

江苏西宏生物医药有限公司
医疗器械生产销售项目
竣工环境保护验收报告

江苏西宏生物医药有限公司

2025年6月

建设单位（盖章）：江苏西宏生物医药有限公司

建设单位法人代表：

联系电话： 邮编： 223600

项目负责人：

建设项目地址： 宿迁市沭阳经济技术开发区温州路 20 号

表一

| | | | | | |
|---------------|--|---------------|--------------------------------------|----|--------|
| 建设项目名称 | 医疗器械生产销售项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 江苏西宏生物医药有限公司 | | | | |
| 建设项目性质 | 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 建设地点 | 宿迁市沭阳经济技术开发区温州路 20 号 | | | | |
| 主要产品名称 | 医疗器械生产销售项目 | | | | |
| 设计生产能力 | 聚己内酯微球植入剂 100 万支/年 | | | | |
| 实际生产能力 | 聚己内酯微球植入剂 100 万支/年 | | | | |
| 建设项目 环评时间 | 2022 年 01 月 | 开工建设时间 | 2022 年 4 月 15 日 | | |
| 调试时间 | 2024 年 12 月 26 日 | 验收现场 监测时间 | 2025 年 04 月 29 日-2025 年 04 月 30 日 | | |
| 环评报告表 审批部门 | 沭阳经济技术开发区管 理委员会 | 环评报告表 编制单位 | 江苏海雯环保科技有限公司 | | |
| 投资总概算 | 55000 万元 | 环保投资 总概算 | 13 万元 | 比例 | 0.024% |
| 实际总概算 | 35000 万元 | 环保投资 | 13 万元 | 比例 | 0.037% |
| 验收监测依据 | <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2020 年 4 月 30 日施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）；</p> <p>(6) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院第 682 号令）；</p> <p>(7) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号，2021 年 3 月 1 日起施行）；</p> <p>(8) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）；</p> <p>(9) 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，2017 年 11 月）；</p> <p>(10) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环保局，苏环控〔1997〕122 号，1997 年 9 月）；</p> | | | | |

| | |
|--|--|
| | <p>(11) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环监〔2006〕2号，2006年8月）；</p> <p>(12) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34号，2018年1月26日）；</p> <p>(13) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）；</p> <p>(14) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，2018年第9号，2018年05月16日）；</p> <p>(15) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（江苏省生态环境厅，苏环办〔2021〕122号，2021年4月2日）；</p> <p>(16) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（2020年4月20日起施行）；</p> <p>(17) 《国家危险废物名录（2025版）》，（2025年1月1日起施行）；</p> <p>(18) 《一般固体废物分类与代码》（2024年1月22日起正式实施）；</p> <p>(19) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）（2023年7月1日起正式实施）；</p> <p>(20) 《医疗器械生产销售项目环境影响报告表》（江苏海雯环保科技有限公司，2022年1月）；</p> <p>(21) 《关于江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目环境影响报告表的批复》（沭阳经济技术开发区管理委员会，沭开环审〔2022〕25号，2022年4月13日）。</p> |
|--|--|

| 验收监测评价 标准、标号、 级别、限值 | <p>1、废气排放标准</p> <p>扩建项目废气主要为投料工序产生的颗粒物，执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中无组织排放限值详见下表：</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------------|------|-----|------|---------|----------------------------------|-----|------|------|-----|----|----|---|
| | <p>表 1 厂界大气污染物排放监控浓度限值</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>监控浓度限值 mg/m³</th> <th>监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>0.5</td> <td>边界浓度最高点</td> <td>《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3</td> </tr> </tbody> </table> | 污染物 | 监控浓度限值 mg/m ³ | 监控位置 | 标准来源 | 颗粒物 | 0.5 | 边界浓度最高点 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 | | | | | | | |
| | 污染物 | 监控浓度限值 mg/m ³ | 监控位置 | 标准来源 | | | | | | | | | | | | |
| | 颗粒物 | 0.5 | 边界浓度最高点 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 | | | | | | | | | | | | |
| | <p>2、废水排放标准</p> <p>本扩建项目无新增生活污水，生产废水经厂内污水处理站处理后，满足沭阳凌志水务有限公司接管标准后接管至沭阳凌志水务有限公司集中处理。污水处理厂的尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>表 4 污水处理厂接管及排放标准单位：mg/L</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>标准</th> <th>pH</th> <th>COD</th> <th>SS</th> <th>全盐量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>接管标准</td> <td>6~9</td> <td>500</td> <td>400</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>排放标准</td> <td>6~9</td> <td>50</td> <td>10</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> | 标准 | pH | COD | SS | 全盐量 | 接管标准 | 6~9 | 500 | 400 | 2000 | 排放标准 | 6~9 | 50 | 10 | - |
| | 标准 | pH | COD | SS | 全盐量 | | | | | | | | | | | |
| | 接管标准 | 6~9 | 500 | 400 | 2000 | | | | | | | | | | | |
| 排放标准 | 6~9 | 50 | 10 | - | | | | | | | | | | | | |
| <p>3、噪声排放标准</p> <p>项目运营期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。标准值见下表。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>表 5 厂界噪声及敏感点声环境执行标准 单位：dB (A)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 类标准</td> <td>≤65</td> <td>≤55</td> </tr> </tbody> </table> | 类别 | 昼间 | 夜间 | 3 类标准 | ≤65 | ≤55 | | | | | | | | | | |
| 类别 | 昼间 | 夜间 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 类标准 | ≤65 | ≤55 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4、固体废物储存、处置标准.</p> <p>一般固体废物执行《一般固体废物分类与代码》（2024 版）、危险废物鉴别执行《国家危险废物名录》（2025 版）。</p> <p>一般固体废物处理、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险固体废物在厂内贮存时，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的相关要求。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

表二

2.1 工程建设内容:

江苏西宏生物医药有限公司成立于2016年12月22日,注册地位于宿迁市沭阳经济技术开发区温州路20号。现有项目一类医疗器械生产、销售项目(年产果胶增稠液150万袋、自然肠道润滑剂100万袋),于2018年4月委托江苏润天环境科技有限公司编制《江苏西宏生物医药有限公司一类医疗器械生产、销售项目环境影响报告表》,并于2018年4月26日获得沭阳县环境保护局批复(沭环审〔2018〕30号),2019年8月已验收完成。现进行项目扩建,购置全自动配制系统、冷冻干燥机等生产及辅助设备,购聚己内酯、聚乙烯醇、甘露醇等原材料,建成年产聚己内酯微球植入剂100万支项目。企业已取得沭阳经济技术开发区管理委员会下发的《企业投资项目备案通知书》(沭开经备[2021]301号),于2024年12月25日取得排污许可登记(编号:91321322MA1N5AH372001Z)。

现对扩建项目进行验收。现阶段,本项目主体工程已全部建设完毕,各类环保治理设施与主体工程均已正常运行。江苏泰斯特专业检测有限公司受委托对项目进行了竣工环境保护验收检测相关部分工作。

扩建项目不新增员工,年生产60天,采用8小时工作制,三班制,年工作1440h。本项目工程建设主要内容如下:

表 2-1 建设项目产品方案表

| 序号 | 产品名称 | 尺寸规格 | 环评设计扩建项目能力(支/年) | 实际建设(支/年) | 年运行时数(h/a) |
|----|-----------|---------|-----------------|-----------|------------|
| 1 | 聚己内酯微球植入剂 | 150mg/支 | 100万 | 100万 | 1440 |

表 2-2 建设项目主要设备清单

| 序号 | 设备名称 | 数量(台/套) | |
|----|--------|----------|------|
| | | 环评设计扩建项目 | 实际建设 |
| 1 | 称量装置 | 2 | 2 |
| 2 | 配液釜 | 2 | 2 |
| 3 | 灭菌装置 | 1 | 1 |
| 4 | 剪切乳化机 | 1 | 1 |
| 5 | 磁力搅拌装置 | 1 | 1 |
| 6 | 干燥分筛机 | 2 | 2 |
| 7 | 冷冻干燥机 | 2 | 2 |
| 8 | 推瓶机 | 1 | 1 |
| 9 | 烘箱 | 1 | 1 |
| 10 | 圆盘供瓶机 | 1 | 1 |

| | | | |
|----|--------|---|---|
| 11 | 罐装轧盖机 | 1 | 1 |
| 12 | 多效蒸馏水机 | 1 | 1 |
| 13 | 纯蒸汽发生器 | 1 | 1 |

表 2-3 项目原辅料使用情况

| 序号 | 原辅料名称 | 环评设计扩建年用量 | 实际建设年用量 | 备注 |
|----|------------|-----------|----------|----|
| 1 | 聚己内酯 (99%) | 0.038t/a | 0.038t/a | 一致 |
| 2 | 聚乙烯醇 (99%) | 0.038t/a | 0.038t/a | 一致 |
| 3 | 甘露醇 (99%) | 0.074t/a | 0.074t/a | 一致 |
| 4 | 注射用水 | 7.5t/a | 7.5t/a | 一致 |
| 5 | 玻璃管 | 101 万支 | 101 万支 | 一致 |
| 6 | 纯水 | 35.42t/a | 35.42t/a | 一致 |

表 2-4 项目公用及辅助工程

| 分类 | 建设内容 | | 环评设计扩建项目 | 实际建设 |
|------|--------|------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 主体工程 | 2#车间 | | 占地面积约 8209.18m ² | 占地面积约 8209.18m ² |
| 贮运工程 | 2#办公楼 | | 占地面积约 2916.94m ² | 占地面积约 2916.94m ² |
| | 化学品库 | | 占地面积约 54m ² | 在 2#车间内, 占 地面积约 54m ² |
| | 2#仓库 | | 占地面积约 9766.09m ² | 在 2#车间内, 占 地面积约 1344m ² |
| | 原料运输 | | 汽车运输 | 汽车运输 |
| 公用工程 | 给水 | | 50.6t/a | 50.6t/a |
| | 排水 | | 39.11t/a | 39.11t/a |
| | 供电 | | 9 万 KWh/a | 园区供电电网 |
| | 蒸汽 | | 800t/a | 800t/a |
| 环保工程 | 废气处理 | 投料废气 | 车间密闭无组织排放 | 车间密闭无组织 排放 |
| | 废水处理 | 生产废水 | 依托厂内污水站处理 站处理后排入沭阳凌 志水务有限公司 | 依托厂内污水站 处理站处理后排 入沭阳凌志水务 有限公司 |
| | | 生活污水 | 不新增员工无新增生 活污水 | 不新增员工无新 增生活污水 |
| | 固废处理 | | 固废仓库 (20m ²) | 一致 |
| | | | 危废仓库 (20m ²) | 依托原有项目 |
| | 噪声处理 | | 减振、厂房隔音、距 离衰减 | 减振、厂房隔音、 距离衰减 |
| | 风险防范措施 | | 应急事故池 105m ³ | 已设置应急事故 池 105m ³ |

