

北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京蒙太因医疗器械有限公司

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

2020年10月

建设单位：北京蒙太因医疗器械有限公司

法人代表：王雪梅

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

法人代表：陈涛

项目负责人：邓光敏

建设单位：北京蒙太因医疗器械有限公司

电话：010-50879200

传真：010-50879400

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层生产车间

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

电话：010-84450800

传真：010-84450800

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 3 号楼 B 座 4 层

目录

前言.....	1
1 验收项目概况.....	3
2 验收依据.....	5
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	5
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	5
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定.....	5
3 建设项目情况.....	6
3.1 地理位置及平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	8
3.3 主要设备清单、能源消耗.....	9
3.4 水源及水平衡图.....	10
3.5 生产工艺.....	11
3.6 项目变动情况.....	13
4 环境保护设施.....	14
4.1 污染治理/处置设施.....	14
4.1.1 废水.....	14
4.1.2 废气.....	15
4.1.3 噪声.....	16
4.1.4 固体废物.....	16
4.2 其他环境保护设施.....	18
4.2.1 规范化排污口.....	18
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	18
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	20

5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	20
5.1.1 结论.....	20
5.1.2 建议.....	22
5.2 审批部门审批决定.....	23
6 验收执行标准.....	26
6.1 废水.....	26
6.2 废气.....	26
6.3 噪声.....	26
7 验收监测内容.....	28
7.1 废水.....	28
7.2 废气.....	28
7.3 噪声.....	28
8 质量保证和质量控制.....	30
8.1 监测仪器.....	30
8.2 监测分析方法.....	31
8.3 人员能力.....	31
8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	32
8.4.1 采样过程中的质量保证和质量控制.....	32
8.4.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制.....	33
8.4.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制.....	34
9 验收监测结果.....	35
9.1 生产工况.....	35
9.2 污染物排放监测结果.....	35
9.2.1 废水.....	35

9.2.2 废气.....	35
9.2.3 噪声.....	36
10 环境管理检查.....	37
10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况.....	37
10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定.....	37
10.3 危险废物管理情况.....	37
10.4 环境风险防范情况.....	37
10.5 环评批复落实情况检查.....	38
11 验收监测结论及建议.....	40
11.1 验收监测期工况.....	40
11.2 废水.....	40
11.3 废气.....	40
11.4 噪声.....	40
11.5 固体废物.....	40
11.6 验收结论.....	41
11.7 建议.....	41
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	41
附件 1 环评批复.....	错误！未定义书签。
附件 2 营业执照复印件.....	错误！未定义书签。
附件 3 危废转运合同.....	错误！未定义书签。
附件 4 环境应急预案备案表.....	错误！未定义书签。
附件 5 危废管理计划.....	错误！未定义书签。
附件 6 检测报告.....	错误！未定义书签。

前言

北京蒙太因医疗器械有限公司（以下简称“蒙太因公司”）系美国独资企业，公司原址位于北京中关村高科技园区昌平园，后因发展需要，于2014年底全厂搬迁至现位置北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼，21号院产权归北京汉威机电有限公司所有，院内仅有一幢独立的厂房，主体建筑为六层，局部两层，蒙太因公司租赁该厂房西侧部分进行生产。

蒙太因公司是以研发、制造、销售人工关节为一体的专业公司，并被北京市科学技术委员会批准为“高新技术企业”，公司原有金属类人工关节加工(骨关节、钴铬钼合金关节和非水泥关节)、关节垫片生产、配套手术器械及其配件生产、手术器械维修、手术器械返回品清洗、纯水生产系统、产品及环境检测实验室等生产区域，各类产品年产量（或处理量）分别为：金属类人工关节加工(骨关节、钴铬钼合金关节和非水泥关节)92000件/年、关节垫片生产11500件/年、配套手术器械及其配件生产15025件/年、手术器械维修500套/年、手术器械返回品清洗9925件/年。现因发展需要，蒙太因公司在充分依托已有技术研发团队及现有的研究资源条件，利用现有厂房和设备及配套设施，建设“新增医疗器械产品生产项目”，主要生产创伤产品（骨接合植入物），设计年产量45.7万件/年。2018年12月由北京华夏国润环保科技有限公司完成《北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表》的编制，2019年1月9日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于北京蒙太因医疗器械有限

公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2019]002号）。本项目于2019年7月开工，2020年2月竣工，2020年6月试生产。

蒙太因公司委托北京益普希环境咨询顾问有限公司进行项目验收工作，根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）的规定和要求，北京益普希环境咨询顾问有限公司工作人员对该项目进行了现场勘察，检查了环保设施的建设及污染防治措施的落实情况，现场基本满足验收要求，并查阅了有关文件和技术资料，编制了验收监测方案，蒙太因公司委托北京新奥环标理化分析测试中心进行验收监测，并在检测报告的基础上，编写此验收监测报告。

1 验收项目概况

项目名称：新增医疗器械产品生产项目

建设单位：北京蒙太因医疗器械有限公司

项目性质：改扩建

建设地点：北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼

环评报告表编制单位：北京华夏国润环保科技有限公司

环评文件类型：报告表

报告完成时间：2018 年 12 月

环评审批部门：北京经济技术开发区环境保护局

审批文号：京技环审字[2019]002 号

审批时间：2019 年 1 月 9 日

项目建设起止时间：2019 年 7 月至 2020 年 2 月

试生产时间：2020 年 6 月

投产时间：2020 年 9 月

排污许可证申请情况：完成排污登记并取得登记回执，登记编号 91110302600069255E001W。

验收工作由来：

京技环审字[2019]002 号第九条规定：该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

验收范围：新增医疗器械产品生产项目整体；

验收内容：

1、本次验收对蒙太因公司新增医疗器械产品生产项目有关的“三同时”制度的执行情况，环评建议及环评批复要求的落实情况，环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）等进行了检查，污染物排放情况进行验收监测。

2、通过对排污情况现场监测和环保设施建设情况及环保措施落实情况检查，考核建设项目是否达到环境保护要求。

验收监测方案编制时间：2020年6月

现场验收监测时间：2020年6月10-11日

验收监测现场情况：验收监测期间，企业生产正常。

验收监测报告形成过程：编制监测方案-现场采样-实验室检测分析-编制报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日）
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）
- (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）
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日）
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《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）
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

- (1) 《关于北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2019]002号）
- (2) 《北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表》（2018年12月北京华夏国润环保科技有限公司编制）

3 建设项目情况

3.1 地理位置及平面布置

(1) 地理位置

项目位于北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼，中心地理坐标为东经 116°29'35.42"，北纬 39°44'37.77"。建筑面积 2000 平方米。地理位置见图 3-1。

