

# 泰州医药高新区（高港区）行政审批局文件

泰高新行审批〔2024〕57号

## 关于《邦士医疗科技股份有限公司高端医疗器械研发产业化项目环境影响报告表》的审批意见

邦士医疗科技股份有限公司：

你公司报送的《邦士医疗科技股份有限公司高端医疗器械研发产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉，经研究，审批意见如下：

一、根据《报告表》评价结论及医药产业园管理办公室预审意见，在落实《报告表》中提出的各项污染防治、环境风险防范措施及总量指标的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园区灵芝路南侧、二桥路东侧、南塘路北侧征用工业用地 32317m<sup>2</sup> 建设该项目。项目总投资 67000 万元，其中环保投资 300 万元，建成后年产手术主机 8700 台（等离子体手术系统 4150 台、手术动力系统 2400 台、乳腺旋切技术 300 台、

静脉腔射频闭合技术 1000 台、超声系统 850 台）、各类手术耗材 121 万支（手术电极 97 万支、静脉腔闭合导管 4 万支、乳腺旋切耗材 3 万件、超声刀 3 万支、刨削刀 8 万支、磨钻头 6 万支）。具体建设内容和产品方案详见《报告表》。

二、核定项目主要原辅材料和生产设备详见《报告表》表 2-3 和表 2-5。

三、在项目工程设计、建设和运行管理中，你公司应严格按照《报告表》和审批意见要求，落实各项环保措施，确保污染物达标排放，同时不得擅自扩大经营规模或改变生产工艺，并着重做好以下工作：

（一）施工期你公司必须采取有效措施减缓环境影响，切实做好施工期废水、扬尘、噪声、固体废物的污染防治工作。

（二）按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设项目给排水系统。项目营运期纯水制备废水回用于间接冷却循环水系统补水，超声波清洗废水、车间地面保洁废水、工衣清洗废水、检验废水、间接冷却循环水系统定排废水经生产废水调节池收集后与经化粪池收集的生活废水一起接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司。项目废水排放执行凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准，凯发新泉水务（泰州）有限公司尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

（三）落实《报告表》提出的各类废气收集和处理措施，确保各类废气稳定达标排放，处理效率及排气筒高度应达到《报告表》提出的要求，采取有效措施减少生产过程中废气无组织排放。项目营运期废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中相关标准要求。

(四) 项目营运期通过选用低噪声设备、合理布局等措施,减少噪声对周围环境的影响。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(五) 按照“减量化、资源化、无害化”处置原则,对各类固废分类收集、处理和处置。一般工业固体废弃物须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关管理要求。危险废物(含活危废需先灭活处理)委托有资质的危废处置单位规范处置。危废暂存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的意见(苏环办〔2024〕16号)等文件要求建设。严格执行危险废物管理制度,强化危险废物运输的环境保护设施,确保运输过程不发生环境安全事故。

四、经泰州市生态环境局医药高新区分局审核同意,项目新增COD(0.596t/a)、氨氮(0.059t/a)、总磷(0.005t/a)、VOCs(0.001t/a)排污总量需通过排污权交易获得。

五、请泰州市生态环境局医药高新分局负责该项目相关监督检查工作。

六、按《报告表》和《排污许可证》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

七、按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号)的相关要求,对环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

八、加强营运期的生产管理和环境管理,按照《报告表》要

求，认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。按照国家有关要求，切实做好生物安全风险防控，从生物安全设计、防护设施装置配备、人员规范操作、废物处置、事故应急处理等方面，严格落实生物安全防范措施。

九、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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报审批部门重新审核。

十、本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前按照排污许可管理要求做好排污许可申请或登记，未取得排污许可前，不得排放污染物。

十一、该项目建成后，需按照国家规定组织对配套的污染防治设施进行竣工验收，经验收合格后方可投入使用。

泰州医药高新技术产业开发区  
(泰州市高港区)行政审批局

2024年4月30日

---

抄送：泰州市生态环境局医药高新区分局、泰州医药高新区（高港区）应急管理局、泰州医药高新区（高港区）医药产业园管理办公室。

---

泰州医药高新区（高港区）行政审批局办公室

2024年4月30日印发

共印7份