表 2-5 项目环保投资一览表

| 类别 | 污染源 | 污染物 | 治理措施 (建设数量、规模、处 理能力等) | 环保投资 (万元) |
|----|-----|-----|--------------------------|-----------|
|----|-----|-----|--------------------------|-----------|

| | | | 环评设计扩建项目 | 实际建设 | 环评设计投资 | 实际建设投资 |
|--------|------------------------------|-----------------|--|--|--------|--------|
| 废水 | 设备清洗废水 | COD、SS | 依托厂内污水处理设施(处理工艺:格栅+调节池+厌氧池+接触氧化+二沉池)排入沭阳凌志水务有限公司处理 | 依托厂内污水处理设施(处理工艺:格栅+调节池+厌氧池+接触氧化+二沉池)排入沭阳凌志水务有限公司处理 | 2 | 2 |
| | 过滤及水洗废水 | COD、SS | | | | |
| | 浓水 | COD、SS、全盐量 | | | | |
| | 蒸汽冷凝水 | COD、SS | | | | |
| 噪声 | 生产车间 | 生产噪声 | 减震、隔声 | 减振、隔声 | 1 | 1 |
| 固废 | 一般固废(固废仓库 20m ²) | 污泥 | 环卫清运 | 环卫清运 | 3 | 3 |
| | | 废包装材料 | 收集后外售 | 收集后外售 | | |
| | | R0 反渗透膜 | 收集后外售 | 收集后外售 | | |
| | | 不合格品 | 环卫清运 | 环卫清运 | | |
| | | 废滤网 | 收集后外售 | 收集后外售 | | |
| 环境管理 | | 编制自行监测方案等 | 已编制自行监测方案 | | 3 | 3 |
| 环境风险管理 | | 修编应急预案、补充各类应急物资 | 已编制环境应急预案并备案 | | 4 | 4 |
| 合计 | | | | | 13 | 13 |

2.2 水平衡:

本项目用水量为 50.6t/a, 主要为生产用水, 不新增生活用水。生产用水主要分为纯水制备。循环冷却补水来源于蒸汽冷凝水。

(1) 纯水制备

项目所用纯水由纯水制备系统制备, 采用二级 R0 反渗透原理。1 吨自来水可制取 0.5-0.8 吨软水, 按照 0.7 吨计算, 纯水制备用自来水约 50.6t/a, 浓水产生量约 15.18t/a, 纯水产生量约 35.42t/a。纯水中用于制备注射用水约 8.82t/a, 用于配液约 20t/a, 用于水洗工序约 4t/a, 用于设备清洗用水约 2.6t/a。①注射用水为纯水经蒸馏所得, 1 吨纯水可制取 0.8-0.9 吨注射用水, 按照 0.85 吨计算, 使用纯水为 8.82t/a, 浓水产生量为 1.32t/a, 注射用水制备量为 7.5t/a。②配液用水: 本项目聚己内酯微球生产过程中乳化用水采用纯水, 根据建设单位提供资料, 配液用水约 0.5t/批次(共 40 批次/a, 约 20t/a)。③水洗用水: 水洗分筛工序需要用水清洗, 根据企业提供资料, 水洗用水约 100L/批次(约 4t/a)。④设备清洗用水: 全自动配制系统中的配液釜、剪切乳化机等设备需要定期清洗, 平均每 7d 清洗一次, 清洗用水约 300L/次计, 则设备清洗用水量约 2.6t/a。

(2) 蒸汽冷凝水

项目蒸汽用量约为 800t/a，约 60%蒸汽成为蒸汽冷凝水（其余 40%蒸发损耗）。依托原有冷凝水收集池，则本项目冷凝水收集量约为 480t/a，3t/a 用于循环冷却水补充，剩余用于绿化用水。

(3) 冻干工序冷凝水

项目冻干过程中，产品中的注射用水会发生升华，升华的水蒸气量为会通过气水分离器分离后，经过自动排水器排出，和部分蒸汽冷凝水一起用于厂区绿化。注射用水量为 7.5t/a，约 60%蒸汽成为蒸汽冷凝水（其余 40%随排气口自然逸散），则冻干工序冷凝水量为 4.5t/a。项目厂区拟新增绿化面积 580m²。根据《建筑给水排水设计规范》

(GB50015-2019) 绿化浇灌用水定额为 1.0L-3L/（m²·d），本项目绿化用水量取为每天 3L/m²计，则全年绿化用水需 481.5t/a，剩余蒸汽冷凝水和冻干工序冷凝水量可满足本项目绿化用水。本项目水洗分筛工序和设备清洗工序废水排放系数取 85%，则废水产生量为 22.61t/a。

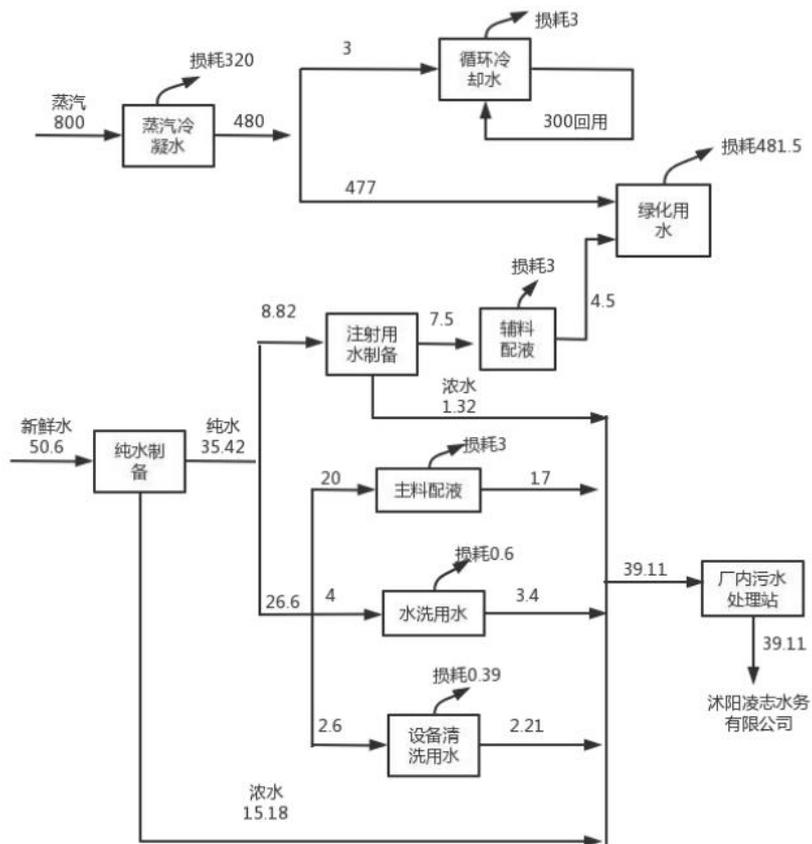


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

2.3 主要工艺流程及产污环节

2.3.1 聚己内酯微球植入剂生产工艺流程

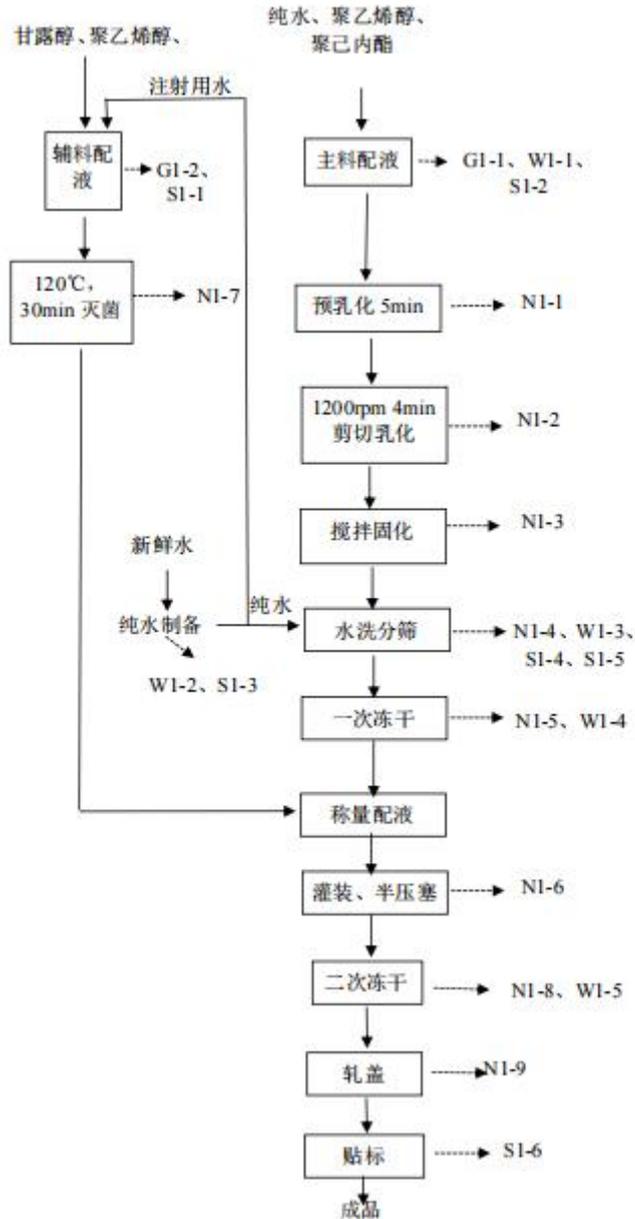


图2-2聚己内酯微球植入剂生产工艺流程图

2.3.2 工艺流程简述:

