

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(报批版)

项目名称： 邦奇（河南）生物技术有限公司
年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台
医疗器械项目

建设单位（盖章）： 邦奇（河南）生物技术有限公司

编制日期： 2022 年 7 月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	js6ajr		
建设项目名称	邦奇(河南)生物技术有限公司年产200万人份体外诊断试剂及500台医疗器械项目		
建设项目类别	24--049卫生材料及医药用品制造; 药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	邦奇(河南)生物技术有限公司		
统一社会信用代码	914101005557073251		
法定代表人(签章)	刘奇		
主要负责人(签字)	岳刚波 		
直接负责的主管人员(签字)	岳刚波		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	漯河锦润环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91411103MA46UG8WXX		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
安丽霞	2015035410350000003512410674	BH011282	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
安丽霞	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论	BH011282	



姓名: 安丽霞
 Full Name _____
 性别: 女
 Sex _____
 出生年月: 1981. 11
 Date of Birth _____
 专业类别: _____
 Professional Type _____
 批准日期: 2015. 05
 Approval Date _____

持证人签名:
 Signature of the Bearer

签发单位盖章
 Issued by



签发日期: 2016
 Issued on

管理号: 2015035410350000003512110674
 File No.
 证书编号: HP00017807

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
 The People's Republic of China



编号: HP 00017807
 No.



河南省社会保险个人权益记录单

(2022)

单位：元

证件类型	居民身份证	证件号码	411122198111235548			
社会保障号码	411122198111235548	姓名	安丽霞	性别	女	
联系地址				邮政编码	462000	
单位名称	漯河锦润环境科技有限公司			参加工作时间	2006-09-01	

账户情况

险种	截止上年末 累计存储额	本年账户 记入本金	本年账户 记入利息	账户月数	本年账户支 出额账利息	累计储存额
基本养老保险	20633.66	2448.00	0.00	112	2448.00	23081.66

参保缴费情况

月份	基本养老保险		失业保险		工伤保险	
	参保时间	缴费状态	参保时间	缴费状态	参保时间	缴费状态
	2008-07-01	参保缴费	2020-05-01	参保缴费	2020-05-16	参保缴费
	缴费基数	缴费情况	缴费基数	缴费情况	缴费基数	缴费情况
01	5100		5100		5100	-
02	5100		5100		5100	-
03	5100		5100		5100	-
04	5100		5100		5100	-
05	5100		5100		5100	-
06	5100		5100		5100	-
07		-		-		-
08		-		-		-
09		-		-		-
10		-		-		-
11		-		-		-
12		-		-		-

说明：

- 1、本权益单仅供参保人员核对信息。
- 2、扫描二维码验证表单真伪。
- 3、 表示已经实缴， 表示欠费， 表示外地转入，-表示未制定计划。
- 4、若参保对象存在在多个单位参保时，以参加养老保险所在单位为准。
- 5、工伤保险个人不缴费，如果缴费基数显示正常，一表示正常参保。



数据统计截止至： 2022.06.22 15:11:52

打印时间：2022-06-22

编制单位承诺书

本单位漯河锦润环境科技有限公司(统一社会信用代码：91411103MA46UG8WXK)郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于《属于/不属于》该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

- 1.首次提交基本情况信息
- 2.单位名称、住所或者法定代表人(负责人)变更的
- 3.出资人、举办单位、业务主管单位或者挂靠单位等变更的
- 4.未发生第3项所列情形、与《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》第九条规定的符合性变更的。
- 5.编制人员从业单位已变更或者已调离从业单位的
- 6.编制人员未发生第5项所列情形，全职情况变更、不再属于本单位全职人员的
- 7.补正基本情况信息

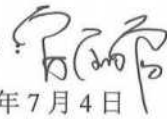


编制人员承诺书

本人安丽霞（身份证件号码：411122198111235548）郑重承诺：
本人在漯河锦润环境科技有限公司（统一社会信用代码：
91411103MA46UG8WXK）全职工作，本次在环境影响评价信用平台
提交的下列第2项相关情况信息真实准确、完整有效。

- 1.首次提交基本情况信息
- 2.从业单位变更的
- 3.调离从业单位的
- 4.建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
- 5.编制单位终止的
- 6.被注销后从业单位变更的
- 7.被注销后调回原从业单位的
- 8.补正基本情况信息

承诺人（签字）：



日期：2022年7月4日

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位漯河锦润环境科技有限公司（统一社会信用代码91411103MA46UG8WXK）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的邦奇（河南）生物技术有限公司年产200万人份体外诊断试剂及500台医疗器械项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为安丽霞（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2015035410350000003512410674，信用编号BH011282），主要编制人员包括安丽霞（信用编号BH011282）（依次全部列出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2022年7月4日



一、建设项目基本情况

建设项目名称	邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目		
项目代码	2206-411521-04-01-978176		
建设单位联系人	岳刚波	联系方式	15839279098
建设地点	河南省信阳市罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层（具体地址）		
地理坐标	（114 度 32 分 30.759 秒，32 度 10 分 31.071 秒）		
国民经济 行业类别	3581 医疗仪器设 备及器械制造、 2770 卫生材料及 医药用品制造	建设项目 行业类别	70、医疗仪器设备及 器械制造 358 49、卫生材料及医药 用品制造 277
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	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）	罗山县发展和改 革委员会	项目审批（核准/ 备案）文号（选填）	2206-411521-04-01-97817 6
总投资（万元）	6000	环保投资（万元）	150
环保投资占比（%）	2.5%	施工工期	4 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	建筑面积（m ² ）	3600
专项评价设置情况	根据《生态环境部办公厅关于印发〈建设项目环境影响报告表〉 内容、格式及编制技术指南的通知》环办环评〔2020〕33号文 件及项目产排污情况，本项目大气不涉及《有毒有害大气污染 物名录》的有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯 气，地表水不存在工业废水直排情况，因此无需设置专项评价。		
规划情况	罗山县产业集聚区发展规划（2009-2020），2010年5月， 河南省发展和改革委员会出具《关于罗山县产业集聚区发展规 划（2009-2020）的批复》（豫发改工业【2010】605号），2012 年12月，河南省发改委发文批复《罗山县产业集聚区发展规划		

	<p>调整方案的批复》（豫发改工业[2012]2361号文）。2014年12月，河南省产业集聚区发展联席会议办公室文件以《河南省产业集聚区发展联席会议办公室工作例会纪要》（豫集聚办[2014]7号）对其调整主导产业进行批复。《河南省发展和改革委员会关于信阳市产业集聚区规划纲要的批复》（豫发改工业〔2021〕540号）中罗山产业集聚区主导产业为电子信息、纺织服装。</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>罗山县产业集聚区发展规划环评（2009-2020年）（目前正在修编），计划将现有规划西片区整体调出，将现有规划南片区东侧部分区域调入，项目位于规划南片区，不在修改的范围内，本项目用地规划没有变更，罗山县产业集聚区主导产业由电子信息、农副产品加工业变更为电子信息、纺织服装业，本项目不在罗山集聚区禁止入驻项目准入条件内。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1.1 《罗山县产业集聚区发展规划》（2009-2020）及规划环评相关内容如下：</p> <p>罗山县产业集聚区发展规划对该地区的社会经济、环境保护、基础设施建设等做了全面而详细的规划，对该集聚区的发展及基础设施规划详细内容如下：</p> <p>一、发展规划</p> <p>罗山县产业集聚区规划面积 12.4333 平方公里，其中建成区（起步区）为 1.60 平方公里，新增部分为发展区和控制区，发展区面积为 7.1883 平方公里，控制区面积为 3.645 平方公里。产业集聚区东区位于罗山县城的东南部，北至北环路，南至沪陕高速公路，西至开武公路，东至振兴大道，整个东区被 312 国道分为南片和北片，东区总占地面积 11.2393 平方公里。</p> <p>二、产业发展定位</p> <p>《河南省发展和改革委员会关于信阳市产业集聚区规划纲要的批复》（豫发改工业〔2021〕540号）中罗山产业集聚区主导产业变更为电子信息、纺织服装。该集聚区主导产业发</p>

展按照省委、省政府提出的坚持新发展理念，按照高质量发展要求，进一步提高产业集聚度、投资强度和产出效益，打造产业生态圈，将现有规划西片区整体调出，将现有规划南片区东侧部分区域调入，对南侧边界优化调整，建设电子信息，纺织服装、循环产业、农副产品加工、现代物流等功能区。坚持集约绿色发展，推动产城深度融合，完善公共设施和配套体系，盘活存量低效用地，促进资源集约节约利用，加强生态环境保护和安全管理，提升绿色发展能力和本质安全水平。

三、总体发展目标

到 2020 年规划期末，罗山县产业集聚区电子产业将实现以下发展目标：电子企业预计发展到 130 家以上，预计完成投资 130 亿元以上，预计工业产值达到 260 亿元以上，实现利税 25 亿元，解决就业人口 80000 人，经过近十年的努力，电子产业形成以协作配套和分工合作为基础。服务体系为支撑，具有较强综合竞争力的产业集群；形成传统产业基础更坚实，高技术产业初具规模更强大的产业集群。该项目所在地位于罗山县产业集聚区电子产业园区内，主要产品为体外诊断试剂和医疗器械，项目厂址在罗山县产业集聚区规划图中位置见附图 2-1。

四、集聚区基础设施规划

(1) 给水

集聚区水源来自罗山县已建成的自来水厂，自来水厂对整个罗山县城（包括产业集聚区）供水，近期水厂的供水规模为 4.5 万吨/日，远期水厂扩建规模为 12.5 万吨/日。远期扩建后的水厂占地面积为 6.0 公顷。自来水厂的供水量可满足集聚区和其他城区用水需要。

依据控规用地规划及总规干管布置，给水支管按不同用地性质敷设于各地块规划道路上和城市给水环网相连，消防用水不另设专供管道。严禁给水管和中水管连通。考虑规划区地形

变化及集聚区的定位，区内各地块主要采用环状管网供水系统布局，保证工业用水的供给可靠性。管道埋深 0.7-1.8 米。该集聚区采用两套管网，其中自来水厂供水管网用于居民用水和工业用水；规划集聚区内给水管为 DN500 和 DN400。

(2) 排水

罗山县产业集聚区的排水体制采用雨污分流制。雨水管道按就近分散，自流排放的原则布置。集聚区污水管道采用分散式布局，通过多个主干管与城市污水管相接，相对集中后经城市污水管网收集再送到罗山县第二污水处理厂处理达标后排入小潢河。

罗山县第二污水处理厂位于罗山县城东部，滨河南路以南，北安东路以西，2017 年 11 月取得环评，文号为信环审[2017]84 号，并于 2020 年 5 月通过验收。占地面积约 53.59 亩，处理规模 2.0 万吨/d，污水处理工艺“格栅+沉砂池+厌氧池+改良型氧化沟+二沉池+高密度沉淀池+过滤间+二氧化氯消毒”，新建污水管网 92.58km，收水范围为罗山县城区及产业集聚区。设计进水水质为 $COD \leq 400mg/L$ ， $BOD_5 \leq 200mg/L$ ， $SS \leq 270mg/L$ ， $NH_3-N \leq 35mg/L$ ， $TP \leq 4mg/L$ ， $TN \leq 50mg/L$ ；出水水质为 $COD_{Cr} \leq 50mg/L$ ， $BOD_5 \leq 10mg/L$ ， $SS \leq 10mg/L$ ， $NH_3-N \leq 5mg/L$ ， $TP \leq 0.5mg/L$ ， $TN \leq 15mg/L$ 。排水标准满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中表 1 一级 A 标准。

项目排水量为 $8.999m^3/d$ ，合计 $2699.7m^3/a$ ，项目废水日排放量仅占污水处理厂工程规模的 0.0008%。因此，本项目废水可排入该污水处理厂处理。项目废水经处理后，达标排放，对区域地表水水质的影响较小，对水环境中污染物浓度贡献甚微。

(3) 供电

罗山县产业集聚区用电由罗山县电网引入。

(4) 供暖

罗山县集聚区通过集中供热技术,以区域供热站为主要热源,该集聚区热源规划为产业集聚区南区东侧规划一处集中供热锅炉房,供热规模 160t/h,满足近中期的需要,远期再增加供热锅炉以满足供气量 250t/h。工业区用地占总用地 34%,采暖供热量小,因此全区采用蒸汽供热。目前集聚区规划的供热锅炉房和供热管网均未建设。

(5) 燃气

该集聚区气源主要为天然气和液化石油气,已建天然气门站位于开武路城区段东侧、胡家湾西侧,气源来自淮潢线西气东输管道,供气能力为 4.8 万 m³/年。根据国家关于燃气发展技术政策和类似城市的燃气指标,规划居民生活用气量指标为 2300J/人.年。

五、产业集聚区环境准入负面清单

集聚区应牢固树立科学发展观,全面贯彻“节能降耗、污染物减排”的指导思想,大力发展“清洁生产、循环经济”,实现社会经济又好又快的发展。

根据产业集聚区规划方案及集聚区本身资源、环境条件等综合分析,结合国家环境保护政策及工业发展产业政策,对集聚区后期入驻项目类型进行控制。

1、集聚区鼓励和优先发展的项目准入条件

(1) 鼓励优先发展农副产品深加工和电子信息加工产业及相关产业项目。优先发展规模以上重点项目,优先发展产品附加值高的项目,以体现其效益最大化的生产过程。电子信息产业在现有规模基础上做大做强,往下游产品附加值更高的方向发展。相关产业重点发展主导产业的上下游加工产业,拉长产业链条。

(2) 具有先进科学的环境管理水平,符合国家相关产业政策,其生产规模应符合国家产业政策最小经济规模要求,工

	<p>艺技术应达到国内国际同行业先进清洁生产水平。</p> <p>(3) 科技含量高、污染小、物耗能耗低、生产工艺、设备及环保设施处于先进水平。</p> <p>(4) 投资强度满足河南省国土资源厅《关于调整河南省工业项目建设用地控制指标的通知》。</p> <p>(5) 应选择使用原料和产品为环境友好型的项目，避免集聚区大规模建设造成的不良影响。</p> <p>(6) 集聚区新建项目的单位产品水耗、单位产品污染物排放量等清洁生产指标应达到国内同行业领先或国际先进水平。</p> <p>2、集聚区禁止入驻项目准入条件</p> <p>根据集聚区规划的建设用地性质、环境影响及承载力分析，并考虑到集聚区的环境敏感性，因此需要禁止三类工业企业入驻园区（罗山县中原聚合物有限公司和信阳和创化工有限公司除外），对入区的一、二类企业提出要求，禁止引进的一、二类企业主要包括以下方面：</p> <p>(1) 生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的工业项目。</p> <p>(2) 根据河南省国土资源厅《河南省部分建设项目用地控制指标（试行）》（豫国土资发[2004]184号的有关规定，单个建设项目一次性固定资产投资额不应低于300万元（不含土地费用）。</p> <p>(3) 不符合国家清洁生产标准要求的建设项目，限制高能耗、高排放的工业项目，控制住高水耗、高能耗、高物耗及高排水项目。</p> <p>(4) 新建入驻不符合主导产业定位及其相关联的产业。</p> <p>(5) 生产过程中涉及到危险品大量储存和产生大量危险废物的项目。</p> <p>(6) 废水含难降解的有机污染物、“三致”污染物及盐分</p>
--	---

	8		饮料、制糖加工制造			
	9	电子信息产业	通讯设备、电力电子器件制造		<p>(1) 新建项目不予审批铅蓄电池制造等重污染项目。(2) 新建项目清洁生产水平不得低于国内清洁生产先进水平, 现有企业未达到国内清洁生产先进水平的企业, 应在2020年12月31日之前完成升级改造。(3) 《产业结构调整指导目录(2019本)》禁止类不予审批。</p>	
	10		电子计算机的制造			
	11		家用视听设备制造			
	12		电子元件及组件制造			
	13		印制电路板制造			
	14		变压器、整流器和电感器制造			
	15		电线电缆、绝缘品制造			
	16		照明器、电光源制造			
	17		通(专)用仪器仪表制造			
	18		专用仪器仪表制造			
	19		光学仪器及眼镜制造			
	20		园区配套相关产业	农林牧渔机械配件制造		配套相关产业
	21	环境保护专用设备制造				
	22	棉纺纱、棉织造加工				
	23	机织服装、皮鞋制造				
	24	生物质和垃圾焚烧发电				
	25	胶合板、纤维板制造				
	26	建筑和特种陶瓷制品制造				
	27	金属结构、金属门窗制造				

