

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区
区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器
2000 套及增设二级生物安全实验室扩建
项目竣工环境保护验收监测报告表

(2019) 英柏检测 (验收) 字第 (0021) 号

建设单位：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

编制单位：苏州英柏检测技术有限公司

二零一九年十二月

建设单位法人代表：ZHANGJI

编制单位法人代表：范雪华

项目负责人：李祥

填表人：张未

建设单位：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

电话：13584842684

传真： /

邮编：215000

地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼

编制单位：苏州英柏检测技术有限公司

电话：0512-66566416

传真：0512-66566415

邮编：215000

地址：苏州市吴中经济开发区兴南路 19 号 6 号楼 5 楼

目 录

表一、项目概况、验收监测依据及排放标准.....1

表二、工程建设内容、原辅料消耗及水平衡、生产工艺及产污环节.....5

表三、污染物排放及治理情况.....19

表四、建设项目变动情况.....24

表五、环评主要结论及审批部门审批决定.....28

表六、验收监测质量保证及质量控制.....31

表七、验收监测内容.....34

表八、验收监测采样、分析方法及使用的仪器.....35

表九、验收监测期间工况及年排放总量.....36

表十、验收监测结果.....38

表十一、环评审批决定落实情况.....52

表十二、验收监测结论.....54

表十三、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....56

附图 1、项目地理位置图.....57

附图 2、项目周边概况图.....58

附图 3、项目平面布置图.....59

附件 1、环评审批意见.....64

附件 2、建设单位营业执照.....66

附件 3、危废处置协议.....67

附件 4、生活污水接管协议.....73

附件 5、租赁合同.....77

表一、项目概况、验收监测依据及排放标准

建设项目名称	苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目				
建设单位名称	苏州杰成医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 迁建				
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼				
主要产品名称	人造心脏瓣膜及介入器、实验检测				
设计生产能力	年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套、实验检测 100 次				
实际生产能力	年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套、实验检测 100 次				
建设项目环评时间	2019.05	开工建设时间	2019.07		
调试时间	2019.08	验收现场监测时间	2019.11.19-2019.11.20		
环评报告表审批部门	苏州工业园区国土环保局	环评报告表编制单位	苏州合巨环保技术有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	100 万元	环保投资总概算	8 万元	比例	8%
实际总概算	100 万元	环保投资	8 万元	比例	8%
验收监测依据	<p>(一)、验收依据的法律、法规、规章</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月)</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号, 2017 年 10 月 1 日)</p> <p>(3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部公告 公告 2018 年 第 9 号, 2018 年 5 月 15 日)</p> <p>(4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017 年 11 月 20 日)</p>				

验收监测依据	<p>(5) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月）</p> <p>(6) 《国家危险废物名录》（2016 年版）（环境保护部令 第 39 号，2016 年 8 月 1 日）</p> <p>(7) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站，总站验字[2005]188 号文）</p> <p>(8) 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号，2015 年 10 月 26 日）</p> <p>(9) 《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>（二）、验收依据的有关项目文件及资料</p> <p>(1) 《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目环境影响报告表》（苏州合巨环保技术有限公司，2019 年 05 月）</p> <p>(2) 《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目建设项目环保审批意见》（档案编号：002368300，苏州工业园区国土环保局，2019 年 6 月 2 日）</p>
--------	--

验收监测执行标准、标号、级别、限值

(三)、标准执行及总量情况

1、水污染物排放标准

表 1-1 水质污染物排放标准

类别	项目	限值 (mg/L)	排放标准
生活污水	pH 值	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级
	化学需氧量 (COD)	500	
	悬浮物 (SS)	400	
	氨氮 (NH3-N)	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1B 级标准
	总磷 (TP)	8	
	总氮 (TN)	70	

2、大气污染物排放标准

表 1-2 大气污染排放标准

污染因子	最高允许排放浓度 (mg/Nm3)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值 (mg/Nm3)	排放标准
		高度 (m)	速率 (kg/h)		
非甲烷总烃	120	25	35	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级
氯化氢	100	25	0.92	0.20	
硫酸雾	45	25	5.7	1.2	
甲醇	190	25	18.8	12	
氮氧化物	240	25	2.85	0.12	
臭气浓度	6000 无量纲			20 无量纲	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 二级“新改扩建”及表 2
环氧乙烷	5	25	0.1	/	上海市《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015)

验收监测执行标准、标号、级别、限值	3、噪声排放标准					
	本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体标准限值见下表 1-3：					
	表 1-3 厂界噪声排放标准					
	监测点位	功能区类别	单位	昼间	夜间	排放标准
	东、南、西、北厂界	2 类	dB (A)	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
4、固体废弃物						
项目运营期一般固废贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单相关要求。						

表二、工程建设内容、原辅料消耗及水平衡、生产工艺及产污环节

2.1 工程内容及规模

2.1.1 项目由来

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司成立于 2017 年 7 月，地址位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，租赁苏州工业园区生物发展有限公司厂房，租赁面积 6001m²。主要经营范围为人造心脏瓣膜及植入器的研发、生产与销售。

因生产发展需要，在现有厂房内增加人造心脏瓣膜及介入器的生产，同时增设二级生物安全实验室进行实验。

苏州杰成医疗科技有限公司人造心脏瓣膜及介入器产品的研发生产项目于 2018 年 10 月 9 日通过建设项目竣工环境保护验收；

本扩建项目立项及环评批复过程：于 2019 年 03 月 25 日取得苏州工业园区行政审批局企业投资项目备案通知书（苏园行审备[2019]104 号）。于 2019 年 05 月由苏州合巨环保技术有限公司完成了《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目环境影响报告表》，2019 年 6 月 2 日获得了苏州工业园区国土环保局下发的建设项目环保审批意见（档案编号：002368300）。本项目 2019 年 7 月开始建设，2019 年 8 月完成建设并投入试生产，试生产期间委托苏州英柏检测技术有限公司进行验收监测并编写竣工环境保护验收监测报告。项目从立项至验收期间未发生投诉及违法处罚情况。

验收工作内容及过程：2019 年 8 月苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司委托我公司（苏州英柏检测技术有限公司）对苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目进行环保三同时验收工作。本次验收内容为：年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室。

2.1.2 项目基本情况

项目名称：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目

项目性质：扩建

建设单位：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼。

项目投资及环保投资情况：项目总投资 100 万元，环保投入约 8 万元人民币，占项目总投资的 8.0%左右。

职工人数：项目现有员工 180 人，本扩建项目不新增员工，在现有员工中调配。不提供员工住宿及食堂。

生产班制：扩建项目年生产天数 300 天，每天 8 小时制，实行一班制，全年工作时数为 2400 小时。

本项目产品方案见表 2-1，项目公辅工程见表 2-2，主要原辅材料见表 2-3，主要原辅材料理化性质见表 2-4、主要生产设备见表 2-4。

表 2-1 原有项目产品方案一览

工程名称 (车间或生产线)	产品名称	环评设计能力	项目实际产能	年运行时数
生产车间	人造心脏瓣膜及介入器	10000 套/年	10000 套/年	2400h

表 2-1 扩建项目产品方案一览

工程名称 (车间或生产线)	产品名称	扩建后环评设计 总能力	扩建后项目实 际总产能	年运行时数
生产车间	人造心脏瓣膜及介入器	12000 套/年	12000 套/年	2400h
二级生物安全 实验室	实验检测	100 次/年	100 次/年	300h

表 2-2 主要公辅工程一览表

类别	建设名称	环评设计扩建 后能力	扩建后实际建 设	变化情况	备注
主体工程	生产车间	3511 平方米	3511 平方米	一致	依托原有项目
	二级生物安全实 验室	91.6 平方米	91.6 平方米	一致	新建、位于三楼
辅助工程	办公区	2400 平方米	2400 平方米	一致	依托原有项目
贮运工程	化学品暂存区	29.4 平方米	29.4 平方米	一致	依托原有项目
	一般固废暂存区	6.4 平方米	6.4 平方米	一致	依托原有项目
	危废暂存区	15.4 平方米	21.8 平方米	另新增 1 间 6.4 平方米危废仓库位于 4 楼	扩建项目新增 2 间 6.4 平方米危废仓库位于 4、5 楼；并依托 3 楼原有项目 1 间 9 平方米危废仓库

公用工程	给水	5703.5t/a	5703.5t/a	一致	市政供水
	排水	4581.2t/a	4581.2t/a	一致	依托原有污水管网
	供电	300 万 Kwh/a	300 万 Kwh/a	一致	/
环保工程	废气	环氧乙烷废气经“酸性洗涤塔”吸收处理后由 2#排气筒排放；其他废气依托现有“洗涤塔+活性炭”处理后经 1#排气筒排放	环氧乙烷废气经“酸性洗涤塔”吸收处理后由 2#排气筒排放；其他废气依托现有“洗涤塔+活性炭”处理后经 1#排气筒排放	一致	/
	废水	接管园区污水处理厂集中处理	接管园区污水处理厂集中处理	一致	达标排放
	噪声	优选低噪声设备、基础减振、厂房隔声等	合理布置设备的安装位置，减震、隔音等措施	一致	减震隔声，合理布局
环保工程	固废处理	一般固废堆场 6.4m ²	一般固废堆场 6.4m ²	一致	收集外售综合利用
		危废堆场 15.6m ²	危废堆场 21.8m ²	另新增 1 间 6.4 平方米危废仓库位于 4 楼	危险固废交由有资质单位处置

表 2-3 主要原辅材料核实一览表

序号	原材料名称	规格、组分	原有项目年用量	环评设计扩建项目年用量	扩建项目实际用量	备注
1	氯化钠溶液	0.9%，500mL/瓶	0	25L	25L	二级生物安全实验室
2	新洁尔灭	苯扎溴铵 5%，500mL/瓶	0	96L	96L	
3	标准菌株	/	0	30 支	30 支	
4	玻璃试管	/	0	200 支	200 支	
5	冻存管	/	0	200 支	200 支	
6	灭菌袋	/	0	200 个	200 个	
7	洁净衣	/	0	10 套	10 套	
8	无菌手套	/	0	200 副	200 副	
9	培养基	/	0.078t	0.002t	0.002t	
10	培养皿	16g/个	5 万个	2000 个	2000 个	
11	牛心包	/	0	2000 个	2000 个	生产车间
12	猪心主动脉根部	/	1 万个	0	0	
13	支架	金属材料	1 万个	2000 个	2000 个	
14	布筒	涤纶材料	1 万个	2000 个	2000 个	
15	定位件	镍钛合金	1 万个	2000 个	2000 个	
16	介入器零部件	医用塑料、金属材料	1 万套	2000 套	2000 套	
17	胶水	氰基丙烯酸酯粘合剂等，20g/瓶	60g	20g	20g	
18	40%甲醛溶液	甲醛、水，500mL/瓶	0.085t	0.04t	0.04t	
19	无水乙醇	≥99%，500mL/瓶	16kg	160kg	160kg	
20	吐温 80	聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯，500g/瓶	0.015t	0.005t	0.005t	
21	氯化钠	≥99%，500g/瓶	13.3kg	172.7kg	172.7kg	
22	磷酸二氢钾	≥99%，500g/瓶	0.65kg	17.35kg	17.35kg	
23	磷酸氢二钠	≥99%，500g/瓶	3.75 kg	74.25kg	74.25kg	
24	甲醇	≥99%，500mL/瓶	0.02t	0.35t	0.35t	
25	25%戊二醛	25%，100mL/瓶	0.39t	0.25t	0.25t	
26	环氧乙烷	17g/瓶	100kg	20kg	20kg	
27	氮气	/	0	160L	160L	检测

28	高纯盐酸	38%，500mL/瓶	6 kg	50kg	50kg	水质检测
29	高纯硫酸	98%，500mL/瓶	9.15kg	75kg	75kg	
30	浓硝酸	68%，500mL/瓶	7.1kg	50kg	50kg	
31	氨水	25%，500mL/瓶	500mL	0	0	
32	亚硝酸钠	/	0	0.5kg	0.5kg	
33	氯化钾	/	0	0.5kg	0.5kg	
34	硝酸钾	/	0	0.5kg	0.5kg	理化实验室
35	硝酸铅	/	0	0.5kg	0.5kg	
36	过氧化氢	/	0	12L	12L	
37	高碘酸	/	0	0.1kg	0.1kg	
38	氢氧化钠	/	0	0.5kg	0.5kg	
39	乙酸铵	/	0	0.5kg	0.5kg	
40	正己烷	/	0	0.5kg	0.5kg	
41	三乙醇胺	/	0	0.5L	0.5L	
42	丙三醇	/	0	3.5kg	3.5kg	
43	2,4 戊二酮	/	0	2L	2L	
44	曲拉通	曲拉通 X-100	0	1L	1L	
45	异丙醇	/	0	1kg	1kg	
46	乙二醇	/	0	1.2kg	1.2kg	
47	乙腈	/	0	30kg	30kg	
48	乙酸	/	0	0.5kg	0.5kg	
49	高氯酸	70%，500mL/瓶	500mL	0	0	

注：①项目使用的标准菌株来源于中国食品药品检定研究院，保存于冰箱（-18℃）和超低温冰箱（-80℃）；②项目牛心包来自新西兰，冰袋包装空运。③项目使用的成品培养基分为大豆酪蛋白琼脂培养基、营养琼脂培养基、胰酪胨大豆琼脂培养基等。④培养皿准备间冷藏柜 2~8℃。

表 2-4 主要生产设备

位置	名称	规格（型号）	环评设计扩建后设备总数量（台）	扩建后实际建设数量（台）	变化量
二级生物安全实验室	立式蒸汽压力灭菌器	GR110DA	1	1	0
	脉动真空灭菌器	SGLASS-RE1D	1	1	0
	冰箱	BCD-291WLZW	1	1	0
	低温保存箱	DW-86L390	1	1	0
	生物安全柜	BSC-1300IIA2	1	1	0
	生化培养箱	BSP-400, SPX-400-III, LRH-150, LRH-70	5	5	0
	洗瓶机	CL-1080	1	1	0
	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	1	0
生产设备	真空干燥箱	BGZ-6050	1	1	0
	干燥培养两用箱	DI-270	1	1	0
	恒温振荡器	SU50-HS-00 ZQ-X700 THZ-98AB	3	3	0
	超声波清洗机	TS-2000	3	3	0
	3M 灭菌器	GS8X-2D	1	1	0
	热合机	JL-6000	1	1	0
	CO2 激光切割机	/	1	1	0
	蠕动泵	BT300LC	4	4	0
	搅拌器	EUROSTAR20	2	2	0
	磁力搅拌器	JB-1	2	2	0
	pH 计	PHS-3C	5	5	0
	电子台秤	XK8101 (Defender)	2	2	0
	洁净工作台	SW-CJ-2FD、HS-1300	8	8	0
	通风柜	/	1	1	0
	点胶机	DISPENSER100 PSI/7B AR	4	4	0
	薄膜热封机	FRN-600	1	1	0
	烫膜板	BTB-100	2	2	0
	电子秤	LQ-A10002, BZ-B (500g/0.001g)	5	5	0

