

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：贝朗医疗（苏州）有限公司器械工厂三期
扩建项目

建设单位：贝朗医疗（苏州）有限公司

编制日期：2026年6月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	贝朗医疗（苏州）有限公司器械工厂三期扩建项目		
建设单位	贝朗医疗（苏州）有限公司	法定代表人	YEONG LIH CHYUN
统一社会信用代码	91320594753217757D	建设项目代码	2508-320571-89-01-595811
建设单位联系人	束学勇	联系方式	1519598629
建设地点	江苏省苏州市苏州工业园区长阳街 128 号	所在区域	高端制造与国际贸易区
地理坐标	经度：120.785766，纬度：31.317786		
国民经济行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造		
环境影响评价行业类别	“三十二、专用设备制造业 35”中“70-医疗仪器设备及器械制造 358”中的“其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10t 以下的除外）”-报告表	排污许可证行业类别	“三十、专用设备制造业 35”中“84-医疗仪器设备及器械制造 358”中“涉及通用工序简化管理的”-简化管理
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 其他	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备（2025）859 号
总投资（万元）	6076	环保投资（万元）	60
环保投资占比（%）	0.99%	施工工期	300 天
计划开工时间	2026 年 6 月	预计投产时间	2027 年 4 月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	0（在现有厂区内建设）

表1-1专项评价设置原则表		
专项评价的类别	设置原则	项目情况
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并芘、氰化物、氯气，因此无需设置大气专项评价
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目外排工业废水接管至园区污水处理厂处理，不直排，因此无需设置地表水专项评价
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目储存的有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项评价
生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不直接从河道取水，因此无需设置生态专项评价
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	本项目不属于直接向海排放污染物的海洋工程建设项目，因此无需设置海洋专项评价
对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目无需设置专项评价。		
规划情况	<p>（1）规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；</p> <p>审批机关：江苏省人民政府；</p> <p>审批文件及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复〔2014〕86号）。</p> <p>（2）规划名称：《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》；</p> <p>审批机关：江苏省人民政府；</p> <p>审批文件及文号：《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）。</p>	
规划环境影响评价情况	<p>（1）文件名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》；</p> <p>召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部；</p> <p>审批文件名称及文号：《关于〈苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书〉的审查意见》环审〔2015〕197号。</p> <p>（2）文件名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》；</p>	

	<p>召集审查机关：江苏省生态环境厅；</p> <p>审批文件名称及文号：《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕108号）。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1.与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）相符性分析</p> <p>规划内容：</p> <p>（1）规划期限与范围</p> <p>根据苏州工业园区总体规划（2012~2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积278平方公里。规划期限：近期2012-2020年，远期2021-2030年。</p> <p>（2）功能定位</p> <p>以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。</p> <p>（3）总体目标</p> <p>探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。</p> <p>至2020年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。</p> <p>至2030年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。</p> <p>（4）城区规模</p> <p>人口规模：到2020年，常住人口为115万人；到2030年，常住人口为135万人。用地规模：到2020年，城市建设用地规模为171.4平方公里，人均城市建设用地约149.0平方米；至2030年城市建设用地规模为177.2平方公里，人均城市建设用地约131.3平方米。</p> <p>（5）空间布局</p> <p>A、空间布局结构：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>①双核：湖西CBD、湖东CWD围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>②多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。</p> <p>③十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字星发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>④四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若</p>

干片区。

B、中心体系：规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。

①“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区(CBD)、苏州东部新城中央商务文化区(CWD)和白塘生态综合功能区(BGD)。

②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。

③“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心(一个)、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。

④“多点”，即邻里中心。

(6) 分区建设引导

为进一步深化园区行政管理体制改革，整合发展资源，明确产业导向，推进管理重心下移，园区正式印发实施《苏州工业园区优化内部管理体制方案》构建区域板块发展新格局。

①高端制造与国际贸易区：要对接融入上海自由贸易试验区（港）建设，积极开展政策功能先行先试，提升投资贸易便利化水平，重点发展电子信息、智能制造、健康医疗、金融贸易、电子商务、仓储物流等产业，努力打造辐射全国的智慧商贸平台、面向全球的自由贸易园区和具有国际竞争力的现代产业高地。

②独墅湖科教创新区：要以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向，加快建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

③阳澄湖半岛旅游度假区：要以国家级旅游度假区和企业总部基地为核心，集聚综合性、区域型、职能型等各类企业总部，吸引国内外知名的时尚新颖运动休闲项目，提升产业高度，提靓生态环境，提优生活品质，率先打造国内一流的宜商、宜游、宜居新型旅游度假区。

④金鸡湖中央商务区：要集聚总部经济、流量经济、消费经济与城市功能要素经济，实行高端服务、高端制造双轮驱动，打造长三角上海金融副中心、高端商业商务中心、产城融合先导区和宜居城市核心区。

(7) 产业发展方向

进一步优化产业结构，提升服务业在三产中的比例，大力发展生产性服务业，重点向金融业、现代物流业、文化产业、服务外包和商贸业方向进行引导；优化发展电子信息、装备制造业等主导产业；进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

①电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

②生物医药产业：逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。

③纳米技术产业：完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。

④云计算产业：重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展。

相符性分析：

本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，位于苏州工业园区长阳街128号，符合园区产业体系，且本项目建设用地性质为工业用地，符合用地规划的要求，且不涉及“三区三线（城镇空间、农业空间、生态空间以及城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线）”内容。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

2.与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析

根据《关于〈苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书〉的审查意见》（环审〔2015〕197号，以下简称“审查意见”），本项目与审查意见的相符性详见下表。

表 1-2 本项目与规划环评审查意见相符性分析一览表

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划相符	相符
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取	对照《江苏省生态空间管控区域规划》和《苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调整方案》，距本项目最近的生态管控区域为吴淞江清水通道维护	相符

	“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	区，位于本项目南侧1.93km，不在其管控范围内；对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，距本项目最近的国家级生态红线区域为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，位于本项目东北侧约7.09km，不在其保护范围内，因此本项目不在江苏省及苏州工业园区划定的生态空间管控区和生态红线范围内	
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构	相符
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目，不属于高污染、高耗能、高风险产业项目，工艺、设备、污染治理技术以及单位产品能耗、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平	相符
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目 and 不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区7.09km，不在阳澄湖饮用水水源保护区范围内	相符
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目落实污染物总量控制要求，本项目外排污染物量较小，对区域环境质量几乎无影响	相符

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见中用地和产业规划的要求。

3.与《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕108号）的相符性分析

2024年12月27日，江苏省生态环境厅出具了《省生态环境厅关于苏州工业园区总体

规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕108号），本项目与该文件相符性见下表。

表1-3本项目与园区规划跟踪评价环评审核意见相符性分析一览表

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	完善准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划相符	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进联华工业气体（苏州）有限公司、苏州盛邦生物科技有限公司等尚未认定为化工重点监测点企业于2027年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措​​施，加快苏慕路—槟榔路以北区域、中心大道西—黄天荡以北—星港街以西—常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目选址不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，不在生态空间管控区范围内，不占用永久基本农田，不在绿地及水域范围内；本项目非化工项目；本项目不在“退二进三”区域	相符
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗（苏州）有限公司等28家企业的VOCs综合治理工程，苏州河长电子有限公司等10家企业产能淘汰与压减工程，福祿（苏州）新型材料有限公司工业炉窑整治工程，乔治费歇尔金属成型科技（苏州）有限公司铸造行业综合整治工程，以	本项目污染物达标排放；本项目落实污染物总量控制要求，本项目外排污染物量较小，对区域环境质量几乎无影响	相符

	及西卡（中国）有限公司储罐治理工程等68项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026年）》；重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。2030年，园区环境空气细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度应达到25微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水II类水质标准，界浦港应稳定达到地表水III类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水IV类水质标准。		
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推进重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家 and 地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目不属于苏州工业园区建设项目环境准入负面清单中的项目；本项目生产工艺、设备以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等达到清洁生产I级水平	相符
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目循环冷却系统排水、生活污水经市政污水管网接管至园区污水处理厂处理；本项目产生的各类固废均妥善处置，零排放	相符
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，	本次项目实施后，将严格按照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）要求，按规定完成	相符

	<p>优化生态环境保护措施,确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求,建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估,推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网,推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖;暂不具备安装在线监测设备条件的企业,应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控,区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。</p>	<p>排污许可简化管理的申报及领证工作;项目投产后,将严格按照要求落实自行监测工作</p>	
7	<p>健全园区环境风险防控体系,提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理,有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设,确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设,配备充足的应急装备物资,提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度,定期开展环境应急演练,完善环境应急响应联动机制,提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制,定期排查突发环境事件隐患,建立隐患清单并监督整改到位,保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元—管网、应急池—厂界”环境风险防控体系,严格防控涉重金属突发水污染事件风险。</p>	<p>项目建成后,企业将按照江苏省地方标准《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)的要求对现有突发环境事件应急预案进行修订,并定期进行演练,持续开展环境安全隐患排查整治,加强应急物资管理,提升应急实战水平</p>	相符
<p>综上所述,本项目建设符合《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书的审核意见》(苏环审〔2024〕108号)的相关要求。</p> <p>4.与《苏州工业园区国土空间总体规划(2021-2035)》相符性分析</p> <p>根据《苏州工业园区国土空间总体规划》(2021-2035)及《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区(虎丘区)国土空间总体规划(2021-2035年)的批复》(苏政复〔2025〕5号):</p> <p>发展定位:新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。</p> <p>发展目标:2025年开放创新的世界一流高科技园区,世界一流自贸试验区建设取得重大进展,苏州城市新中心功能明显增强。2035年全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一流自贸试验区,全面建成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。</p> <p>划定三条控制线:苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩(永久基本农田面积</p>			

	<p>保护面积不低于 0.3071 万亩，含委托易地代保任务 0.2488 万亩），生态保护红线面积不低于 0.7854 平方千米，城镇开发边界扩展倍数控制在基于 2020 年城镇建设用地规模的 1.1298 倍。</p> <p>优化总体空间结构：“一主两副，四片多点”。其中“一主”为环金鸡湖主中心，“两副”为阳澄南岸创新城及吴淞湾未来城，“四片”为高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区及金鸡湖商务区。打造先进制造业集群：巩固提升新一代信息技术及高端装备制造 2 大支柱产业，培育壮大生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业大新兴产业，布局发展量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等未来产业。</p> <p>相符性分析：本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，项目用地属于高端制造与国际贸易区内规划的工业用地，不在永久基本农田、生态保护红线区域内，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，本项目建设与地块功能规划相符；本项目主要为医疗器械，属于主导产业中的装备制造业，综上，本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》相符。</p>
其他符合性分析	<p>1.与相关产业政策相符性分析</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GBT4754-2017），本项目属于“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”行业。</p> <p>（1）对照《产业结构调整指导目录（2024 本）》，本项目不属于限制类、淘汰类和鼓励类，为允许类项目。</p> <p>（2）对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年），本项目不属于调整限制、淘汰和禁止类，为允许类。</p> <p>（3）对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类，为允许类项目。</p> <p>（4）对照《鼓励外商投资产业目录》（2025 年版），本项目不属于鼓励类项目，为允许类项目。</p> <p>（5）对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版），本项目未被列入该负面清单所列的特别管理措施范畴。</p> <p>（6）对照《市场准入负面清单》（2025 年版），本项目不属于负面清单中所列禁止准入或许可准入事项。</p> <p>（7）对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 年版）》，本项目不涉及生态红线，不在禁止或限制类别内，满足相应严格管控要求，不违背该负面清单要求。</p>

综上所述，本项目的建设基本符合国家和地方的产业政策。

2. “三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

①江苏省国家级生态保护红线规划

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号），距离本项目最近的国家级生态红线区域为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，本项目距阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界最近约7.09km，不在生态红线范围内，因此本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）相关要求。

②江苏省生态空间管控区域规划

本项目位于苏州工业园区长阳街128号，对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）和《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕1614号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号），本项目不在吴淞江清水通道维护区、吴淞江重要湿地、阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地及独墅湖重要湿地等生态空间管控区域内。

表 1-4 生态空间保护区域概况

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（公顷）			与本项目相对位置
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	/	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	/	6490.8778	6490.8778	项目北5.12km
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	/	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	/	79.4807	79.4807	项目东南（最近点方位）2.53km
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	金鸡湖水体范围	/	681.0953	681.0953	项目西6.71km
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	/	921.1045	921.1045	项目西南7.66km
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	/	苏州工业园区内，吴淞江水体	/	152.1427	152.1427	项目南侧（最近点方位）

区		范围		1.93km
<p>对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（2024年6月13日），本项目位于其中的重点管控单元，属于长江流域、太湖流域。重点管控单元，指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括人口密集的中心城区和产业园区。重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。</p>				
表 1-5 与苏政发[2020]49号、动态更新成果公告相符性				
管控要求		本项目情况		相符性
一、江苏省省域生态环境管控要求				
空间布局约束	<p>1.按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。</p> <p>2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3.大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性新兴产业转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5.对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓</p>	<p>本项目建设用地不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域，符合苏政发[2020]1号、苏政发[2018]74号文件要求；本项目产品不在《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》（苏发改规发[2025]4号）中，不属于“两高”项目；本项目不属于化工项目；本项目不属于钢铁项目；本项目不涉及生态保护红线和相关法定保护区</p>	相符	

		生态环境影响和生态补偿措施。		
污染物排放管控	1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2. 2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NOx）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。		本项目污染物达标排放；本项目落实污染物总量控制要求，本项目外排污染物量较小，对区域环境质量几乎无影响	相符
环境风险防控	1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。 3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。 4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。		本项目不属于化工行业；项目建成后加强环境风险防控，修编现有突发环境事故应急预案	相符
资源利用效率要求	1. 水资源利用总量及效率要求：到2025年，全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。 2. 土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。 3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。		本项目用水水源来自区域自来水管网及收集雨水；项目选址用地性质为工业用地，不占用耕地及基本农田；本项目不涉及高污染燃料使用	相符
二、江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求（长江流域）				
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、		本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内；本项目	相符

	<p>高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目，本项目不新建危化品码头；本项目不属于码头建设项目，不属于过江干线通道项目；本项目不属于独立焦化项目</p>	
污染物排放管控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目实行污染物总量控制；本项目不设入河排污口</p>	相符
环境风险防控	<p>1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>本项目不涉及</p>	相符
资源利用效率要求	<p>禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p>	<p>本项目不属于化工、尾矿库项目</p>	相符
三、江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求（太湖流域）			
空间布局约束	<p>1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。</p> <p>2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设</p>	<p>本项目所在地属太湖流域三级保护区，不属于一级、二级保护区；本项目不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀建设项目，不外排含氮、磷污染物的生产废水</p>	相符

	施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。		
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不涉及	相符
环境风险防范	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目原辅料均采用汽运，不使用船舶；本项目危险固废委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用	相符
资源利用效率	1.严格用水定额管理制度，推进取用水规范化管理，科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	本项目用水符合定额标准	相符

对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》(苏环办字[2020]313号)、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目位于苏州工业园区苏州工业园区长阳街128号，属于重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1-6 与相应环境管控单元准入要求相符性

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能源限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 (2) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。 (3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 (4) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (5) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	(1) 本项目不属于《产业结构调整指导目录》淘汰类的产业，也不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024年版）所列项目； (2) 本项目不违背园区产业定位； (3) 本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》中禁止建设的项目； (4) 本项目符合《中华人民共和国长江保护法》中相关要求； (5) 本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	相符
污染	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	(1) 本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准	相符

物 排 放 管 控	<p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>要求;</p> <p>(2) 本项目废水总量纳入园区污水处理厂的总量范围内, 大气污染物排放总量需向当地环保部门申请, 在区域内调剂</p> <p>(3) 本项目生产过程中产生的油雾经油雾净化器处理后无组织排放, 清洗有机废气经设备自带冷凝回收装置处理后无组织排放, 焊接烟尘经焊烟净化器处理后无组织排放, 打磨、抛光粉尘经布袋除尘/滤筒除尘装置处理后通过 4#、5#、6# 排气筒达标排放, 喷砂粉尘经设备自带除尘器处理后无组织排放; 产生的循环冷却系统排水、生活污水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理, 尾水排入吴淞江; 清洗废水、钝化废水、检验废水、地面清洁废水、去离子水制备废水经厂区内高效蒸馏系统处理后回用, 不排放</p>	
环 境 风 险 防 控	<p>(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生环境事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>项目建成后, 企业将按照江苏省地方标准《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) 的要求对现有突发环境事件应急预案进行修订, 并定期进行演练, 持续开展环境安全隐患排查整治, 加强应急物资管理。</p> <p>本项目按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 的要求制定污染源监控计划</p>	相 符
资 源 开 发 效 率 要 求	<p>(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划, 规划环评及审查意见要求。</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“III 类”(严格)、具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣</p>	<p>(1) 本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求</p> <p>(2) 本项目使用能源为电能, 不涉及高污染燃料</p>	相 符

	油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。		
<p>(2) 环境质量底线</p> <p>①大气环境：根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》数据，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}的年平均质量浓度、CO的24h平均第95百分位数、O₃的日最大8h滑动平均值的第90百分位数均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。</p> <p>②地表水环境：根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》数据，纳污河流吴淞江年均水质符合II类，优于水质功能目标（IV类）。</p> <p>③声环境：根据《2024年苏州工业园区生态环境质量公报》数据，2023年园区声环境质量总体稳定。昼间区域声环境等效声级范围在41.1~74.5分贝之间，平均等效声级为56.5分贝，为三级（一般）水平；夜间区域声环境等效声级范围在35.2~64.0分贝之间，平均等效声级为50.2分贝，为夜间四级（较差）水平。</p> <p>本项目建设后会产生一定的污染物，在采取相应的污染防治措施后，各类污染物均能够达标排放，一般不会对周边环境造成不良影响，不会改变区域功能区质量要求，能够维持环境功能区质量现状，不会突破当地的环境质量底线。</p> <p>(3) 资源利用上线</p> <p>项目运营过程需要消耗电能、水等资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。</p> <p>(4) 环境准入负面清单</p> <p>对照《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号），本项目与该文件相符性分析如下：</p>			
表 1-7 与苏园污防攻坚办（2024）15号相符性分析			
序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导	本项目不在生态空间管控区域及生态保护红线范围内	相符

	生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。		
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不涉及使用涂料、油墨、胶黏剂，项目使用Techniciclean AS 64清洗剂，该清洗剂属于溶剂型清洗剂，现阶段无合适环保替代品，相关不可替代证明材料详见附件9	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目无重点重金属污染物排放	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不属于化工生产项目	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不属于铸造项目	相符
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目涉及钝化工艺，该工艺属于转化膜处理范畴。企业已纳入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》B类企业，结合市场发展需求，本次确有扩建必要	相符
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不属于钢铁、水泥、平板玻璃等高	相符

		碳排放项目	
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目	相符
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不涉及要求中禁止类项目	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目危险废物均委托有资质单位处置，一般固废收集外售	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目建设符合国家和地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求	相符
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	上级相关政策文件若有变化的，本项目将按新规定执行	相符

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版），本项目未被列入该负面清单所列的特别管理措施范畴。

对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类内。

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）----江苏省实施细则》，本项目不在其禁止建设项目之

内，符合长江经济带发展负面清单中的相关要求。

由上可知，本项目不属于负面清单中的项目。

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

3.与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》及《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》相符性分析

本项目所在地属于长江经济带，与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性分析见下表。

表 1-8 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不涉及码头的建设，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和供水无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源保护区范围内，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区岸线和河段范围内；本项目不在国家湿地公园岸线和河段范围内	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内；不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新	本项目不涉及	相符

		设、改设或扩大排污口。	
7		禁止在“一江一口两湖一河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及
8		禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，距离长江干支流1km以上，不属于文件要求中的禁止类项目
9		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目
10		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目
11		禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于文件要求中的禁止类项目
12		法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按要求执行相关规定

表 1-9 与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发			
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》	本项目不在饮用水水源	相符

	<p>治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p>	<p>一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内</p>	
4	<p>严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p>	<p>本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内；不在国家湿地公园的岸线和河段范围内</p>	<p>相符</p>
5	<p>禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p>	<p>本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内；不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内</p>	<p>相符</p>
6	<p>禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>本项目不涉及</p>	<p>相符</p>
<p>二、区域活动</p>			

7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及	相符
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，距离长江干支流 1km 以上，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中禁止的投资建设活动	相符
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于文件要求中的禁止类项目	相符
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业	相符
产业发展			
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于化工、现代煤化工项目	相符
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，	相符

	制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》及《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号），本项目未被列入限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目	
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于文件要求中的禁止类项目	相符
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	按要求执行相关规定	相符

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》，本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其禁止建设项目内，符合长江经济带发展负面清单中的相关要求。

4.与水环境保护条例相符性分析

4.1.与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）的相符性分析

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸5公里区域、入湖河道上溯10公里以及沿岸两侧各1公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯10公里至50公里以及沿岸两侧各1公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。本项目距离太湖直线距离约19.2km，位于太湖流域三级保护区。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）第四十三条，在太湖一、二、三级保护区内禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目；城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤剂；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于化学制浆造纸、制革、酿

造、染料、印染、电镀等禁止建设项目，也未涉及第四十三条规定的禁止行为、活动。产生的清洗废水、钝化废水、检验废水、地面清洁废水、去离子水制备废水经厂内废水处理设施（高效蒸馏系统）处理后回用作为去离子水制备用水，不外排；循环冷却系统排水、生活污水一起通过市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江。因此本项目不违背其相关规定，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的环境管理要求。

4.2.与《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）的相符性分析

根据《太湖流域管理条例》：

第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。

本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医器械制造，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀建设项目，项目不排放含氮、磷生产废水，符合《太湖流域管理条例》的要求。

4.3.与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；庙泾河、傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖、阳澄河及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深五百米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径一千米范围内的水域和陆域。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护

区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板刻蚀）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。

本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，位于苏州工业园区长阳街 128 号，距北侧阳澄湖最近距离 6.6km，距北侧娄江最近距离 3.9km，不在阳澄湖一级、二级、三级保护区范围内。因此本项目符合 2018 年修订的《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求。

5.与《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）的相符性分析

根据企业提供 Techniccian AS 64 清洗剂 VOCs 检测报告（附件 8），项目使用的有机溶剂清洗剂与《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）相符性分析如下：

表 1-10 本项目清洗剂使用相符性分析

序号	原料名称	项目	限值	GB38508-2020 相符性	
1	Techniccian AS 64	VOC 含量/（g/L）	747	≤900	相符
2		二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯总和/%	ND	≤20	相符
3		苯、甲苯、乙苯和二甲苯总和/%	ND	≤2	相符

根据建设单位提供的有机溶剂清洗剂（Techniccian AS 64）的 MSDS 材料和 VOCs 检测报告，清洗剂内不含二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、甲苯、苯及乙苯等有毒有害物质，能够满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）相关要求，详见附件 8。本项目手术器械机加工工艺对工件表面洁净度、除油脱脂效率要求较高，加工过程中沾染的矿物基切削油、润滑剂、防锈油均为非极性污染物，常规水基清洗剂仅能通过乳化方式处理，效率低且易残留，无法达到生产工艺及产品品质管控标准；本项目使用的 Techniccian AS 64 清洗剂可依据“相似相溶”原理快速、彻底溶解去除油污，且其 VOC 含量为 747g/L，符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）限值要求，适配现有生产工况，现阶段无合适环保替代产品，因此具备使用不可替代性，相关不可替代证明材料详见附件 9。

6.与《省大气办关于印发〈江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》（苏大气办〔2021〕2号）的相符性分析

根据江苏省大气污染防治联席会议办公室 2021 年 4 月 3 日发布的《省大气办关于

印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知》（苏大气办〔2021〕2号），为落实“源头治理、减污降碳、PM_{2.5}和臭氧协同控制”工作要求加快推进全省重点行业挥发性有机物（以下简称 VOCs）清洁原料推广替代工作，从源头上减少 VOCs 排放，支持产业优化升级，建立健全绿色低碳循环发展体系，促进经济社会高质量发展，制定本工作方案。

（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。

……

（五）其他企业。各地可根据本地产业特色，将其他行业企业涉 VOCs 工序纳入清洁原料替代清单。

其他行业企业涉 VOCs 相关工序，要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。

根据建设单位提供的资料，本项目生产过程中不使用涂料、油墨、胶粘剂等，工件清洗过程会用到有机溶剂清洗剂，根据建设单位提供的 MSDS 材料和 VOCs 检测报告，能够满足《清洗剂挥发性有机化合物限量》（GB38508-2020）相关要求，详见附件 8。本项目手术器械机加工工艺对工件表面洁净度、除油脱脂效率要求较高，加工过程中沾染的矿物基切削油、润滑剂、防锈油均为非极性污染物，常规水基清洗剂仅能通过乳化方式处理，效率低且易残留，无法达到生产工艺及产品品质管控标准；本项目使用的 Techniccian AS 64 清洗剂可依据“相似相溶”原理快速、彻底溶解去除油污，且其 VOC 含量为 747g/L，符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）限值要求，适配现有生产工况，现阶段无合适环保替代产品，因此具备使用不可替代性，相关不可替代证明材料详见附件 9。

综上所述，本项目符合《省大气办关于印发〈江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》（苏大气办〔2021〕2号）的相关要求。

7.与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）相符性分析

表 1-11 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相符性分析

内容	标准要求	项目情况	相符性
一、挥发性有机液体储罐	企业应按照标准要求，根据储存挥发性有机液体的真实蒸气压、储罐容积等进行储罐和浮盘边缘密封方式选型。	本项目不涉及	相符
二、挥发性有机液体装卸	汽车罐车按照标准采用适宜的装载方式，推广采用密封式快速接头等；铁路罐车推广使用锁紧式接头等。废气处理设施吸附剂应及时再生或更换，冷凝温度以及系统压力、气体流量、装载量等相关参数应满足设计要求；装载作业排气经过回收处理后不能稳定达标的，应进一步优化治理设施或实施深度治理。万吨级以上具备发油功能的码头加快建设油气回收设施，8000总吨及以上油船加快建设密闭油气收集系统和惰性气体系统。开展铁路罐车扫仓过程 VOCs 收集治理，鼓励开展铁路罐车、汽车罐车及船舶油舱的清洗、压舱过程废气收集治理。	本项目 VOCs 物料均为密封桶装运输，不涉及罐车等	相符
五、废气收集设施	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。无尘等级要求车间需设置成正压的，宜建设内层正压、外层微负压的双层整体密闭收集空间。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s；推广以生产线或设备为单位设置隔间，收集风量应确保隔间保持微负压。	本项目采用密闭设备直连管道进行有机废气收集	相符
七、有机废气治理设施	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。	本项目根据废气特征、VOCs 组分及浓度等，产生的油雾废气通过油雾净化装置进行处理，清洗有机废气经设备自带冷凝回收装置进行处理	相符
十、产品 VOCs 含量	工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业要加大低（无）VOCs 含量原辅材料的源头替代力度，加	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医器械制	相符

		强成熟技术替代品的应用。	造,不属于文件中的重点行业	
8.与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相符性分析				
对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的标准要求,本项目与其相符性分析如下:				
表 1-12 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性分析				
内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	1	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中; 2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内,或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口,保持密闭; 3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。	本项目 VOCs 采用密闭容器包装,贮存在室内,在非取用状态加盖封口,满足相关要求	相符
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	1	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时,应采用密闭容器、罐车。	本项目 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	1	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品,其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排至 VOCs 废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目涉及的 VOCs 物料主要为切削液、Techniccean AS 64 清洗剂等,生产过程中产生的油雾废气通过油雾净化装置进行处理,清洗有机废气经设备自带冷凝回收装置进行处理	相符
	2	企业应建立台账,记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息,台账保存期限不少于 3 年。	企业按要求建立含 VOCs 原辅材料相关信息的台账,并按要求保存台账	相符
	3	通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下,根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求,采用合理的通风量。	根据相应要求,采用合理通风量	相符

		4	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章（VOCs 物料储存）、第 6 章（VOCs 物料转移和输送）的要求进行储存转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	本项目产生的含 VOCs 的废液均储存在密闭容器中，盛装过 VOCs 物料的废包装容器均加盖密闭	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求		1	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产设备同步运行，废气收集处理设备发生故障或检修时，对应的生产工艺设备同步停止运行，待检修完毕后同步投入使用	相符
		2	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。且在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s。	本项目采用密闭设备直连管道进行有机废气收集	相符
		3	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭	相符
		4	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ ，为强化污染防治，产生的油雾废气通过油雾净化装置进行处理，处理效率 90%，产生的清洗有机废气通过设备自带冷凝回收装置进行处理，处理效率 95%	相符
		5	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	本项目运行后，企业将建立台账，记录相关信息，并按要求保存台账	相符
企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测		1	建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。	本项目建成后，企业优化、完善现有监测制度、污染源监控计划，按相关要求监测与公开，并保存	相符

要求			相关原始记录	
----	--	--	--------	--

9.与《关于印发〈江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南〉的通知》（苏环办〔2014〕128号）相符性分析

表 1-13 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的相符性分析

内容	文件要求	项目情况	相符性
总体要求	<p>（一）所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺的装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。</p> <p>（二）鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采取适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶及塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化效率均不低于 90%，其他行业原则不低于 75%。废气处理的工艺路线应根据废气产生量、污染物组分和性质、温度、压力等因素，综合分析后合理选择，具体要求如下：对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放；含恶臭类的气体可采用微生物净化技术、低温等离子技术、吸附或吸收技术、热力焚烧技术等净化后达标排放；对含尘、含气溶胶、高湿废气，在采用活性炭吸附、催化燃烧、RTO 焚烧、低温等离子等工艺处理前应采用高效除尘、除雾等装置进行预处理。</p>	<p>本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医器械制造，生产过程中产生的废气经密闭设备直连管道收集后经油雾净化装置/冷凝回收装置进行处理，收集效率≥95%，废气处理装置净化效率≥90%</p>	相符

10.与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-14 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相符性分析

重点任务	规划要求	项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型	<p>严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，</p>	<p>本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，不属于《〈长江经济带负面清单指南〉</p>	相符

升级		保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	江苏省实施细则（试行）》中禁止建设的项目	
	大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到2025年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，生产过程中选用先进的高效节能设备	相符
加大VOCs治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不使用涂料、油墨、胶粘剂，使用Techniccian AS 64清洗剂，该清洗剂属于溶剂型清洗剂，现阶段无合适环保替代品，相关不可替代证明材料详见附件9，本项目不属于木质家具、工程机械制造、汽车制造行业	相符
	强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定	本项目使用的含VOCs物料均密封储存，在非取用状态时，均加盖、封口，保持密闭。生产过程中产生的有机废气经密闭设备直	相符

		VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	连管道收集后经油雾净化装置/冷凝回收装置进行处理	
	深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业	相符

11. 与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办[2024]16 号）的相符性分析

表 1-15 本项目与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》相符性分析

序号	文件规定要求	本项目情况	相符性
1	规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本项目产生的所有副产物均为固体废物，无副产品；本项目一般固废外售综合利用或委托专门单位处置；危险固废委托有资质单位处置	相符
2	落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环	企业将按要求落实排污许可制度，在本项目排污前，申请排污证，准确申报工业	相符

