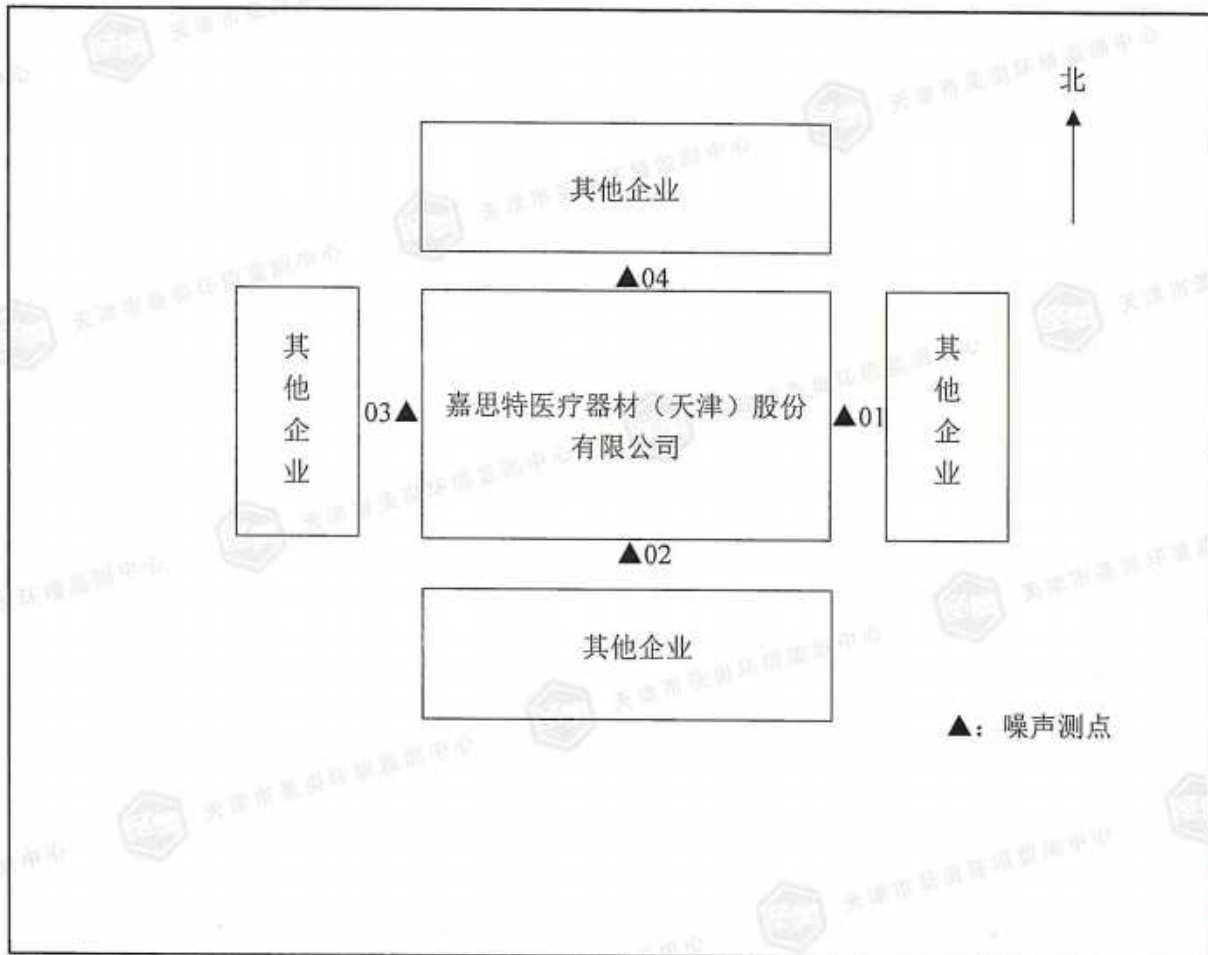
检测结果

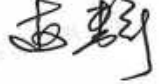

点位名称	采样日期及频次		主要声源	结果值 Leq (dB(A))
01	2022/12/01	昼间	环境	51
02			环境	51
03			环境	52
04			环境	52
01		夜间	环境	45
02			环境	45
03			环境	45
04			环境	45


本页以下空白

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

点位示意图



编制人: 
批准人(授权签字人): 

审核人: 
签发日期: 2022年12月07日

报告结束



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 Shengao 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: [姓名]
日期: [日期]

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/>





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。

少量泄漏：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

嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司研发中心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）股份有限公司研发中心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、完善规划和规划环评符合性分析；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；完善研发方案及内容，明确研发成果产品的去向；明确项目切削液与水的配比以及高温灭菌器用水量，核实纯水制备率和 EDI 反洗再生用水量，完善水平衡。

2、完善工艺流程描述，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。

3、明确项目实际厂边界，明确空调室外机的位置、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，完善依托危废间的可行性论证。