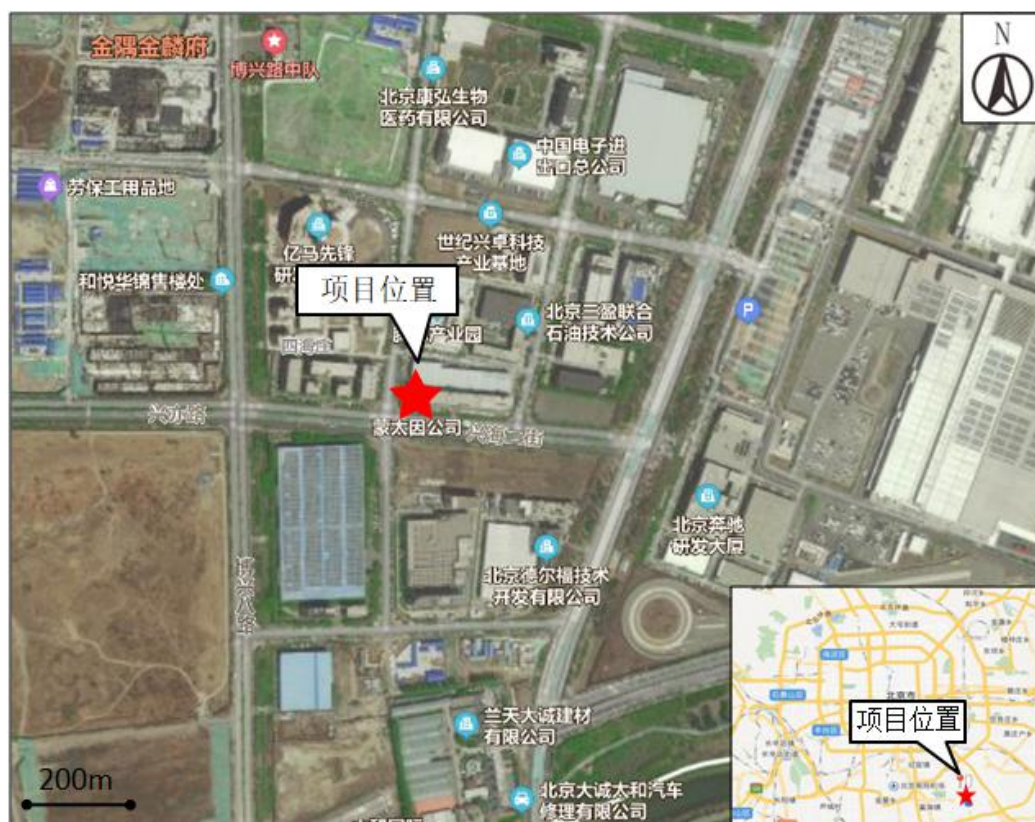


图 3-1 地理位置图

(2) 周边关系

21 号院内仅有一幢独立的厂房，蒙太因公司该厂房西侧部分进行生产，该厂房东侧为北京安捷利尔医药销售中心和广电计量检测(北京)有限公司。21 号院外东侧为博兴六路；南侧为兴海二街；西侧为博兴七路，路西为北京廿一客食品有限公司；北侧为北京三盈联合