	评发生变动的,要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续,并及时变更排污许可。	固体废物产生种类,以及贮存设施和利用处置等相关情况	
3	调优利用处置能力。各设区市生态环境部门要定期发布固体废物产生种类、数量及利用处置能力等相关信息,详细分析固体废物(尤其是废盐、飞灰、废酸、高卤素残渣等)产生和利用处置能力匹配情况,精准补齐能力短板,稳步推进“趋零填埋”。省厅按年度公开全省危险废物产生和利用处置等有关情况,科学引导社会资本理性投资;组织对全省危险废物利用处置工艺水平进行整体评估,发布鼓励类、限制类危险废物利用处置技术目录,不断提高行业利用处置先进性水平。	本项目危险固废可委托周边有资质危险废物处置单位处置	相符
4	规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存,符合相应的污染控制标准;不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的,除符合国家关于贮存点控制要求外,还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办[2021]290号)中关于贮存周期和贮存量的要求,I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天,最大贮存量不得超过1吨。	本项目对现有危废仓库进行扩容,扩容后建筑面积63m ² ,危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等相关文件要求扩容	相符
5	强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度,实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享,实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力,直接签订委托合同,并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分,以及是否易燃易爆等信息,违法委托的,应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任;经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物,签收人、车辆信息等须拍照上传至系统,严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度,优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目运营后实施危险废物转移电子联单制度,采用扫描“二维码”转移;危险固废委托经营单位处置前,建设单位核实其主体资格和技术能力,并签订委托合同;运输和处置过程中严格按照危险固废管理要求进行	相符
6	落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息,并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	企业已在出入口、危废仓库内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,厂区门口设置危废信息公开栏,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息	相符
7	规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部	本项目将按要求建立工业固废台账,同	相符

	<p>2021年第82号公告)要求,建立一般工业固废台账,污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报,电子台账已有内容,不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排,建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的,参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》(DB15/T2763-2022)执行。</p>	<p>时在固废管理信息系统申报</p>	
--	--	---------------------	--

12.与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》(苏环办〔2019〕36号)相符性分析

表 1-16 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》(苏环办〔2019〕36号)相符性分析

建设项目环评审批要点要求	本项目情况	相符性
<p>一、有下列情形之一的,不予批准:(1)建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划;(2)所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准,且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求;(3)建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准,或者未采取必要措施预防和控制生态破坏;(4)改建、扩建和技术改造项目,未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施;(5)建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实,内容存在重大缺陷、遗漏,或者环境影响评价结论不明确、不合理。——《建设项目环境保护管理条例》</p>	<p>本项目不属于不予批准的项目情形之一</p>	<p>相符</p>
<p>二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业,有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。——《农用地土壤环境管理办法(试行)》(环境保护部 农业部令第46号)</p>	<p>本项目所在地为规划的工业用地,不在优先保护类耕地集中区域,且不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业</p>	<p>相符</p>
<p>三、严格落实污染物排放总量控制制度,把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目,在环境影响评价文件审批前,须取得主要污染物排放总量指标。——《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》(环发〔2014〕197号)</p>	<p>本项目按要求落实污染物排放总量控制制度</p>	<p>相符</p>
<p>四、(1)规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据,对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评,依法不予审批。(2)对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、</p>	<p>本项目不违背所列不予审批的相关</p>	<p>相符</p>

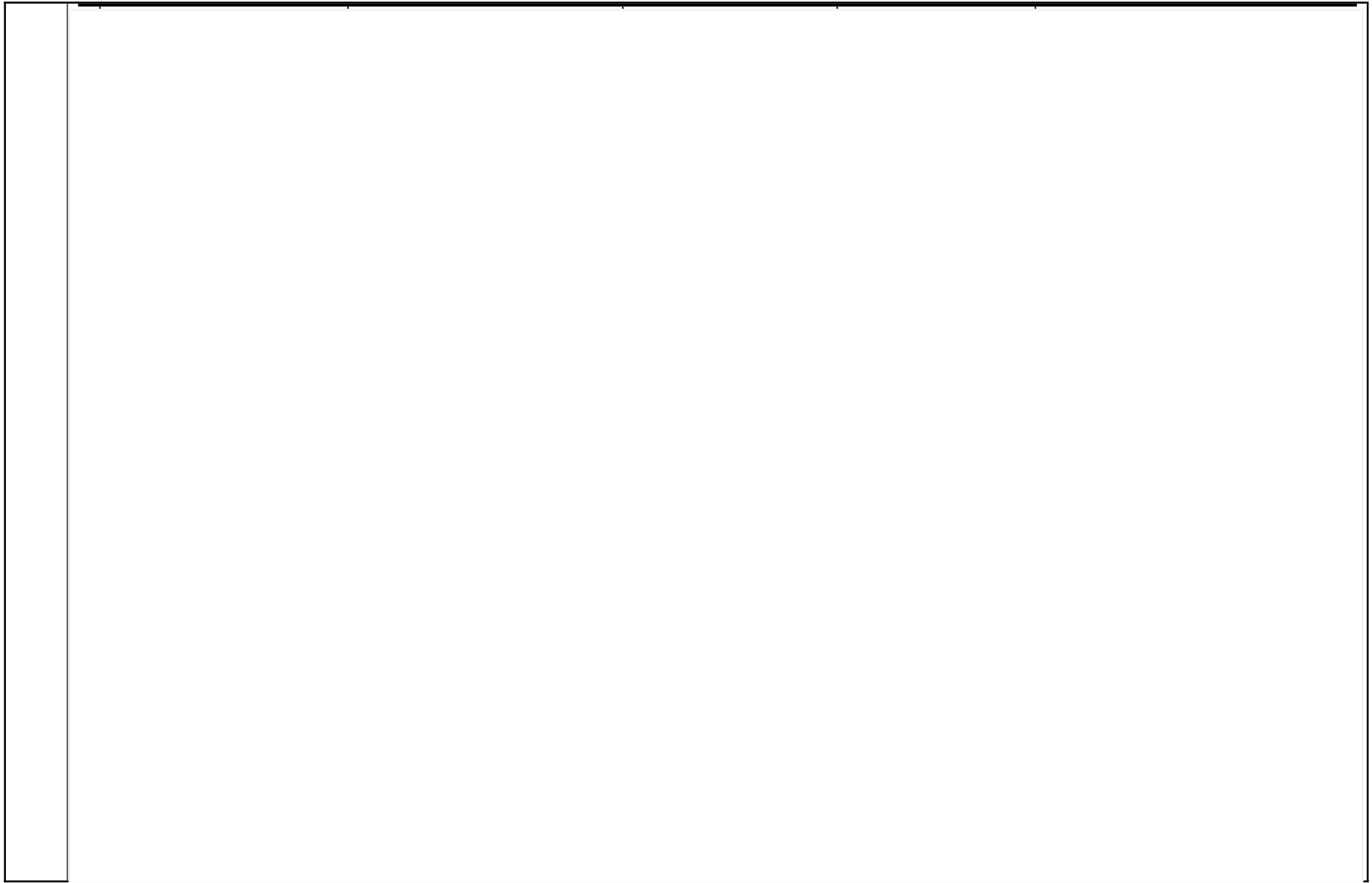
<p>环境违法违规现象多发,致使环境容量接近或超过承载能力的地区,在现有问题整改到位前,依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。(3)对环境质量现状超标的地区,项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的,依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区,除民生项目与节能减排项目外,依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。</p> <p>除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外,在生态保护红线范围内,严控各类开发建设活动,依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。——《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评〔2016〕150号)</p>	要求	
<p>五、严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批,提高准入门槛,新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元,不得新建、改建、扩建三类中间体项目。——《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》(苏发〔2018〕24号)</p>	本项目不涉及	相符
<p>六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。——《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》(苏办发〔2018〕32号)</p>	本项目不涉及	相符
<p>七、禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。——《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》(苏政发〔2018〕122号)</p>	本项目不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂	相符
<p>八、一律不批新的化工园区,一律不批化工园区外化工企业(除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目),一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建(含搬迁)化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。</p> <p>严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。——《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》(苏政发〔2016〕128号)</p>	本项目不涉及	相符
<p>九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理,严禁不符合主体功能定位的各类开发活动,严禁任意改变用途。——《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发〔2018〕74号)</p>	本项目不涉及	相符
<p>十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目,从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。——《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发〔2018〕91号)</p>	本项目产生的危废定期委托有资质的单位进行处置	相符
<p>十一、(1)禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江</p>	本项目不涉及	相符

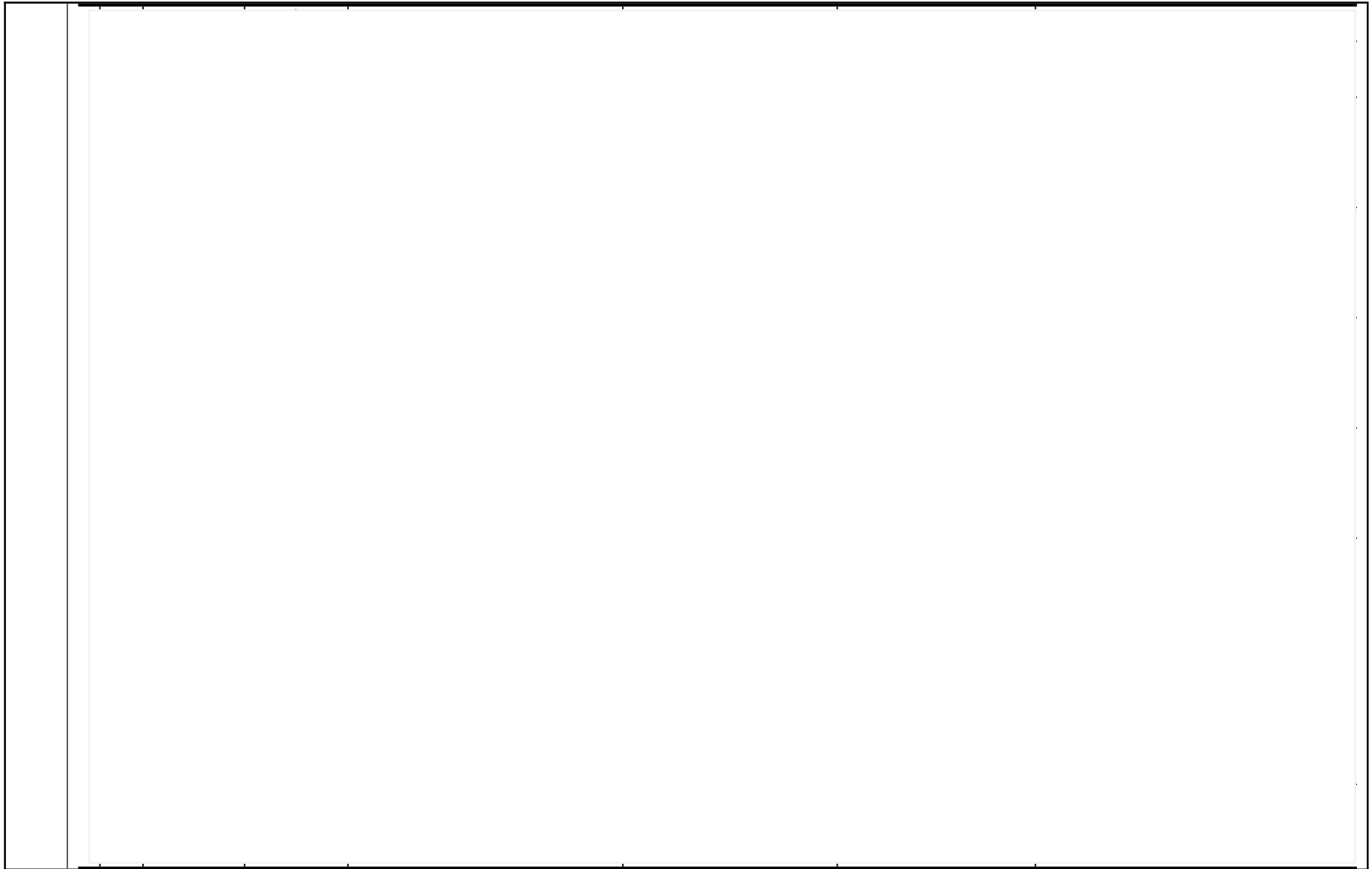
	<p>通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。（6）禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。——《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 89 号）</p>		
	<p>综上所述，本项目符合《生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）中的审批要求。</p>		

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1 项目背景</p> <p>贝朗医疗（苏州）有限公司成立于 2003 年 9 月，地址位于苏州工业园区长阳街 128 号，经营范围为生产药品、医疗器械；研发精密医疗仪器与设备；研发、生产实验室及医用消毒设备和器具；销售本公司所生产的产品，并提供相关的售后服务及维修服务；从事医疗器械及相关原材料、耗材、实验室及医用消毒设备和器具的批发、进出口及相关配套业务；提供技术咨询、商务信息咨询服务；从事自有厂房、医疗设备及办公设备的租赁业务。（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）一般项目：专用设备修理；医用口罩批发；医护人员防护用品批发；日用口罩（非医用）销售；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>因手术器械生产需求的变化，贝朗医疗（苏州）有限公司拟投资 6076 万元进行手术器械厂三期扩建项目，扩建项目具体包括：新建一栋 7C 三层厂房，将现有 7B 厂房的机加工工序及其相关设备搬至 7C 厂房一楼，同时增设部分 CNC 设备；调整现有 7B 厂房布局，新增部分设备。扩建完成后其手术器械的总生产能力由现有的 124.5 万套/年（一期 36 万套/年，二期 88.5 万套/年）增加至 300 万套/年。</p> <p>本项目于 2025 年 8 月 4 日取得由苏州工业园区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证，备案证号：苏园行审备（2025）859 号。根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境影响评价法》的有关规定，本项目建设前应进行环境影响评价。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目为“三十二、专用设备制造业”中的“其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10t 以下的除外）”，需要编制环境影响报告表。</p> <p>受贝朗医疗（苏州）有限公司委托，我公司承担了贝朗医疗（苏州）有限公司器械工厂三期扩建项目的环境影响评价工作。接受委托后，即进行了现场调查及资料收集；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目属于[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造，对照“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，均不需开展专项评价类别；因此我公司通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据编制技术指南要求和有关规范编制了该项目的环境影响报告表，该项目经建设单位确认，供环保部门审查批准。</p> <p>2 项目概况</p> <p>（1）项目名称：贝朗医疗（苏州）有限公司器械工厂三期扩建项目；</p> <p>（2）建设单位：贝朗医疗（苏州）有限公司；</p>
------	--

	<p>(3) 建设地点：江苏省苏州市苏州工业园区长阳街 128 号；</p> <p>(4) 建设性质：扩建；</p> <p>(5) 占地面积：现有厂区占地面积为 65641.76 m²,本项目在现有厂区进行，不新增占地面积；</p> <p>(6) 总投资：6076 万元，环保投资：60 万元，占项目总投资的 0.99%；</p> <p>(7) 劳动定员：本项目为扩建项目，新增员工 39 人；</p> <p>(8) 工作班制：项目实施前，全厂年工作 300 天，实行每日 1 班制，每班工作 8 小时，项目原有总运行时长 2400h，其中电抛光工序运行时长 750h；本项目实施后，全厂年工作天数维持 300 天不变，机加工区域调整为每日 3 班制，其余生产区域调整为每日 2 班制，每班均工作 8 小时。调整后机加工工序年运行时长 7200h，其他工序年运行时长 4800h，电抛光工序年运行时长调整为 1800h。</p>
--	---

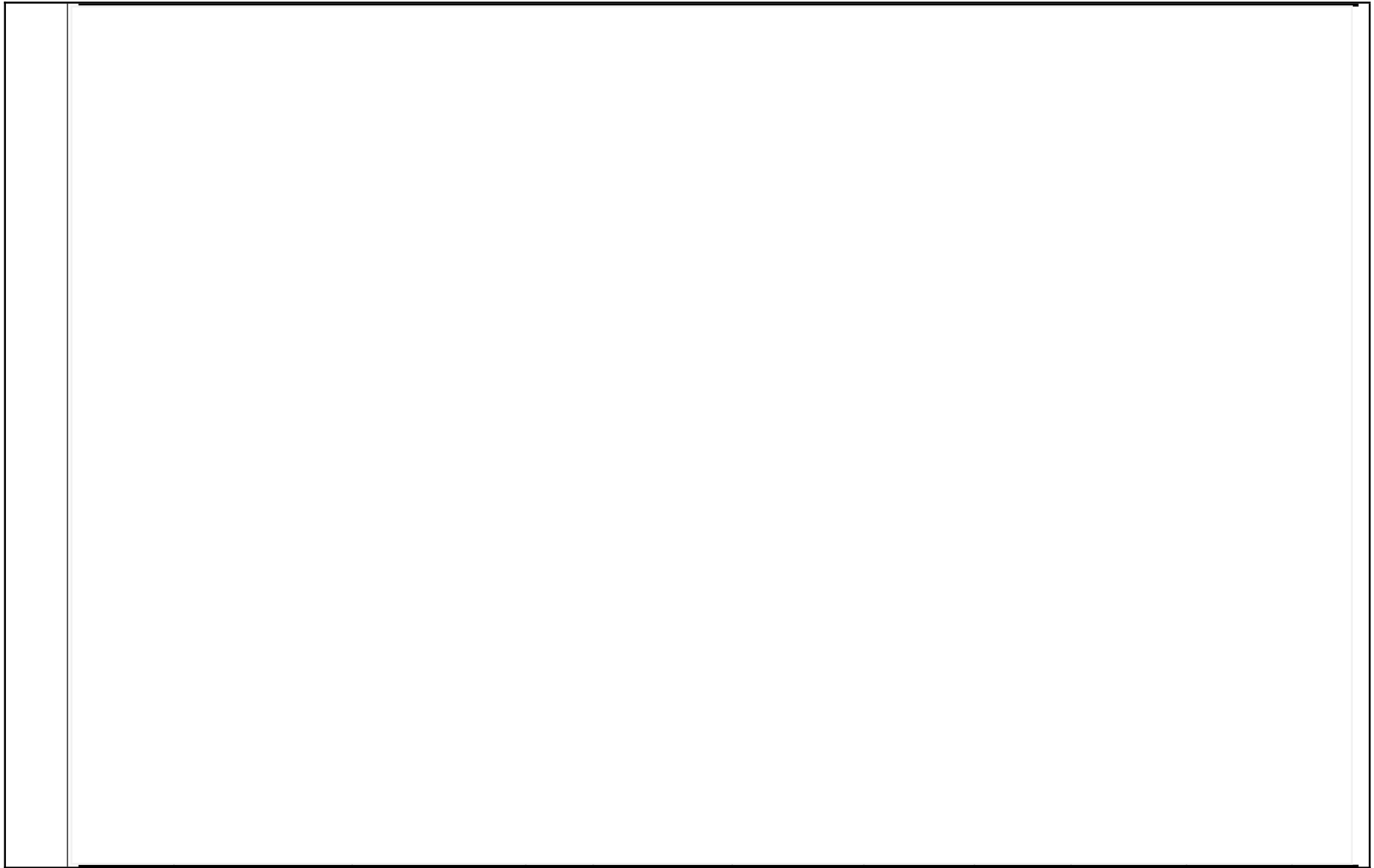


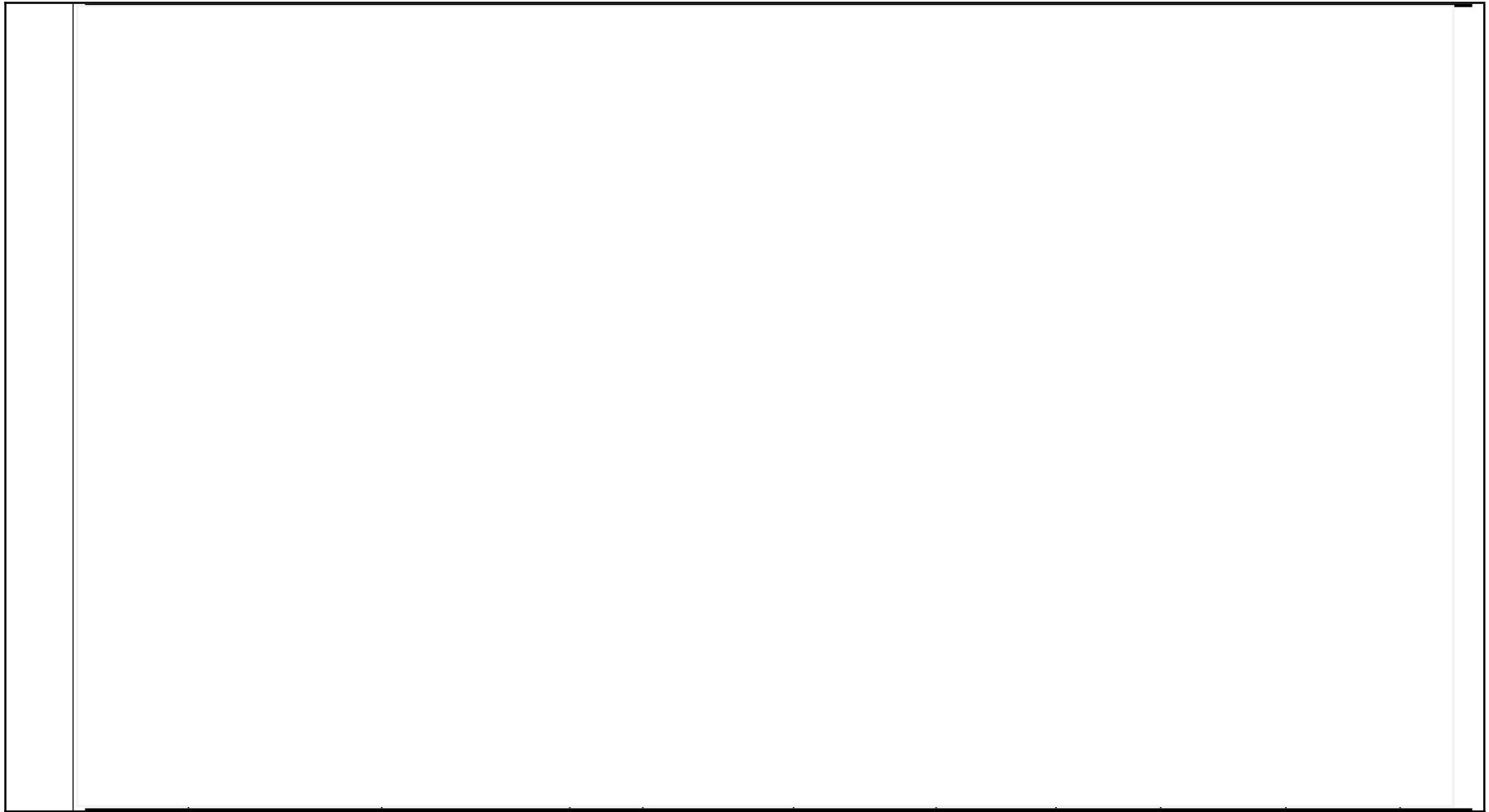


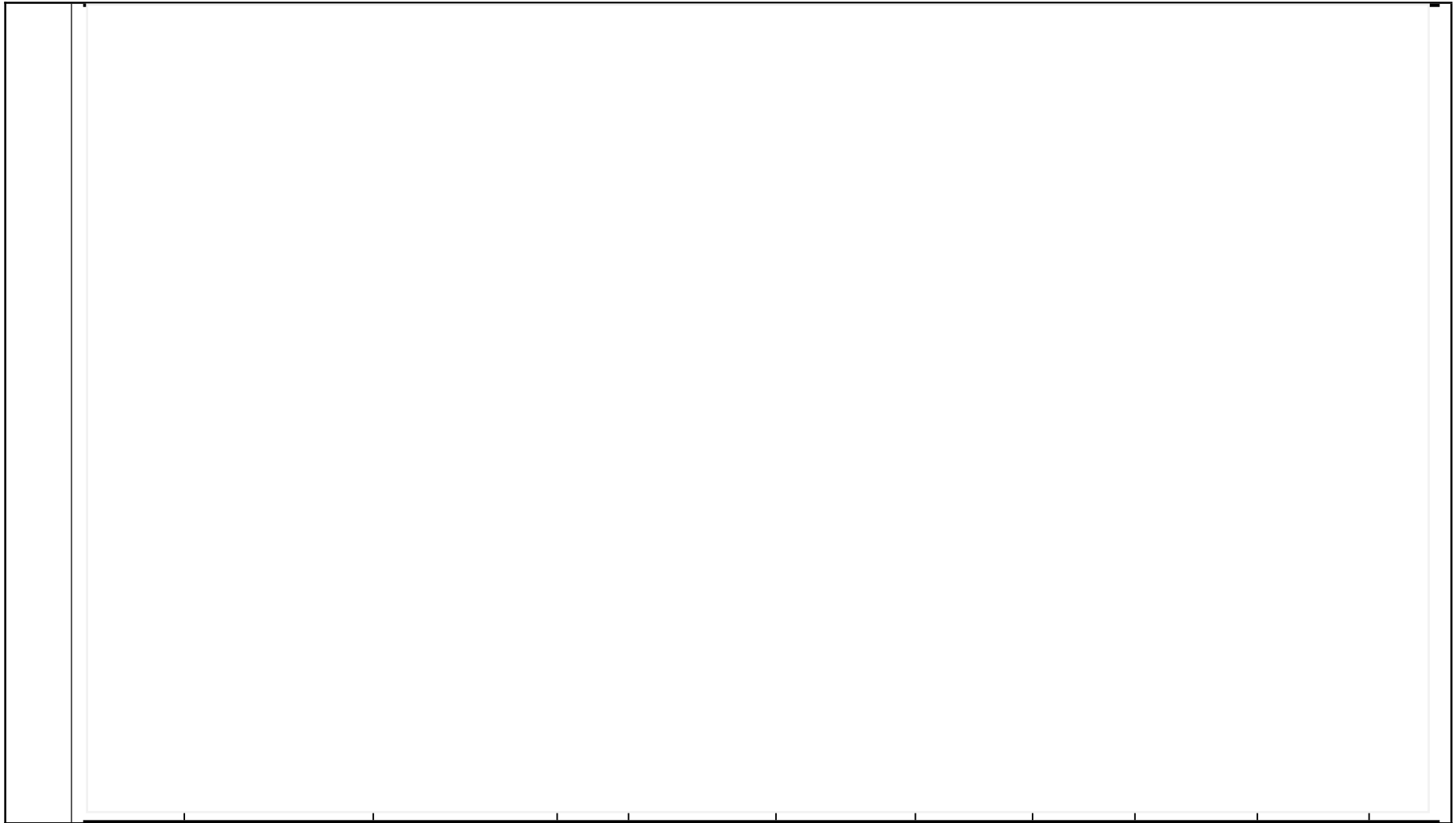
	<p style="text-align: center;">表 2-2 项目主体工程及产品方案一览表</p>
--	---