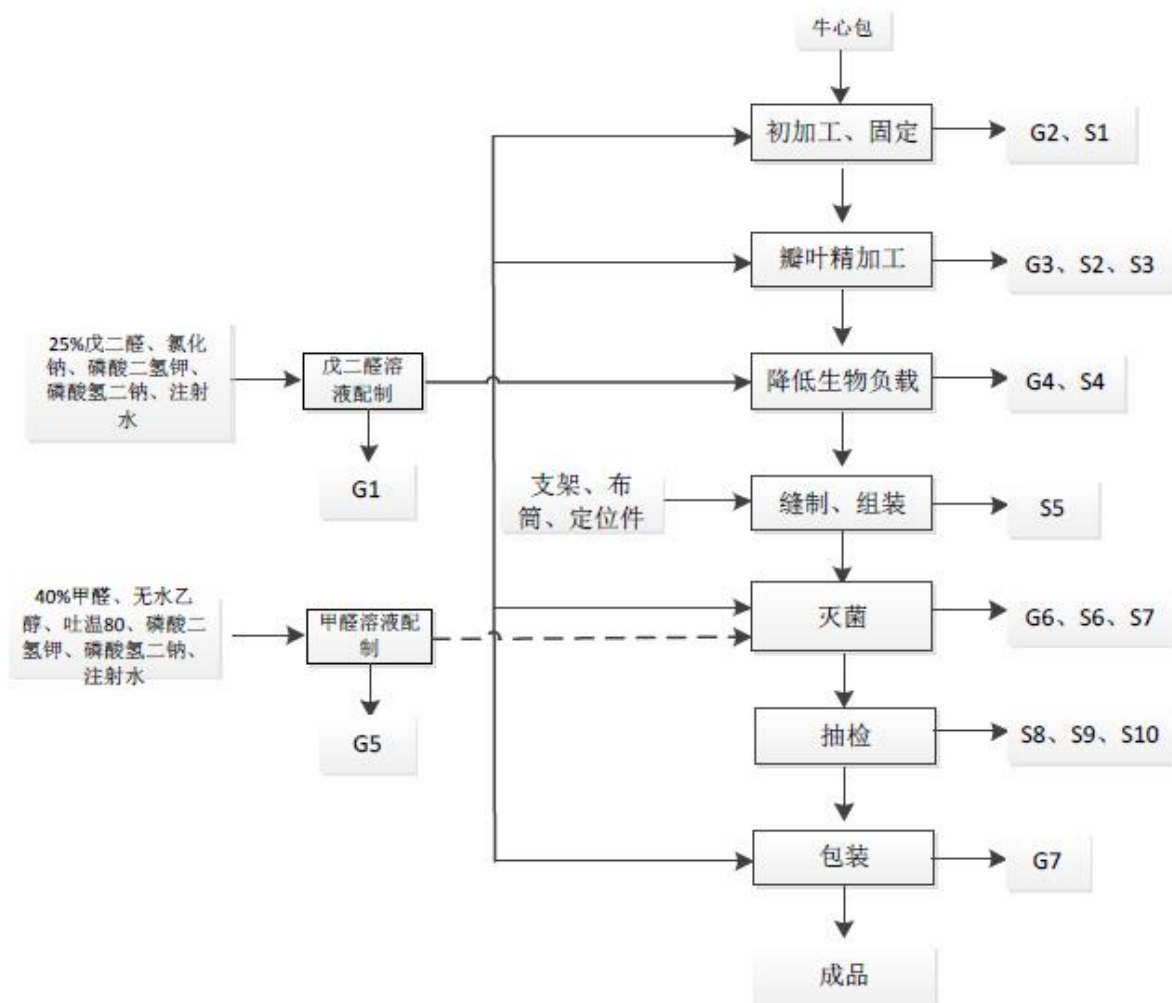
	瓶盖扭矩仪	NLY-20	2	2	0
	封口机	EF100-L	1	1	0
理化实验室	离心机	H/T 12mm	1	1	0
	电导率仪	DDS-307	3	3	0
	总有机碳分析仪	CU-600C	1	1	0
	数显鼓风式烘箱	XC881-T	1	1	0
	高低温湿热箱	/	1	1	0
	卧式高压灭菌器	/	1	1	0
	全自动高压灭菌器	BXM-150M	2	2	0
	红外接种环灭菌器	/	1	1	0
	生化培养箱	LRH-70、150	4	4	0
	霉菌培养箱	MJ-400-III MJ-150-I	2	2	0
	恒温水浴锅	BSG-28、HH-1	4	4	0
	组合式净化系统	K2S1812DH	2	2	0
	干热灭菌箱	BGZ-246	1	1	0
	鼓风干燥箱	BGZ-240 ZX-DH100A	2	2	0
	低温药品保存箱	DW-86L390	1	1	0
	干雾灭菌器	DF-10A	1	1	0
	温、湿度、压力验证系统	X2016E	1	1	0
	压缩气体检测仪	Alpha	1	1	0
	尘埃粒子计数器	Y09-310, Y09-5100, Y09-301	3	3	0
	浮游空气尘菌采样器	FKC-IB	4	4	0
	风量仪	FLY-1B	1	1	0
	试管恒温仪	TAL-40D	1	1	0
	电磁炉	/	1	1	0
	数显磁力加热板	DB-IV	1	1	0
	旋涡混合器	XW-80A S025	6	6	0
	药品保存柜	三门 980#	3	3	0
	薄膜过滤器	MPX PUMP 01	1	1	0

微生物限度检测仪	ZW-lotusVF3S、W-STV3A	3	3	0
电子天平	/	4	4	0
制冰机	XZB-50J	1	1	0
内毒素动态浊度仪	LKL064-03	1	1	0
通风柜	GWF-7JA	1	1	0
集菌仪	ZW-2000A	1	1	0
扭矩仪	NJY-20	2	2	0
密封试验仪	MFY-01	2	2	0
拉力试验机	XLW(EC), TH-8203S	2	2	0
径向力测试仪	TTR2	1	1	0
主动脉瓣模拟使用系	PD-0750	1	1	0
露点渗透压仪	5600	1	1	0
渗透压测定仪	STY-1A	1	1	0
微粒分析仪	GWF-7JA	1	1	0
紫外分光光度计	/	1	1	0
流体力学仪	PQT-5000	1	1	0
流体力学测试仪	HDT-500	1	1	0
生物显微镜	CX31	1	1	0
超景深显微镜	VHX-6000	1	1	0
视频显微镜	OMT-1800AF	1	1	0
风速仪	ZRQF-F30J	1	1	0
微环境监测仪	WH-1	1	1	0
自动滴定仪	ZDJ-5B	1	1	0
温度记录仪四通道	SY500-4	1	1	0
高温陶瓷箱式电阻炉	HL12L-10	1	1	0
气相色谱仪	/	2	2	0
高效液相色谱仪	Agilent1100	1	1	0
基恩士图像尺寸测量仪	IM series	1	1	0
影像测量仪	VMA2515 ISD-V300	2	2	0

公 辅 设 施	工具显微镜	SQ600	1	1	0
	测量显微镜	OMT-1800HC	1	1	0
	除湿机	/	3	3	0
	体视显微镜	EMZ-10	10	10	0
	超声波加湿器	PH06LB, PH18LB	4	4	0
	疲劳测试仪	VDT-3600i	5	5	0
	差式扫描量热仪	DSC200F3	1	1	0
	气溶胶光度计	DP-30	1	1	0
	气溶胶发生器	AG-60	1	1	0
	离心机	/	2	2	0
	回旋式振荡器	HY-5	1	1	0
	厚度仪	VL-50B	1	1	0
	层流罩	/	6	6	0
	臭氧发生器	JF-200S	1	1	0
	纯化水制水设备	PW500-2R0+EDI	1	1	0
	注射用水制水设备	MS200-4S	1	1	0
	空压机	VT5-10	1	1	0
	冷冻机	YT-10A	1	1	0
	冷柜	BC/BD-429HEK, BD/BC-303KEM	2	2	0
	冷藏柜	LC-2000, LC-122K	4	4	0
	超声波加湿器	PH18LB	4	4	0
	中效排风箱	XF 型	5	5	0
	模块风冷机	TCA401XH	8	8	0
	冷藏箱	HYC-610, HYC-390	4	4	0
	冰箱	/	3	3	0
	洗衣机	WD90M4473JG/SC	4	4	0
	电加热蒸汽发生器	LDR0.1-0.7	1	1	0

2.2 工艺流程简述（图示）

1、生产工艺生产工艺流程及产污环节



2-1 人造心脏瓣膜生产工艺生产工艺流程图

工艺流程简述：

戊二醛溶液配置：人造心脏瓣膜生产过程需要在戊二醛溶液中进行，生产之前需要配置戊二醛溶液。取一定量的氯化钠、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、25%戊二醛、注射用水按企业内部比例配置而成。配置过程中会产生废气 G1。

初加工、固定：对外购的牛心包进行初步修剪，将修剪后的牛心包放置于戊二醛溶液中进行瓣叶固定。该工序会产生戊二醛溶液废气 G2，废边角料 S1。

瓣叶精加工：对固定后的牛心包进行精剪，用剪刀将瓣叶周围多余肌肉组织、软骨组织全部剪去，然后在戊二醛溶液的密闭周转罐中进行保存。该工序产生废边角料 S2、

戊二醛废液 S3；使用戊二醛溶液时会产生废气 G3。

降低生物负载：使用 4%的戊二醛溶液浸泡 1h 以降低细菌数量，该过程会产生戊二醛溶液废气 G4 ， 戊二醛废液 S4 。

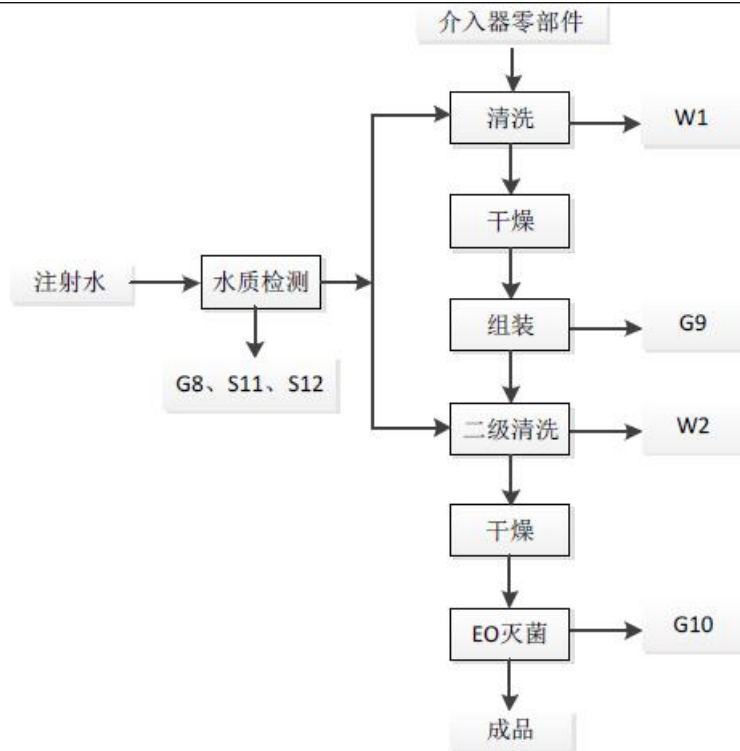
缝制、组装：将外购的支架 、布筒、定位件与降低生物负载后的半成品进行缝制、组装，其中布筒需预先使用 CO2 激光切割机 按要求进行裁切，缝制过程使用带线缝合针利用持针器进行缝合。该工序会产生废缝合针和废布筒边角料 S5 。

甲醛溶液配置：取 40%甲醛、无水乙醇、吐温 80 、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠注射用水按企业内部比例配置成甲醛溶液。该工序产生废气 G5。

灭菌：使用配置好的甲醛溶液、戊二醛溶液对半成品进行灭菌。常温下，首先 将半成品放置于甲醛溶液中浸泡 15h 灭菌，然后将其转移至戊二醛溶液中浸泡 15h 灭菌。该工序会产生戊二醛废液 S6、废甲醛溶液 S7，在使用戊二醛、甲醛溶液时 会有少量的废气 G6。

抽检：对灭菌后的成品进行抽检，在抽检样品上接种细菌和真菌以检测灭菌效果。该过程会产生废培养基 S8、废培养皿 S9、不合格品 S10 。

包装：抽检合格后，将该批产品储存于戊二醛溶液周转罐中，即为成品。该 工序产生戊二醛溶液废气 G7。



2-2 介入器生产工艺流程图

工艺流程简述：

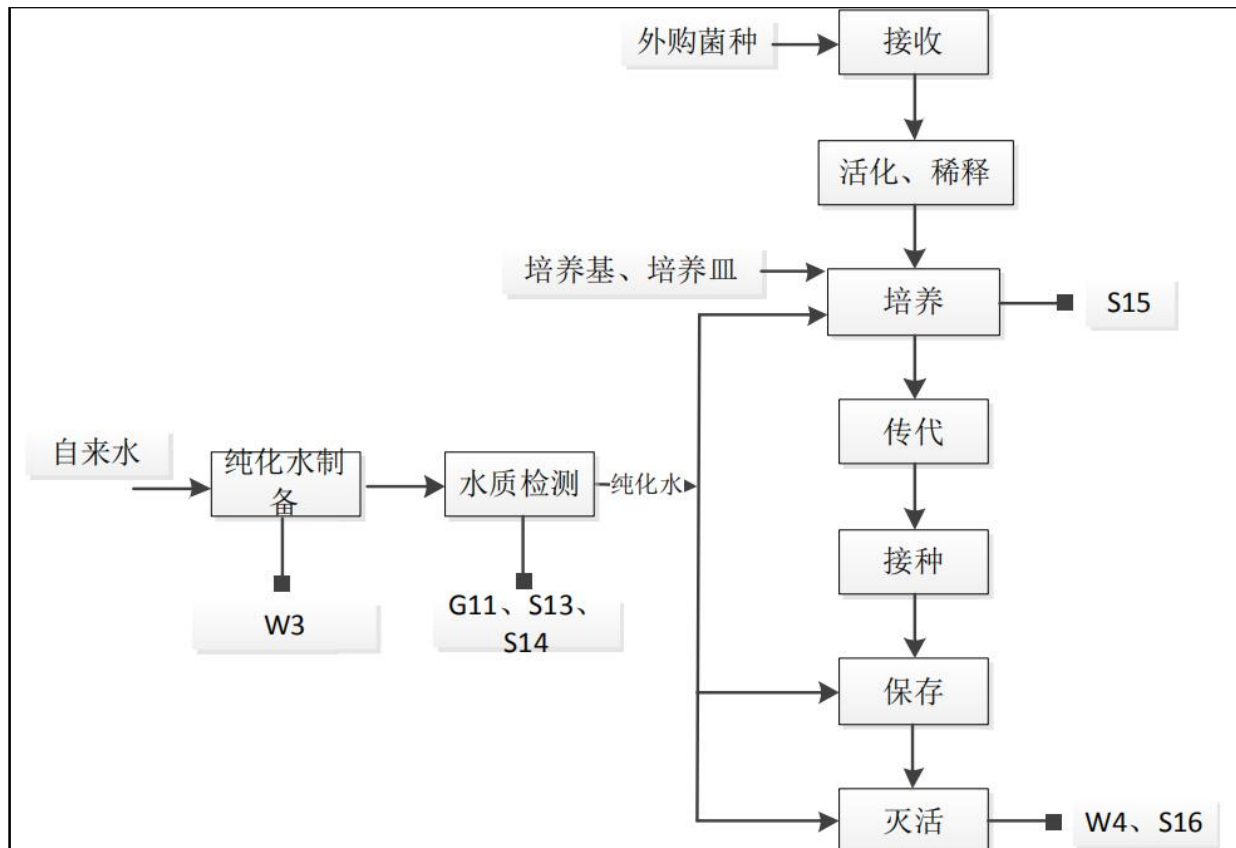
水质检测：注射用水经制水设备制备，制备完成后需对其进行 pH、电导率、重金属、不挥发物等项目检测，结果满足水质要求即可使用。水质检测过程会产生废气 G8，检测废液 S11、实验器皿和仪器清洗废液 S12。

清洗：将外购的介入器零部件放置于超声波清洗机，使用注射水对其进行清洗，常温清洗，清洗过程会产生清洗废水 W1。

干燥：用烘箱（干燥箱）对清洗后的零部件进行干燥，烘箱为电加热。**组装：**将干燥后的零部件用胶水进行组装。该工序会产生废气 G9。**二级清洗：**将组装好的介入器用注射水进行二级清洗，清洗过程会产生清洗废水 W2。

成品干燥：将清洗后的介入器放入烘箱（电加热）进行干燥。

EO 灭菌：干燥后用环氧乙烷灭菌器进行灭菌后即得成品，环氧乙烷灭菌原理是通过其与蛋白质分子上的巯基（-SH）、氨基（-NH₂）、羟基（-OH）和羧基（-COOH）以及核酸分子上的亚氨基（-NH-）发生烷基化反应，造成蛋白质失去反应基团，阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢，导致微生物死亡，从而达到灭菌效果。灭菌结束后，打开通风设备，将残留的环氧乙烷排出。EO 灭菌时间 30min，常温操作。灭菌工序会产生环氧乙烷废气 G10。



2-3 二级生物安全实验室工艺流程图

工艺流程简述：

接收：对外购的标准菌株进行检查和记录，检查其名称、数量及包装完整性。对检测合格的菌种暂存于冰箱中，检测不合格的标准菌株退回供货商；

水质检测：二级生物安全实验室使用纯化水，纯化水经制水设备制备后，需对其进行水质检测，主要进行 pH、总有机碳、电导率、不挥发物、微生物限度等项目检测，该检测过程产生废气 G11、检测废液 S13、实验器皿和仪器清洗废液 S14；

活化、稀释：外购的标准菌株分为冻干粉和菌液，冻干粉进行活化，将冻干粉从冰箱取出后，室温放置 1h 后，加入营养液，然后转接至培养基或培养皿中；菌液进行稀释，吸取 1mL 菌液至 9mL 缓冲液（0.9%氯化钠）中，逐级稀释直至满足工作要求；

