

天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目
竣工环境保护验收意见

2023年1月6日，天琪（广东）科技发展有限公司根据《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建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、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求，在本企业内组织召开了竣工环境保护验收会，验收会由建设单位及2名专业技术专家组成验收组。验收组查看了企业现场，检查了污染防治设施建设运行情况，核查了相关技术资料。经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于中山市火炬开发区神农路6号2幢西二楼208室（E113°30'39.860"，N22°33'41.040"）。总投资为2000万元，其中环保投资额为10万元，项目总用地面积为1616.5 m²，总建筑面积为1616.5 m²，年产牙科种植扫描体22.4万个、替代体28.3万个、印模帽7万个、印模转移杆6.5万个、位置定位器1050个、可切削基台柱及螺钉360万个、个性化基台及螺钉36万个（年产牙科种植扫描体、替代体、印模帽、印模转移杆、位置定位器、可切削基台柱及螺钉、个性化基台及螺钉共约30.532吨/年）。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年10月，建设单位委托中山市中赢环保工程有限公司编制了《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目环境影响报告表》，并于2022年10月27日取得中山市生态环境局建设项目环境影响审查批复（中（炬）环建表[2022]0037号）。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法及处罚记录等。

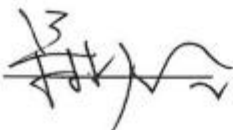
（三）投资情况

项目实际投资2000万元，其中环保投资为10万元，占总投资的0.5%。

（四）验收范围

验收范围包括天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目建设

专家签名：



内容及其配套废水、废气、噪声、固废环保防治设施，主要设备、原辅料等情况如下表所示。

表1 主要产品产量情况

序号	产品名称	环评年产量(个)	本次验收年产量(个)
1	牙科种植扫描体	224000	224000
2	替代体	283000	283000
3	印模帽	70000	70000
4	印模转移杆	65000	65000
5	位置定位器	1050	1050
6	可切削基台柱及螺钉	3600000	3600000
7	个性化基台及螺钉	360000	360000

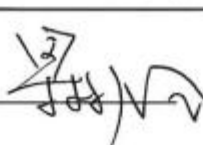
表2 主要原辅材料

序号	名称	环评数量(吨)	本次验收数量(吨)
1	钛合金 TC4	26	26
2	不锈钢 303	4.873	4.873
3	切削油	1	1
4	导轨油	0.5	0.5
5	液压油	0.5	0.5
6	钛合金金属加工液	0.2	0.2
7	洗洁精	0.1	0.1
8	纯水(外购)	0.886	0.886

表3 本次主要验收设备和数量

序号	名称	环评数量(台)	本次验收数量(台)
1	TORNOS 数控自动车床	11	11
2	TSUGAMI 数控自动车床	1	1
3	X400 四轴金属切削机	10	10
4	磨刀机	1	1
5	磁力抛光机	3	3
6	超声波清洗机	2	2
7	鼓风干燥箱	1	1
8	封口机	1	1

专家签名:




9	四槽超声波清洗机	2	2
10	激光打标机	1	1

二、工程变动情况

项目实际建设情况与环评及批复一致，无变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目废水主要为生活污水及生产废水，生活污水经预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准经市政污水管网排入中山火炬水质净化厂；生产废水交由有废水处理能力的单位转移处理。

（二）废气

本项目废气主要为打标废气，打标废气无组织排放。

（三）噪声

项目采取噪声污染防治措施主要是：选用低噪声设备，合理布局噪声源，加强设备日常维护等综合治理措施来降低噪声。

（四）固体废物

项目主要的固体废物为：生活垃圾、不沾染有毒有害物质的废包装物、废边角料等一般工业固废、废切削油及其包装物、废导轨油及其包装物、废液压油及其包装物、废钛合金金属加工液及其包装物、废洗洁精包装物、清洗废液、含油金属碎屑、含油废手套及抹布等危险废物。

生活垃圾分类收集后由环卫部门运走处理；一般工业固废交有一般工业固废处理能力的单位处理；危险废物交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

（五）辐射

本项目无辐射源。

（六）其他环境保护设施

无。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

1. 废水治理设施

项目废水主要为生活污水及生产废水，生活污水经预处理后经市政污水管网排入中山火炬水质净化厂；生产废水交由有废水处理能力的单位转移处理。环评批复

专家签名：

未提出去除率要求。

2.废气治理设施

打标废气无组织排放。

环评批复未提出去除率要求。

3.厂界噪声治理设施

根据监测结果可知，项目厂界噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类排放限值要求。

4.固体废物治理设施

本项目固体废物在厂区内暂存，无相关治理设施，不监测处理效率。

5.辐射防护设施

本项目无辐射源。

（二）污染物排放情况

根据验收监测结果：

1.废水

生活污水经预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB 44/26-2001)第二时段三级标准经市政污水管网排入中山火炬水质净化厂；生产废水交由有废水处理能力的单位（中山市佳顺环保服务有限公司）转移处理。