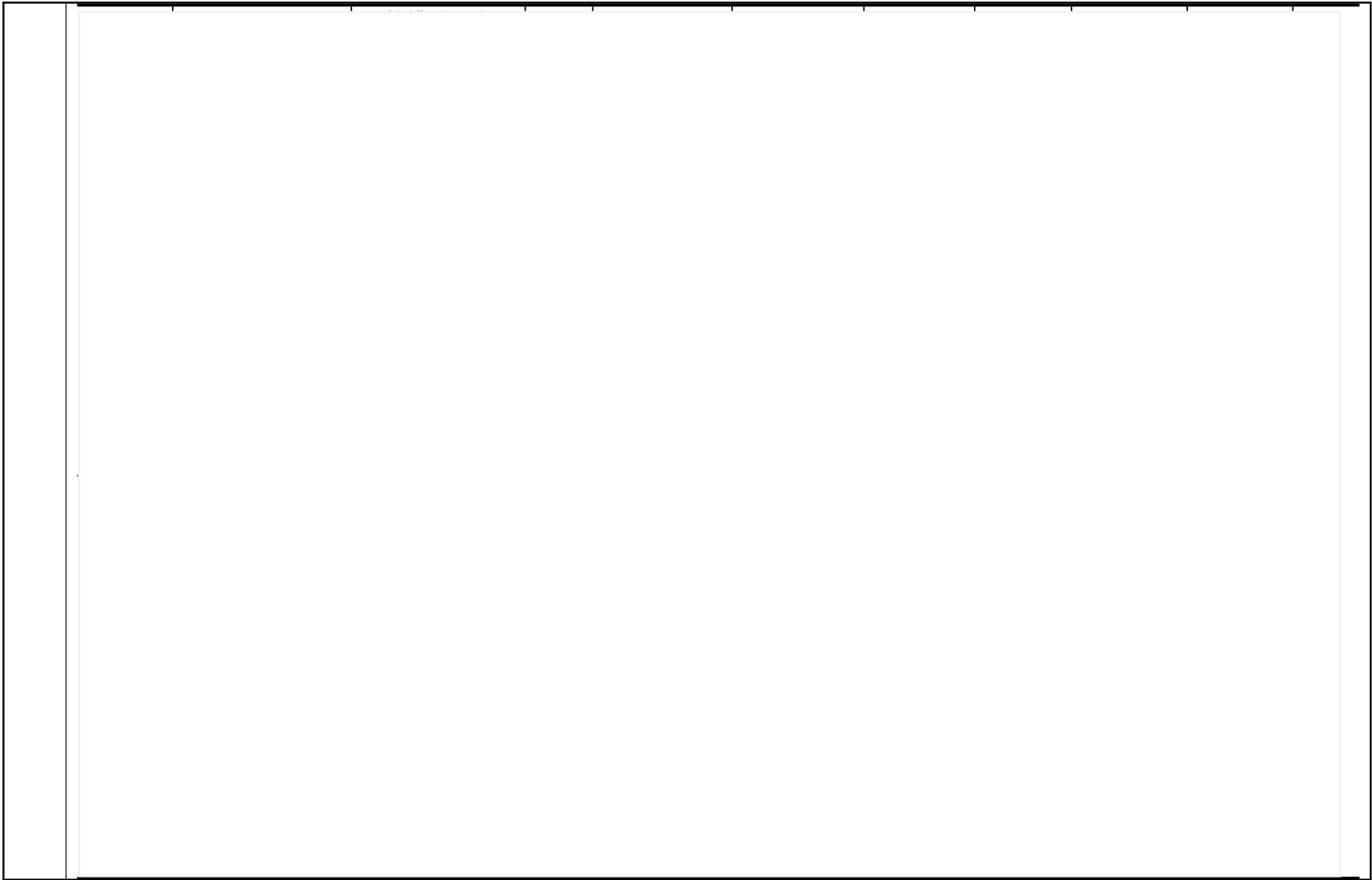
5 辅材料使用情况

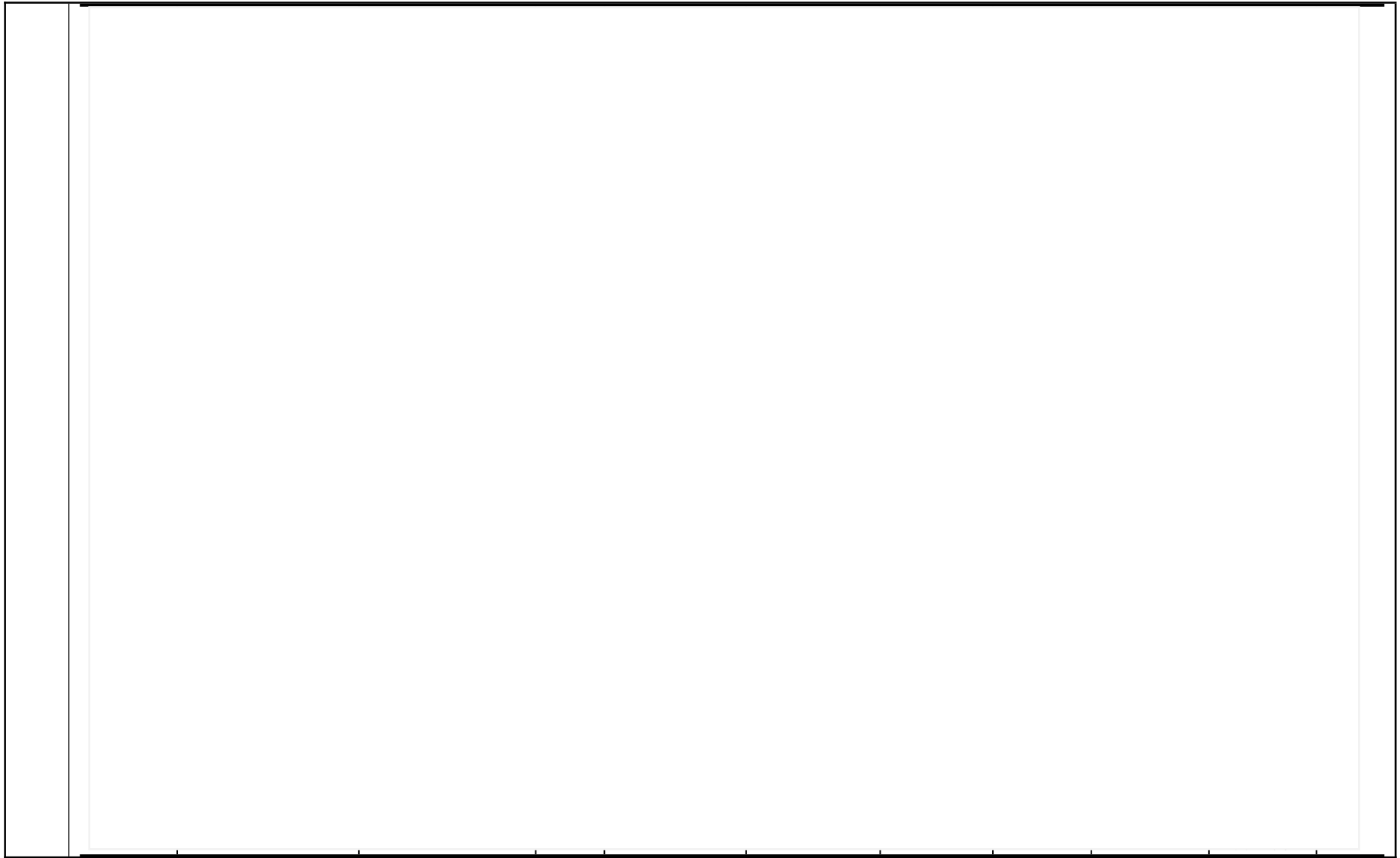
主要原辅材料使用情况详见表 2-3，主要原辅材料理化性质详见表 2-4。

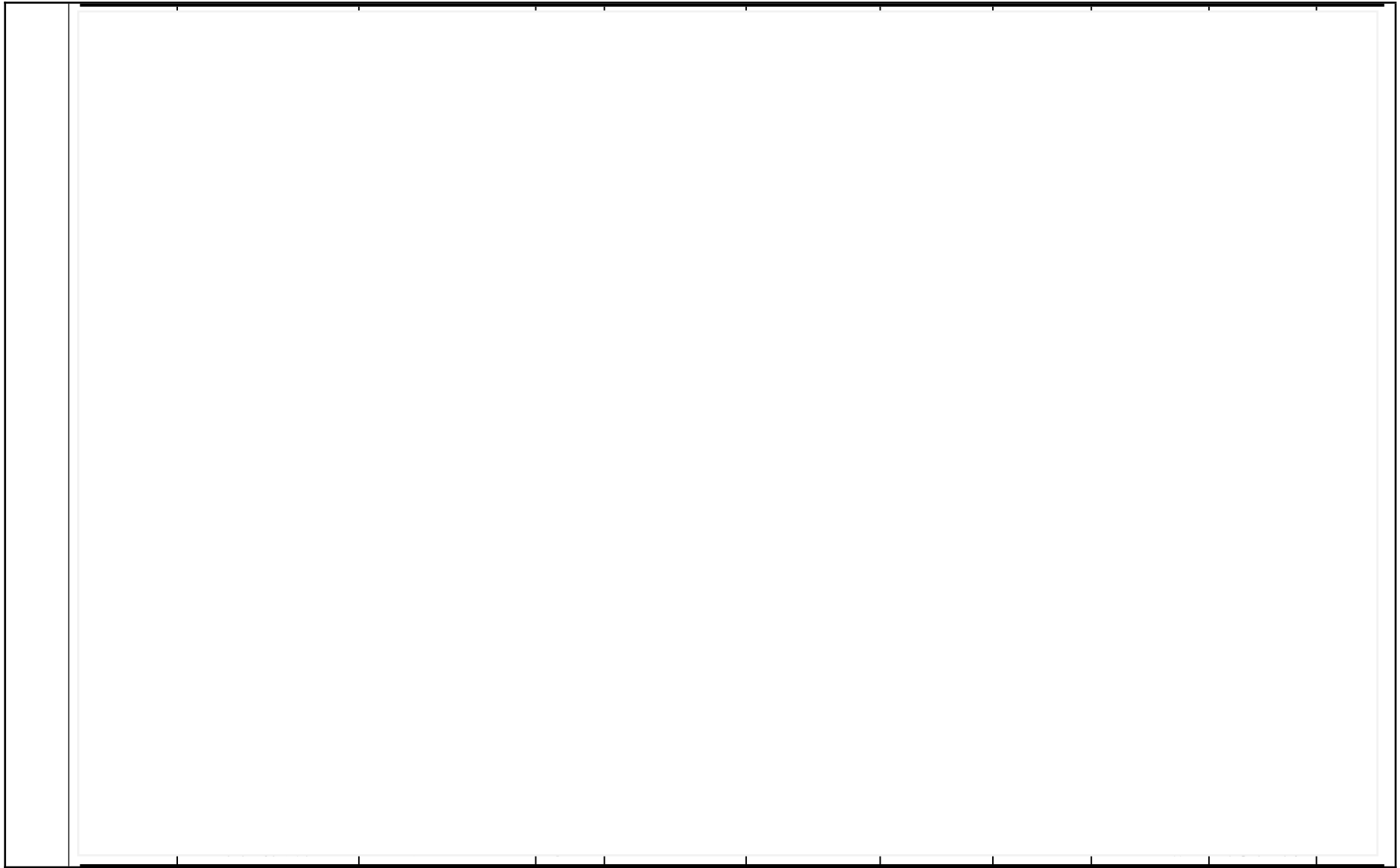


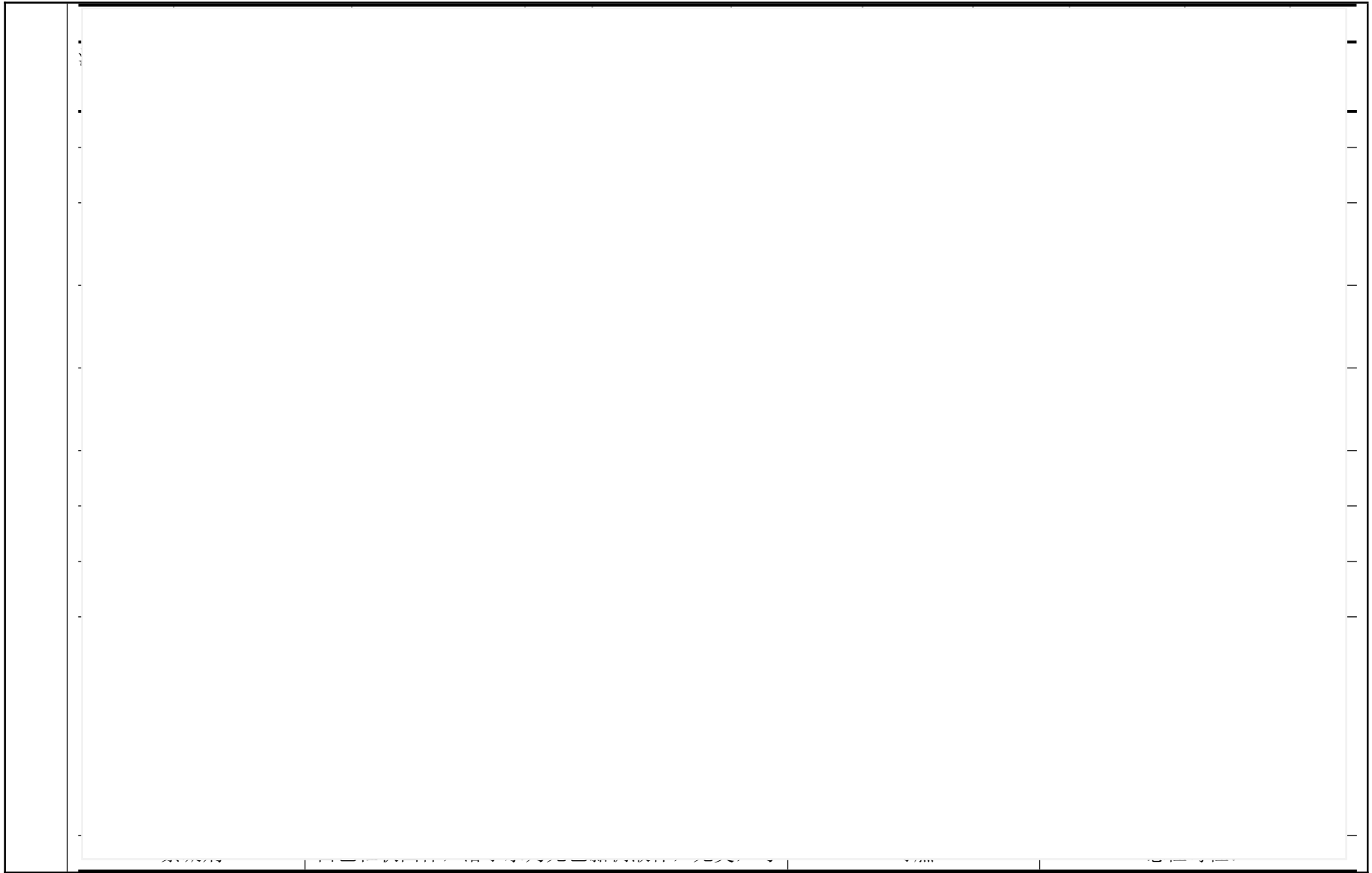






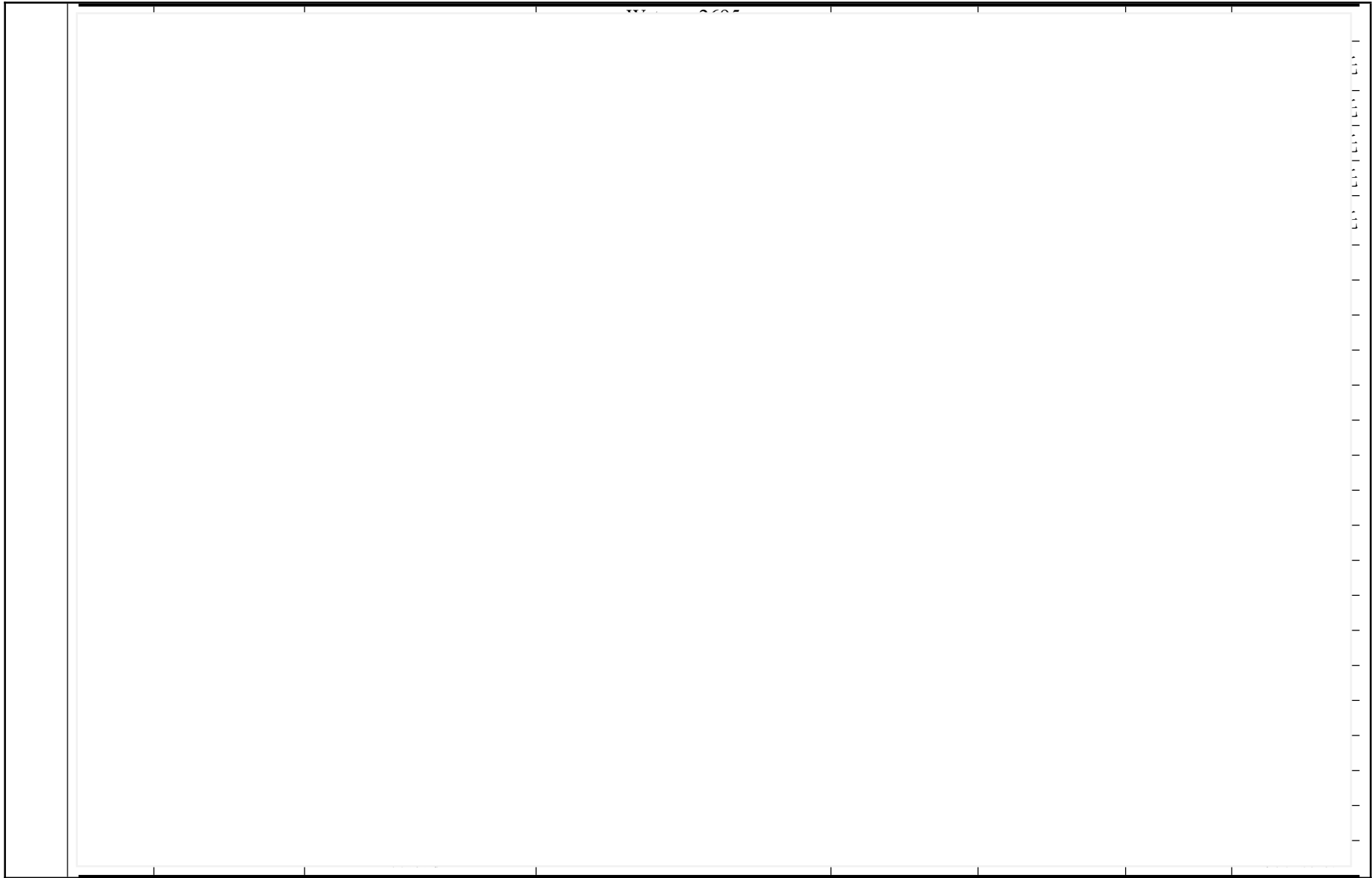


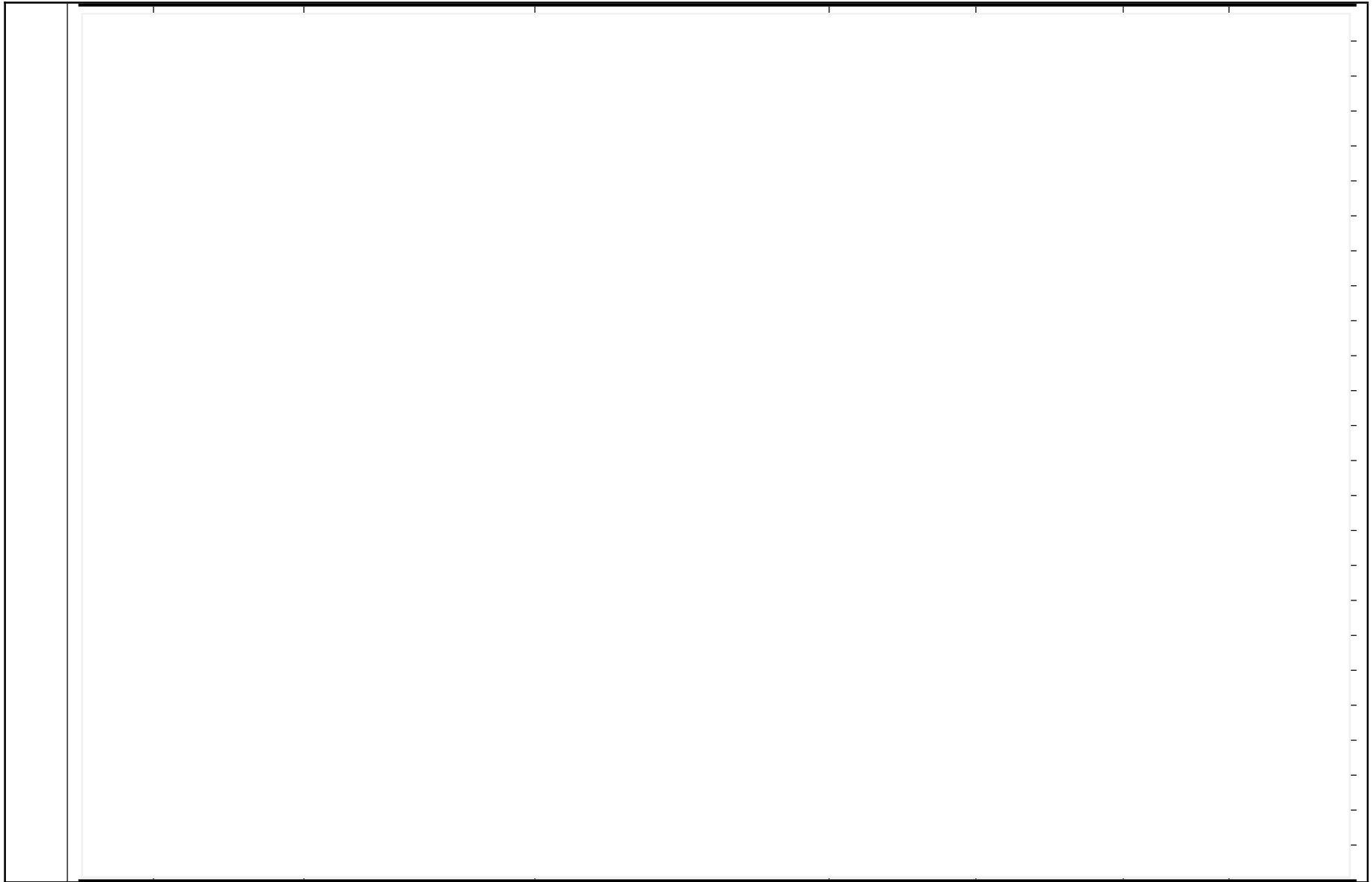


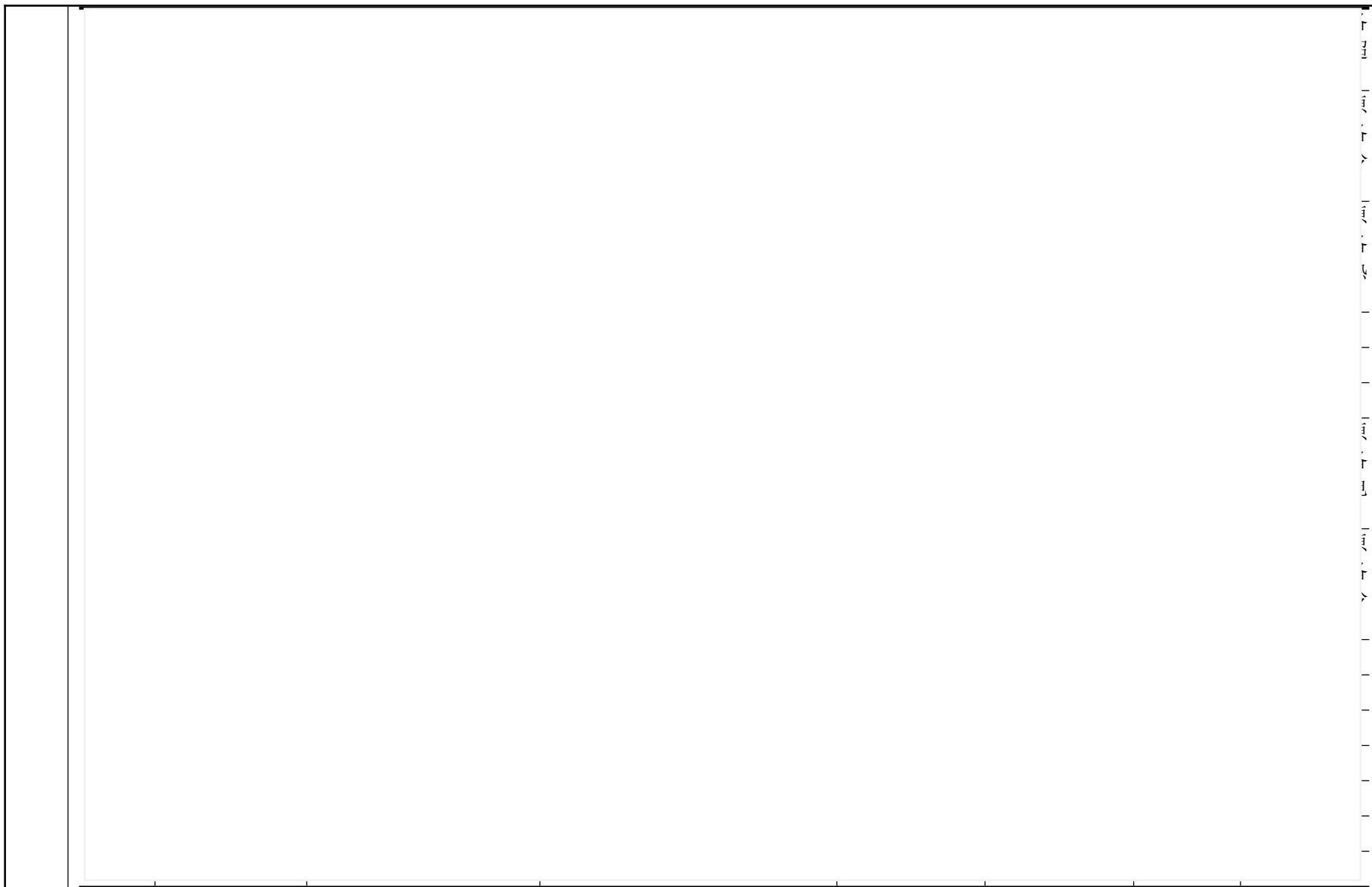


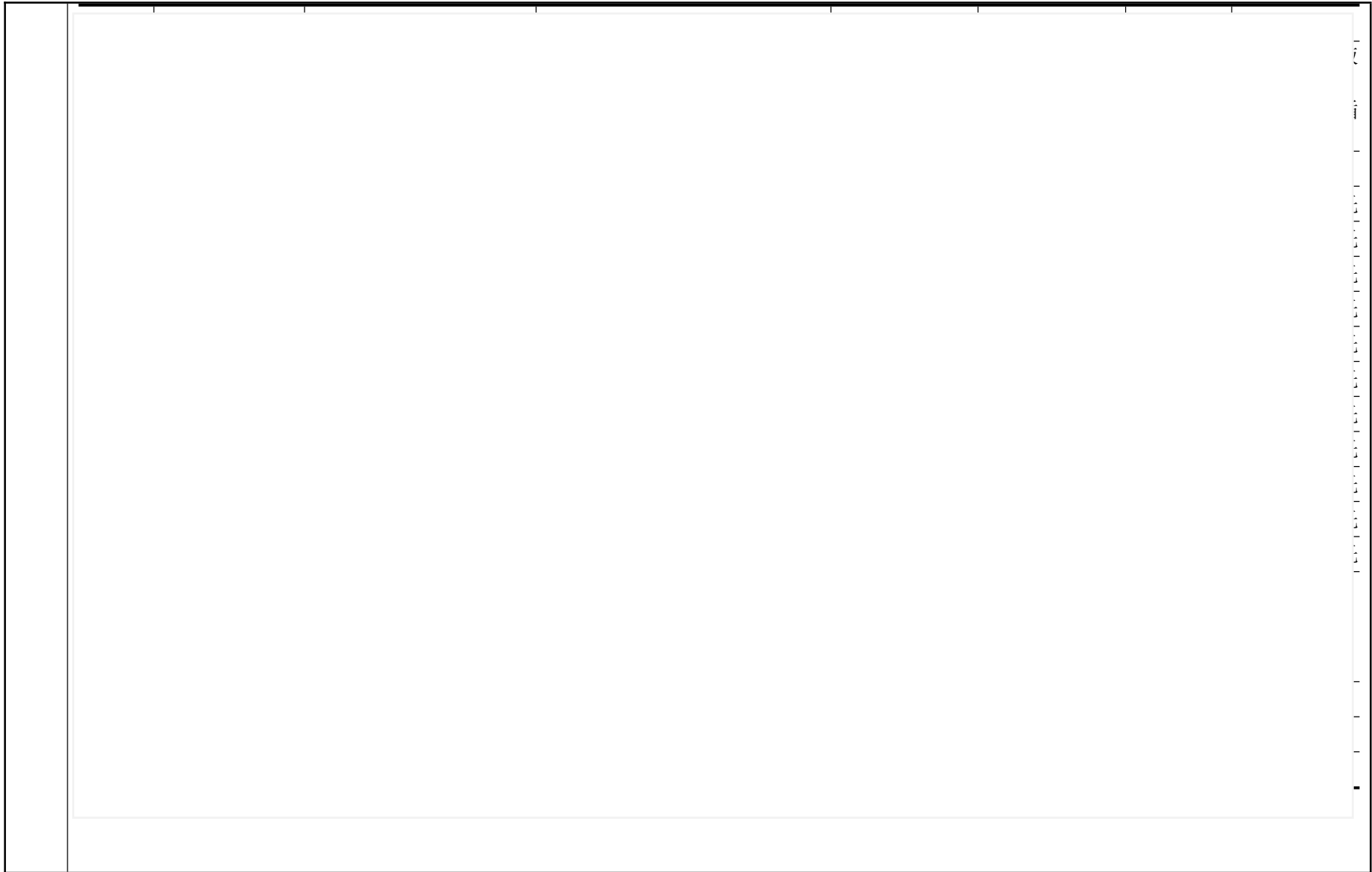
6 主要设备

本项目主要设备情况详见下表。









7 水平衡分析

7

7

7

二

7

7

7

7

7

7

1

7

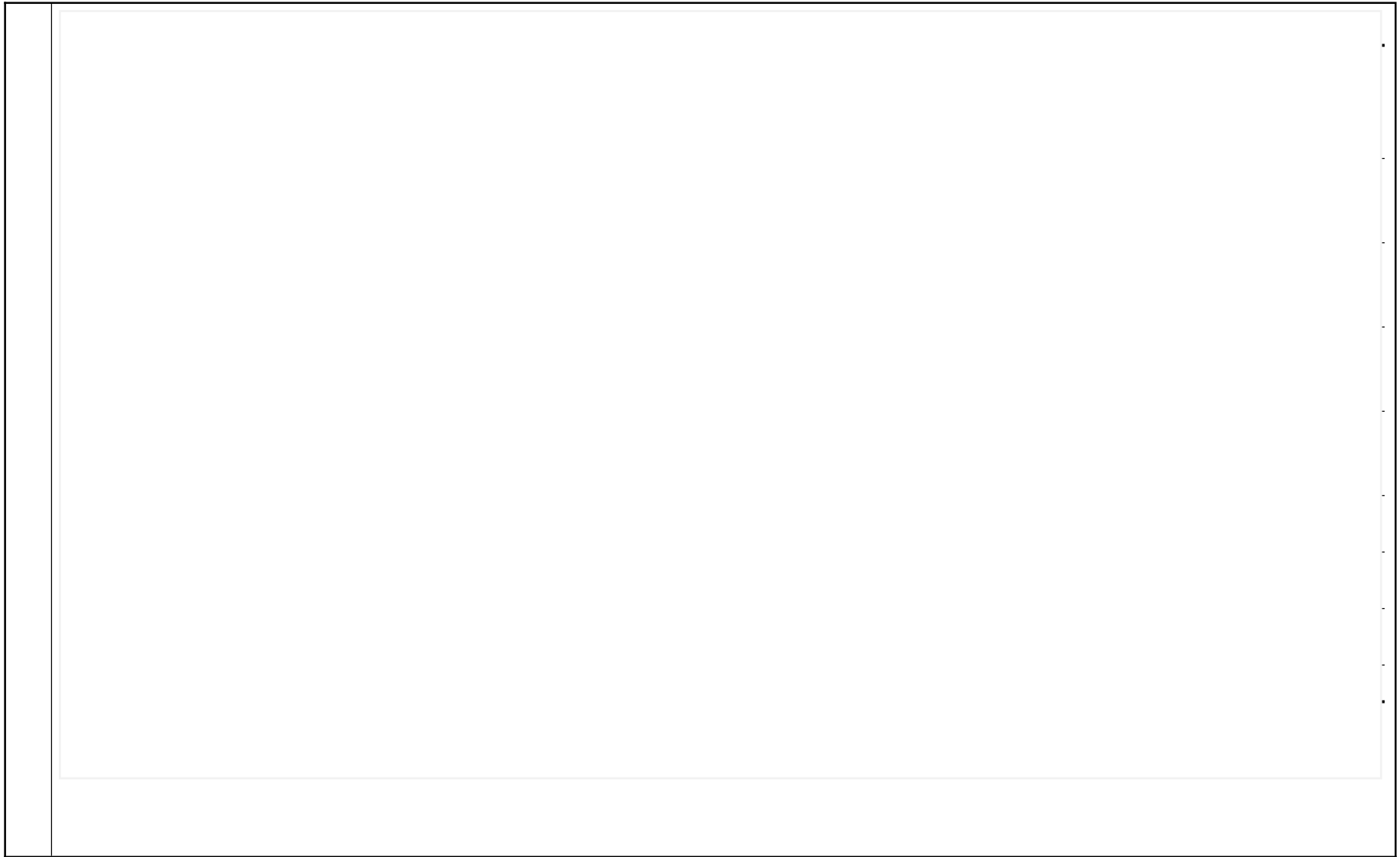
7

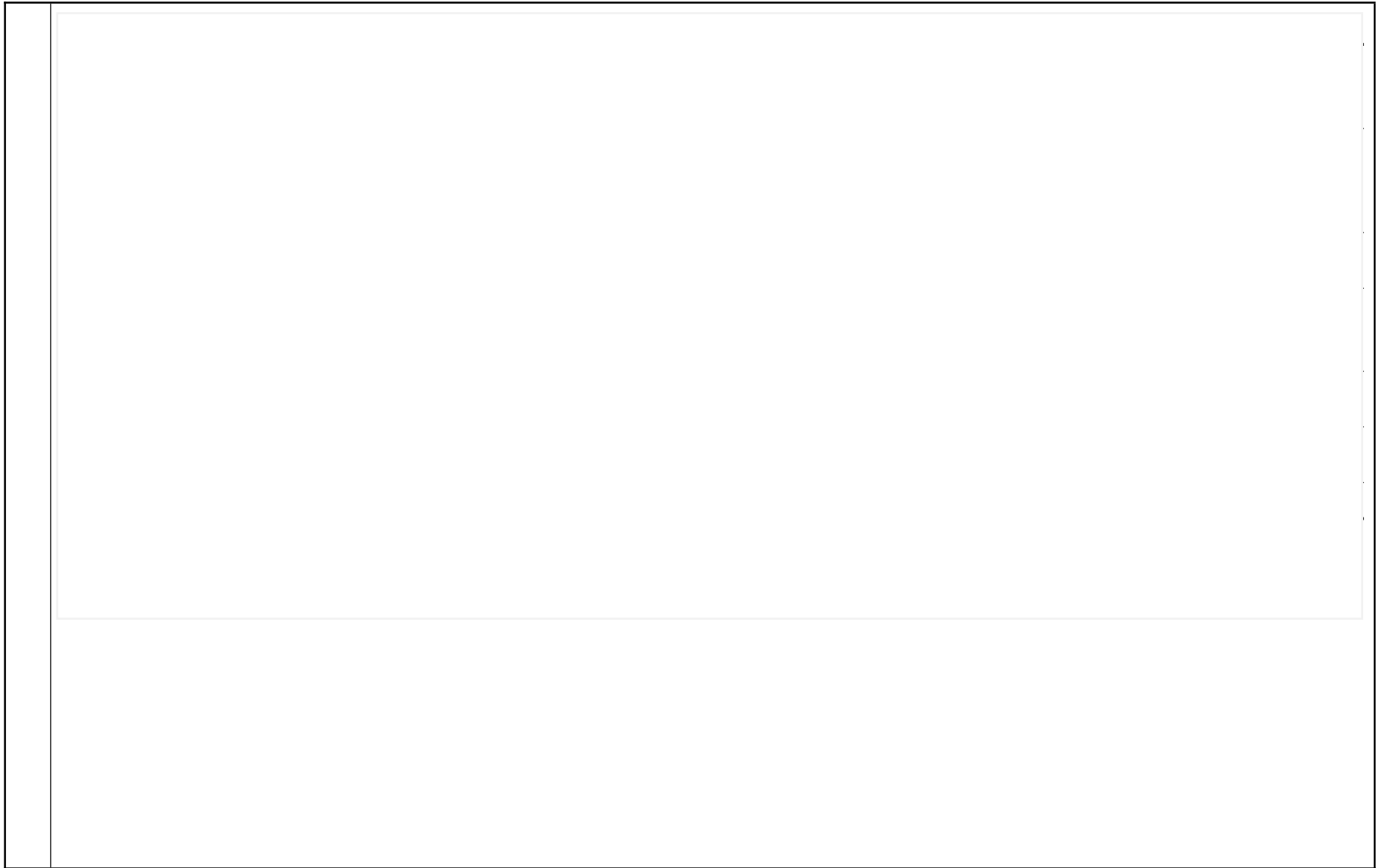
7

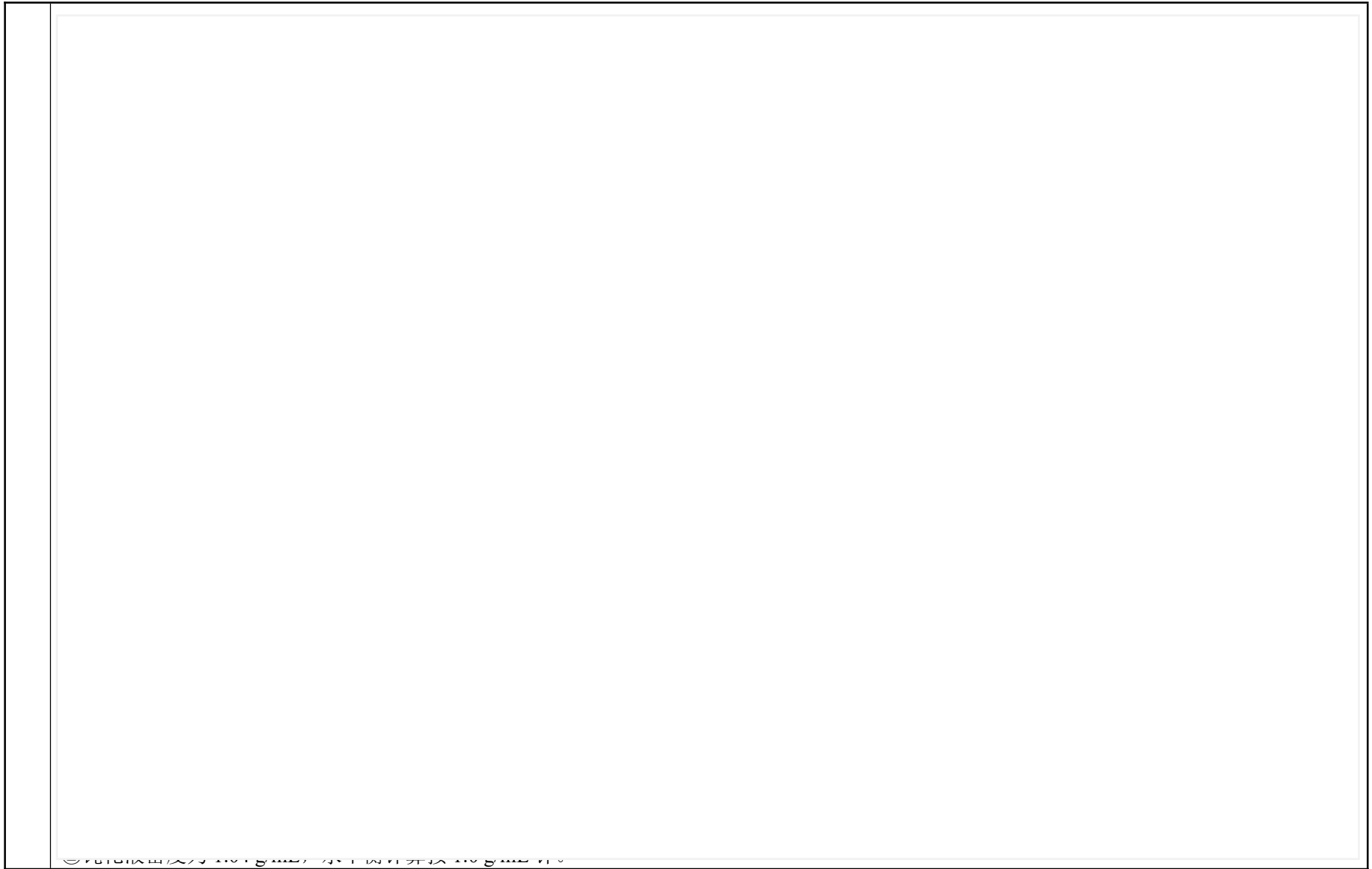
7

1

	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
	10
	11
	12
	13
	14
	15
	16
	17
	18
	19
	20
	21
	22
	23
	24
	25
	26
	27
	28
	29
	30
	31
	32
	33
	34
	35
	36
	37
	38
	39
	40
	41
	42
	43
	44
	45
	46
	47
	48
	49
	50
	51
	52
	53
	54
	55
	56
	57
	58
	59
	60
	61
	62
	63
	64
	65
	66
	67
	68
	69
	70
	71
	72
	73
	74
	75
	76
	77
	78
	79
	80
	81
	82
	83
	84
	85
	86