	<p>本项目属于“卫生材料制造”类及“医疗仪器设备及器械制造”项目。根据上表可知，本项目不在罗山县产业集聚区环境准入负面清单内。</p> <p>本项目位于罗山县产业集聚区，项目厂址在产业集聚区中的位置，见附图 2-1，项目用地属于工业用地，符合集聚区用地规划。</p>
其他符合性分析	<p>1.2 规划相符性分析</p> <p>本项目位于罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3# 厂房第三层和 4# 厂房第三层。3# 厂房第三层和 4# 厂房第三层中间有连廊，互为连通。根据《罗山县产业集聚区发展规划（2009-2020）-用地规划图》，该站选址地块为二类工业用地，符合总体发展规划要求。罗山县产业集聚区管委会为本项目出具了入驻证明，项目符合罗山县产业集聚区规划要求，项目不在罗山县产业集聚区的负面清单中，不属于禁止类、限制类项目，同意其入驻。</p> <p>1.3 产业政策相符性分析</p> <p>本项目属于“卫生材料制造”类及“医疗仪器设备及器械制造”项目。经查国家发改委《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目不属于限制类与淘汰类，属允许类，项目建设符合国家产业政策；项目不在《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》的限制、禁止用地项目目录之列；且本项目工艺装备和产品不在《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》之列。本项目已取得罗山县发展和改革委员会的备案确认书，文号为 2206-411521-04-01-978176，备案文件（详见附件 2），因此本项目的建设符合国家的产业政策。</p> <p>1.4 三线一单相符合性分析</p> <p>根据《信阳市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的实施意见（试行）》（信政文〔2021〕57 号），全市</p>

共划定环境管控单元 3 大类 74 个，分为优先保护单元、重点管控单元、一般管控单元，实施分类管控。优先保护单元是以生态环境保护为主的区域，主要涉及生态保护红线、自然保护区、饮用水水源保护区、环境空气一类功能区等生态环境敏感区面积占比较高、以生态环境保护为主的区域。全市划分优先保护单元 30 个，约占全市国土面积的 27.81%。重点管控单元是涉及大气、水、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国家级开发区、省级开发区、各类产业园区，以及重点开发的城镇。全市划分重点管控单元 34 个，约占全市国土面积的 12.80%。一般管控单元是除优先保护单元、重点管控单元之外的其他区域，主要落实生态环境保护的基本要求，生态环境状况得到保持或优化。全市划分一般管控单元 10 个，约占全市国土面积的 59.39%。根据以上划分方案，信阳市生态保护红线区全部位于优先保护单元内。本项目位于罗山县产业集聚区，划定为重点管控单元，因此本项目不涉及生态保护红线，项目建设符合生态保护红线要求。本项目“三线一单”符合性分析详见表 1-2。

表1-2 三线一单相符性分析

内容	本项目情况
生态保护红线	对照《河南省生态保护红线划定方案》（征求意见稿）、《信阳市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见（试行）》（信政文〔2021〕57号）、《信阳市生态环境准入清单（试行）》（信环函〔2021〕17号），罗山县生态保护红线单元内有河南董寨国家级自然保护区，罗山县石山口、小龙山水库等。信阳市生态保护红线区全部位于优先保护单元内。本项目位于罗山县产业集聚区，划定为重点管控单元，因此本项目不涉及生态保护红线，项目建设符合生态保护红线要求。
资源利用上线	本项目用电由市政电网所供给，用水由市政给水管网供给，不会达到区域能源利用上线；项目用地为二类工业用地，项目建设符合当地土地规划要求，亦不会达到区域土地资源利用上线。
环境质量	根据 2021 年信阳市罗山县环境空气质量监测数据，罗山县为不达标区域，根据《河南省 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》，信阳市将采取以下综合整治方案：加快建成全

底线	市清洁取暖体系；削减煤炭消费总量；开展货运车辆油品质量抽检；继续推进老旧车淘汰；优化重型车辆绕城行驶；减少机动车怠速尾气排放；完成重点工业企业无组织排放治理改造；建立重点行业全覆盖的监控体系；实施重点行业清洁生产提升行动，建立扬尘污染防控长效机制；大力推进露天矿山整治等措施。本项目所在区域最近的地表水体为小潢河，小潢河为竹竿河的一级支流，属于淮河流域，根据竹竿河监测断面监测结果，罗山竹竿铺国控断面 DO、COD、氨氮、总磷浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准，区域地表水环境质量良好。综上所述，项目所在地环境质量较好。本项目产生的各项污染物通过相应的治理措施处理后均可达标排放，对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关要求。
生态环境准入清单	根据《信阳市生态环境准入清单（试行）》的函（信环函〔2021〕17 号），项目建设符合环境管控单元生态环境准入清单，详见下表 1-3。本项目不属于禁止准入和许可准入事项，“对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入”，因此本项目符合《市场准入负面清单（2019 版）》相关要求。符合罗山县产业集聚区环境准入条件。

根据上表结果可知，本项目符合“三线一单”的要求。经查《河南省生态环境管控单元分布示意图》，本项目所在区域为重点管控单元，在落实本环评提出的生态环境保护的基本要求下，生态环境状况能够得到保持和优化。

表 1-3 本项目与河南省生态环境管控单元相符性分析

环境管控单元名称	管控单元分类	管控要求	本项目情况
罗山县产业集聚区	重点管控单元 1	1、禁止新建白酒制造项目、水泥制造、胶合板制造、纤维板制造、刨花板制造项目，有机化学原料制造、涂料制造、化学试剂和助剂等化工项目以及铜、铅、锌、镉、钨铂冶炼等项目。 2、禁止制浆造纸、制革、化纤、制药等污染重且不在产业园区定位的项目。	本项目属于“卫生材料制造”类及“医疗仪器设备及器械制造”项目，不属于罗山县产业集聚区重点管控单元空间布局禁止类
	污染物排	1、严格执行污染物排放总量控制制度，采取调整能源结构、加强污染治理等措施，严格控制烟粉	1.项目颗粒物由集气罩收集后进入“焊接烟尘净化器”处理后 29 米

		放 管 控	尘、二氧化硫、氮氧化物、可挥发性有机物等大气污染物的排放。 2、污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的 A 标准,减少对纳入水体的影响,尽快实现集聚区集中供水,逐步关停企业自备水井。	排气筒排放。对环境空气污染较小。 2.本项目清洗废水经处理量为 1m ³ /d 的一体化污水处理设备处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。对水环境影响较小。
		环 境 风 险 防 控	1、加快环境风险预警体系建设,严格危险化学品管理;建立完善有效的环境风险防控设施和有效的拦截、降污、导流等措施,防止对地表水环境造成危害。 2、制定园区级综合环境应急预案,不断完善各类突发环境事件应急预案,有计划地组织应急培训和演练,全面提升园区风险防控和事故应急处置能力。	1.项目设置单独的危险化学品仓库,对地面进行防渗,能够防治对地表水的污染。 2.组织员工进行应急培训,提升风险防控和事故应急处置能力。
		资 源 开 发 效 率 要 求	1、2020 年产业集聚区总需水量为 8.25 万 m ³ /d。 2、逐步实现天然气替代传统燃料煤、石油等能源,把天然气作为优化能源结构的重点,规划期末集聚区天然气气化率达到 100%。	项目用水量较小,不使用传统能源,不会对资源保护造成压力

根据上表,本项目符合罗山县产业集聚区重点管控的要求。本项目与罗山县重点管控区域位置关系图见附图 6。

1.5 河南省 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案(节选)

二、工作目标:全省环境空气质量改善指标达到国家下达我省的“十四五”规划时序进度要求,即环境空气细颗粒物(PM_{2.5})年平均浓度控制在 51 微克/立方米以下,可吸入颗粒物

(PM₁₀)年平均浓度控制在 85 微克/立方米以下，5-9 月臭氧(O₃)日最大 8 小时平均浓度超标率控制在 28%以下，环境空气质量优良天数比例不低于 64.2%，重污染天数比例控制在 3.0%以下。

本项目废气污染源较小，在采取本环评提出的污染防治措施后，对环境空气的影响较小。

1.6 信阳市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案（节选）

二、工作目标：完成省定细颗粒物（PM_{2.5}）41 微克/立方米、可吸入颗粒物（PM₁₀）65 微克/立方米、5-9 月臭氧超标率 7.2%、环境空气质量优良天数比例 83.5%，重污染天数控制比例 2.0%目标任务，力争实现空气质量全域二级达标。

本项目废气污染源较小，本项目颗粒物经集气罩收集后进入焊接烟尘净化器处理后通过 29m 高排气筒排放。在采取本环评提出的污染防治措施后，对环境空气的影响非常小。

1.7 河南省 2022 年水污染防治攻坚战实施方案（节选）

2.持续提升城镇污水收集处理能力。补齐城镇污水收集处理设施短板，提升新区新城、污水处理厂长期超负荷运行区域的污水处理能力，开展污水管网建设和雨污分流、错接混接改造，对进水生化需氧量浓度低于 100 毫克/升的城市污水处理厂，制定整改计划，实施“一厂一策”系统化整治。根据地表水环境质量目标要求，持续推进重点流域、重点区域污水处理厂提标改造，因地制宜建设尾水人工湿地。

本项目清洗废水经处理量为 1m³/d 的一体化污水处理设备处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。对水环境影响较小。

1.8 国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）—罗山县国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）

罗山县位于大别山水源涵养型生态功能区。本负面清单涉

及国民经济 6 门类 21 大类 44 中类 63 小类。其中禁止类涉及国民经济 2 门类 4 大类 6 中类 10 小类，限制类涉及国民经济 6 门类 18 大类 38 中类 53 小类。本项目“卫生材料制造”类及“医疗仪器设备及器械制造”项目，且属于正面清单项目。不在禁止类和限制类名单，项目与罗山县国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）相符。

1.9 罗山县饮用水源保护区规划

(1) 县级集中式饮用水水源保护区

根据《河南省人民政府办公厅关于印发河南省县级集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政办〔2013〕107 号）及《河南省人民政府办公厅关于划定调整取消部分集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政文〔2019〕162 号）可知，罗山县集中式饮用水水源保护区划如下：

(1) 罗山县小龙山水库

一级保护区范围：小龙山水库大坝至小潢河入石山口水库河堤内及两侧各 50 米的区域。

二级保护区范围：一级保护区外，县城—子路镇—青山镇乡道与子路镇—青山镇乡界连线至石山口水库南干渠—芦岗涵洞—小龙山分水岭连线的区域。

准保护区范围：二级保护区外，小潢河两侧分水岭内的区域。

(2) 罗山县石山口水库

一级保护区范围：石山口水库南干渠取水闸南 500 米及北干渠取水闸南 500 米正常水位线(80.6 米)以下的区域，东南侧水库大坝到南干渠取水闸公路及西北侧北干渠取水闸分水岭与子路镇—青山镇乡界以内的区域。

二级保护区范围：一级保护区外水库全部水域及东至分水岭、西至京珠高速公路、南至 339 省道、北至子路—朱塘乡界公路和分水岭的区域。

	<p>准保护区范围：二级保护区外,水库上游全部汇水区域。</p> <p>根据调查，本项目距离小龙山水库约 3.5km、距离石山口水库约 21.7km,不在饮用水源地一级及二级保护区内。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

2.1 项目建设内容及规模

2.1.1 项目主要建设内容

项目租赁罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3#厂房第三层和 4#厂房第三层，建筑面积约 3600 平方米。主要建设两条生产线，一条生产线为体外诊断试剂生产线，工艺流程：体外诊断试剂生产线的工艺流程为原料-配制（清洗）-灭菌-分装-内包装-质检-外包装。主要生产设备为低温冷库、制水机、空气净化系统、蠕动泵、电热鼓风干燥箱、离心机等；另一条生产线为医疗器械组装生产线，医疗器械组装生产线的工艺流程为外购半成品原材料-焊接-整机组装-整机调试-成品检验-包装-入库。项目建成后达到年产 200 万人份体外试剂及 500 台医疗器械的产能。

项目工程组成及建设内容详见表 2-1，主要设备详见表 2-2 及表 2-3。

表 2-1 项目组成及建设内容一览表

建设内容

项目组成	工程内容		建设内容	备注
主体工程	3#厂房第三层医疗器械组装生产线	组件库	建筑面积 64.61m ² ，标准化厂房内	3#厂房第三层和4#厂房第三层中间有连廊互为连通。项目租赁园区现有生产车间进行分区建设
		仪器制作间	建筑面积 214.09m ² ，标准化厂房内	
		质检室	建筑面积 75.49m ² ，标准化厂房内	
		备用间	建筑面积 176.44m ² ，标准化厂房内	
		展厅	建筑面积约 350m ² ，标准化厂房内	
	4#厂房第三层体外检测试剂生产线	原料库	建筑面积 20.25m ² ，标准化厂房内	
		化验室	建筑面积 98m ² ，标准化厂房内	
		外包间	建筑面积 83.36m ² ，标准化厂房内	
		内包间	建筑面积 39m ² ，标准化厂房内	
		包材库	建筑面积 101.4m ² ，标准化厂房内	
		成品库	建筑面积 110m ² ，标准化厂房内	
		试剂存放间	建筑面积 13m ² ，标准化厂房内	
		制水间	建筑面积 30m ² ，标准化厂房内	
	空调机房	建筑面积 35.91m ² ，标准化厂房内		
辅助工程	污水处理设施		位于 4#厂房第三层，建筑面积 12m ² ，标准化厂房内	

	办公区		3#厂房第三层、4#厂房第三层均设置有办公区，标准化厂房内	
	盥洗室		男女卫生间各两个，建筑面积 48m ² ，标准化厂房内	
公用工程	供水		由罗山县产业集聚区自来水管网供给	依托园区现有
	排水		雨水排入产业集聚区雨水管网；一体化污水处理设备处理后的清洗废水与纯水制备浓水、生活污水由园区原有化粪池预处理后排入罗山县产业集聚区污水管网进入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。	一体化污水处理设备新建，其余依托园区现有
	供电		由罗山县产业集聚区电网直接供给	依托园区现有
	制冷		制冷机、冰柜、中央空调	新建
环保工程	医疗器械组装生产线废气		焊接工序上方安装集气罩，引至“焊接烟尘净化器”处理后通过 29m 高排气筒(DA001)排放	新建，位于3#厂房第三层
	废水	体外试剂生产线清洗废水	清洗废水经处理量为 1m ³ /d 的一体化污水处理设备处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。	新建，一体化污水处理设施位于4#厂房第三层
		纯水制备浓水		
		生活污水		
	固废	一般固废	项目设置有 3m ² 一般固废暂存间	新建，位于4#厂房第三层东北角
		危险废物	暂存于3m ² 危废暂存间，委托有处理资质的单位进行处理	
		生活垃圾	生活垃圾设置垃圾桶收集，定期交由环卫部门处理	新建
噪声		采用基础减振，距离衰减，房间隔声	新建	

表 2-2 项目体外诊断试剂生产线主要生产设备一览表

序号	设备位置	设备名称	规格型号	数量	单位
1	成品库	制冷机	采用A404型制冷剂	2	台
2	制水间	制水机	RZ-500EDI	1	台
3	空调机房	空气净化系统	/	2	台
4	分装间	净化工作台	SW-CJ-1D	1	台
5		蠕动泵	BT100S	6	台
6		培养基制备器	AESADA001047	1	台
7	干燥间	电热鼓风干燥箱	101 型	1	台
8	灭菌间	YX 系列手提式压力蒸汽灭菌器	YX-280 型	1	台
9	配制间	电子天平	JA-1103	1	台
10	内包间	精密分液泵	SPLab02	1	台
11		除湿机	JH2401A	1	台
12		除湿机	JH-826B	1	台

13		瑞立自动薄膜封口机	YXQ-LS-50SII	1	台
14		可编程切条机	HGS201	1	台
15	包被间	划膜喷金标机	HGS510-3	1	台
16	外包间	脚踏式封口机	F-400	1	台
17		远红外线热收缩包装机	HS-400A	1	台
18	包装间	冰箱	2-8度及-20度	1	台
19	配制间	精密酸度计	PHS-3C度	1	台
20		干式荧光免疫分析仪	AFS-3C型	1	台
21	标记间	离心机	TGL-20MB	1	台
22	质检室	恒温培养箱	HWS-50B	1	台
23		生化培养箱	SPX-80BIII	1	台
24	洗消间	立式压力蒸汽灭菌器	/	1	台

表 2-3 项目医疗器械组装生产线主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	单位
1	电烙铁	/	若干	个
2	包装机	/	1	套
3	工作台	/	若干	个
4	质检设备	/	1	套
5	螺丝刀	/	若干	个

2.1.2 产品方案及规模

本项目产品方案见表 2-4 及 2-5。

2.1.2.1 体外诊断试剂生产线产品方案及规模

表 2-4 体外诊断试剂生产线项目产品一览表

生产线	产品名称		年产量	备注
体外诊断试剂生产线	微生物检测试剂	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂盒	60 万人份	化学反应法
		细菌性阴道病检测试剂盒、阴道炎检测试剂盒	100 万人份	化学反应法
		肺炎支原体培养、鉴定药敏试剂盒	15 万人份	改良肉汤稀释法
	免疫检测试剂	抗环瓜氨酸肽 (ccp) 抗体和类风湿因子 (RF) 检测试剂盒	15 万人份	胶体金法
		抗突变型环瓜氨酸波形蛋白 (mcv) 抗体和类风湿因子 (RF) 检测试剂盒	9 万人份	胶体金法
	一次性病毒采样管 (灭活型、普通型)		1 万人份	灭活型普通型