培养：转入培养皿或培养基中进行培。培养过程中细胞的呼吸作用释放出少量 CO₂ 气体。该过程产生废培养皿/培养基；

传代：将培养后的菌种接种至新鲜培养皿或培养基中，每萌发一次即为一代，外购的菌种为 0 代，冷冻干燥的原始菌种开启后转种后为第 1 代，直到第 3 代为工作菌种。

菌种的传代次数不得超过 5 代。

接种：用接种环（针）沾取细菌标本，通过划线涂抹等方法，将细菌接种到合适的培养基上，使其在一定的环境中生长繁殖。

保存：菌种分为标准储备菌株和工作菌株，标准储备菌株用于制备传代菌株 和工作菌株，工作菌株用于日常菌液制备。传代菌种保存于甘油冻存管中-18℃以下保存，有效期 1 年；或保存于-80℃有效期 2 年。工作菌株保存于斜面培养基中，于 2-8℃冰箱保存，每月传代 1 次。

灭活：对超过有效期的菌种，污染变异等异常菌种，废弃的菌种，以及培养器具等需要进行灭菌操作，灭活使用立式蒸汽压力灭菌器，采用 121℃湿热灭活 30 分钟处理。

注：二级生物安全实验室实验操作均在生物安全柜内进行，细胞自身的生长和 新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，对环境无污染，经实验室通风系统引至屋顶排放，不作废气考虑。

表三、污染物排放及治理情况

三、污染物排放及治理情况

3.1 废水

本项目实验器皿、仪器清洗废水以及洗涤塔喷淋废水作为危废委外处置，委托高邮康博环境资源有限公司处理；本项目产生的废水主要为纯化水/注射水制备浓水、制纯水设备清洗废水、蒸汽冷凝水，上述废水与原有生活污水一起接管市政污水管网排入园区第一污水处理厂集中处理。

表 3-1 废水产生及治理排放情况

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设		排放规律
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向	
废水	COD _{Cr}	化粪池	进入污水管网 由苏州园区污 水处理厂处理 达标排放	化粪池	排入园区第 一污水处理 厂集中处理	间歇
	SS					
	NH ₃ -N					
	TP					
	TN					
浓水、清洗 废水、蒸汽 冷凝水	COD	直排	进入污水管网 由苏州园区污 水处理厂处理 达标排放	直排	排入园区第 一污水处理 厂集中处理	间歇
	SS					

图 3-1 废水处理及排放情况



污水总排口照片

3.2 废气

1、有机废气：

人造心脏瓣膜生产中，戊二醛溶液和甲醛溶液配制、使用过程中产生的有机废气；介入器生产工序中组装工艺产生的有机废气；有机溶剂配液废气；水质检测工序使用到的甲醇产生的废气。

2、酸性废气：

本项目纯化水、注射水水质检测过程中使用到盐酸，浓硫酸，浓硝酸，盐酸、硫酸、硝酸在使用过程中有少量氯化氢、硫酸雾、硝酸雾产生。

3、EO 灭菌废气：

项目 EO 灭菌工序产生环氧乙烷残留气体。

4、消毒废气：

项目实验室设备、器具等消毒采用新洁尔灭消毒液和乙醇，新洁尔灭性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。项目使用乙醇消毒的量较小，由于乙醇车间消毒产生点分散无法统一收集，为无组织废气。

污染防治措施：

有机废气、酸性废气经通风橱柜收集后引至现有“1 套水洗涤塔+活性炭吸附”处理后通过 1 根 25 米高 1#排气筒排放。

EO 灭菌工序产生环氧乙烷残留气体经管道收集引至“酸洗洗涤塔”吸收处理后，由 1 根 25m 高 2#排气筒排放。

表 3-2 废气产生及治理排放情况

产污类别	产污环节	污染因子	环评设计	实际建设	排放规律
			治理设施、排放方式	治理设施、排放方式	
有组织	人造心脏瓣膜生产、介入器生产工序、有机溶剂配液	甲醇	通风橱收集后引至现有“水洗洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由 25m 高 1#排气筒排放	经通风橱收集后引至现有“1 套水洗洗涤塔+活性炭吸附”处理后通过 1 根 25 米高 1#排气筒排放	连续
		非甲烷总烃			
		氯化氢			
		硫酸雾			
		硝酸雾			
有组织	EO 灭菌	环氧乙烷	经管道收集引至“酸洗洗涤塔”吸收处理后，由 1 根 25m 高 2#排气筒排放	经管道收集引至“酸洗洗涤塔”吸收处理后，由 1 根 25m 高 2#排气筒排放	连续

图 3-2 废气治理设施及排放情况



1#排气筒废气理设施



2#排气筒废气理设施

3.3 噪声

项目噪声源主要为通风柜、洗瓶机等，项目噪声污染源见表 3-3，各设备均位于车间内，经过减振、隔声措施能实现达标排放。

表 3-3 噪声源统计表

序号	设备名称	等效声级(dB(A))	治理措施
1	通风橱	75	合理布局、日常维 护和 保养、隔声减震等
2	生物安全柜	75	
3	洗瓶机	80	
4	灭菌器	80	
5	风机	80	

6	水泵	80	
---	----	----	--

3.4 固体废物

项目主要固体废物包括：废包装、布筒边角料、危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液生活垃圾。

废包装、布筒边角料属于一般固体废物，均委托出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司处理；

危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液属于危险废物，委托高邮康博环境资源有限公司处理。固废产生情况见表 3-4。

表 3-4 固废产生及排放情况

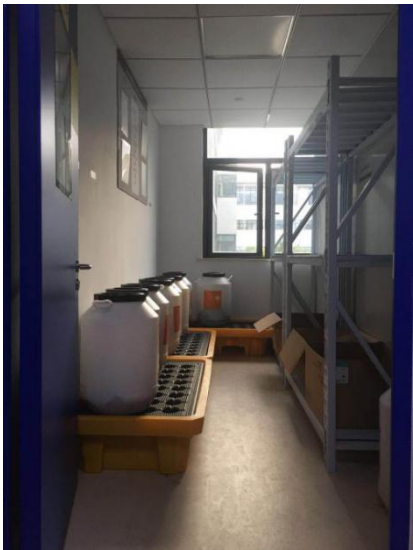
固废名称	属性	产生工序	固废类别及代码	环评预估量 (t/a)	实际三个月产生量 (t/a)	预估年产生量 (t/a)	处置及利用方式及去向
废包装	一般固废	原辅料包装	99	0.5	0.2	0.6	委托出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司处理
布筒边角料		缝制	99	0.2	0.07	0.21	
危废边角料	危险废物	初加工、精加工	HW02 276-005-02	1	0.3	0.9	委托高邮康博环境资源有限公司处理
戊二醛废液		人造心脏瓣膜工艺	HW06 900-404-06	1	0.3	0.9	
甲醛废液			HW06 900-404-06	0.5	0.15	0.45	
不合格品		抽检	HW02 276-005-02	4.0	1.2	3.6	
废培养基		培养	HW02 276-002-02	0.6	0.2	0.6	
废培养皿		培养	HW49 900-041-49	0.02			
废包装瓶		试验、检测	HW49 900-041-49	0.5			
实验室检测废液		检测	HW49 900-047-49	1.0	0.3	0.9	

实验器皿和仪器清洗废液		实验器皿和仪器清洗废液	HW49 900-047-49	2	0.6	1.8	委托高邮康博环境资源有限公司处理
废实验用品		生物实验室	HW49 900-047-49	1	0.3	0.9	
废活性炭		废气处理	HW49 900-041-49	0.9	0.3	0.9	
洗涤塔废液		废气处理	HW49 900-041-49	1.0	0.3	0.9	

图 3-4 危废仓库现场照片



危废仓库现场照片



3L 危废仓库现场照片



4L 危废仓库现场照片



5L 危废仓库现场照片

表四、建设项目变动情况

4.1 项目主要变动情况

本项目为苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目，本次验收内容为：年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目验收。

4.2 项目变动影响分析

本项目属于九个行业以外的其他工业类项目，对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）中其他工业类建设项目重大变动清单分析如下表：

表 4-1 本项目对照情况表

变动类别	重大变动认定条件	变动情况	变动影响分析	是否属于重大变动
性质	(1) 主要产品品种发生变化(变少的除外)	年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室，未发生变动	未变动	否
规模	(2) 生产能力增加 30%及以上	年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室，未发生变动	未变动	否
	(3) 配套的仓储设施(储存危险化学品或其他环境风险大的物品)总储存容量增加 30%及以上	本项目仓储设施总储存容量未发生变化。	危废仓库另新增 1 间 6.4 平方米危废仓库位于 4 楼总贮存量及危废种类未变化，详见公辅工程一览表	否

续表

变动类别	重大变动认定条件	变动情况	变动影响分析	是否属于重大变动
规模	(4) 新增生产装置, 导致新增污染因子或污染物排放量增加; 原有生产装置规模增加 30%及以上, 导致新增污染因子或污染物排放量增加。	本项目未增加新的生产装置, 未新增污染因子及排放量	未变动	否
	(5) 项目重新选址	本项目选址与环评一致, 未发生变化, 地址为苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼	未变动	否
	(6) 在原厂址内调整 (包括总平面布置或生产装置发生变化) 导致不利环境影响显著增加	本项目总平面布置及生产装置未发生变化	平面布置未发生变化详见厂区平面布置图, 未新增环境影响	否
地点	(7) 防护距离边界发生变化并新增了敏感点	全厂以车间为边界 100m 卫生防护距离内未新增敏感目标	未变动, 未新增敏感点, 环境影响未增加	否
	(8) 厂外管线路由调整, 穿越新的环境敏感区; 在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大	本项目厂外管线路未调整, 未穿越新的环境敏感区。	未变动, 未新增敏感点, 环境影响未增加	否

续表

变动类别	重大变动认定条件	变动情况	变动影响分析	是否属于重大变动
生产工艺	(9) 主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整未做调整	未调整生产工艺，未增加新的污染因子及污染物排放量，环境影响无变化	否
环境保护措施	(10) 污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	与环评一致	未变动	否

最终项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，对照江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》苏环办〔2015〕256 号附件中“其他工业类建设项目重大变动清单”的内容，不属于重大变动，在认真落实本报告中废水、废气、噪声、固废等相关环境保护措施，运营过程中加强对环保设施的维护管理，具有环境可行性，苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目无重大变动，满足验收条件，可纳入验收管理。

表五、环评主要结论及审批部门审批决定

5.1 建设项目环境影响报告表主要结论

5.1.1 环评主要结论

本次以表格形式摘录环境影响评价报告表中对废水、废气、固体废物、噪声及总量控制等污染防治效果结论，具体见表 5-1。

表 5-1 环评主要结论

类别	环评结论摘要
废水	项目排放的废水主要为浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水，排放量为 138m ³ /a，主要污染物为 COD、SS 等，废水进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江，对纳污水体影响较小。
废气	项目产生的有机废气、酸性废气经通风橱收集后引至现有“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由 25m 高 1#排气筒排放。废气收集效率 90%，未被收集的废气无组织排放。项目产生的环氧乙烷废气经管道收集引至“酸性洗涤塔”吸收处理后，由 25m 高 2#排气筒排放，废气收集效率 100%。不会对周围环境产生较大影响。
固废	项目产生的固体废弃物均按照环保要求妥善处理，固体废物零排放。本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。
噪声	本项目噪声源主要为通风橱，生物安全柜，洗瓶机，灭菌器，风机，水泵等设备产生的噪声，噪声值 75~80dB(A)。项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，加强生产设备的日常维护和保养，对高噪声设备加设防震垫等，再经过厂房隔声以及其他建筑物阻隔和距离衰减后，项目噪声排放能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 2 类标准。项目噪声对周围环境影响较小。
卫生防护距离	本项目全厂以车间为边界为起点，设置 10m 的卫生防护距离。

5.1.2 审批意见

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司：

你公司报送的《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目为扩建项目，扩建部分为年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室，具体产能见《报告表》。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作，并做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水产生，其他废水须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中相关标准后，方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。

危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》

（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理防止二次污染。

7、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，防止环境污染事故发生。

8、项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为 100 米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按规定进行竣工环保验收，合格后方可投入生产。

五、本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、选址、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。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

表六、验收监测质量保证及质量控制

6 验收监测质量保证及质量控制：

该项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证按照国家有关技术规范要求进行，监测全过程受检测公司《管理手册》及有关程序文件控制。

(1) 监测点位布设、因子、频次、抽样率

按规范要求合理设置监测点位，确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

(2) 验收监测人员资质管理

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗；报告填写人具有中国环境监测总站颁发的建设项目竣工环境保护验收监测人员合格证书。

(3) 监测数据和报告制度

监测数据和报告由检测单位执行三级审核制度。

6.1 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

6.1.1 噪声监测分析方法及仪器信息

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用，本项目噪声监测分析方法及仪器信息见下表 6-1。

表 6-1 噪声监测分析方法一览表

监测项目	检测依据	检测仪器名称及型号	编号	校准有效期
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	多功能声级计 AWA6228+	YB/Y-088	2020 年 4 月 15 日
		声校准器 AWA6021A	YB/Y-442	2020 年 8 月 7 日
		轻便三杯风向风速表 FYF-1	YB/Y-134	2020 年 5 月 27 日

6.1.2 噪声监测质控信息

每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。本项目噪声质量控制表见下表 6-2。

表 6-2 噪声质量控制统计表

日期	测量前校准值 Leq[dB(A)]	测量后校准值 Leq[dB(A)]	偏差 Leq[dB(A)]	是否合格
2019.11.19	93.8	93.8	0	合格
2019.11.20	93.8	93.8	0	合格

6.2 废气监测过程中的质量保证和质量控制

6.2.1 废气质控信息情况

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、关于印发《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》的通知(苏环监测【2006】60号)有关规定执行。现场部分：1. 全程序空白样：用吸收液、吸附管、滤膜采样的项目，在进行现场采样时，每批预留采样管不采样并与其它样品管一样对待，作为全程序空白样。2. 现场平行：按国家标准分析方法和有关技术规范要求执行，样品避光冷藏保存。实验室部分：1. 测定全程序空白样，且每批样品至少测定一个实验室空白值。2. 样品精密度控制：每批样品随机抽取 10%实验室平行样。3. 监测方法允许时，做加标回收，每批样品随机抽取 10%样品做加标回收。

6.3 废水监测过程中的质量保证和质量控制

6.3.1 废水分析监测方法及仪器信息

分析仪器定期校准检定，并在有效期内使用，本项目废气监测分析方法及仪器信息见下表 6-5。

表 6-5 废水监测分析方法一览表

类别	检测项目	检测依据	方法检出限 (mg/L)	检测仪器名称及型号	仪器编号	校准有效期
生活污水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986	/	便携式 pH 计 /PHBJ-260	YB/Y-130	2020.04.01
	COD _{Cr}	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	4	标准 COD 消解器 /HCA-102	YB/Y-291	2020.09.09

	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025	紫外可见分光光度计 /TU-1810	YB/Y-262	2020.01.16
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01	紫外可见分光光度计 /TU-1810	YB/Y-262	2020.01.16
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	4	电子天平 /FA1104B	YB/Y-153	2020.09.16

6.3.2 废水水质控信息情况

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据处理的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)和关于印发《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》的通知（苏环监测【2006】60号）的要求进行。

现场部分：1. 全程序空白样：现场采样时，将纯水带至现场代替样品，采入样品瓶中，按规定加入固定剂，作为全程序空白样；2. 现场平行样：①每批样品除悬浮物、溶解性总固体、油品（加采1次）外，其余每个项目加采不少于10%的现场平行样。②当每批样品数<3个时，加采100%现场平行样。

实验室部分：1. 空白样测定：测定全程序空白样，且每批样品至少测定一个实验室空白值（含前处理）。2. 样品精密度控制：除色度、臭、悬浮物、油外的项目，每批样品随机抽取10%实验室平行样，一般样品，包括10%现场平行样，实验室分析共增加不少于20%~30%的平行样。各种分析项目的平行样相对偏差或相对允许差应符合规定的控制指标或范围。

表七、验收监测内容

7 验收监测内容：				
7.1 废水监测内容				
表 7-1 废水监测内容				
类别	点位名称	编号	监测因子	监测频次
废水	清洗废水及浓水排口	W1	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	2 个周期 4 次/周期
自来水	自来水	W2	总磷、总氮	2 个周期 4 次/周期
注：若废水采样口有在线监测系统，请填写排水量。				
7.2 废气监测内容				
表 7-2 废气监测内容				
类别	点位名称	编号	监测因子	监测频次
有组织废气	有机废气、酸性废气 1#排气筒进口	G1	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、臭气浓度	2 个周期 3 次/周期
	有机废气、酸性废气 1#排气筒出口	G2	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、臭气浓度	2 个周期 3 次/周期
	环氧乙烷废气 2#排气筒出口	G3	环氧乙烷、臭气浓度	2 个周期 3 次/周期
无组织废气	上风向 1 个监测点、下风向 3 个监测点	G4-G7	氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、臭气浓度	2 个周期 4 次/周期
注：①废气点位企业现场开孔，现场监测人员需与企业沟通位置。②排气筒高度采用测距仪监测。				
7.3 噪声内容				
表 7-3 噪声监测内容				
类别	点位名称	编号	监测因子	监测频次
噪声	东、南、西北侧厂界外 1m	Z1-Z4	昼间噪声	2 个周期 1 次/周期