(1) 配液: ①辅料配液、灭菌: 在搅拌釜内加入定量注射水; 聚乙烯醇和甘露醇按比例自动称量后, 聚乙烯醇通过投料口加入, 甘露醇通过管道加入配液釜 A 中, 常温搅拌至均匀。配好的溶液在灭菌柜内经 121℃蒸汽灭菌 30min; 聚乙烯醇为粉末状, 配液投料过程中会产生少量颗粒物废气。②主料配液: 在配液釜 B 内加入定量纯水, 将称量好的聚乙烯醇、聚己内酯, 通过管道缓慢加入到纯水中, 常温搅拌至均匀; 聚乙烯醇为粉末状, 配液投料过程中会产生少量颗粒物废气。

(2) 预乳化：将配好的主料通过管道输送至剪切乳化机内搅拌；调整转速 1000rpm，保持速率 0.6L/min 进行预乳化 1h。此过程产生设备噪声。

(3) 剪切乳化：将预乳化后的液体在剪切乳化机内继续搅拌。保持刀头距桶底 2cm，1200rpm 搅拌 4min，得到聚己内酯微球悬浊液。乳化是两种不相溶的物质，在乳化剂和高速搅拌的作用下均匀地分散在溶剂中形成悬浮物的过程。为物理分散现象，不涉及化学反应。此过程产生设备噪声。

(4) 搅拌固化：将乳化后的聚己内酯微球悬浊液通过管道转移到磁力搅拌装置内，调节转速为 1500rpm，磁力搅拌 1h 得到混合物。搅拌装置内保持负压密闭。此过程产生设备噪声。

(5) 水洗分筛：将磁力搅拌后的混合物通过管道转移至干燥分筛机内进行筛分，分别使用 80 微米、60 微米和 15 微米的不锈钢滤网进行过滤，得到沉淀物聚己内酯微球。将沉淀物进行水洗，洗去微球表面杂质，过滤废液（过滤后剩余液体）及水洗废水经管道排出，接入厂内污水处理站进行预处理。此过程产生设备噪声和过滤及水洗废水、废水处理污泥、废滤网。配液及水洗用纯水由纯水制备机制备，辅料配液用的注射用水由纯水经蒸馏制备。此过程产生浓水和废 RO 反渗透膜。

(6) 一次冻干：将水洗分筛后的聚己内酯微球放入冷冻干燥机内完成一次冻干。预冻温度为 -35°C ，持续 1 小时，一次升华温度为 10°C ，持续 5-6 小时，二次升华温度为 35°C ，持续时间 5-6 小时，得冻干后的微球；此过程产生设备噪声和冻干工序冷凝水。

(7) 称量配液：将辅料配液加入到搅拌釜内，一次冻干后的微球重新称量后，加入到辅料配液（聚乙烯醇、甘露醇混合溶液）中，得到罐装液。此过程为物理混合分散，不涉及化学反应。

(8) 罐装、半压塞：使用自动罐装加塞装置，将罐装液灌装到高硼硅玻璃管制注射剂瓶内，半加塞得到灌藏品，然后，摆放到冻干机托盘内，准备冻干。此过程产生设备噪声。

(9) 二次冻干：将灌藏品放入冷冻干燥机内完成二次冻干。预冻温度为 -35°C ，持续 1 小时，一次升华温度为 10°C ，持续 5-6 小时，二次升华温度为 35°C ，持续时间 5-6 小时，得到最终产品聚己内酯微球植入剂。此过程产生设备噪声和冻干工序冷凝水。

(10) 轧盖：采用轧盖机，将装有上述冻干品的高硼硅玻璃管制注射剂瓶进行轧盖处理，得到初包装品。此过程产生设备噪声。

(11) 贴标、包装入库：将初包装品贴标签后，包装入库。此过程产生不合格品。罐装、轧盖工序使用洗烘灌轧一体机设备进行，包含清洗装置、罐装装置、轧盖装置。本项目购买干净的玻璃瓶直接使用，不涉及玻璃瓶清洗工序。

2.4 项目变动情况

根据中华人民共和国生态环境部关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）的要求，与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中有关规定进行对比，对比结果见表2-6。

表2-6 与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》规定对比结果

| 类别 | 环办环评函〔2020〕688号变动清单 | 环评设计情况 | 实际建设情况 | 变化情况 | 是否属于重大变动 |
|----|---|---|---|-----------------------------|----------|
| 性质 | 建设项目开发、使用功能发生变化的 | 医疗器械生产销售项目 | 医疗器械生产销售项目 | 项目开发、使用功能未发生变化的 | 否 |
| 规模 | 生产、处置或储存能力增大30%及以上的 | 医疗器械生产销售项目（聚己内酯微球植入剂100万支/年）； 一般固废仓库20m ² 危废仓库20m ² | 医疗器械生产销售项目（聚己内酯微球植入剂100万支/年）； 一般固废仓库20m ² 危废仓库20m ² | 项目生产、处置、储存未增大。 | 否 |
| | 生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的 | 生活污水经化粪池处理与生产废水一并进入厂内污水站处理后接管至沭阳凌志水务有限公司处理 | 生活污水经化粪池处理与生产废水一并进入厂内污水站处理后接管至沭阳凌志水务有限公司处理 | 生产、处置能力未增大；未导致废水第一类污染物排放量增加 | 否 |
| | 位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物； | 建设项目所在区域为环境空气不达标区，周边500m内无环境保护目标。 | 建设项目所在区域为环境空气不达标区，周边500m内无环境保护目标。 | 生产、处置或储存能力未增大；未导致污染物排放量增加 | 否 |

| | | | | | | | |
|------|---|---|-----------------------------------|--|---|--|--|
| | | 臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的 | | | | | |
| 地点 | 重新选址 | 宿迁市沭阳经济技术开发区温州路20号 | 宿迁市沭阳经济技术开发区温州路20号 | 项目选址未变 | 否 | | |
| | 在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的 | 平面分布图见附图 | 平面分布图见附图 | 无变化 | 否 | | |
| 生产工艺 | 新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的 | 主要生产设备见表2-10，原辅材料情况见表2-8，生产工艺见图2-3 | 主要生产设备见表2-2，原辅材料情况见表2-3，生产工艺见图2-2 | 化学品仓库及2#仓库设置在2#车间内，不产生废气及废水污染物。其他与环评设计一致 | 否 | | |

| | | | | | |
|--------|---|---|---|------------------------------|---|
| | 物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的 | 汽车运输 | 汽车运输 | 与环评设计一致 | 否 |
| 环境保护措施 | 废气、废水污染防治措施变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的，（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的 | 废水：生活污水经化粪池处理与生产废水一并进入厂内污水站处理后接管至沭阳凌志水务有限公司处理。 废气：投料车间废气无组织排放。 | 废水：生活污水经化粪池处理与生产废水一并进入厂内污水站处理后接管至沭阳凌志水务有限公司处理。 废气：投料车间废气无组织排放。 | 废水污染防治措施与环评一致。废气污染防治措施与环评一致。 | 否 |
| | 新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利影响加重 | 一个废水排口，间接排放，接管至沭阳凌志水务有限公司处理 | 一个废水排口，间接排放，接管至沭阳凌志水务有限公司处理 | 废水排放方式和排放位置未发生变化 | 否 |

| | | | | |
|---|---|---|-------------|---|
| 新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的 | 不涉及 | 不涉及 | 不涉及 | 否 |
| 噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的 | 基础减震、厂房隔声 | 设备基础减振、厂房隔声 | 与环评设计一致 | 否 |
| 固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的 | 本项目固废包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。 | 本项目固废包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。 | 固废处理方式与环评一致 | 否 |
| 事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的 | 不涉及 | 不涉及 | 不涉及 | 否 |

综上所述，依据中华人民共和国生态环境部关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号），项目发生变动不属于重大变动，纳入竣工环境保护验收管理。

表三

3 主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废气

项目产生的废气污染源主要有：投料废气。

详见下表：

| 污染源名称 | 污染物名称 | 治理设施 | |
|-------|-------|-----------|-----------|
| | | 环评设计 | 实际建设 |
| 投料废气 | 颗粒物 | 车间密闭无组织排放 | 车间密闭无组织排放 |

3.2 废水

项目废水主要包括职工生产废水。生产废水经厂内污水站处理后后排入沭阳凌志水务有限公司处理。设雨污分流、清污分流系统；雨水经厂区雨水管网收集后，通过厂区雨水排口纳入周边道路市政雨水管网。

3.3 噪声

项目噪声主要来源于冷冻干燥机、干燥分筛机等设备运行产生的噪声。设备均采用基础减振、厂房隔声等措施降噪。在采取有效降噪措施并经距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

