

新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京瑞朗医疗器械有限公司

编制单位：国环首衡（北京）生态环境技术有限公司

2021年11月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项目负责人：王建娜

填表人：王建娜 李丹玥

建设单位：北京瑞朗医疗器械有限公司（盖章）

电话：13051581816

传真：/

邮编：101100

地址：北京市通州区永乐经济开发区恒业
八街6号院16号1至4层101

编制单位：国环首衡（北京）生态环境技
术有限公司（盖章）

电话：010-80854191

传真：/

邮编：101199

地址：北京市通州区临河里路2号银鹰商
务园G区101

表一

建设项目名称	新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目				
建设单位名称	北京瑞朗医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input checked="" type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	北京市通州区永乐经济开发区恒业八街6号院16号1至4层101				
主要产品名称	II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械、加工骨牵引针				
设计生产能力	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）产品产量不变，维持研发加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。				
实际生产能力	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）产品产量不变，维持研发加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。				
建设项目环评时间	2020年8月	开工建设时间	2020年10月		
调试时间	2020年12月	验收现场监测时间	2021年11月		
环评报告表审批部门	北京市通州区生态环境局	环评报告表编制单位	北京国环益达环保技术有限公司		
环保设施设计单位	北京铮福新能源科技有限公司	环保设施施工单位	北京铮福新能源科技有限公司		
投资总概算	300万元	环保投资总概算	21.5万元	比例	7.2%
实际总概算	280万元	环保投资	7.2万元	比例	2.57%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第9号，2014.4.24 修订，2015.1.1 实施）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修订并实施）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订，2018.1.1 实施）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29 修订并实施）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29 修订，2020.9.1 实施）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修订并实施）；</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》（2017.7.16 修订，2017.10.1 实</p>				

	<p>施)；</p> <p>(8)《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，2017.11.20起实施)；</p> <p>(9)《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，2020.12.13起实施)；</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告2018年第9号，2018.5.16实施)；</p> <p>(11)《建设单位开展自主环境保护验收指南》(北京市监察总队，2020.11.18实施)；</p> <p>(12)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；</p> <p>(13)《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发[1999]24号，2006.6.5修订)；</p> <p>(14)《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995)；</p> <p>(15)《环境保护图形标志-固体废物贮存(处理)场》(GB15562.2-1995)；</p> <p>(16)北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)；</p> <p>(17)《新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环境影响报告表》(北京国环益达环保技术有限公司，2020.08)；</p> <p>(18)《北京市通州区生态环境局关于对北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺建设项目环境影响报告表的批复》(通环审字[2020]0093号，2020.9.22)；</p> <p>(19)检测报告(废气、噪声，中谱(北京)测试科技有限公司，2021.11)；</p> <p>(20)其他相关资料。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气</p> <p>环评阶段：本项目排放废气主要为抛光、打磨、雕刻及喷砂工序产生的粉尘及钝化工序产生的硝酸雾(以NO_x计)。</p> <p>本项目排放的大气污染物均执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段排放限值。另外，排气筒高度应高出周围200m半径范</p>

围内最高建筑物5m以上，不能达到该项要求的，最高允许排放速率应严格50%执行，本项目排气筒低于周围200m半径范围内最高建筑，因此，最高允许排放速率严格50%执行。

竣工验收阶段：钝化工序未实施，故本项目实际运行中排放废气主要为抛光、打磨、雕刻及喷砂工序产生的粉尘，无钝化工序产生的硝酸雾。具体标准限值见表1。

表1 大气污染物排放浓度限值

污染物项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	与排气筒高度 20m 对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	本次评价最高允许排放速率 (kg/h)
颗粒物	10	1.3	0.65

2、噪声

环评阶段：本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

竣工验收阶段：与环评阶段一致，具体标准限值见表2。

表2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55

3、固体废物

环评阶段：生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》关于固体废物处置中的相关规定。一般工业固体废物排放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单的有关规定。危险废物储存、处理应执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等国家及北京市的有关规定。

竣工验收阶段，本项目无新增员工，无新增生活垃圾产生；钝化工艺未上，无新增危险废物产生，其他与环评阶段一致。

4、总量控制指标

《北京市通州区生态环境局关于对北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺建设项目环境影响报告表的批复》

	<p>(通环审字[2020]0093号, 2020.9.22): 八、根据污染物排放总量控制要求, 拟建项目预测主要污染物为粉尘排放量应控制在 0.0009t/a 以下。</p>
<p>备注</p>	<p>1、公司的简介</p> <p>北京瑞朗医疗器械有限公司(911101076717306616)成立于 2008 年 01 月 16 日。经营范围包括加工医疗器械 II—6810—8 矫形(骨科)外科用其他器械、骨牵引针; 销售仪器仪表、五金交电(不含电动自行车)、化工产品(不含危险化学品)、建筑材料、机械电器设备、汽车配件、电子产品、装饰材料、办公用品; 室内装饰设计。</p> <p>2、公司履行环保手续情况:</p> <p>(1) 北京瑞朗医疗器械有限公司于 2018 年 11 月 19 日取得《北京市通州区环境保护局关于北京瑞朗医疗器械有限公司骨科外固定器研发生产建设项目环境影响报告表的批复》(通环保审字〔2018〕0119 号); 并于 2019 年 5 月 30 日完成竣工环境保护验收后正式投产。产能研发加工 II-6810-8 矫形(骨科)外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。该项目于 2019 年 7 月 17 日在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行备案, 完成竣工环保验收。</p> <p>(2) 依据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 版)》, 北京瑞朗医疗器械有限公司于 2020 年 6 月 2 日进行排污登记, 实施登记管理, 有效期 2020 年 6 月 2 日-2025 年 6 月 1 日, 登记编号为: 911101076717306616001W。</p> <p>(3) 2020 年 8 月, 委托北京国环益达环保技术有限公司编制完成了《新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环境影响报告表》。</p> <p>(4) 2020 年 9 月 22 日取得了《北京市通州区生态环境局关于对北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺建设项目环境影响报告表的批复》(通环审字[2020]0093 号)。</p> <p>(5) 本项目于 2020 年 10 月 9 日开工建设, 2020 年 10 月 23 日项目及配套建设的环境保护设施全部竣工; 2020 年 12 月 26 日~12 月 29 日进行调试, 2021 年 1 月 15 日投入试运营, 未正式启用, 于 2021 年</p>