表八、验收监测采样、分析及使用的仪器

8 验收监测采样、分析及使用的仪器		
表 8-1 监测分析方法及方法来源表		
类别	项目名称	分析方法
废水	pH 值	《水质 pH 的测定 玻璃电极法》（GB 6920-1986）
	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 11901-1989）
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-1989）
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法》（HJ 636-2012）
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38-2017）
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》（HJ/T 27-1999）
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ 544-2016）
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》（HJ/T 33-1999）
	氮氧化物	《固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》（HJ/T 43-1999）
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
	环氧乙烷	《环氧乙烷 工作场所空气有毒物质测定 环氧类化合物》（GBZ/T 160.58-2004）
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ 604-2017）
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》（HJ 549-2016）
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ 544-2016）
	甲醇	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》第四版增补版）国家环境保护总局 2003 年 第六篇第一章六（一）
	氮氧化物	《环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺比色法》（HJ 479-2009）
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表九、验收监测期间工况及年排放总量

9 验收监测期间工况及年排放总量

9.1 验收监测期间生产工况

苏州英柏检测技术有限公司于 2019 年 11 月 19 日~20 日对苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目进行验收监测，本项目将采用监测期间产量核算法记录工况。

验收监测期间，该项目生产线生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。该公司提供的资料表明，验收监测期间该项目产品的生产负荷达到设计生产能力的 75%以上，满足竣工验收监测工况条件的要求。

表 9-1 验收监测期间生产负荷一览表

名称	环评设计年产量	年生产时间(天)	设计日产量	监测日期	验收监测期间产量	负荷(%)
人造心脏瓣膜及介入器	12000 套/年	300	40 套/天	2019.11.19	32 套/天	80.00
实验检测	100 次/年		/		1	100.0
人造心脏瓣膜及介入器	12000 套/年	300	40 套/天	2019.11.20	35 套/天	85.71
实验检测	100 次/年		/		1	87.50

9.2 年排放总量控制

废水：废水污染物（污染因子）排放总量（138t/a）根据监测结果与年排放时间计算。

污染物	污染因子	实测值 (mg/L)	设计年运行时间 (h)	年排放量 (t/a)	环评要求总量 (t/a)
废水	COD	17	2400	0.0023	0.0276
	SS	ND		/	0.0138

废气：废气污染物(污染因子)排放总量根据监测结果(即平均排放速率)与年排放时间计算。

表 9-2 主要废气污染物排放全厂总量控制考核情况表

排气筒名称	污染物名称	实测值 (kg/h)	设计年运行 时间 (h)	年排放量 (t/a)	环评要求总量 (t/a)
有机废气、酸性 废气 1#排气筒	非甲烷总烃（以 碳计）	1.7×10^{-4}	2400	0.0004	0.009843
	甲醇	/		/	0.0063712
	氯化氢	3.8×10^{-4}		0.00091	0.0010286
	硫酸雾	/		/	0.0017536
	硝酸雾	/		/	0.001221
环氧乙烷废气 废气 2#排气筒	环氧乙烷	/		/	0.006

表十、验收监测结果

10 废水监测情况									
10-1 废水监测结果汇总表									
项目	单位	2019. 11. 19				2019. 11. 20			
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
排口名称		清洗废水及浓水排口 W1							
pH 值	无量纲	7. 31	7. 32	7. 35	7. 35	7. 33	7. 32	7. 33	7. 33
COD _{Cr}	mg/L	12	15	13	14	14	17	16	15
氨氮	mg/L	0. 052	0. 085	0. 046	0. 046	ND	ND	ND	ND
总磷	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
总氮	mg/L	0. 32	0. 30	0. 38	0. 34	0. 31	0. 28	0. 34	0. 35
悬浮物	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
项目	单位	2019. 11. 19				2019. 11. 20			
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
排口名称		自来水 W2							
总磷	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
总氮	mg/L	0. 23	0. 22	0. 27	0. 22	0. 27	0. 27	0. 22	0. 21
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
备注：限值要求：COD _{Cr} 限值：500mg/L、氨氮：45mg/L、总磷：0. 15mg/L、悬浮物：400mg/L、pH 值：6～9。									
以上监测结果表明：验收监测期间，清洗废水及浓水排口 pH 值范围 7. 31-7. 35，悬浮物未检出，化学需氧量最大日均值浓度为 17mg/L 均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮最大日均值浓度为 0. 085mg/L，总磷未检出，总氮最大日均值浓度为 0. 38mg/L 均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。									

10.1 废气监测结果

10.2 有组织废气监测结果

表 10-1 有机废气、酸性废气 1#排气筒进出口监测结果

项目		单位	2019. 11. 19			2019. 11. 20		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
排气筒名称		/	有机废气、酸性废气 1#排气筒进口					
排气筒高度		m	25					
烟道面积		m ²	0.096					
烟气流速		m/s	3.8			3.7		
标干风量		m ³ /h	1169			1147		
氯化氢	排放浓度	mg/m ³	0.95	1.01	1.05	0.28	0.27	0.24
	平均速率	kg/h	1.2×10^{-3}			3.0×10^{-4}		
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.25	0.20	0.20	0.23	0.28	0.23
	平均速率	kg/h	2.6×10^{-4}			2.9×10^{-4}		
甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
臭气浓度	最大稀释倍数	无量纲	131	131	229	97	131	131
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1
	平均速率	kg/h	1.2×10^{-4}			1.1×10^{-4}		

项目		单位	2019. 11. 19			2019. 11. 20		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
排气筒名称		/	有机废气、酸性废气 1#排气筒出口					
排气筒高度		m	25					
烟道面积		m ²	0. 126					
烟气流速		m/s	2. 6			2. 6		
标干风量		m ³ /h	1062			1068		
氯化氢	排放浓度	mg/m ³	0. 78	0. 73	0. 63	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	7. 5×10 ⁻⁴			/		
	浓度限值	mg/m ³	100	100	100	100	100	100
	速率限值	kg/h	0. 92			0. 92		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
	浓度限值	mg/m ³	45	45	45	45	45	45
	速率限值	kg/h	5. 7			5. 7		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0. 19	0. 17	0. 12	0. 10	0. 16	0. 12
	平均速率	kg/h	1. 7×10 ⁻⁴			1. 4×10 ⁻⁴		
	浓度限值	mg/m ³	120	120	120	120	120	120
	速率限值	kg/h	35			35		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
	浓度限值	mg/m ³	190	190	190	190	190	190
	速率限值	kg/h	19			19		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
臭气浓度	最大稀释倍数	无量纲	97	97	97	72	54	72
	限值	无量纲	6000	6000	6000	6000	6000	6000
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
	浓度限值	mg/m ³	240	240	240	240	240	240

	速率限值	kg/h	2.8			2.8		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：ND 表示未检出，当采样体积为 10L，定容体积为 50.0mL，氯化氢的最低检出浓度为 0.2mg/m³；当采样体积为 0.4m³，定容体积为 100mL，硫酸雾的最低检出浓度为 0.2mg/m³；当进样体积为 1mL，甲醇的最低检出浓度为 2mg/m³；当采样体积为 6L，氮氧化物的最低检出浓度为 0.1mg/m³；

以上监测结果表明：验收监测期间，本项目有机废气、酸性废气 1#排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为 0.19mg/m³，最大排放速率为 1.7×10⁻⁴；氯化氢最大排放浓度为 0.78mg/m³，最大排放速率为 7.5×10⁻⁴；硫酸雾未检出；甲醇未检出；氮氧化物未检出满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 标准；臭气浓度最大稀释倍数为 97 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 2 标准。

项目		单位	2019. 11. 19			2019. 11. 20		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
排气筒名称	/		环氧乙烷废气废气 2#排气筒出口					
排气筒高度	m		25					
烟道面积	m ²		0. 126					
烟气流速	m/s		3. 8			3. 1		
标干风量	m ³ /h		1499			1258		
臭气浓度	最大稀释倍数	无量纲	72	229	97	54	131	173
	限值	无量纲	6000	6000	6000	6000	6000	6000
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
环氧乙烷	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均速率	kg/h	/			/		
	浓度限值	mg/m ³	5	5	5	5	5	5
	速率限值	kg/h	0. 10			0. 10		
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：ND 表示未检出，环氧乙烷最低检出浓度为 1mg/m³

以上监测结果表明：验收监测期间，本项目环氧乙烷废气废气 2#排气筒臭气浓度最大稀释倍数为 229 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级“新改扩建”标准。环氧乙烷未检出满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。

废气处理设施处理效率：

“水洗涤塔+活性炭吸附装置”对废气中“非甲烷总烃、氯化氢、氮氧化物、臭气浓度”的处理效率分别为 43. 6%、50. 0%、>90. 0%、42. 5%，处理设施进口硫酸雾、甲醇未检出。

10.2 无组织废气监测情况

表 10-3 氯化氢无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果（mg/m ³ ）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
氯化氢	2019. 11. 19	上风向（OG2）	ND	ND	ND	ND	ND	0. 20	达标
		下风向（OG3）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG4）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG5）	ND	ND	ND	ND			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向（OG3）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG4）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG5）	ND	ND	ND	ND			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13. 1		102. 9		3. 6	西北	晴
		第 2 次	15. 2		102. 8		3. 4	西北	晴
		第 3 次	15. 6		102. 8		3. 7	西北	晴
		第 4 次	15. 0		102. 8		3. 6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14. 3		103. 3		3. 3	西北	晴
		第 2 次	15. 8		103. 3		3. 0	西北	晴
		第 3 次	16. 3		103. 2		3. 1	西北	晴
		第 4 次	16. 7		103. 2		3. 1	西北	晴

注：ND 表示未检出，当采样体积为 60L，定容体积为 10.0mL，氯化氢的最低检出浓度为 0.02mg/m³

表 10-4 硫酸雾无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果（mg/m ³ ）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
硫酸雾	2019. 11. 19	上风向（OG2）	0.016	0.013	0.015	0.016	0.023	1.2	达标
		下风向（OG3）	0.023	0.017	0.020	0.017			
		下风向（OG4）	0.017	0.019	0.023	0.017			
		下风向（OG5）	0.020	0.020	0.021	0.023			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	0.010	0.009	0.008	0.010	0.014		达标
		下风向（OG3）	0.014	0.011	0.013	0.011			
		下风向（OG4）	0.013	0.012	0.011	0.013			
		下风向（OG5）	0.013	0.013	0.013	0.013			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13.1		102.9		3.6	西北	晴
		第 2 次	15.2		102.8		3.4	西北	晴
		第 3 次	15.6		102.8		3.7	西北	晴
		第 4 次	15.0		102.8		3.6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14.3		103.3		3.3	西北	晴
		第 2 次	15.8		103.3		3.0	西北	晴
		第 3 次	16.3		103.2		3.1	西北	晴
		第 4 次	16.7		103.2		3.1	西北	晴

表 10-5 非甲烷总烃无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果（mg/m ³ ）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
非甲烷总烃	2019. 11. 19	上风向（OG2）	0.12	0.12	0.12	0.12	0.33	4.0	达标
		下风向（OG3）	0.18	0.38	0.34	0.43			
		下风向（OG4）	0.17	0.27	0.23	0.25			
		下风向（OG5）	0.27	0.37	0.34	0.32			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	0.10	0.11	0.14	0.12	0.29		达标
		下风向（OG3）	0.21	0.36	0.30	0.26			
		下风向（OG4）	0.26	0.18	0.21	0.23			
		下风向（OG5）	0.29	0.39	0.23	0.26			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13.1		102.9		3.6	西北	晴
		第 2 次	15.2		102.8		3.4	西北	晴
		第 3 次	15.6		102.8		3.7	西北	晴
		第 4 次	15.0		102.8		3.6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14.3		103.3		3.3	西北	晴
		第 2 次	15.8		103.3		3.0	西北	晴
		第 3 次	16.3		103.2		3.1	西北	晴
		第 4 次	16.7		103.2		3.1	西北	晴

表 10-6 甲醇无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果 （mg/m ³ ）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
甲醇	2019. 11. 19	上风向（OG2）	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
		下风向（OG3）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG4）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG5）	ND	ND	ND	ND			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向（OG3）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG4）	ND	ND	ND	ND			
		下风向（OG5）	ND	ND	ND	ND			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13. 1		102. 9		3. 6	西北	晴
		第 2 次	15. 2		102. 8		3. 4	西北	晴
		第 3 次	15. 6		102. 8		3. 7	西北	晴
		第 4 次	15. 0		102. 8		3. 6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14. 3		103. 3		3. 3	西北	晴
		第 2 次	15. 8		103. 3		3. 0	西北	晴
		第 3 次	16. 3		103. 2		3. 1	西北	晴
		第 4 次	16. 7		103. 2		3. 1	西北	晴

注：ND 表示未检出，当进样体积为 1mL，甲醇的最低检出浓度为 2mg/m³

表 10-7 氮氧化物无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果（mg/m ³ ）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
氮氧化物	2019. 11. 19	上风向（OG2）	0. 028	0. 023	0. 019	0. 027	0. 086	0. 12	达标
		下风向（OG3）	0. 067	0. 065	0. 086	0. 083			
		下风向（OG4）	0. 062	0. 042	0. 042	0. 054			
		下风向（OG5）	0. 045	0. 044	0. 046	0. 049			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	0. 021	0. 022	0. 022	0. 018	0. 045		达标
		下风向（OG3）	0. 045	0. 043	0. 032	0. 027			
		下风向（OG4）	0. 042	0. 037	0. 031	0. 031			
		下风向（OG5）	0. 041	0. 044	0. 030	0. 038			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13. 1		102. 9		3. 6	西北	晴
		第 2 次	15. 2		102. 8		3. 4	西北	晴
		第 3 次	15. 6		102. 8		3. 7	西北	晴
		第 4 次	15. 0		102. 8		3. 6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14. 3		103. 3		3. 3	西北	晴
		第 2 次	15. 8		103. 3		3. 0	西北	晴
		第 3 次	16. 3		103. 2		3. 1	西北	晴
		第 4 次	16. 7		103. 2		3. 1	西北	晴

表 10-8 臭气浓度无组织排放废气监测结果统计表

监测项目	监测日期	监测点位	监测结果（无量纲）					限值	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
臭气浓度	2019. 11. 19	上风向（OG2）	15	16	19	<10	19	20	达标
		下风向（OG3）	12	<10	15	19			
		下风向（OG4）	<10	19	19	<10			
		下风向（OG5）	12	16	16	<10			
	2019. 11. 20	上风向（OG2）	11	<10	<10	11	15		达标
		下风向（OG3）	<10	<10	15	<10			
		下风向（OG4）	12	12	11	<10			
		下风向（OG5）	15	15	14	<10			
监测点	监测日期	监测频次	气温（℃）		气压（kPa）		风速（m/s）	风向	天气
G2~G5	2019. 11. 19	第 1 次	13. 1		102. 9		3. 6	西北	晴
		第 2 次	15. 2		102. 8		3. 4	西北	晴
		第 3 次	15. 6		102. 8		3. 7	西北	晴
		第 4 次	15. 0		102. 8		3. 6	西北	晴
G2~G5	2019. 11. 20	第 1 次	14. 3		103. 3		3. 3	西北	晴
		第 2 次	15. 8		103. 3		3. 0	西北	晴
		第 3 次	16. 3		103. 2		3. 1	西北	晴
		第 4 次	16. 7		103. 2		3. 1	西北	晴

以上监测结果表明：验收监测期间，本项目生产过程中产生的无组织氯化氢未检出；硫酸雾最大排放浓度为 $0.023\text{mg}/\text{m}^3$ ；非甲烷总烃最大排放浓度为 $0.33\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醇未检出；氮氧化物最大排放浓度为 $0.086\text{mg}/\text{m}^3$ 满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求；臭气浓度最大稀释倍数为 19 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级新扩改建标准。

噪声监测结果:

表 10-9 噪声监测结果统计表 (单位: dB(A))

测点 序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2019. 11. 19		2019. 11. 20	
		昼间	夜间	昼间	夜间
Z1	厂界东外 1m 处	56.9	/	57.2	/
Z2	厂界南外 1m 处	56.0	/	55.1	/
Z3	厂界西外 1m 处	55.7	/	56.4	/
Z4	厂界北外 1m 处	57.7	/	57.7	/
限值		昼间<60，夜间<50			
是否达标		达标		达标	
监测工况		监测期间，主要噪声源为通风柜、洗瓶机等，设备全部正常运行，满足噪声监测期间的工况要求。			
监测期间气象条件	2019. 11. 19，晴，风速 3.7m/s； 2019. 11. 20，晴，风速 3.1m/s。				