2.废气

打标废气无组织排放，厂界无组织颗粒物排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值要求。

3.噪声

根据监测结果可知，项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类排放限值要求。

4.固体废物

①生活垃圾

生活垃圾按指定地点堆放，每日由环卫部门清理运走，垃圾堆放点还要进行定期的消毒，杀灭害虫，以免散发恶臭，孳生蚊蝇。

②一般工业固废

一般工业固体废物后交由有一般工业固体废物处理能力的单位回收处理。

专家签名：



③危险废物

危险废物交由中山中晟环境科技有限公司处理。

企业已按环评及批复要求设置专用的危险废物暂存间及一般工业固废暂存间，危险废物暂存间已按规定张贴危险废物警示及识别标识，危险废物分类存放于特定容器中，地面及裙脚均设防腐、防渗涂层，危废间整体满足防雨、防风、防晒、防泄漏、防渗等要求。企业危险废物贮存设施的建设和运行管理符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及环境保护部《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉（GB 18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告》中相关规定。一般工业固废贮存设施的建设和运行管理符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中相关规定。

5.辐射

本项目无辐射源。

6.污染物排放总量

环评批复文件的无污染物总量指标要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，各污染物达标排放，对周边环境的影响较小。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目》环保审批手续齐全，基本落实了环评及其审批文件提出的主要环境保护设施和要求，环境保护设施与主体工程同时投产或使用，污染物排放符合环评及其审批文件提出的污染物排放控制指标，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染无发生重大变动，建设过程无造成重大环境污染或重大生态破坏，未违反国家和地方环境保护法律法规，无其他环境保护法律法规规章规定不得通过环境保护验收的情况。

综上，《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目》通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、完善企业环保管理制度及管理台账；
- 2、做好固体废弃物临时储存管理，妥善处理各种废物。

专家签名：

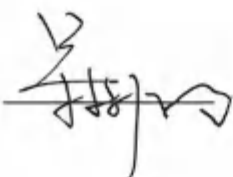
八、验收人员信息

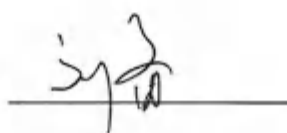
姓名	工作单位	职称/职位	参会人员身份	电话	签名
梁彬玲	中山市永一环保工程有限公司	高工	专家	13925325847	
刘备	中山市顺镡环保工程有限公司	高工	专家	13923327545	
吴勇	天琪(广东)科技发展有限公司		建设单位	15913318155	吴勇

天琪(广东)科技发展有限公司(盖章)



专家签名:





天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目

竣工环境保护验收其他需要说明的事项



根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环评及审批部门提出的环境保护措施的落实情况，专家组验收过程中提出的整改工作落实情况等。现说明情况如下。

天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目位于中山市火炬开发区神农路6号2幢西二楼208室（E113°30'39.860”，N22°33'41.040”）。总投资为2000万元，其中环保投资额为10万元，项目总用地面积为1616.5 m²，总建筑面积为1616.5 m²，年产牙科种植扫描体22.4万个、替代体28.3万个、印模帽7万个、印模转移杆6.5万个、位置定位器1050个、可切削基台柱及螺钉360万个、个性化基台及螺钉36万个（年产牙科种植扫描体、替代体、印模帽、印模转移杆、位置定位器、可切削基台柱及螺钉、个性化基台及螺钉共约30.532吨/年）。

2022年10月，建设单位委托中山市中赢环保工程有限公司编制了《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目环境影响报告表》，并于2022年10月27日取得中山市生态环境局建设项目环境影响审查批复（中（炬）环建表[2022]0037号）。

项目总投资2000万元，其中环保投资10万元，项目员工总人数为35人，均不在厂区内食宿，年工作时间为320天，每天工作时间为24小时。

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计、施工简况

项目的环境保护设施纳入了初步设计，并且符合环境保护设计规范的要求。天琪（广东）科技发展有限公司落实了专项环保资金，项目建设过程中实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.2 验收过程简况

本项目于2022年11月建成，建成后立即启动验收工作，企业自主验收。2022年11月17日-2022年11月18日委托广东中鑫检测技术有限公司开展本项目竣工环境保护验收现场监测工作，2022年12月完成了验收监测报告表的编制。

2023年1月，天琪（广东）科技发展有限公司和专家组成的竣工环境保护验收工作组对《天琪（广东）科技发展有限公司生产医疗器械产品新建项目》进行竣工环境保护验收，验收结论如下。

项目根据国家有关环境保护法律、法规的要求进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续和“三同时”制度。建设单位按照各级环保部门和环境影响报告表及其批复的要求，落实了各项环境保护措施。验收工作组一致同意本项目通过竣工环境保护验收。

1.3 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间没有收到过公众反馈意见和投诉。

2、其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

①环保组织机构及规章制度

公司建立了以罗滔为领导的环保组织机构，制订了《天琪（广东）科技发展有限公司环境管理制度》。

②环境风险防范措施

公司制订了《天琪（广东）科技发展有限公司环境风险应急计划》。

③环境监测计划

我司按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划，验收工作开展过程中已委托广东中鑫检测技术有限公司对项目废气、废水、噪声进行验收监测，监测结果显示，项目的各项监测指标均可达到相应排放执行标准。我司日后将定期委托有资质的环境监测机构开展常规监测

2.2 配套措施落实情况

无。

3、整改工作情况

无