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

研发中心建设项目 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 完善规划和规划环评符合性分析	<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《启航科创城总体发展规划(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。本项目主要研发人工髌关节假体和人工膝关节假体，属于工程和技术研究和试验发展中的医疗器械研究，符合厂房对企业的入驻要求、符合《启航科创城总体发展规划（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系	无	<p>①见报告 P10，已完善项目背景介绍。</p> <p>本项目将通过购置先进的研发软硬件设备，升级建设公司技术研发平台。项目的实施将改善公司研发环境，吸引高端技术人才，增强公司技术创新能力，巩固公司技术核心竞争力，提升研发效率，加速研发成果转化，抢占行业发展先机，促进公司未来快速发展。</p> <p>②见报告 P19~20，已补充平面布局简述。</p> <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</p>

			<p>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“锆钛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钛车间、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见报告 P12，已充实本项目与同期迁建的其他两期项目的相互依托关系。</p> <p>注：同时，“锆钛合金产品研发及产业化项目”中的生产环节及本项目中部分研发产品环节（机加工、粗洗、精洗等）将依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”生产设备进行。</p>
	1.3 完善研发方案及内容，明确研发成果产品的去向	无	<p>见报告 P13，已完善研发方案及内容，明确研发成果产品的去向。</p> <p>本项目人工髌关节假体及人工膝关节假体研发试验能力为3000件/年，其中人工髌关节假体0.5kg/件、人工膝关节假体0.6kg/件。研发产品最终作为固废进行委托处置。</p>
	1.4 明确项目切削液与水的配比以及高温灭菌器用水量，核实纯水制备率和EDI反洗再生用水量，完善水平衡	无	<p>见报告 P16~18 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，核实纯水制备率和EDI反洗再生用水量，完善水平衡图。</p> <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0.019t（0.0008t/d），则水用量为0.19t/a（0.0008t/d）。</p> <p>本项目纯水制备系统依托“关节植入产品智能制造基地建设项目”，故EDI反洗再生废水排放量已纳入“关节植入产品智能制造基地建设项目”中进行核算，本项目不再重复计算。本项目不涉及高温灭菌器使用，无废水产排。</p>
2	2.1 完善工艺流程简述，充实精洗工序介	无	<p>①见报告 P33，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</p>

	绍, 论证精洗后废水全部回用的可行性		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。 ②见报告 P18, 已根据现有厂区明确说明。 本项目精洗使用纯水量为 37.5t/a (0.15t/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。
	2.2 细化 3D 打印间通风介绍	无	见报告 P33~33, 已细化 3D 打印间通风介绍。 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。
3	3.1 明确项目实际厂边界, 明确空调室外机的位置、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) 的场所或建筑物边界, 本项目将厂区边界确定为本项目噪声预测边界。	①见报告 P68, 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, 本项目南侧厂界与 “关节植入产品智能制造基地建设项目” 北侧厂界为共用厂界, 故本项目北侧、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 P65 中表 4-6, 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来源于室内设备噪声, 噪声源主要为铣加工中心、数控车床、数控车铣复合、普通车床、台钻、带锯床、线切割机床、复合倒角机、工具铣、五轴立式加工中心, 单台设备源强为 75~80dB (A)。 注: 洁净车间风机及空调室外机组噪声源已纳入 “关节植入产品智能制造基地建设项目” 进行噪声预测评价, 本项目不再进行此声源的预测影响分析。 ③见报告 P67~69 中表 4-7~9, 已完善噪声影响预测。
	3.2 核实废切削液的产生量, 核实废粗洗废水和废培养基的	本项目使用 200L 铁桶盛装废包装物, 铁桶规格: 直径 60cm, 高 90cm, 单	①见报告 P71, 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。 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 0.01t/a。

	类别和处置方式，完善依托危废间的可行性论证	个铁桶占地面积约为0.4m ² ，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40m ² ，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>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0.01t/a。</p> <p>本项目设备维护过程中会有废切削液产生，产生量为0.1881t/a。</p> <p>本项目不涉及生物实验室。</p> <p>②见报告 P75，已完善依托危废间的可行性论证。</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15%（0.6t）。危险废物预计每2~6个月交由有资质单位清运一次。根据《关节植入产品智能制造基地建设项目环境影响报告表》及《锆铝合金产品研发及产业化建设项目环境影响报告表》可知，危废间已使用贮存能力79%（3.15t），依托危废间现存空间仍可满足本项目危险废物暂存需求。</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 P77 中表 4-14，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、废机油、切削液、废切削液、重油污清洗剂、抛光液。</p> <p>②见报告 P77 中表 4-15，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 P78~79，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，则应立即上报南开生态环保局。</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	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>①见报告 P83，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》有关要求进行排污口规范化建设工程；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 P85 中表 5-1，已核实环保投资。 本项目总投资 11717.82 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资的 0.09%。</p>
3.5 完善附图、附件	无	<p>①见附图，已重新绘制附图 3~5</p> <p>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。