石油技术有限公司和华廷芯光（北京）科技有限公司。周边关系见图 3-2。

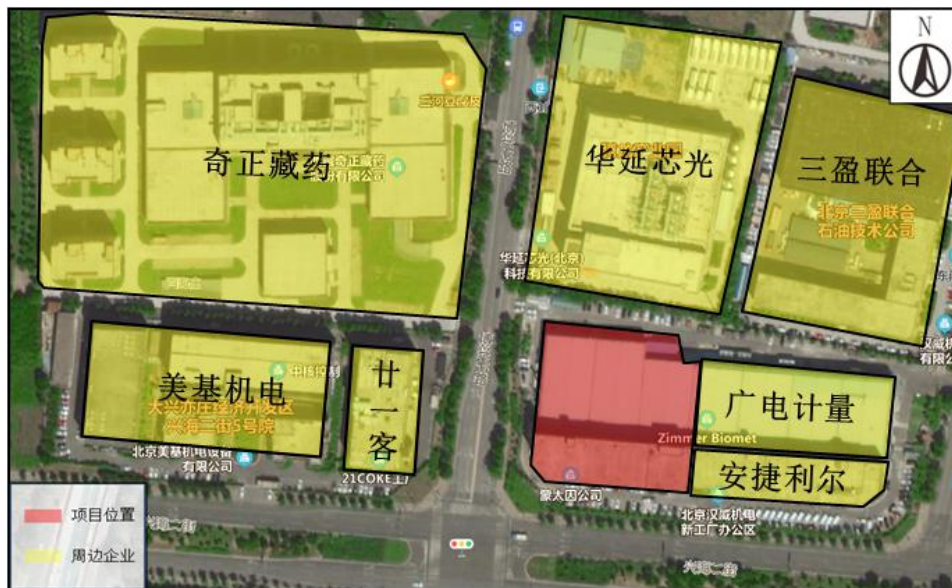


图 3-2 周边关系图

(3) 平面布置图详见图 3-3。

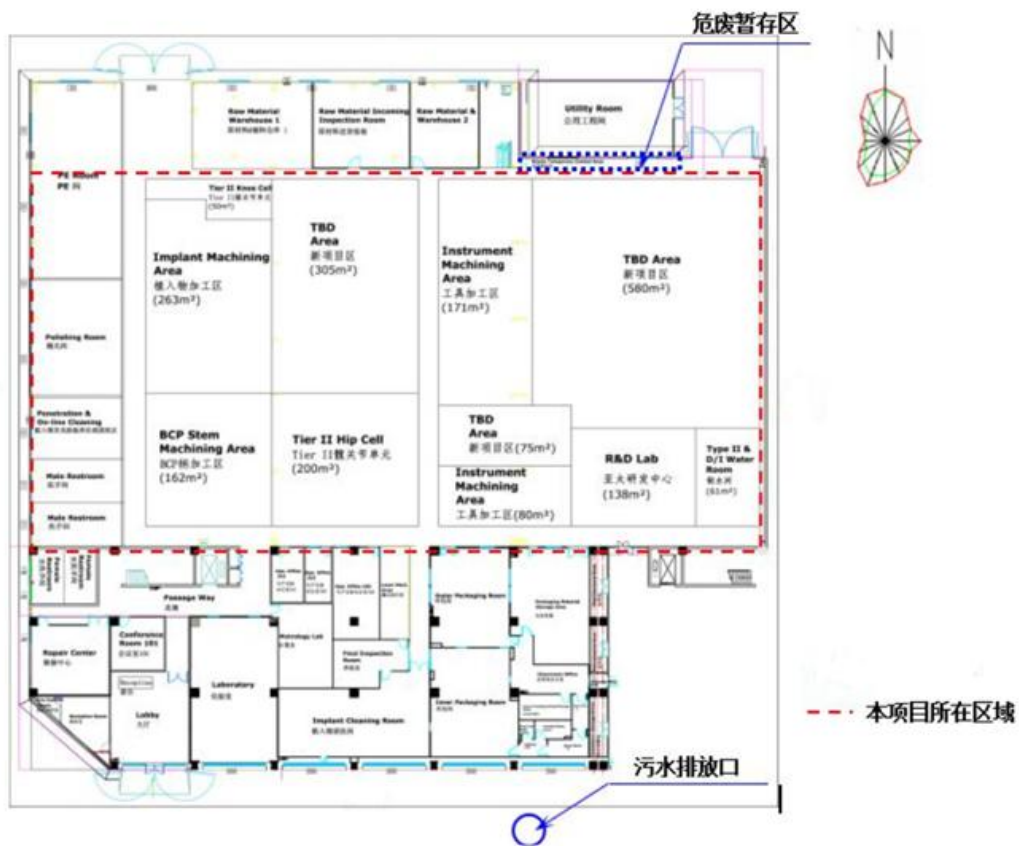


图 3-3 平面布置图

3.2 建设内容

建设内容：项目新增 7 台数控机床和环保设备，其余设施利用原有生产设备，主要研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物）。产品产量详见表 3-1。

表 3-1 产品产量

产品名称	环评产量（万件/年）	实际产量（万件/年）
创伤产品	45.7	21.3

项目实际总投资 714 万。

环保投资 17 万。

环评阶段、实际工程建设内容对照一览表详见表 3-2。

表 3-2 建设内容对照一览表

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况	
建设地点	北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层车间。	北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层车间。	无	
总投资	750 万元	714 万元	设施投资减少，部分设备从美国总部转移过来使用	
环保投资	10 万元	17 万元	危险废物处置量和处置单价增加	
主体工程	建筑面积	2000 平方米	2000 平方米	无
	建设内容	研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物）。	项目新增 7 台数控机床和环保设备，其余设施利用原有生产设备，主要研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物）	无
环保工程	废水	本项目生产废水排入厂区内总污水管线，最终经市政污水管网排放到北京博大水务有限公司东区污水	本项目生产废水排入厂区内总污水管线，最终经市政污水管网排放到北京亦庄水务有限公司东区污水	“北京博大水务有限公司”更名为“北京亦庄水务有限公司”

		处理厂。	处理厂。	
	废气	本项目钛合金抛光粉尘经 RCN 湿式收尘器进行处理后经 15m 高排气筒高空排放。	钛合金抛光粉尘经 RCN 湿式收尘器进行处理后经 15m 高排气筒高空排放。	无
	噪声	本项目新增的噪声源。所有的生产设备均安装在厂房内部，生产设备安装时均采取相应的隔声、减振处理。	项目所有的生产设备均安装在厂房内部，生产设备安装时均采取相应的隔声、减振处理。	无
	固废	一般工业固废由废品回收部门回收利用；危险废物单独分类收集，由北京生态岛科技有限责任公司定期回收处置。	一般工业固废由河南新鑫源物资回收有限公司回收；危险废物包括废切削液、废碱液、废荧光剂、废机油、废活性炭，各类危险废物单独分类收集，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司转运处置。	更换危废处置单位
公用工程	供水	项目用水由市政自来水管网供水。	项目用水由市政自来水管网供水。	无
	供电	项目用电使用 21 号院接入的市政用电	项目用电使用 21 号院接入的市政用电	无
	供暖制冷	冬季供暖由房屋租赁方北京汉威机电有限公司的燃气锅炉房提供热源；夏季使用中央空调制冷。	冬季供暖由房屋租赁方北京汉威机电有限公司的燃气锅炉房提供热源；夏季使用中央空调制冷。	无

3.3 主要设备清单、能源消耗

项目主要设备与环评阶段对比详见表 3-3。

表 3-3 主要设备清单

序号	设备名称	用途	环评数量 (台套)	实际数量 (台套)	备注
1	数控车床	机加工	11	11	其中 7 台是新增设备,4 台是原有设备

2	加工中心	机加工	1	1	原有设备
3	罗斯勒研磨机	研磨	1	1	原有设备
4	超声波清洗机	在线清洗	1	1	原有设备
5	荧光检验线	荧光检验	1	1	原有设备
6	激光打标机	刻字	1	1	原有设备
7	超声波清洗系统	最终清洗	1	1	原有设备
8	封口机	包装	3	3	原有设备
9	打印机	包装	2	2	原有设备

变化情况说明：无变化。

项目主要原辅材料年用量与环评阶段对比详见表 3-4。

表 3-4 主要原辅料清单

序号	原辅材料名称	环评年用量	实际年用量	成分	备注
1	钛合金	5.1 t	5t	钛, 钒, 铝	/
2	切削油	15 桶	7 桶	加氢处理的 (石油) 中间馏分, 加 氢处理的 (石油) 轻 石蜡	200L/桶; 加工中心、数 控车床等机 加工切削润 滑冷却
3	CIP100 清洗 剂	20 桶	4 桶	1%氢氧化 钾	25L/桶; 含 1%氢氧化 钾等碱性物 质, 用于金属 表面清洗
4	陶瓷磨料	25 公斤	3 公斤	SiO ₂ , Al ₂ O ₃	用于金属表 面研磨
5	荧光渗透液	5 桶	2 桶	乙氧基 C-11-C-15 仲醇混合物	25L/桶; 产品无痕检 验
6	荧光渗透显影 粉	15kg	6kg	季戊四醇, 六甲基二硅 氮烷	产品无痕检 验

变化情况说明：投产至今不满一年，原辅料实际用量少于环评年用量。

3.4 水源及水平衡图

本项目工作人员为公司内部调配，不新增工作人员，因此不新增生活用水，新增用水量全部为生产用水。

表 3-5 取排水情况

序号	用水环节	用水量 (m ³ /a)	损耗 (m ³ /a)	排水量 (m ³ /a)
1	在线清洗	119.39	/	119.39
2	荧光检验清洗	39	/	39
3	纯水制备	1456	/	1456
4	最终清洗	2145	/	2145
5	RNC 湿式除尘器	26	5.2	20.8
6	合计	3785.39	5.2	3780.19