	87
	88
	89
	90
	91
	92
	93
	94
	95
	96
	97
	98
	99
	100







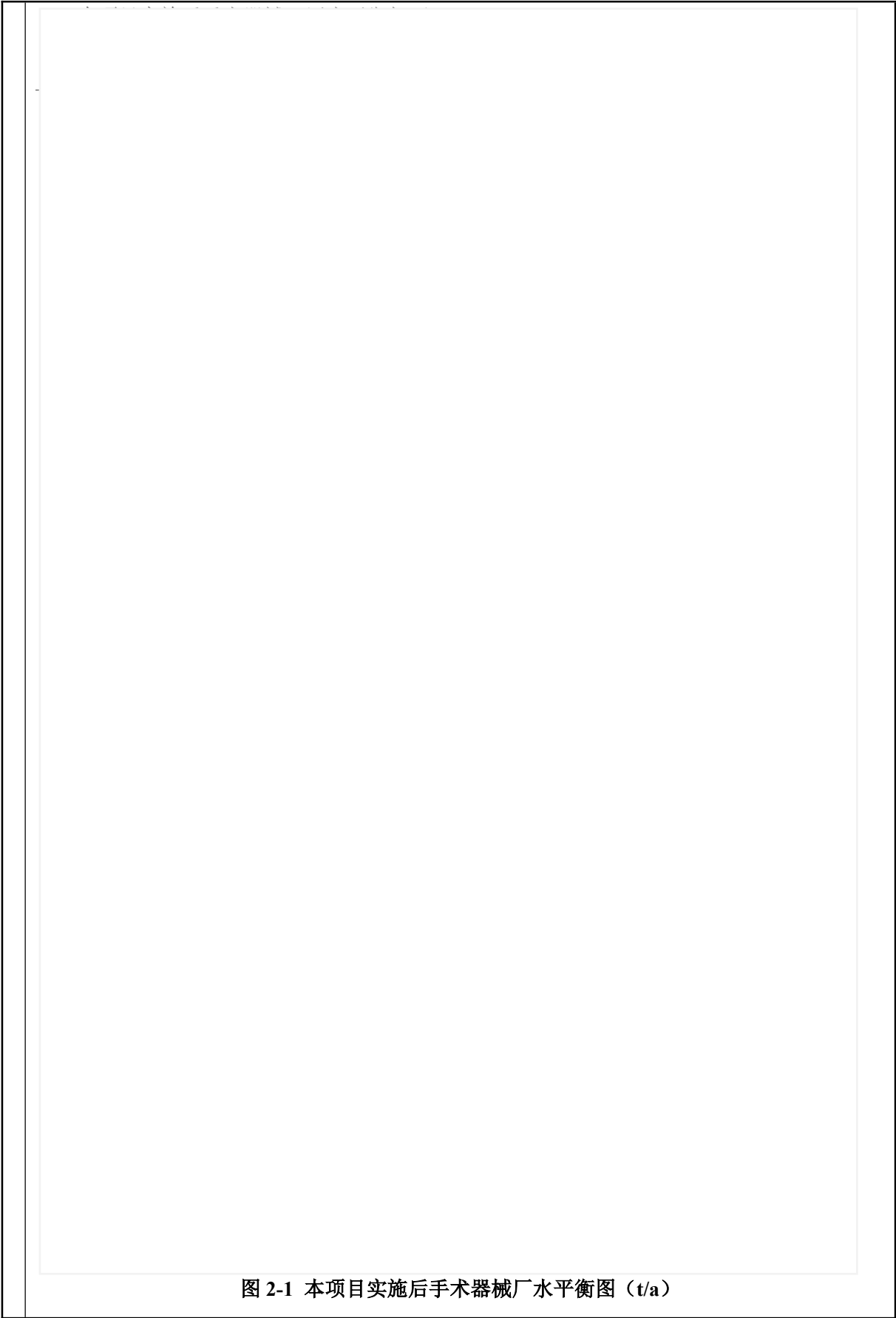


图 2-1 本项目实施后手术器械厂水平衡图 (t/a)

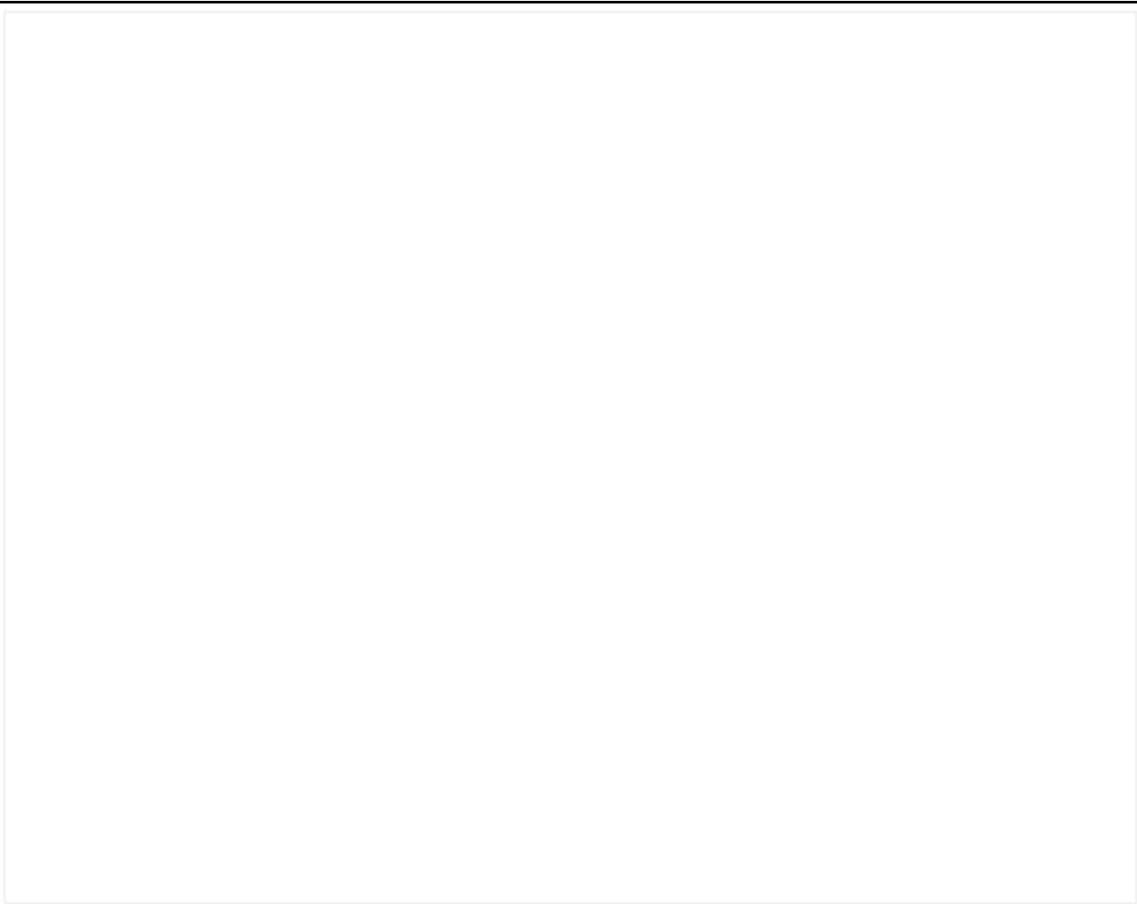


图 2-2 本项目实施后全厂水、蒸汽平衡图 (t/a)

8 地理位置及厂区布置

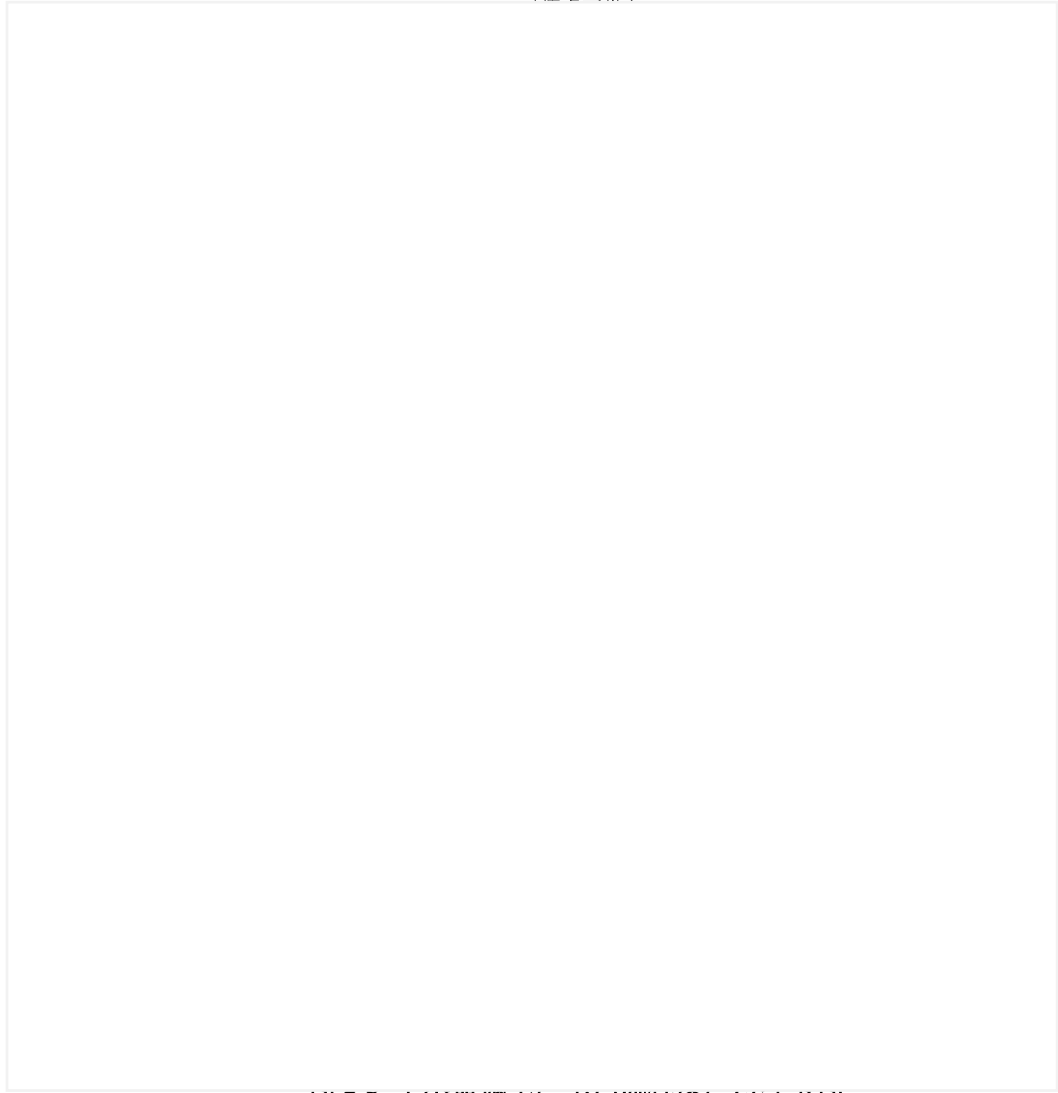
贝朗医疗（苏州）有限公司器械工厂位于苏州工业园区长阳街 128 号，厂区东北角布设办公楼，办公楼南侧为 7A 车间、7C 生产厂房（本次新增）、7B 生产厂房，2#生产厂房布设在厂区中部，厂区东部主要布设公辅设施等，本项目主要在 7B、7C 生产厂房建设，厂区、车间平面布置图详见附图 2。

厂区北侧隔方洲路为安玖医疗器械（苏州）有限公司，东侧为哈曼汽车电子系统（苏州）有限公司，南侧为东曜药业有限公司，西侧隔长阳街为安波福电子（苏州）有限公司，项目周边 500m 范围内环境现状见附图 3。

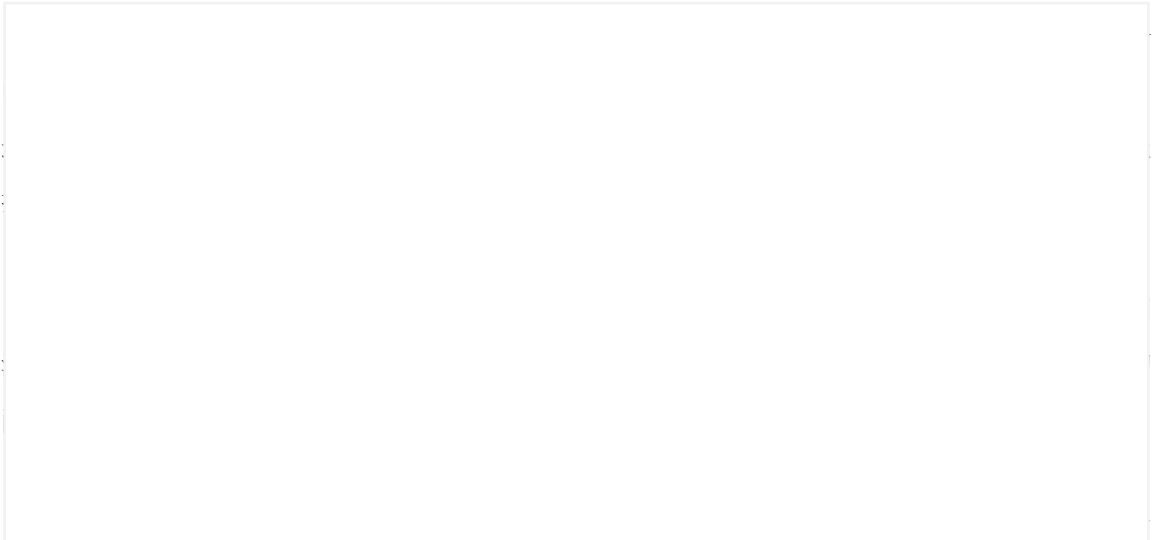
1. 手术器械加工（包括手术钳、手术锤、手术剪等）的工艺流程

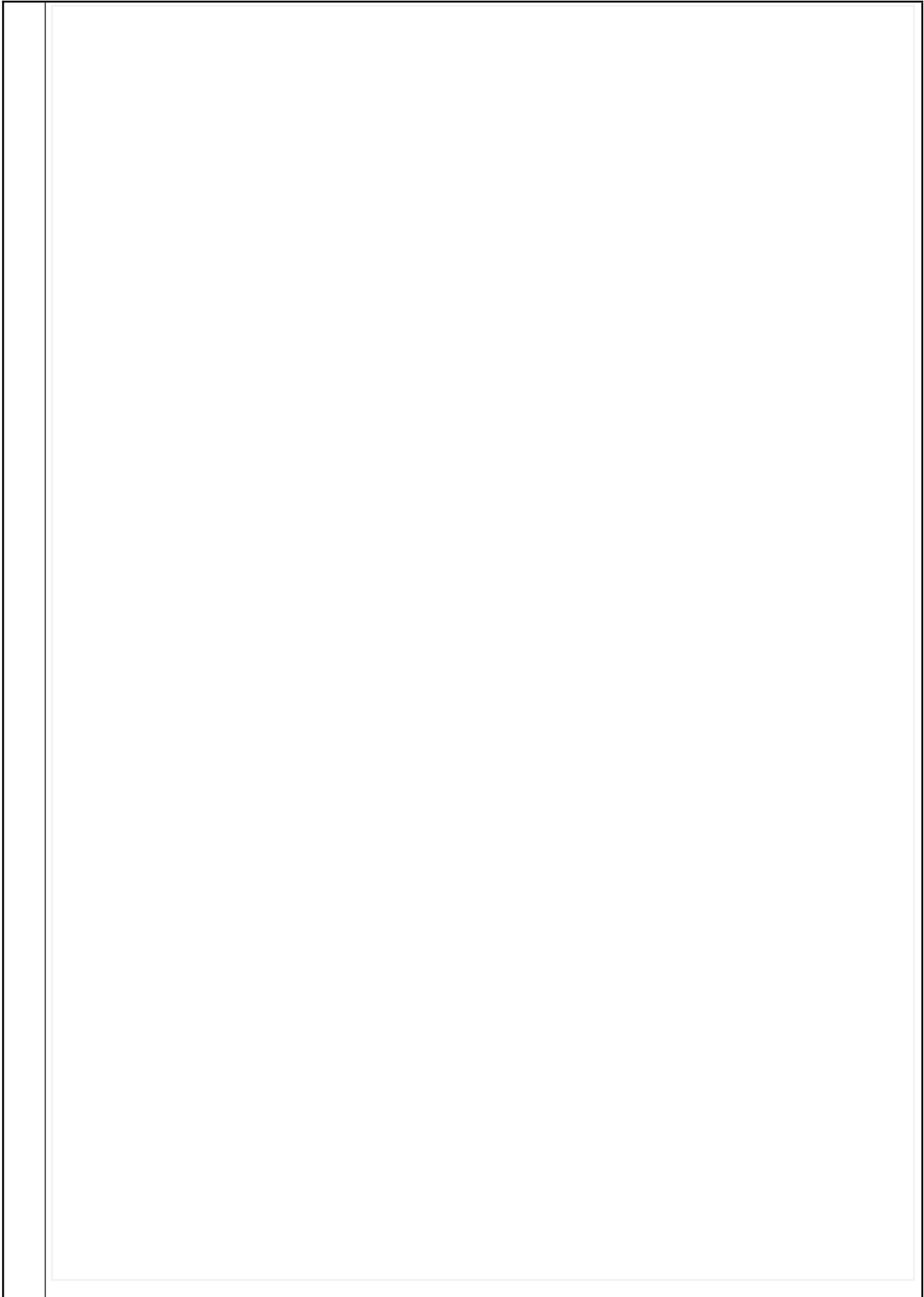
液及
抛光
槽，

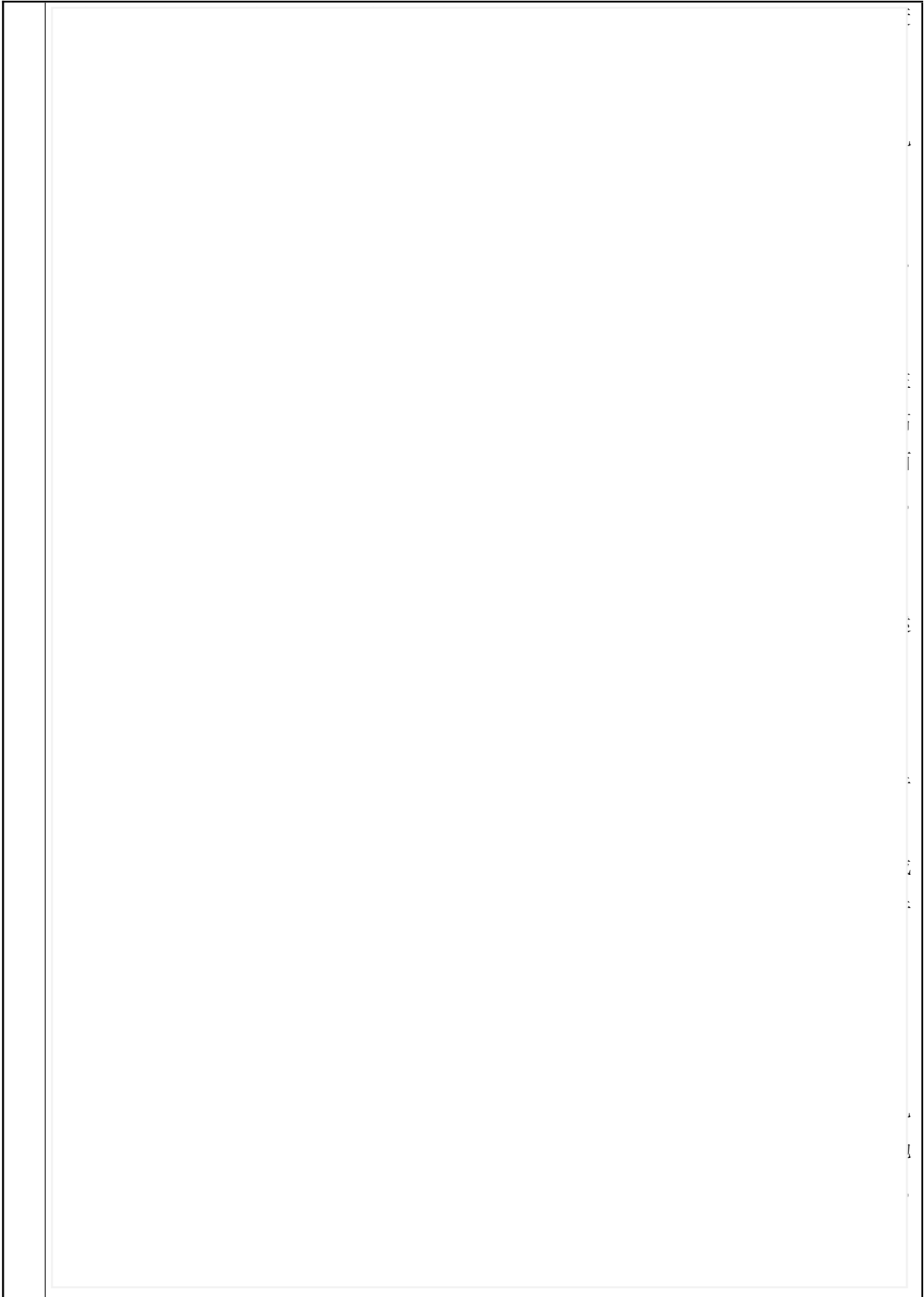
工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

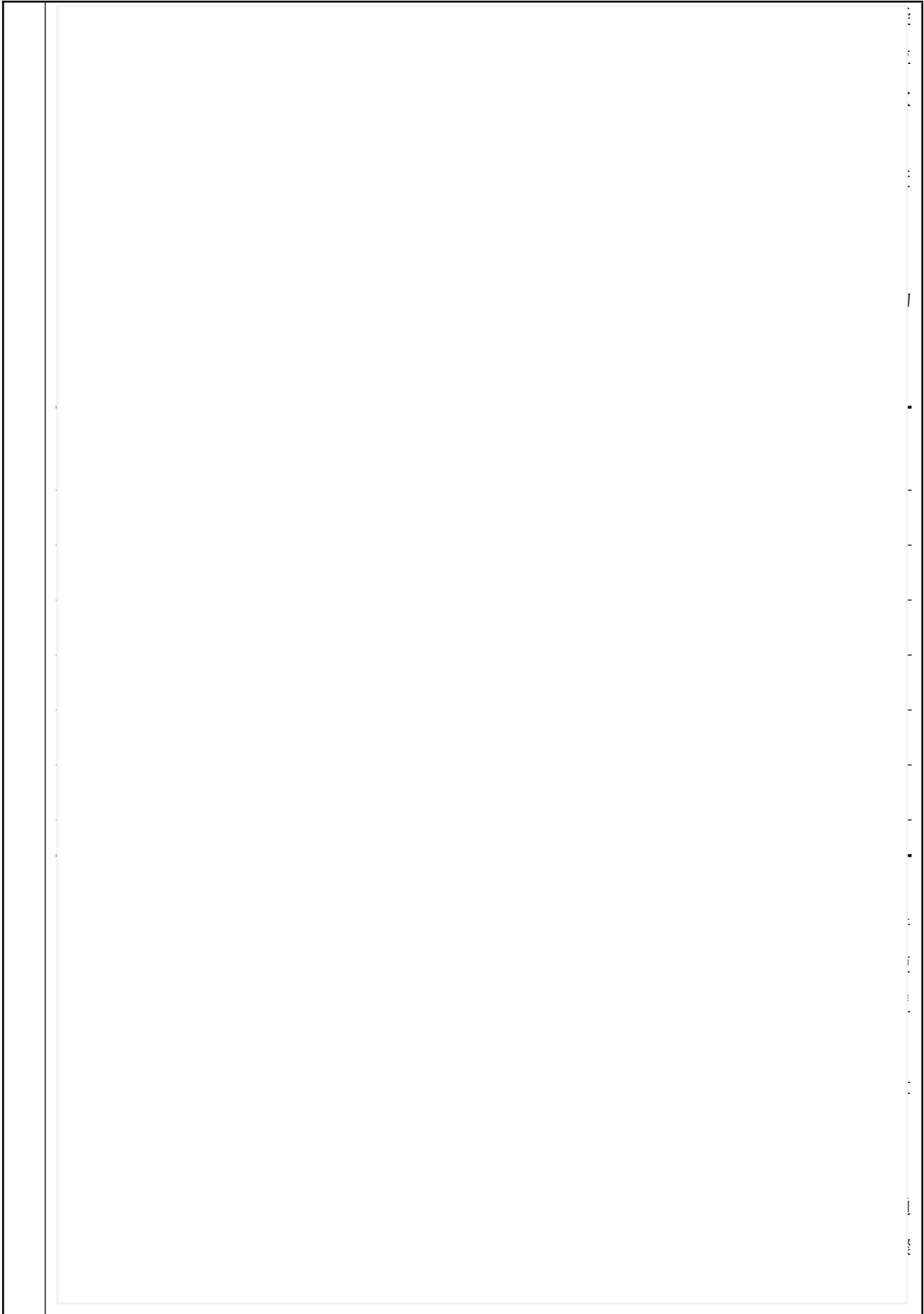


工艺流程及产污环节说明：











与 项 目 有	<p>1 现有项目概况</p> <p>贝朗医疗（苏州）有限公司成立于 2003 年 9 月，目前厂址位于苏州工业园区长阳街 128 号，经营范围为生产药品、医疗器械；研发精密医疗仪器与设备；研发、生产实验室及医用消毒设备和器具；销售本公司所生产的产品，并提供相关的售后服务及维修服务；从事医疗器械及相</p>

