|  |
| --- |
| 无锡市数据局文件 |

锡数环许〔2025〕7024号

关于威脉清通医疗科技（无锡）有限公司

医疗器械研发生产项目环境影响

报告表的批复

威脉清通医疗科技（无锡）有限公司：

你单位报送的由无锡柯铭环保科技有限公司编制的《威脉清通医疗科技（无锡）有限公司医疗器械研发生产项目环境影响报告表》（以下称“报告表”）等相关材料均悉。经研究，审批意见如下：

一、根据报告表的结论，在落实报告表中提出的各项污染防治及风险防范措施的前提下，从生态环境保护角度分析，同意该项目按照报告表中的建设内容在拟定地点进行建设。

本项目性质为新建，建设地点为无锡市新吴区净慧东道196号F栋5、6楼，总投资10000万元，建设医疗器械研发生产项目，形成年研发生产射频闭合发生器（静脉腔内）50台、射频闭合导管（静脉腔内）5000根、射频治疗仪200台、射频治疗仪治疗头端20000个的研发和生产能力。项目投产后的研发内容和产品、规模、研发和生产工艺、设备的类型和数量必须符合报告表内容。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位必须逐项落实报告表中提出的各项生态环境保护措施要求，严格执行环保“三同时”制度，确保污染物达标排放，并须着重做到以下几点：

1.全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

2.贯彻节约用水原则，减少外排废水量。排水系统实施雨污分流；生活污水经化粪池预处理，与制纯废水、超声波清洗废水一并达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中标准后，接入太湖新城水处理厂集中处理。本项目只允许设置一个污水排放口。

3.按照环评报告表的要求采取有效的废气收集和处理设施，减少大气污染物排放量。金属丝焊接过程产生的锡及其化合物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中单位边界大气污染物排放监控浓度限值。

4.选用低噪声设备，合理布局并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类排放标准。

5.按“减量化、资源化、无害化”原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置和综合利用措施，固体废物零排放。一般工业固体废物贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，防止产生二次污染。按规定建立健全一般工业固废、危险废物管理台账，依法申报固体废物管理计划。生活垃圾委托环卫部门处理，一般工业废物依法综合利用、处置，危险废物委托有危险废物经营资质的单位进行安全处理。

6.建立环境风险应急管理体系与环境安全管理制度，严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施，防止生产过程、储运过程及污染治理措施事故发生。按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求另行编制企业环境风险应急预案，并报生态环境部门备案。

7.按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的要求规范化设置各类排污口和标识。

8.根据报告表推荐，焊接区外周边50米范围，不得新建居民住宅区、学校、医院等环境保护敏感点。

三、本项目正式投产后，全公司污染物排放考核量不得突破“建设项目排放污染物指标申请表”核定的限值，污染物年排放总量初步核定如下：

1.水污染物（接管考核量）：废水排放量≤503.5吨；COD≤0.1897吨、SS≤0.1415吨、氨氮（生活）≤0.018吨、总磷（生活）≤0.0027吨、总氮（生活）≤0.027吨。

2.固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对报告表的内容和结论负责。

五、本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前申领排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。项目工程竣工后，按规定办理项目竣工环保验收手续。

六、项目建设期间的环境现场监督管理由无锡市新吴生态环境综合行政执法局负责。

七、该审批意见从下达之日起五年内有效。如有不实申报，本行政许可自动失效；如项目的性质、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，本项目的环境影响评价文件应当重新报批。

（项目代码：2409-320214-89-01-881806）

无锡市数据局

　　　　　 2025年2月12日

|  |
| --- |
| 抄送：无锡市生态环境局、无锡市新吴生态环境局 |
| 无锡市数据局办公室　　　　　　 　 　 2025年2月12日印发 |