10月陆续开始生产加工。

(6)2021年11月13日在全国排污许可证信息平台进行排污变更登记，增加了含尘废气治理设施等相关信息，行业类别及登记编号不变，登记回执见附件4。

(7)2021年11月，中谱(北京)测试科技有限公司对本项目进行了竣工环保验收监测，监测期间工况稳定、环境保护设施运行正常。

经调查，本项目除钝化工艺未实施外，其他实际建设内容与环评阶段一致。本次验收范围为新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环评报告及环评批复中的相关内容，钝化工艺待企业后续投产后另行验收。

表二

工程建设内容:

一、地理位置、周边关系及平面布置

1、地理位置

本项目位于北京市通州区永乐经济开发区恒业八街6号院16号1至4层101,中心地理坐标为:北纬39.6155°,东经116.7809°,项目具体地理位置详见附图1。

2、周边环境关系

环评阶段:本项目位于永乐经济开发区规划范围内。项目东侧隔园区空地为17号厂房,南侧隔园区内道路为25号厂房,西侧隔园区内道路为15号厂房,北侧隔园区内道路为13号厂房。本项目距离最近的居民住宅(本项目东北侧的三垓村村民住宅)210m。

验收阶段:周边关系与环评阶段一致,项目东侧隔园区空地为17号厂房(北京博锦元生物科技有限公司),南侧隔园区内道路为25号厂房(中环力诺(北京)安全科技有限公司),西侧隔园区内道路为15号厂房(北京汇美电子技术有限公司),北侧隔园区内道路为13号厂房(北京盈润丰机械有限公司)。本项目距离最近的居民住宅(本项目东北侧的三垓村村民住宅)210m。本项目厂区周边环境关系见附图2。

3、平面布置

环评阶段:本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约32m²的现有房屋进行建设,其中:抛光室21m²,雕刻室11m²。

验收阶段:平面布置与环评阶段一致,本项目平面布置图见附图3。

二、建设内容

环评阶段:项目占地面积509.42m²,建筑面积1937.48m²。本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约32m²的现有房屋进行建设,在原有工艺基础上增加表面处理工艺(抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化)产品产量不变,维持年研发加工II-6810-8矫形(骨科)外科用其他器械50000个、加工骨牵引针5000根的生产能力。

验收阶段:本项目实际建设内容中表面处理工艺中钝化未实施,其他建设内容与环评阶段一致。

环评阶段建设内容与实际建设内容对比情况见表3。

表3 本项目环评阶段与实际建设内容对比情况一览表

项目	环评阶段建设内容	验收阶段建设内容	备注	
产品及产量	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）产品产量不变，维持年研发加工 II -6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）产品产量不变，维持年研发加工 II -6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力	钝化工艺未实施，不在此次验收范围内，待实施后另行验收；其他内容与环评阶段一致	
总投资	300 万元	280 万元	钝化工艺未实施，实际投资减少 20 万元	
主体工程	本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约32m ² 的现有房屋进行建设，其中抛光室21m ² ，雕刻室11m ² 。	本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约32m ² 的现有房屋进行建设，其中抛光室21m ² ，雕刻室11m ² 。	与环评阶段一致	
公用工程	给水系统	本项目为技改项目，无新增用水。	本项目为技改项目，无新增用水。	与环评阶段一致
	排水系统	本项目无新增废水排放。	本项目无新增废水排放。	与环评阶段一致
	供电系统	由市政电网统一提供。	由市政电网统一提供。	与环评阶段一致
	供暖制冷	本项目冬季供暖及夏季制冷均使用空调解决。	冬季采用电暖风机取暖，夏季采用电风扇降温。	供暖及制冷方式调整
环保工程	废气处理	抛光、雕刻工序产生的金属尘以及喷砂打磨产生的粉尘经过布袋除尘后通过排气总管道引至楼顶排放，排气筒（P1）高度20m。钝化所在房间设有负压系统，钝化在通风橱内进行，设备设置一套活性炭净化设施，废气收集净化后通过排气总管道引至楼顶排放，排气筒（P1）高度20m。	抛光、雕刻工序产生的金属尘以及喷砂打磨产生的粉尘经过板式过滤除尘后通过排气总管道引至楼顶排放，排气筒（DA001）高度20m。	钝化工序未实施，未实施钝化废气配套的活性炭净化设施。
	废水处理	/	/	/
	噪声治理	生产设备安装在车间内，使用低噪声设备，对设备进行基础减震；生产过程完全在生产车间内完成，经过基础减振，距离衰减以及墙体、门窗隔声降噪。	生产设备安装在车间内，使用低噪声设备，对设备进行基础减震；生产过程完全在生产车间内完成，经过基础减振，距离衰减以及墙体、门窗隔声降噪。	与环评阶段一致
	固体废物	一般工业固废包括喷砂打磨工序产生的废砂、抛光和雕刻工序产生的金属碎屑。全部外售物资回收部门。 本项目危险废物主要有：清洗废	一般工业固废包括喷砂打磨工序产生的废砂、抛光和雕刻工序产生的金属碎屑。全部外售物资回收部门。	钝化工序未实施，无危险废物产生。

水、清洗废水隔油沉淀过程中产生的沉渣、废钝化液桶、废钝化液、废活性炭以等危险固体废物。经收集后委托具有危险废物处理资质单位进行处置。

三、主要生产设备

本项目环评阶段主要生产设备与实际生产设备对比情况见表 4。

表 4 本项目环评阶段与实际生产设备对比情况一览表

序号	设备名称	位置	单位	环评阶段数量	验收阶段数量	变化情况
1	机械抛光机	抛光室	台	2	2	无变化
2	喷砂机	抛光室	台	1	1	无变化
3	雕刻机	雕刻室	台	1	1	无变化
4	磨床	抛光室	台	1	1	无变化