水平衡图详见图 3-4。

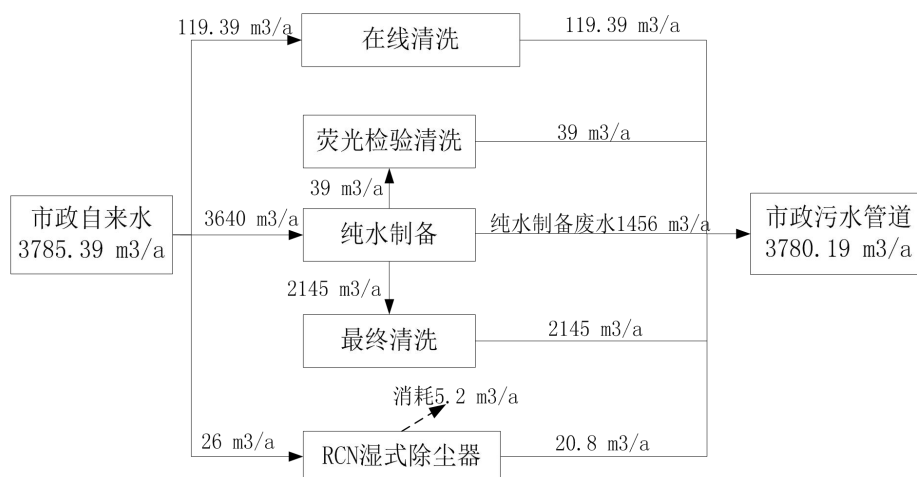


图 3-4 水平衡图 (单位: m³/a)

3.5 生产工艺

1. 从库房领取生产所需原料。
2. 用数控车床加工螺钉外型、加工中心加工骨板外型，机加工的设备都是密闭的，不产生粉尘，因此该工序主要污染为金属碎屑、噪声和废切削液。
3. 用陶瓷研料研磨去除零件表面毛刺，该工序主要污染为废陶瓷和噪声。
4. 用抛光机对零件表面毛刺进一步去除，该工序主要污染为抛光粉尘和噪声。本项目抛光废气经 RCN 湿式收尘器进行处理后通过经

15m 高排气筒排放。

5.对去除毛刺的零件进行在线清洗，先将零件浸入到含 CIP100 清洗剂（含氢氧化钾）的清洗水中清洗，再对零件进行漂洗。该工序中含 CIP100 清洗剂的清洗水为废碱液（HW35）；漂洗废水的污染物种类主要为 pH、COD_{Cr}、氨氮、SS、BOD₅。

6.使用荧光剂对清洗后的产品表面进行缺陷探伤检验。该工序主要产生废荧光剂（HW16）和清洗废水，清洗废水的污染物种类主要为 pH、COD_{Cr}、氨氮、SS、BOD₅。

7.清洗后的零件外协进行阳极氧化处理，处理后的零件用激光进行刻字，最后使用纯水进行最终清洗，该工序主要污染为最终清洗废水，最终清洗废水的污染物种类主要为 pH、COD_{Cr}、氨氮、SS、BOD₅。清洗后的零件手工装配为成品，包装后给客户发货。

工艺流程图详见图 3-5。

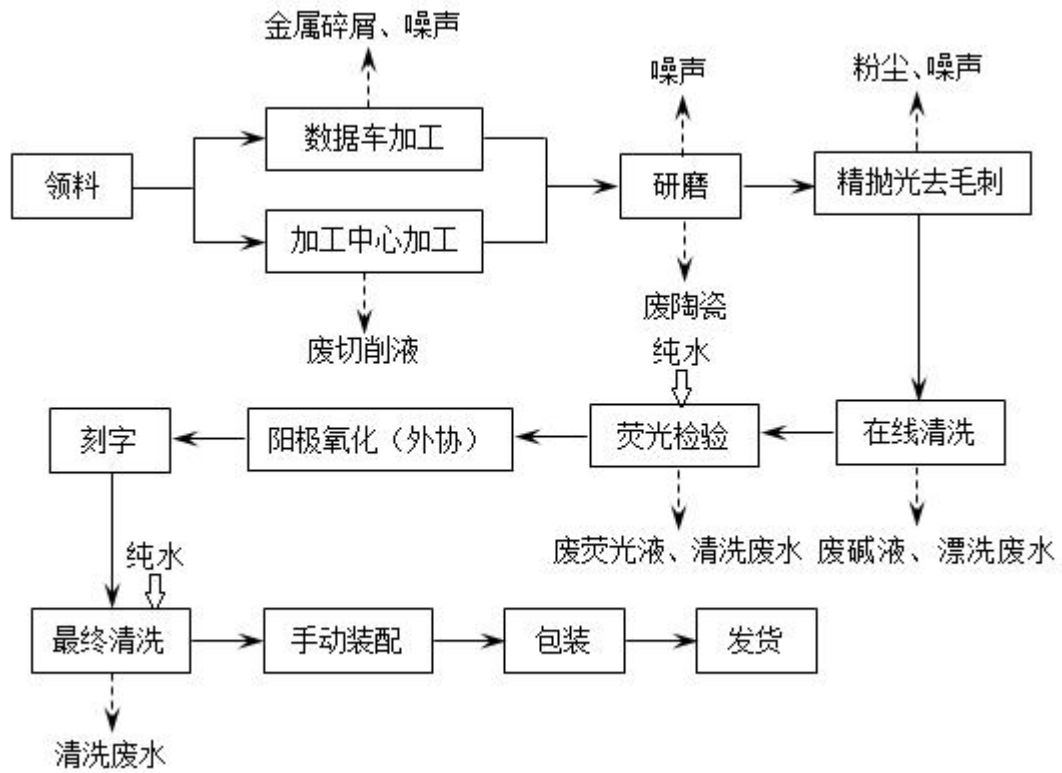


图 3-5 工艺流程图

3.6 项目变动情况

建设内容与环境影响报告表及批复基本一致，无重大变更。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目不新增工作人员，不产生生活污水，产生的废水全部为生产废水。废水总排口 1 个，位于厂区东南侧。

项目生产废水为漂洗废水、荧光检验清洗废水、纯水制备排水和最终清洗废水。荧光检验清洗废水经活性炭和反渗透处理后与其他废水一同排入市政管网，最终排入北京亦庄水务有限公司东区污水处理厂处理。废水污染物种类包括：pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮。具体情况说明详见表 4-1。

表 4-1 废水

废水类别	漂洗废水、荧光检验清洗废水、纯水制备排水和最终清洗废水
污染物种类	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮
排放规律	间断
排放量	14.54m ³ /d
废水治理设施及工艺	荧光检验清洗废水经处理设施，活性炭和反渗透膜过滤
设计指标	处理能力：1.6m ³ /d
排放去向	市政管网

废水监测点位标志牌详见图 4-1。



图 4-1 废水监测点位标志牌

4.1.2 废气

项目生产过程中金属抛光去毛刺工艺会产生颗粒物。废气经 RCN 湿式收尘器进行处理后的钛合金粉尘通过 15m 高排气筒排放。排气筒高度不高于周边 200m 内建筑物 5m。