3.4 固体废物

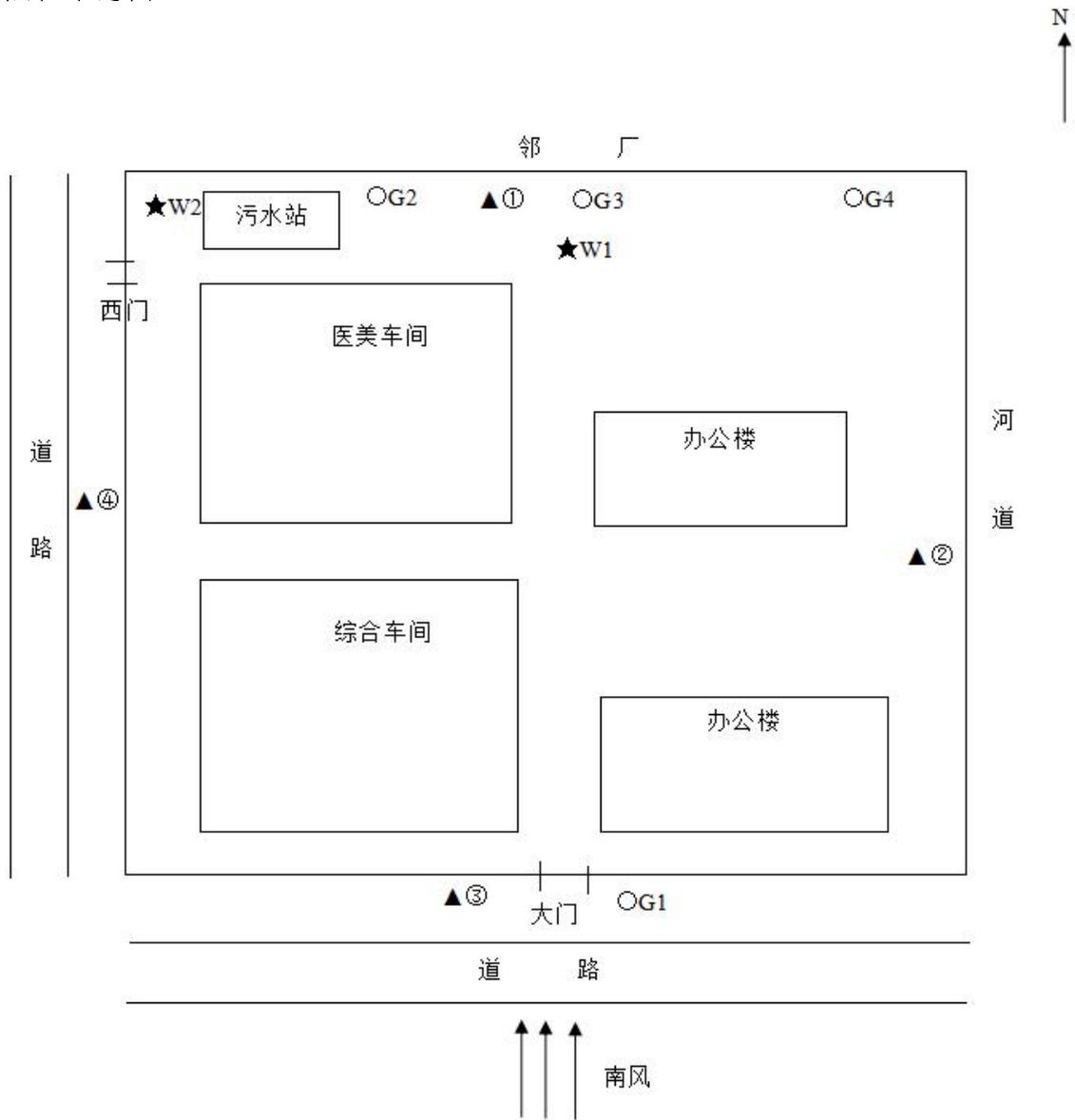
本项目固废包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。依托实验室产生的危废（实验残液、废包装瓶）交由有资质单位处置，本项目固废具体产生情况见表 3-1。

表 3-1 本项目固废产生情况一览表

| 序号 | 废物名称 | 属性 | 废物类别 | 编码 | 环评设计量 (t/a) | 预估产生量 (t/a) | 利用处理方式和方向 |
|----|---------|------|------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| 1 | 污泥 | 一般固废 | SW07 | 900-099-S07 | 0.054 | 0.054 | 环卫清运 |
| 2 | 废包装材料 | 一般固废 | SW17 | 900-003-S17 | 0.02 | 0.02 | 收集外售 |
| 3 | RO 反渗透膜 | 一般固废 | SW59 | 900-009-S59 | 0.02 | 0.02 | 收集外售 |
| 4 | 不合格品 | 一般固废 | SW59 | 900-099-S59 | 0.0008 | 0.0008 | 环卫清运 |
| 5 | 废滤网 | 一般固废 | SW59 | 900-009-S59 | 0.01 | 0.01 | 收集外售 |

3.5 监测点位示意图

检测点位示意图：



布点图说明：○表示无组织废气采样点位，★表示废水采样点位，
▲表示噪声采样点位。

表四

4 建设项目环境影响报告表主要结论、审批部门审批决定和环评批复落实情况：

4.1 主要结论

项目建设符合国家和地方产业政策，以及相关环保管理要求。项目生产过程中采用了清洁的生产工艺，所采用的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物稳定达标排放，排放的污染物对周围环境影响较小。从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

4.2 审批部门审批决定

《关于江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目环境影响报告表的批复》（沭阳经济技术开发区管理委员会，沭开环审(2022)25号，2022年4月13日），见附件

4.3 环评批复落实情况

| 序号 | 检查内容 | 落实情况 |
|----|--|---|
| 1 | 全过程必须贯彻清洁生产原则,按照“雨污分流”原则,建设给排水管网。项目蒸汽冷凝水须全部回用不得外排,生产废水、生活污水经分类收集、分质预处理达《报告表》规定的接管标准后,接管至沭阳凌志水务有限公司集中处理。 | 已落实,全厂雨污分流,生活污水经化粪池处理后与生产废水一并进厂内污水站处理后,接管至沭阳凌志水务有限公司集中处理。 |
| 2 | 工程设计中,应进一步优化废气处理方案,严格控制无组织废气的产生和排放,确保大气污染物的收集、处理效果等达到《报告表》提出的要求 | 已落实,企业投料车间密闭生产。 |
| 3 | 合理布局,采取有效减振、隔声降噪等措施,选用低噪声和符合国家标准的机械设备,规范安装,确保运营期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准 | 已落实,企业生产设施基础减振、厂房隔音、距离衰减 |
| 4 | 按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。项目施工、运营过程中若发现《报告表》未识别的危险废物,应当按照危险废物的管理要求处理处置。项目一般工业固体废物自行贮存设施环境管理和相关设施运行维护须符合处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);危险固体废物在厂内贮存时,执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)等相关标准规范要求,防止造成二次污染 | 已落实,企业已规范建设危废和一般固废仓库,扩建项目依托实验室产生危废(实验残液、废包装瓶)已签订危废协议,交由有资质单位处置,已签订一般固废外售协议。 |
| 5 | 按照《报告表》提出的要求,全厂卫生防护距离调整为生产车间边界外50米、实验室边界外100米所形成的包络线范围。项目卫生防护距离内若有环境敏感目标,禁止建设本项目;今后项目卫生防护距离内也不得新建环境敏感目标 | 已落实,项目卫生防护距离内无环境敏感目标 |

表五

5 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

监测单位布点、采样及分析测试方法均选用目前适用的国家标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。监测分析方法详见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

| 类别 | 检测项目 | 检测标准（方法）名称及编号（含年号） |
|-------|------------|---------------------------------|
| 废水 | pH 值 | 水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020 |
| | 化学需氧量 | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017 |
| | 悬浮物 | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989 |
| | 全盐量 | 水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T51-1999 |
| 无组织废气 | 颗粒物 | 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022 |
| 噪声 | 工业企业厂界环境噪声 | 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 |

5.2 监测仪器

表 5-2 监测使用仪器

| 序号 | 仪器名称 | 仪器型号 | 仪器编号 |
|----|--------------|----------|------------------------|
| 1 | 电子气象仪 | NK5500 | TST-01-358 |
| 2 | 便携式酸度计 | PHB-4 | TST-01-466 |
| 3 | 环境空气颗粒物综合采样器 | ZR-3923 | TST-01-437/438/439/440 |
| 4 | 多功能声级计 | AWA5688 | TST-01-468 |
| 5 | 电热恒温干燥箱 | SD202-2 | TST-01-026 |
| 6 | 电子天平（0.1mg） | ME204E | TST-01-027 |
| 7 | 恒温恒湿设备 | NVN-800s | TST-01-252 |
| 8 | 电子天平（0.01mg） | MS105 | TST-01-028 |

5.3 人员资质

参加本次验收监测人员均经过采样规范、样品分析和报告编制培训，并考核合格。

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、分析均按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《水质采样技术指导》（HJ 494-2009）等国家、省有关技术规范和本公司《质量手册》的要求执行，实行全过程质量控制，按质控要求同步完成空白实验、平行双样、加标回收样或带标样。所有监测仪器设备经过计量部门检定并在有效期内，现场监测仪器使用前经过校准，监测数据实行三级审核。

5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气的监测布点、监测频次和监测要求均按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）及国家、省有关技术规范和本公司《质量手册》的要求执行。所有监测仪器设备经过计量部门检定并在有效期内，现场监测仪器使用前经过校准或标定，监测数据实行三级审核。

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测布点、测量方法和频次按照相关标准执行，测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值相差小于 0.5dB（A）。

表六

6 验收监测内容:**6.1 废水**

废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废气监测点位、项目和频次

| 监测点位 | 点位数量 (个) | 监测因子 | 监测频次 |
|---------------|----------|--------------------|---------------------------|
| 污水站废水 (进口+出口) | 2 | pH 值、化学需氧量、悬浮物、全盐量 | 项目生产运行正常情况下 4 次/天, 监测 2 天 |

6.2 废气

废气监测点位、项目和频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测点位、项目和频次

| 监测点位 | 点位数量 (个) | 监测因子 | 监测频次 |
|-----------------------|----------|------|---------------------------|
| 厂界外无组织 1 上风向+3 下方向 | 4 | 颗粒物 | 项目生产运行正常情况下 3 次/天, 监测 2 天 |

6.3 噪声

噪声监测点位、项目和频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位、项目和频次

| 监测点位 | 点位数量 (个) | 监测因子 | 监测频次 |
|--------------------------|----------|--------|--------------------|
| 厂界东、西、南、北侧 外 1m 各 1 点 | 4 | 昼夜等效声级 | 昼夜各点 1 次/天, 监测 2 天 |

表七

7.1 验收监测期间生产工况记录

2025年4月29日-2025年4月30日对江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目进行验收监测。本次验收监测范围为医疗器械生产销售项目，验收监测在工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。