由表 4 可知，验收阶段：生产设备数量与环评阶段一致。

四、劳动定员和工作制度

环评阶段：本项目不新增员工。工作时间为早上 8：00~12：00，下午 13：30~17：30；夜间不生产，年工作日为 250 天。

验收阶段：劳动定员与工作制度与环评阶段一致，工作时间为早上 8：00~12：00，下午 13：30~17：30；夜间不生产，年工作日为 250 天。全年表面处理工艺生产时间为 480h。

五、项目变动情况

经调查了解，本项目主要变动情况见表 5。

表 5 本项目主要变动情况一览表

工程内容	环评文件及批复要求	实际建设情况	变动情况及原因	是否属于重大变动
项目性质	技改	技改	与环评阶段一致	否
建设地点	北京市通州区永乐经济开发区恒业八街 6 号院 16 号 1 至 4 层 101	北京市通州区永乐经济开发区恒业八街 6 号院 16 号 1 至 4 层 101	与环评阶段一致	否
建设规模	平面布置 本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约 32m ² 的现有房屋进行建设，其中：抛光室 21m ² ，雕刻室 11m ² 。	本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约 32m ² 的现有房屋进行建设，其中：抛光室 21m ² ，雕刻室 11m ² 。	与环评阶段一致	否

	产品及产量	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）产品产量不变，维持年研发加工Ⅱ-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力	在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）产品产量不变，维持年研发加工Ⅱ-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力	钝化工艺未实施，不在此次验收范围内，待实施后另行验收；其他内容与环评阶段一致	否
	生产设备	生产设备数量为 5 台（套）	生产设备数量为 5 台	与环评阶段一致	否
	原辅料	主要原材料包括氧化锆砂、	主要原材料包括氧化锆砂、纤维轮。	环评阶段未提及抛光用纤维轮，验收阶段补充。	否
工艺流程	现在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）：即金属、合金、碳纤维棒料或板材、金属、合金棒料—检查—精加工—检查—新增抛光—新增雕刻—新增喷砂、打磨—超声波清洗—新增钝化—超声波清洗—烘干—组装、压码—质检—包装—外协杀菌—入库	现在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）：即金属、合金、碳纤维棒料或板材、金属、合金棒料—检查—精加工—检查—新增抛光—新增雕刻—新增喷砂、打磨—超声波清洗—烘干—组装、压码—质检—包装—外协杀菌—入库	钝化工艺未实施，不在此次验收范围内，待实施后另行验收，同时减少钝化后超声波清洗	否	
环保设施或环保措施	抛光、雕刻、喷砂、打磨等产生的含尘气体经集气+布袋除尘器处理后，通过 1 根 20m 高排气筒（P1）排放	抛光、雕刻、喷砂、打磨等产生的含尘气体经集气+板式过滤除尘器处理后，通过 1 根 20m 高排气筒（DA001）排放	实际购入一套板式过滤除尘器进行除尘。	否	
	所有设备必须采取隔声、减振措施，厂房采用隔声门窗	所有设备采取隔声、减振措施，厂房采用隔声门窗	与环评阶段基本一致	否	
	依托现有 1 个危险废物暂存间贮存、危险废物委托处置；一般工业固废委托物资回收部门回收利用	一般工业固废存放于一般工业固体废物贮存区，交由废品回收公司统一回收利用	钝化工艺未实施，无危险废物产生，待实施后另行验收；其他与环评阶段一致	否	
<p>由表 5 可知，本项目营运期与环评阶段的建设项目性质、建设地点、工艺流程均未发生改变，发生变动的主要为建设规模、环保设施。</p> <p>根据关于印发《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</p>					

[2020]688 号) 中有关规模及环境保护措施发生变化的情形界定为重大变动内容, 本项目建设规模中原辅材料环评阶段未提及抛光用纤维轮, 验收阶段予以补充; 废气治理设施实际为一套板式过滤除尘器, 以上变动均不会加重对外环境的不利影响, 因此不属于重大变动。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修订)、《建设项目环境保护管理条例》(2017.7.16 修订), 可纳入竣工环境保护验收管理。因此, 本项目符合验收条件, 可开展自主环保验收。

原辅材料消耗及水平衡:

一、原辅材料消耗

本项目原辅材料消耗情况见表 6。

表 6 本项目原辅材料消耗一览表

序号	名称	单位	环评阶段		验收监测期间	变化情况
			设计年用量	设计日用量	日用量	
1	氧化锆砂	kg	50	0.625	0.625	0
2	纤维轮	kg	未提及	未提及	0.1	+0.1

备注: 本项目新增表面处理工序年生产 80 天。

由表 6 可知, 氧化锆砂实际消耗情况与环评阶段基本一致; 抛光采用纤维轮环评阶段未提及, 验收阶段予以补充说明。

二、水源及水平衡

根据表四中环境影响报告表主要结论中的内容描述, 若实施了钝化工序, 那么清洗废水每季度作为危险废物收集委托处置一次。但本项目未实施钝化工序, 因此现有工序的清洗废水排放情况无变化, 且项目现有工程已经通过竣工环保验收, 项目现有工程清洗废水、纯水制备废水与生活污水一并经管网排入到永乐店第二再生水厂进行处理。

1、给水

本次技改项目无新增用水环节。

2、排水

本次技改项目无新增排水环节。

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、工艺流程

企业主要从事骨科医疗器械产品的生产。本项目在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）。

本项目涉及表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）工艺的简述说明：

（1）抛光

把纤维轮套紧在抛光机上，通过电机的转动带动纤维轮转动。可用手对待抛光的工件施加压力在转动的抛光盘上进行抛光。机械抛光时无需添加任何的抛光液。全程是在一个可吸尘并带集尘功能的工作台上进行的。