以上验收监测结果表明: 验收监测期间, 本项目东、南、西、北侧厂界外 1m 昼间环境噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准的限值要求。

固废核查结果：

项目主要固体废物包括：废包装、布筒边角料、危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液生活垃圾。

废包装、布筒边角料属于一般固体废物，均委托出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司处理；

危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液属于危险废物，委托高邮康博环境资源有限公司处理。本项目固废均得到妥善处理，不外排。

表十一、环评审批决定落实情况

11 审批意见落实情况

审批意见落实情况详见下表 11-1。

表 11-1 审批意见落实情况对照表

序号	审批意见	意见落实情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,加强生产管理和环境管理,采用先进的工艺、设备,减少污染物的产生量和排放量,项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,加强生产管理和环境管理,采用先进的工艺、设备
2	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水产生,其他废水须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相关标准后,方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理	本项目雨污分流,清洗废水及浓水排口 pH 值范围 7.31-7.35,悬浮物未检出,化学需氧量最大日均值浓度为 17mg/L 均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,氨氮最大日均值浓度为 0.085mg/L,总磷未检出,总氮最大日均值浓度为 0.38mg/L 均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级标准。项目无含氮磷生产废水产生,其他废水与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理
3	项目产生的废气须经有效收集和处理,达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)后方可排放。工程设计中,应进一步优化废气处理方案,确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味	有机废气、酸性废气经通风橱柜收集后引至现有“1 套水洗涤塔+活性炭吸附”处理后通过 1 根 25 米高 1#排气筒排放。 EO 灭菌工序产生环氧乙烷残留气体经管道收集引至“酸洗洗涤塔”吸收处理后,由 1 根 25m 高 2#排气筒排放。 边界周边无异味。

续表

序号	审批意见	意见落实情况
4	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志	本项目已落实规范设置各类排污口和标志
5	须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应标准	验收监测期间，本项目东、南、西、北侧厂界外 1m 昼间环境噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的限值要求
6	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理防止二次污染	废包装、布筒边角料属于一般固体废物，均委托出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司处理； 危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液属于危险废物，委托高邮康博环境资源有限公司处理。本项目固废均得到妥善处理，不外排
7	加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，防止环境污染事故发生	已落实《报告表》中的各项风险防范措施，防止环境污染事故发生
8	项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为 100 米	本项目从车间边界算起 100 米卫生防护距离内无敏感目标

表十二、验收监测结论

12 验收监测结论		
表 12-1 监测结论一览表		
类别	污染物达标情况	总量控制情况
废气	<p>验收监测期间，本项目有机废气、酸性废气 1#排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为 $0.19\text{mg}/\text{m}^3$，最大排放速率为 1.7×10^{-4}；氯化氢最大排放浓度为 $0.78\text{mg}/\text{m}^3$，最大排放速率为 7.5×10^{-4}；硫酸雾未检出；甲醇未检出；氮氧化物未检出满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准；臭气浓度最大稀释倍数为 97 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 2 标准。</p> <p>验收监测期间，本项目环氧乙烷废气 2#排气筒臭气浓度最大稀释倍数为 229 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级“新改扩建”标准。环氧乙烷未检出满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）</p>	<p>非甲烷总烃年排放量 $0.0004\text{t}/\text{a}$； 氯化氢年排放量 $0.00091\text{t}/\text{a}$</p>
	<p>验收监测期间，本项目生产过程中产生的无组织氯化氢未检出；硫酸雾最大排放浓度为 $0.023\text{mg}/\text{m}^3$；非甲烷总烃最大排放浓度为 $0.33\text{mg}/\text{m}^3$；甲醇未检出；氮氧化物最大排放浓度为 $0.086\text{mg}/\text{m}^3$ 满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求；臭气浓度最大稀释倍数为 19 满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级新改扩建标准。</p>	
废水	<p>验收监测期间，清洗废水及浓水排口 pH 值范围 7.31-7.35，悬浮物未检出，化学需氧量最大日均值浓度为 $17\text{mg}/\text{L}$ 均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮最大日均值浓度为 $0.085\text{mg}/\text{L}$，总磷未检出，总氮最大日均值浓度为 $0.38\text{mg}/\text{L}$ 均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。</p>	/
噪声	<p>验收监测期间，本项目东、南、西、北侧厂界外 1m 昼间环境噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的限值要求。</p>	/
固体废物	<p>废包装、布筒边角料属于一般固体废物，均委托出租方苏州工业园区生物产业发展有限公司处理；</p> <p>危废边角料（初加工、精加工）、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液属于危险废物，委托高邮康博环境资源有限公司处理。</p>	/
卫生防护距离	<p>本项目从车间边界算起 100 米卫生防护距离内无敏感目标</p>	/
总结论	<p>该项目执行了“三同时”制度。验收监测期间，各类环保治理措施运行正常，生产工况满足要求。项目所测的各类污染物均达标排放，固体废物皆安全处置，做到零排放。环评批复中各项要求基本落实。</p>	

建议：

(1) 加强项目污染治理设施的运行与管理，定期对污染治理措施进行维护与保养，确保污染物长期稳定运行、达标排放，并做好台账记录；

(2) 着重做好固废收集且由专人负责，进出危废暂存区的危废须做好台账记录，加强对运输和处置单位的跟踪管理，防止二次污染；

(3) 加强安全生产，确保环境安全；

(4) 加强建设项目环境保护意识，本次项目验收仅对实际工况条件下进行，若以后增加其他生产工艺、延伸作业或与本次验收内容不一致时，应首先征求当地环境保护主管部门后，方可施行。

表十三、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

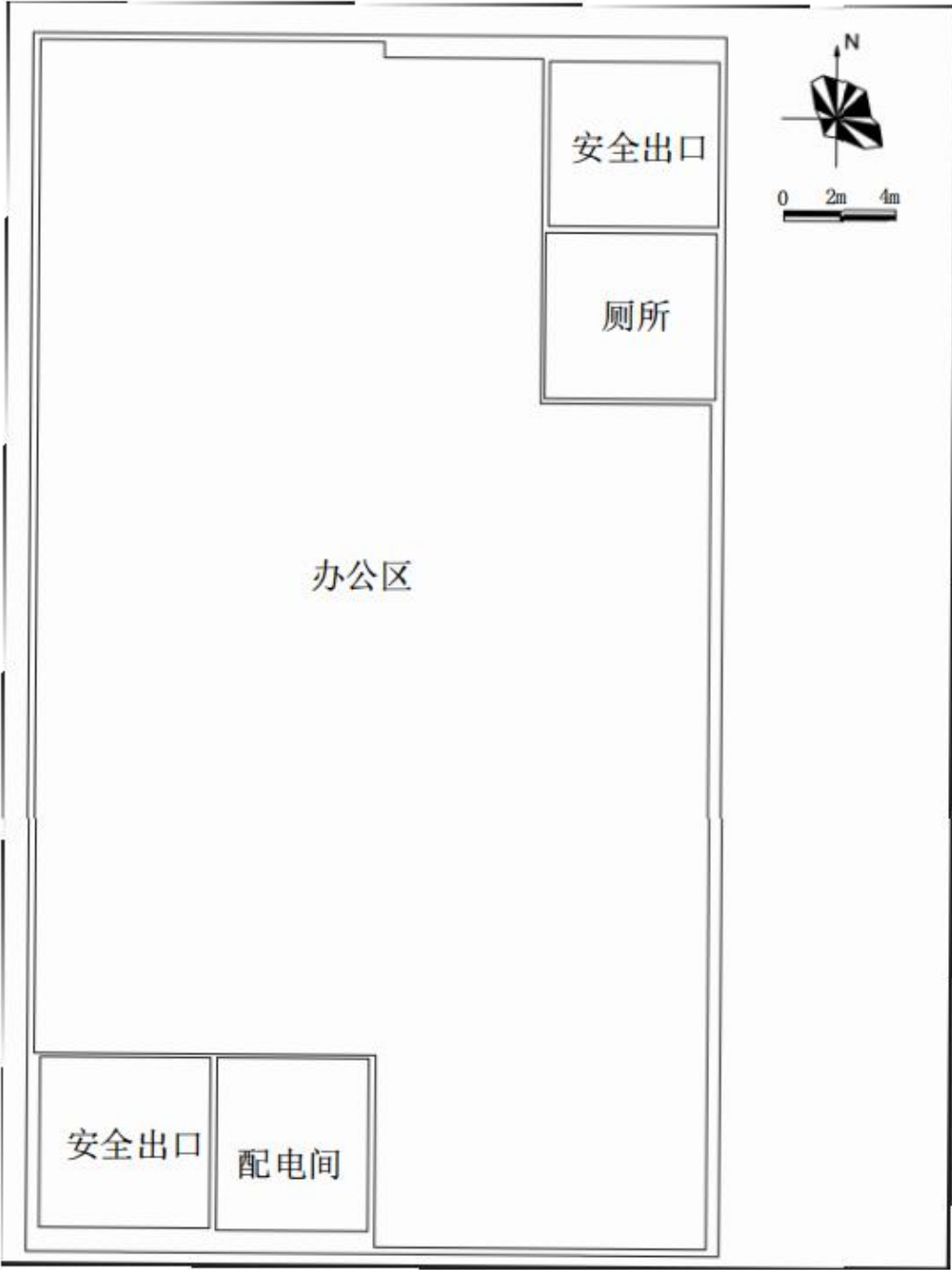
建设项目	项目名称		年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目				项目代码		/		建设地点		苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼		
	行业类别（分类管理名录）		[C3589]其他医疗设备及器械制造 [M7340]医学研究和试验发展				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建		项目厂区中心经度/纬度				
	设计生产能力		年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套、实验检测 100 次				实际生产能力		年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套、实验检测 100 次		环评单位		苏州合巨环保技术有限公司		
	环评文件审批机关		苏州工业园区国土环保局				审批文号		002368300		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2019.07				竣工日期		2019.08		排污许可证申领时间		/		
	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		/		
	验收单位						环保设施监测单位				验收监测时工况		75%		
	投资总概算（万元）		100				环保投资总概算（万元）		8		所占比例（%）		8%		
	实际总投资		100 万元				实际环保投资（万元）		8		所占比例（%）		8%		
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		/		噪声治理（万元）		/		固体废物治理（万元）		/
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		2400h			
运营单位		苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				验收时间					
污染物排放总量控制（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														
	化学需氧量														
	氨氮														
	悬浮物														
	总磷														
	总氮														
	工业粉尘														
	工业固体废物														
与项目有关的其他特征污染物															

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

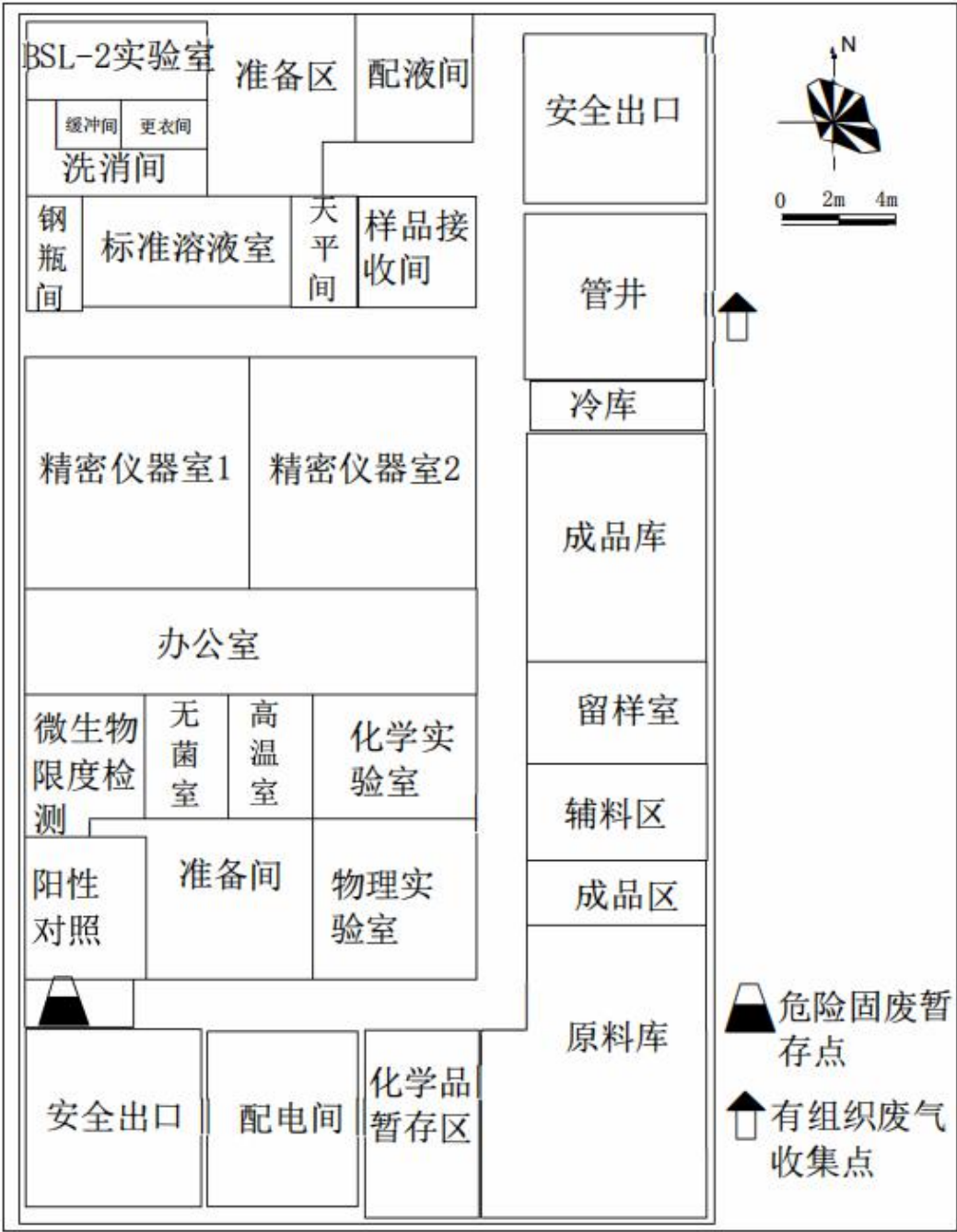
附图 3、项目平面布置图



附图³⁻¹ 项目平面布置图（一层）



附图3-2 项目平面布置图（二层）



附图3-3 项目平面布置图（三层）



附图3-4 项目平面布置图（四层）



附图3-5 项目平面布置图（五层）

附件 1、环评审批意见

电话：0512-66680863 苏州工业园区国土环保局 传真：0512-66680899

建设项目环保审批意见

项目名称：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器2000套及增设二级生物安全实验室扩建项目
档案编号：002368300
建设单位：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司
项目地址：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C21楼

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司：

你公司报送的《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器2000套及增设二级生物安全实验室扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目为扩建项目，扩建部分为年产人造心脏瓣膜及介入器2000套及增设二级生物安全实验室，具体产能见《报告表》。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申报地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作，并做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水产生，其他废水须达到《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中相关标准后，方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类

电话：0512-66680863

苏州工业园区国土环保局

传真：0512-66680899

固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，防止环境污染事故发生。

8、项目的卫生防护距离(从车间边界算起)为100米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按规定进行竣工环保验收，合格后方可投入生产。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、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。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区国土环保局

2019年06月02日



附件 2、建设单位营业执照

编号 320594000201707250115



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320594MA1PYL194P (1/1)

名称	苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司
类型	外商投资公司分公司
营业场所	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C21楼101单元
负责人	ZHANGJI
成立日期	2017年07月25日
营业期限	
经营范围	人造心脏瓣膜及植入器的研发、生产与销售。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)



登记机关
2017年 07月 25日

请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务



企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province 中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件 3、危废处置协议

危险废物委托处置协议

合同编号: JCB-201906

委托人: 苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司 (以下简称“甲方”)
受托人: 高邮康博环境资源有限公司 (以下简称“乙方”)

鉴于:

根据甲方环境影响报告书的要求, 甲方在生产过程中产生的危险废弃物【危废边角料】(HW02)、【不合格品】(HW02)、【戊二醛废液】(HW06)、【废包装瓶】(HW49)、【废活性炭】(HW49)、【甲醛溶液】(HW06)、【废培养基】(HW02)、【废培养皿】(HW49)、【废缝合针】(HW49)、【实验检测废液】(HW49)、【实验器皿和仪器清洗废液】(HW49) 需要进行焚烧处置, 在乙方的《危险废物经营许可证》经营范围之内。双方依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国合同法》和有关环境保护政策, 特订立本协议。