关
的
原
有
环
境
污
染
问
题

关原材料、耗材、实验室及医用消毒设备和器具的批发、进出口及相关配套业务；提供技术咨询、商务信息咨询服务；从事自有厂房、医疗设备及办公设备的租赁业务。（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）一般项目：专用设备修理；医用口罩批发；医护人员防护用品批发；日用口罩（非医用）销售；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

贝朗医疗（苏州）有限公司现有项目情况见下表。

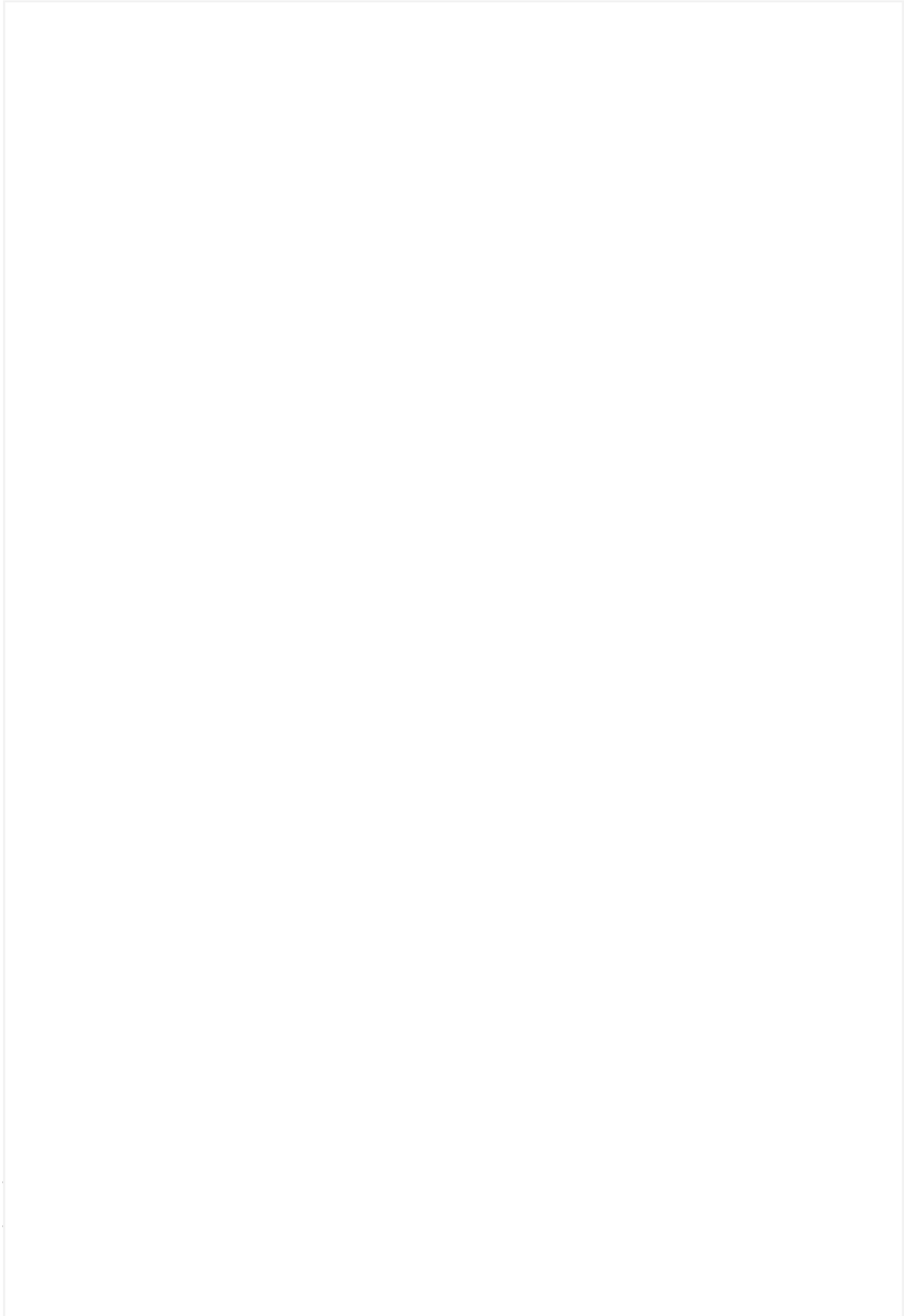
表 2-13 现有项目环保手续一览表

序号	项目名称	报告类型	批复生产能力	环保审批文号及时间	验收情况	项目现状
1	贝朗医疗（苏州）有限公司建设项目	环境影响登记表	年产五千六百万大输液瓶	苏州工业园区环境保护局，苏园环复字[2004]63号 2004年4月12号	2005年9月通过检测验收档案号：0000908	已投产
2	贝朗医疗（苏州）有限公司手术器械厂	环境影响登记表	扩建手术器械36万套	苏州工业园区环境保护局，档案编号：000280800，2004年7月23号	2005年9月通过检测验收档案号0000907	已搬迁到长阳街128号
3	贝朗医疗（苏州）有限公司扩建项目	环境影响报告表	压力监测套件及血管介入治疗包（50万件/年）药物释放支架及其输送产品（3万个/年）	档案编号：001453100，2011年9月23日	2014年4月18日通过环保验收（档案编号：0006465	已投产
4	贝朗医疗（苏州）有限公司扩建项目	环境影响报告表	产品展示服务	档案编号：001453100，2011年9月23日	2014年4月18日通过环保验收（档案编号：0008009）	已投产
5	贝朗医疗（苏州）有限公司手术器械厂二期扩建项目	环境影响报告表	手术镊20万把、手术钳31.5万把、手术骨凿7万把	档案编号：001883900，2014年1月15日	2016年1月20日通过环保验收（档案号：0008079）	已投产
6	贝朗医疗（苏州）有限公司手术器械厂扩产工程	环境影响报告表	扩建手术器械30万	档案号：002015800，2016年1月7日	2016年1月20日通过环保验收（档案号0008080）	已投产
7	贝朗医疗	环境影	血液透析设	档案号：002284000，2018	2020年8月	已投

	(苏州)有限公司有源医疗器械产线扩建项目	响报告表	备 2000 台/年、注射泵 20000 台/年	年 6 月 13 日	通过自主验收	产
8	有源医疗器械生产扩建二期项目	环境影响登记表	一条年产 100 台的医疗用显微镜组装生产线	备案号: 20193205000100001813	/	已投产

2 现有项目生产工艺流程

图 2-8 血液透析设备生产工艺流程及产污环节图



在
对
行
用
测
记
透
留
B
测
程

表 2-14 现有项目废气治理措施

以上七、于区、区所守行究敏心自初。

3.2 废水

现有项目废水产生、处理等情况见下表：

表 2-15 现有项目废水产生、处理情况一览表

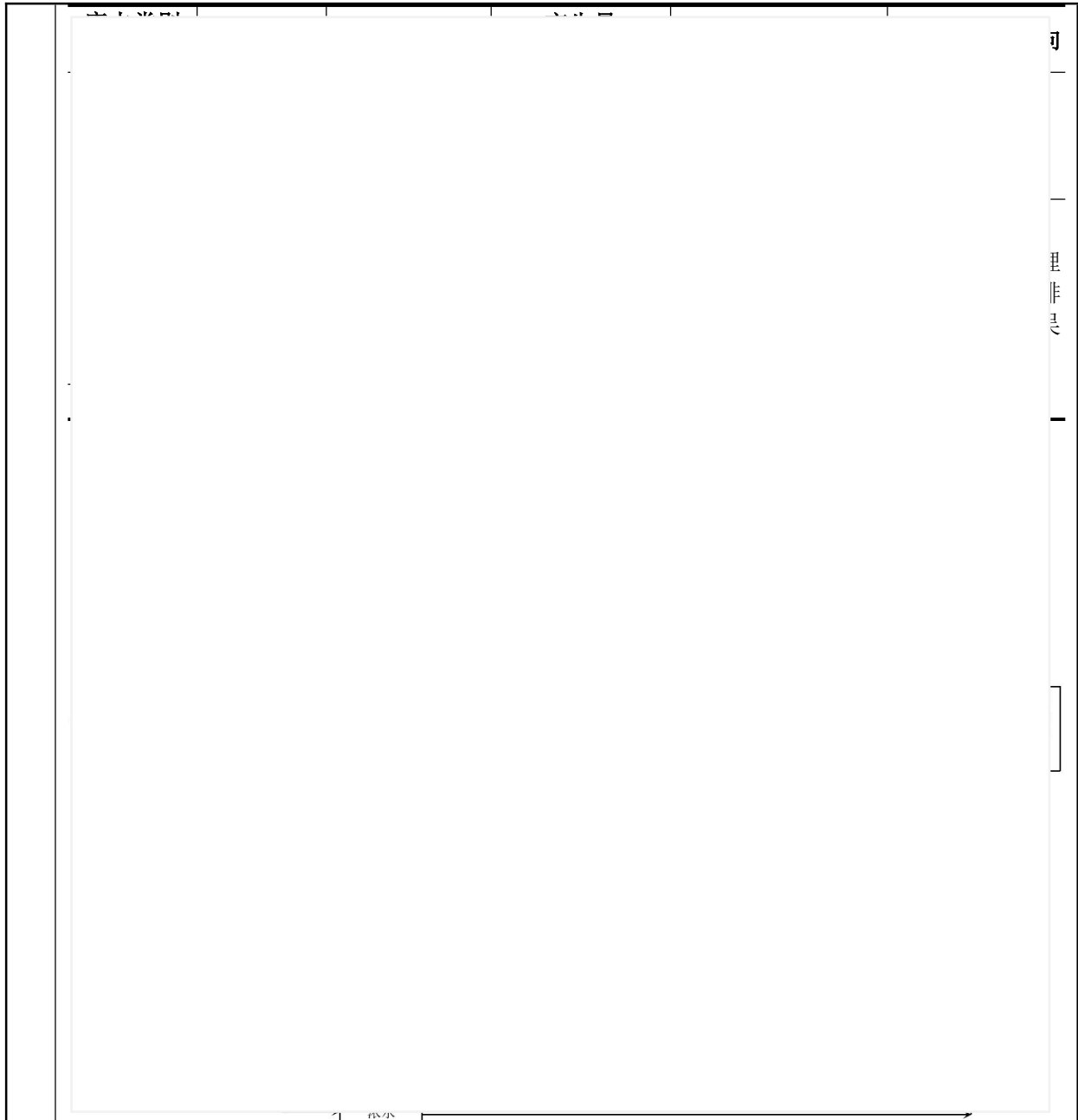


图 2-10 现有项目水、蒸汽平衡图 t/a

现有项目 CHIP 手术器械厂清洗废水、钝化废水、地面清洁废水、去离子水制备废水经高效蒸馏系统处理后回用，现有高效蒸馏系统处理能力为 650t/a，可满足上述污水处理需求。处理工艺见图 2-11。

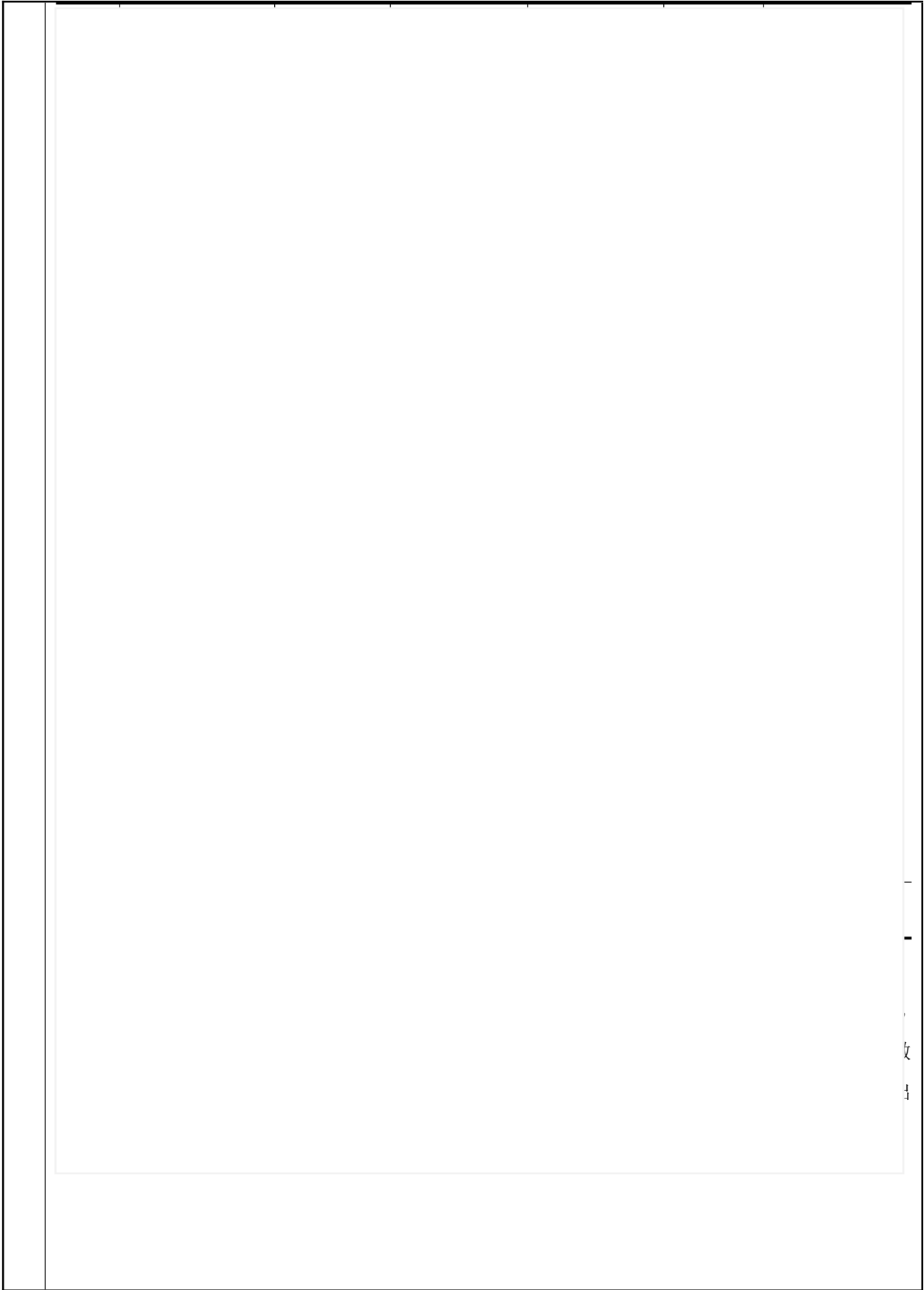




图 2-12 危废仓库照片

由上图可知，危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

4 现有项目污染治理达标情况

4.1 废气

企业于 2026 年 1 月委托江苏康达检测技术股份有限公司开展的废气例行检测（检测报告编号：KDHJ260369）；企业对排气筒及废气无组织排放情况进行检测；检测结果见表 2-17、表 2-18。

表 2-17 已建项目有组织废气监测结果 单位：mg/m³

采样日期	污染源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准	
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h
2026/1/19	4#排气筒	颗粒物	ND	/	20	1
	5#排气筒	颗粒物	ND	/	20	1
	6#排气筒	颗粒物	1.7	0.018	20	1
	7#排气筒	非甲烷总烃	1.33	6.4×10 ⁻³	60	3
	8#排气筒	非甲烷总烃	2.55	4.4×10 ⁻³	60	3
	9#排气筒	非甲烷总烃	4.89	0.022	60	3
2026/1/21	13#排气筒	氯化氢	0.87	1.4×10 ⁻³	10	0.18

表 2-18 厂界无组织废气监测结果 单位：mg/m³

采样日期	检测项目	检测点位	检测结果				标准限值	是否达标
			1	2	3	均值		
2026/1/19	非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 1#	0.15	0.10	0.10	0.12	4	达标
		下风向 2#	0.10	0.11	0.11	0.11		
		下风向 3#	0.10	0.12	0.11	0.11		
		下风向 4#	0.10	0.14	0.11	0.12		

氯化氢 (mg/m ³)	上风向 1#	ND	ND	0.021	0.021	0.05	达标
	下风向 2#	0.034	ND	ND	0.034		
	下风向 3#	ND	ND	0.022	0.022		
	下风向 4#	ND	ND	ND	ND		

检测结果表明：现有项目颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢排放满足江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 3 标准。

4.2 废水

企业委托江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 19 日对排放废水进行例行监测（报告编号：KDHJ260369）。检测结果见下表。

表 2-19 现有项目废水监测结果

监测点位	采样日期	检测项目	单位	检测结果	标准限值	达标情况
北侧污水 排口	2026/1/19	pH 值	无量纲	8.5	6~9	达标
		SS	mg/L	40	400	达标
		COD	mg/L	114	500	达标
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.317	20	达标
		动植物油	mg/L	12.1	100	达标

外排废水 pH 值、COD、SS、阴离子表面活性剂和动植物油浓度排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

4.3 噪声

企业委托江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 19 日、2026 年 1 月 20 日分别对厂界昼间、夜间噪声进行例行监测（报告编号：KDHJ260369）。检测结果见下表。

表 2-20 现有项目厂界噪声排放情况 单位：dB(A)

测点位置	检测结果		排放标准		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	
西侧厂界外 1 米处 Z1	62	53	70	55	达标
北侧厂界外 1 米处 Z2	62	50	70	55	达标
东侧厂界外 1 米处 Z3	56	50	65	55	达标
南侧厂界外 1 米处 Z4	57	52	65	55	达标

由上表可以看出，西厂界、北厂界昼间、夜间的噪声排放满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准，东厂界、南厂界昼间、夜间的噪声排放满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

5 现有项目污染物排放量一览表

表 2-21 现有项目污染物排放一览表 (t/a)

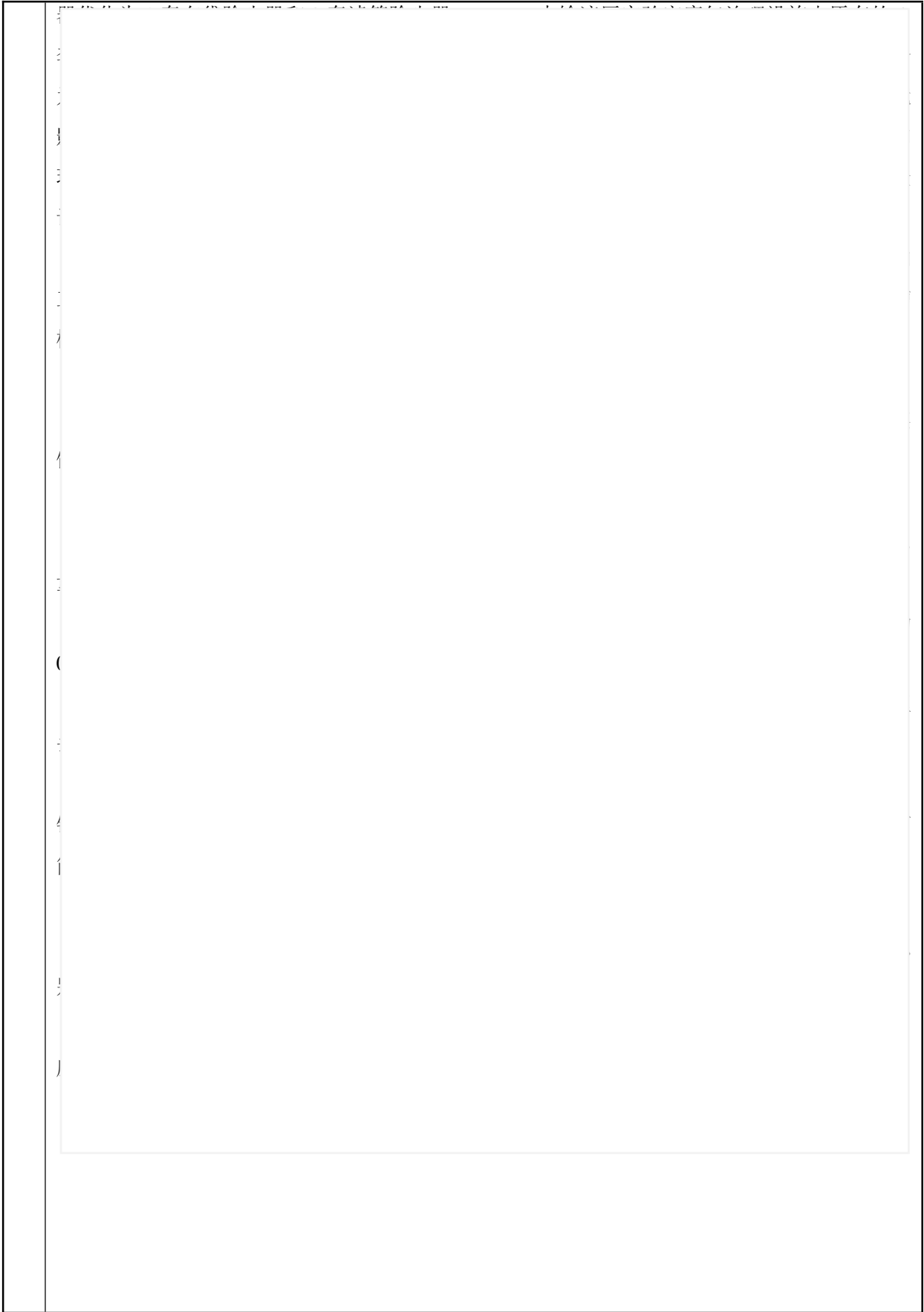
7
3
(
6 排污许可证情况

企业目前最新一期的登记回执编号为 91320594753217757D001Z，有效期限为 2025 年 6 月 1 日至 2030 年 5 月 31 日。

7 存在的主要问题及“以新带老”措施

(1) 现有项目存在问题

--



--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1 大气环境					
	1.1 基本污染物					
	<p>根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的有关规定，本项目引用苏州工业园区生态环境局公开发布的《2024年苏州工业园区生态环境状况公报》，2024年苏州工业园区空气质量优良天数比例84.7%，同比上升3.6个百分点。O₃同比下降7.1%，PM_{2.5}同比下降1.7%，PM₁₀下降9.8%，NO₂下降10.7%，CO和SO₂同比持平，达标情况见下表。</p>					
	表 3-1 区域空气质量现状评价					
	污染物	评价指标	现状浓度 μg/Nm³	标准浓度 μg/Nm³	占标率/%	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	29.6	35	84.6	达标
	CO	24h 平均第 95 百分位数	1000	4000	25.0	达标
O ₃	日最大 8h 滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.8	达标	
<p>根据表 3-1 可知，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范(试行)》（HJ663-2013），2024年苏州工业园区环境空气质量六项基本污染物均可以达到二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。</p>						
<p>2024年8月苏州市人民政府发布了《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50号），并做出如下规定：主要目标：到2025年，全市PM_{2.5}浓度稳定在30μg/m³以下，重度及以上污染天数控制在1天以内；氮氧化物和VOCs排放总量比2020年分别下降10%以上，完成省下达的减排目标。</p>						
<p>根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》，近期主要大气污染防治任务包括：</p>						
<p>1) 优化产业结构，促进产业绿色低碳升级（坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，加快退出重点行业落后产能，推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治，优化含VOCs原辅材料和产品结构）；2) 优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展（大力发展新能源和清洁能源，严格合理控制煤炭消费总量，持续降低重点领域能耗强度，推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代）；3) 优化交通结构，大力发展绿色运输体系（持续优化调整货物运输结构，加快提升机动车清洁化水平，强化非道路移动源综合治理）；4) 强化面源污染治理，提升精细化管理水平（加强扬尘精细化管控，加强秸秆综合利用和禁烧，加强烟花爆竹燃放管理）；5) 强化多污染物减排，切实降低排放强度（强化VOCs全流程、全环节综合</p>						

治理，推进重点行业超低排放与提标改造，开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理，稳步推进大气氨污染防治）；6）加强机制建设，完善大气环境管理体系（实施区域联防联控和城市空气质量达标管理，完善重污染天气应对机制）；7）加强能力建设，严格执法监督（加强监测和执法监管能力建设，加强决策科技支撑）；8）健全标准规范体系，完善环境经济政策；9）落实各方责任，开展全民行动。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

1.2 特征因子

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5km 范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。本项目排放特征污染物为硫酸雾、非甲烷总烃，引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中“东沙湖生态公园（E120°45'45”，N31°20'28”）”监测点位。监测时间为：2023 年 6 月 6 日~6 月 12 日连续 7 天对监测点位进行采样，每天采样 4 次，采样时间分别为 2 时、8 时、14 时、20 时。位于本项目西北侧约 3.4km，属于本项目周边 5km 范围内；该数据属于近三年的现有监测数据，且该点位监测至今，周边企业概况无较大变化，故本次引用的数据具有代表性。监测结果如下：

表 3-2 特征因子环境质量现状

监测点位	污染物	监测平均时间	监测浓度范围 (mg/m ³)	占标率范围 (%)	评价标准 (mg/m ³)	超标率 (%)	达标情况
东沙湖生态公园	硫酸雾	1h	ND	/	0.3	0	达标
	非甲烷总烃	1h	1.13~1.80	56.5~90	2	0	达标

根据上表引用数据可知，本项目所在区域范围内硫酸雾、非甲烷总烃达标。

2 地表水环境

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》数据，园区地表水环境质量总体稳定。

(1) 地表水环境：园区 2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类标准限值，属安全饮用水；省、市考核断面达标率 100%；全区 228 个水体实测 310 个断面优 III 比例为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面；(2) 集中式饮用水水源地：太湖寺前水源地年均水质符合 II 类；阳澄东湖水源地年均水质符合 III 类；(3) 省、市考核断面：3 个省考断面中阳澄湖湖南年均水质 III 类，连续 7 年考核达标，朱家村水源地年均水质 II 类，连续 10 年考核达标，江里庄水源地年均水质 II 类，连续 14 年考核达标；4 个市级考核断面：春秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%；11 个市级河长制断面：年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 81.8%；(4) 区内全水体断面：228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类的断面数

占比为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面；（5）重点河流：娄江、吴淞江年均水质符合 II 类，优于水质功能目标(IV 类)，同比持平；（6）重点湖泊：金鸡湖年均水质符合 III 类，同比持平，总磷浓度 0.045mg/L，同比升高，总氮浓度 1.28mg/L，同比下降，综合营养状态指数 (TLI)49.4，处于中营养状态，独墅湖年均水质符合 III 类，同比持平，总磷 0.034mg/L，同比下降，总氮 0.90mg/L，同比下降，综合营养状态指数(TLI)48.5，处于中营养状态；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，同比持平，总磷浓度为 0.040mg/L，同比下降，总氮 1.33mg/L，同比升高，综合营养状态指数(TLI)50.8，处于轻度富营养状态。

本项目生活污水通过市政污水管网排入园区污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办[2022]82 号）中 2030 年水质目标，吴淞江水质功能要求为 IV 类。地表水环境补充监测数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，监测断面为吴淞江（园区第一、第二污水处理厂排口）上游 500 米、排污口和下游 1000 米，监测时间为 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日，监测频次连续采样三天。监测结果如下：

表 3-3 水环境质量现状（单位：mg/L）

监测断面	项目	pH（无量纲）	COD（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）	总氮（mg/L）	SS（mg/L）
一污厂上游 500 米(E120°48'19"、N31°17'53")	浓度范围	7.6-8.1	9-14	0.5-0.76	0.10-0.11	1.54-2.08	7-8
	平均值	7.8	12	0.63	0.10	1.87	7
	超标率 %	0	0	0	0	/	/
一污厂排污口(E120°48'41"、N31°17'48")	浓度范围	7.7-8.1	12-13	0.54-0.85	0.09-0.12	1.51-2.08	7-8
	平均值	7.8	12	0.70	0.11	1.88	7
	超标率 %	0	0	0	0	/	/
一污厂下游 1000 米(E120°48'48"、N31°17'44")	浓度范围	7.6-8.0	10-12	0.49-0.86	0.09-0.13	1.54-2.07	8
	平均值	7.7	11	0.68	0.11	1.87	8
	超标率 %	0	0	0	0	/	/
二污厂上游 500 米(E120°45'55"、N31°15'06")	浓度范围	7.7-7.8	9-15	0.42-0.62	0.09-0.13	2.69-6.08	5-6
	平均值	7.7	12	0.5	0.11	4.34	6
	超标率 %	0	0	0	0	/	/
二污厂排污口(E120°45'59"、N31°15'19")	浓度范围	7.6-7.8	10-16	0.47-0.75	0.10-0.14	2.76-5.98	6
	平均值	7.7	13	0.57	0.12	4.31	6
	超标率 %	0	0	0	0	/	/

	%						
二污厂下游 1000 米(E120°46'01"、N31°15'28")	浓度范围	7.5-7.8	11-16	0.40-0.70	0.11-0.13	2.70-6.05	6
	平均值	7.6	14	0.51	0.12	4.32	6
	超标率 %	0	0	0	0	/	/
标准 (IV 类)		6-9	30	1.5	0.3	/	/

监测数据表明：项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、COD、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 IV 类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

3 声环境

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，无需开展声环境质量现状调查。

4 生态环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，本项目位于苏州工业园区内，在现有厂区内建设，不新增用地且用地范围内无生态环境保护目标，故无需进行生态环境现状调查。

5 电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故本项目无需进行电磁辐射现状监测与评价。

6 地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，本项目不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，且厂内地面除绿化区域外均进行了硬化处理，污染可能性较小，故无需开展地下水环境及土壤环境质量现状调查。

**环境
保护
目标**

1、大气环境

本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，项目周边 500m 内无大气环境保护目标。

2、声环境

本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，项目周边 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水