共计	200 万人份
----	---------

2.1.2.2 医疗器械组装生产线产品方案及规模

表 2-5 医疗器械组装生产线产品一览表

序号	生产线	产品名称	规格	产量（台）	备注
1	疗器 械组 装	干式荧光免疫分析仪	/	50	/
2		阴道微生态自动检测系统 （孵育器）	/	50	/
3		结核杆菌培养系统 （培养与孵育设备）	/	50	/
4		全自动微生物院内感染监测系 统（培养与孵育设备）	/	50	/
5		微生物分析设备	/	100	/
6		核酸提取纯化仪 （样本分离设备）	/	100	/
7		分子生物学分析设备	/	50	/
8		临床检验器械	/	50	/
共计				500	/

2.1.3 原辅材料及能源消耗量

本项目体外诊断试剂生产线和医疗器械组装生产线主要原辅材料及能源消耗量见表 2-6 及 2-7。

2.1.3.1 体外诊断试剂生产线原辅材料及能源消耗量

表 2-6 体外诊断试剂生产线原辅材料及能源消耗一览表

序号	产品类别	原料名称	使用量/年	备注
1	与致病性病原体抗 原、抗体以及核酸 等检测相关的试剂 盒	磷酸二氢钠	71.5g	置于十万级超净空 间内进行复配分装
2		磷酸氢二钠	77.8g	
3		proclin-300	300.5g	
4		纯水（吨）	2.6 吨	
5		试剂瓶（万个）	90000 个	塑料内包装
6		检测卡（万个）	600000 个	
7	细菌性阴道病检测 试剂盒	X-乙酸乙酯（g）	90.9g	置于十万级超净空 间内进行复配分装
8		唾液酶底物（g）	9.00g	
9		4-氨基安替比林（g）	25.20g	
10		醋酸钾（g）	60272.4g	
11		固紫 B（g）	61.5g	
12		纯水（吨）	1 吨	
13		试剂瓶（万个）	90000 个	

	14		检测卡（万个）	600000 个	塑料内包装
	15	阴道炎检测试剂盒	X-乙酸乙酯（g）	151g	置于十万级超净空间内进行复配分装
	16		唾液酶底物（g）	15.60g	
	17		4-氨基安替比林（g）	42.20g	
	18		醋酸钾（g）	102900.7g	
	19		四甲基联苯胺（g）	300.7g	
	20		脯氨酸氨肽酶底物	300.6g	
	21		固紫 B（g）	111g	
	22		X-Gluc	300.5g	
	23		纯水（吨）	1.6 吨	
	24		试剂瓶（万个）	60000 个	
	25			检测卡（万个）	
	26	肺炎支原体培养、鉴定药敏试剂盒	PPLO 琼脂（g）	9333.225g	置于十万级超净空间内进行复配分装
	27		苯酚红（g）	22.875g	
	28		葡萄糖（g）	2287.65g	
	29		头孢霉素（g）	68.70g	
	30		制霉菌素（g）	9.15g	
	31		马血清（g）	91.501L	
	32		纯水（吨）	2.7 吨	
	33		试剂瓶（万个）	165000 个	
	34	抗环瓜氨酸肽（ccp）抗体和类风湿因子（RF）检测试剂盒	1%HAuCl ₄ 溶液（g）	312.6g	置于十万级超净空间内进行复配分装
	35		磷酸氢二钠（g）	108g	
	36		牛血清白蛋白（L）	362.4g	
	37		纯水（吨）	1 吨	
	38		试剂瓶（万个）	15000 个	
	39		检测卡（万个）	150000 个	塑料内包装
	40	抗突变型环瓜氨酸波形蛋白（mcv）抗体和类风湿因子（RF）检测试剂盒	1%HAuCl ₄ 溶液（g）	187.2g	置于十万级超净空间内进行复配分装
	41		磷酸氢二钠（g）	64.8g	
	42		牛血清白蛋白（L）	217.44g	
	43		纯水（吨）	0.6 吨	
	44		试剂瓶（万个）	9000 个	
	45		检测卡（万个）	90000 个	塑料内包装
	46	一次性病毒采样管（灭活型、普通型）	硫氰酸胍（g）	30.2402g	置于十万级超净空间内进行复配分装
	47		纯水（吨）	0.35 吨	
	48		试剂瓶（万个）	10000 个	

49	辅助材料	新鲜水	5000m ³ /a	由罗山县产业集聚区自来水管网供给
50		电	10 万 kW·h	由罗山县产业集聚区电网直接供给

项目所需主要化学试剂理化性质：

磷酸二氢钠：分子式为 NaH₂PO₄·2H₂O 和 NaH₂PO₄，相对分子质量为 156.01 和 119.98。CAS 号为 7558-80-7，分无水物与二水物，二水物为无色至白色结晶或结晶性粉末，无水物为白色粉末或颗粒。易溶于水，几乎不溶于乙醇。无臭，味咸，酸。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。商品也有一分子结晶水的。储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。防止阳光直射，包装密封。应与酸类分开存放，切忌混储，储区应备有合适的材料收容泄漏物。

磷酸氢二钠：分子式为 HNa₂O₄P，分子量为 141.9，CAS 号为 7558-79-4，外观为白色粒状的粉末，密度为 1.064g/mL，熔点为 243~245℃，在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物(Na₂HPO₄·7H₂O)，35.1℃时熔融，加热至 100℃时失去全部结晶水而形成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠，可溶于水，不溶于醇，水溶液呈微碱反应，1%水溶液的 pH 值为 8.8-9.2，应贮存在阴凉、通风、干燥的库房内，不得与潮湿物品或有毒物品共贮混运，运输时要避免雨淋和烈日暴晒，可用作抗生素培养剂。

四甲基联苯胺：分子式为 C₁₆H₂₀N₂，分子量为 240.3，CAS 号为 54827-17-7，外观乳白色结晶粉末，密度为 1mg/L，熔点 167℃~170℃，沸点 100℃，干燥失重<0.5%，密封在 2℃~8℃下保存，急性毒性:小鼠腹腔 LC₅₀:135mg/kg；鹌鹑经口 LD₅₀:>316mg/kg;对水稍微有危害，不要让未稀释或大量的产品接触地下水、水道或者污水系统，若无政府许可，勿将材料排入周围环境。四甲基联苯胺是过氧化酶和乙型肝炎抗原的染色剂，是一种新型安全的色原试剂，与传统的色原试剂联苯胺、邻联甲苯胺及邻苯二胺等相比较，四甲基联苯胺具有监测灵敏度高、稳定性好等优点，且使用安全。

乙酸乙酯：别名醋酸乙酯，分子式为 C₄H₈O₂，分子量为 88.1,CAS 号为 141-78-6，无色透明液体，有水果香，具有挥发性，对空气敏感，能吸收水

分，水分能使其缓慢分解而呈酸性反应，能与氯仿、乙醇，丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)，能溶解某些金属盐类(如氯化钾、氯化锌、氯化铁等)，密度 0.9g/mL，熔点-84°C，沸点 77°C，折光率 1.3719，闪点 7.2°C(开杯)。储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 37°C。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明，通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

4-氨基安替比林:分子式为 $C_{11}H_{13}N_3O$ ，分子量为 203.2,CAS 号为 83-07-8，外观为淡黄色结晶，熔点 109°C，沸点为 340°C，密度为 0.8g/mL。溶于水、苯和乙醇，微溶于乙醚。急性毒性为大鼠口径 LD_{50} :1700mg/kg;大鼠腹腔 LD_{50} :1200mg/kg;小鼠口径 LC_{50} : 800mg/kg;小鼠腹腔 LC_{50} :27mg/kg。可用作药物安乃近的中间体，4-氨基安替比林在碱性条件及氧化剂存在下，与酚类化合物反应生成红色染料。口服有害，对眼睛，呼吸系统及皮肤有刺激性。具有可燃性，燃烧产生有毒氮氧化物烟雾，库房通风低温干燥，一旦引起火灾可使用干粉、泡沫、砂土、二氧化碳雾状水灭火剂灭火。

醋酸钾:又称乙酸钾，分子式为 $C_2H_3KO_2$ ，分子量为 98.14。白色结晶性粉末。多呈细颗粒或粉末状，有咸味，易潮解，相对密度 1.570，熔点 292°C，极易溶于水、乙醇和甲醇，不溶于乙醚，溶液对石蕊呈碱性，对酚酞不呈碱性，可燃，低毒， LD_{50} : 3250mg/kg。主要用于青霉素钾盐生产，也可用作化学试剂、制备无水乙醇及聚氨酯、保温材料、玻璃钢作工业催化剂、助剂、添加剂等。应贮在干燥、通风清洁的库房中，轻装轻放，防止受潮、受热，运输过程中防止雨淋受潮，与有毒物品隔离堆放。

固紫 B 盐:分子式为 $C_{30}H_{28}C_{14}N_6O_4Zn$ ，分子量为 743.78。CAS 号为 13983-15-8，外观为浅黄棕色至黄棕色结晶或粉末，易溶于水，固紫 B 盐是一种棕黄色偶氮染料,可对细胞进行染色，常用于细胞化学染色法，主要应用于偶氮偶联法中性粒细胞碱性磷酸酶染色。

苯酚红，又称酚红，分子式为 $C_{19}H_{14}O_5S$ ，分子量为 354.38。CAS 号为 143-74-8，深红色结晶性粉末，熔点 300°C，1g 本品溶于 1300ml 水，的 350ml 醇，500ml 丙酮，几乎不溶于醚和氯仿，溶于氢氧化碱或碳酸碱溶液中呈深

红色，在空气中稳定，可用作酸碱指示剂，变色范围 pH: 6.8 (磺)~8.4 (红)，也用于生化研究。

头孢霉素，分子式为 $C_{16}H_{16}N_5NaO_8S_2$ ，分子量为 477.45，CAS 号为 64485-93-4，外观为白色或类白色结晶性粉末，无臭，熔点大于 155°C，易溶于水。微溶于乙醇，不溶于氯仿。雄、雌小鼠，雄、雌大鼠静脉注射 $LD_{50}(mg/kg):3000,2800,2175,2175$; 径口全部大于 10000; 皮下注射全部大于 5000。通常对水是不危害的，若无政府许可，勿将材料排入周围环境。存放在密封容器内，并放在阴凉、干燥处，储存的地方必须远离氧化剂，2~8°C 保存。临床用于敏感菌所致呼吸系统感染、泌尿系统感染、胆道及肠道感染、皮肤及软组织感染、败血症、烧伤和骨关节感染等，副此用比较轻微，有长效、高效、安全等特点。

制霉菌素:分子式为 $C_{47}H_{75}NO_{17}$ ，分子量为 926.1，CAS 号为 1400-61-9，密度为 0.9g/mL，沸点为 400°C，闪点为 >155°C，通常为悬浮液，不溶于水。急性毒性:大鼠口径 $LD_{50}:10mg/kg$; 小鼠口径 $LD_{50}:8mg/kg$; 大鼠腹径 $LD_{50}:24305ug/kg$; 小鼠腹径 $LD_{50}.4400ug/kg$; 小鼠皮下 $LD_{50}:120mg/kg$; 小鼠静脉 $LD_{50}:3mg/kg$; 对水稍微有危害，不要让未稀释或大量的产品接触地下水、水道或者污水系统，若无政府许可，勿将材料排入周围环境。应在密封、-20°C 下保存，菌谱及抗菌机理与两性霉素 B 相似，主要用于皮肤粘膜、口腔、阴道的白色念珠菌感染。

硫氰酸胍:分子式为 $C_2H_6N_4S$ ，分子量为 118.16，CAS 号为 593-84-0，熔点(°C):118-122°C。室温保存即可。属于强变性剂，主要用于生物医药，用于变性裂解细胞; 提取 RNA 和 DNA，无 RNA 酶和 DNA 酶活性。

2.1.3.2 医疗器械组装生产线原辅材料及能源消耗量

本项目医疗器械组装生产线主要原辅材料及能源消耗量见表 2-7。

表 2-7 医疗器械组装原辅材料及能源消耗一览表

序号	原辅材料名称	型号	每机需要数量	备注
1	罩壳	CXY-20	1	/
2	底板	CXY-01	1	/
3	控制板模块	MYCX-MAIN-01	1	/
4	光学检测模块	365610	1	/
5	条码扫描模块	C020	1	/

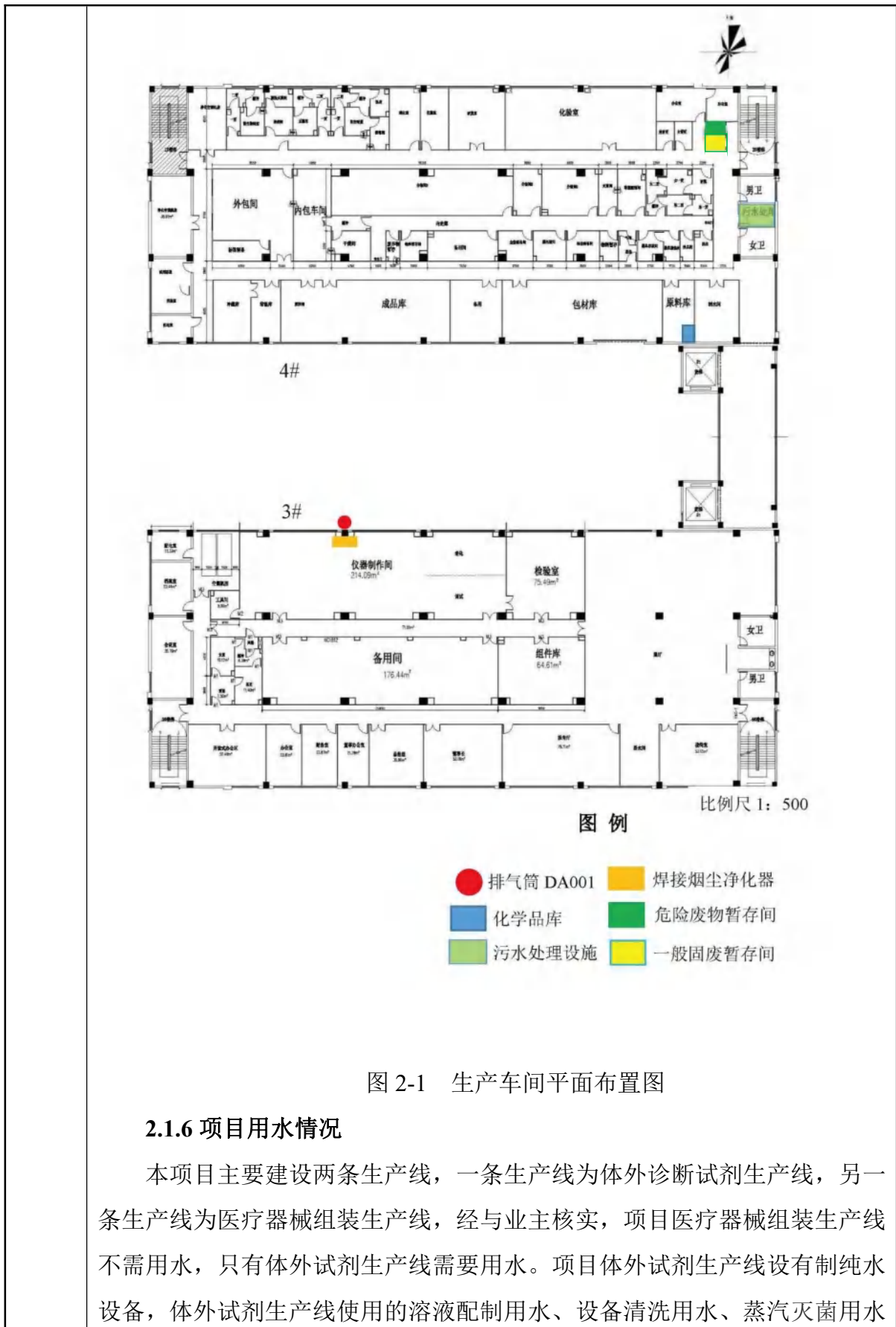
6	运动模块	CXY-X0-01 CXY-X0-02	1	/
7	射频读卡器模块	DM-RC522-01B	1	/
8	显示屏模块	a94	1	/
9	打印机模块	CSN	1	/
10	电源适配器模块	SK06T	1	/
11	焊锡丝	/	/	消耗量约为 2400kg/a, 外购
12	电	/	/	消耗量约为 1 万 kW·h, 由罗山 县产业集聚区电网 直接供给

2.1.4 劳动定员及工作制度

本项目运营期定员 20 人，运营期无人在厂内食宿。工作制度采用 8 小时工作制，年生产 300 天。

2.1.5 厂区平面布置及周边环境

本项目在平面布置中充分考虑安全和各区功能，尽量节约用地，合理布局。项目位于信阳市罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层，项目 4#厂房第三层为体外诊断试剂生产线，4#厂房第三层标准化厂房由北向南依次布置有办公室、化验室、研发室、外包间、分包间、备用间、污水处理设施、原料间、包材库、成品库等；3#厂房第三层为医疗器械组装生产线，3#厂房第三层标准化厂房由北向南依次布置有检验室、仪器制作间、组件库、备用间、卫生间、办公区等。3#厂房第三层、4#厂房第三层中间有连廊互为连通。本项目总建筑面积约 3600m²，总体布置合理、功能区划明显、物料运输顺畅，布局满足生产和办公的需求。项目周围环境示意图及现场图详见附图 4 及附图 7。项目厂区平面布置图见附图 3。



