

常天环审〔2025〕28号

市生态环境局关于常州双启生物研发有限公司年产微创医疗器械800万只项目环境影响报告表的批复

常州双启生物研发有限公司：

你单位报批的《年产微创医疗器械800万只项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关材料均悉。经研究，批复如下：

一、根据常州市天宁区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常天行审备〔2024〕196号，2024年6月7日），同意该项目在江苏省常州市天宁区郑陆镇舜山路67号建设。项目利用自有厂房约1210.3平方米，采购相关设备数台（套），全厂形成年产微创医疗器械800万只的生产能力。项目总投资3000万元。

二、主要生产设备：详见《报告表》表2-3主要设备及设施一览表。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

（一）全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生

产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。

（二）项目按“雨污分流、清污分流”原则建设排水管网。本项目无生产废水排放，生活污水接入常州郑陆污水处理有限公司处理，污水接管应符合常州郑陆污水处理有限公司接管标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准要求。纯水制备浓水回用于冷却补水，不外排，回用水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表1中相关标准要求。

（三）工程设计中，应进一步优化废气处理方案，落实《报告表》中各项废气防治措施，确保各类废气达标排放。废气中非甲烷总烃、TVOC有组织排放执行《印刷工业大气污染物排放标准》（DB32/4438-2022）表1标准；酚类、氯苯类、二氯甲烷、甲苯二异氰酸酯（TDI）、二苯基甲烷二异氰酸酯（MDI）、异佛尔酮二异氰酸酯（IPDI）、多亚甲基多苯基异氰酸酯（PAPI）、苯乙烯、丙烯腈、1,3-丁二烯、甲苯、乙苯有组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）及修改单表5标准；颗粒物、非甲烷总烃、甲苯无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）及修改单表9标准；酚类、苯系物、氯苯类、二氯甲烷、丙烯腈无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；苯乙烯无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1标准；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1、表2标准；厂区内无组织排放VOCs监控点非甲烷总烃执行《印刷工业大气污染物排放标准》（DB32/4438-2022）表3标准。

（四）优选低噪声设备，高噪声设备应合理布局并采取有效的减震、隔声、消声措施，确保项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类功能区对应的标准限值。

(五) 严格按照有关规定, 分类处理、处置固体废物, 做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的要求设置, 防止造成二次污染。

(六) 企业应认真做好各项风险防范措施, 完善各项管理制度, 生产过程应严格操作到位。建立畅通的公众参与渠道, 加强与周边公众的沟通, 并及时解决公众反映的环境问题, 满足公众合理的环境保护要求。

(七) 按要求规范化设置各类排污口和标识, 按《报告表》提出的环境管理和监测计划实施日常管理与监测。按照《排污单位自行监测技术指南》和生态环境部门规定的要求, 安装自动监测监控设备。

(八) 落实《报告表》中提出的土壤和地下水污染防治措施, 做好土壤和地下水污染防治工作。

四、本项目建成后, 污染物年排放量初步核定为:

(一) 水污染物 (接管考核量): 废水量 ≤ 1120 吨, 其中 COD ≤ 0.448 吨、SS ≤ 0.336 吨、氨氮 (生活) ≤ 0.0448 吨、总磷 (生活) ≤ 0.009 吨、总氮 (生活) ≤ 0.0672 吨。

(二) 大气污染物:

有组织废气: VOCs ≤ 0.0236 吨 (其中酚类 ≤ 0.0004 吨、二氯甲烷 ≤ 0.0013 吨);

无组织废气: VOCs ≤ 0.0129 吨 (其中酚类 ≤ 0.0002 吨、二氯甲烷 ≤ 0.0007 吨)。

(三) 固废: 全部综合利用或安全处置。

五、严格落实生态环境保护主体责任, 你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、项目的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。项目竣工后, 须按排污许可相关规定办理排污许可手续, 并组织项目竣工环境保护验收, 竣工验收须邀请安全专

家参与，对涉及环保设施安全情况进行评估，验收合格后方可投入生产。

建设单位应对本项目环境治理设施开展安全风险辨识及安全生产“三同时”工作。

七、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，你单位应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年方决定项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

（项目编码：2406-320402-89-01-453302）

常州市生态环境局

2025年5月21日

（此件公开发布）

抄送：天宁生态环境局，生态环境综合行政执法局天宁分局，天宁区郑陆镇人民政府。

常州市生态环境局办公室

2025年5月21日印发