7.2 验收监测结果

7.2.1 污染物排放监测结果

表 7-1 废水监测结果与评价

单位：mg/L，pH 无量纲

| 采样时间 | 采样点位 | 检测项目 | 检测结果 (mg/L) | | | | 均值 | 标准 | 评价 |
|------------|--------------------|-------|-------------|-----|-----|-----|-------|-------|----|
| | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | | |
| 2025.04.29 | 污水站 废水进口 ★W1 | pH 值 | 7.5 | 7.4 | 7.4 | 7.3 | 7.4 | / | / |
| | | 化学需氧量 | 30 | 28 | 27 | 25 | 27.5 | / | / |
| | | 悬浮物 | 14 | 16 | 19 | 11 | 15 | / | / |
| | | 全盐量 | 441 | 408 | 416 | 437 | 425.5 | / | / |
| | 污水站 废水出口 ★W2 | pH 值 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | ≤6~9 | 合格 |
| | | 化学需氧量 | 14 | 12 | 13 | 10 | 12.3 | ≤500 | 合格 |
| | | 悬浮物 | 7 | 8 | 5 | 9 | 7.3 | ≤400 | 合格 |
| | | 全盐量 | 322 | 309 | 355 | 390 | 344 | ≤2000 | 合格 |
| 2025.4.30 | 污水站 废水进口 ★W1 | pH 值 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 7.5 | 7.4 | / | / |
| | | 化学需氧量 | 19 | 22 | 20 | 19 | 20.0 | / | / |
| | | 悬浮物 | 13 | 19 | 17 | 12 | 15.3 | / | / |
| | | 全盐量 | 444 | 427 | 407 | 416 | 423.5 | / | / |
| | 污水站 废水出口 ★W2 | pH 值 | 7.6 | 7.7 | 7.5 | 7.6 | 7.6 | ≤6~9 | 合格 |
| | | 化学需氧量 | 12 | 13 | 12 | 11 | 12.0 | ≤500 | 合格 |
| | | 悬浮物 | 6 | 8 | 7 | 5 | 6.5 | ≤400 | 合格 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|----|
| | | 全盐量 | 388 | 331 | 352 | 313 | 346 | ≤2000 | 合格 |
|--|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|----|

表 7-2 无组织废气监测结果与评价

| 采样日期 | 检测项目 | 采样频次 | 上风向 G1 | 下风向 G2 | 下风向 G3 | 下风向 G4 | 单位 |
|------------|------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------|
| 2025.04.29 | 颗粒物 | 第一次 | 0.262 | 0.287 | 0.247 | 0.224 | mg/m ³ |
| | | 第二次 | 0.281 | 0.232 | 0.263 | 0.314 | |
| | | 第三次 | 0.220 | 0.376 | 0.279 | 0.246 | |
| | | 周界外浓度最大值 | 0.376 | | | | |
| | | 标准 | ≤0.5 | | | | |
| | | 评价 | 达标 | | | | |
| 2025.04.30 | | 第一次 | 0.276 | 0.210 | 0.341 | 0.310 | |
| | | 第二次 | 0.197 | 0.256 | 0.274 | 0.267 | |
| | | 第三次 | 0.302 | 0.352 | 0.239 | 0.212 | |
| | | 周界外浓度最大值 | 0.352 | | | | |
| | 标准 | ≤0.5 | | | | | |
| | 评价 | 达标 | | | | | |

表 7-3 厂界噪声监测结果与评价

单位：Leq dB(A)

| 检测点位 | 点位编号 | 2025.04.29 | | 2025.04.30 | |
|---------|------|------------|-------|------------|-------|
| | | 昼间测量值 | 夜间测量值 | 昼间测量值 | 夜间测量值 |
| 厂区北侧 | ▲① | 51.1 | 48.0 | 49.6 | 49.3 |
| 厂区东侧 | ▲② | 49.1 | 47.8 | 50.3 | 51.4 |
| 南厂界外 1m | ▲③ | 49.2 | 49.4 | 53.5 | 56.4 |
| 西厂界外 1m | ▲④ | 51.2 | 47.0 | 55.5 | 51.8 |
| 标准 | | ≤65 | ≤55 | ≤65 | ≤55 |
| 评价 | | 达标 | 达标 | 达标 | 达标 |

注：2025.04.29：天气：晴，风速：2.0m/s-2.5m/s；
2025.04.30：天气：晴，风速：2.1m/s-2.6m/s。

7.2.2 污染物排放总量核算

项目环评废水污染物年排放总量控制指标作出要求，废水污染物接管排放总量核算见表 7-4，废水污染物处理效率核算表见表 7-5。

表 7-4 废水污染物接管排放总量核算表

| 污染物 | 平均排放浓度 (mg/L) | 本项目年接管排放 总量 (t/a) | 环评设计总量 控制指标 (t/a) | 本项目 是否达 到总量 控制指 标 |
|-------|------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 废水量 | / | 39.11 | ≤39.11 | 是 |
| 化学需氧量 | 12.1 | 0.000474209 | ≤0.0073 | 是 |
| 悬浮物 | 6.9 | 0.000268881 | ≤0.0094 | 是 |
| 全盐量 | 345 | 0.01349295 | ≤0.0165 | 是 |

表 7-5 废水污染物处理效率核算表

| 污染物 | 监测日期 | 监测点位 | 处理设施 前浓度均值 (mg/L) | 处理设施后 浓度均值 (mg/L) | 处理效率 (%) | |
|-------|------------|----------|-------------------------|-------------------------|-------------|------|
| 化学需氧量 | 2025.04.29 | 污水站进口和出口 | 27.5 | 12.3 | 55.3 | 47.6 |
| | 2025.04.30 | | 20 | 12.0 | 40 | |
| 悬浮物 | 2025.04.29 | | 15 | 7.3 | 51.3 | 54.4 |
| | 2025.04.30 | | 15.3 | 6.5 | 57.5 | |

验收监测期间，污水站排口的污染因子化学需氧量处理效率达到 47.6%，悬浮物处理效率达到 54.4%。污水站排口的污染因子化学需氧量、悬浮物能够满足达标排放的要求和年排放总量控制指标要求。

表八

验收监测结论：

江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目，验收监测期间，该工程正常运转，环保设施正常运行，监测结论如下：

1、废水：验收监测期间，废水排口污染物 pH 值、化学需氧量、全盐量、悬浮物排出口浓度均达到沭阳凌志水务有限公司接管标准。

2、废气：验收监测期间，厂界无组织废气颗粒物满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值。

3、噪声：验收监测期间，厂界噪声监测点昼夜等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4、固体废物：本项目固废包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。项目固体废物零排放。

5、总量核定：经核定，验收监测期间，项目废水污染物化学需氧量、全盐量、悬浮物满足环评批复的总量控制指标。

6、工程建设对环境的影响：项目建设及运营期间未收到投诉，由验收监测结果得出，项目运营期对周围环境影响较小。

验收监测建议：

- 1、增强环境保护意识，严格按照环保设施运行规定进行管理；
- 2、加强污染治理设施的日常管理和维护，并做好台账记录。

表九

附件列表：

- 1、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表
- 2、地理位置图
- 3、项目概况图
- 4、厂区平面布置图
- 5、审批部门对环境影响报告表的审批决定
- 6、项目备案证
- 7、排污许可证
- 8、固废处置协议
- 9、环保设施照片
- 10、监测单位资质认定证书
- 11、委托书
- 12、承诺书
- 13、检测报告