（2）雕刻

根据需要利用雕刻机将产品刻出各种纹路。

（3）喷砂

利用高速砂流的冲击作用清理和粗化基体表面的过程。采用压缩空气为动力，以形成高速喷射束将喷料（氧化锆）高速喷射到需要处理的工件表面，使工件表面的外表面的外表或形状发生变化。喷砂全程是在一个密闭的环境下进行的。

（4）打磨

喷砂后，为了去除构件表面砂粉毛刺，设置封闭打磨室。

产品生产工艺流程及产污节点见下图1，其中：红色虚线框内容为本次新增，其余为原有项目工艺流程及产污节点。

二、产污环节

本项目营运期产污环节分析见表7。

表7 本项目营运期产污环节分析表

项目	产污环节	主要污染物
废气	抛光、雕刻、喷砂、打磨	粉尘
废水	-	-
噪声	生产设备运行	设备运行噪声：Leq(A)
固体废物	生产过程一般工业固体废物	废砂、金属碎屑

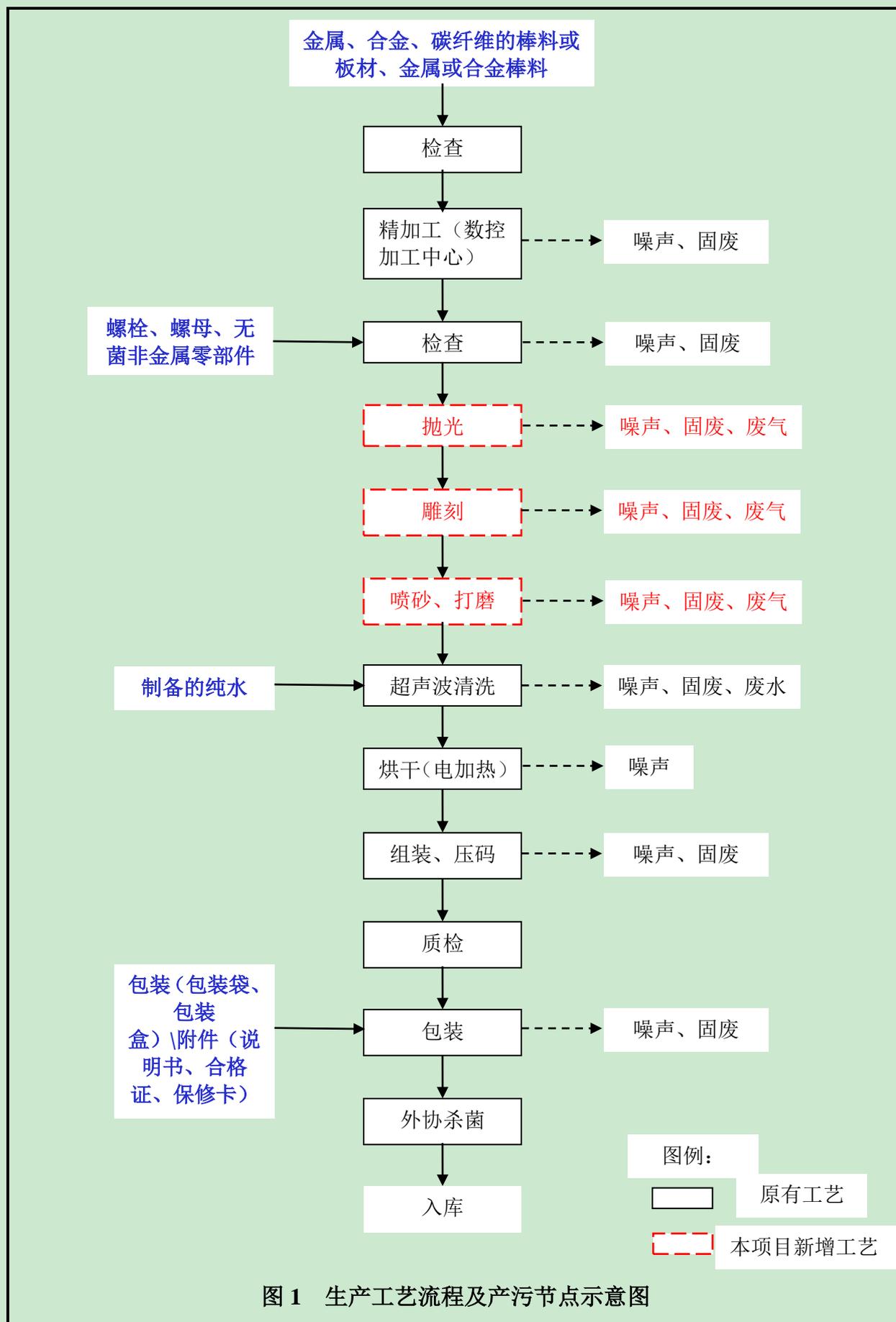


图 1 生产工艺流程及产污节点示意图

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位图）

一、废气

本项目营运期大气污染物主要是抛光、雕刻、喷砂、打磨工序产生的粉尘（颗粒物）。生产期间抛光室和雕刻室车间均密闭，废气由集气罩/集气管道引至板式过滤净化装置处理后，经 20m 高排气筒 DA001 排放，不涉及无组织排放。

本项目废气处理设施具体见表 8。

表 8 废气处理设施一览表

废气名称	来源	污染因子	排放形式	治理设施	工艺	排气筒高度	直径
含尘废气	抛光、雕刻、喷砂、打磨	颗粒物	有组织排放	由集气罩/集气管道引至一套板式过滤净化装置处理后，经 20m 高排气筒 DA001 排放，配套风机风量 5000m ³ /h	板式过滤净化	20m	0.3m