废气主要污染物为其他颗粒物，详情见表 4-2。

表 4-2 废气

废气名称	生产废气
来源	抛光工序
污染物种类	颗粒物
排放形式	有组织
治理设施	RCN 湿式收尘器
工艺	除尘
排气筒高度	15 米

RCN 湿式收尘器工艺流程详见图 4-2，废气治理设施详见图 4-3，废气排口标志牌详见图 4-4。

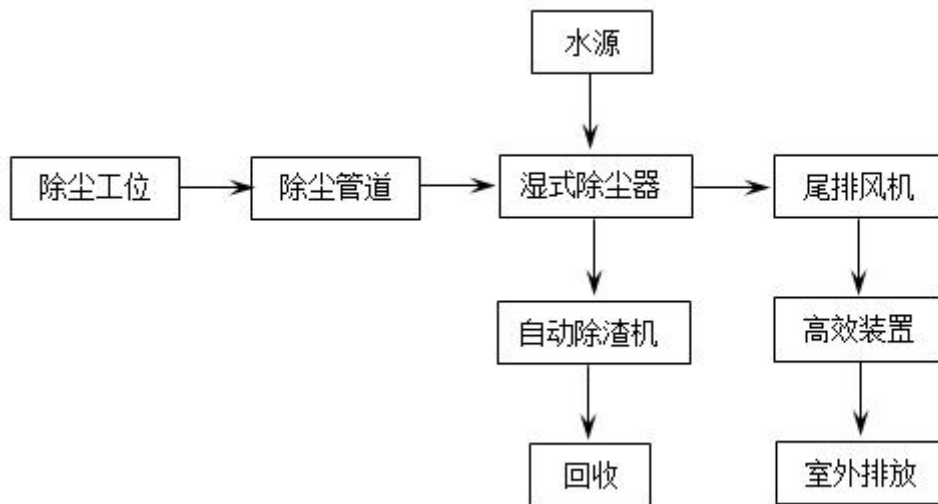


图 4-2 废气治理设施工艺流程图



图 4-3 废气治理设施



图 4-4 废气排口标志牌

4.1.3 噪声

项目噪声源主要为风机、加工中心和研磨机等设备。各类生产设备均安装在室内，经房间隔声后，不会对厂界噪声产生明显影响。

4.1.4 固体废物

本项目不新增工作人员，因此不新增生活垃圾。因此固体废物包含一般工业固体废物和危险废物。一般工业固体废物为废包装及边角废料委托河南新鑫源物资回收有限公司收集处置，每月回收一次。危

险废物包括废切削液、废碱液、废荧光剂、废机油和废活性炭，危险废物分类收集，存放在危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置，每月转运一次。具体情况详见表 4-3。

表 4-3 固体废物

名称	来源	类别	类别编码	产生量 (t/a)	处理量 (t/a)	最大暂存量 (t)	处置方式	清运单位
废切削液	机械加工	危险废物	HW09	1.5	1.5	0.04	转运 1次/月	北京金隅红树林环保技术有限责任公司
废碱液	清洗		HW35	6.5	6.5	0.2		
废荧光剂	产品检测		HW16	0.056	0.056	0.002		
废机油	设备维护		HW08	0.02	0.02	0		
废活性炭	废水治理设施		HW06	0.02	0.02	0		
废包装及边角废料 (金属废屑、废陶瓷等)	包装及生产	一般固废	/	0.7	0.7	0	回收 1次/月	河南新鑫源物资回收有限公司

危废暂存间详见图 4-5。





图 4-5 危险废物暂存间

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 规范化排污口

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）规定，本项目排污口已设置标志牌。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环保投资明细见表 4-4。

表 4-4 环保投资明细表

投资用途	环评投资（万元）	实际投资（万元）
购置环保设备	8	8
危废处理	2	9
总投资	10	17

本项目环保设施严格按照“三同时”要求，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。详见表 4-5 环保设施“三同时”一览表。

表 4-5 环保设施“三同时”一览表

项目	处理对象	治理设施	实际执行情况	备注
废水	荧光检验废水	废水处理装置（活性炭+	已落实	

		反渗透)		
废气	其他颗粒物(钛合金)	RCN 湿式除尘器净化后经 15m 高排气筒排放	已落实	
噪声	设备噪声	设备减振、隔声	已落实	
固废	一般固体废物	河南新鑫源物资回收有限公司	已落实	
	危险废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司		

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

5.1.1 结论

(1) 废水：本项目排放的废水生产废水，共计 3894.8m³/a；混合后总排口水污染物化学需氧量和氨氮排放浓度分别为 200mg/L 和 40mg/L，化学需氧量和氨氮排放总量分别为 0.77896t/a 和 0.1558t/a；项目建设后总体工程的废水排放量为 9231.7833t/a，COD_{Cr}、氨氮排放量分别为 1.84636t/a 和 0.3693t/a。与项目建设前相比，废水排放量增加了 3894.8t/a，COD_{Cr}、氨氮排放量分别增加了 0.77896t/a 和 0.1558t/a。本项目产生的废水经 21 号院内总排口进入兴海二街上的市政排水管网排放到东区污水处理厂进行最终处理，处理达标后排放到凉水河，水污染物浓度能够符合北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放标准限值，对周围水环境影响很小。

(2) 废气：本项目产品生产过程中主要大气污染为抛光工序产生的粉尘，主要污染物为其他颗粒物（钛合金粉尘），本项目钛合金抛光粉尘经 RCN 湿式收尘器进行处理后经 15m 高排气筒高空排放，除尘器的风机风量约为 11000m³/h，除尘器净化效率按 99% 计算。根据相关经验系数，金属抛光产生的粉尘量以加工工件重量的 0.5% 计算。本项目钛合金抛光和喷砂粉尘经 RCN 湿式收尘器进行处理后经 15m 高排气筒高空排放，根据建设单位原有项目金属抛光的经验数据，本项目钛合金抛光工件重量约为 5.1t/a，则钛合金粉尘的产生量

约为 0.0255t/a。根据建设单位提供的资料，抛光机每天运行约 1 小时，年运行约 260 小时，除尘器风机风量约为 11000m³/h，除尘器净化效率按 99% 计算，因此，本项目抛光工序的钛合金粉尘产生浓度约为 8.916mg/m³，产生速率约为 0.0981kg/h，经除尘器处理后，排放浓度约为 0.08916mg/m³，排放速率约为 0.000981kg/h；排放量约为 0.000981kg/d，0.000255t/a。经 RCN 湿式收尘器进行处理后的钛合金粉尘通过 15m 高排气筒高空排放。钛合金粉尘满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”表中“其他颗粒物”II 时段 10mg/m³，0.39kg/h (15m 排气筒对应排放速率的 50%) 的限值要求，对周围大气环境影响很小。

(3) 噪声：本项目新增湿式除尘器风机加工中心、研磨机等设备，因此本项目有新增的噪声源。所有的生产设备均安装在厂房内部，生产设备安装时均采取相应的隔声、减振处理，降低对周围环境的影响。各噪声源在经过建筑隔声后，在厂界处昼间和夜间的噪声预测值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值要求，对周边环境产生的影响较小。