1. 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏西宏生物医药有限公司

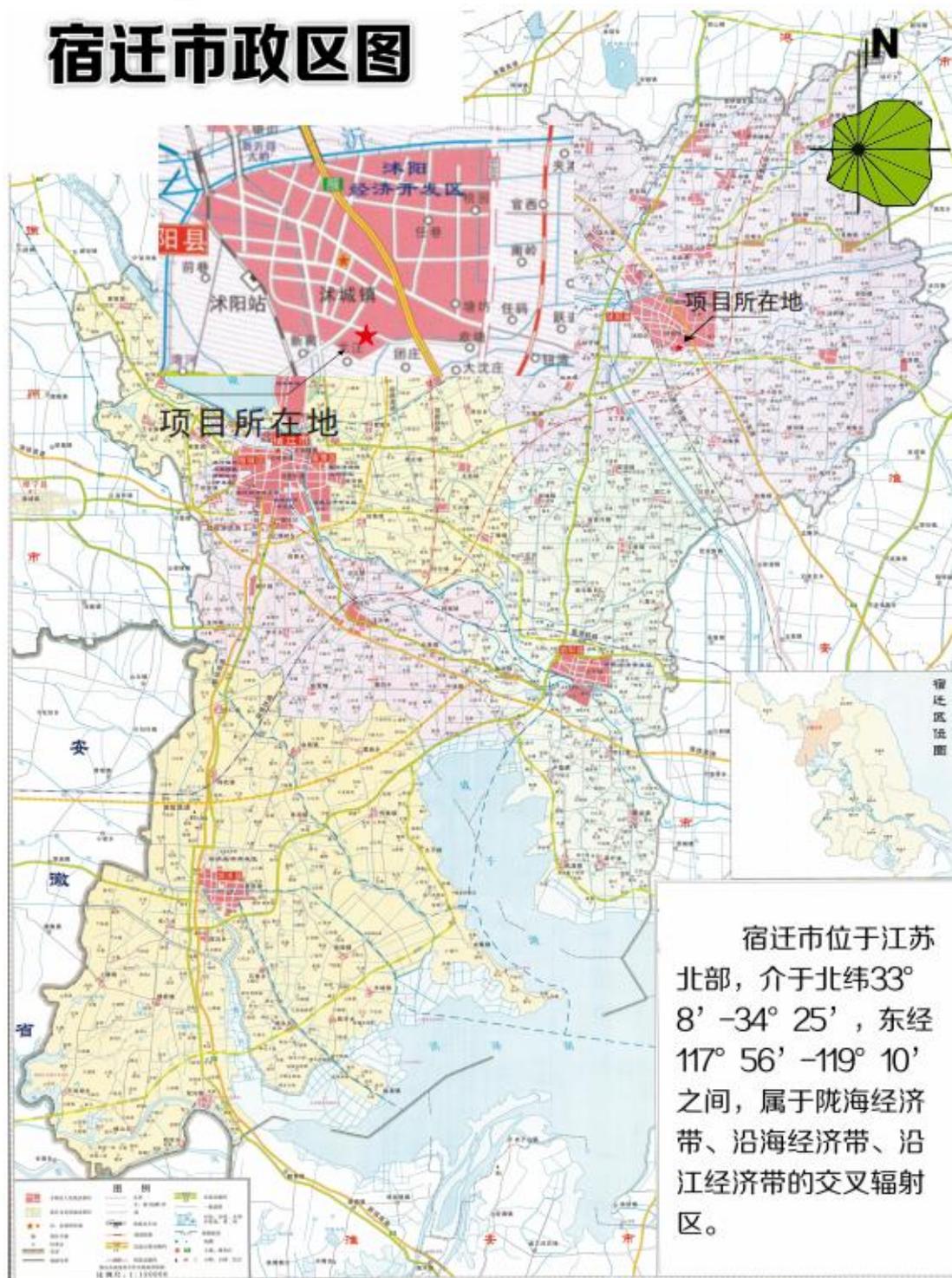
填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------------|--------------|-------------------|---------------|---------------|-----------------------|--------------|--------------------|---|------------------|-------------|-------------------------|------------------------------------|-----------|---|
| 建设项目 | 项目名称 | | 医疗器械生产销售项目 | | | | 项目代码 | | 2112-321359-89-01-643332 | | 建设地点 | | 宿迁市沐阳经济技术开发区温州路20号 | | |
| | 行业类别（分类管理名录） | | C3589 其他医疗设备及器械制造 | | | | 建设性质 | | <input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 | | 项目厂区中心经度/纬度 | | 北纬34度4分42.776秒 东经118度48分40.513秒 | | |
| | 设计生产能力 | | 聚己内酯微球植入剂100万支/a | | | | 实际生产能力 | | 聚己内酯微球植入剂100万支/a | | 环评单位 | | 江苏海雯环保科技有限公司 | | |
| | 环评文件审批机关 | | 宿迁市生态环境局 | | | | 审批文号 | | 宿环建管表2024086号 | | 环评文件类型 | | 报告表 | | |
| | 开工日期 | | 2022年4月15日 | | | | 竣工日期 | | 2024年12月26日 | | 排污许可证申领时间 | | 2024.12.25 | | |
| | 环保设施设计单位 | | / | | | | 环保设施施工单位 | | / | | 本工程排污许可证编号 | | 91321322MA1N5AH372001Z | | |
| | 验收单位 | | 江苏西宏生物医药有限公司 | | | | 环保设施监测单位 | | 江苏泰斯特专业检测有限公司 | | 验收监测时工况 | | 主体工程工况调试稳定，环保设施正常运行 | | |
| | 投资总概算（万元） | | 55000 | | | | 环保投资总概算（万元） | | 13 | | 所占比例（%） | | 0.024% | | |
| | 实际总投资（万元） | | 35000 | | | | 实际环保投资（万元） | | 13 | | 所占比例（%） | | 0.037% | | |
| | 废水治理（万元） | | 2 | 废气治理（万元） | / | 噪声治理（万元） | 1 | 固体废物治理（万元） | | 3 | 绿化及生态（万元） | | / | 其他（万元） | 7 |
| 新增废水处理设施能力 | | / | | | | 新增废气处理设施能力 | | / | | 年平均工作时 | | 2640h | | | |
| 运营单位 | | 江苏西宏生物医药有限公司 | | | | 运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码） | | 91321322MA1N5AH372 | | 验收时间 | | 2025年04月29日-2025年04月30日 | | | |
| 污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填） | 污染物 | | 原有排放量(1) | 本期工程实际排放浓度(2) | 本期工程允许排放浓度(3) | 本期工程产生量(4) | 本期工程自身削减量(5) | 本期工程实际排放量(6) | 本期工程核定排放总量(7) | 本期工程“以新带老”削减量(8) | 全厂实际排放总量(9) | 全厂核定排放总量(10) | 区域平衡替代削减量(11) | 排放增减量(12) | |
| | 废水 | | / | / | / | 39.11 | / | 39.11 | 39.11 | / | / | / | / | / | |
| | 化学需氧量 | | / | 12.1 | 500 | 0.000474209 | / | 0.000474209 | 0.0073 | / | / | / | / | / | |
| | 悬浮物 | | / | 6.9 | 400 | 0.000268881 | / | 0.000268881 | 0.0094 | / | / | / | / | / | |
| 与项目有关的其他特征污染物 | | 全盐量 | / | 345 | 2000 | 0.01349295 | / | 0.01349295 | 0.0165 | / | / | / | / | / | |

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；废气排放浓度——毫克/立方米。

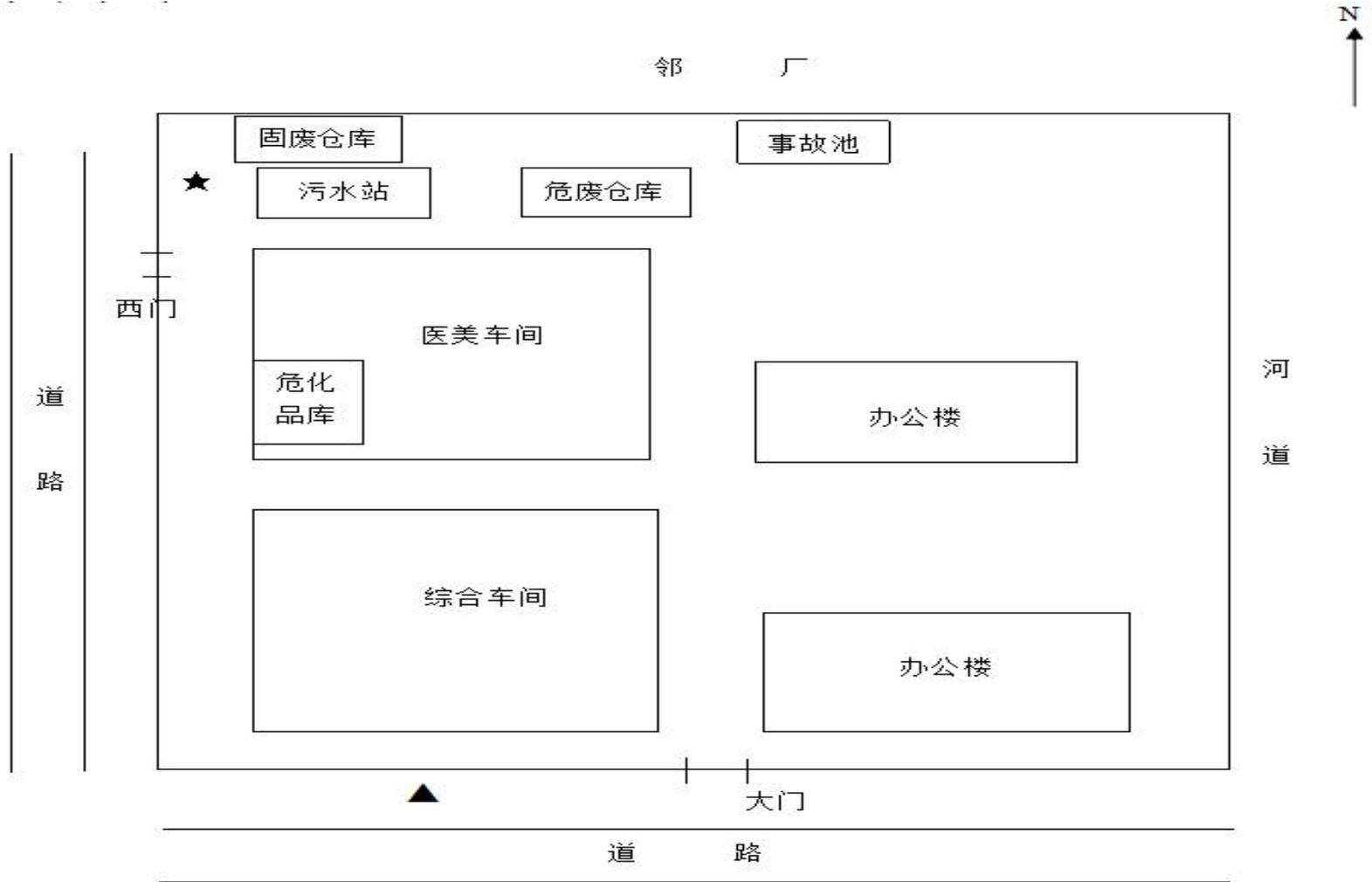
2. 项目地理位置图



3. 项目周围概况图



4. 项目平面布置图



5. 审批部门对环境影响报告表的审批决定

沭阳经济技术开发区管理委员会文件

沐开环审〔2022〕25号

关于江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目环境影响报告表的批复

江苏西宏生物医药有限公司：

你公司报送的《医疗器械生产销售项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、你公司应当对《报告表》的内容与结论负责，江苏海雯环保科技有限公司对其编制的《报告表》承担相应责任，江苏绿展环境科技有限公司及其主要负责人应当对《报告表》编制质量及技术评估结论负责。

二、根据《报告表》评价结论及《报告表》技术评估意见（绿展评估表〔2022〕3号），仅从环境影响角度分析，同意你公司按《报告表》所述内容，在沭阳经济技术开发区温州路20号拟定地点，扩建医疗器械生产销售项目。

三、你公司须加强生产现场管理，保持车间干净整洁，严禁“跑、冒、滴、漏”现象。项目严禁淘汰类、限制类生产工艺装备，应优先采用环保型生产工艺和装备。

项目生产环节严禁涉及化工工艺。项目施工及运营等依法需



要其它行政许可的,你公司须按规定及时办理并取得其它行政许可后,方可施工、运营。

四、在项目工程设计、建设和环境管理中,你公司必须严格执行环保“三同时”制度,全面落实《报告表》中提出的各项环保要求,确保各类污染物达标排放。并须着重做好以下工作:

(一)全过程必须贯彻清洁生产原则,按照“雨污分流”原则,建设给排水管网。项目蒸汽冷凝水须全部回用不得外排,生产废水、生活污水经分类收集、分质预处理达《报告表》规定的接管标准后,接管至沐阳凌志水务有限公司集中处理。

(二)工程设计中,应进一步优化废气处理方案,严格控制无组织废气的产生和排放,确保大气污染物的收集、处理效果等达到《报告表》提出的要求。

(三)合理布局,采取有效减振、隔声降噪等措施,选用低噪声和符合国家标准的机械设备,规范安装,确保运营期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。项目施工、运营过程中若发现《报告表》未识别的危险废物,应当按照危险废物的管理要求处理处置。