均为纯水，车间清洗用水部分采用纯水进行清洗，另一部分采用自来水清洗；职工生活用水均为自来水。

项目纯化水总用水量为 $7.691\text{m}^3/\text{d}$ ，纯水由超纯化水制备系统供给，采用“多介质过滤器-活性炭过滤器-精密过滤器-一级反渗透装置-二级反渗透装置-精密过滤器-EDI 系统-紫外线杀菌-臭氧杀菌-紫外线杀菌- $0.22\mu\text{m}$ 过滤器”制水工艺，纯化水机制备效率为 50%，则制备纯化水消耗的新鲜自来水为 $15.382\text{m}^3/\text{d}$ ，浓水排水量为 $7.691\text{m}^3/\text{d}$ ，该废水属于清净下水，直接进入原有化粪池处理后接入罗山县产业集聚区污水管网由罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。根据类比调查，该废水污染物水质指标为 COD: 40mg/L 、SS: 50mg/L 。

2.1.6.1 溶液配制用水

项目生产中溶解试剂主要用纯水，根据建设单位提供材料，生产中配制试剂用纯化水量为 $7.25\text{m}^3/\text{d}$ ($2175\text{m}^3/\text{a}$)，该配制过程无废水产生。

2.1.6.2 设备清洗用水

根据质量控制需要，搅拌器、蠕动泵等设备以及在配置定容过程中使用到的量取容器在每次结束后均需要清洗，全部采用纯化水进行清洗，工作结束后先用专用试管刷将容器内残留的少量物质清除（经灭菌处理后自然冷却），使用纯水冲洗干净，再次工作前使用纯水润洗干净即可。根据企业提供的相关资料，蠕动泵共 6 台、搅拌器 4 个，每次清洗消耗废水量为 $80\text{L}/\text{d}$ ，三角杯、烧杯、量筒和容量瓶等器具清洗消耗水量按其自身容量的 6 倍进行计算，即 $120\text{L}/\text{d}$ ，则仪器设备及容器清洗用水消耗纯水量为 $0.20\text{m}^3/\text{d}$ ($60\text{m}^3/\text{a}$)，该过程中水的损耗率为 10%，废水产生量为 $0.18\text{m}^3/\text{d}$ ($54\text{m}^3/\text{a}$)，该废水污染物水质指标为 COD: 300mg/L 、SS: 100mg/L 、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 10mg/L 、TP: 6mg/L 。

2.1.6.3 蒸汽灭菌用水

立式压力蒸汽灭菌器是利用压力饱和蒸汽对物品进行迅速而可靠的消毒灭菌设备，适用于医疗卫生事业、科研、农业等单位。对医疗器械、敷料、玻璃器皿、溶液培养基等进行消毒灭菌。本项目蒸汽使用纯水制备，能源为电。灭菌时，将灭菌物放置在罐内筛网上，然后将盖子盖上，待灭菌完成后，蒸汽自动冷却，罐内气体自然放尽后，方可开盖取物。根据企业提供的相关

资料，项目仪器灭菌频次为1次/天，单次使用水量为1L，则蒸汽灭菌用纯水量为 $0.001\text{m}^3/\text{d}$ ($0.3\text{m}^3/\text{a}$)，不外排废水。

2.1.6.4 车间清洗用水

项目生产区十万级超净空间内要求洁净度较高，空气经过高效过滤器过滤后送入生产，空气较为洁净，操作台和车间地面均采用纯水进行清洗，其他区域则采用自来水清洗即可。根据企业提供资料，车间有效清洁面积约为 800m^2 ，用水量按照 $0.6\text{L}/\text{m}^2$ 计算，车间清洗用水量为 $0.72\text{m}^3/\text{d}$ ，其中自来水用水量为 $0.48\text{m}^3/\text{d}$ ($144\text{m}^3/\text{a}$)，纯化用水量为 $0.24\text{m}^3/\text{d}$ ($72\text{m}^3/\text{a}$)，该过程中水的损耗率为10%，废水产生量为 $0.648\text{m}^3/\text{d}$ ($194.4\text{m}^3/\text{a}$)，类比同类项目，该废水污染物水质指标为COD: $200\text{mg}/\text{L}$ 、SS: $150\text{mg}/\text{L}$ 、TP: $6\text{mg}/\text{L}$ 。

2.1.6.5 职工生活用水

本项目生活用水为自来水，本项目劳动定员20人，年工作300天，采取8小时单班工作制度，不提供食宿，厕所为水冲厕。根据河南省地方标准《工业与城镇生活用水定额》(DB41/T385-2020)，不在厂区食宿员工用水量按 $30\text{L}/(\text{人}\cdot\text{d})$ 计，项目员工总用水量为 $0.60\text{m}^3/\text{d}$ ($180\text{m}^3/\text{a}$)。排污系数取0.8，则生活污水产生量为 $0.48\text{m}^3/\text{d}$ ($144\text{m}^3/\text{a}$)。经类比同类项目生活污水水质，废水水质一般为COD: $250\text{mg}/\text{L}$ 、BOD₅: $150\text{mg}/\text{L}$ 、SS: $200\text{mg}/\text{L}$ 、NH₃-N: $30\text{mg}/\text{L}$ 。职工生活污水经原有化粪池处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。

2.1.7 项目排水情况

项目体外试剂生产线产生的清洗废水经处理量为 $1\text{m}^3/\text{d}$ 的一体化污水处理设备处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。

项目水平衡图见下图 2-2。

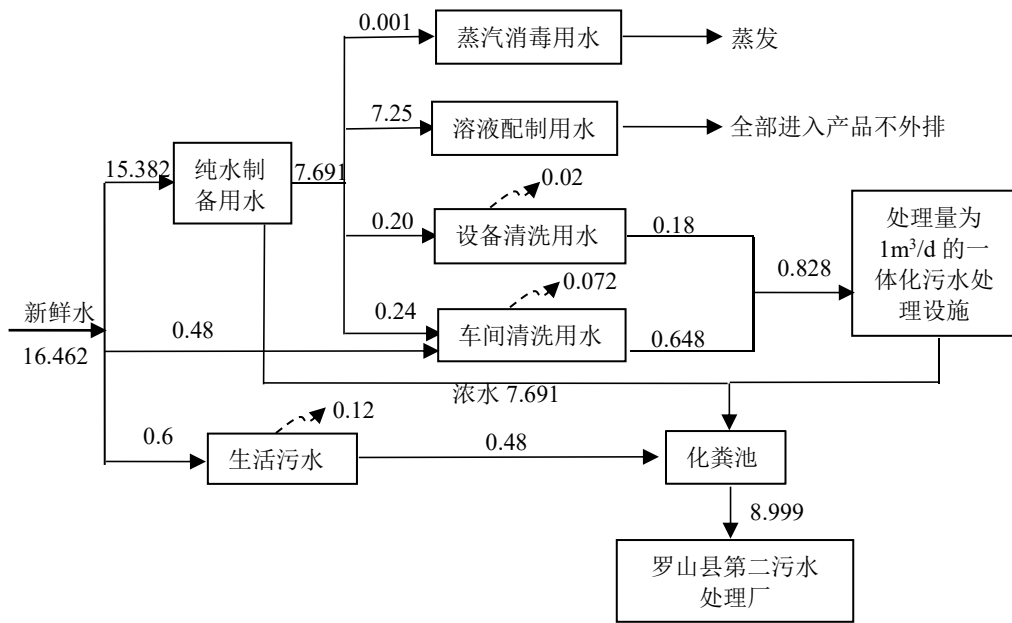


图 2-2 本项目用水平衡图 (m³/d)

2.2 工艺流程和产排污环节

2.2.1 体外诊断试剂生产线生产工艺流程及产污环节示意

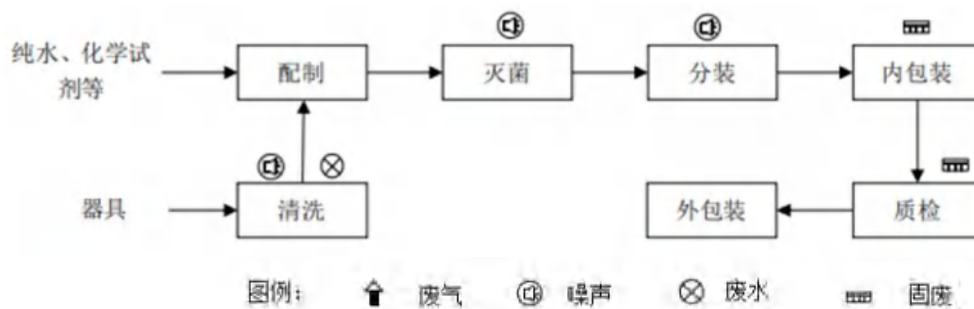


图 2-3 项目体外诊断试剂生产线工艺流程图及产污示意图

（项目所需化学品、试剂瓶、检测卡等原料全部外购，纯水采用纯水制备设备自制。）

①清洗：对所需设备、器具等进行清洗，为后续配置工作做准备工作；

②配制：根据产品所需，把不同原料按照产品配方的配比，用纯水在烧杯中溶解，用玻璃棒人工搅拌混合的过程。一般包括物料的称量、溶解、定容、调 pH 等步骤。

③灭菌：即培养基的灭菌过程。将配置好的培养基装入三角瓶中后放入立式压力蒸汽灭菌器中，选择其灭菌温度和灭菌时间。

④分装：用蠕动泵进行加压，通过直径 0.5cm 的输送管道，将培养基从三角瓶分装到空培养皿的过程。

⑤内包装：分装后的培养皿经取样滴入标准检测试剂（含检测试剂反应物）进行对比检验，经质检合格后，5 人份/10 人份包装好，即为半成品，将其放入冷库保存。

⑥外包装：将半成品贴好标签，并在标签上注明生产日期、有效日期和保存办法等，产品用包装盒打包好即可发给客户。

质检工艺简述：

该项目质检主要为纯水制备设备产生的纯水生物检测和试剂盒质量检测两部分。

纯水质检主要为采用培养法，在生物安全柜内按照检测规程要求取 1ml 待检纯水样本，加 0.9% 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 10ml，通过隔膜泵将待

检液经无菌滤膜过滤，取滤膜置于事先准备好的培养基平板上，做好标记和编号，营养琼脂培养基用于细菌培养，放置于恒温培养箱中 30~35°C 培养 3 天，玫瑰红钠琼脂培养基用于霉菌和酵母菌的培养，放置于生化培养箱中 23~28°C 培养 5 天，经培养后采用平板计数法进行计数，细菌、霉菌和酵母菌总数 ≤ 50cfu/ml，判定合格；

试剂盒质量检测主要通过加入标准试剂样品（含检测试剂反应物，不含生物或灭活生物病株），然后对比标准试剂盒，显色一致即为合格。

质检工序过程产生质检废物，主要包括废样本、样本处理液、试验用手套、废量杯、废包装瓶等物质，属于沾染化学试剂的医疗废物。

十万级洁净式空间工作组合原理及参数：

万级净化车间级别，它是一种无菌车间洁净室，亦称无尘室或洁净室，洁净室是指将一定空间内空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪声振动及照明、静电控制在某一需求范围内。十万级净化车间即要求空间内每小时换气 15 次以上；平均风速 0.3-0.5m/s；温度 24°C 以下，波动上下 2°C；相对湿度在 45%-65%；噪声值小于 65dB（A）；照度大于 200LX。

项目采用洁净式组合空调机组（冷暖型）经初中效过滤后通过洁净风管送至高效过滤封口，在送入洁净车间，使车间达到要求的温度湿度级别，新风从室外用新风机组引入，采用顶送风下侧回风方式，与回风在混合箱混合后，经过滤、表冷等处理，最后通过高效过滤送入净化车间及更衣室内，如此循环，所有回风口均采用单层门铰式回风口，配套设置初级过滤网。

2.2.2 医疗器械组装生产线生产工艺流程及产污环节示意

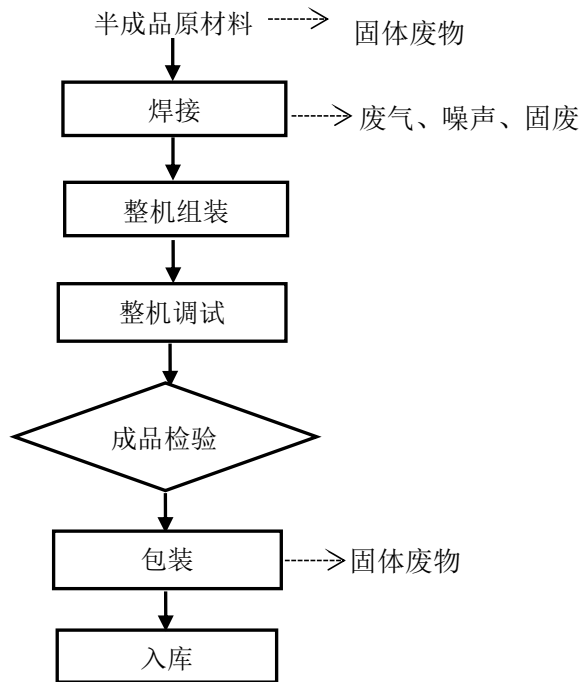


图 2-4 项目医疗器械组装生产线工艺流程及产污示意图

生产线工艺简述：

①外购半成品原材料：项目生产设备均外购半成品零件，经检验合格后，使用。厂内仅进行外购零部件的组装、检验。

②焊接：对组件利用电烙铁和焊锡丝对医疗设备的零部件进行焊接，焊接过程主要污染物为焊接过程中产生的焊接灰尘、焊渣以及设备噪声。

③整机组装：焊接之后，将零部件按照一定的操作流程人工组装为成品。

④整机调试：组装完成的成品进行调试。

⑤成品检验：整机调试合格后，进行成品检验。

⑥包装：检验合格的产品包装入库。

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，不存在与本项目有关的原有环境污染问题。

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	3.1 环境空气质量现状							
	项目所在地属环境空气质量二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。							
	根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本次评价引用罗山县空气自动监测站点 2021 年环境空气质量现状监测数据对区域环境空气质量进行评价，罗山县 2021 年空气质量具体评价状况见下表 3-1。							
	表3-1 罗山县自动监测站点2021年监测统计数据一览表 单位：μg/m ³ ，CO 为mg/m ³							
	监测日期	监测点位	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO	O ₃ （8小时）
	2021年	罗山县城区	8	18	70	38	0.6	110
	环境空气质量标准（二级）		60	40	70	35	4	160
	占标率%		13.3	45	100	108.6	15	68.8
	达标情况		达标	达标	达标	不达标	达标	达标
	依据《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中细颗粒物（PM _{2.5} ）、可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 六项因子评价全省城市环境空气质量，2021年罗山县环境空气质量总体为轻污染，PM _{2.5} 浓度年均值超过二级标准值，PM ₁₀ 、O ₃ 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO均能满足二级标准值，总体评价为不达标，年优良天数为300天。							
区域大气环境质量变化趋势								
根据《信阳市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》，罗山县将采取以下综合整治方案：加快建成全市清洁取暖体系；削减煤炭消费总量；持续提升热电联产供热能力，开展城市规划区工业燃煤设施拆改；引导鼓励中型燃煤锅炉淘汰；加快清洁能源替代利用等措施，以完成省定细颗粒物（PM _{2.5} ）41 微克/立方米、可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）65 微克/立方米、5-9 月臭氧超标率 7.2%、环境空气质量优良天数比例 83.5%，重污染天数控制比例 2.0%目标任务，力争实现空气质量全域二级达标。								
3.2 地表水环境质量现状								

项目清洗废水经 1m³/d 一体化污水处理设施预处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入罗山县第二污水处理厂处理。项目污水处理设施处理工艺为“废水调节-混凝沉淀-砂滤-臭氧消毒-达标排放”。距离项目最近的地表水体为西北侧 3.5km 的小潢河，小潢河为竹竿河的一级支流，穿越县城段最终汇入东侧的竹竿河。竹竿河信阳市控制单元位于罗山县竹竿铺。根据罗山县环境保护局出具的本项目执行标准，小潢河及竹竿河均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

本次地表水现状评价引用《信阳市水环境质量月报 2021 年 12 月》中 2021 年罗山竹竿铺国控断面的例行监测数据进行评价。竹竿河竹竿铺断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类要求，区域地表水环境质量较好。

3.3 声环境质量现状

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）。本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。声环境不开展环境质量现状监测。

3.4 土壤环境质量现状

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）。土壤环境原则上不开展环境质量现状调查。仅分析土壤污染源、污染物类型和污染途径，按照分区防控要求提出相应的防控措施。