第一条 废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行焚烧处置。

甲方的危险废物通过其它渠道处置危险废物, 其后果由甲方自行承担, 与乙方无关。

第二条 处置工业危险废物的种类、重量

1. 本协议项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产过程中所产生的【危废边角料】(HW02)、【不合格品】(HW02)、【戊二醛废液】(HW06)、【废包装瓶】(HW49)、【废活性炭】(HW49)、【甲醛溶液】(HW06)、【废培养基】(HW02)、【废培养皿】(HW49)、【废缝合针】(HW49)、【实验检测废液】(HW49)、【实验器皿和仪器清洗废液】(HW49) (以下简称危险废物), 其中【危废边角料】(HW02) 0.6 吨、【不合格品】(HW02) 0.32 吨、【戊二醛废液】(HW06) 4.4 吨、【废包装瓶】(HW49) 2 吨、【废活性炭】(HW49) 0.15 吨、【甲醛溶液】(HW06) 3 吨、【废培养基】(HW02) 2.3 吨、【废培养皿】(HW49) 0.7 吨、【废缝合针】(HW49) 0.01 吨、【实验检测废液】(HW49) 1 吨、【实验器皿

和仪器清洗废液】(HW49) 2_吨 (包装形式和转移频率详见附件 1 清单)。

2. 转移运输时, 所载危险废物的卡车均须在甲乙双方的地磅处进行卸载前和卸载后称重, 装载重量和卸载重量之差作为计量的基础。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的 0.3%。若双方计量的偏差在最大偏差 0.3% 以内, 则以双方地磅记录的平均重量作为最终的结算依据; 若双方计量的偏差超过 0.3%, 则须由计量机构来验证结果。

第三条 转移流程

1. 在甲、乙双方签订本协议后, 由甲方办理危险废物管理计划审批手续。
2. 甲方在将废物转移至乙方前, 须以书面形式将待处置废物的转移申请名称、数量、类别、包装、标识情况告知乙方, 乙方安排装运计划。
3. 由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管, 若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整, 甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

第四条 转移约定

1. 本协议项下待处置危险废物由甲方负责委托第三方有资质的运输单位运输。
2. 甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、包装等相符, 保证包装容器密封、无破损。
3. 甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛洒泄漏。具体包装形式见附件约定, 并对每个包装物按照规范粘贴危险废物标签 (按要求写全标签内容), 分类储放, 不得混装。
4. 本协议项下待处置危险废物由乙方赴甲方的贮存场所进行现场核对, 核对拟转移废物的名称、数量、类别、包装、标识情况, 初步核对后再根据乙方的接收计划进行转移。
5. 在移交时甲方应严格按扬州环保局的要求做好出入库手续。在危险废物转移联单 (五联单) 上填写其名称、化学成份、相关特性等, 并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。
6. 乙方应根据自身的收集计划对甲方的废弃物进行接收。甲方将废弃物转移至乙方前应告知乙方并经乙方同意。
7. 在废物由甲方转移至乙方后, 若发现转移废物的名称、数量、类别、成

分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方有权将废物退回甲方，相关费用由甲方承担。

8. 如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并退回甲方，相关费用由甲方承担。

9. 甲方负责对危险废物安全包装负责，并完成装车作业，如因甲方提供的包装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方原因造成的泄露，由乙方负全部责任。

10. 甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场自行抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改。若甲方对乙方化验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。

第五条 环境污染责任承担

在废物转移前或在转移过程中因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；在废物转移至乙方后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方违反本协议约定而引起的除外，如包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险）。

第六条 废物处置费用及支付

双方根据市场及化验结果等因素协商一致确定本协议处置环节的单价，具体处置费用经甲、乙双方确认后作为本协议执行价格，见附件 2。

在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，其合同危废量相应费用将由甲方承担支付。

处置价格不包含运输费用。

第七条 保密义务

双方承诺，本协议项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，不得将该资料泄露给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币 3 万元的违约金。若乙方泄露，

则乙方向甲方支付人民币 3 万元的违约金。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

第八条 不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

第九条 责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤亡时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤亡时，乙方应负全部责任。

甲方按照约定派车至乙方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝接收：

1. 危险废物名称、类别或主要成分指标与本协议约定不符的；
2. 甲方存放、包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的。
3. 转移至乙方的危险废物，含有不在本协议约定的危险废物类别的，乙方有权退回甲方，运输费用由甲方承担，并向乙方支付违约金 1000 元。

甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的或甲方的原因给乙方造成人员伤亡或设备损坏的，甲方除承担相应的民事赔偿责任外，未造成严重后果的，甲方承担违约金 3 万元，造成严重后果的按责任事故由甲方直接责任人员承担相应的行政或者刑事责任。

甲方未按照本协议约定支付处置费的，每延期一天，甲方应按到期应付废物处置费的 0.1% 向乙方支付违约金。逾期 30 天不支付的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本协议。

第十条 协议终止

若在本协议有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期届满且未获展延核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本协议约定执行。

有下列情形之一的，乙方有权单方解除协议，甲方应按照本协议支付处置费及承担违约责任，并退回已转移至乙方的危险废物，运输费用由甲方承担：

1. 因甲方原因导致乙方累计两次无法装运的；

2.转移的危险废物类别或主要成分指标与本协议约定不符,累计发生两次的。

第十一条 争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议,双方应本着友好协商的原则解决,如果双方通过协商不能达成一致,可提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

第十二条 协议生效

本协议一式两份,有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日,且各类废物转移计划审批完成后生效。

在协议签订前,如甲、乙双方之间尚有相关处置协议未履行完毕的,因未履行部分已合并入协议中,那么此前协议即行终止。双方互不承担任何责任,但应按原协议结清支付已履行部分的处置费。

甲方(盖章):
苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司
地址:
委托代理人:
时间:
电话:
传真:
开户行:
帐号:



乙方(盖章):
高邮康博环境资源有限公司
地址:高邮市龙虬镇兴南村
委托代理人:
时间:
电话:0514-84470288
传真:0514-84471198
开户行:工商银行高邮牡丹支行
帐号:1108060809000025278



高博 2019.01.09

- 附件 1. 废弃物清单
- 附件 2. 废物处置费用及支付
- 附件 3 双方联系人
- 附件 1.

废弃物清单

序号	名称	种类	数量（吨）	包装形式	八位码
1	危废边角料	HW02	0.6	塑料桶	276-005-02
2	不合格品	HW02	0.32	塑料桶	276-005-02
3	戊二醛废液	HW06	4.4	塑料桶	900-404-06
4	废包装瓶	HW49	2	塑料桶	900-041-49
5	废活性炭	HW49	0.15	塑料桶	900-041-49
6	甲醛溶液	HW06	3	塑料桶	900-404-06
7	废培养基	HW02	2.3	塑料桶	276-002-02
8	废培养皿	HW49	0.7	塑料桶	900-041-49
9	废缝合针	HW49	0.01	塑料桶	900-041-49
10	实验检测废液	HW49	1	塑料桶	900-047-49
11	实验器皿和仪器清洗废液	HW49	2	塑料桶	900-047-49

注：需包装规范并贴有危废标签且标签信息完整，否则作退货处理。



苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

附件 4、生活污水接管协议

苏州工业园区污水委托处理协议

合同编号:
用户编号: 05415

委托方: 苏州工业园区清源华街水务有限公司 (以下简称甲方)

受托方: 苏州工业园区清源华街水务有限公司 (以下简称乙方)

为确保城市污水处理系统的正常运行,根据建设部《城市排水许可管理办法》、江苏省人民政府《省政府关于印发江苏省太湖水污染防治工作方案的通知》、江苏省建设厅、江苏省环保厅《关于加强太湖流域城镇生活污水治理系统接纳工业废水管理的通知》、《苏州市城市排水管理条例》、《苏州工业园区污水排放管理实施细则》等有关法规及文件规定。甲乙双方就甲方污水排放及附属设施排放的污水委托乙方进行处理。达成如下协议:

第一条、污水接管要求及标准

1、甲方已取得《城市排水许可证》或按乙方要求的时限内(最长不超过本协议生效后的三个月)取得《城市排水许可证》;如甲方在本协议签署后三个月内仍未取得《城市排水许可证》,本协议自动失效;

2、甲方排放的污水来源仅限于生产、生活过程中所产生的污水;

3、甲方应当按照《城市排水许可证》许可的排水种类、总量、期限、排放口位置和数量、排放污染物的种类和浓度等排放污水,如上述许可内容发生变化,甲方应当申请对《城市排水许可证》许可内容变更并重新与乙方签署《污水委托处理协议》;

4、甲方排放的污水水质应当符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《污水排入城市下水道水质标准》(CJ3082-1999);

5、一般情况下,甲方只能申请设置一处排放口,如甲方需设置两处排放口,须书面征得乙方同意,并经建设(排水)、环保部门批准,甲方最多只能申请设置两处排放口。甲方应当于乙方要求的时限内(最长不超过本协议生效后的三个月)在每一排放口自行设置具有安装格栅、闸门等设施的专用检测井(检查井),建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户,还需安装水质在线监测仪表,并与乙方及建设(排水)、环保部门联网,专用检测井(检查井)应位于甲方规划红线以外;

6、如甲方为建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户,应具备对水量、pH、CODcr、SS、总磷和氨氮等重要污染因子进行检测的能力和相应的水量、水质检测制度;

7、甲方应当无条件同意乙方从甲方污水总排放口或其他乙方认为合适的甲方场所采集水样,并为乙方采集水样提供便利和协助,采样时间和频次由乙方自行确定;

8、如果甲方由于预处理系统出现故障或其它原因,短时间内污水无法达标排放,或者将排放的污水虽然超过接管标准,但可生化性好,不致对乙方的污水管道及处理设施造成损害的,经甲方向乙方申请,在乙方论证可以接纳处理,报建设(排水)、环保部门批准,并与乙方签订《超标污水代处理协议》,向乙方全额缴纳超标污水处理费后,方可排放(超标污水处理费计算方法见附件);

9、由于乙方污水处理能力不能接纳甲方所排放的污水,乙方应至少提前一个月以书面形式通知甲方;在汛期或者发生其他特殊情况时,甲方应当服从乙方的统一调度,按照乙方的要求减少排放量或停止排放。

第二条、接纳地点和接纳量

一、甲方排污地块位置: 创苑路南, 创苑路 12-18-1 (详见宗地图);

接纳地点(本栏经乙方现场踏勘后确定): 创苑路 12-18-1

二、污水排放量

1、甲方只使用乙方供应的自来水的,其污水排放量按照自来水水量计算;

2、甲方如果使用自来水以外的地表水、地下水或外来水源等自备水源,应当向乙方提供政府有权部门的批准文件,在取水口和污水排放口自行加装计量装置,并经乙方验收后方可排放,乙方按照《江苏省政府办公厅转发省建设厅等部门关于加强自备水源用户城市污水处理费征收工作意见的通知》、《江苏省自备水源用户污水处理费征收使用管理办法》向甲方收取污水处理费(水量按进出口流量取高值计算)。

第三条、甲方职责

1、甲方新建、改建、扩建项目前,应当向乙方提供有资质的设计单位设计的污水管网系统施工图,经乙方审核并书面同意、由甲方根据国家和地方的技术标准与质量要求组织施工并经乙方验收合格后,方可投入使用;

2、甲方排水系统必须雨污分流,如甲方将雨水管接入污水管网,乙方将封堵甲方的排放口,同时乙方自甲方违章之日起至整改完成之日止,按照雨水管网承担的汇流面积乘以流量上限的 2 倍向甲方计收污水处理费;

3、对于甲方规划红线内的乙方污水设施,甲方应采取保护措施,严禁私自接驳、破坏、移位、占压、堵塞、倾倒垃圾等行为,一经发现按照相关条例处理;

4、甲方按期缴纳污水处理费;

5、甲方所排污水的水质指标以乙方的检测数据为准;

6、甲方的产品性质、种类、生产工艺发生明显变化应及时告知乙方,并征得建设(排水)主管部门和乙方同意后方可继续排放。

第四条、乙方职责

1、乙方在正常情况下确保甲方达标污水的排放。

2、乙方有权采取下列措施:

(1) 进入甲方现场取样和开展检查;

(2) 查阅、复制甲方的有关文件和材料;

(3) 如甲方出现违约,乙方有权随时采取中止接纳甲方污水排放至乙方污水管网等一切措施;

- 3、乙方有计划的检修、维修及新管井网作业施工造成甲方不能正常排水的，应当提前三个工作日通知甲方；
- 4、如遇特殊原因或因不可预见事故，乙方必须采取暂停甲方排水或减少排水量，甲方应配合执行乙方的临时调度指令；
- 5、乙方对知悉的甲方的商业秘密负有保密义务；
- 6、由于上述第 3 和第 4 条原因，不可抗力原因或者政府行为造成甲方无法正常排水，乙方不承担甲方因此产生的损失。

第五条、计费及结算

- 1、单价：符合国家排放标准的污水执行园区物价管理部门颁布的价格，若园区物价等部门对污水处理费进行调整，则以调整后的价格为准。超标排放污水收费按附件执行。
- 2、结算日期：甲方符合国家排放标准的污水处理费随自来水费同时结算。
- 3、超标污水处理费计算期限：自甲方超标排放起至甲方达标排放为止。在此期间，如乙方进行数次检测，按检测间隔时间分段计算。

第六条、违约责任

- 1、甲方违反本协议规定的相关内容，乙方有权停止接纳处理甲方的污水，封堵甲方的排放口，并向甲方追收超标污水处理费；
- 2、甲方逾期缴费，乙方得以甲方应缴污水处理费为基数，向甲方收取每日百分之二的滞纳金，甲方拖欠污水处理费用 30 天以上，乙方有权单方面终止本协议；
- 3、甲方造成乙方城市污水管网及其附属设施损坏的，应当向乙方赔偿。

第七条、若甲乙双方因履行本协议而引起争议，双方应友好协商解决，如协商不成，双方同意向苏州工业园区人民法院提起诉讼。

第八条、乙方有权随时按照届时有效的法律法规或政府文件对本协议任一条款进行修改，甲方应当认可；对本协议的任何修改和补充由双方另行订立书面协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

第九条、本协议一式四份，甲乙双方各执两份，各份具有同等法律效力。

第十条、本协议自甲乙双方签字加盖公章之日起生效。

甲方：苏州工业园区清源华衍水务有限公司
签字：_____
盖章：_____
日期：2016.10.15
附件

乙方：苏州工业园区清源华衍水务有限公司

签字：_____
盖章：_____
日期：2016.10.15

超标污水处理费单价表

单位：元/吨

CODer	浓度≤500	500<浓度≤1000	1000<浓度≤1500	1500<浓度≤2000	2000<浓度≤3000	浓度>3000
超标污水处理单价 (元/吨)	0	5	15	50	100	200
SS	浓度≤400	400<浓度≤1000	1000<浓度≤1500	1500<浓度≤2000	1500<浓度≤2000	浓度>2000
超标污水处理单价 (元/吨)	0	3	10	20	40	80
NO-N	浓度≤35	35<浓度≤50	50<浓度≤100	100<浓度≤200	200<浓度≤300	浓度>300
超标污水处理单价 (元/吨)	0	3	8	30	100	150
TP	浓度≤8	8<浓度≤20	20<浓度≤35	35<浓度≤50	50<浓度≤200	浓度>200
超标污水处理单价 (元/吨)	0	5	10	20	50	100
色度	浓度≤200	200<浓度≤250	250<浓度≤300	300<浓度≤350	350<浓度≤400	浓度>400
超标污水处理单价 (元/吨)	0	5	10	20	50	80
PH	1<浓度≤2	2<浓度≤4	4<浓度≤6	6<浓度≤9	9<浓度≤13	13<浓度≤14
超标污水处理单价 (元/吨)	500	300	100	0	100	300

说明：1、表中“浓度”指超标污水浓度，“色度”单位为“倍”，“PH”无量纲，其它单位为“mg/l”；

2、表中数字对应相应污染因子相对浓度下的超标代处理费单价，单位为：元/吨；

3、采用多因子收费，对同一污水有不同因子超标，对照此表进行综合计费。

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力,正本应放在经营场所的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法定代表人和住所的,应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式,增加危险废物类别,新、改、扩建原有危险废物经营设施,经危险废物经营许可证核准经营规模 20% 以上的,危险废物经营许可证应当重新申领危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的废物作出妥善处理,并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物,必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

危险废物经营许可证

(副本)

编号 JS10840001549-2

名称 高邮康博环境资源有限公司

法定代表人 张宏宝

注册地址 高邮市龙虬镇兴南村

经营设施地址 同上

核准经营范围 焚烧处置医药废物(HW03)、废药物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料、涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 感光材料废物(HW16), 有机磷化合物废物(HW37), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限 900-039-49、900-041-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49) 合计 30000 吨/年#

