

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[2026] 143 号

关于对赛默飞世尔（苏州）仪器有限公司 新增年产 200 万盒体外诊断试剂扩建项目 生态环境影响报告表的批复

赛默飞世尔(苏州)仪器有限公司：

你单位报送的《赛默飞世尔（苏州）仪器有限公司新增年产 200 万盒体外诊断试剂扩建项目生态环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州市高新区永安路 122 号 C 栋厂房，年产体外诊断试剂 200 万盒。

二、根据你单位委托中升太环境技术（江苏）有限公司（编制主持人：谢霞，职业资格证书编号：2013035320350000003510320306）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、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，你单位须落实《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.厂区按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。项目生产废水经处理后与纯水制备弃水、生活污水排入市政污水管网，企业污水排口执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，其中氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B级标准；

2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告表》提出的要求，有效控制无组织废气排放。该项目产生的有组织氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准；厂界无组织氮氧化物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值；厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表A.1标准；

3.选用低噪声设备并采取有效的隔声、减振等降噪措施，确保项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准,昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$;

4.按“减量化、资源化、无害化”原则落实《报告表》提出地各项固体废物污染防治措施,项目危险废物须分类收集、处置。危险废物管理执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、危险废物贮存应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),产生的危险废物须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置,转移应当遵循就近原则,及时清运并委托有资质单位规范处置;

5.项目实施后,落实环评文件提出的 C 栋生产厂房边界设置 100 米卫生防护距离的要求,目前该范围内无敏感目标,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;

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，废水污染物年排放量初步核定为（接管考核量，本项目/全厂）：

生活污水：水量 $\leq 1275/5715$ 吨、化学需氧量 $\leq 0.51/2.29$ 吨、氨氮 $\leq 0.039/0.179$ 吨、总磷 $\leq 0.006/0.028$ 吨；总氮 $\leq 0.08/0.346$ 吨；

生产废水：水量 ≤ 7684 吨/30899吨、化学需氧量 ≤ 1.05 吨/3.67吨、氨氮 $\leq 0.003/0.0104$ 吨、总磷 $\leq 0.005/0.0118$ 吨；总氮 $\leq 0.07/0.126$ 吨；

废气污染物年排放量初步核定为（本项目/全厂）：

有组织废气：挥发性有机物 ≤ 0 吨/0.73吨、氮氧化物 ≤ 0.06 吨/0.07吨。

无组织废气：挥发性有机物 ≤ 0.138 吨/1.398吨、颗粒物 ≤ 0 吨/0.063吨、氮氧化物 ≤ 0.03 吨/0.03吨。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你单位应当按照《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、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。

九、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，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超过五年，该项目方开工建设，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。



（项目代码：2511-320544-89-01-220477）