3.5 地下水环境质量状况

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）。地下水环境原则上不开展环境质量现状调查。仅分析地下水污染源、污染物类型和污染途径，按照分区防控要求提出相应的防控措施。

3.6 生态环境质量现状

本项目位于罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层，根据建设项目环境影响报告表编制技术指南,位于产业园区的项目不需进行生态环境质量现状调查。

环境保护目标	<p>3.7 主要环境敏感点(列出名单):</p> <p>根据调查,在厂区周围未发现文物、历史名胜古迹及有价值的自然景观和珍稀动植物物种等需要特殊保护的對象,项目位于罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技产业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层,根据环评现状调查,项目位置中心地理坐标为: E114° 32' 30.759", N32° 10' 31.071"。项目周围生产条件良好,交通便利,距项目最近敏感点为项目西南侧 180m 处安置小区。项目地理位置图见附图 1,周围环境图见附图 4。项目周边主要环境保护目标见下表 3-2。</p>						
	<p>表 3-2 主要环境保护目标表</p>						
	环境要素	保护内容	坐标		方位	距厂区距离(m)	保护级别
			经度	纬度			
环境空气	安置小区	114.538429	32.173456	西南侧	180	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准	
地表水	小潢河	/	/	西北侧	3.5km	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准	
地下水	本项目厂界外 500m 范围内无地下水保护目标						
污染物排放控制标准	<p>1.本项目废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级排放标准及罗山县第二污水处理厂进水标准。</p>						
	执行标准	标准限值					
		pH	BOD ₅ (mg/L)	COD(mg/L)	NH ₃ -N(mg/L)	SS(mg/L)	TP(mg/L)
	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	6~9	300	500	/	400	7
	罗山县第二污水处理厂进水标准	/	200	400	35	270	4
<p>2.本项目废气执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表二排放标准。</p>							
执行标准	污染物名称	主要污染物限值					
《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	颗粒物	(有组织 120mg/m ³ (29m 高排气筒对应排放速率 21.3kg/h), 厂界 1.0mg/m ³)					

3.噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

厂界外声环境功能区类别	时 段	
	昼间	夜间
3类	65	55

4、固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单。

总量
控制
指标

本项目废气主要为设备生产焊接过程产生的颗粒物，本项目在焊接工序安装集气罩，引至“焊接烟尘净化器”处理后经29m高排气筒排放。

本项目废水主要为体外试剂生产线产生的清洗废水、纯水制备浓水和员工日常生活产生的生活污水，清洗废水经处理量为1m³/d的一体化污水处理设备处理后与纯水制备浓水、生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。项目废水排放量为2699.7m³/a，污水经化粪池预处理后排入市政管网后进入罗山县第二污水处理厂处理，污水处理厂出水浓度为COD：50mg/L、氨氮：5mg/L。

根据废水排放量及当地总量核算要求，本项目总量控制指标建议值为COD：0.135t/a、氨氮：0.0135t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>4.1 施工期分析</p> <p>本项目利用现有厂房进行建设，施工期仅进行设备安装，施工期影响较小，本次评护措不再对施工期进行分析，仅对运营期进行分析。</p>																																																	
运营期环境影响和保护措施	<p>4.2 运营期分析</p> <p>根据生产工艺及产污环节分析，本项目运营过程中产生的污染物包括废水、废气、噪声和固废。本项目运营期主要污染物见下表 4-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 项目建成后全厂主要污染物类型及其产生来源一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">污染类别</th> <th style="width: 15%;">污染物产生生产线</th> <th style="width: 10%;">污染物产生位置</th> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 25%;">治理措施</th> <th style="width: 10%;">是否为可行技术</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">废水</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">体外试剂生产线</td> <td style="text-align: center;">设备清洗废水</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">SS、COD、氨氮、TP</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">清洗废水经 1m³/d 的一体化污水处理设备处理后与生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">是</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">车间清洗废水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">纯水制备废水</td> <td style="text-align: center;">纯净下水</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">纯水制备浓水和生活污水由原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">员工生活</td> <td style="text-align: center;">员工生活</td> <td style="text-align: center;">COD、氨氮</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">废气</td> <td style="text-align: center;">医疗器械组装生产线</td> <td style="text-align: center;">焊接过程</td> <td style="text-align: center;">颗粒物</td> <td style="vertical-align: top;">集气罩+“焊接烟尘净化器”+29m 排气筒排放</td> <td style="text-align: center;">是</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">噪声</td> <td style="text-align: center;">厂区噪声</td> <td style="text-align: center;">生产噪声</td> <td style="text-align: center;">厂房屏蔽，基础减振</td> <td style="text-align: center;">减振、隔声</td> <td style="text-align: center;">是</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">固废</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">体外试剂生产线</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">一般固废</td> <td style="text-align: center;">废包装材料</td> <td style="text-align: center;">废包装箱、废包装瓶</td> <td style="vertical-align: top;">3m³ 固废间暂存外售至废品回购站综合利用</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">纯水设备</td> <td style="text-align: center;">废反渗透膜</td> <td style="text-align: center;">厂家直接更换回收</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">废活性炭</td> <td style="text-align: center;">厂家直接更换回收</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">生物</td> <td style="text-align: center;">灭菌滤芯</td> <td style="text-align: center;">厂家灭菌后更换回收</td> </tr> </tbody> </table>					污染类别	污染物产生生产线	污染物产生位置	污染物名称	治理措施	是否为可行技术	废水	体外试剂生产线	设备清洗废水	SS、COD、氨氮、TP	清洗废水经 1m ³ /d 的一体化污水处理设备处理后与生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河	是	车间清洗废水	纯水制备废水	纯净下水	纯水制备浓水和生活污水由原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河	员工生活	员工生活	COD、氨氮	废气	医疗器械组装生产线	焊接过程	颗粒物	集气罩+“焊接烟尘净化器”+29m 排气筒排放	是	噪声	厂区噪声	生产噪声	厂房屏蔽，基础减振	减振、隔声	是	固废	体外试剂生产线	一般固废	废包装材料	废包装箱、废包装瓶	3m ³ 固废间暂存外售至废品回购站综合利用	纯水设备	废反渗透膜	厂家直接更换回收	废活性炭	厂家直接更换回收	生物	灭菌滤芯	厂家灭菌后更换回收
污染类别	污染物产生生产线	污染物产生位置	污染物名称	治理措施	是否为可行技术																																													
废水	体外试剂生产线	设备清洗废水	SS、COD、氨氮、TP	清洗废水经 1m ³ /d 的一体化污水处理设备处理后与生活污水一起进入园区原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河	是																																													
		车间清洗废水																																																
		纯水制备废水	纯净下水	纯水制备浓水和生活污水由原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河																																														
员工生活	员工生活	COD、氨氮																																																
废气	医疗器械组装生产线	焊接过程	颗粒物	集气罩+“焊接烟尘净化器”+29m 排气筒排放	是																																													
噪声	厂区噪声	生产噪声	厂房屏蔽，基础减振	减振、隔声	是																																													
固废	体外试剂生产线	一般固废	废包装材料	废包装箱、废包装瓶	3m ³ 固废间暂存外售至废品回购站综合利用																																													
			纯水设备	废反渗透膜	厂家直接更换回收																																													
				废活性炭	厂家直接更换回收																																													
				生物	灭菌滤芯	厂家灭菌后更换回收																																												

			安全柜			
	危险废物	生产过程	废化学试剂	3m ² 危废间暂存后交由有资质的单位处理	是	
			废检测试剂盒			
			质检产生废物			
		污水处理设施	污泥			
		制纯水设备	废活性炭	由厂家回收处置		
医疗器械组装生产线	一般固废	焊接过程	废锡渣	交由专业公司处理	是	
		废包装材料	废包装箱	3m ³ 固废间暂存外售至废品回购站综合利用	是	
员工生活		员工生活	生活垃圾	统一收集，环卫部门定期清理外运	是	

4.2.1 废气

4.2.1.1 体外试剂生产线废气污染源

本项目体外试剂生产线废气产生环节为：生产过程中试剂配制、质检过程产生的废气。

1.试剂配制过程中挥发废气

根据建设内容和生产工艺可知，项目体外试剂生产线只涉及单纯分装和复配，根据主要配制化学试剂理化性质分析，仅乙酸乙酯具有挥发性，该试剂年使用量仅为 242g，约为总产品原材料的 0.003%，据信阳市生态环境保护委员会办公室文件关于印发《信阳市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》的通知（信环委办〔2022〕16 号）文件内容的要求，强化 VOCs 日常监管，指导涉 VOCs 污染物排放企业妥善安排生产计划。故本项目不再采取无组织排放收集措施，该物质在试剂配制过程中极微量挥发，且该试剂具有果香，不属于恶臭类气体，对人体无毒害作用，经十万级超净空间过滤抽风系统排出，排放量和排放浓度基本可以忽略不计，本次评价不做定量分析。

2.质检过程中废气

项目对纯水制备设施产生的超纯水和试剂盒质检过程中少量样本可能以气溶胶状态逸散，质检区内设有生物安全柜，质检过程均在生物安全柜中进行。

根据生物安全柜的结构特点，生物安全柜相对室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝操作过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸。生物安全柜的排风口设有高效过滤器（HEPA）能够过滤掉大于 0.12 μm 的微生物（过滤效果 99.97%），经高效过滤拦截，无生物活性和生物危害。项目质检区安装有 1 台生物安全柜，生物安全柜废气通过独立的管道高于楼顶直立排放，同时项目使用标准试剂样品，仅含检测试剂反应物，不含生物或灭活生物病株，对周围环境影响很小。气溶胶无法定量，且污染物排放标准中没有相对应的标准，因此，本次评价不做定量分析。

4.2.1.2 医疗器械组装生产线废气污染源

项目医疗器械组装生产线废气污染源主要为焊接过程中产生的颗粒物。

项目焊接时，用焊锡丝作为焊料，本项目使用电烙铁将焊锡丝熔化后对医疗设备的零部件进行焊接。焊接的过程中会产生少量烟尘（颗粒物）。参考《焊接工作的劳动保护》及同行业类比分析可知，焊锡的发尘量为 5~8g/kg，本评价按 8g/kg 计算。根据业主提供信息，本项目焊锡丝用量为 2400kg/a，以年工作 300 天，每天工作按 8 小时计，本项目颗粒物产生量 19.2kg/a，产生速率为 8g/h；建设单位拟在焊锡工序上方安装集气罩，将焊锡烟尘（颗粒物）通过风管经“焊接烟尘净化器”处理，废气收集效率按 80%，处理效率 99% 计，集气罩设计风量为 30000m³/h，处理后的废气经 29m 排气筒排放。

废气措施可行性分析：

焊接烟尘净化器：用于焊接、切割、打磨等工序中产生烟尘和粉尘的净化以及对稀有金属、贵重物料的回收等，可净化大量悬浮在空气中对人体有害的细小金属颗粒。具有净化效率高、噪声低、使用灵活、占地面积小等特点。适用于手把焊、电弧焊、二氧化碳保护焊、MAG 焊接、碳弧气刨焊、气熔割、特殊焊接等产生烟气的作业场所。

项目医疗器械组装生产线焊锡烟尘（颗粒物）的产排情况如下表 4-2 所示：

表 4-2 项目焊锡烟尘颗粒物产生和排放情况汇总表

项目	有组织排放					
	产生			排放		
	速率	产生量	浓度	速率	排放量	浓度
单位	kg/h	t/a	mg/m ³	kg/h	t/a	mg/m ³
颗粒物产生量	0.0064	0.0154	0.213	0.000064	0.000154	0.00213

表 4-3 项目焊锡烟尘产生和排放情况汇总表

项目	无组织排放	
	速率	排放量
单位	kg/h	t/a
医疗器械组装生产线废气颗粒物	0.0016	0.0038

表 4-4 本项目运营期废气排放情况一览表

污染物	产生情况		治理措施	排放情况		
	产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	
医疗器械组装生产线焊接工序颗粒物	有组织	0.213	0.0154	安装集气罩，引至“焊接烟尘净化器”（收集效率80%，处理效率90%，风机量30000m ³ /h）处理后引至15m高排气筒高空排放	0.00213	0.000154
	无组织	/	0.0038	加强管理、维护、封闭生产车间	/	0.0038

4.2.1.3 排放口基本情况

点源	污染物	排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m)	年排放小时数 (h)	排放工况 (h/d)	排放速率 (kg/h)	地理坐标
排气筒 DA001	颗粒物	29	0.2	2400	8	0.000064	114.54221° , 32.175180°

4.2.1.4 排放标准

运营期颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）（有组织 120mg/m³（29m 高排气筒对应排放速率 21.3kg/h），厂界 1.0mg/m³）。

4.2.1.5 检测要求

按照《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018），本项目检测情况见下表 4-5。

表 4-5 大气监测计划表

监测项目	监测因子	监测点位	监测频率
废气监测	颗粒物	DA001 排气筒出口	每年一次
	颗粒物	上风向一个监测点、 下风向三个监测点	每年一次

4.2.2 废水

项目体外试剂生产线废水主要包括纯水制备浓水、设备清洗废水、车间清洗废水；医疗器械组装生产线无废水产生，厂区排水主要为职工生活污水。

4.2.2.1 体外试剂生产线废水污染源

1. 纯水制备浓水

根据分析，项目纯水制备浓水排水量为 7.691m³/d，该废水属于清净下水，经原有化粪池预处理后经罗山县产业集聚区污水管网接入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。根据类比调查，该废水污染物水质指标为 COD：40mg/L、SS：50mg/L。满足罗山县第二污水处理厂进厂标准。

2. 设备清洗废水

仪器设备及容器清洗废水产生量为 0.18m³/d（54m³/a），该废水污染物水质指标为 COD：300mg/L、SS：100mg/L、NH₃-N：10mg/L、TP：6mg/L。

3. 车间清洗废水

车间清洗废水产生量为 0.648m³/d（194.4m³/a），类比同类项目，该废水污染物水质指标为 COD：200mg/L、SS：150mg/L、TP：6mg/L。

4. 职工生活污水

本项目生活污水产生量为 0.48m³/d（144m³/a）。经类比同类项目生活污水水质，废水水质一般为 COD：250mg/L、BOD₅：150mg/L、SS：200mg/L、NH₃-N：30mg/L。经原有化粪池预处理后接入罗山县产业集聚区污水管网，进入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河。满足罗山县第二污水处理厂进厂标准。

项目用排水情况见下表 4-6。

表 4-6 项目用排水情况一览表

污染物来源	新鲜水用水量	纯水用水量	处理措施	排放系数	产生量
溶液配制用水	0	7.25m ³ /d, 2175m ³ /a	全部进入产品不外排	0	0
蒸汽灭菌用水	0	0.001m ³ /d, 0.3m ³ /a	无外排废水	0	0
设备清洗用水	0	0.20m ³ /d, 60m ³ /a	先经处理量 1m ³ /d 一体化污水处理设备处理再由原有化粪池处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂进一步处理后排入小潢河	0.9	0.18m ³ /d, 54m ³ /a
车间清洗用水	0.48m ³ /d, 144m ³ /a	0.24m ³ /d, 72m ³ /a		0.9	0.648m ³ /d, 194.4m ³ /a
纯水制备用水	15.38m ³ /d, 4614m ³ /a	0	由原有化粪池预处理后接罗山县产业集聚区污水管网排入罗山县第二污水处理厂处理后排入小潢河	0.8	7.691m ³ /d, 2307m ³ /a
职工生活用水	0.6m ³ /d, 180m ³ /a	0		0.8	0.48m ³ /d, 144m ³ /a

污水设施依托可行性评价

1. 自建污水处理措施有效性

项目租赁的车间位于罗山县产业集聚区辉贸科技创业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层，项目污水处理设施拟建在 4#厂房第三层车间内东侧，清洗废水经车间内设置集水池及排水管道收集并汇总，废水经管道进入污水处理装置，其处理工艺为“废水调节-混凝沉淀-砂滤-臭氧消毒-达标排放”，处理规模为 1m³/d，项目设备清洗废水、车间清洁废水产生量为 0.828m³/d，项目拟建的污水处理设施处理能力为 1m³/d，可满足要求。



图 4-1 清洗废水污水处理设施工艺流程图

具体工艺流程为：清洗废水、车间清洗废水先进入调节池，在调节池内调节水质水量，然后进入沉淀池内进行絮凝沉淀，水在沉淀池内迂回缓慢流动中，水中的胶体粒子和微小悬浮物得以充分去除，沉淀后的水经过砂滤去

除较大杂质，再经臭氧消毒，臭氧是一种良好的杀菌剂，具有高效广谱杀菌作用。该处理工艺处理效率分别为 COD：65%、SS：85%、TP：85%，出水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放标准及纳管标准。