(4) 固废：本项目一般工业固废产生量为 1.5t/a，危险废物产生量为 16.89t/a。项目建成后总体工程的生活垃圾产生量为 72.39t/a，一般工业固废的产生量为 8.239t/a，危险废物的产生量为 111.09t/a，与本项目建设前相比，生活垃圾量不增加，一般工业固废增加 1.5t/a，危险废物增加 16.89t/a。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，一般工

业固废由废品回收部门回收利用；危险废物单独分类收集，由北京生态岛科技有限责任公司定期回收处置。

(5) 风险评价结论本项目风险事故主要存在危险废物和危险化学品的储运过程中产生的风险。本次评价进行了环境风险分析，并在此基础上提出了相应的风险防范措施和事故风险应急预案，只要在运营期认真执行报告所提出的各项措施，通过规范的防护措施、应急管理措施等，可以将环境风险降到最低，项目的环境风险是可以控制的。

(6) 综合结论：本项目租用有厂房，新增加工中心、研磨机等生产设备。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、中华人民共和国国务院令第 253 号《建设项目环境保护管理条例》，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部第 44 号令 2017 年 6 月 29 日），本项目类别为“二十四、专用设备制造”中的“其他（仅组装的除外）”项目。综上所述，本项目的建设符合国家和北京市以及北京经济技术开发区现行产业政策，允许进行建设。

项目实施后，应具体落实各项环保措施，切实做到达标排放和总量控制。项目在实施过程中要严格遵守“三同时”制度，在设计、施工期切实落实各项污染治理措施，运营期加强风险防范，同时规范和加强施工期、运营期管理的前提下，对环境的影响是可接受的，从环保角度出发，本项目建设是可行的。

5.1.2 建议

1、运营期加强内部人员管理，制定专门的环保规章制度，推广

清洁生产。

2、经常检查各类设备完好率，保证其正常运行。

3、设置专门的场所暂存危险废物，并做好实验室重点区域和危险废物暂存处的防渗措施。

4、污染源排放口必须按照国家颁布的有关污染物强制性排放标准的要求，设置排放口标志牌。

5.2 审批部门审批决定

一、该项目租用北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层生产车间建设，建筑面积 2000 平方米。本项目研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物），生产工艺主要为加工-研磨-抛光-清洗-检验-阳极氧化（外协）。项目完成后，产品年产量为 45.7 万件。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目所排废水主要为纯水制备的浓水、荧光检验清洗废水、最终清洗废水。废水经厂区污水管道排入开发区污水管网，污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD_{Cr}: 500mg/L, BOD₅: 300mg/L, pH: 6.5-9, SS: 400mg/L, 氨氮: 45mg/L 等。

三、项目抛光过程产生的钛合金粉尘须经除尘器处理后排放，排放高度 15m，排气筒 1 个。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中一般大气污染物排放第 II 时段有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定，如其他颗粒物排放浓度

10mg/m³。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废切削液（HW09）、废碱液（HW35）、废荧光剂（HW16）、废机油（HW08）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的3类标准。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

八、本项目经批准后，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，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。

九、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

6 验收执行标准

根据《关于北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2019]002号）中要求，确定本项目验收监测执行标准。

6.1 废水

项目废水排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，具体限值详见表 6-1。

表 6-1 《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）

序号	污染物名称	限值（mg/L）
1	pH	6.5-9（无量纲）
2	COD _{Cr}	500
3	BOD ₅	300
4	SS	400
5	氨氮	45

6.2 废气

项目抛光过程产生的钛合金粉尘须经除尘器处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其他颗粒物”的限值要求，具体限值详见表 6-2。

表 6-2 《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

序号	污染物	排气筒高度	排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	排放速率的 50%（kg/h）
1	颗粒物	15	10	0.78	0.39

注：排气筒高度未高出周围 200m 范围内的建筑物 5m 以上，排放速率执行 15m 排气筒对应排放速率的 50%。

6.3 噪声

企业夜间不生产，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中昼间 3 类标准。具体限值详见表 6-3。

表 6-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

项目	单位	类别	限值标准
厂界噪声	dB (A)	3	昼间 65

7 验收监测内容

根据本项目环评报告及批复，确定验收监测内容包含废水、噪声的监测，通过对污染物排放浓度，来验证本项目环境保护设施是否符合环保要求，具体监测内容如下：

7.1 废水

本项目废水直接排入厂内污水收集管线，废水监测点位设在污水总排口处。具体监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水检测内容

废水类别	监测因子	监测点	监测频次	实施单位
生产废水	COD _{Cr} BOD ₅ SS pH 氨氮	废水总排口	4 次/天 连续 2 天	北京新奥环 标理化分析 测试中心

7.2 废气

本次验收监测的废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 废气监测内容

废气类别	监测因子	监测点	监测频次	实施单位
生产废气	抛光颗粒物	抛光废气排放口	3 次/天 连续 2 天	北京新奥环 标理化分析 测试中心

7.3 噪声

企业昼间生产，本次验收监测的噪声监测内容见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容

噪声类别	监测因子	监测点	监测频次	实施单位
厂界噪声	等效 A 声级	厂界	昼间 1 次/天 连续 2 天	北京新奥环 标理化分析 测试中心

监测点位详见图 7-1。



图 7-1 监测点位

8 质量保证和质量控制

蒙太因公司不具备自行监测能力，委托北京新奥环标理化分析测试中心进行项目验收监测。监测单位建立并实施质量保证和质量控制方案，以保证监测数据的质量。

8.1 监测仪器

监测仪器详见表 8-1。

表 8-1 监测仪器

仪器名称	仪器编号	仪器型号	溯源方式	计量有效日期	计量单位名称
风速仪	EN-064	testo410-2	校准	2020.09.04	北京市计量检测科学研究院
电子天平	EN-093	AT261	检定	2021.04.15	中国计量科学研究院
青岛金仕达电子科技有限公司	EN-103-02	GH-60E型	校准	2020.11.21	北京市计量检测科学研究院
电热恒温鼓风干燥箱	EN-117	DHG-9245A	校准	2021.03.12	北京市计量检测科学研究院
多功能声级计	EN-126-03	AWA5688	检定	2020.09.25	北京市计量检测科学研究院
便携式酸度计	EN-130	FE28	检定	2020.04.24	北京市计量检测科学研究院
电子天平	EN-134	ME204TE	检定	2019.12.25	北京市海淀区计量检测所
可见分光光度计	EN-138	721	检定	2021.03.18	北京市计量检测科学研究院
生化培养箱	EN-146	LRH-150	校准	2020.03.14	北京市计量检测科学研究院
电热恒温鼓风干燥箱	EN-165	DHG-9070A	校准	2020.07.31	北京市计量检测科学研究院
便携式溶解氧仪	EN-189-04	HQ30d	校准	2020.09.03	中国计量科学研究院
声校准器	EN-f-03	AWA6221B	检定	2019.10.30	北京市计量检测科学研究院

