

生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目 竣工环境保护验收意见

2018年8月2日，北京海普威生物技术有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》并严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南，以及本项目环境影响报告表、审批部门审批决定等要求对生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目进行自主验收。验收小组由建设单位（北京海普威生物技术有限公司）及特邀3名专家组成。验收小组现场核实了本项目主体工程及配套环境保护设施的建设与运行情况。会议听取了建设单位的汇报，经认真研究讨论形成如下验收意见。

一、工程建设基本情况

北京海普威生物技术有限公司生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目位于昌平区科技园区超前路甲1号院11号楼102室及18号楼101室，从事生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）。建筑面积1030m²，总投资1000万元，定员30人，其中生产人员10人、其他管理及辅助人员20人，生产人员的工作天数为300天，其他管理及辅助人员工作天数为250天。

本次验收范围为北京海普威生物技术有限公司生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目。

项目从立项至今没有环境投诉、违法和处罚记录。

二、工程变动情况

根据现场调查，项目主体工程与环评报告表及批复一致。

三、环境保护设施建设情况

1.废水治理措施

项目外排废水主要为生产废水和生活污水，清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。

2.噪声治理措施

项目营运期噪声主要来源于冷库压缩机、洁净空调机组、排风风机、冻干机、污水泵等，通过对噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等降噪隔声措施后，对周围声环境影响很小。

3.固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

1) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装物、废标签纸，全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。

2) 危险废物

本项目产生的危险废物包括诊断试剂废液、废试剂管、废手套、废口罩、失效的离子交换树脂等。由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。

3) 生活垃圾

本项目生活垃圾做到分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

监测期间企业生产工况稳定、环保设施运行正常，满足验收监测技术规范要求。污染物达标排放情况分析如下：

1. 废水

验收监测期间，废水各项污染物监测结果均满足北京市《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”的标准。

2. 噪声

验收监测期间，该项目各厂界点噪声昼间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求。

五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，本项目废水、噪声和固废均符合相应的排放标准限值要求，对周边环境质量无明显影响。

六、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，该项目环保手续完备，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了环评报告表及其批复所规定的各项污染防治措施，外排污染物符合达标排放要求，符合竣工环保验收规定，项目通过竣工环境保护验收，可正式投入运行。

七、后续要求

本项目通过竣工环境保护验收后应进一步加强环保设施管理，确保环保设施稳定运行。

北京海普威生物技术有限公司

2018年8月2日

3

李二六 夜明左朋策
王强 陈婧
孙峰