2. 园区化粪池依托可行性

罗山县产业集聚区辉贸科技园已建化粪池，项目进入化粪池的废水量为 8.999m³/d，园区化粪池可容纳本项目污水排放量。

3. 罗山县第二污水处理厂依托可行性

罗山县第二污水处理厂位于罗山县城东部，滨河南路以南，北安东路以西，占地面积约 53.59 亩，设计处理规模 2.0 万吨/d、污水处理工艺“格栅+沉砂池+厌氧池+改良型氧化沟+二沉池+高密度沉淀池+过滤间+二氧化氯消毒”，新建污水管网 92.58km，收水范围为罗山县城区及产业集聚区。设计进水水质为 COD≤400mg/L，BOD₅≤200mg/L，SS≤270mg/L，NH₃-N≤35mg/L，TP≤4mg/L，TN≤50mg/L；出水水质为 COD_{Cr}≤50mg/L，BOD₅≤10mg/L，SS≤10mg/L，NH₃-N≤5mg/L，TP≤0.5mg/L，TN≤15mg/L。排水标准满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

项目位于罗山县第二污水处理厂收水范围内。目前污水厂运行状况良好，进出水水质稳定，本项目排入污水厂的水量约为 8.999m³/d，合计 2699.7m³/a，项目废水日排放量仅占污水处理厂工程规模的 0.0008%。占罗山县第二污水处理厂设计规模的比例较小。项目废水经预处理后，污染物排放浓度可以满足罗山县第二污水处理厂的设计进水水质指标、水量要求，接管进入污水处理厂，不会对污水处理厂的正常运行造成影响。对水环境中污染物浓度贡献甚微。

综上所述，项目废水经处理后进入罗山县第二污水处理厂是可行的，废水经处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，排入小潢河，对小潢河地表水环境不会产生较大影响。

4.2.2.2 排放口基本情况

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生活污水	CO D SS 氨氮 等	进入 罗山县第二污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	原有化粪池	/	TW 001	√是 □否	√车间或 车间设施 排放口
纯水制备浓水	浓水				1m ³ /d 一体化 污水处理 设施、原 有化粪池				
设备清洗用水 车间清洗用水	CO D SS TP 等								

表 4-8 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	地理坐标	排放量 m ³ /a	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水厂信息		
						名称	污染物	排放标准(mg/L)
TW001	E114° 32' 31.113 ", N32° 10' 28.43"	2699.7	罗山县第二污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	罗山县第二污水处理厂	COD	50
							SS	10
							NH ₃ -N	5 (8)
							pH	6~9
							TP	0.5
BOD ₅	10							

4.2.2.3 排放标准

本项目废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放标准。

4.2.2.4 检测要求

按照《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018），本项目检测情况见下表 4-9。

表 4-9 废水监测计划表

监测项目	监测点位	监测因子	监测频率	备注
废水	废水总排口	COD	每年监测一次	企业自行监测
		SS		
		NH ₃ -N		
		pH		
		TP		
		BOD ₅		

4.2.3 噪声

4.2.3.1 噪声污染源

本项目噪声主要来源于冷库压缩机、纯水制水机、空气净化机、离心机等设备运行产生的噪声，通过对高噪设备采取基础减振、厂房隔声、加强设备维护等措施来降低噪声对周围环境的影响。机械噪声具有无规则、突发性等特点，持续时间为 300 天/年，8h/d。其噪声源强在 60dB (A)~80dB (A) 之间。项目噪声治理措施一览表见表 4-10。

表 4-10 项目主要噪声治理措施一览表

噪声源	单台设备源强	设备数量	运行方式	治理措施	单台设备降噪效果 (dB (A))
冷库压缩机	75	2	间歇	采取基础减振、厂房隔声、加强设备维护等措施	55
纯水制水机	75	1			55
空气净化风机	80	2			60
离心机	60	1			45

4.2.3.2 降噪措施

- (1) 在设备选型时尽量选用先进的、低噪声的设备；
- (2) 设备与地面基础之间加设橡胶隔振垫或在其外侧设置隔振沟，使与整个地面基础隔开；
- (3) 生产车间门窗设置隔声型门窗，室内采用高效吸声墙；
- (4) 对动力性设备安装消声器和隔声罩；
- (5) 对不能远离高噪声环境的现场工作人员，进行个人防护，配带防噪设施，减轻噪声危害；
- (6) 原料、产品在搬运、装卸时轻拿轻放，避免碰撞产生的偶发性噪声。

4.2.3.3 噪声达标预测

(1) 声级计算

项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (Leqg) 计算公式:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中: Leqg: 建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{Ai}: i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T: 预测计算的时间段, s;

t_i: i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

(2) 衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减公式:

$$L(r) = L(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - \Delta L$$

式中: L(r)—距离声源 r 米处噪声预测值, dB(A);

L(r₀)—距离声源 r₀ 米处噪声预测值, dB(A);

ΔL—各种因素引起的衰减量 (包括减震降噪设备、遮挡物、空气吸收、地面效应等引起的衰减量), dB(A);

r—预测点到声源距离, m;

r₀—参照点到声源距离, m;

经采取以上措施及距离衰减后, 本项目各厂界贡献值见表 4-11。

表 4-11 项目厂界噪声贡献值结果一览表 单位: dB(A)

项目		距离(m)和噪声值 dB(A)			
设备名称	降噪后源强 dB(A)	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
冷库压缩机	58	47/24.6	18/32.9	12/36.4	49/24.2
纯水制水机	55	10/50.6	48/36.9	50/36.6	20/44.6
空气净化风机	63	56/28.1	60/27.4	6/47.4	4/50.9
离心机	45	40/38.5	51/36.4	23/43.4	18/45.5
贡献值		50.9	40.7	49.33	52.73
达标分析		达标	达标	达标	达标
标准值		昼间≤65dB (A)			

由上表可知, 在落实本评价提出的噪声防治措施的前提下, 项目厂界噪声为达标。满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类

标准（昼间：65dB（A）），对周围影响不大。

4.2.3.4 检测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目噪声监测要求见表 4-12。

表 4-12 噪声监测计划表

监测项目	监测因子	监测点位	监测频率
噪声监测 dB(A)	厂界噪声	厂界四周外 1m	每半年一次

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 体外诊断试剂生产线固体废物源

体外试剂生产线生产过程中产生的一般固体废物主要有废包装箱、包装瓶、废反渗透膜、生物安全柜滤芯和制纯水设备中的废活性炭；危险废物主要有废化学试剂、废检测试剂盒、质检过程产生的废物等和制纯水设备中的灯管以及污水处理设备产生的污泥。

1.一般固废

废包装箱、包装瓶：根据企业提供资料，原材料包装拆除过程产生废包装箱和包装瓶，产生量为 0.3t/a，经收集后定期外售废品收购站综合利用。

废反渗透膜：根据企业提供资料，体外试剂纯水制备设备采取反渗透工艺，反渗透设备需要每年定期更换滤膜，废反渗透膜产生量约为 5 个/a，由厂家进行现场更换，更换后定期由厂家直接回收处理，经清洗后循环使用，不在厂区暂存。

生物安全柜滤芯：体外试剂生物安全柜中的高效过滤器滤芯在使用一定的时间后需要更换，大约 2 年更换一次，一次更换量为 1 个，更换前厂家现场先进行灭菌处理，然后直接由厂家回收处理，不在厂区暂存。

废活性炭：项目制纯水设备使用自来水，未含有或沾染毒性、感染性危险废物。因此，本项目制纯水设备中的废活性炭按一般固废处置，年产生量约为 0.05t/a，由厂家直接更换回收。

2.危险废物

①项目体外试剂生产运营过程产生的废化学试剂、废检测试剂盒、质检

过程产生的废物（废样本、样本处理液、试验用手套、废量杯、废包装瓶）等。根据实际运行情况，废化学试剂年产生约 0.005t/a，废检测试剂盒产生量为 0.005t/a，质检废物产生量为 0.005t/a，主要成分为检测试剂等。根据《国家危险废物名录》（2021 版）可知，废化学试剂、废检测试剂盒等属于危险废物。

②制纯水设备中产生的废紫外线灯管属于危废，根据实际运行情况，废紫外线灯管需定期更换，根据业主提供数据，项目年更换紫外线灯管 1 个。根据《国家危险废物名录》（2021 版）可知，废紫外线灯管属于危险废物。

③本项目使用设备仪器较为精密，日常设备进行维修、更换润滑油交由专业公司进行，废润滑油及时带走，不在厂区暂存。

④项目自建 1m³/d 污水处理设施絮凝沉淀会产生污泥，通过类比，项目进入污水处理设施的污泥产生量为 1.96kg/d（0.588t/a）。根据《国家危险废物名录》（2021 版）废有机溶剂再生处理过程中产生的废水处理浮渣和污泥（不包括废水生化处理污泥）属于危险废物，因此本项目产生的污泥属于危险废物。

4.2.4.2 医疗器械组装生产线固体废物源

项目医疗器械组装生产线产生的一般固废主要有废包装箱和废锡渣。

废包装箱：根据企业提供资料，项目医疗器械组装生产线所需的原件全部外购，原件包装拆除过程产生废包装箱，产生量为 0.1t/a，经收集后定期外售废品收购站综合利用。

废锡渣：项目医疗器械组装焊接过程中会产生废锡渣，废锡渣约为焊锡丝使用量的 5%，项目废锡渣的产生量约为 0.03t/a，废锡渣为一般固废，集中收集交由专业公司回收。

4.2.4.3 职工生活垃圾

该项目劳动定员为 20 人，生活垃圾以每人每天 0.5kg 计，则生活垃圾年产生量约为 3t/a。项目设置若干垃圾桶用于收集职工生活垃圾，集中收集后定期由环卫部门清运至指定地点。

4.2.4.4 固体废物处置情况

本项目固废处置排放情况详见表 4-13。

表 4-13 项目运营期固废产排情况一览表

固废种类		废物代码	主要成分	产生量	处理处置方式及去向	
一般固废	医疗器械 组装 生产线	废锡渣	/	废锡渣	0.03t/a	集中收集交由 专业公司回收
		废包装箱	/	包装材料	0.1t/a	经收集后定期外售废 品收购站综合利用
	体外 诊断 试剂 生产 线	废包装箱、包装瓶	/	包装材料	0.3t/a	经收集后定期外售废 品收购站综合利用
		废反渗透膜	/	纯水制备	5 个/a	经清洗后循环使用， 不在厂区暂存
		废活性炭	/		0.05t/a	厂家回收处理
		生物安全柜滤芯	/	生物安全柜	2 个/a	由厂家回收处理， 不在厂区暂存
危险 废物	体外 诊断 试剂 生产 线	废化学试剂	900-002-03	化学试剂	0.005t/a	危废暂存间暂存后交 由有资质的单位处理
		废检测试剂盒		化学试剂	0.005t/a	危废暂存间暂存后交 由有资质的单位处理
		质检产生废物		化学试剂	0.005t/a	危废暂存间暂存后交 由有资质的单位处理
		废紫外线灯管	900-023-29	灯管	1 个/a	厂家更换带走处置
		污泥	900-409-06	污泥	0.588t/a	收集至危废暂存间委 托有资质单位处理
生活垃圾	生活垃圾	/	生活垃圾	3t/a	收集后定期由环卫部 门清运至指定地点	

本项目危险废物产生情况见下表 4-14。

表 4-14 项目危险废物产生情况一览表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
废化学试剂	HW 03	900-0 02-03	0.005 t/a	生产 过程	液 态	化学 试剂	化学 试剂	每天	T	危废暂 存间暂 存后交 由有资 质单位 处置
废检测 试剂盒			0.005 t/a	生产 过程	固 态	化学 试剂	化学 试剂	每天	T	
质检产 生废物			0.005 t/a	生产 过程	固 态	化学 试剂	化学 试剂	每天	T	
污泥	HW 06	900-4 09-06	0.588 t/a	污水 处理 设施	固 态	污泥	污泥	每天	T	

废紫外线灯管	HW 29	900-023-29	1个/a	制纯水设备	固态	灯管	灯管	每年	T	厂家更换带走处置
--------	-------	------------	------	-------	----	----	----	----	---	----------

本项目危险废物暂存间设置情况见下表 4-15。

表 4-15 本项目危废暂存间设置情况

贮存设施名称	废物名称	危废类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	废化学试剂	HW03	900-002-03	4#厂房第三层东北角	3m ²	密闭	1t	6个月
	废检测试剂盒							
	质检产生废物							
	污泥	HW06	900-409-06					6个月

评价建议采取防治措施：

1.一般固废贮存场所（设施）环境影响分析及污染防治措施

固体废物临时堆放场的管理应按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求规范建设和维护使用，应做好防雨、防风、防渗、防漏等防止二次污染的措施。项目产生的固体废物储存周期短，项目设置有固体废物暂存间（3m²），可以满足项目需要。

项目内的固废按规范进行分类处置，不能回收利用的委托有资质单位或环卫部门清运处置，可做到 100%处置，对环境的影响不大。

2.危险废物贮存场所（设施）环境影响分析及污染防治措施

在危废的处理处置过程中，应严格执行环保相关规定及要求，危废交由有资质的危废单位统一处理。厂区的危险废物临时贮存应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单严格执行以下措施：

A、一般措施

①对所有的危险废物应建造专用的危险废物贮存设施。

②在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

③装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100毫米以上的空间。

④盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录A所示的标签。

⑤设置危险废物堆存间。

B、危险废物贮存容器

①应当使用符合标准的容器盛装危险废物。

②装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求。

③装载危险废物的容器必须完好无损。

④盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

⑤液体危险废物可注入开孔直径不超过70毫米并有放气孔的桶中。

⑥危险废物贮存应关注“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）。

3.危险废物运输过程的环境影响分析

危险废物外运时需要严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关规定报批危险废物转移计划，应做到不沿途抛洒。厂内危废临时贮存设施暂存后由有资质的单位处置，在转移行为发生时应执行危险废物转移联单制度。

危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录台账，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录台账和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

4.危险废物委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物临时储存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013修改单进行储存；厂区内建立一个3m²的危险废物暂存间，位于4#厂房第三层东北角。危险废物暂存间应满足防腐、防渗、防溢、防盗、防火要求，并设立警示牌，并签订危废处置协议。

危险废物外运时需要严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关规定报批危险废物转移计划，并做好危废转移台账记录。此外，必须加强对危险废物的管理，确保危险废物得到妥善处置，危险废物临时贮存场所设置明显的标志。

4.2.5 土壤、地下水环境影响分析

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）。

原则上不开展土壤及地下水环境质量现状调查。仅分析地下水及土壤污染源、污染物类型和污染途径，按照分区防控要求提出相应的防控措施。本项目属于“卫生材料制造”类及“医疗仪器设备及器械制造”类项目。污染物为清洗废水，清洗废水中含有 SS、COD、氨氮、TP 等物质会污染土壤，污染途径为地面漫流，项目厂区硬化，清洗废水经污水处理设施处理后经管网排入罗山县第二污水处理厂进一步处理，可有效防止有害物质对土壤的污染。

本项目应划分为非防渗区和防渗区，防渗区分为一般防渗区、重点防渗区。非防渗区可不进行防渗处理，防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。本项目防渗分区划分及防渗措施见表 4-16。

表 4-16 本项目防渗区划分及防渗等级一览表

分区		定义	本项目场内分区	防渗等级
非防渗区		处污染区的其余区域	车间通道、办公生活区	不需设置防渗等级
污染区	一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	一般固废暂存间、污水处理设备	进行水泥地面硬化，渗透系数 $\leq 0.5 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
	重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、危险废物暂存区等	危险废物暂存间、试剂生产车间	渗透系数达 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$

项目一般固废暂存间、污水处理设备属于一般防渗区域，项目使用地面硬化防渗，能够满足地面防渗层渗透系数 $\leq 0.5 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求；危险废物暂存间、试剂生产车间属于重点防渗区域，刷环氧树脂漆防渗满足地面防渗层渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求。

为防止污染地下水，环评要求对厂房分区采取相应的防渗措施，按照环评提出的防渗措施，可防止各类污染物下渗，项目建设对地下水环境影响较小。

4.2.6 环境风险分析

4.2.6.1 风险源调查

本项目体外检测试剂复配分装生产线生产过程中涉及化学品主要有乙酸乙酯、四甲基联苯胺、4-氨基安替比林、制霉菌素和危险废物（试剂废物）

等，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《危险货物物品名表》（GB12268-2012）以及《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2009）标准规定进行对照，项目乙酸乙酯、四甲基联苯胺、4-氨基安替比林、制霉菌素属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 内涉及的危险废物。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，首先计算危险物质数量与临界量比例（Q 值）。项目设置单独的危险化学品仓库，位于 4# 厂房第三层体外检测试剂生产线车间原料库内；危险废物经分类收集采用相应包装暂存于项目设置的危废暂存间内。

4.2.6.2 环境风险潜势

1. 风险事故发生对大气环境的影响

① 废气事故排放引起的风险分析：根据前文分析可知，在正常情况下，焊接废气经集气罩+焊接烟尘净化器处理后通过 29 米高排气筒 DA001 排放，可以实现达标排放，对周围环境影响不大。但当废气治理设施出现故障，不能正常运行时，将会对本项目所在地的局部大气环境造成较重的影响。

