张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司

血液净化体外循环管路生产扩建项目（第二阶段）竣工环境保护验收意见

2026 年 06 月 16 日，根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等的要求，张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司组织环评单位（张家港市格锐环境工程有限公司）、监测单位（江苏新锐环境监测有限公司）和专家组成验收工作组（名单附后），对张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司的血液净化体外循环管路生产扩建项目（第二阶段）进行建设项目竣工环境保护验收。

验收工作组听取了建设方与监测单位的汇报，审核了验收监测报告表及相关文件，踏勘了建设项目现场，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及建设项目环境保护验收的相关规定，经认真讨论形成以下竣工环境保护验收意见：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司成立于 2008 年 01 月，原厂区位于张家港市杨舍镇悦丰路 7 号。公司因发展需要，租用位于张家港市杨舍镇西塘公路 588 号的江苏维斯顿生物医疗科技有限公司 18752m^2 的厂房进行血液净化体外循环管路生产异地扩建，本项目建成后可达到年产血液净化处理装置的体外循环管路 2000 万套的生产能力，本项目第一阶段已于 2022 年 12 月通过自主验收。

（二）建设过程及环保手续履行情况

张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司于 2020 年 09 月 25 日在张家港市行政审批局立项（张行审投备〔2020〕967 号，原备案证号张行审投备〔2020〕955 号作废），2020 年 10 月委托张家港市格锐环境工程有限公司编制了环境影响报告表，2020 年 11 月 17 日通过了苏州市行政审批局的环评审批（苏行审环诺〔2020〕10225 号）。

本项目第二阶段于 2025 年 09 月开工建设，2026 年 04 月建设完成并投入试生产。

本项目第二阶建设提高了自动化程度，增加了自动化组装机，减少了挤出机等生产设备，减少了人工需求，因此本项目第二阶段不新增劳动定员，劳动定员维持第一阶段的 200 人，公司实行 8 小时/班二班制，年工作 300 天，年工作时间 4800 小时。

（三）投资情况

本项目环评设计的投资概算为 8000 万元人民币。第一阶段完成总投资 5000 万元人民币，其中环保投资为 100 万元人民币，占投资概算的 1.25%；第二阶段总投资 3000 万元人民币，环保设施第一阶段已建成，第二阶段无环保投资。

（四）验收范围

本次验收为对环评报告表及苏行审环诺〔2020〕10225 号批复所对应的建设项目所配套的环保治理设施、措施的环境保护验收。

二、工程变动情况

1、本项目减少了挤出机 5 台、收卷机 9 台、灭菌柜 2 间、预热房 2 间、解析房 2 间，新增了自动化组装机 4 台、封口机 10 台、打包机 2 台、冷水机 1 台、压缩空气设备 2 台、活性炭吸附设备 1 套。增加和减少生产设备不影响本项目的产能、不增加污染物的排放。

2、灭菌柜废气处理流程发生变动，由“灭菌 EO 回收设备+25 米高 P2 排气筒排放”改为“灭菌 EO 回收+活性炭吸附+25 米高 P2 排气筒排放”，提高了废气处理效果，环境向好。

对照生态环境部办公厅关于印发《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）列明的重大变动清单中的内容进行综合分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动。

三、环境保护执行情况

张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司在项目建设过程中执行了环保“三同时”制度，施工期和试生产期能落实各项污染防治措施，未发生环境污染和环境违法事件。

1、废水：本项目实行了“清污分流、雨污分流”。本项目第二阶段建设不新增员工，不新增挤出机，因此本项目第二阶段无生产废水和新增生活污水排放。

2、废气：本项目原料医用 PVC 粒料在挤出拉制工序产生含 VOCs 的废气经集气罩收集后通过 1 套活性炭吸附设备处理后通过 1 根 22 米高 P1 排气筒排放，未收集的废气在车间内无组织排放；灭菌柜产生的含环氧乙烷的废气经灭菌 EO 回收设备处理后与负压收集的解析废气一同经 1 套活性炭吸附设备处理后通过 1 根 25 米高 P2 排气筒排放。

3、噪声：本项目噪声主要为生产设备及环保处理设施运行时所产生，通过选用高效低噪声的设备并采取了合理布局设备、车间厂房隔声、减振等降噪措施减少对周围环境的影响。

4、固体废物：本项目产生的边角料、包装袋、不合格品等一般固废收集后委托有资质及能力的单位进行处置；废乙二醇、废活性炭、废包装桶、催化剂包装袋等危废委托有资质的危废处置单位进行处置；生活垃圾委托环卫部门清运。

5、卫生防护距离：本项目以生产车间边界向外 50 米设置 的卫生防护距离内无环境敏感目标。

6、其它：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司于 2025 年 01 月 06 日进行了固定污染源排污登记的变更（登记编号：：91320582670145022300 1W），公司于 2026 年 06 月 09 日完成了突发环境事件应急预案的备案（备案编号：320582-2026-132-L）。

四、环境保护设施调试运行效果

江苏新锐环境监测有限公司分别于 2026 年 05 月 11 日~12 日对本项目进行了验收监测，验收监测期间，本项目生产正常，环保治理设施运行正常，满足验收监测条件。

1、废水

本项目第二阶段无生产废水排放、不新增生活污水排放，本次验收未进行废水监测。

2、废气

验收监测期间，本项目P1排气筒有组织排放废气的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表1排放限值的要求，P2排气筒排放的环氧乙烷目前无国家污染物监测方法标准，本次验收未进行环氧乙烷的监测。

验收监测期间，厂区内非甲烷总烃的浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1标准限值的要求；厂界无组织废气的非甲烷总烃的浓度最大值满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3监控浓度限值的要求。

3、噪声

验收监测期间，本项目厂界环境噪声各测点的昼/夜间等效声级值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准限值的要求。

4、固废

固体废物：本项目产生的边角料、包装袋、不合格品等一般固废收集后委托有资质及能力的单位进行处置；废乙二醇、废活性炭、废包装桶、催化剂包装袋等危废委托有资质的危废处置单位进行处置；生活垃圾委托环卫部门清运。

5、污染物排放总量

本项目大气污染物VOCs的排放总量满足环评的总量控制要求。

五、验收结论

张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司的血液净化体外循环管路生产扩建项目（第二阶段）执行了国家建设项目环境保护法律法规，环境影响报告表及环评审批等环境保护手续齐全，项目排放的废水、废气、噪声、固废所配套的环保设施、措施已按照项目环境影响报告表及其审批的要求落实到位。同意该项目通过建设项目竣工环境保护验收。

六、后续要求

1、进一步建立健全环境管理制度并严格执行，完善各类台账，落实好环境监测计划；

2、加强废气处理设施的维护保养，确保处理设施正常、稳定、达标运行；

3、进一步加强危险废弃物规范化管理，杜绝危险废物排放至环境中；

4、进一步加强环境风险管理，避免突发环境事件的发生。

七、验收人员信息

验收人员名单附后。

验收组人员签到表

项目名称：血液净化体外循环管路生产扩建项目（第二阶段）

建设单位：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司

会议地点：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司会议室

会议时间：2026 年 6 月 16 日

会议内容：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司血液净化体外循环管路生产扩建项目（第二阶段）项目竣工环境保护验收

	姓名	单位名称	职务/职称	联系电话
参会人员	[illegible]	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	环保主管	18021240764
	[illegible]	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	制造部经理	18561936897
	孙建国	张家港市胡仲弘建设有限公司	高工	15301568573
	刘静东	江苏新锐环境监测有限公司	项目负责人	13222952675