废气处理设施工艺流程见图 2。

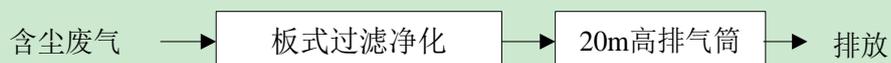


图 2 废气处理设施工艺流程示意图

废气处理设施现状照片见图 3。





图3 废气处理设施现状照片

二、废水

根据表四中环境影响报告表主要结论中的内容描述，若实施了钝化工序，那么清洗废水每季度作为危险废物收集委托处置一次。但本项目未实施钝化工序，因此现有工序的清洗废水排放情况无变化，且项目现有工程已经通过竣工环保验收，项目现有工程清洗废水、纯水制备废水与生活污水一并经管网排入到永乐店第二再生水厂进行处理。

本项目为新增工艺，不新增员工，本项目建成运营后，无新增废水产生。

三、噪声

本项目营运期噪声主要来源于运营期设备产生的噪声及人为产生的噪声。生产设备（抛光机、喷砂机、雕刻机、磨床）均位于室内，充分利用建筑隔声，新增设备采取隔声、减振以及消声的降噪措施，并进行定期维护，厂房采用隔声窗。

四、固体废物

本项目无新增员工，无新增生活垃圾排放；且新增的固体废物主要为一般工业固体废物，包括喷砂打磨工序产生的废砂、抛光和雕刻工序产生的金属碎屑。

经调查，废砂、金属碎屑集中收集后，交由废品回收公司统一回收利用。经调查，本项目一般工业固体废物实际产生与处置情况见表 9。

表 9 一般工业固体废物的实际产生与处置情况

序号	废物名称	产生量 (t/月)	处理量 (t/月)	处理处置方式
1	废砂	0.0004	0.0004	由废品回收公司回收利用
2	金属碎屑	0.001	0.001	
3	废纤维轮	0.002	0.002	

本项目一般固体废物暂存区位于所在建筑 1 层西部，现状照片见图 5。



图 4 一般工业固废暂存间现状照片

五、其他环境保护措施

按照国家环境保护总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（2006 年 6 月 5 日修订版）第五条的要求“排放口规范化整治要遵循便于采集样品、便于监测计算、便于日常监督管理的原则，严格按排放口规范化整治技术要求进行”来进行排污口规范化。本项目已按照《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的要求在废气排气筒处设置了废气采样监测孔、环保图形标志牌和监测点位标志牌。

本项目排污口规范化情况见图 5。



废气排放口和监测点位标识

图 5 排污口规范化现状照片

六、环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目环评阶段总投资为300万元，其中环保投资为21.5万元，占总投资的7.2%；实际总投资为280万元，其中环保投资为7.2万元，占总投资的2.57%，实际总投资和环保投资减少，主要由于钝化工艺未实施，配套环保设施未设置。

本项目环保投资情况见表10。

表10 环保投资情况一览表

项目	环评阶段环保设施及措施	实际环保设施及措施	环保投资（万元）	
			环评阶段	实际投资
废气治理	活性炭吸附，布袋除尘，一根 20m 高排气筒	集气罩/集气管道+1套“板式过滤净化装置”+1根 20m 高排气筒	20	5.7
噪声治理	设备减震降噪，安装隔音门窗，地面铺设环保地坪	采取合理布局、基础减振等措施	0.5	0.5
固体废物处置	固体废物分类回收处置	依托现有一般工业固废暂存处	1.0	/
其他	环境监测、排污口规范化	环境监测、排污口规范化	0	1.0
合计			21.5	7.2

本项目环保设施实际建设情况与环评阶段基本一致，“三同时”落实情况见表11。

表11 “三同时”落实情况一览表

项目	污染物	环评阶段	实际情况	落实情况
废气	颗粒物	集气罩/集气管道+1套“布袋除尘装置”+1根20m高排气筒	集气罩/集气管道+1套“板式过滤除尘装置”+1根20m高排气筒	已落实
废水	/	/	/	本项目不涉及废水
噪声	设备运行噪声	采取减振、隔声等治理措施	采取减振、隔声等治理措施	已落实
固体废物	一般工业固体废物	集中收集后，交由废品回收公司统一回收利用，不外排。	集中收集后，交由废品回收公司统一回收利用，不外排。	已落实
	排污口规范化	满足北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。	本项目新增1个废气排放口DA001，已设置环保图形标志牌，符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。	已落实

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

一、建设项目环境影响报告表主要结论

1、大气环境影响分析结论

本项目废气主要包括：抛光和雕刻工序产生的金属尘、喷砂和打磨工序产生的含砂粉尘、钝化工序产生的硝酸雾。

本项目共设置 1 个 20m 高排气筒，废气通过处理后通过排气总管道引至楼顶排放，排口高度 20m，风机风量 3000m³/h，则本项目硝酸雾（以 NO_x 计）排放浓度为 0.1mg/m³，排放量 0.0006t/a（0.0003kg/h）。粉尘排放浓度为 0.15mg/m³，排放量 0.000885t/a（0.0004425kg/h）。

粉尘及硝酸雾排放浓度均达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），排放速率均能满足严格 50%的要求，造成环境影响较小。

2、水环境影响分析结论

本项目为新增工艺，不新增员工，本项目建成运营后，由于清洗废水中含有钝化液，因此清洗用水经过隔油沉淀处置后循环使用，每季度外排一次，外排量约 9t/a，外排的废水作为危险废物收集后委托相关资质单位处置。纯水制备废水与生活污水处置方式不变，经园区公共化粪池预处理后排入园区污水管网，最终进入永乐店第二再生水厂集中处理。

3、声环境影响分析结论

本项目噪声主要来源于运营期设备产生的噪声及人为产生的噪声。设备本身自带减震装置，所有设备均置于室内。经墙体隔音及距离衰减后能够符合《工业企业边界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求，对区域声环境影响较小。本项目夜间不生产，夜间无设备噪声产生。