有效期限 自 2019 年 8 月至 2020 年 7 月

发证机关

发证日期

初次发证日期



编号 321084000201712200304



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91321084MA1MH3PRX1 (1/1)

名称 高邮康博环境资源有限公司
类型 有限责任公司
住所 高邮市龙虬镇兴南村
法定代表人 张宏宝
注册资本 10000万元整
成立日期 2016年03月31日
营业期限 2016年03月31日至*****
经营范围 工业固体废弃物焚烧处置，一般废弃物回收、综合利用。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）





登记机关 

2017年 12月 28日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgaj.gov.cn/58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件 5、租赁合同

房屋租赁合同

合同编号： HD[2017]0501 号

本房屋租赁合同（以下简称“本合同”）由下列双方于 2017 年 6 月 30 日在苏州工业园区签订：

出租方：苏州工业园区生物产业发展有限公司
是一家在中华人民共和国注册成立的公司，注册地址位于苏州工业园区星湖街 218 号，邮编 215123（以下简称“甲方”）

承租方：苏州杰成医疗科技有限公司
是一家在中华人民共和国注册成立的公司，注册地址位于吴江经济技术开发区科技创业园 4-1 号，邮编 215200（以下简称“乙方”）

以下本合同中所称的“双方”系指甲、乙双方。

双方根据《中华人民共和国合同法》和有关法律就乙方向甲方租赁以下研发、办公和生产用房事宜，经双方协商一致，签署本合同如下：

1、租赁房屋的基本情况和使用

1.1 租赁地址为苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园一期项目 C21 楼（以下简称“该大楼”）101、201 单元（以下简称“该房屋”），建筑面积为 2299 平方米。具体位置见附件一平面图。

1.2 本条所指建筑面积以苏州工业园区有关房屋土地测绘部门的实测为准。

1.3 本合同所确定的乙方承租部位仅限于研发、办公和生产使用，未经甲方书面同意不得用作其他用途。

1.4 甲方已告知乙方该房屋只能作为研发、办公和生产使用，并不保证该房屋用于其他特殊的用途，对此乙方确认其营业或其人员或设备并未对环境有特殊要求，并同意今后不以此为由向甲方提出任何要求或中途终止合同。

1.5 乙方须自行办理其在该房屋内营业所需之批准、牌照及其他许可，乙方应于本合同终止之日办妥以该房屋作为其工商注册地址的相关变更登记手续（如适用）。

1.6 该房屋的装修及设施情况见本合同附件三。除双方另有约定外，该附件将作为甲方向乙方交付该房屋及乙方在本合同终止时向甲方交还该房屋的验收依据。

2、租金、物业管理费和其他费用及支付办法

2.1 该房屋的租金和物业管理费的支付金额和支付方式具体见附件二。

2.2 该房屋的租金和物业管理费按本合同第 1.1 条中所述建筑面积计算。乙方在此确认，其在签署本合同时已审核过甲方提供的有关测绘资料，同意附件二中所列的月租金总额和月物业管理费总额，且双方同意不就该面积与其他任何可使用面积、租用面积或其他算法的面积有出入而进行任何租金和设施费的调整。

2.3 在租赁期内，甲方或甲方委托的物业管理公司有权因大楼实际运作成本的变化而相应地调整该房屋物业管理费，但上调幅度不得高于同类服务市场价格的同时上涨幅度。

2.4 租金和物业管理费的支付应无需甲方事先提示乙方付款。乙方须于签订本合同之日支付首期租金和首期物业管理费。首期租金和首期物业管理费见附件二。

2.5 除首期租金和首期物业管理费外，乙方应根据本合同的规定于每个月的第一天或之前提前支付当月的租金和物业管理费。

2.6 如果付款日当日为非工作日，乙方应当在该非工作日之后的第一个工作日支付租金和物业管理费。本条款所指的工作日为中国银行对企业营业的日子。

2.7 在收讫租金和物业管理费后 15 天内，甲方按照乙方提供的以下信息向乙方提供增值税专用/普通发票：

乙方开票信息：

2.7.1 单位名称（营业执照上的全称）：

2.7.2 纳税人识别号：

2.7.3 注册地址（企业营业执照上的注册地址）：

2.7.4 联系电话：

2.7.5 开户银行（开户许可证）：

2.7.6 银行账号（开户许可证）：

如本合同签订时，乙方公司尚未注册成立的，则最迟需在取得营业执照和公章后 15 天内至甲方处对本合同加盖公章同时向甲方提交上述开票信息。如乙方变更上述信息的，应自变更之日起 3 天内及时书面通知甲方；如因乙方未及时向甲方提交开票信息或开票信息变更未及时通知甲方的，由此造成的风险及损失由乙方自行承担。

2.8 租赁期限内，该大楼租户的电费支付方式适用“预付电费模式”或者“后付电费模式”。本合同项下具体以附件二载明的方式为准。

2.8.1 如适用“预付电费模式”的，乙方承诺按本合同附件二关于“预付电费模式”相关约定履行。乙方同意，租赁合同终止时，对于乙方预付电费的余额，甲方有权用于冲抵乙方未结清的租金、物业管理费等费用（包括但不限于乙方应付的违约金等）。如有剩余，在乙方按照合同约定归还该房屋后 30 个工作日内，甲方将无息退还给乙方。

- 2.8.2 如适用“后付电费模式”，应按本合同第 2.9 条约定执行。
- 2.9 乙方应根据该房屋的独立计量记录和/或甲方提供的公共事业单位账单支付所有该房屋内使用的包括但不限于水费、电费（注：本条约定的电费支付方式仅在“后付电费模式”情况下适用）等费用（含税，以下简称“其他费用”）。在收到该等计量记录或账单后根据甲方或物业管理公司的通知所规定的付款方式、付款时间向甲方或物业管理公司支付该费用，逾期视为乙方违约。
- 2.10 乙方应缴纳上述租金、安全保证金和装修保证金至甲方的下列开户账户：
收 款 人：苏州工业园区生物产业发展有限公司
账 号：501458217477
开户银行：中国银行股份有限公司苏州工业园区支行
- 2.11 乙方应缴纳上述物业管理费、其它费用至甲方或甲方委托的物业管理公司的下列开户账户：
收 款 人：苏州工业园区生物产业发展有限公司
账 号：10551101040811321
开户银行：农行园区科技支行
- 2.12 租赁期限内，甲方或物业管理公司有权根据实际需要即时更新上述账户信息，但应当提前书面通知乙方，乙方同意按照甲方或物业管理公司通知更新的账户进行付款。
- 2.13 其他因使用该房屋而产生的费用及税收按法律或法规的规定执行。
- 2.14 租赁期内，乙方及其员工、访客的机动车如需使用生物产业园停车场的，应遵守甲方制定且不时修订的相关停车收费制度，并按照甲方的要求按时缴纳停车费。

3、租赁期限及交付

- 3.1 该房屋租赁期限和交付日见附件二、三。
- 3.2 乙方应于交付日到该大楼的物业管理处，办理该房屋的交接手续并支付所有相关费用。甲方或物业管理公司向乙方交付该房屋且双方签署交付凭据，即视为甲方已履行将该房屋合格地交付给乙方的义务。如乙方未按前述约定办理该房屋的交接手续，或者没有合法理由拒绝接受该房屋的，视为甲方已于交付日将该房屋合格地交付给了乙方。
- 3.3 若乙方从约定的交付日起算直至其后的第 15 天仍未前往物业管理处实际办理交接手续，则甲方有权解除本合同，没收安全保证金。
- 3.4 若甲方未能在交付日将该房屋交付给乙方，乙方应给予甲方 30 天宽限期。若甲方在宽限期之后仍未能将该房屋交付给乙方的，乙方有权以书面形式通知甲方立刻终止本合同。若乙方书面通知甲方终止本合同，则甲方应将乙方支付的安全保

证金无息退还给乙方，但不再承担其他违约责任。

3.5 本合同终止后，甲方有权收回该房屋。乙方应按有关条款将该房屋归还甲方。

3.6 乙方享有租赁期满对于该房屋在同等条件下的优先承租权，但乙方应在租赁期满至少提前三个月将其要求延长租赁期限的申请以书面方式通知甲方。甲方接到该通知后与乙方就该租赁事宜进行协调。甲乙双方应本着诚信的原则在本合同租金的基础上参照当时的市场行情，协商续租期的租金及租期，并在本合同租赁期满至少提前两个月签署续租合同，如果双方未能于本合同租赁期满提前两个月签署续租合同，则甲方有权于租赁期满后将该单元另行出租。

4、安全保证金

4.1 安全保证金指乙方为了保证其履行本合同约定之义务和责任，由乙方交付甲方的履约保证金。

4.2 本合同项下的安全保证金总额相当于三个月的月租金，具体金额见附件二。在本合同正式签署之日，乙方应向甲方足额支付安全保证金。在整个租赁期内，甲方无须向乙方支付安全保证金的利息。

4.3 在不影响本合同项下甲方有关权利的前提下，在本合同终止后，甲方应在以下条件全部满足后的 30 个工作日内将安全保证金（无息）退还乙方：

4.3.1 乙方付清全部应付款；

4.3.2 乙方按照本合同办理了归还房屋的手续。

4.4 在整个合同期限内，安全保证金应保持足额。在乙方违反本合同的情况下，甲方应通知乙方更改，如果乙方拒绝更改，则甲方有权抵扣乙方的安全保证金，以补偿甲方所遭受的一切损失（包括但不限于拖欠的租金、物业管理费、水电费、将该房屋复原的费用及其他费用）。在此情况发生时，乙方必须把甲方扣除的安全保证金部分，根据甲方通知重新补足并支付于甲方，否则甲方有权立即提前收回该房屋，并视乙方为严重违约。如果安全保证金不足甲方抵扣的金额，甲方有权追讨，乙方应向甲方额外支付差额部分。

4.5 安全保证金应按照第 2.10 条的规定汇入甲方指定的银行账户。

4.6 租赁期内乙方不得自行要求用上述安全保证金冲抵租金、物业管理费及其他费用，亦不得将上述安全保证金用于对外的担保或进行债权转让。

4.7 如乙方未按约定足额向甲方支付安全保证金、首期租金、首期物业费的，甲方有权拒绝向乙方交付该房屋且不承担违约责任。如乙方逾期支付安全保证金达 7 日的，甲方有权解除本合同并没收乙方已经缴纳的安全保证金（如有）。

5、装修、分隔、安装设备及改建

- 5.1 乙方如需在该房屋内进行分隔、装修、安装设备或改建，应遵守甲方制定的有关条款，包括但不限于就装修方案和图纸获得甲方或物业管理公司及有关政府主管部门（如果适用）的批准和缴纳装修保证金。
- 5.2 乙方（或乙方确保其指定的承包商）应在该房屋装修前向甲方支付装修保证金。装修保证金的计收标准为：
租赁面积≤300 平方米：人民币 3000 元；
300 平方米<租赁面积≤1000 平方米：人民币 7000 元；
1000 平方米<租赁面积≤2000 平方米：人民币 10000 元；
租赁面积>2000 平方米：人民币 20000 元。
- 5.3 装修保证金于乙方装修完工且通过甲方和物业管理公司验收及消防等主管部门验收（如果适用），乙方提出装修保证金退还申请后的 30 个工作日内无息退还。
- 5.4 如果乙方或其承包商违反经甲方批准的装修方案或其他违法违规行为造成甲方或第三方财产损失的，则甲方有权从装修保证金中扣除相应赔偿款项，如果赔偿金额超出装修保证金金额，甲方有权继续向乙方追偿。
- 5.5 乙方不应作出任何有损于该大楼原建筑特别是结构、承重、外观、公共部位等的改建、分隔、装修。
- 5.6 鉴于该大楼各承租人入住时间不同，为保证先入住的承租户的工作环境，装修时段由甲方或物业管理公司具体规定，特殊情况由乙方及装修商再行申请。乙方应以符合本合同和有关物业管理规定的方式进行施工，非经甲方同意，不得以楼面公用通道和承租范围外区域作为堆放建材或工具之用。
- 5.7 若甲方或物业管理公司发现乙方的装修方案、图纸或实际实施之装修违反上述批准或规定，则甲方或物业管理公司有权随时要求乙方停工并予以改正。

6、维护及维修

- 6.1 租赁期限内，甲方应定期对该大楼及附属设施进行维护、保养，并保持该大楼外观及内部公共场所的整洁。
- 6.2 甲方对该房屋的维修责任限于房屋的原有结构，未经乙方改动的供电线路及公共部分。甲方应在发现该房屋或其附属设施损坏后或接到乙方通知后的 24 小时内对属于其维修责任的部分进行维修。
- 6.3 乙方应合理使用并爱护该房屋及其附属设施，保持该房屋及其内部的可租用及良好状态。在该房屋遭受受到毁损，或该房屋发生火灾或意外，或该房屋内的水管通道、电线、装置、附属物或其他设施出现损坏或缺陷时，乙方应及时以口头及书面方式通知甲方或物业管理公司。

- 6.4 任何由乙方或其职员或访客的故意、过失或使用不当造成该房屋或其附属设施或该大楼的其他部位发生损坏或故障的，或对甲方或第三方造成其他损失的，乙方应负责立即修复并予以经济赔偿。该等赔偿包括但不限于任何修理、维修费用，以及对任何其他人士进行赔偿所发生的一切开支和费用（包括律师费用）。乙方在甲方督促维修后 3 天内仍不维修的，甲方可为维修，实际发生的费用加上 20% 的管理费由乙方承担。
- 6.5 如果甲方在该房屋内安装了空调或任何重要的设备或机器，乙方须小心合理地维护，不能有任何有碍于修理的覆盖封闭及装修。
- 6.6 除本合同约定外，乙方另需增设附属设施和设备的，应事先征得甲方的书面同意，并按规定须向有关部门审批的，则还应报请有关部门批准后方可进行。乙方增设的附属设施和设备的维护和维修由乙方负责。

7、物业管理及相关事宜

- 7.1 该大楼由甲方实施物业管理，甲方也可授权有资质的物业管理公司对大楼进行具体的物业管理。
- 7.2 乙方应严格遵守甲方或物业管理公司为物业的管理和运营不时制定和修订的各项规章制度，该等规章制度将被视为本合同不可分割的组成部分。
- 7.3 甲方或物业管理公司保留可随时制订、修改、采用或替换任何其认为经营和维持该大楼作为一栋综合研发和办公楼所必要的一切管理规则和规章制度的权利。但应提前 30 天书面通知乙方。

8、入内工作检查

- 8.1 乙方同意甲方或物业管理公司因对建筑物的保养、环卫、防盗、防火、救护或其他管理上的或应维修相邻住户的需要而进入乙方所承租的部位。一般情况下，甲方应在 24 小时前与乙方商定进入事宜。
- 8.2 若遇紧急情况，在营业时间内，甲方或物业管理公司应由乙方人员陪同进入该房屋。但在非营业时间内并且无法联络到乙方的情况下，甲方或物业管理公司可在事先无通知的情况下进入该房屋。
- 8.3 如遇上述情况，乙方应对甲方或物业管理公司工作给予支持和合作。甲方或物业管理公司应尽量减少对乙方的影响。

9、相邻关系

- 9.1 乙方不得作出或放任任何可能对甲方或相邻住户造成滋扰或干扰的行为。

- 9.2 对乙方承租房屋外的相邻房屋，甲方将进行出租，并由相邻住户入驻后进行使用前的装修施工。对于相邻住户装修可能对乙方使用房屋产生的影响，以及利用相邻隔墙等铺设管线、进行其他装修改造等事宜，乙方接受并确认其将予以容忍，并将负责提供必要的便利与配合，不会因此阻碍相邻住户装修施工。就此向甲方或者相邻住户提出任何违约或索赔的主张。
- 9.3 乙方同意对该房屋装修时除按本合同获得甲方同意外，如涉及施工影响相邻住户的，应主动就装修施工事宜与相邻住户协商，负责取得相邻住户的配合与谅解，且装修事宜及施工安排应合理，不得增大相邻住户对此的合理容忍义务。如相邻住户不同意或阻挠乙方进行相关装修行为，乙方应自行负责与其友好协商解决，不会因此向甲方提出任何索赔或违约主张。
- 9.4 若乙方与相邻住户产生纠纷，甲方将进行合理协调，但不因乙方与相邻住户之间的纠纷而向乙方承担任何义务和责任。如甲方协调无效，乙方将直接向相邻住户交涉或诉讼，并且乙方承诺不在任何情况下将甲方列为被告或第三人。
- 9.5 由于乙方原因而导致的相邻住户之间的纠纷，相邻住户向其提起诉讼且将甲方并列为被告或第三人的，甲方有权向乙方追索包括但不限于律师费用、诉讼成本等，该项索赔甲方有权从乙方的安全保证金中扣除。

