

淄博高新技术产业开发区环境保护局 关于山东普岳工业科技有限公司新型医疗器械 及配件项目环境影响报告表的审批意见

山东普岳工业科技有限公司：

报来《新型医疗器械及配件项目环境影响报告表》收悉。经研究，根据环评文件批复如下：

一、该项目位于淄博高新区汇盈北路以南、汇盈西路以西。项目总投资 600 万元，其中环保投资 25 万元。租赁现有厂房进行建设，购置购置挤出机、注塑机、组装机等主要生产及配套设备。项目建成后，将实现年产 2 亿套新型医疗器械及配件产品的生产能力。该项目环境影响报告表及相关材料已在淄博高新区管委会网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告表提出的各项污染防治措施前提下，从环保角度分析，该建设项目可行。同意你单位在申报地点建设新型医疗器械及配件项目。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

（一）项目不得以再生塑料以及医疗废物等作为原料，产品符合国家质量标准要求。

(二) 废气污染防治。项目运营期废气主要为生产过程产生的有机废气、氯化氢等。各产生废气的工序应采取有效收集和处理措施，确保相关污染物稳定达标排放，同时避免异味扰民现象的发生。运营期 VOCs 有组织排放浓度及速率执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/ 2801.6 - 2018) 表 1 “其他行业” II 时段限值要求。苯乙烯等特征污染物有组织排放浓度执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/ 2801.6 - 2018) 表 2 限值要求。有组织臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554 - 93) 表 2 限值要求。有组织氯化氢排放浓度及速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297 - 1996) 表 2 限值要求。

要切实加强管理，减少无组织废气的排放。确保厂界 VOCs 无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6 - 2018) 表 3 限值要求。厂区内 VOCs 无组织排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822 - 2019) 附录 A 表 A.1 规定的特别排放限值要求。厂界无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554 - 93) 表 1 限值要求。确保厂界氯化氢等无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297 - 1996) 表 2 限值要求。

(三) 废水污染防治。本项目废水主要为设备及地面清洗废水、反渗透浓水和生活污水。生活污水经化粪池处理后与其他废水进入综合水池调节水质水量后经污水管网排入光大水务(淄博)

有限公司水质净化三分厂深度处理。外排水污染物满足《污水综合排放标准》（GB 8978 - 1996）表4三级标准及污水处理厂进水水质要求。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37 3416.3 - 2025）一般保护区域（非盐碱地区域）限值要求。

（四）噪声污染防治。优化厂区平面布置，选择低噪声设备和工艺，采取减振、隔声、消声等措施有效控制噪声污染，加强厂区内固定设备、运输工具、物料装卸等噪声源管理，同时避免突发噪声扰民，确保该项目运营期间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348 - 2008）表1中3类功能区限值要求。

（五）固废污染防治。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。要建设符合规范要求的固废、危废贮存场所。一般固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599 - 2020）要求，危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597 - 2023）相关规定要求。危险废物转移严格按照《危险废物转移管理办法》等要求执行。

（六）土壤及地下水污染防治。按照源头控制、分区防控、跟踪监测和应急响应的防控原则。项目应对综合水池、危废贮存间、灭菌水池、化粪池等区域强化防腐、防渗措施，加强日常维护，防止对地下水和土壤环境造成不利影响。

(七)严格落实总量控制及排污许可管理制度。该项目建成投产后,主要污染物实际排放量不得超过生态环境部门核定的总量控制指标,定期开展污染物排放核算与自查。严格按照《排污许可管理条例》、《排污许可管理办法》及《排污许可分类管理名录》等相关要求,做好排污许可证的申请、变更、信息公开、执行报告、台账记录、自行监测等工作。

(八)环境风险防控。建立完善的环境风险防控体系,提升环境风险防控能力。按要求编制突发环境事件应急预案并定期演练。确保环境风险防范和应急措施合理、有效。

(九)其他管理要求。项目实施后应按照环评及排污许可的要求落实环境管理要求和污染物监测计划。排污口或监测点位设置应符合技术规范要求。制定环保管理制度,加强人员培训,规范台账记录。设置环保宣传栏,按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标志牌等。

三、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。

四、落实重大变动重新报批制度。若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动,应当重新向我局报批环境影响评价文件。

五、严格执行“三同时”制度。项目建成后,你单位须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。按规定程序组织竣工环保验收,经

验收合格后，项目方可正式投入生产。

六、落实环保领域安全生产主体责任。你公司应当对施工期及运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理。健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施。依法依规对环境保护设施开展安全风险评估和隐患排查治理，及时消除安全隐患，并按规定报安全生产主管部门。

淄博高新技术产业开发区环境保护局

2025年12月5日