本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》以及现场踏勘，项目所在地不属于江苏

	省生态空间管控区域规划区域。			
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1 废气排放标准			
	施工期：			
	施工期扬尘执行《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437—2022）中表 1 限值要求，见表 3-4。			
	表 3-4 施工期扬尘排放标准			
	监测项目		浓度限值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	
	TSP ^a		500	
	PM ₁₀ ^b		80	
	^a 任一监控点（TSP 自动监测）自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM ₁₀ 或 PM _{2.5} 时，TSP 实测值扣除 200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 后再进行评价。 ^b 任一监控点（PM ₁₀ 自动监测）自整时起依次顺延 1h 的 PM ₁₀ 浓度平均值与同时段所属设区市 PM ₁₀ 小时平均浓度的差值不应超过的限值。			
	运营期：			
	有组织废气：			
	喷砂、抛光工序产生的颗粒物排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。			
	表 3-5 大气污染物有组织排放标准			
排气筒	污染物	最高允许排放浓度 mg/m^3	最高允许排放速率 kg/h	执行标准
4#~6#	颗粒物	20	1	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
无组织废气：				
厂区内非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。				
表 3-6 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准				
监控位置	执行标准	监控点限值（ mg/m^3 ）	限值含义	
在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准	6	监控点处 1h 平均浓度值	
		20	监控点处任意一次浓度值	
非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。				
表 3-7 大气污染物无组织排放标准				
污染物名称	边界外浓度最高点监控浓度限值（ mg/m^3 ）	执行标准		
颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》		

非甲烷总烃	4.0	(DB32/4041-2021)表3标准
硫酸雾	0.3	

2 废水排放标准

循环冷却系统排水、生活污水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B标准;园区污水处理厂排口尾水COD、氨氮、总磷、总氮排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)苏州特别排放限值,pH、SS排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表1标准限值。

表 3-8 废水排放标准

排放口	执行标准	取值表号 标准级别	指标	标准 限值	单位
厂区总排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表4三级 标准	COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
	《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T31962-2015)	表1B标 准	氨氮	45	mg/L
			总磷	8	mg/L
污水处理厂 排放口	《关于高质量推进城乡生活 污水治理三年行动计划的实 施意见》(苏委办发[2018]77 号)苏州特别排放限值	/	COD	30	mg/L
			氨氮	1.5(3)	mg/L
			总磷	0.3	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排 放标准》(DB32/4440-2022)	表1标准	pH	6~9	无量纲
			SS	10	mg/L

注:*括号外数值为水温>12℃时的控制指标,括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

清洗废水、钝化废水、地面清洁废水、去离子水制备废水进入废水处理设施(高效蒸馏系统)处理后回用至去离子水制备工序,回用水执行《城市污水再生利用-工业用水水质》(GB/T19923-2024)表1中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”水质标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002,含2025年修改单)表1一级A标准。

表 3-9 回用水标准

污染物名称	限值 (mg/L)	依据
pH (无量纲)	6.9~9.0	《城市污水再生利用-工业用水水质》 (GB/T19923-2024)表1“间冷开式 循环冷却水补充水、锅炉补给水、工 艺用水、产品用水”标准
COD	50	
BOD5	10	
氨氮 (以 N 计)	5	
总氮 (以 N 计)	15	

总磷（以 P 计）	0.5	
溶解性总固体	1000	
硫酸盐（以 SO ₄ ²⁻ 计）	250	
SS	10	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002, 含 2025 年修改单）表 1 一级 A 标准

注：根据《城市污水再生利用-工业用水水质》（GB/T19923-2024）4.2.2 规定“工业用水除应满足表 1 各项指标外，还应符合 GB18918-2002 中“一类污染物”和“选择控制项目”各项指标限值的规定，回用水 SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002, 含 2025 年修改单）中表 1 一级 A 标准。

3 噪声排放标准

施工期：

施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）表 1 标准，具体见表 3-10。

表 3-10 建筑施工现场界环境噪声排放标准（单位：dB(A)）

执行标准	昼间	夜间
《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）	70	55

运营期：

本项目厂区西厂界紧邻长阳街、北厂界紧邻方洲路，两条道路均为城市主次干路。依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关区划规定，项目西、北厂界噪声排放执行 4 类区标准，东、南厂界噪声排放执行 3 类区标准，具体限值详见下表。

表 3-11 噪声排放标准

位置	类别	单位	标准限值		执行标准
			昼间	夜间	
东厂界、南厂界	3 类	dB(A)	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
西厂界、北厂界	4 类	dB(A)	70	55	

4 固体废物污染控制标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。其中生活垃圾贮存执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求；一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物管理执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）要求。

1 总量控制因子

本项目总量控制污染因子为：

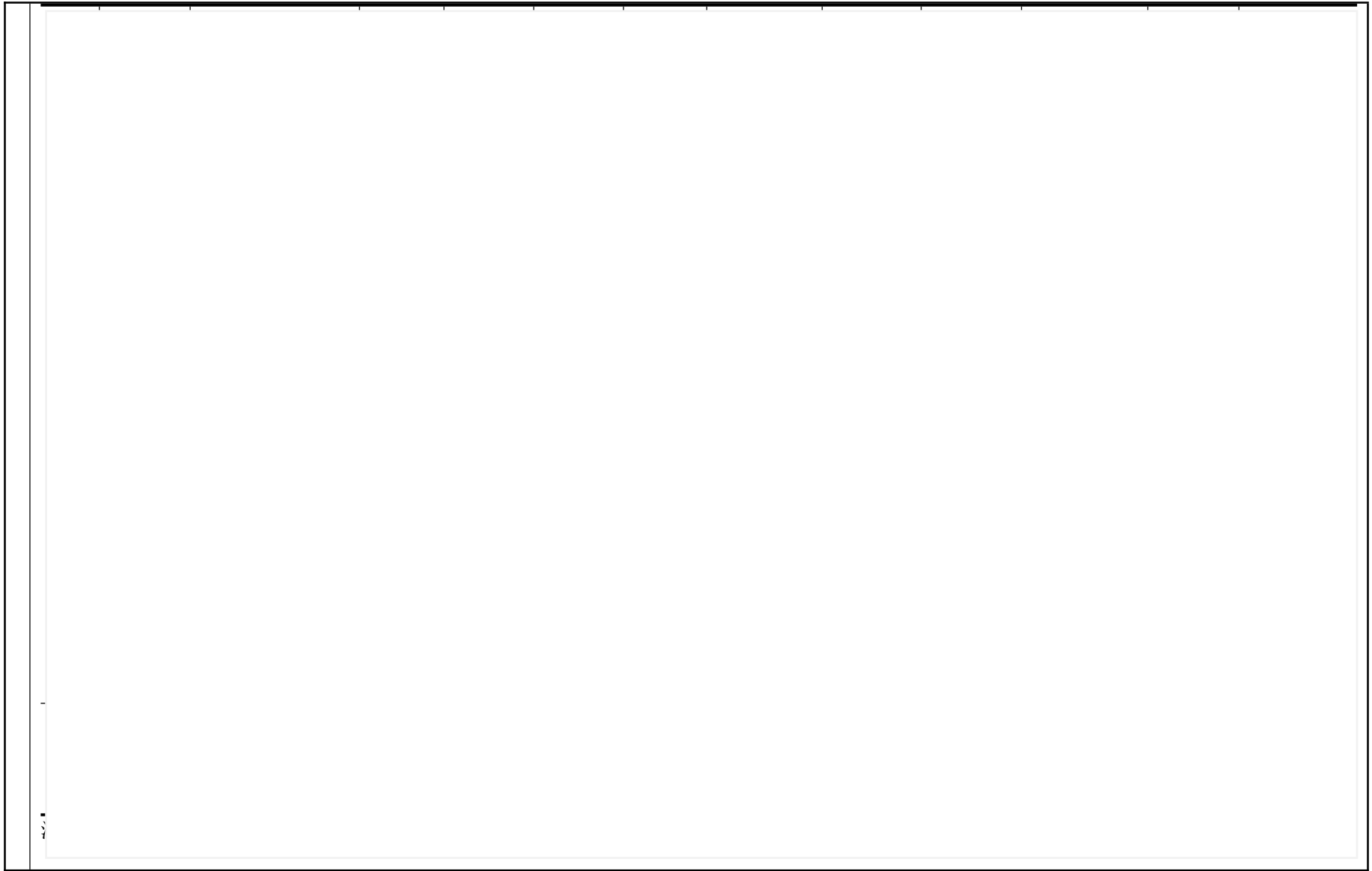
大气污染物总量控制因子：非甲烷总烃、颗粒物，考核因子：硫酸雾；

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN，考核因子：SS；

固体废物：固体废物均得到了妥善处置，排放总量为零。

2 本项目总量控制指标

本项目总量控制指标详见表 3-12。



3. 总量平衡方案

大气污染物：纳入苏州工业园区的总量控制范围内，在苏州工业园区内平衡。

水污染物：纳入园区污水处理厂总量范围内。

固体废物：严格按照环保要求处置，实现零排放。

四、主要环境影响和保护措施

本项目为扩建项目，在现有厂区内的空地上新建一栋 7C 生产厂房（1-3F），其中 1F 作为本次扩建项目的生产车间。具体分析如下：

1 环境空气影响分析

1.1 大气污染物分析

施工期废气主要为建筑施工建设产生的扬尘、安装设备时产生的扬尘和进出厂区的运输车辆、施工机械排放的尾气。施工期机械废气属间断性无组织排放，特点是排放量小，加之施工场地开阔，扩散条件良好，对周围环境影响较小。

本项目施工期的大气污染物主要是扬尘，一般由场地平整、土方开挖、物料装卸、水泥搅拌和车辆运输造成的。

本工程项目在建设过程中，粉尘污染主要来源于：

①土方的挖掘、堆放、清运、土方回填和场地平整等过程产生的粉尘；

②建筑材料如水泥、白灰、砂子等在其装卸、运输、堆放等过程中，因风力作用而产生的扬尘污染；

③运输车辆往来将造成地面扬尘；

④施工垃圾在其堆放和清运过程中将会产生扬尘。

1.2 项目方在施工期采取的防治措施

1.2.1 施工扬尘防治措施

在施工阶段，挖填土、平整路面、铺浇路面、材料运输、装卸和混凝土搅拌等过程都存在粉尘污染的影响。根据有关文献资料，施工工地的扬尘 50%以上是汽车运输材料（渣土）引起的道路扬尘。扬尘对道路的影响范围在自然风作用下通常可达 100m 左右，在大风时可达数百米，会对附近空气环境构成明显污染。建议采取以下措施控制污染：

（1）在施工过程中，作业场地应当采取围挡、围护措施以减少扬尘扩散，在施工场周围应设不低于 1.5 米高的围栏，以避免对周围环境造成影响。

（2）晴天或无降水时，对施工现场易产生扬尘的作业面（点）、道路进行洒水降尘；对进出车辆限速，并在现场出口处修水池或冲洗车轮，以免带出泥砂污染市区。进出场路面进行硬化处理。

（3）加强粉状物料转运与使用的管理，合理装卸，规范操作，运输散装建材和施工垃圾等应用专用车辆，并进行覆盖。

根据《江苏省大气污染防治条例》、《苏州市扬尘污染防治管理办法》、《关于严格执行全市城区房屋建筑施工现场扬尘治理六个百分之百标准的通知》、《市政府关于印发关于进一

施工期环境保护措施

步加强我市建筑工地扬尘防治工作的若干意见的通知》（苏府〔2019〕41号）、《关于进一步
加强我市建筑工地扬尘防治工作建立落实相关工作标准的通知》（扬尘管控办〔2019〕10号）
等要求，做到周边 100%围挡、出入车辆 100%冲洗、100%湿法作业、车辆 100%密闭运输、现
场地面 100%硬化、物料堆放 100%覆盖要求。

1.2.2 运输车辆和施工机械废气污染防治措施

- （1）尽量使用低能耗、低污染排放的施工机械、车辆。
- （2）尽量选用质量高、对大气环境影响小的燃料。
- （3）加强施工机械、车辆的管理和维修保养，尽量减少因施工机械、车辆状况不佳造成的
空气污染。

2 地表水环境影响分析

施工期施工人员的生活污水排放是造成对地面水污染的主要原因。施工过程产生的废水主
要有：

（1）施工废水

含油污水：主要是机械维护、维修和清洗外排污水，施工机械跑、冒、滴、漏的油污及露
天机械被雨水冲刷后产生的含油污水，主要污染物为石油类、SS。

冲刷污水：临时堆土场和裸露地表在雨天受雨水冲刷将产生含泥污水，被雨水冲刷后随地
表径流流入附近水体，会对其造成一定的污染，主要的污染物为 SS。土方挖掘时的侵入水，水
量与地质和天气状况情况有关，主要污染因子是 SS。

施工废水防治措施：施工期应加强施工管理，通过在施工场地设置沉淀池、隔油池处理施
工废水，处理后的尾水用于洒水降尘，严禁排入沿线水体。

（2）生活污水

它是由于施工队伍的生活活动造成的，包括洗涤废水和冲厕水。同时进行施工的人数最多
为 50 人，按 100L/人·日计算，生活污水排放系数 0.85，日排放废水 4.25m³。

施工生活污水防治措施：施工期生活污水接管至苏州工业园区污水处理厂集中处理，处理
达标后尾水排入吴淞江。本项目不设施工营地，不提供食宿，施工期生活污水的主要污染物为
COD、SS、NH₃-N、TP、TN，接管进入苏州工业园区污水处理厂。

因此，施工期的水污染物对附近水体的影响较小。

3 声环境影响分析

噪声是施工期主要的污染因子，施工过程中使用的运输车辆及各种施工机械，如挖掘机、
推土机等都是噪声源。根据有关资料施工期主要噪声设备及声级强度见表 4-1，施工期运输车辆
噪声强度见表 4-2。

表 4-1 施工期噪声声源强度表

施工阶段	声源	声源强度 (dB (A))	施工阶段	声源	声源强度 (dB (A))
土石方阶段	挖土机	78~96	装修、安装阶段	电钻	100~105
	冲击机	95		电锤	100~105
	空压机	75~85		手工钻	100~105
	卷扬机	90~105		无锯齿	105
	压缩机	75~88		多功能木工刨	90~100
底板与结构阶段	振捣器	100~105		云石机	100~110
	电锯	100~105		角向磨光机	100~115
	电焊机	90~95			
	空压机	75~85			

表 4-2 交通运输车辆噪声

施工阶段	运输内容	车辆类型	声源强度 (dB (A))
土石方阶段	弃土外运	大型载重车	84~89
底板与结构阶段	钢筋、商品混凝土	混凝土罐车、载重车	80~85
装修、安装阶段	各种装修材料及必备设备	轻型载重卡车	75~80

根据上表，施工期噪声主要有施工机械噪声和运输车辆噪声。为确保施工噪声实现场界噪声达标排放，项目在施工过程中主要采取以下措施进行噪治理及防护：

(1) 施工时采用降噪作业方式：施工机械选型时尽量选用可替代的低噪声的设备，对动力机械设备进行定期的维修、养护，避免设备因松动部件的振动或消声器的损坏而增加其工作时的声压级；设备用完后或不用时应立即关闭。

(2) 合理安排施工时间，施工方应减少在休息时间施工，将倾倒卵石料等强噪声作业尽量安排在白天进行；若工艺要求夜间必须进行连续作业的强噪声施工，应征得当地主管部门的同意，在取得夜间施工许可证后方可进行。

(3) 施工过程中，应合理进行施工总平布置。将主要高噪声的作业点置于项目中部，以充分利用施工场地的距离衰减缓解噪声污染地。

(4) 最大限度地降低人为噪声：在操作中尽量避免敲打砼导管；搬卸物品应轻放，施工工具不要乱扔、远扔；木工房使用前应完全封闭；运输车辆进出施工现场控制或禁止鸣喇叭，减少交通噪声。

项目方采取相应措施后，施工期的噪声对周围环境的影响较小，项目所在区域的声环境可以达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中表 1 标准。

4 固体废物影响分析

建筑施工垃圾来自地基开挖的弃渣土，用于项目区域内场地平整，无弃土。

施工期的固废主要有施工人员产生的生活垃圾和各种建筑垃圾等。生活垃圾以人均每天产生 1kg 计算，施工人数 50 人，施工周期为 300 天，则施工期产生生活垃圾共约 15t，收集后由环卫部门统一清运。

建筑垃圾主要有基地开挖产生的土方、建材损耗、装修垃圾等。建材损耗产生的垃圾和装修产生的建筑垃圾经类比分析，参考同类项目，一般建设项目土建阶段碎砖、过剩混凝土等建筑垃圾的产生量为 10kg/m²，本项目新建一栋 7C 生产厂房，建筑面积约为 5879m²，建筑垃圾产生量约为 58.79t。建筑垃圾（工程渣土）按照规定运输至市容环卫管理部门核准的储运消纳场所。建筑垃圾（工程渣土）的运输需严格按照《苏州市建筑垃圾工程渣土运输管理办法》（苏府规字〔2011〕12 号）的要求执行。

项目方采取相应措施后，施工期的固体废弃物对保护目标的影响较小。

5 振动

施工期振动源主要产生于桩基施工，具体防治措施如下：

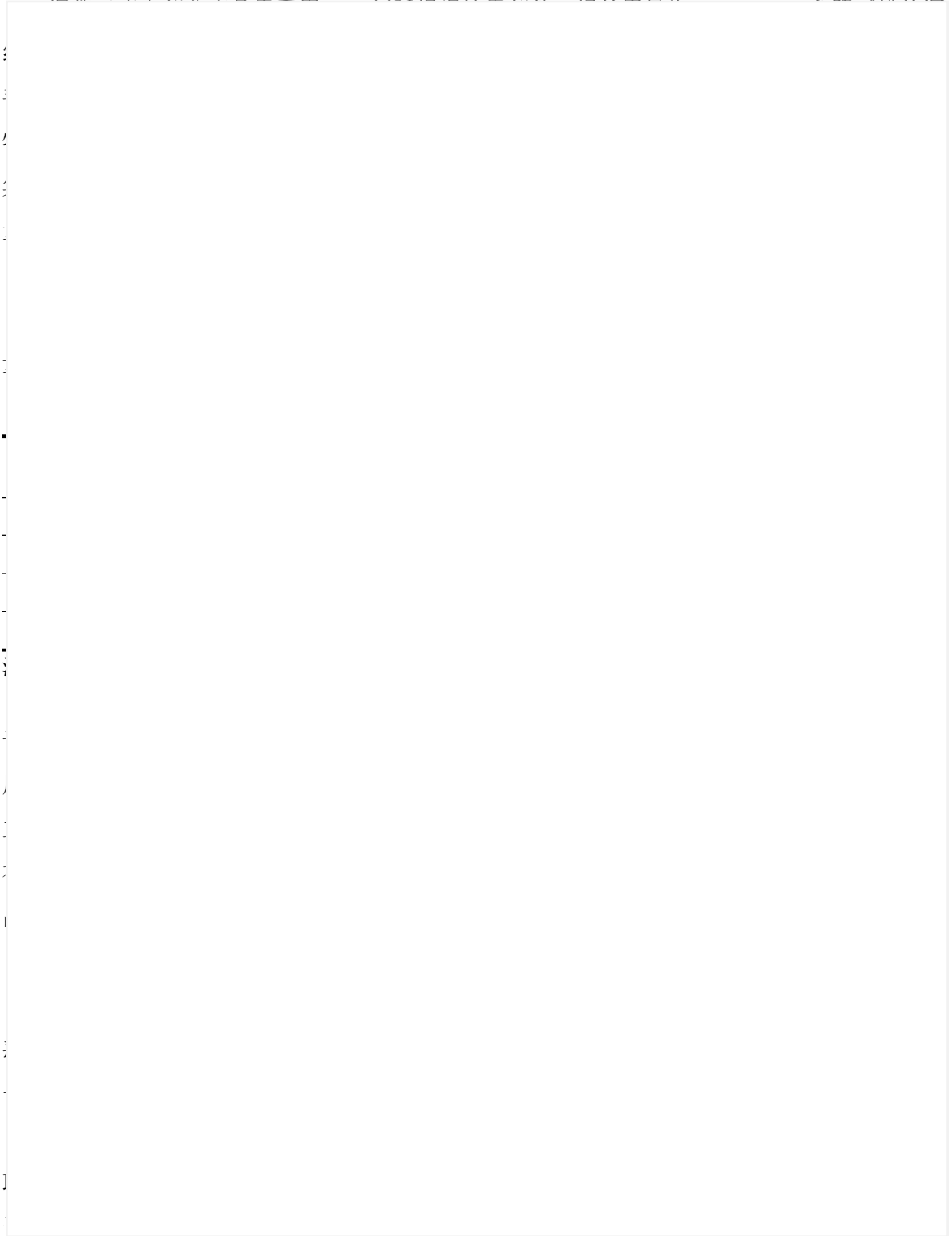
在桩基施工振动的防治中，主要是通过隔离或减少振动来降低振动的危害，常用的是隔振沟屏障的方法，具体可分为近场积极隔振和远场消极隔振两种。其中，前者采取的是减少振动源输出的方法，也就对振源进行屏障，来降低振源辐射产生的波能；后者采取的减少振源输入的方法，通常是在需要降低振幅的区域位置人工隔振沟来实现。在隔振沟的设置中，其效果主要取决于沟长、宽及沟内填充物以及振动波长、振源与隔振沟距离等，在具体使用时，需要通过测试来取组价设计值，选用的填充材料要以波阻抗差异大为原则，以起到更加隔振效果。

综上，项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

核算，本工序粉尘产生量约为 0.010 吨/年。

由于本工序产尘量较小，且作业工位分散、点位较多，废气收集难度较大，因此该工序产生的粉尘以无组织形式直接排放。

(4) 焊接烟尘 G6



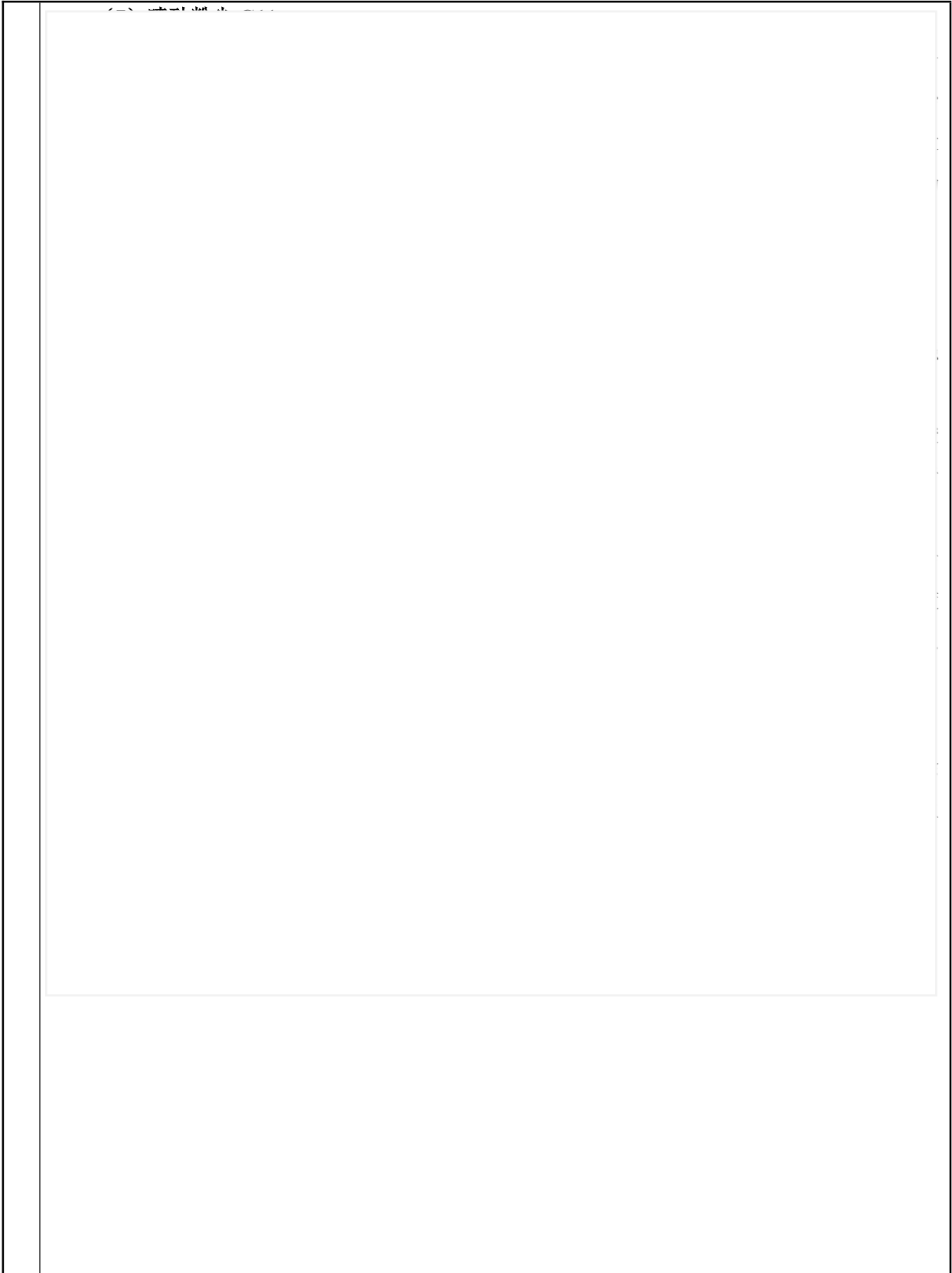


表 4-6 点源参数表

编号	排口类型	排气筒底部坐标	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	设计风量/m ³ /h	烟气流速/m/s	烟气温度/°C
4#排口	一般排放口	120.786455, 31.317316	26.6	0.95	48600	19.05	20
5#排口	一般排放口	120.786598, 31.317328	25.6	0.7	28800	20.79	20
6#排口	一般排放口	120.786738, 31.317332	24	0.7	23400	16.89	20