10、保险

- 10.1 乙方不得允许他人进行任何可能导致该房屋及该大楼的保险全部或部分失效或造成保险费增加的活动。由于乙方违反本合同规定而使甲方重新投保或保险费增加时，甲方须支付或额外支付的保险费及其他有关开支须由乙方承担并及时偿还甲方。
- 10.2 乙方承诺为其在该大楼的雇员、财产（包括但不限于办公用品、电脑、车辆、贵重资料等）进行人身或财产的投保，并投保相应的第三人责任险（如有）。乙方应对该大楼内产生的任何乙方、乙方雇员或第三方人身、财产损失自行承担责任的。
- 10.3 在甲方提出合理要求时，乙方向甲方提供和出示该等保险的保单及所有支付保险金的证明。

11、转租、分租和出售

- 11.1 除非获得甲方的事先书面同意，乙方不得转让、分租、转租，出借该房屋或其任何权益予任何其他第三人。
- 11.2 若甲方决定给予乙方上述书面同意，则乙方须确保上述第三人同意遵守、履行本合同项下的全部条款、条件，在上述第三人违反本合同条款或大楼规章制度时承担连带责任。为便于甲方或大楼物业管理公司的管理，乙方应将其与上述第三人之间的合同提交甲方备案。

- 11.3 乙方如将该房屋全部或部分转租的，应确保第三人具备相应的承租方主体资格，包括但不限于符合该大楼入驻企业产业定位要求，并且经过甲方事先书面同意，否则甲方有权解除本合同并追究乙方违约责任。转租期间，乙方全权处理与第三人之间的各项事宜，包括但不限于自行向第三人收取租金等各项费用，处理第三人使用房屋过程中遇到的全部问题，并确保第三人遵守该大楼及所在项目关于安全、消防、环保等方面的各项规章制度，如有违反或造成甲方任何损失的，由乙方负责解决并赔偿甲方损失。
- 11.4 甲方有权在租赁期内的任何时候出售该房屋，该大楼或该大楼的任何部分，乙方应向受让人主张本合同条款和条件所赋予承租方的各项权利。
- 11.5 除甲方单独出售该房屋外，如甲方对该大楼全部或部分房屋出售，则乙方不得仅对该房屋部分主张优先购买权。

12、租赁房屋的归还

- 12.1 除非双方另有书面约定，乙方应于本合同终止之日将已经恢复至交付时原状(自然损耗除外)或甲方书面同意接受之状态的该房屋归还给甲方。乙方应当自行向甲方履行归还房屋的义务，不得擅自寻找第三方接替乙方承租该房屋，亦不得将该房屋或者将对该房屋的装修、改建或安装全权交由该第三方处理。当乙方向甲方归还该房屋时，应提前书面通知甲方，甲乙双方应当按本合同约定的标准验收该房屋。甲方收到该房屋钥匙且双方签署房屋验收交接单后视为乙方履行了将房屋归还甲方的义务。
- 12.2 乙方对该房屋做出任何修建、或安装任何附属物、装置、附加物，即使该等装修、改建或安装已得到甲方的同意，甲方仍有权要求乙方在归还该房屋给甲方之前，复原、移去或拆走该等改建、附属物、装置及附加物或其任何部分，并承担一切的费用。如经甲方批准，乙方也可保留房屋的有关装修或设施，但乙方不应要求甲方承担任何补偿费用。
- 12.3 若乙方未按 12.1 条规定履行归还房屋义务的，则从合同终止日的第二日起直至甲方收到该房屋钥匙且双方签署房屋验收交接单之日为止，甲方有权每天按合同期内日租金(适用本合同终止时的租金标准)的 200%向乙方收取房屋占有使用费，并有权从安全保证金中扣除，但此项费用之支付并不构成续租，甲方仍有权要求乙方随时迁离。
- 12.4 若乙方未按 12.1 条规定履行归还房屋义务的，自本合同终止之次日起，乙方认可并接受甲方有权在收回该房屋前采取一定管控措施，包括但不限于在该房屋上贴封条、加锁等。上述措施并不影响乙方在通知并获得甲方同意后，按照本合同第 12.1 条的约定对该房屋进行复原，并与甲方办理归还房屋的手续。如乙方未能在本合同终止之日归还房屋，逾期达 15 天(包括法定节假日)的(如乙方存在擅自寻找接替承租的下家的，则甲方自行收回房屋不受该 15 天的限制)，则乙

方留存于该房屋内之任何物品（包括但不限于办公用品和设备）将被视为废弃物，甲方有权进入并予以处置且无需他方进行见证或公证，乙方同意不向甲方索赔，并承担甲方为清除上述物品的劳务费用和将该房屋恢复原状所支付的费用。如因乙方原因导致任何第三方占有该房屋或以其他方式妨害甲方收回房屋的，由此造成的损失甲方有权向乙方进行追偿。如因甲方自行收回房屋导致该第三方受到损失的，乙方应当向该第三方承担赔偿责任，甲方概不负责。如甲方被要求向该第三方承担责任的，甲方亦有权向乙方全额追偿。

12.5 在本合同终止后，乙方不得以任何理由要求甲方对装修和设备的残值进行收购或补偿。

13、违约责任

13.1 如乙方未按照本合同约定按时向甲方支付租金、物业管理费或其他应付费用（包括但不限于水费、电费），每逾期一日，乙方应按欠费总额的万分之五向甲方支付违约金，违约金自乙方应付款之日起算直至乙方付清全额款项及违约金之日为止。逾期超过 30 天的，属于严重违约，甲方有权按照条款 13.2 追究乙方责任。

13.2 以下情形将被视为乙方严重违约，甲方有权解除本合同，合同终止之日为自甲方书面通知送达乙方之日：

- 13.2.1 未足额支付任何一期租金和物业管理费或其他费用超过 30 天；
- 13.2.2 乙方违反本合同条款（包括本合同内的条款及甲方制定的有关规章制度中的条款），并且在接到甲方的书面改正通知后 30 天仍然未能改正；
- 13.2.3 乙方面临财务危机或将面临清算或营业执照被吊销；
- 13.2.4 乙方在该房屋内的任何资产遭查封或扣押；
- 13.2.5 乙方擅自转租或分租房屋；
- 13.2.6 乙方未按约定的用途使用该房屋，或以该房屋从事违法行为；
- 13.2.7 乙方无法律规定或本合同约定理由，擅自退租；
- 13.2.8 其他本合同规定视为严重违约情形，或根据法律规定甲方有权解除本合同的情形。

13.3 乙方在此明确同意及声明，除本合同另有约定外，如有上述违约行为或法律规定的甲方可以解除合同的其他乙方违约行为的，甲方有权截断水、电，有权解除本合同，没收乙方已交纳的安全保证金，收回该房屋，乙方除应向甲方偿清所有截至房屋实际移交之日所欠的应付款项外，应同时向甲方承担以下违约责任：

- 13.3.1 向甲方支付相当于六个月月租金（适用本合同终止时的租金标准）之和的违约金；
- 13.3.2 逾期付款的应按欠费总额的每天万分之五向甲方支付违约金；
- 13.3.3 上述违约金不足以补偿甲方损失的，乙方仍应就不足的部分承担赔偿责任；
- 13.3.4 按照本合同附件二约定的金额标准立即支付已享用的免租期的租金（如适用）。

13.4 鉴于租金、物业管理费、乙方承担的水费、电费等应付款项均为房屋租赁、管理

及大楼运行之所需。故乙方在逾期交付上述任何款项时，甲方均有权截断水、电，直到乙方付清全部租金及费用为止，由此而可能导致乙方的一切经济损失均由乙方自行承担；重新接驳水、电之一切费用概由乙方负责。

13.5 乙方就其所有的雇员、代理人、承包商、受邀者、顾客或访客任何的违反、不遵守、不履行本合同规定的行为、疏忽、不作为及违约向甲方负责，视同此乃乙方违反、不遵守、不履行本合同的规定以及是乙方本人的行为，疏忽、不作为及违约，乙方均应承担连带之责任。

13.6 本合同其他条款中有关违约责任的规定可与上述规定同时执行。

14、甲方免责

14.1 乙方在此明确同意及声明，除非下列任何情形是因为甲方故意行为直接引起，甲方无需对乙方或任何其他人士承担责任：

- 14.1.1 因大楼的电梯、楼梯，防火、保安设备、空气调节设备或其他设备的任何缺陷或故障，电力、自来水、煤气或电话等供应的失效、故障、暂停；
- 14.1.2 该大楼内任何地方有水满溢、滴漏、烟、火或任何其他物质、东西泄漏，或因雨水或其他水渗入该物业或该房屋任何部分；
- 14.1.3 大楼有老鼠、白蚁、蟑螂或其他害虫的滋生，或因该大楼或该房屋遭受爆炸、盗窃、抢劫，而对乙方或任何其他人士造成的任何个人或财物上的损失或破坏；
- 14.1.4 自然灾害、不可抗力以及非典型的传染性疾病的因素；
- 14.1.5 该大楼其他住户给乙方造成的损害。

14.2 甲方为该物业或该房屋提供的护卫员、管理人员、任何性质的机械、电子防盜系统（如有），将不构成甲方有义务负责该房屋或其内乙方、乙方员工、访客或财物的保安。

14.3 如甲方或物业管理公司接到政府、法院或者其他司法行政机关协助执行等通知或要求，甲方将依法予以配合并执行，无须获得乙方同意。乙方予以接受并同意不就上述协助执行事宜向甲方提出任何索赔或违约主张。

15、保密义务

- 15.1 本合同订立前以及在本合同履行期间，双方均同意对对方披露的有关保密资料予以保密。
- 15.2 本合同终止后（或经披露方随时提出要求），另一方均应向对方归还或销毁包含对方保密资料的所有材料（包括复制件）。
- 15.3 双方承诺，任何一方均不得将双方协商的租金价格以及租赁谈判中的有关事宜向第三方予以披露。

16、争议的解决

- 16.1 因本合同或者与本合同有关事宜引起的任何争议，甲乙双方应首先以协商方式解决。
- 16.2 如果在争议产生后 30 天内，甲乙双方仍不能以协商方式解决争议，任何一方可以根据本合同约定，向房屋所在地的法院提起诉讼。因乙方违约导致甲方向法院提起诉讼，由此所产生的全部费用包括但不限于诉讼费，律师费等全部由乙方承担。

17、通知

- 17.1 根据本合同及本合同有关文件而发出的通知，均须以书面形式，并通过邮寄、快递、传真或其他方式送达。通知的送达日期适用下列原则：
- 17.1.1 邮寄、快递：寄出后的第 5 天即视为送达；
- 17.1.2 传真：在传真机显示成功发送的同时即视为送达；
- 17.1.3 电子邮件：在邮件显示成功发送的同时即视为送达；
- 17.1.4 其他方式，是指甲方向该房屋中的乙方直接递交通知，经乙方工作人员签收即视为送达；该房屋中的乙方向甲方直接递交的通知，经甲方签收亦即视为送达；甲方或物业管理公司发布的相关制度、通知，可以张贴在该大楼或该房屋入口处醒目位置，张贴之日即视为送达。乙方确认，甲方或物业管理公司可向第 17.2 条中所载的乙方微信号或 QQ 号用户发送消息，自发出客户端显示消息成功发送即视为送达。
- 17.2 在本合同有效期内，一方变更其营业执照，下述通讯地址（包括但不限于收件人、地址、电话、传真等）时，须及时以书面形式通知对方，否则由此而导致的不能及时送达或无法送达的责任和后果均由未及时通知一方自行承担。甲乙双方于本合同中所列通讯地址同样适用于争议解决程序中法律文书的送达。

甲方通讯地址：

甲方名称：苏州工业园区生物产业发展有限公司
收件人：庞俊勇
地址：苏州工业园区星湖街 218 号 A1 楼北座 5 楼
邮编：215123
电话：86-512-62956666
传真：86-512-62956633

乙方通讯地址：

乙方名称：苏州杰成医疗科技有限公司
收件人：计芳

地址：苏州工业园区星湖街218号C21楼101单元
邮编：215129
电话：13021565232
传真：
电子邮箱：
微信号：
微信号使用者真实姓名：
微信号使用者身份证号：
QQ号：
QQ号使用者真实姓名：
QQ号使用者身份证号：

18、其他约定

- 18.1 本合同的任何修改必须以书面形式作成并经双方签署。
- 18.2 不放弃权利
- 18.2.1 甲方知悉乙方违约而又接受乙方支付的款项时，不应被视为甲方放弃追究乙方违约责任的权利。如甲方放弃本合同条款规定的任何权利，应以甲方书面签字为准，乙方缴付租金或其他款项如有不足额的情况，即使甲方接受乙方不足额部分的缴付，亦不影响甲方追索剩余租金和欠款的权利，更不影响其按本合同或法律规定追究乙方违约责任及采取措施的权利；
- 18.2.2 甲方一次或多次谅解，不计较乙方违反、不遵守、不履行任何其在本合同项下的责任，并不构成甲方对乙方行为的任何认可或默认，亦不构成放弃对乙方违约责任的追究，除非甲方以书面明确表示认可或放弃对乙方的追究；
- 18.2.3 甲方对乙方做出任何同意，只构成甲方对乙方某一特定事件的同意，并不构成对乙方放弃追究或豁免本合同任何条款的执行，亦不得理解为甲方在日后同类型事件中须继续给予乙方同意，除非甲方以书面确认。
- 18.3 本合同终止前 90 天内，除甲方已与乙方达成续租合约外，乙方应允许甲方或其指定的代理人经提前通知乙方后陪同他人参观房屋。
- 18.4 乙方收到任何政府有关部门就该房屋而发出的任何形式的通知或送达的传票的，必须在 48 小时内以书面形式通知甲方。
- 18.5 甲方有权随时更改该大楼的名称，但应提前 90 天通知乙方，除此之外，甲方不就该大楼改名而向乙方承担任何责任和赔偿。
- 18.6 乙方同意甲方或物业管理公司可使用乙方的营业名称和商标，但该使用仅作为该大楼宣传推广之用。如甲方需要有关商标之资料和样本，乙方同意配合。
- 18.7 甲方或物业管理公司向各承租人的任何展示、介绍和广告宣传等均约为要约邀请。

供乙方参考，若与本合同冲突或不相符的情形，应以本合同条款为准。

- 18.8 本合同未尽事宜，经各方协商一致，可订立补充条款，本合同补充条款及附件均为本合同不可分割的一部分，若本合同正文与补充条款之间有任何冲突，则有关的补充条款应被视为是对本合同正文相关条款的补充并以此为准。
- 18.9 本合同经双方签章后生效，连同附件为一式六份。其中：甲方执三份，乙方执一份，另二份备用提交相关工商及税务部门注册登记，由甲方负责保管，均具有同等效力。本合同以中文书就，如另作英文翻译文本的，若该两种文本如有不一致之处，以中文文本为准。
- 18.10 如本合同签订时乙方尚处于筹建期间，则甲方签章及乙方股东或代表签字即可使本合同生效。在乙方公司取得营业执照前，乙方在本合同下的权利义务由代表乙方在本合同下签字的代表或股东代为承担和履行。在乙方公司正式成立后，无论乙方正式成立时使用的名称与本合同上注明的名称是否一致，均不影响本合同的效力。乙方应在取得营业执照和公章后 15 天内至甲方处对本合同加盖公章。
- 18.11 乙方在租赁期间的生产经营活动中，应严格遵守所有适用的国家关于环境、健康和安全（包括安保）的法律、法规、规章、标准以及江苏省和苏州市的相关规定，并承担环境、健康和安全管理的企业主体责任。乙方在签订本合同时已经认真阅读附件四《入驻企业安全责任书》（以下简称“安全责任书”），理解并接受该安全责任书的相关要求。
- 如乙方生产经营不符合国家和地方法律法规和标准以及安全责任书的条款、管理要求、发生环境、安全事故、或构成环境安全隐患的，乙方应立即无条件进行停产、整改，直至经甲方或相关部门重新验收合格；发生出现人员死亡或者其他甲方认为严重影响该大楼正常经营的环境、安全事故的，或乙方怠于履行约定环保申报、设计装修、实验室规范管理、配合甲方日常监督管理、其他环境管理要求及整改等义务的，属于乙方严重违约，甲方有权解除本合同，乙方应按合同约定承担违约责任。同时，乙方因违反上述义务，对甲方及第三方造成人身和财产损失的，还应承担全部赔偿责任。

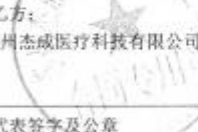
（以下无正文）

甲方：
苏州工业园区生物产业发展有限公司



代表签字及公章

乙方：
苏州杰成医疗科技有限公司



代表签字及公章