项目一般工业固体废物自行贮存设施环境管理和相关设施运行维护须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2—1995)等相关标准规范要求,防止造成二次污染。

(五)加强环境风险管理,全面落实《报告表》提出的各项要求。你公司须严格按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的通知》(宿环发〔2020〕38号)文件要求开展风险辨识、安全评估,建立完善的安全风险辨识管控体系及安全事故防范系统;制定完善的环保规章制度,严格执行环境管理及自行监测制度;加强污染防治设施运行维护与记录管理,确保污染防治设施正常运行;规范原辅材料及产品的贮存、转移及使用等管理;防止发生污染事故。

(六)按照《报告表》提出的要求,全厂卫生防护距离调整为生产车间边界外50米、实验室边界外100米所形成的包络线范围。项目卫生防护距离内若有环境敏感目标,禁止建设本项目;今后项目卫生防护距离内也不得新建环境敏感目标。

(七) 排污口应根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)规定,进行规范化设置。

五、项目实施后,依据沐环审〔2018〕31号文及宿迁市沐阳生态环境局《关于江苏西宏生物医药有限公司污染物总量平衡方案》,全厂污染物年排放总量初步调整为:

(一) 水污染物(接管考核量): 废水量 ≤ 769.51 立方米, COD ≤ 0.3678 吨, SS ≤ 0.2469 吨, NH₃-N ≤ 0.0183 吨, TP ≤ 0.0026 吨, TN ≤ 0.0183 吨, 总盐分 ≤ 0.0165 吨;

其中,本扩建项目:废水量 ≤ 39.11 立方米, COD ≤ 0.0073 吨, SS ≤ 0.0094 吨, 总盐分 ≤ 0.0165 吨。

(二) 固体废物:全部安全处置或委外综合利用。

六、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。你公司须按照法律法规及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号)规定的标准和程序对配套建设的环境保护设施进行验收,并编制相应验收报告。

七、你公司仍须执行沐环审〔2018〕31号文相关要求。

八、项目环境监督管理工作由宿迁市沐阳生态环境局负责。

九、项目自本批复批准之日起满五年方开工建设,或项目的性质、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。

十、本批复如与生态环境主管部门复核、监察等意见不符,须按生态环境主管部门意见处理。



抄送: 宿迁市沐阳生态环境局

沐阳经济技术开发区管委会办公室

2022年4月13日印发

6. 项目备案证



江苏省投资项目备案证

备案证号：沐开经备（2021）301号

项目名称：医疗器械生产销售项目
 项目代码：2112-321359-89-01-643332
 建设地点：江苏省：宿迁市 沭阳经济技术开发区
 宿迁市沭阳经济技术开发区温州路20号
 项目法人单位：江苏西宏生物医药有限公司
 法人单位经济类型：有限责任公司
 项目总投资：55000万元

建设性质：扩建
 计划开工时间：2022
 建设规模及内容：本次扩建项目利用原有预留土地建设车间、仓库、办公楼等构筑物，建筑面积35000平方米，购置全自动配置系统、干燥粉碎机、冷冻干燥机及辅助设备，建成后年产100万支聚己内酯微球植入剂（医疗器械）。

项目法人单位承诺：对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。

安全生产要求：要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。



沭阳经济技术开发区管理委员会

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

| | | | |
|---|---|--|--------------------|
| 单位名称 | 江苏西宏生物医药有限公司 | 机构代码 | 91321322MA1N5AH372 |
| 法定代表人 | 张天明 | 联系电话 | 17768455666 |
| 联系人 | 崔勇 | 联系电话 | 18251076173 |
| 传真 | - | 电子邮箱 | - |
| 地址 | 沭阳经济技术开发区温州路20号 (东经118度48分40.513秒,北纬34度4分42.776秒) | | |
| 预案名称 | 《江苏西宏生物医药有限公司突发环境事件应急预案》 | | |
| 风险级别 | 一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)] | | |
| <p>本单位于2025年4月3日受江苏西宏生物医药有限公司委托编制了突发环境事件应急预案。本单位承诺,在预案编制过程中遵循客观真实、实事求是原则,预案中描述的环境风险物质、环境风险防范措施以及现有环境应急资源等信息与企业现有实际情况一致。</p> <p style="text-align: center;">预案编制单位(公章)</p> | | <p>本单位于 年 月 日签署发布了突发环境事件应急预案,备案条件具备,备案文件齐全,现报送备案。本单位承诺,在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实,无虚假,且未隐瞒事实。</p> <p style="text-align: center;">预案发布单位(公章)</p> | |
| 预案签署人 | | 报送时间 | 2025年5月27日 |
| 突发环境事件应急预案备案文件目录 | <p>1.突发环境事件应急预案备案表;</p> <p>2.环境应急预案及编制说明: 环境应急预案(签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明(编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明);</p> <p>3.环境风险评估报告;</p> <p>4.环境应急资源调查报告;</p> <p>5.环境应急预案评审意见。</p> | | |
| 备案意见 | <p>该单位突发环境事件应急预案备案文件已于 2025年6月23日收讫,文件齐全,予以备案。</p> <p style="text-align: right;">沭阳县生态环境分局 备案受理部门(公章) 2025年6月23日</p> | | |
| 备案号 | 321322-2025-096-6 | | |
| 报送单位 | 江苏西宏生物医药有限公司 | | |
| 受理部门负责人 | | 经办人 | |

注: 备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别(一般L、较大M、重大H)及跨区域(T)表征字母组成。例如,河北省永年县xx重大环境风险非跨区域企业环境应急预案2015年备案,是永年县环境保护局当年受理的第26个备案,则编号为:30429-2015-026-H;如果是跨区域的企业,则编号为:130429-2015-026-HT。

7. 排污许可证

固定污染源排污登记回执

登记编号：91321322MA1N5AH372001Z

排污单位名称：江苏西宏生物医药有限公司

生产经营场所地址：沭阳经济技术开发区温州路20号

统一社会信用代码：91321322MA1N5AH372

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2024年12月25日

有效期：2025年01月13日至2030年01月12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

8. 固废处置协议

江苏万正危险废物处置有限公司

危险废物处置合同

合同编号： 签订地点：沭阳县
 甲方：江苏西宏生物医药有限公司 乙方：江苏万正危险废物处置有限公司

甲、乙双方按照《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律法规，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处置其所产生的危险废物的有关事宜，协商一致，签订本合同，双方共同遵照执行。

第一条、 委托处置的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物如下：

| 序号 | 危险废物名称 | 危废代码 | 委托处置数量(吨) | 包装方式 | 单价/吨 | 备注 |
|-----|--|------------|-----------|------|------|----|
| 1 | 实验残液 | 900-002-03 | 0.001 | 吨袋包装 | 4000 | |
| 2 | 废包装瓶 | 900-041-49 | 0.005 | 吨袋包装 | | |
| 5 | 系统服务费 | ---- | 1年 | | 1000 | |
| 合计 | | | | | 5000 | |
| 备注： | 1、包含运费及税票； 2、不满一吨按一吨结算； 3、3吨以内1次免费运输，3-7吨2次免费运输，7-10吨3次免费运输，超出每次补800元拼车费用。 4、系统服务费1000元/年；签订合同日起5个工作日内，甲方应支付。 | | | | | |

第二条、 合同金额及服务期限

- 合同总金额：人民币 5000 元整，大写人民币 伍仟 元整。
 其中：（1）危废年产生量 1 吨，处置费用 4000 元整；
 （2）系统维护费 1000 元/年；
- 支付方式：合同签订后，甲方即向乙方预付收集处置费¥(3000.00)元，预付款在本合同期内冲抵实际收集处置费。如合同期内实际收集费用达不到预付费用，预付收集处置费不予退还。
- 本合同项下收集处置费用按合同签订方式结算。
 - 开票及结算：乙方按照双方确定的废物数量及单价开具收集处置发票，甲方在收到发票后10个工作日内，向乙方足额结清收集处置费用。
 - 数量确认：依双方确认的过磅单数量为准。
- 本协议有效期从 2024 年 11 月 13 日起至 2025 年 11 月 13 日止。

第三条、 甲方的权利义务：

1/4

江苏万正危险废物处置有限公司

1. 甲方应向乙方提供《营业执照》复印件、生产工艺流程图、开票资料、联系人等信息。
2. 甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的特性，包括：废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。并提供危险废物的采集样本，向乙方提供生产的原材料和工艺流程介绍，帮助乙方对危险废物的化学组份和特性进行判别。
3. 危废实际转运时甲方应提前5个工作日向乙方提出派车需求。
4. 甲方应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物收集、储存、运输技术规范》的要求，集中储存，吨袋包装，分类摆放，设置危险废物标识，杜绝散装，防止跑、冒、滴、漏。
5. 甲方负责将符合包装要求的危废装入乙方的危废转移车辆上并承担相关费用。
6. 甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方，乙方人员应遵守甲方相关规定，甲方有权对乙方的违规行为按照甲方的相关规章制度进行处罚，甲方未事先告知的除外。
7. 完成装车 and 称重后，计量单位精确到千克，甲方应当按照《危险废物转移联单管理办法》的要求在运输车辆离开甲方厂区前完成填写网上电子《危险废物转移联单》，并对填写内容的准确性、真实性负责。
8. 乙方为甲方在本合同约定内的危险废物委托处理单位，原则上本合同约定的危险废物类别和数量不得再委托另一方。
9. 甲方需根据约定价格和时间及时支付危险废物处理的服务费用。

第四条、 乙方权利及义务

1. 乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正确有效材料，同时交由甲方存档。
2. 根据各类危险废物的特性制定运输、贮存、处置方案，保证处置过程符合法律规定。
3. 乙方月末收到甲方次月转移计划后，应在3个工作日内确认回复，在接到派车申请后，应在1个工作日内确认回复。
4. 乙方在甲方装车过程中对发现不符合乙方要求和规定的危险废物有权拒绝装车，因此造成乙方人员及车辆滞留以及其他相关损失，由甲方承担。
5. 乙方质量验收后称重，计量单位精确到千克。按照实际称重的数量填写《危险废物转移联单》，并对于填写内容的准确性、真实性负责。
6. 乙方收到危险废物经过检测发现不符合合同约定的质量要求，乙方有权将危险废物退回或按照合同约定加价签收，危废退回相关费用由甲方承担。
7. 危废质量检测报告以乙方检测数据为准，如甲方不认可乙方检测结果，可委托独立第三方检测机构。