表 4-7 本项目实施后 CHIP 手术器械厂无组织废气产生及排放情况一览表

污染源	污染物名称	产生量	排放量	排放时间	排放速率	排放高度	排放速度

1.3 非正常工况

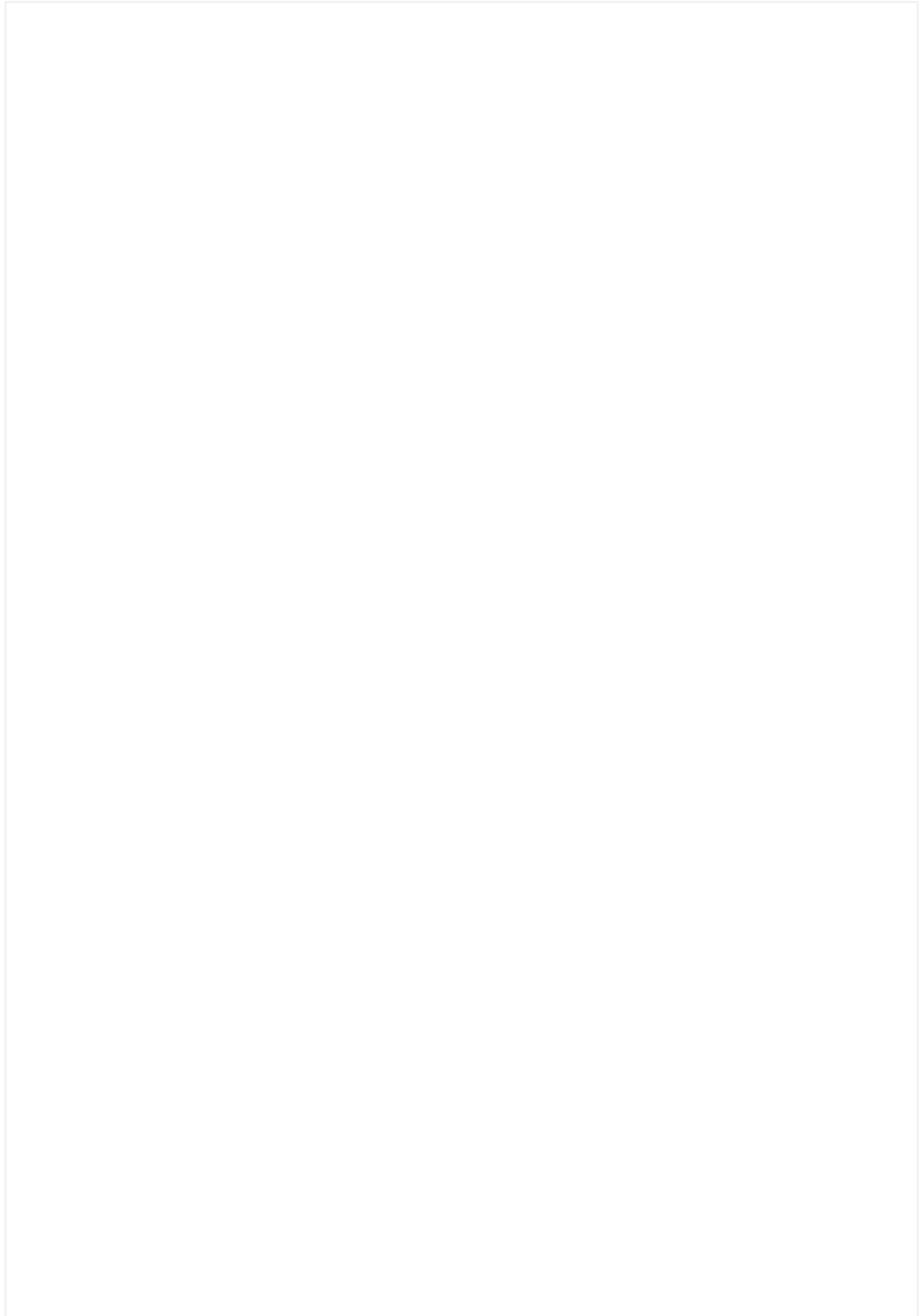


图 4-1 废气收集、治理流向图

1.4.2 废气治理设施可行性分析

1.4.2.1 油雾治理设施可行性分析

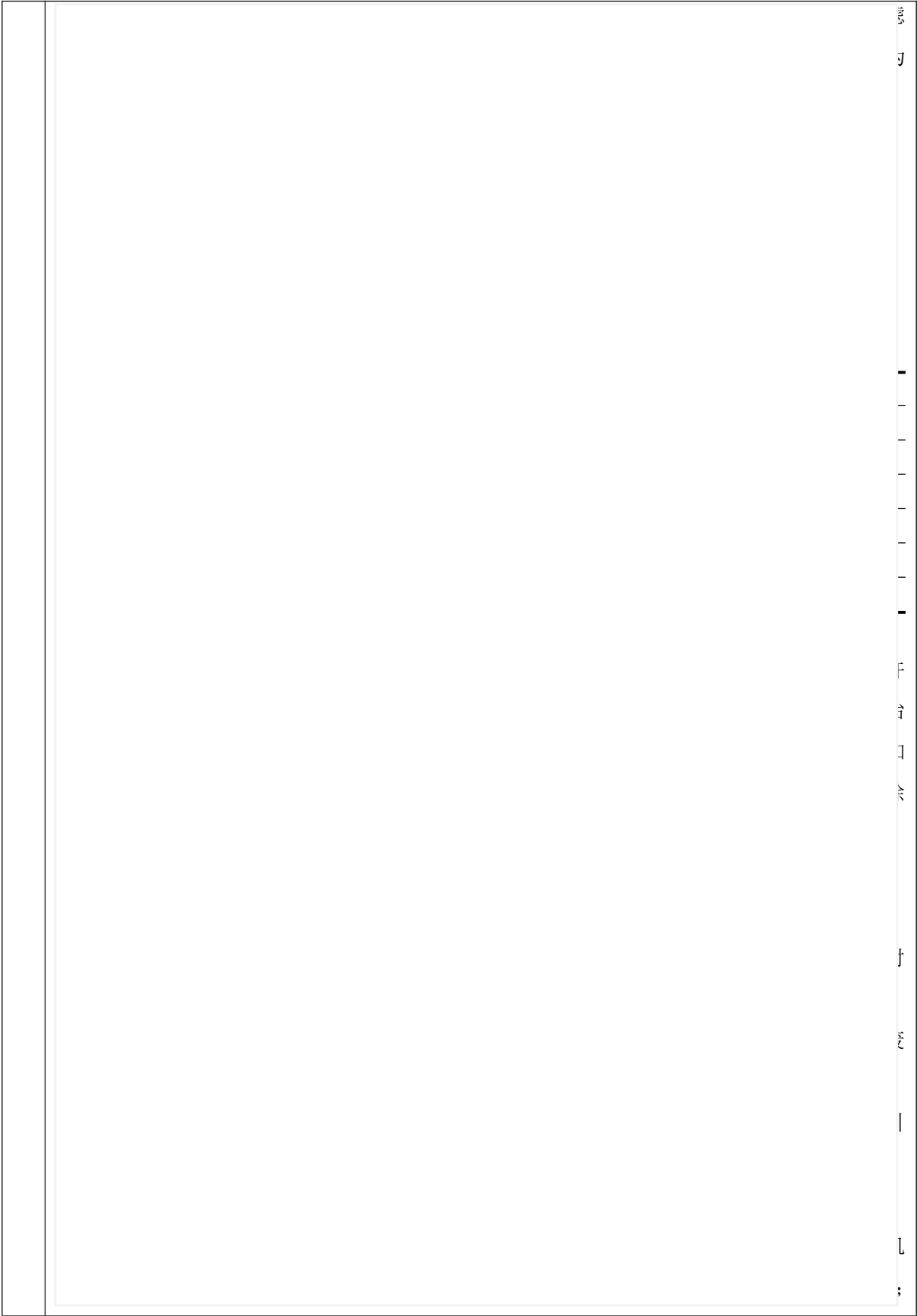


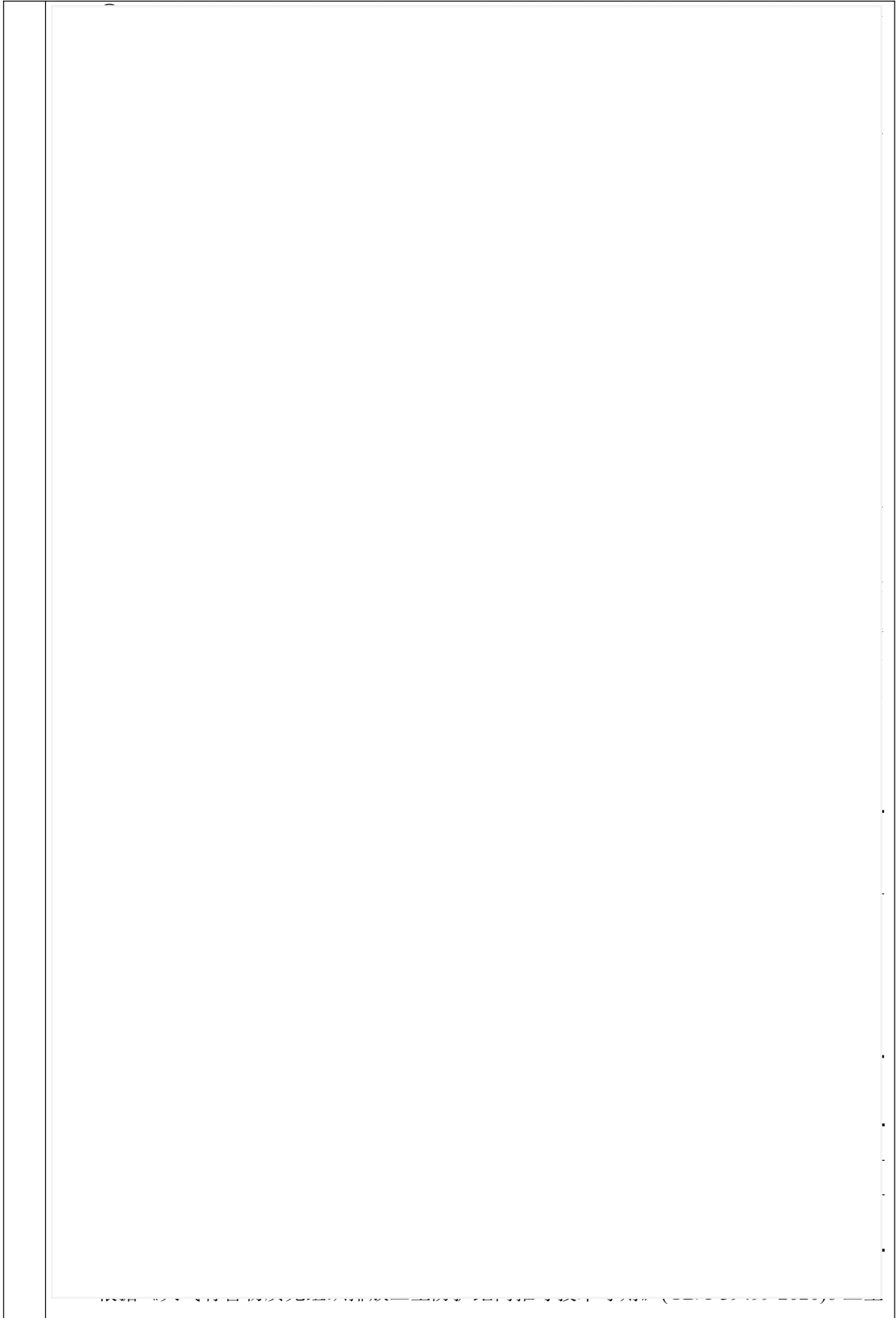


图 4-3 滤筒除尘器示意图

(2) 设计参数

布袋除尘器设计参数见下表：





所在地的大气环境功能区划。

2 废水

2.1 废水产生与排放情况

本项目实施后 CHIP 手术器械厂废水主要为清洗废水、钝化废水、检验废水、地面清洁废水、去离子水制备废水、生活污水。

清洗废水：根据水平衡，清洗废水产生量为 1071.5t/a。考虑使用物料等，清洗废水污染

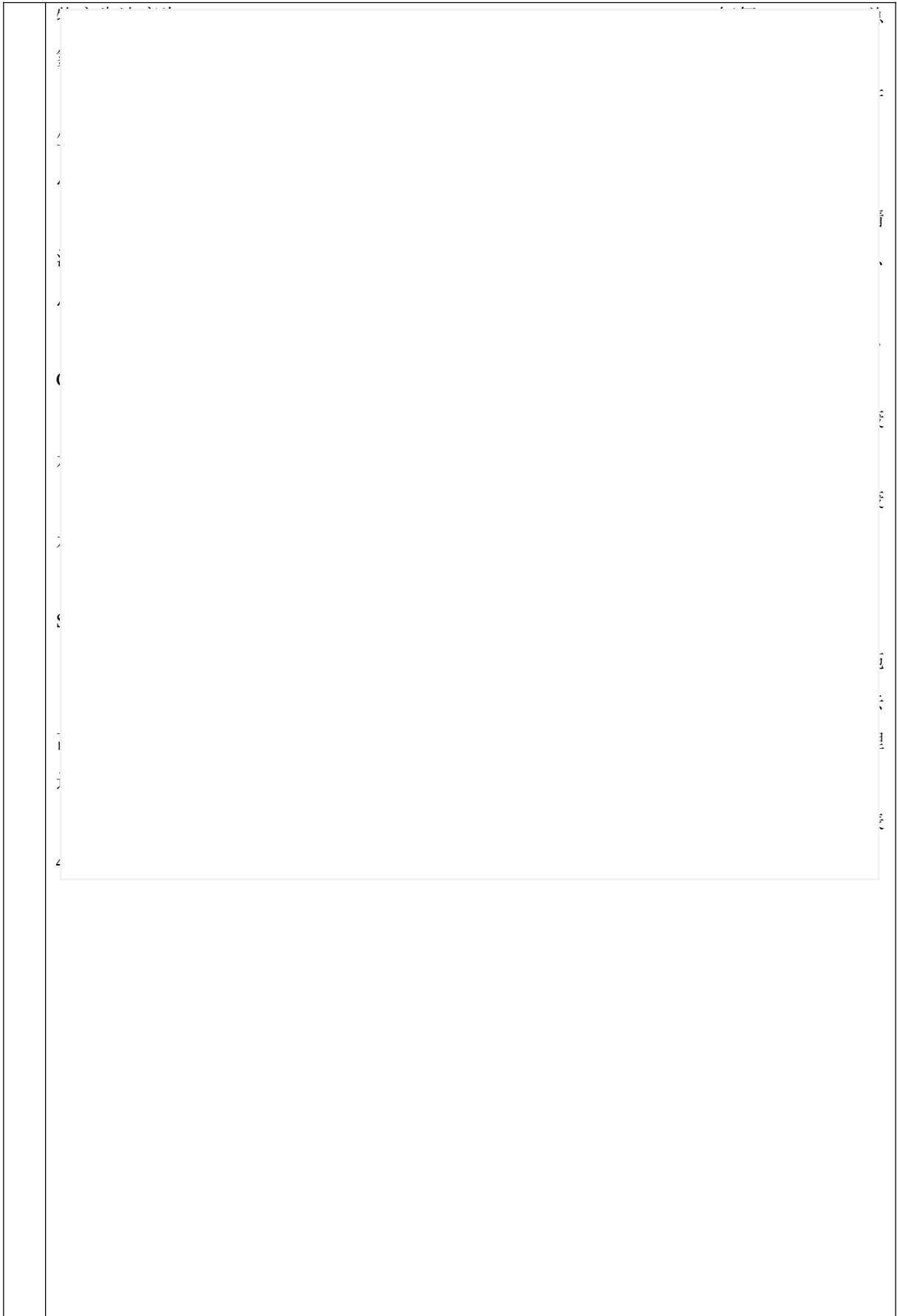
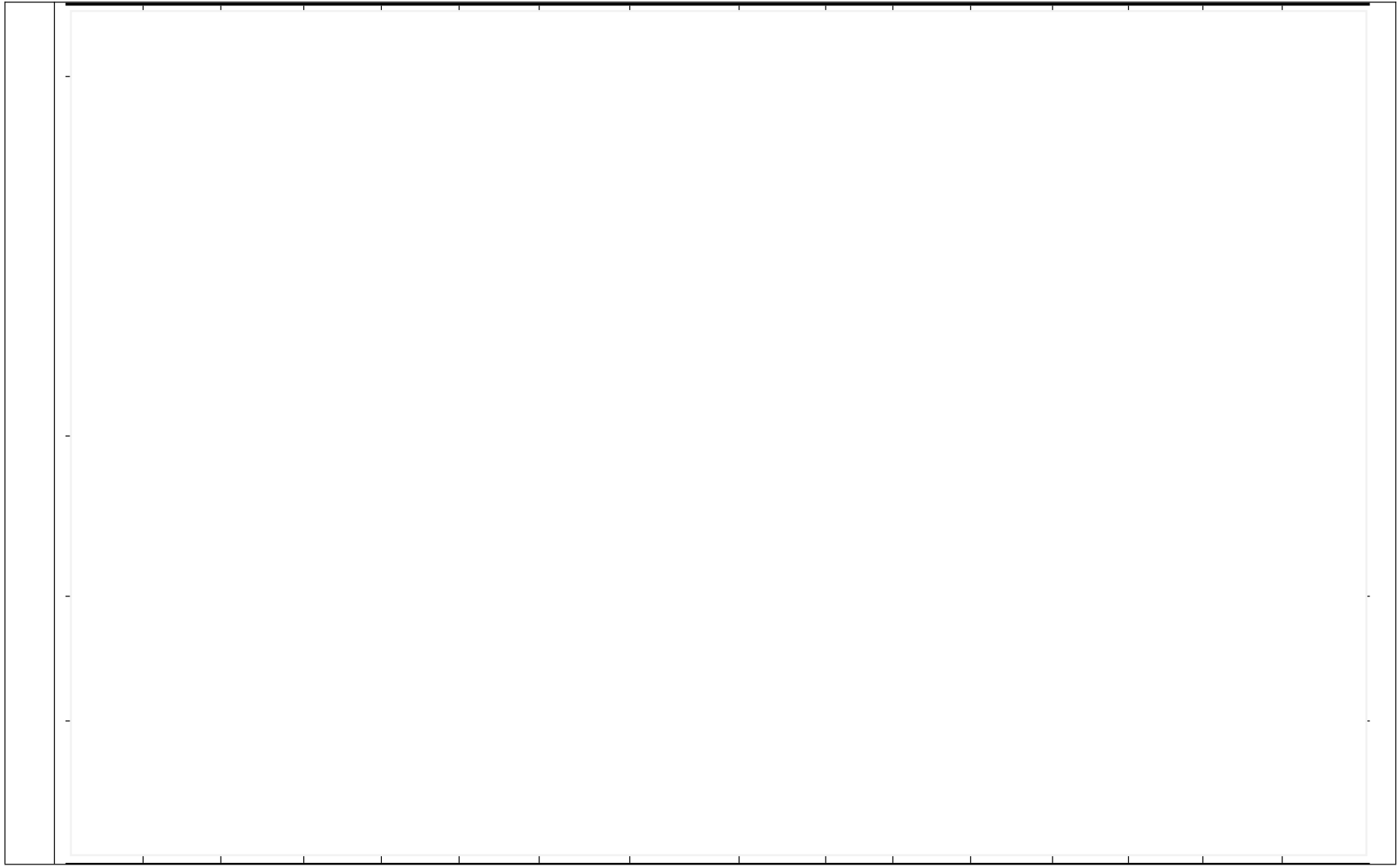
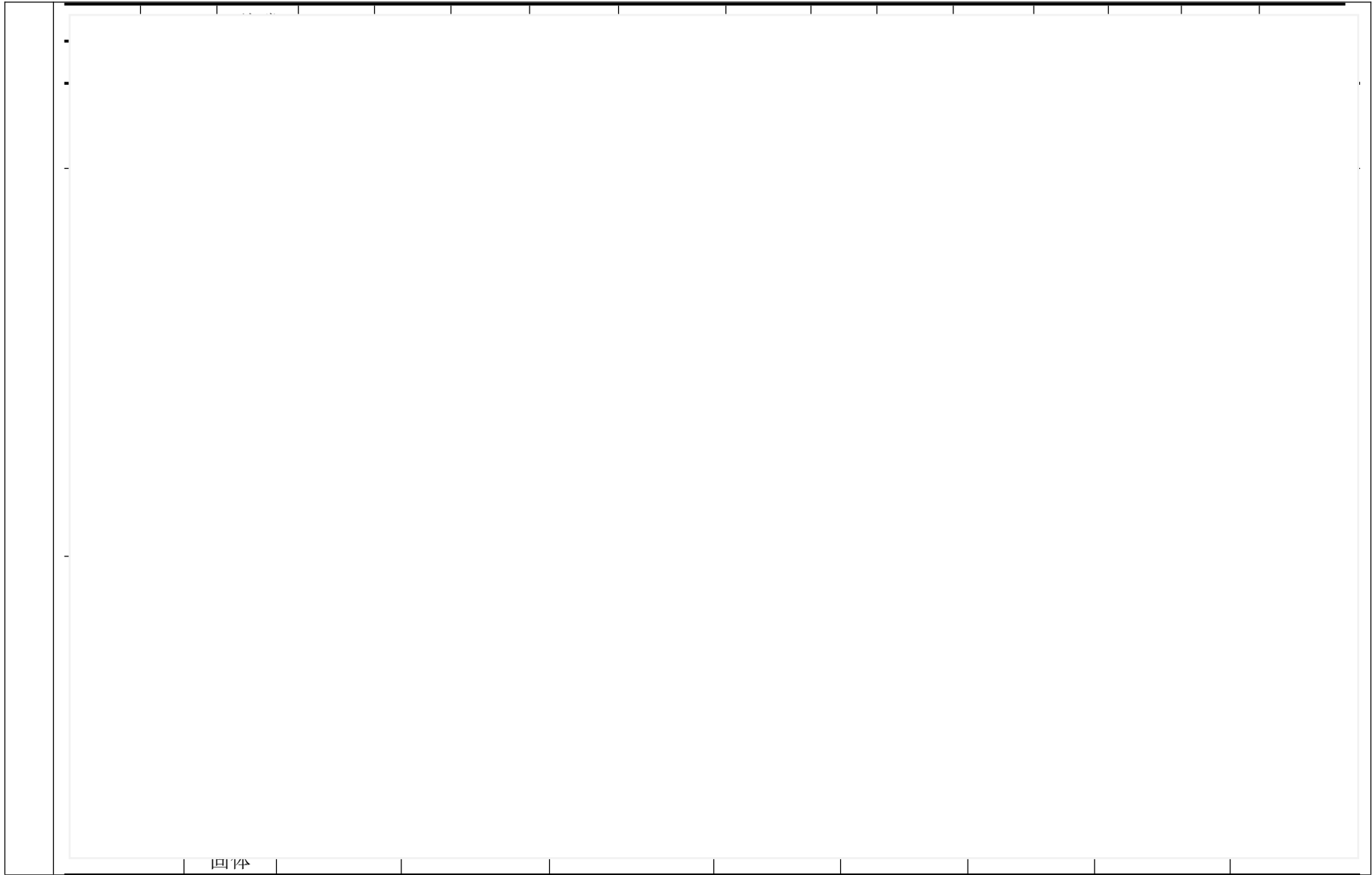


表 4-17 本项目实施后 CHIP 手术器械厂废水源强汇总

废水来源	废水量 (m ³ /d)	COD (kg/d)	氨氮 (kg/d)	总氮 (kg/d)	总磷 (kg/d)	SS (kg/d)
清洗废水	100	0.0004				95.5





图例



2.2 废水污染治理措施及可行性分析

清洗废水、钝化废水、检验废水、地面清洁废水、去离子水制备废水进入废水处理设施（高效蒸馏系统）处理，处理后产生浓缩液作为危废委托有资质单位处置，冷凝水回用至去离子水制备工序。

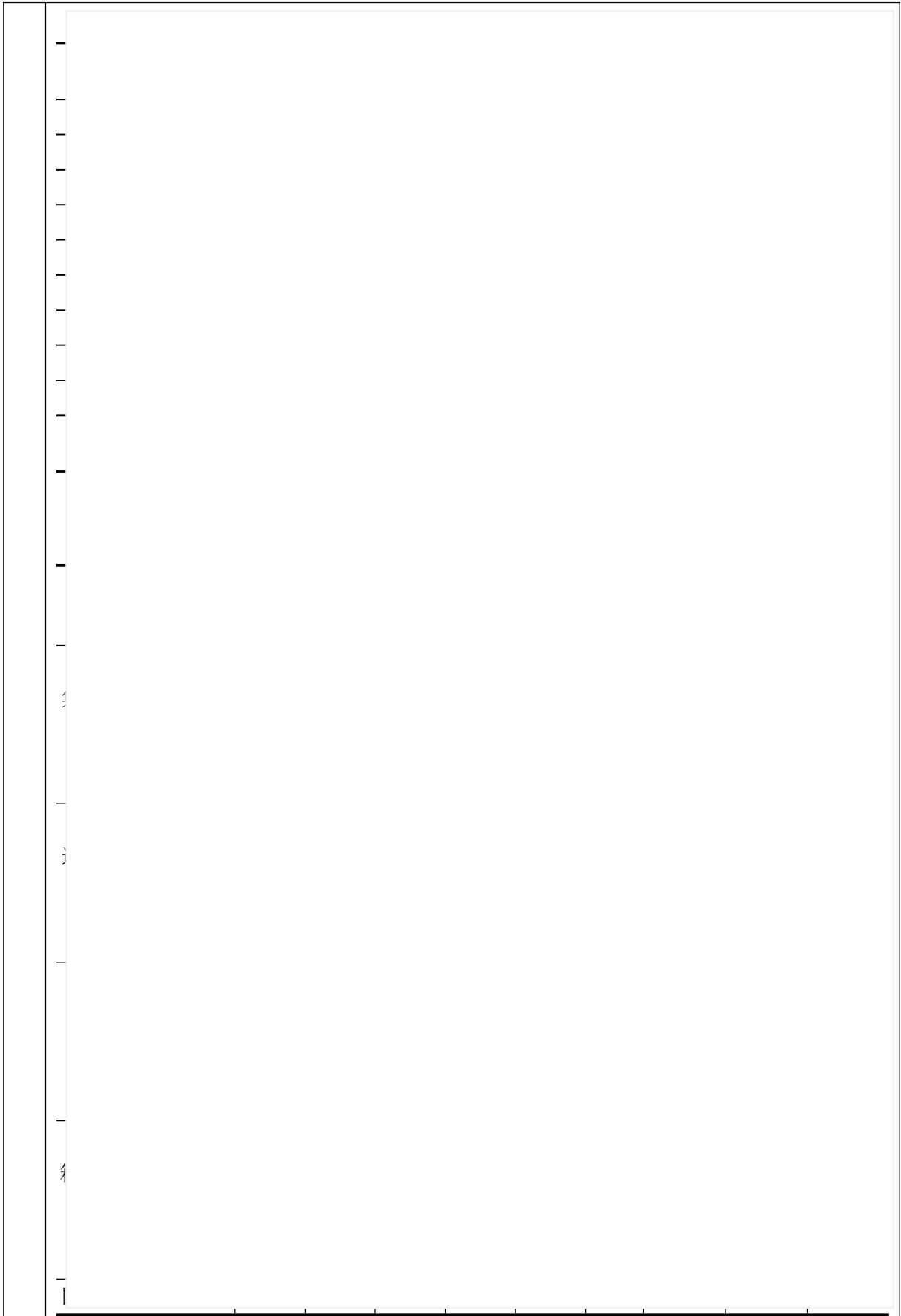
高效蒸馏系统

项
水
浓
闲
66
行

本
变
留
亥
大
可



	Table Content
1	Table Content
2	Table Content
3	Table Content
4	Table Content
5	Table Content
6	Table Content
7	Table Content
8	Table Content
9	Table Content
10	Table Content
11	Table Content
12	Table Content
13	Table Content
14	Table Content
15	Table Content
16	Table Content



由上表可见，处理后废水 pH、COD、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、溶解性总固体可达《城市污水再生利用-工业用水水质》（GB/T19923-2024）表 1 中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”水质标准，SS 可达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002（含 2006 年、2025 年修改单）表 1A 标准。

2.3 接管可行性分析

苏州工业园区污水处理厂的基本情况详见下表。

表 4-23 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表

苏州工业园区污水处理厂							
设计能力	苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100% 覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座						
处理能力	35 万立方米/日						
处理工艺	废水处理系统主要采用 A/A/O 除磷脱氮工艺，中水回用系统主要采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺						
进水水质要求	pH	COD	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8
尾水执行标准	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）中的“苏州特别排放限值”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级标准						
纳污水体	吴淞江						

接管可行性分析：

①接管水质

本项目外排废水为循环冷却系统排水、生活污水，主要污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，其水质较简单，可生化性好，能够满足园区污水处理厂的接管和处理要求，废水中污染物种类和浓度不会对苏州工业园区污水处理厂的正常运行产生冲击，因此，从废水水质来说，苏州工业园区污水处理厂可以接纳本项目外排废水。

②管网铺设

本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，该区域管道铺设已全部完成，管网完善，因此本项目外排废水可接入市政管网。

③水量

目前苏州工业园区污水处理厂处理能力为 35 万吨/日，本项目建成后，外排废水量为 940.8m³/a(3.2m³/d)，远小于苏州工业园区污水处理厂现状污水处理能力，苏州工业园区污水处理厂完全有能力接纳本项目废水。

综上，从水质、配套管网及接管水量方面分析，本项目废水接管苏州工业园区污水处理厂集中处理是可行的。

2.4 监测计划

本项目所属行业暂无对应排污许可证申请与核发技术规范，参照同类行业规范要求，间接排放的生活污水排放口无需开展自行监测，因此 DW002 生活污水排放口不实施自行监测；依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），运营期 DW001 生产废水排放口监测计划详见表 4-24。

表 4-24 本项目废水环境监测计划一览表

要素	监测点位	监测因子	监测频次
废水	DW001 生产废水排放口	pH、COD、SS	每季度一次
	DW002 生活污水排放口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	/

3 噪声

3.1 噪声源强及降噪措施

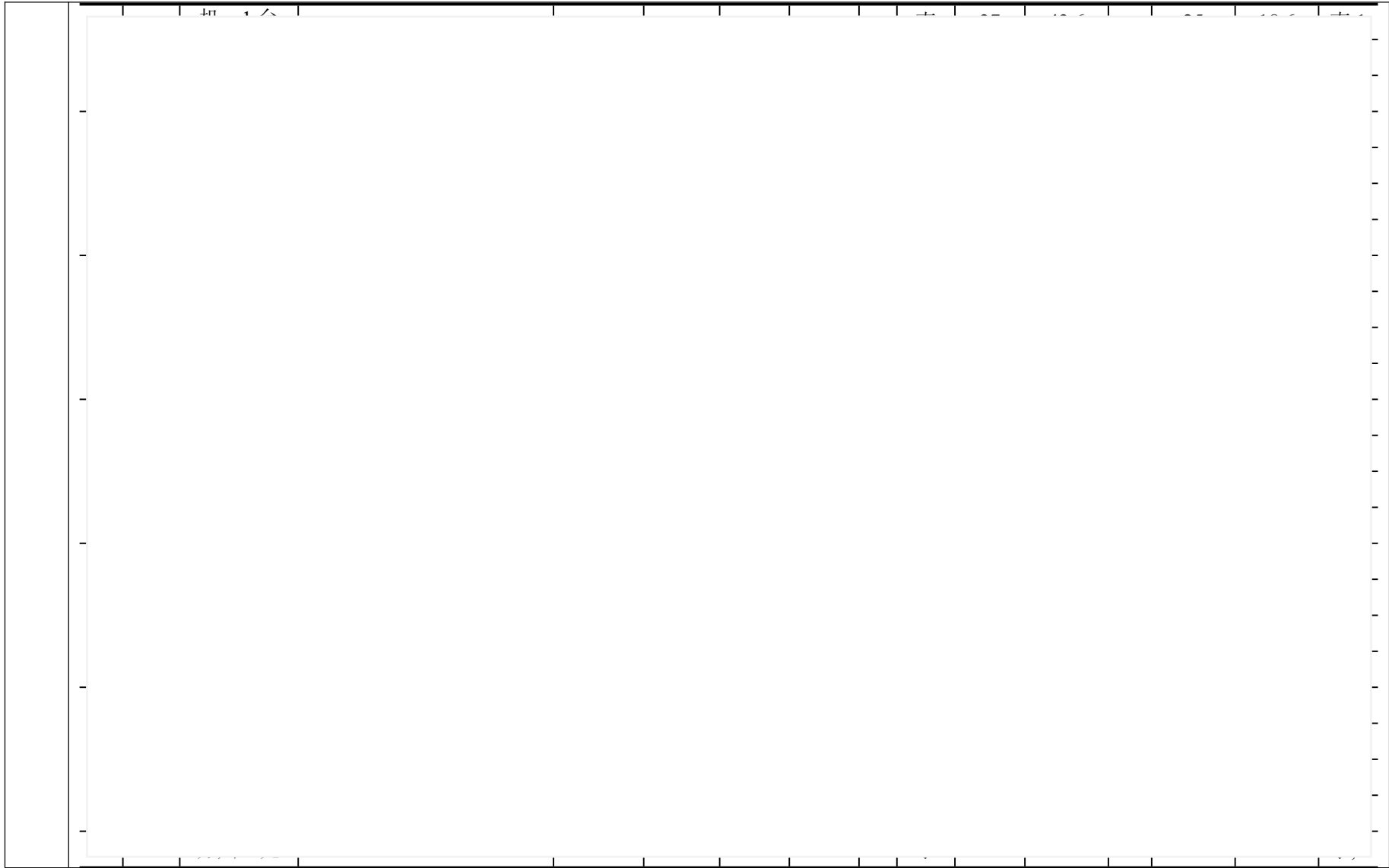
本项目运行时主要噪声源为生产设备运转产生的噪声，具体情况见下表。

运营期环境影响和保护措施

表 4-26 本项目室内噪声源调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
					选用				东 52	49.2		25	24.2	东.1
														1
														1
														1
														1
														1
														1
														1
														1
														1

		1台							南	4	63		25	38	南,1
16															
17															
18															
19															
20															
21		热处理系	GLK-24X50X24\10140/11	19.0		40	32	1	小	39	40		25	25	小,1



3.2 噪声影响及达标分析

根据本项目各噪声设施噪声产生特点，参照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A.3.1.1 中无指向性点声源几何发散衰减的基本公式：

$$Lp(r) = Lp(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$

式中：L_p(r) — 预测点处声压级，dB(A)；

L_p(r₀) — 参考位置声源 r₀ 处的声压级，dB；

r — 预测点距声源的距离；

r₀ — 参考位置距声源的距离。

本项目对受声点为多声源叠加影响，因此多声源叠加公式如下：

$$N_{\text{总}} = 10 \times \lg \sum_{i=1}^m 10^{\frac{N_i}{10}}$$

式中 N_总 表示叠加后的噪声值；N_i 表示第 i 个噪声源源强（单位：dB(A)）；m 表示有噪声源个数。

由于声屏障和遮挡物衰减的计算比较复杂，为减少预测工作量，本报告作如下简化：① 首先仅考虑距离衰减而不考虑声屏障引起的衰减；② 综合考虑其他因素引起的衰减，从而给出隔声降噪量。

预测结果如下：

表 4-27 本项目厂界噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

厂界名称	贡献值		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界东	51.89	51.89	65	55	达标	达标
厂界南	52.15	52.14	65	55	达标	达标
厂界西	41.42	41.42	65	55	达标	达标
厂界北	30.37	30.37	65	55	达标	达标

本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，为扩建项目，以噪声预测值为评价量，由上表预测结果，本项目厂界噪声贡献值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，项目噪声对周围环境影响较小。

3.3 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目运营期噪声监测计划见下表。

表 4-28 本项目噪声环境监测计划一览表

要素	监测点位	监测因子	监测频次
噪声	厂界外 1m	连续等效 A 声级	1 次/季度

	桶	25L~/桶	50L~/桶	25L~/桶	25L~/桶	20L /桶	20L /桶	200L /桶	200L /桶	单瓶	桶

魚

受

魚

受

争

三

二

亥

、

、

5

、

--	--

表 4-29 本项目固废及副产物产生情况汇总表

运营期环境影响和保护措施								
	16	废润滑油	设备维保液	废润滑油	0.4	√	/	

	外 国 产 品											外 国
13	高效蒸馏	HW17, 336-064-17	固	浓缩液	T/in	其他	78.3	桶装		3 个月		19.58