8.2 监测分析方法

监测分析方法详见表 8-2。

表 8-2 监测分析方法

监测项目名称	监测分析方法	方法检出限
pH 值	GB 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法	0.01
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
悬浮物	GB 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	5mg/L
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	HJ 506-2009 水质 溶解氧的测定 电化学探头法	-
颗粒物 (烟尘、粉尘)	HJ 836-2017 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	1.0mg/m ³
工业企业厂界噪声	GB 12348—2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 HJ 706-2014 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	-

8.3 人员能力

人员能力详见表 8-3。

表 8-3 人员能力

序号	监测项目	监测人员	专业	职务	工作年限	持证上岗
1	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、pH 值、氨氮、悬浮物	马倩	理化测试及质检技术	化分组组长	8	是
2		宋美华	工商管理	检测员	13	是
3		李乐	应用化工技术	检测员	5	是
4	pH 值、悬浮物	李泽	环境保护与检测	检测员	1	是
5	水质样品采集、颗粒物 (烟尘、粉尘) 采集、颗粒物 (烟尘、粉尘) 检测、噪声	赵玉强	环境工程	采样组组长	35	是
6		方海南	资源环境科学	采样组副组长	7	是
7		霍瑞国	应用化工技术	采样组副组长	10	是

8		张博杰	模具设计与制造	采样员	7	是
9	水质样品采集、颗粒物(烟尘、粉尘)样品采集、噪声	董志聪	环境保护与检测	采样员	2	是
10	水质样品采集	刘迪	机电一体化	采样员	3	是

8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

8.4.1 采样过程中的质量保证和质量控制

1、水样运输阶段质量控制措施

A.全程序空白样

每批次样品至少一个全程序空白样。采样前在实验室将去离子水放入与待测样品相同的样品瓶中密封，或将吸收或吸附装置密封，将其带到采样现场。采样时打开盖和密封，之后随样品运回实验室，按与样品相同的操作步骤进行试验。

B.专用保温箱

采用专用样品保温箱，底部放置冰盒，确保新鲜样品的运输过程在4℃以下低温避光保存。

C.水样和吸收或吸附装置装箱前检查容器内外盖是否盖紧，确认密封良好后装箱。

D.同一采样点的样品瓶尽量装在同一箱内，与采样记录逐件核对，并检查所采样品是否已全部装箱。

E.运输时应有押运人员，防止样品损坏或受沾污。

2、废气样品运输阶段质量控制措施

A.全程序空白样

采样过程中，采样嘴应背对废气气流方向，采样管在烟道中放置

时间和移动方式与实际采样相同。全程序空白应在每次测量系列过程中进行一次，并保证至少一天一次。为防止在采集全程序空白过程中空气或废气进入采样系统，必须断开采样管与采样器主机的连接，密封采样管末端接口。

8.4.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制

1、水质样品分析过程中的质量控制

(1) 空白样品测定

每批次样品分析时，至少测定一个全程序空白样和一个试剂空白，当空白值明显偏高，或两者差异较大时，应仔细检查原因，消除空白值偏高的因素。当全程序空白样品偏高时，应进行重新采样。

(2) 校准曲线

校准曲线的相关系数、截距、和斜率应符合标准方法中规定的要求，一般情况相关系数 $R > 0.999$ 。

(3) 用标准物质或标准样品或标准气体进行准确度控制

在对每批次样品进行分析时，采用标准物质或标准样品同步测试的方法作为准确度控制手段之一，每批样品带一个已知浓度的标准物质或质控样品。当标准物质或质控样测试结果超出了规定的允许误差范围，本批分析结果准确度失控，应找出失控原因并加以排除后才能再行分析并报出结果。使用有证标准物质或标准气体分析时，结果要与标准值比对是否在规定的 uncertainty 范围内。

(4) 精密度控制-平行样品测定

每批样品均需做 10% 的平行双样，若测定平行双样相对偏差在标

准方法规定允许范围内，最终结果以平均值报出；若测试结果超出规定允许偏差的范围，在样品允许保存期内，再加测一次，监测结果取相对偏差符合要求的两个监测值的平均值。

2、废气样品分析过程中的质量控制

(1) 采集同步双样时，每个样品均应采集同步双样，同步双样的采集应符合标准 HJ 836-2017 的要求。

(2) 任何低于全程序空白增重的样品均无效。全程序空白增重除以对应测量系列的平均体积不应超过排放限值的 10%。

(3) 现场应及时清理采样管，减少样品沾污。

(4) 测定同步双样时，同步双样的相对偏差应不大于允许的最大相对偏差。

8.4.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制

对原始记录和报告实行三级审核制，第一级为采样人员及分析人员的互检，采样员和分析人员负责原始记录的完整性和规范性，仪器设备与分析方法的适用性，测试数据和计算结果的准确性，提交 Lims 系统；第二级为报告审核员的审核，主要校对检测报告和原始记录的一致性，完整性和数据准确性；第三级为授权签字人的审核，负责签发授权领域内的检测报告，对检测报告的完整性和结论正确性负责。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本次验收监测期间，项目正常运营，各设备正常运转。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水

生产废水验收监测结果汇总详见表 9-1。

表 9-1 废水监测结果

监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2020.6.10					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
总 排 口	pH (无量纲)	7.23	6.80	6.88	6.73	6.73-7.23	6.5-9	达标
	SS	<5	<5	<5	<5	<5	400	达标
	CODcr	9	6	8	9	8	500	达标
	BOD ₅	1.8	1.4	1.6	1.9	1.7	300	达标
	氨氮	0.080	0.069	0.084	0.090	0.081	45	达标
监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2020.6.11					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
总 排 口	pH (无量纲)	7.27	6.82	6.61	6.69	6.61-7.27	6.5-9	达标
	SS	<5	<5	<5	<5	<5	400	达标
	CODcr	10	9	9	7	8.8	500	达标
	BOD ₅	2.2	1.8	1.7	1.5	1.8	300	达标
	氨氮	0.069	0.060	0.051	0.069	0.062	45	达标

由表 9-1 监测结果表明：各项污染物浓度符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

9.2.2 废气

废气验收监测结果汇总详见表 9-2。

表 9-2 废气监测结果

检测项目	检测内容	2020.6.10			标准排放限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次		
其他颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2.6	3.4	2.3	10	达标
	排放速率 (kg/h)	7.78×10 ⁻³	0.010	7.14×10 ⁻³	0.39	达标
检测项目	检测内容	2020.6.11			标准排放限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次		
其他颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2.6	3.2	4.3	10	达标
	排放速率 (kg/h)	7.86×10 ⁻³	9.76×10 ⁻³	0.014	0.39	达标