② 当项目内发生火灾事故时，乙酸乙酯存在爆炸的可能。周围的敏感点等均会受到不同程度的影响。

2. 风险事故发生对地下水及土壤的影响

本项目原料仓库化学品区设置托盘，防止危险化学品渗透，并对一般固废暂存间及危废暂存间进行防渗，确保地下水及土壤不受污染。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，Q 按下式进行计算：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

本项目 Q 值计算结果如下：

表 4-17 环境风险评价工作等级表

序号	危险化学品名称	CAS 号	临界值 (t)	实际储存量	q/Q
1	四甲基联苯胺	54827-17-7	50	300.7g	0.000006
2	乙酸乙酯	141-78-6	10	242g	0.000024
3	4-氨基安替比林	83-07-8	50	67.4g	0.000001
4	制霉菌素	1400-61-9	5	9.15g	0.000002
5	危险废物	/	50	0.015g	0.003
合计		/	/	/	0.003033

由上表可知，本项目 Q 值 < 1 。当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。所以本项目环境风险潜势为 I。可展开简单分析。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018) 等级划分基本原则见下表 4-18。

表 4-18 环境风险评价工作等级表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
环评工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

本项目环境风险简单分析内容见下表 4-19。

表 4-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	邦奇(河南)生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目				
建设地点	河南省	信阳市	罗山县	产业集聚区	辉贸科技创业园 3#厂房第三层、4#厂房第三层
地理坐标	经度	114.541877	纬度	32.175297	

主要危险物质及分布	项目体外检测试剂复配分装生产过程中设计化学品主要有乙酸乙酯、四甲基联苯胺、4-氨基安替比林、制霉菌素和危险废物（试剂废物）等，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，危险废物、乙酸乙酯、四甲基联苯胺、4-氨基安替比林、制霉菌素属于附录 B 内涉及的危险废物。项目设置单独的危险化学品仓库，位于 4# 厂房第三层体外检测试剂生产线车间原料库内；危险废物经分类收集采用相应包装暂存于危废暂存间内。
环境影响途径及危害后果	乙酸乙酯泄露遇明火或线路老化时存在火灾、爆炸的可能。火灾爆炸燃烧会影响周围大气环境，造成大气污染，四甲基联苯胺、4-氨基安替比林、制霉菌素和危险废物（试剂废物）泄露进入土壤或地表水，对土壤、地下水环境产生影响，造成土壤、地下水污染及生态污染。
风险防范措施要求	<p>①危废暂存间地面做防渗，贮存现场 5 米内严禁存放易燃易爆物品。</p> <p>②通过场区设置的防火消防设施采取合适的处理方案，为预防风险事故的发生及减少发生后的影响，设置了风险应急预案，包括设立应急救援组织机构和配备相应应急设施、建立报警及通讯方式联络、应急救援具体实施措施、应急救援培训计划等等。</p> <p>③远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。</p> <p>④在日常管理中，每年将邀请有关技术专家对场区内员工进行专业知识和安全知识培训，使员工了解和掌握本行业应知应会知识，熟练掌握应急救援、应急响应程序。特别是要加强场区安全巡视人员的专业知识培训。</p> <p>⑤安全通道和安全口应设置醒目的警示标志。</p>
填表说明	/
<p>3.项目厂区防渗措施</p> <p>项目一般固废暂存间、污水处理设备属于一般防渗区域，项目使用地面硬化防渗，危险废物暂存间、试剂生产车间属于重点防渗区域，刷环氧树脂漆防渗。</p> <p>4.6.2.3 环境风险防范措施及应急要求</p> <p>1.化学品泄漏事故防范措施</p> <p>加强对化学品运输、贮存过程的管理，规范操作和使用规范，降低事故发生的概率；化学品仓库必须做好地面硬化工作，且化学品仓库应做好防雨、防渗漏措施，在原料仓库化学品区设置托盘，以防化学品发生泄漏，污染地下水。</p> <p>若化学品发生大规模泄漏，泄漏污染区人员应迅速撤离至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员佩戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服，勿直接接触泄漏物，尽可能切断泄漏源。若为少量泄漏：用砂土</p>	

混合。

2.火灾事故防范措施

严禁火源进入化学品仓库，对明火严格控制，明火发生源为火柴、打火机等。厂内发生火灾但尚未蔓延扩大时，采取先控制后消灭的消防措施。统一指挥、积极组织人员进行灭火，堵截火势、防止蔓延；扑救人员应注意占领上风或侧风阵地。

3.废气处理装置事故防范措施

焊接烟尘净化器装置若出现故障导致事故性排放，可能会对本项目所在地的局部大气环境造成影响。若发生该类事件马上停止相应的生产作业。

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	医疗器械组装 生产线焊接工 序 (DA001)		有组织颗 粒物	集气罩+焊接烟尘 净化器处理后通过 29m 高排气筒排放	《大气污染物 综合排放标准》 (GB16297-19 96)中排放标准
			无组织颗 粒物	加强管理、维护、 封闭生产车间	
地表水环境	体外 试剂 生产 线生 产 废 水 (TW 001)	设备 清洗 废水	SS、COD、 氨氮、TP	清洗废水经处理量 为 1m ³ /d 的一体化 污水处理设备处理 后进入原有化粪池 预处理后接罗山县 产业集聚区污水管 网排入罗山县第二 污水处理厂处理后 排入小潢河	《污水综合排 放标准》 (GB8978-199 6)表 4 三级排 放标准及罗山 县第二污水处 理厂进水标准
		车间 清洗 废水			
		纯水制 备浓水	清净水	纯水制备废水进入 原有化粪池预处理 后接罗山县产业集 聚区污水管网排入 罗山县第二污水处 理厂处理后排入小 潢河	
	员工生活污水		COD、氨氮	生活污水经原有化 粪池预处理后接罗 山县产业集聚区污 水管网排入罗山县 第二污水处理厂处 理后排入小潢河	
声环境	设备噪声		设备噪声	建筑隔声、 设备基础减振	《工业企业厂 界噪声排放标 准》 (GB12348-20 08) 3 类标准
电磁辐射	/		/	/	/

固体废物	医疗器械组装生产线一般固废	废包装材料	废包装箱	3m ³ 固废间暂存，外售至废品回购站综合利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	
		焊接工序	废锡渣	交由专业公司处理		
	体外试剂生产线一般固废	废包装材料	废包装箱、废包装瓶	3m ³ 固废间暂存，外售至废品回购站综合利用		
		纯水设备	废反渗透膜	厂家直接更换回收		
			废活性炭	厂家直接更换回收		
	生物安全柜	灭菌滤芯	厂家灭菌后更换回收			
	员工生活		生活垃圾	垃圾桶集中收集后市政环卫处理		
	体外试剂生产线危险废物	生产过程	废化学试剂、废检测试剂盒、质检产生废物	3m ³ 危废间暂存后有资质单位处理		危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单
		污水处理设施	污泥	3m ³ 危废间暂存后有资质单位处理		
		制纯水设备	紫外线灯管	厂家直接更换回收		/
土壤及地下水污染防治措施	项目一般固废暂存间、污水处理设备属于一般防渗区域，项目使用地面硬化防渗，能够满足地面防渗层渗透系数 $\leq 0.5 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求；危险废物暂存间、试剂生产车间属于重点防渗区域，刷环氧树脂漆防渗，能够满足地面防渗层渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求。					
生态保护措施	无					
环境风险防范措施	加强对化学品运输、贮存过程的管理，规范操作和使用规范；日常监管，严禁火源进入化学品仓库，对明火严格控制；焊接废气焊接烟尘净化器装置若出现故障应停止生产，立即检修。					
其他环境管理要求	无					

六、结论

本项目符合国家产业政策，项目实施后具有良好的经济效益和社会效益。工程选址较合理。项目实施后，污染物能够做到达标排放，环境风险在可接受范围，在落实本报告提出的各项污染防治、生态保护及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产 生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	有组织颗粒物	\	\	\	0.000154t/a	\	0.000154t/a	+0.000154t/a
	无组织颗粒物	\	\	\	0.0038t/a	\	0.0038t/a	+0.0038t/a
废水	COD	\	\	\	0.135t/a	\	0.135t/a	+0.135t/a
	氨氮	\	\	\	0.0135t/a	\	0.0135t/a	+0.0135t/a
一般工业 固体废物	原料废包装	\	\	\	0.4t/a	\	0.4t/a	+0.4t/a
	废锡渣	\	\	\	0.03t/a	\	0.03t/a	+0.03t/a
	废反渗透膜	\	\	\	5 个/a	\	5 个/a	+5 个/a
	灭菌滤芯	\	\	\	2 个/a	\	2 个/a	+2 个/a
	废活性炭	\	\	\	0.05t/a	\	0.05t/a	+0.05t/a
危险废物	废化学试剂	\	\	\	0.005t/a	\	0.005t/a	+0.005t/a
	废检测试剂盒	\	\	\	0.005t/a	\	0.005t/a	+0.005t/a
	质检产生废物	\	\	\	0.005t/a	\	0.005t/a	+0.005t/a
	废紫外线灯管	\	\	\	1 个/a	\	1 个/a	+1 个/a
	污泥	\	\	\	0.588t/a	\	0.588t/a	+0.588t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注 释

一、本报告表应附以下附图、附件：

相关附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2-1 项目与罗山县产业集聚区总体发展规划的位置关系图
- 附图 2-2 项目与罗山县产业集聚区总体发展规划产业布局图的位置关系图
- 附图 2-3 项目与罗山县产业集聚区污水工程规划图的位置关系图
- 附图 3 项目平面布置图
- 附图 4 项目周边环境示意图
- 附图 5 信阳水系图
- 附图 6 本项目与重点管控区域位置关系图
- 附图 7 现场勘查情况

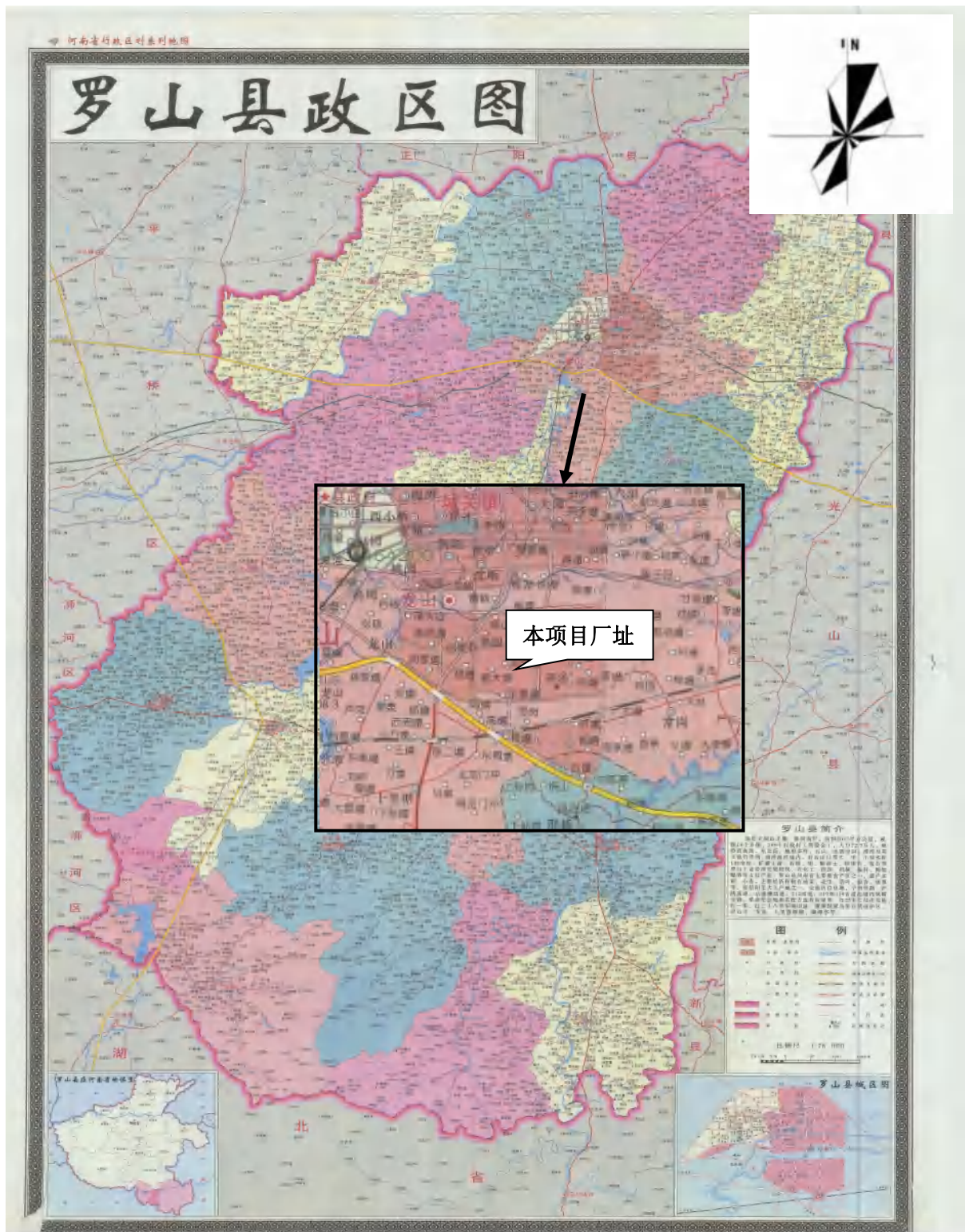
相关附件：

- 附件 1 环评委托书
- 附件 2 项目备案证明
- 附件 3 项目营业执照
- 附件 4 环境影响评价执行标准
- 附件 5 罗山产业园区同意其入驻证明
- 附件 6 资料真实性和环评内容确认的承诺

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

- 1 大气环境影响专项评价
- 2 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
- 3 生态影响专项评价
- 4 声影响专项评价
- 5 土壤影响专项评价
- 6 固体废物影响专项评价

