

苏州国家高新技术
产业开发区

管理委员会文件

苏高新管环审[2024] 021 号

关于对盈纬达（苏州）医疗器械有限公司 年增产 55000 套定制式正畸矫治器技术 改造项目环境影响报告表的批复

盈纬达（苏州）医疗器械有限公司：

你公司报送的《关于对盈纬达（苏州）医疗器械有限公司年增产 55000 套定制式正畸矫治器技术改造项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 18 号楼一层二层，主要建设规模为年增产 55000 套定制式正畸矫治器技术改造项目。

二、根据你公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司（编制主持人：高连东，职业资格证书编号：2015035320352014320406000428）编制的《报告表》结论，项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、

“以新带老”、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放，并应着重做好以下工作：

1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”。项目无生产废水排放，生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理，pH值、化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，氨氮、总氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。3#槽TPM清洗废水、滚光清洗废水、3#槽和部分1#槽超声波清洗废水分别经厂内1#、2#、3#废水处理措施处理后蒸馏液回用，浓缩液作为危废委托有资质单位处置，回用水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2022）标准；

2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，达标排放。非甲烷总烃、丙烯酸、丙烯酸甲酯、丙烯酸丁酯、甲基丙烯酸甲酯有组织排放参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表5、表9限值，厂界颗粒物无组织排放执

行江苏省地标《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中的表3限值,厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地标《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中的表2限值;

3.采取切实有效的隔音降噪措施,确保项目四周厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$;

4.落实《报告表》提出的各项固体废物污染防治措施,生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理,不得随意扔撒或者堆放。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求,一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);

5.项目实施后,应落实环评文件提出的以生产车间为边界设置100米卫生防护距离的要求,目前该范围内无居民等敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标;

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报苏州高新区生态环境局备案,防止各类污染事故发生。在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求;应对污水处理、粉尘治理等各类环境治理设施开展安全风险辨识管控,

健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌；

8.按《报告表》提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。

四、根据区域总量平衡方案，项目实施后，废水污染物排放量初步核定为（接管考核量，本项目/全厂）：生活污水：水量 \leq 3120/10860吨、COD \leq 1.56/4.676吨、氨氮 \leq 0.140/0.44吨、总氮 \leq 0.218/0.760吨、总磷 $0.025 \leq$ /0.05618吨；废气污染物排放量初步核定为（本项目/全厂）：有组织废气污染物：非甲烷总烃 \leq 0.525/1.366吨，无组织废气污染物：非甲烷总烃 \leq 0.0420/0.06341吨、颗粒物 \leq 0.0336/0.055吨。

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、你公司应当按照《排污许可管理条例》分类管理规定，依法办理相关手续。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用

的，生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州高新区生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

八、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

十、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报我委重新审核。



(项目代码：2301-320505-89-02-701765)