第五条、 违约责任

1. 合同双方中一方违反本合同的规定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为；违约方造成守约方损失的，应当予以赔偿。
2. 甲方所交付的危险废物出现如下情形时，乙方有权利拒绝装车，或对已收入乙方仓库的危险废物退回或重新报价，且甲方不得以任何理由拒绝乙方的退货，并承担由此而产生的所有费用（包括分析检测费、处理工艺研究费、危险废物处理处置费、事故处理费等）；及相应的法律责任：
 - a) 危险废物种类未列入本合同（尤其不得含有易爆炸物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化钾等剧毒物质）；

江苏万正危险废物处置有限公司

- b) 两类及以上危险废物混合装入同一容器内，或者将危险废物与非危险废物混装；
 - c) 甲方故意将其他废弃物（如衣物、钢筋、砖头等）混入危废中，造成乙方运输、处理危险废物时出现困难、事故；
 - d) 标识不规范或者错误，包装破损或者密封不严导致污泥游离水滴漏或造成危废洒落；
 - e) 其他违反危险废物包装、运输的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况。
3. 若甲方违反合同第二条“甲方合同义务”之任何一项的，乙方书面通知甲方后仍不予以纠正，乙方有权延缓、中止直至取消本合同，并上报甲方所在地环境保护行政主管部门，由此造成的责任由甲方负责。
4. 危险废物完成称重并转运出甲方厂区后，在运输、贮存及处置过程中发生的违法违规行为所导致的责任由乙方承担。
5. 若甲方未按合同约定及时向乙方报送转移计划和派车需求，所引起的任何责任均由甲方承担。
6. 若由于甲方原因（包括但不限于包装不合格、质量不符合约定等）造成退货，车辆放空产生的费用由甲方承担，属于乙方原因的由乙方承担。

第六条、 合同免责

- 1. 合同期内，如因许可证变更、停产检修、生产调整、主管部门要求或不可抗力等因素，导致乙方无法收集或处置某类危险废物时，乙方可暂停直至终止该类危险废物的收集处置业务。
- 2. 合同期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同时，应在不可抗力事件发生的三日内书面通知对方，并提供不可抗力证明材料。在对方认可后，本合同可以不履行、延期履行或者部分履行。

第七条、 合同终止

满足以下任一条件时，本合同终止，除 1, 2 外，第 3 项和第 4 项需出具书面文件：

- 1. 合同约定危险废物数量已经转移完毕；
- 2. 合同终止时间到期
- 3. 甲乙双方协商同意终止合同
- 4. 一方违约，满足违约条款当中的终止合同的情形

第八条、 争议解决

本合同适用中华人民共和国法律，因本合同所发生的争议，由甲乙双方协商解决；协商不成的，双方当事人选择向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第九条、 其它事宜

- 1. 甲乙双方应对对方的所有文件资料以及各种技术资料进行保密。
 - 2. 本合同一式肆份，经双方授权代表签名加盖公章或合同专用章后方可生效。
 - 3. 本合同原件壹式 2 份，甲方执 1 份，乙方执 1 份，具有同等法律效力。
 - 4. 本合同落款处载明的各方的文书送达地址（含联系人、联系电话）为各方接受文书资料以及争议处理过程中接受法律文书的有效地址，如有变更应当提前 15 天书面通知对方；如果文书资料等无法投递而被快递退还，退回之日视为对方收到相关文书资料。
- 未尽事宜，经甲乙双方协商一致后，另行制定补充条款。



江苏万正危险废物处置有限公司

甲方：
法定代表人：
地址：
开户行：
帐号：
电话：
签于：____年__月__日

乙方：江苏万正危险废物处置有限公司
法定代表人：刘警硕
地址：宿迁泗洪县青阳工业园区经二路16号
开户行：江苏泗洪农村商业银行营业部
帐号：3213240011010000563340
电话：
签于：2024年11月12日

江苏万正危险废物处置有限公司

固体废物回收处理服务合同

甲方（委托方）：江苏西宏生物医药有限公司

住所：江苏省沭阳县温州路 20 号

法定代表人：张天明

联系电话：

乙方（受托方）：宿迁亦之梵环保服务有限公司

住所：沭阳县马厂镇大屋基村小屋基组 077 号

法定代表人：张磊

联系电话：

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，甲、乙双方在平等、自愿、协商一致的基础上，就甲方委托乙方进行固体废物（以下简称“固废”）的回收、运输及处理事宜，达成如下协议，以资共同遵守。

第一条 合同标的

1.1 本合同标的为甲方产生的固体废物，包括但不限于【具体类别，如废塑料、废纸箱等】（以下简称“固废”）。

1.2 乙方负责对甲方产生的固废进行分类回收、安全运输及合法处理，确保符合国家环保要求。

第二条 服务内容及要求

2.1 服务内容：

- 乙方负责定期或不定期上门收集甲方产生的固废；
- 乙方负责提供运输工具及专业人员，将固废运输至合法处理场所；

2.2 服务要求：

- 乙方应按照国家及地方环保法规要求，对固废进行分类、包装、运输及处理；

- 乙方应确保运输过程符合危险废物（如涉及）运输管理规定，采取防泄漏、防污染措施；
- 乙方应提供专业的固废处理资质证明，并确保处理过程合法合规。

2.3 服务频率：

- 乙方应按照甲方需求，每月至少提供【1】次固废回收服务；
- 甲方需提前【1】个工作日通知乙方，明确固废种类、数量及预计产生时间。

第三条 合同期限

- 3.1 本合同自双方签字盖章之日起生效，有效期为【3】年。
- 3.2 合同到期前【30】日内，双方可协商续签；未续签的，合同自动终止。

第四条 费用及支付方式

4.1 费用标准：

- 固废回收处理费用按【吨】计算，单价为人民币【8000】元；
- 运输费用由乙方承担，但甲方需支付超出【20】公里范围的额外运输费用（单价另行约定）。

4.2 支付方式：

- 甲方应在每次服务完成后【1】个工作日内，根据实际处理量向乙方支付费用；
- 付款方式为电子转账。

4.3 价格调整：

如遇国家政策调整或市场显著变化，双方可协商调整费用标准，并以书面形式确认。

第五条 双方权利与义务



甲方权利与义务：

- 5.1 甲方有权要求乙方按照合同约定提供固废回收处理服务；
- 5.2 甲方应确保提供的固废不含有危险物质或其他非法物品，并如实告知固废成分；
- 5.3 甲方应按时支付服务费用，并提供必要的协助（如固废集中存放、装卸等）。

乙方权利与义务：

- 5.4 乙方有权按照合同约定收取服务费用；
- 5.5 乙方应确保服务过程符合环保法规要求，并对固废处理结果承担责任；
- 5.6 乙方应对甲方提供的资料及固废信息保密，未经甲方同意不得向第三方泄露。

第六条 违约责任

- 6.1 如甲方未按时支付费用，每逾期一日，应按未付金额的【5】%向乙方支付违约金；
- 6.2 如乙方未按合同约定提供服务，应减免相应费用或按合同总额的【10】%向甲方支付违约金；
- 6.3 如因一方违约导致对方损失，违约方应承担赔偿责任；
- 6.4 因不可抗力（如自然灾害、政策变化等）导致无法履行合同的，双方互不承担责任。

第七条 争议解决

- 7.1 本合同履行过程中如发生争议，双方应友好协商解决；协商不成的，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。
- 7.2 争议期间，除争议事项外，双方应继续履行合同其他条款。



第八条 保密条款

8.1 双方应对合同履行过程中知悉的商业秘密、技术信息等予以保密，未经对方书面同意，不得向第三方披露。

8.2 保密义务在本合同终止后仍持续有效，期限为【X】年。

第九条 合同变更与解除

9.1 本合同如需变更或补充，双方应签订书面协议，经签字盖章后生效；

9.2 任何一方均可在提前【30】日书面通知对方的情况下解除合同，但应赔偿对方因此遭受的损失。

第十条 其他条款

10.1 本合同一式两份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效力；

10.2 本合同未尽事宜，可由双方另行签订补充协议，补充协议与本合同具有同等效力。

甲方（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期：____年__月__日

乙方（盖章）：

法定代表人（签字）：张磊

日期：2024年9月27日



9. 环保设施照片





10. 监测单位资质认定证书

| | | |
|--|------------------|--|
|  | |  |
| <h1>检验检测机构 资质认定证书</h1> | | |
| 编号：231012341013 | | |
| 名称： 江苏泰斯特专业检测有限公司 | | |
| 地址： 江苏省宿迁市宿城区苏宿工业园区青海湖路苏宿工业坊B09（223800） | | |
| <p>经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。</p> <p>检验检测能力及授权签字人见证书附表。</p> <p>你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由江苏泰斯特专业检测有限公司承担。</p> | | |
| 许可使用标志 | 发证日期：2023年04月13日 |  |
|  | 有效期至：2029年04月12日 | |
| 231012341013 | 发证机关 | |
| 本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。 | | |

委托书

江苏泰斯特专业检测有限公司：

我公司医疗器械生产销售项目已竣工，现生产及环保治理设施运行正常，现生产及环保治理设施运行正常，根据环境保护有关法律、法规及建设项目竣工环境保护验收管理办法的有关规定，需对该项目进行竣工环境保护验收，故委托贵公司承担该项目废水、废气及噪声竣工环境保护验收监测工作。

江苏西宏生物医药有限公司

2024年12月25日

承诺书

我公司郑重承诺，在我公司医疗器械生产销售项目竣工环境保护验收工作中，严格按照环评及批复规定的原辅料和生产工艺进行生产，在本次验收产能范围内实施生产。所有材料均真实、有效，如因无效、虚假材料导致的一切后果由我公司承担。

江苏西宏生物医药有限公司
2025年1月15日