4、固体废物环境影响分析结论

本项目产生的体废物主要是生产性固体废物。

一般工业固废包括喷砂打磨工序产生的废砂、抛光和雕刻工序产生的金属碎屑。全部外售物资回收部门。

危险废物主要有：清洗废水、清洗废水隔油沉淀过程中产生的沉渣、废钝化液桶、废钝化液、废活性炭以等危险固体废弃物。经收集后委托具有危险废物处理资质单位进

行处置。

项目对运营期间产生的固体废物的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和北京市的有关规定,对周边环境影响很小。

5、土壤环境影响分析结论

本项目的对土壤影响主要来自酸性气体、颗粒物沉降以及清洗废水、钝化液等液体下渗影响。

本项目从大气沉降、垂直入渗的影响途径,分析项目运营对土壤环境的影响。在非正常状况下,本项目危废、液体原料均地上存放,架空下设防渗托盘,若发生泄漏易于发现,平时加强巡查,一旦发生泄漏工作人员可采取有效措施及时处理。防止污染土壤。在企业做好废气治理、废水防控和防渗措施的情况下,对土壤影响较小。

6、总结论

本项目符合国家和北京市产业政策,房屋用途符合规划,在严格落实“三同时”制度及报告中提出的各项污染控制措施后,可保证废气、污水及噪声达标排放,固体废物合理处置。在此前提下,该项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析,本项目是可行的。

二、审批部门审批决定

北京市通州区生态环境局

关于对北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺建设项目 环境影响报告表的批复

通环审[2020]0093号

北京瑞朗医疗器械有限公司:

你单位报送我局的《北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环境影响报告表》及有关材料已收悉,经审查批复如下:

一、拟建项目位于北京市通州区永乐经济开发区恒业八街6号院16号1至4层101,投资300万元,占地面积509.42平方米,建筑面积1937.48平方米,在原有工艺基础上增加表面处理工艺(抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化)产品产量不变,维持研发加工II-6810-8矫形(骨科)外科用其他器械50000个、加工骨牵引针5000根的生产能力。该项目主要环境问题是废气、废水、噪声和固体废物,在落实报告表和本批复规定的各项污染防

治措施后，从环境保护的角度分析同意该项目建设。

二、加工工艺：现在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）：即金属、合金、碳纤维棒料或板材、金属、合金棒料—检查—精加工—检查—新增抛光—新增雕刻—新增喷砂、打磨—超声波清洗—新增钝化—超声波清洗—烘干—组装、压码—质检—包装—外协杀菌—入库。拟建项目生产加工过程中产生的各项污染物必须达标排放，严禁有超范围加工工艺，严禁污染环境及污染扰民。

三、项目产生的废气须经净化装置收集、处理后达标排放，标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3”中Ⅱ时段污染物排放标准。

四、项目产生的生活废水及生产废水须达标排放，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。

五、项目所用设备必须采取隔声、减振措施，厂房采用隔声门窗，生产过程中产生的噪声必须符合国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

六、项目产生的固体废物及危险废物必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定进行处置。

七、项目生产过程中新增工艺无加热环节，不设食堂，不使用各种燃料。

八、根据污染物排放总量控制要求，拟建项目预测主要污染物为粉尘排放量应控制在0.0009t/a以下。

九、建设项目竣工后，建设单位应依法对配套建设的环境保护设施进行验收。并在生产运营前，须取得排污许可证或固定污染源排污登记回执。

北京市通州区生态环境局

2020年9月22日

三、环评批复落实情况

本项目环评批复落实情况见表 12。

表 12 本项目环评批复落实情况

序号	环评批复内容	实际执行情况	备注
一	拟建项目位于北京市通州区永乐经济开发区恒业八街 6 号院 16 号 1 至 4 层 101，投资 300 万元，占地面积 509.42 平方米，建筑面积 1937.48 平方米，在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）产品产量不变，维持研发加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。	本项目位于北京市通州区永乐经济开发区恒业八街 6 号院 16 号 1 至 4 层 101，实际投资 280 万元，占地面积 509.42 平方米，建筑面积 1937.48 平方米，在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）产品产量不变，维持研发加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。	钝化工艺未实施，待实施后另行验收；，实际投资减少 20 万元，其他均已落实
二	加工工艺：现在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）：即金属、合金、碳纤维棒料或板材、金属、合金棒料—检查—精加工—检查—新增抛光—新增雕刻—新增喷砂、打磨—超声波清洗—新增钝化—超声波清洗—烘干—组装、压码—质检—包装—外协杀菌—入库。拟建项目生产加工过程中产生的各项污染物必须达标排放，严禁有超范围加工工艺，严禁污染环境及污染扰民。	加工工艺：现在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻、钝化）：即金属、合金、碳纤维棒料或板材、金属、合金棒料—检查—精加工—检查—新增抛光—新增雕刻—新增喷砂、打磨—超声波清洗—烘干—组装、压码—质检—包装—外协杀菌—入库。经监测，项目生产加工过程中产生的各项污染物均可达标排放，无有超范围加工工艺，未出现污染环境及污染扰民。	钝化工艺未实施，不在此次验收范围内，待实施后另行验收，同时减少钝化后超声波清洗
三	项目产生的废气须经净化装置收集、处理后达标排放，标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3”中 II 时段污染物排放标准。	经监测，抛光、雕刻、喷砂及打磨工序产生的含尘废气经净化装置收集、处理后排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3”中 II 时段污染物排放标准。	已落实
四	项目产生的生活废水及生产废水须达标排放，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。	本项目无新增废水产生。经调查，现有工程于 2019 年通过环保验收，根据《北京瑞朗医疗器械有限公司骨科外固定器研发生产建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，生产废水经过隔油除渣处理后与生活污水一起经排水管道引至联东 U 谷永乐产业园区内的化粪池进行消解后，经开发区污水处理站进行预处理后外送至永乐店第二再生水厂集中处理后排放，排水满足《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。	已落实
五	项目所用设备必须采取隔声、减振措施，厂房采用隔声门窗，生产过程中产生的噪声必须符合国家标准《工	本项目项目所用设备采取隔声、减振措施，厂房采用隔声门窗。经监测，本项目运营期厂界四至均满足《工业企业厂	已落实