监测结果表明：其他颗粒物排放浓度及排放速率均符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的要求。

9.2.3 噪声

噪声验收监测结果汇总详见表 9-3。

表 9-3 噪声监测结果

监测日期	监测点位	数值结果 dB (A)	标准排放限值	是否达标
2020.6.10 昼间	东厂界	50.7	65	达标
	南厂界	54.2		达标
	西厂界	52.6		达标
	北厂界	52.9		达标
监测日期	监测点位	数值结果 dB (A)	标准排放限值	是否达标
2020.6.11 昼间	东厂界	50.5	65	达标
	南厂界	54.8		达标
	西厂界	52.5		达标
	北厂界	52.2		达标

由表 9-3 监测结果表明：项目厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类功能区昼间限值要求。

10 环境管理检查

10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况

2018年12月由北京华夏国润环保科技有限公司完成《北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表》编制，2019年1月9日取得《关于北京蒙太因医疗器械有限公司新增医疗器械产品生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2019]002号），同意该项目的建设。

该项目建有配套的污染治理设施已与主体工程同时投入使用，“三同时”执行情况良好。

10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定

蒙太因公司设置环保专员负责环保工作，并制定了公司环境保护管理制度，固体废弃物处置责任落实到人。

10.3 危险废物管理情况

蒙太因公司设有危废暂存间，位于一层生产车间北侧，有专人负责危废暂存间及危废处置，并建立危废台账。已按要求于2019年12月30日制定危废管理计划，2020年9月4日报送北京市固体废物管理中心，具体内容详见附件5。

10.4 环境风险防范情况

各类化学品分类贮存，贮存场所已经按照标准设置。设有自动报警装置和火灾、泄漏、爆炸等防范设施，已按照要求制定突发环境事故应急预案并报开发区环保部门备案。

10.5 环评批复落实情况检查

环评批复落实情况详见表 10-1。

表 10-1 环评批复落实情况表

序号	批复内容	落实情况
1	项目租用北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层生产车间建设，建筑面积 2000 平方米。本项目研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物），生产工艺主要为加工-研磨-抛光-清洗-检验-阳极氧化（外协）。项目完成后，产品年产量为 45.7 万件。	已落实，北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层生产车间建设。建筑面积 200 平方米，研发生产第三类医疗器械，主要产品为创伤产品（骨接合植入物），目前年产量 21.3 万件。
2	该项目所排废水主要为纯水制备的浓水、荧光检验清洗废水、最终清洗废水。废水经厂区污水管道排入开发区污水管网，污水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD _{Cr} 500mg/L, BOD ₅ 300mg/L, pH6.5-9, SS400mg/L, 氨氮 45mg/L 等。	已落实，项目所排废水主要为纯水制备的浓水、荧光检验清洗废水、最终清洗废水。废水经厂区污水管道排入开发区污水管网，各项污染物排放浓度均符合《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准
3	项目抛光过程产生的钛合金粉尘须经除尘器处理后排放，排放高度 15m，排气筒 1 个。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中一般大气污染物排放第 II 时段有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定，如其他颗粒物排放浓度 10mg/m ³ 。	已落实，项目抛光过程产生的钛合金粉尘须经除尘器处理后排放，排放高度 15m，排气筒 1 个。其他颗粒物排放浓度及速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关限值要求。
4	固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废切削液（HW09）、废碱液（HW35）、废荧光剂（HW16）、废机油（HW08）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区	已落实，本项目所产生的一般固废由河南新鑫源物资回收有限公司回收。危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。已制定危废管理计划，报北京市固体废物管理中心系统备案。

	环保部门备案。	
5	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的3类标准	已落实，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的3类标准。
6	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。	已落实，已制定突发环境事故应急预案，并报开发区环保部门备案。
7	本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。	已落实，蒙太因公司已预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。
8	本项目经批准后，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，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。	已落实，无重大变动，项目已建设完成。

11 验收监测结论及建议

11.1 验收监测期工况

在现场验收监测期间，各生产工序、环保设施运行正常，符合验收条件。

11.2 废水

验收监测结果表明：废水总排口各项污染物浓度日均值满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

11.3 废气

监测结果表明：抛光废气颗粒物排放浓度符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中“其他颗粒物”的要求，由于排放口高度不高于周围200m范围内建筑物的5m以上，排放速率的最大值满足15m高排气筒排放速率的50%的要求。

11.4 噪声

本项目所有噪声源合理布局，采取有效隔声减震措施。

验收监测结果表明：该项目四周厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类限值要求。

11.5 固体废物

本项目固体废物包含一般工业固体废物和危险废物。

一般工业固体废物由河南新鑫源物资回收有限公司回收。危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。处置满足

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的相关规定。

11.6 验收结论

根据现场调查及监测结果，蒙太因公司建设过程中执行了建设项目“三同时”制度，环保审批手续及环境保护档案资料齐全，环境保护组织机构及规章制度健全，废水、废气和噪声均达标排放，固体废物去向明确。环评文件及其批复所提出的各项污染防治措施均得到落实，符合建设项目竣工环保要求。

11.7 建议

- （1）完善环境管理制度。
- （2）加强危废管理。

12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：北京蒙太因医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	新增医疗器械产品生产项目				项目代码	C3589 其他医疗设备 及器械制造		建设地点	北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼一层生产车间			
	行业类别（分类管理名录）	专用设备制造及维修				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	东经 116° 29'38.11" 北纬 39° 44'38.76"			
	设计生产能力					实际生产能力			环评单位	北京华夏国润环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	北京经济技术开发区环境保护局				审批文号	京计环审字[2019]002 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2019 年 7 月				竣工日期	2020 年 2 月		排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位	北京梦之杰机电工程技术有限公司				环保设施施工单位	北京梦之杰机电工程 技术有限公司		本工程排污许可证编号				
	验收单位	北京益普希环境咨询顾问有限公司				环保设施监测单位	北京新奥环标理化分 析测试中心		验收监测时工况				
	投资总概算（万元）	750				环保投资总概算（万元）	10		所占比例（%）	1.33			
	实际总投资	714				实际环保投资（万元）	17		所占比例（%）	2.38			
	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）	9	绿化及生态（万元）		其他（万元）		
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力	99%		年平均工作时间	260h				
运营单位					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 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	0.5337			0.378		0.378			0.9117			
	化学需氧量	1.0674×10^{-4}	8.4	500	3.2×10^{-6}		3.2×10^{-6}						
	氨氮	0.2135×10^{-4}	0.0715	45	2.7×10^{-8}		2.7×10^{-8}						
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘		3.24	10									
	氮氧化物												
	工业固体废物	0.0173			0.0009		0	0		0	0		
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