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。

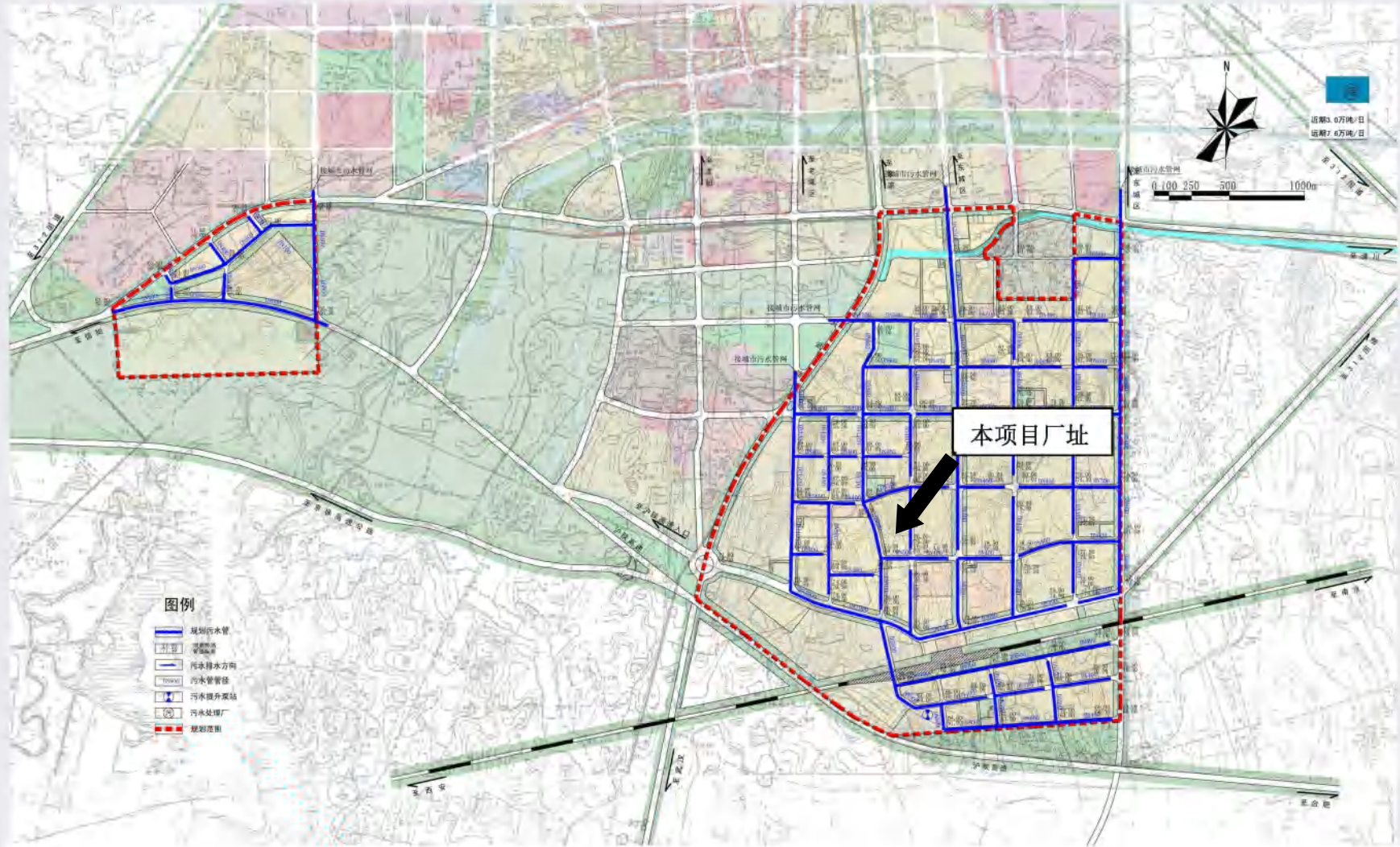


附图 1 项目地理位置图

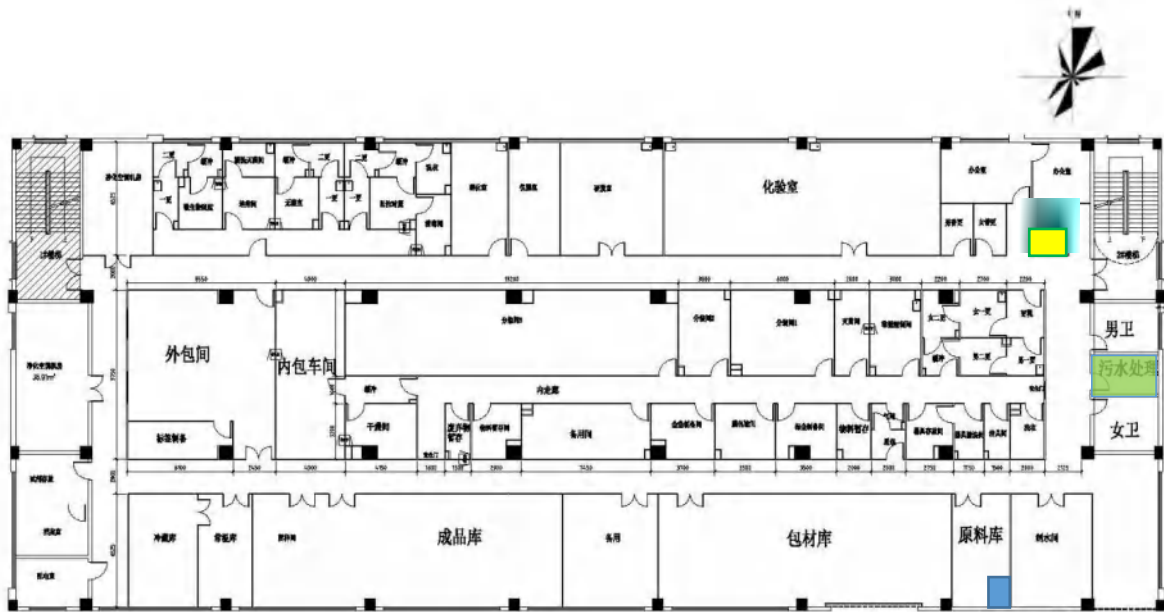


附图 2-2 本项目与信阳市罗山县产业集聚区总体发展规划 (2009-2020) 产业布局图的位置关系图

信阳罗山县产业集聚区总体发展规划（2009-2020）



附图 2-3 本项目与信阳市罗山县产业集聚区总体发展规划（2009-2020）污水工程规划图的位置关系



4#



3#

比例尺 1: 500

图例

- 排气筒 DA001
- 焊接烟尘净化器
- 化学品库
- 危险废物暂存间
- 污水处理设施
- 一般固废暂存间

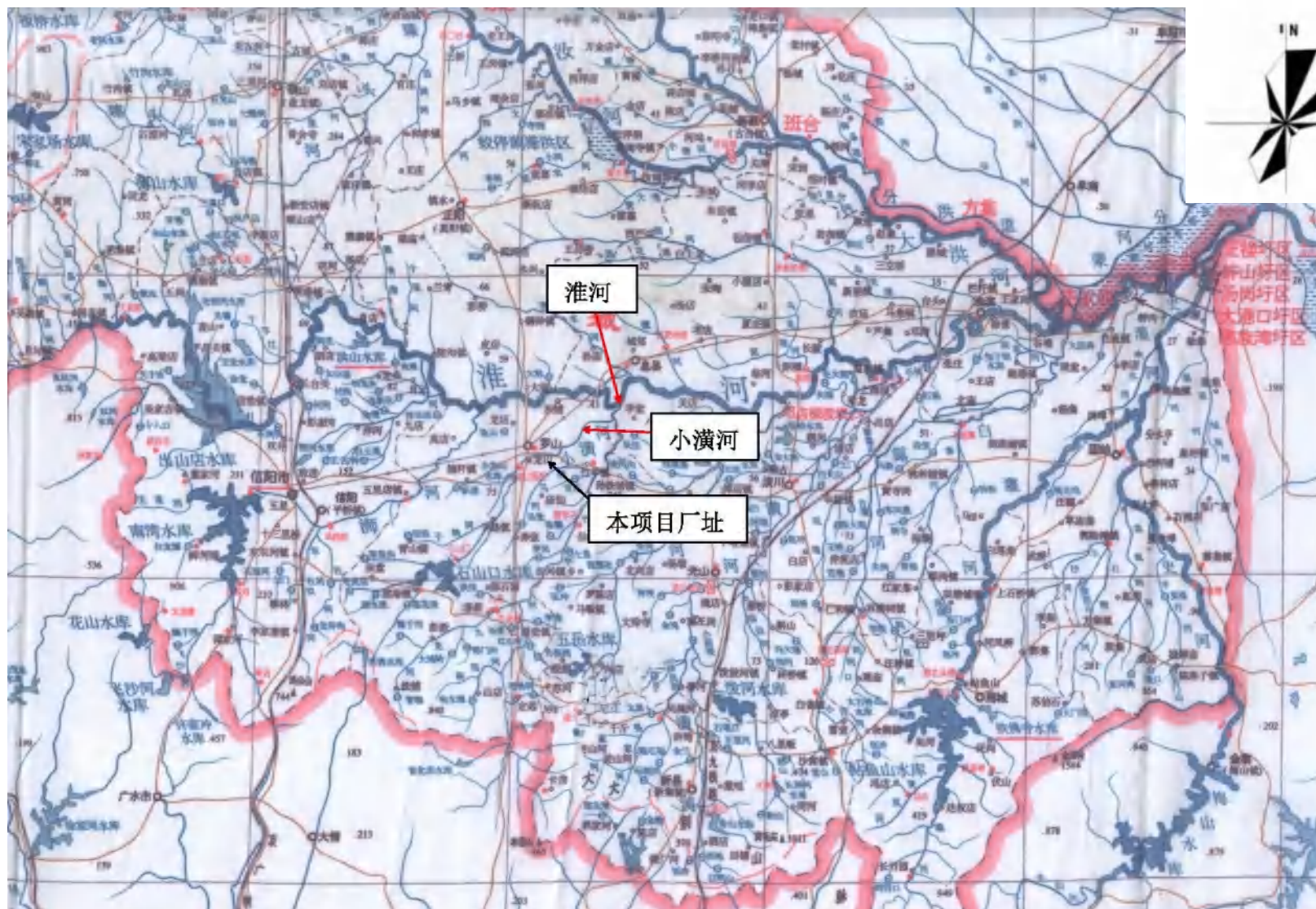
附图 3

项目平面布置图

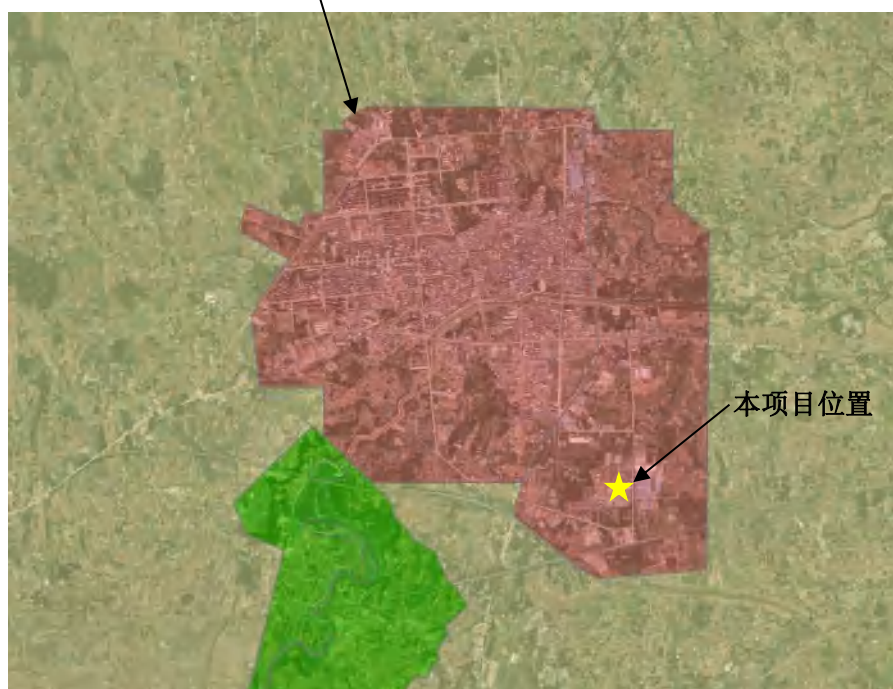
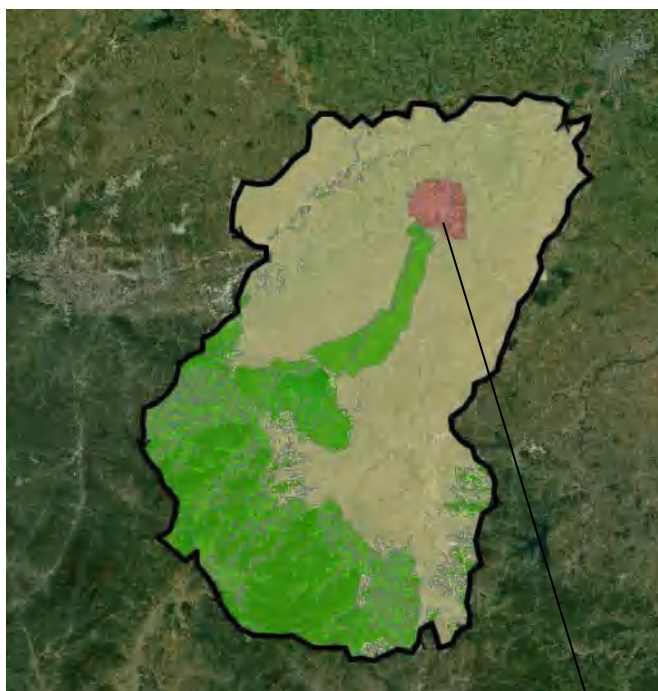


附图 4

项目周边环境示意图



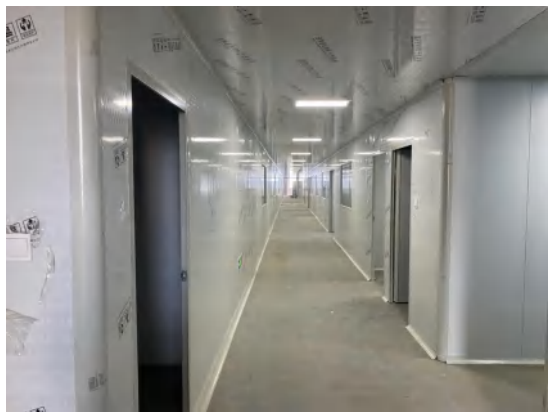
附图 5 信阳水系图



图例

- ★ 本项目位置
- 重点管控区域
- 一般管控区域
- 生态红线范围

附图 6 本项目与重点管控区域位置关系图



标准化厂房



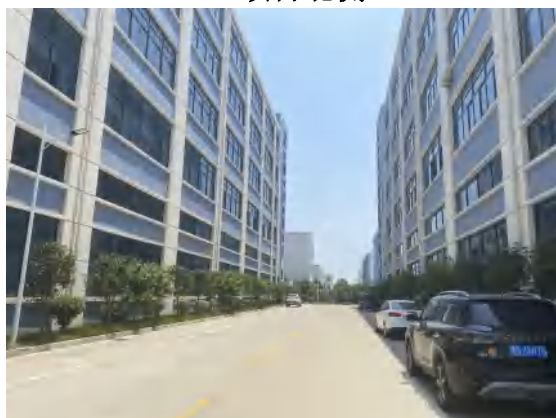
标准化厂房



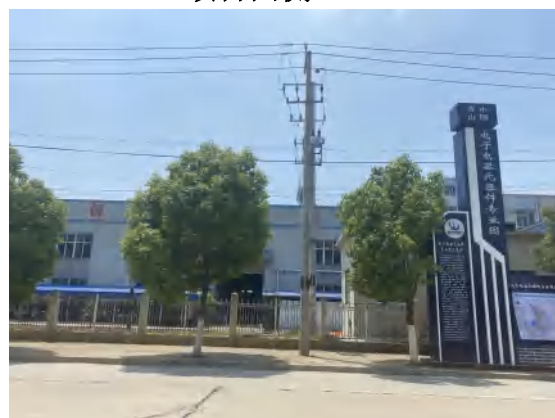
项目北侧



项目西侧



项目东侧



项目南侧



附图 7



现场勘查情况

附件 1

委 托 书

漯河锦润环境科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《河南省建设项目环境保护条例》及河南省的有关规定，特委托贵公司对我公司建设项目：邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目编制环境影响报告表。望贵单位接受委托后尽快组织相关技术人员，按照国家有关法律、法规和行业标准进行本项目环境影响评价报告的编制工作。工作中相关事宜，双方共同协商解决。

特此委托！

委托单位(盖章)：邦奇（河南）生物技术有限公司

2022年06月14日



附件 2

河南省企业投资项目备案证明

项目代码: 2206-411521-04-01-978176

项 目 名 称: 邦奇(河南)生物技术有限公司年产200万人份体外
诊断试剂及500台医疗器械项目

企业(法人)全称: 邦奇(河南)生物技术有限公司

证 照 代 码: 914101005557073251

企业经济类型: 其他

建 设 地 点: 信阳市罗山县罗山县产业集聚区罗山县辉贸科
技创业园3#厂房第三层和4#厂房第3层

建 设 性 质: 新建

建设规模及内容: 项目租赁罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创
业园3#厂房第三层和4#厂房第3层, 建筑面积约3600平方米。主要
建设两条生产线, 一条生产线为体外诊断试剂生产线, 主要生产设
备为低温冷库、制水机、空气净化系统、蠕动泵、电热鼓风干燥箱
、离心机等; 另一条生产线为医疗器械组装生产线, 项目建成后达
到年产200万人份体外试剂及500台医疗器械的产能。

项 目 总 投 资: 6000万元

企业声明: 本项目符合产业政策且对项目信息的真实性、合法性和
完整性负责。





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
914101068557073251

扫描二维码登录
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息。



注册资本 贰仟伍佰万圆整

成立日期 2010年05月06日

营业期限 长期

登记机关

2022年 05月 19日



名称 邦奇 (河南) 生物技术有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 刘奇

经营范围 研发、生产、销售：第I类、第II类医疗器械、临床检验分析仪器、体外诊断试剂6840；体外诊断试剂的研究、技术咨询；日用百货、电子产品的销售；医疗器械维修；从事货物和技术的进出口业务。（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）

住所 河南省信阳市罗山县产业集聚区工一路辉贸科技创业园3栋3层

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

罗山县环境保护局

罗环函〔2022〕40号

罗山县环境保护局

关于“邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目” 环境影响评价执行标准的函

邦奇（河南）生物技术有限公司：

为了改善项目所在地环境质量现状，促进区域经济发展，经研究关于“邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目”环境影响评价环境质量、污染物排放执行以下标准：

一、环境质量标准

1、空气环境：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

2、声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

3、地表水环境：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。

二、污染物排放标准

1、废水：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级排放标准。

2、废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2排放标准。

3、噪声：营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

4、固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单。

特此函告。



附件 5

关于邦奇（河南）生物技术有限公司 入驻罗山县产业集聚区情况说明

兹证明邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目位于罗山县产业集聚区罗山县辉贸科技创业园 3#厂房第三层及 4#厂房第三层。项目租赁 3600 平方米标准化厂房，用地性质为二类工业用地。该项目建设符合《信阳罗山县产业集聚区总体发展规划（2019-2020）》，且该类项目不在罗山县产业集聚区的负面清单中，不属于禁止类、限制类项目，同意入驻。

特此证明



附件 6

建设单位作出的关于技术报告基础数据及 内容真实性的承诺

漯河锦润环境科技有限公司：

我公司拟建设的邦奇（河南）生物技术有限公司年产 200 万人份体外诊断试剂及 500 台医疗器械项目，在环评报告编制过程中所提供的资料真实完整，本公司负责资料的真实性；我公司已阅读环评报告文件，报告中的建设内容与我单位实际建设情况相符合，对报告中建议的环保措施无异议。

特此承诺！

邦奇（河南）生物技术有限公司

法人/代表人（签字或盖章）：

2022年6月13日