	业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。	界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。	
六	项目产生的固体废物及危险废物必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定进行处置。	本项目产生的一般工业固体废物集中收集后,交由物资回收部门回收利用。	钝化工艺未实施,无危险废物产生,待实施后另行验收,其他均已落实
七	项目生产过程中新增工艺无加热环节,不设食堂,不使用各种燃料。	项目生产过程中新增工艺无加热环节,未设食堂,未使用各种燃料。	已落实
八	根据污染物排放总量控制要求,拟建项目预测主要污染物为粉尘排放量应控制在0.0009t/a以下。	经核算,本项目粉尘(颗粒物)实际排放总量为0.000864t/a,满足环评批复中本项目污染物总量控制指标0.0009t/a的要求。	已落实
九	建设项目竣工后,建设单位应依法对配套建设的环境保护设施进行验收。并在生产运营前,须取得排污许可证或固定污染源排污登记回执。	项目严格执行环境保护“三同时”制度,并按规定正在开展建设项目环境保护设施验收工作,同时依据有关规定已取得固定污染源排污登记回执。	正在进行竣工环保验收工作

表五

验收监测质量保证及质量控制：**一、监测分析方法**

本项目废气、废水和噪声监测分析方法见表 13。

表 13 监测分析方法

类别	检测项目	检出限	检测标准（方法）
固定污染源 废气	颗粒物	1.0mg/m ³	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》（HJ836-2017）、《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）
噪声	等效连续 A 声级	/	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB 12348-2008）

二、监测仪器

本项目所使用的监测仪器见表 14。

表 14 监测仪器及标准样品情况表

类别	检测项目	检测仪器名称	型号	设备编号
固定污染源废气	颗粒物	自动烟尘烟气测试仪	GH-60E 型	YQ-10097
噪声	等效连续 A 声级	噪声统计分析仪	HS6288B 型	YQ-10049
		声校准器	HS6020 型	YQ-10100

三、质量保证和质量控制

2021 年 11 月 19 日-11 月 20 日建设单位委托中谱（北京）测试科技有限公司对本项目的废气、噪声实施了监测。

（1）气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

采样严格按照《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》（HJ836-2017）、《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）等要求进行采样。采样位置避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。检测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有合格证书，所有仪器经计量部门检定并在有效期内。

检测数据严格实行三级审核制度，以上检测因子实验室分析均采用质控措施。

（2）噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）进行监测；质量保证依据国家环保局发布的《环境监测技术规范》（噪声部分）。测量仪器和声校准器应在

检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB，否则本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测；测量时传声器加防风罩。验收监测期间，最大风速为<3m/s。所有监测人员持证上岗，严格按照质量管理体系文件中的规定开展工作。

检测报告按国家环保总局《环境监测质量管理规定》的要求进行全过程质量控制，监测数据严格实行三级审核制度。

表六

验收监测内容:

建设单位委托中谱（北京）测试科技有限公司对本项目废气、噪声进行验收监测，监测时间为2021年11月19日~11月20日，具体废气、噪声监测内容如下，监测点位布置详见下图6 本项目监测点位图。



图6 本项目监测点位图

一、废气

本项目营运期大气污染物主要是抛光、雕刻、喷砂、打磨工序产生的粉尘（颗粒物）。生产期间车间密闭，废气由集气罩/集气管道引至板式过滤净化装置处理后，经20m高排气筒DA001排放。废气监测内容具体见表15。

表 15 本项目废气监测内容一览表

废气名称		监测点位	监测因子	监测频次及周期
有组织	含尘废气	排气筒 DA001 (废气治理设施前)	颗粒物	与废气治理设施后出口同时监测 1 次/天, 检测 1 天
		排气筒 DA001 (废气治理设施后)		连续监测 2 天, 每天 3 次

二、噪声

本项目营运期噪声主要来源于设备运行噪声。噪声监测内容具体见表 16。

表 16 本项目噪声监测内容一览表

项目	监测点位	监测因子	监测频次及周期
噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天, 每天昼间 1 次

注：本项目夜间不工作。

表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目在原有工艺基础上增加表面处理工艺（抛光、喷砂、打磨、雕刻）产品产量不变，维持研发加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 50000 个、加工骨牵引针 5000 根的生产能力。

在验收监测期间，2021 年 11 月 19 日~11 月 20 日加工 II-6810-8 矫形（骨科）外科用其他器械 600 个、加工骨牵引针 60 根，验收监测期间，主体工程工况稳定，项目主体工程与环保设施运行正常。

项目验收监测期间工况详见表 17。项目验收工况说明见附件 6。

表 17 项目验收监测期间工况一览表

序号	监测采样日期	产品名称	设计日生产量	实际日生产量	生产工况
1	2021.11.19	I-6810-8 矫形(骨科)外科用其他器械	600 个	600 个	100%
		骨牵引针	60 根	60 根	100%
2	2021.11.20	I-6810-8 矫形(骨科)外科用其他器械	600 个	600 个	100%
		骨牵引针	60 根	60 根	100%

验收监测结果：

中谱（北京）测试科技有限公司于 2021 年 11 月 19 日~11 月 20 日对本项目产生的废气及噪声进行验收监测。检测报告见附件 5，监测结果如下。

一、废气**1、有组织排放**

本项目营运期大气污染物主要是抛光、雕刻、喷砂、打磨工序产生的粉尘（颗粒物）。生产期间车间密闭，废气由集气罩/集气管道引至板式过滤净化装置处理后，经 20m 高排气筒 DA001 排放。