	系统浓缩										
		加工、调整									



4.3 固体废物环境影响分析

本项目运营期须对其产生的固废进行分类收集，危险固废委托有资质的专业单位处理，一般固废外售处置。项目产生的固废均得到了妥善的处理和处置，做到对外零排放，不对环境产生二次污染。

1.一般工业固体废物影响分析

运营期环境影响和保护措施

如
坏
固
体
生
本
3-
要
的
必
险
必

求
。
损
于
固
省
办
。
与
存
3)
取
危
置
墙

④贮存设施或贮存库内地面、墙面刷用、相衬防腐的围堰、按危险固废的类别和墙

体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑦容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。

⑧使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

本项目实施后全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况详见下表。

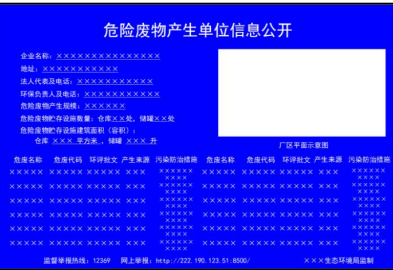

表 4-32 本项目实施后全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表


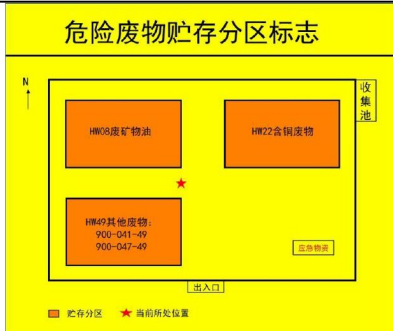

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
		统发耗材					加盖		

注：危废仓库最大贮存能力计算方式：根据危废仓库面积、贮存危废高度、贮存方式等核算。危废仓库面积为 63m²，按最大存放量 1t/m² 进行计算，则危废仓库的最大贮存能力为：63×1=63t。

根据《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)修改单、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号)等文件要求规范设置标志标识，企业作为危险废物产生单位，需要设置的标识牌主要为危险废物信息公开栏、贮存设施警示标识牌、包装识别标签。固废堆放场的环境保护图形标志一览表见下表：

表 4-33 危险废物贮存场所(设施)基本情况一览表

设施名称	背景颜色	图形颜色	样式	备注						
危险废物产生单位信息公开	蓝色	白色		尺寸：底板 120×80cm						
一般固废暂存区	绿色	白色		一般尺寸：48×30cm						
危废仓库贮存设施	黄色	黑色	横版或竖版： 	①危险废物设施标志可采用附着式和柱式两种固定方式，应优先选择附着式。 ②设施二维码信息服务系统中应包含但不限于该设施场所的单位名称、设施类型、设施编码、负责人及联系方式，以及该设施场所贮存、利用、处置的危险废物名称和种类等信息。 ③标志牌整体外形最小尺寸根据观察位置和距离设置有：						
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>设施位置</th> <th>观察距离 L(m)</th> <th>标志牌整体外形最小尺寸 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>露天/室外入口</td> <td>>10</td> <td>900×558</td> </tr> <tr> <td>室内</td> <td>4<L≤10</td> <td>600×372</td> </tr> </tbody> </table>	设施位置	观察距离 L(m)	标志牌整体外形最小尺寸 (mm)	露天/室外入口	>10	900×558
设施位置	观察距离 L(m)	标志牌整体外形最小尺寸 (mm)								
露天/室外入口	>10	900×558								
室内	4<L≤10	600×372								

			 <p>危险废物 危险废物 贮存设施</p> <p>单位名称: _____ 设施编码: _____ 负责人及联系方式: _____</p>	室内	≤4	300×186																												
危险废物贮存分区标志	黄色	黑色	 <p>危险废物贮存分区标志</p> <p>HM08废矿物油 HM22含铜废物 HM69其他废物 900-041-49 900-047-49</p> <p>收集池 出入口</p> <p>■ 贮存分区 ★ 当前所处位置</p>	标志的尺寸要求:																														
				观察距离 L (m)	标志牌整体外形最小尺寸 (mm)																													
				0<L≤2.5	300×300																													
				2.5<L≤4	450×450																													
				>4	600×600																													
危险废物标签	橘黄色	黑色	 <p>危险废物</p> <p>废物名称: _____ 危险特性</p> <p>废物类别: _____</p> <p>废物代码: _____ 废物形态: _____</p> <p>主要成分: _____</p> <p>有害成分: _____</p> <p>注意事项: _____</p> <p>数字识别码: _____</p> <p>产生/收集单位: _____</p> <p>联系人和联系方式: _____</p> <p>产生日期: _____ 废物重量: _____</p> <p>备注: _____</p> <p>危险特性警示图形:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>危险特性</th> <th>警示图形</th> <th>图形颜色</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>腐蚀性</td> <td></td> <td>符号: 黑色 底色: 上白下黑</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>毒性</td> <td></td> <td>符号: 黑色 底色: 白色</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>易燃性</td> <td></td> <td>符号: 黑色 底色: 红色 (RGB: 255,0,0)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>反应性</td> <td></td> <td>符号: 黑色 底色: 黄色 (RGB: 255,255,0)</td> </tr> </tbody> </table>	序号	危险特性	警示图形	图形颜色	1	腐蚀性		符号: 黑色 底色: 上白下黑	2	毒性		符号: 黑色 底色: 白色	3	易燃性		符号: 黑色 底色: 红色 (RGB: 255,0,0)	4	反应性		符号: 黑色 底色: 黄色 (RGB: 255,255,0)	<p>①危险废弃物产生单位, 其单位编码即为该产生单位的排污单位编码。</p> <p>②标签的尺寸:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容器或包装物容积 (L)</th> <th>标签最小尺寸 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤50</td> <td>100×100</td> </tr> <tr> <td>>50~L≤450</td> <td>150×150</td> </tr> <tr> <td>>450</td> <td>200×200</td> </tr> </tbody> </table>			容器或包装物容积 (L)	标签最小尺寸 (mm)	≤50	100×100	>50~L≤450	150×150	>450	200×200
序号	危险特性	警示图形	图形颜色																															
1	腐蚀性		符号: 黑色 底色: 上白下黑																															
2	毒性		符号: 黑色 底色: 白色																															
3	易燃性		符号: 黑色 底色: 红色 (RGB: 255,0,0)																															
4	反应性		符号: 黑色 底色: 黄色 (RGB: 255,255,0)																															
容器或包装物容积 (L)	标签最小尺寸 (mm)																																	
≤50	100×100																																	
>50~L≤450	150×150																																	
>450	200×200																																	
<p>(2) 危险废物运输过程中的污染防治措施</p> <p>危废转移严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《汽车运输危险货物规则》(JT617)及《道路危险货物运输管理规定》(2019年修订版全文)交通运输</p>																																		

部令 2019 年第 42 号中相关要求和规定。

①运输单位资质要求：本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②危险废物包装要求：运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控：危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

（3）危险废物委托处置的环境影响分析

本项目产生的危废主要有含油金属屑、废切削液、DURR 清洗机废液、废滤材、废抛光石、离心残渣、电抛光槽渣、废包装容器、废液压油、废液压油桶等。目前苏州有多家危废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，企业已与中新和顺环保（江苏）有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、苏州伟翔电子废弃物处理技术有限公司签订危废处置协议，项目危废的种类和数量均在危废处置单位的能力范围内，可以保障本项目的危险废物处理稳定、有序进行处置。本项目危险废物处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，对周围环境影响较小。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

（4）危险废物申报管理

①危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中备案。

②危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

③危险废物产生单位按照要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。

④项目危险废物委托有资质单位处理，应综合考虑周边危废经营许可证单位的分布、处

置能力、资质类别等综合情况，选择危废处置单位，与其签订危废处理协议书，保证危险废物能够按照规范要求进行处置，不产生二次污染。

(5) 环境管理要求

危废仓库应严格按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）等相关要求规范建设和维护使用，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置标志，配备照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控。

①危废仓库必须派专人管理，其他人未经允许不得进入内。

②危险废物间不得存放除危险废物以外的其他废弃物。

③当危险废物存放到一定数量，管理人员应及时通知安全环保部办理相关手续送往有资质单位处理。

④危废应在危废仓库规定允许存放的时间存入，送入危险废物间时应做好统一包装（液体桶装），防止渗漏，并分别贴好标识，注明危险废物名称。

⑤产生的危险废物每次送入危废仓库必须进行称重，危险废物暂存场所管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。

⑥需凭借交接单入库，没有交接单不得入库，生态环境主管部门需定期查看。

⑦设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

⑧危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

⑨危险废物贮存期限不超过一年，需延长期限的应报环保主管部门批准。

⑩制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。综上所述，本项目各类固体废物均能得到妥善处理和处置，做到固废零排放，不会直接进入环境受体，不会造成二次污染，对外环境影响较小。

5 土壤、地下水

1. 污染途径

项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：

(1) 切削液等原辅料储存、使用：如发生泄漏，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

(2) 废气排放：项目废气通过废气处理设施处理后达标排放，大气污染物沉降对周边土壤影响很小。

(3) 固废暂存：液态危废泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

(4) 如易燃易爆化学品发生火灾爆炸，消防尾水通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

2. 分区防控措施

(1) 防渗要求及设计原则

本报告根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，应在项目设计、施工阶段按以下要求落实本项目的防渗方案。

(2) 分区防治措施

坚持以预防为主的原则，建议企业建立地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度，一旦发现地下水遭受污染，应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量，必要时采取工程防渗等污染物阻隔手段。依据厂区布局情况，分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

表 4-34 防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性 有机污染物	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$, 或参考 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$, 或参考 GB16889 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性 有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	地面硬化

根据企业各功能单元可能产生废液、废气的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区；本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，具体防控措施如下。

表 4-35 本项目防渗分区一览表

区域名称	污染物类型	污染途径	污染防渗类别判定	污染防治区域及部位	污染防渗技术要求
7R 生产厂房					等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$

存区					
危废仓库	其他类型		重点防渗	地面与裙角	等效粘土防渗层 Mb ≥6.0m, K≤1× 10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
化学品仓库	其他类型		重点防渗	地面	
甲类仓库	其他类型		重点防渗	地面	
清洗表面处理区域	其他类型		重点防渗	区域地面	

为保护周围土壤、地下水环境，本报告提出以下土壤、地下水污染防治措施：

①固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存区，防风、防雨，地面铺设环氧地坪；危废仓库做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施，地面、裙角铺设环氧地坪，各类废液收集桶加盖密闭分区域贮存，并放置在防泄漏托盘上，废包装桶加盖密闭存储；

②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；

本项目建设针对各类土壤、地下水污染源都做出了相应的防范措施，能够有效地减轻因项目建设对土壤和地下水产生的影响。因此，本次评价认为在采取了有效的地下水防护措施后，不会对区域土壤和地下水产生较大影响，不会影响区域土壤和地下水的现状使用功能。

3.跟踪监测要求

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目无需地下水、土壤跟踪监测。

综上所述，在采取了相应的地下水、土壤环境污染防控措施后，本项目地下水、土壤环境影响是可以接受的。

6 生态环境

本项目位于苏州工业园区长阳街 128 号，在现有厂区内进行建设，无新增占地，项目用地属于工业用地，且用地范围内无生态环境保护目标，不涉及营运期生态环境影响和保护措施。

7 环境风险

环境风险是可能发生的突发性事故对环境造成的危害及可能性。建设项目环境风险评价是对建设项目建设和运行期间可能发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害，进行评估，提出防范、应急等措施。

7.1 环境风险潜势分析

（1）危险物质数量与临界量的比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 及《危险化学品重大危险源辨识判断》（GB18218-2018）表 1 判断本项目涉及的突发环境事件风险物质及其数量与

7.2 环境风险识别

(1) 环境风险识别

a. 物料储运过程风险

主要是生产使用到的原辅料及液态危废等在运输、储存、使用过程中由于搬运或管理不当，导致包装桶破裂发生泄漏、遇火源会发生火灾、爆炸等风险事故，及由此引发的次生危害，可能会对局部大气、土壤和水环境造成污染。

b. 生产过程风险

主要是生产过程中设备或包装容器发生泄漏，导致液态物料挥发，遇火源会发生火灾、爆炸等风险事故，及由此引发的伴生/次生危害，可能会对局部大气、土壤和水环境造成污染。

(2) 环境风险类型及危害分析

本项目主要环境风险类型包括危险物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。

泄漏物料挥发以及伴生/次生污染物通过扩散进入外界大气环境，经呼吸道、消化道和皮肤或黏膜进入人体或直接通过创口进入血管中，引发中毒或死亡；火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物对周边大气环境造成影响；发生火灾爆炸事故后产生的大量消防废水在收集系统不完善的情况下进入周边小河，对河流水质及水生生物造成影响；危险废物及危险物质泄漏、

消防尾水收集不完善等，相关物料通过地面渗漏等方式对地下水和土壤造成影响。

(3) 风险识别结果

本项目实施后全厂环境风险识别结果详见下表。

表 4-37 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
	2#生产厂	生产设	酒精、磷酸、甲醇			
			压油、废桐用油、			

			废油桶、去离子水制备系统废耗材、高效蒸馏系统浓缩液、高效蒸馏系统废耗材			
10	废气处置区域	废气处理设施	颗粒物	火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放		

7.3 环境风险防范措施及应急要求

贝朗医疗（苏州）有限公司已经建立各种有关消防与安全生产的规章制度，建立了岗位责任制。

7.3.1 现有项目环境风险防范措施

7.3.1.1 整体预防措施

- (1) 杜绝外来着火源；
- (2) 配备足够数量的消防器材；
- (3) 加强设备设施日常维修保养；
- (4) 严禁在高压闪电、雷雨天气运输危险化学品及危险固废；
- (5) 严格按照规范标准的要求接卸危险化学品及危险固废；
- (6) 建立健全环境安全隐患治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患；
- (7) 公司 EHS 部门制作公司生产、办公区域安全出口路线图、公司平面图、应急逃生疏散图，日常情况应急通道上不可堆放杂物妨碍或占用通道，确保应急通道畅通，不耽误逃生及救援；
- (8) 安排专职人员对应急物资及设施进行定期检查并做好相关记录，确保物资及设施有效；
- (9) 严格按防火、防爆设计规范的要求进行设计，按规范设置消防系统，配置相应的灭火装置和设施。在重要岗位设置报警系统，并经常检查确保设施正常运转。在化学品库、车间可能发生火灾的地方、危废暂存区、成品仓库等现场布置小型灭火器材。灭火器分别悬挂或放置于方便的明显位置，或以指示标明其位置；
- (10) 指定一名专员负责定期对雨水、污水总排口、应急池进行检查、维护和保养，确保事故状态下可以切换；
- (11) 公司制定了环境管理制度、危废储运方案等方面的程序文件和作业指导书，并严格按照要求执行。按设计规范要求配备消防、环保、监控等安全环保设备和设施，并加强维护保养，确保设备设施的完好。

7.3.1.2 生产过程中的风险防范措施

(1) 生产过程中由于人为或设备的原因致物料散落，应加强职工的工作责任心教育，一旦发生事故应及时收集散落物料，仔细清理现场，尽可能减少散落物料给环境的影响；

(2) 加强生产设备、环保设备管理，定期检查生产、环保设备，发现问题及时维修，确保生产和环保设施正常有效运行；

(3) 制定废气、废水等处理设施操作规程，责任到人，负责该设施正常运行，以便系统出现故障时及时解决，保证设备、设施正常运行；

(4) 废气、废水等治理设施应有标识，使用有毒有害物质应有标识，并注明注意事项，以防止误操作事故排放；

(5) 生产设备有紧急停止作业按钮，若事件发生需要紧急停车停产时，由人工按下按钮，停止相关作业。

7.3.1.2 运输过程中的风险防范措施

(1) 运输危险品车辆实行申报管理制度，专车专用；

(2) 定期跟危险品运输单位签订协议，并要求运输单位提供有效的资质，确保危险品安全运输；

(3) 加强对驾驶员安全教育，严禁疲劳开车和强行超车；在危险品运输过程中途不得随意停车，停车时不准靠近明火和高温场所；

(4) 一般安排危险品运输车辆在交通量较少的时段（如夜间）通行。遇大风、雷、雾等恶劣自然天气时禁止所有危险品运输。

7.3.1.3 贮存过程中的风险防范措施

(1) 危险化学品储存过程中需与其对应的禁忌物分开储存，储存和运输过程中需注意危险化学品的有害性。此外，仓库需安装避雷设施，加强通风，并根据库区内各种危险化学品的特性，保持库区内一定的温度和湿度；

(2) 危险废物储存前进行验收，确保同预定接收的危险废物一致；

(3) 储存过程中产生风险主要是保管人员失职，使不应接触的人员误领此类材料，可能给环境造成影响，防范措施为加强管理。提高贮存管理人员的环境保护意识及安全意识；

(4) 贮存危险化学品的仓库管理人员必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性，事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品；

(5) 贮存的危险化学品必须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距；

(6) 贮存的危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合国家规定的安全要求；

(7) 危险化学品出入库必须检查验收登记, 贮存期间定期养护, 控制好贮存场所的温度和湿度; 装卸、搬运时应轻装轻卸, 注意自我防护。

7.3.1.4 突发环境事件现场应急措施

1、危废泄漏事故

公司危废泄漏主要为废酸、废碱、清洗废液、实验室废有机溶剂、废切削液等泄漏。若发生泄漏, 应迅速撤离泄漏污染区人员至安全区, 并进行隔离, 严格限制出入、切断火源。建议应急处理人员戴防护用具。尽可能切断泄漏源, 防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏: 用黄沙吸收。大量泄漏: 收容至废水处理站事故收集池中暂存, 再根据泄漏废液情况选择作为危废处置还是进入废水处理设施处理后排放。

2、危险化学品泄漏事故

对于不同化学物质的泄漏, 首先应根据泄漏物质的储存量、性质和特点, 确定采用相对应的措施, 同时关闭雨水阀门, 防止泄漏物通过雨水管网外排。如发生在外部运输途中, 则应及时请求消防局等外部机构支援, 如引发火灾则使用适应的灭火器灭火并报火警, 保护现场等待安全、环保部门的现场调查和处理, 积极配合事故处理的有关部门对事故的原因、等级、处置办法、影响消除、应急解除和分级报告和恢复工作。

其他相关处理措施如下:

- (1) 迅速撤离污染区人员至安全区域, 并对泄漏区进行隔离, 严格限制无关人员出入;
- (2) 切断火源, 严禁在泄漏区动用明火;
- (3) 发现化学品泄漏后, 操作人员首先判明泄漏物料能否控制, 切断有关的阀门、泵等, 联系维护单位处理; 如果泄漏发生火情小, 报告主管组织人员扑灭;
- (4) 发现大面积泄漏、火灾或泄漏部位无法控制, 当班人员向消防队 119 报清何处、何种介质泄漏、火势大小, 并通知主管;
- (5) 对于泄漏出来的液体, 可采用疏导和堵截等方法对其进行控制, 尽量不使其范围扩大。特别是不要使泄漏出来的物流散到有明火的地方或要害部位;
- (6) 如果有化学品泄漏或溅洒在身上时应立即用大量清水冲洗 15 分钟以上, 并送往医疗室或医院救治;
- (7) 对于大面积泄漏引起的火灾, 可按火灾事故应急处置的有关规定进行处理;
- (8) 化学品泄漏现场处理完毕后, 若是停机状态, 应在查明化学品泄漏的原因, 并采取了相应的措施后, 方可开机;
- (9) 化学品泄漏现场处理完毕后, 若是非停机状态, 亦应在查明化学品泄漏的原因, 并采取相应的措施后, 确保不再重复发生;
- (10) 有影响邻近企业时, 及时通知, 要求采取相应措施;

(11) 需要时, 向邻近企业和互救企业请求设备、器材和技术支援。

3、火灾事故

公司可燃物包括丙酮、甲醇、乙醇、液压油等, 各可燃物着火条件及燃烧产物不同, 具体应急措施如下:

(1) 应急指挥成员迅速赶赴事故现场指挥部, 具体了解事故状况、泄漏物质情况等; 应急指挥小组根据现场情况, 确定事故隔离区域, 命令各应急救援小组立即开展救援工作, 并立即向有关部门请求支援;

(2) 应急处置组穿戴好防护用具, 占领上风或侧风阵地, 采用泡沫或干粉灭火器首先扑救火场外沿火势, 切断火势蔓延的途径, 同时采取措施冷却和疏散受火势威胁的密闭容器和可燃物, 控制燃烧范围。并积极抢救受伤和被困人员;

(3) 各车间班长应迅速组织本车间人员设法关闭所有的操作设备, 除必要的现场抢险人员外, 组织本车间人员从就近的安全门撤离, 并清点人员;

(4) 应急指挥办公室应利用区域通讯录, 通知附近无关人员迅速从最近安全方位撤离;

(5) 对有可能发生爆炸、爆裂、喷溅等特别危险需紧急撤退的情况, 各应急人员应按照国家统一的撤退信号和撤退方法及时撤退;

(6) 火灾扑灭后, 安全负责人指派专人监护现场, 以消灭余火疏散无关人员, 最大限度减少人员伤亡;

(7) 有人员伤亡时, 应立即拨打 120 或直接送往就近医院救治;

(8) 火灾扑救结束后, 由总指挥组织相关人员做好善后工作, 配合消防部门调查事故发生的原因, 并将需采取的纠正措施及书面报告递呈总指挥, 经批准后实施;

(9) 应急保障组及时补充灭火器材、黄沙等消防设施及应急物资。

7.3.1.6 大气污染应急措施

当因为火灾引起的大气污染事故时, 要采取针对性措施对废气进行控制、处理, 防止对环境的进一步污染:

①关闭设备, 防止引起火灾物质的进一步泄漏;

②采用灭火器、消防栓及时灭火;

③在公司能力范围内不能控制情况下, 请求外部力量进行援助。

当废气处理设施故障引起的大气污染事故时, 要采取针对性措施对废气进行控制、处理, 及时通知生产部门负责人停产, 然后安排相关环保工程单位的技术人员对其进行检修, 防止对环境的进一步污染。

7.3.1.7 水污染应急措施

公司日常有专人负责厂区废水处理设施的运行, 并定期检查废水管道, 防止废水管道破

损泄漏而造成废水泄漏至地面，对厂区地面造成污染。

公司厂区内设有雨水管网，雨水排口设有控制阀门，如事故扩大，雨水管网与雨水井（400m³）可作为事故应急池，事故废水可通过雨水管网和雨水井进一步收集；如事故进一步扩大，可通过将排口阀门以及大门出口处封堵，通过厂区地面及围墙收集事故废水。

7.3.1.8 现有项目环境风险防范物资与装备

公司现有应急物资与装备主要分为消防设施、应急物资以及个人防护用品。具体应急物资数量及各分布情况见表 4-38、表 4-39。

表 4-38 应急物资与装备配备情况表

序号	消防设施、物资、防护用品名称	数量	配置地点	
26	应急洗眼液	4 个	有源	LAC 产线

27	淋湿应急包	2个	医疗	IAC 立线
28	防护手套	1盒	医疗	避风棚旁

7.3.2 本项目风险防范措施

公司现有风险防范措施完善，本项目主要针对本项目配套工程补充相应防范措施：

(1) 选址、总图布置和建筑安全防范措施

本项目在现有厂区内进行建设。项目所在地属于已规划的生产用地，符合当地的总体规划要求，项目建厂初期充分考虑了建设项目建成后对周边环境的影响。在厂区内的总平面设计上，严格按照《工业企业总平面设计规范》、《建筑设计防火规范》的要求，进行了建筑物、厂区道路、给排水系统、供电通讯、消防设计、安全与卫生防护、绿化等平面与竖向布置，可满足国家相关规划、标准和规定的内容。

新增建（构）筑物间和厂区现有建（构）筑物间距需满足安全防范要求。

(2) 工艺设计及生产运营中安全防范措施

本项目应根据生产工艺，对扩建项目生产工艺、安全消防、电气仪表控制、防雷防静电等设计严格按照国家相应的规范、标准和技术要求进行，尽可能的满足工艺合理化、设备先进化、控制自动化、能源利用最大化、污染影响最小化的清洁生产要求。

应严格按工艺规程进行操作。

加强对职工的安全教育，制定严格的工作守则和个人卫生措施，所有操作人员必须了解接触物品的有害作用及对患者的急救措施，以保证生产的正常运行和员工的身体健康。

发生可能对周围环境造成影响事故时，应立即向当地政府及环保主管部门报告，以便得到及时正确的指导和采取有效的防治措施，使事故危害降到最低。

（3）装卸区防渗措施

液料装卸区需进行重点防渗，防渗技术要求为：等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 。

（4）废气处理环保措施

本项目依托现有的废气处理设施，废气处理设施若发生故障，废气没有经过处理而直接排入大气对环境会产生影响。

建设单位日常应加强对废气处理设施的维护和管理，确保有组织废气得到有效处理，废气实现达标排放：

①平时注意废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②企业环保机构配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

③项目方设有备用电源和备用处理设备和零配件，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放；

④废气处理排放与生产装置联锁，一旦出现超标，即关闭系统。

7.3.2 应急要求

本项目建成后，建设单位试生产前须按照《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）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）的要求对现有突发环境事件应急预案进行修编，并按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）要求，报相关部门备案，同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制，并且应①按照《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB30077-2013）等要求配备应急物资，如沙袋、吸附棉、消防沙、个人防护装备等；②定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案；③根据《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2010）等要求制定应急监测方案；④在雨污水排放口设置可控的截留措施，以防事故状态下，废水经管道外流至外环境造成污染。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应

急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

本项目的应急预案应与区域突发环境事故应急预案相联动，按照“企业自救、属地为主”的原则，一旦发生环境污染事故，企业可立即进行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，应启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速应对能力。

7.3.3 结论

综上所述，建设单位在①制定了严格的设备检查、职工防护、物料管理等日常管理制度；②建立了应急预案机制；③定期对工作人员定期进行应急预警培训，不断提高工作人员处置突发事件的能力和水平；④将环境风险控制在最低程度后，本项目的风险水平是可以接受的。

8 电磁辐射

本次评价不涉及辐射部分内容。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	4#、5#、6#排口	颗粒物	1套布袋除尘器、2套滤筒除尘器	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准
	无组织	厂界	非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准
		厂区内	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准
地表水环境	/		/	/	/
声环境	生产设备		等效连续 A 声级，Leq	选购低噪声、低振动型设备；车间内合理布局；基础减振；建筑隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
电磁辐射	无		/	/	/
固体废物	一般固废		金属屑、废焊材焊渣、废砂轮等耗材、混合碎屑、废砂料及金属屑、不合格品、一般废包材、除尘设备清灰粉尘、废滤袋废滤筒等	收集外售	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
	危险废物		含油金属屑、废切削液、DURR 清洗机废液、废滤材、废抛光石、离心残渣、电抛光槽渣、废包装容器、废液压油、废润滑油、废油桶、去离子水制备系统废耗材、高效蒸馏系统浓缩液、高效蒸馏系统废耗材	委托有资质的单位进行处理	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）

		本项目防渗分区一览表			
		区域名称	污染防治类别判定	污染防治区域及部位	污染防治技术要求
土壤及地下水污染防治措施	7B 生产厂房 (除清洗表面处理区外)	一般防渗	地面	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1 ×10 ⁻⁷ cm/s	
	7C 生产厂房	一般防渗	地面		
	手术器械原料 & 成品仓库	一般防渗	地面		
	一般固废暂存区	一般防渗	地面		
	危废仓库	重点防渗	地面与裙角	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1 ×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行	
	化学品仓库	重点防渗	地面		
	甲类仓库	重点防渗	地面		
	清洗表面处理区域	重点防渗	区域地面		
生态保护措施	本项目在现有厂区内进行扩建，不新增用地，不涉及生态保护措施。				
环境风险防范措施	<p>(1) 企业严格按照防火规范进行总平面布置，设置明显的警示标志，制定应急操作规程，对重要的仪器设备有完善的检查和维护记录。定期对各生产设备进行检查和维修，防止机械零部件松脱和导管堵塞等情况发生。</p> <p>(2) 厂房地面皆采取相应的防腐、防渗措施，正常情况下无地下水污染途径。</p> <p>(3) 针对易燃易爆的化学品，物料储存区域，严禁明火，同时禁止吸烟，且工作场所应全面通风，使用防爆型通风系统，同时加强员工的安全防患意识。</p> <p>(4) 员工培训：健全实验室安全生产管理制度，员工经培训上岗，严格按照工艺要求操作，熟练掌握操作技能；提高对消防安全生产工作重要性的认识，建立健全防火责任制度，加强安全教育；培训员工正确使用相应的灭火装置和设施。</p> <p>(5) 危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号)等相关要求规范建设和维护使用，仓库内各危险废物分类分区贮存，液态危废设置防泄漏托盘，地面已进行防腐防渗处理，如发生泄漏，立刻检查发生泄漏的物料容器并进行封堵；在搬运、装卸过程中发生泄漏，迅速撤离泄漏污染区域人员至上风处，并进行隔离，限制出入，切断火源、泄漏源，用惰性材料吸收/吸附泄漏物，并收集到合适的容器中，以便后续进行处理；同时按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)规范设置标志标识，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按</p>				

	<p>照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>(6) 消防尾水收集措施：发生火灾事故，会产生大量的消防尾水，地表水风险主要为消防尾水进入地表水体。企业雨水排口目前已设置截止阀，同时配备应急收集桶等设施代替事故池，并安排专人负责巡检，一般出现消防尾水进入地表水影响的可能性较小。</p>
其他环境管理要求	<p>(1) 配备环境管理人员，专人负责环境保护工作，包括生产环节的环境保护工作以及各项环保设施的日常维护工作；</p> <p>(2) 按照本次评价提出的监测方案执行环境监测计划；</p> <p>(3) 按照《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》等规定要求，向生态环境部门申领排污许可证，做到持证排污、按证排污；</p> <p>(4) 根据《企业事业单位环境信息公开办法》等规定要求，向社会公开本项目环评报告、项目建设基本信息、环保措施“三同时”落实情况、竣工验收报告等内容。公开方式可通过建设单位网站、环境信息公开平台或者当地网络、报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息。</p>

六、结论

综上，本项目符合国家、地方产业政策要求；其选址符合当地总体规划和环保规划的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；环境风险在可接受范围内。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度考虑，本项目可行。

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目平面布置图
- 附图 3 项目周围 500m 范围环境现状图
- 附图 4 生态空间管控区域规划
- 附图 5 苏州工业园区总体规划图
- 附图 6 苏州工业园区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图

附件

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 备案证及登记信息单
- 附件 3 不动产权证
- 附件 4 排水许可证
- 附件 5 排污登记回执
- 附件 6 环评报告建设单位确认书
- 附件 7 现有环保手续
- 附件 8 Techniclean AS 64 清洗剂 MSDS 和检测报告
- 附件 9 不可替代证明材料
- 附件 10 废油脂处置协议
- 附件 11 危废处置合同
- 附件 12 环评合同
- 附件 13 公示截图
- 附件 14 工程师现场踏勘照片