本项目有组织排放的废气监测结果见表 18。

表 18 DA001 排气筒废气监测结果表

检测日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果					标准值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	平均值	最大值		
2021 11.19 出口	标况风量		m ³ /h	3.68×10 ³	3.54×10 ³	3.59×10 ³	/	/	/	/
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	10	达标
		排放速率	kg/h	1.84×10 ⁻³	1.77×10 ⁻³	1.80×10 ⁻³	1.80×10 ⁻³	1.84×10 ⁻³	0.65	达标
2021 11.20 进口	标况风量		m ³ /h	/	/	2.52×10 ³	/	/	/	/
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	/	/	5.1	/	/	/	/
		排放速率	kg/h	/	/	0.0129	/	/	/	/
2021 11.20 出口	标况风量		m ³ /h	3.61×10 ³	3.62×10 ³	3.23×10 ³	/	/	—	—
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	10	达标
		排放速率	kg/h	1.80×10 ⁻³	1.81×10 ⁻³	1.62×10 ⁻³	1.74×10 ⁻³	1.81×10 ⁻³	0.65	达标
		去除效率	%	/	/	87.4	/	/	/	/

由表 18 可知，本项目板式过滤除尘装置对颗粒物的处理效率为 87.4%；DA001 排气筒排放的颗粒物的排放浓度和排放速率均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段相应污染物对应的排放限值要求，可以做到达标排放。

二、噪声

本项目厂界噪声监测结果见表 19。

表 19 厂界噪声监测结果表

监测日期	测点编号	监测位置	监测结果	标准值	达标情况	
2021.11.19	1#	东厂界外 1m 处	昼间	53	65	达标
	2#	南厂界外 1m 处		56	65	达标
	3#	西厂界外 1m 处		54	65	达标
	4#	北厂界外 1m 处		58	65	达标
2021.11.20	1#	东厂界外 1m 处	昼间	52	65	达标
	2#	南厂界外 1m 处		51	65	达标
	3#	西厂界外 1m 处		55	65	达标
	4#	北厂界外 1m 处		57	65	达标

注：本项目夜间不营运。

由表 19 可知，验收监测期间，本项目东、南、西、北侧厂界昼间噪声值为 51~58dB（A），均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求（昼间 65dB（A）），可以做到达标排放。

四、污染物排放总量核算

北京市通州区生态环境局《北京市通州区生态环境局关于新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环境影响报告表的批复》（通环审字[2020]0093号）中对本项目总量控制指标要求：拟建项目预测主要污染物为粉尘排放量应控制在 0.0009t/a 以下。

根据验收监测结果，颗粒物排放浓度小于检出限（检出限为 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ），因此不再对大气污染物中的颗粒物进行总量核算。

表八

验收监测结论:

一、项目概况

北京瑞朗医疗器械有限公司位于北京市通州区永乐经济开发区恒业八街6号院16号1至4层101,占地面积509.42m²,建筑面积1937.48m²。本次新增表面处理工艺利用现有工程一层车间内东部约32m²的现有房屋进行建设,在原有工艺基础上增加表面处理工艺(抛光、喷砂、打磨、雕刻)产品产量不变,维持研发加工II-6810-8矫形(骨科)外科用其他器械50000个、加工骨牵引针5000根的生产能力。

本项目于2020年10月9日开工建设,2020年10月23项目及配套建设的环境保护设施全部竣工;2020年10月26日~10月29日进行调试,2021年1月15日投入试运营。

验收阶段:本项目实际建设内容中表面处理工艺中钝化未实施,将另行验收。其他建设内容与环评阶段一致。

验收监测期间,工况稳定,环保设施运行正常。

二、验收监测结果

本项目各污染物排放监测结果如下。

1、废气

本项目营运期大气污染物主要是抛光、雕刻、喷砂、打磨工序产生的粉尘(颗粒物)。生产期间车间密闭,废气由集气罩/集气管道引至板式过滤净化装置处理后,经20m高排气筒DA001排放。

根据验收监测结果,本项目板式过滤除尘装置的处理效率为87.4%;DA001排气筒排放的颗粒物的排放浓度和排放速率均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》

(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段相应污染物对应的排放限值要求可以做到达标排放。

2、废水

项目现有工程清洗废水、纯水制备废水与生活污水一并经管网排入到永乐店第二再生水厂进行处理。本项目为新增工艺,不新增员工,本项目建成运营后,无新增废水产生,不涉及新增水环境的影响。

3、噪声

本项目营运期噪声主要来源于运营期设备产生的噪声及人为产生的噪声。设备均位

于室内，充分利用建筑隔声，新增设备采取隔声、减振以及消声的降噪措施，并进行定期维护，厂房采用隔声门窗。

根据验收监测结果，本项目东、南、西、北侧厂界昼间噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求（昼间 65dB（A）），可以做到达标排放。

4、固体废物

本项目无新增员工，无新增生活垃圾排放。新增的固体废物主要为一般工业固体废物，包括喷砂打磨工序产生的废砂、抛光和雕刻工序产生的金属碎屑。经调查，废砂、金属碎屑集中收集后，交由废品回收公司统一回收利用。

本项目营运期对各类固体废物妥善分类收集、储存、处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日实施）一般工业固体废物贮存处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的有关规定，不会对区域环境造成明显影响。

5、总量控制达标分析

根据验收监测结果，颗粒物排放浓度小于检出限，因此不再对大气污染物中的颗粒物进行总量核算。

三、验收监测结论

本项目为北京瑞朗医疗器械有限公司新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目，本次验收范围为新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环评报告及环评批复中的相关内容，钝化工艺待企业后续投产后另行验收。

经调查，本项目严格执行了国家建设项目环境管理“三同时”制度，履行了环境影响审批手续。本次验收监测期间，工况稳定，环保设施运行正常，工况满足监测规范要求。根据项目验收监测和现场调查结果，本项目各污染物可做到达标排放和妥善处置，符合竣工环境保护验收要求，可以通过环保验收。

附表：建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图：

附图 1 本项目地理位置图

附图 2 本项目所在厂区周边关系图

附图 3 本项目平面布置图

附件：

附件 1 原项目环评批复

附件 2 原项目验收意见及环保部备案截图

附件 3 新增骨科医疗器械产品表面处理工艺项目环评批复

附件 4 排污许可登记回执

附件 5 检测报告（废气、噪声）

附件 6 工况说明