

建设项目生态环境影响 报告表

(污染影响类)

项目名称：____年产 17000 套经导管主动脉瓣膜项目____
建设单位（盖章）：____杭州心畅医疗器械有限公司____
编制日期：____二〇二六年十月____

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	24
四、主要生态环境影响和保护措施	31
五、环境保护措施监督检查清单	39
六、结论	52
建设项目污染物排放量汇总表	66

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 杭州市余杭区环境管控单元分类图

附图 5 杭州市余杭区水环境功能区划图

附图 6 杭州市环境空气质量功能区划图

附图 7 余杭街道声环境功能区划图（修订版）

附图 8 杭州市余杭区西站新城单元详细规划用地规划图

附件：

附件 1 项目备案通知书

附件 2 营业执照、法人身份证

附件 3 土地证及租赁合同

附件 4 UV 胶 MSDS

附件 5 申请报告

附件 6 授权委托书、委托人身份证复印件、受托人身份证复印件

附件 7 环评确认书

附件 8 内审记录卡

附件 9 技术咨询合同

附件 10 修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 17000 套经导管主动脉瓣膜项目		
项目代码	2509-330110-07-02-309096		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	浙江省杭州市余杭区仓前街道归创通桥产业园		
地理坐标	(120 度 0 分 2.250 秒, 30 度 17 分 47.830 秒)		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35——70 医疗仪器设备及器械制造 358——其他(仅分割、焊接、组装的除外;年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外)
建设性质	☒ 新建(迁建) ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目备案部门	余杭区经济和信息化局	项目备案文号	/
总投资(万元)	326	环保投资(万元)	43
环保投资占比(%)	13%	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	2146.48
专项评价设置情况	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)》相关内容,确定大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价具体设置见表 1-1。 表 1-1 专项评价设置原则表		
	专项评价的类别	设置原则	本项目执行情况 是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]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	根据《有毒有害大气污染物名录》内容,本项目排放废气中有甲醛、乙醛、二氯甲烷,属于有毒有害废气排放,需开展专项评价 是
	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	本项目废水纳管排放,不开展专项评价 否
	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	本项目原辅料易燃易爆危险物质存储量未超过临界量,不开展专项评价 否
	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	本项目不涉及,不开展专项评价 否

	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及，不开展专项评价	否
	地下水	地下水原则上不开展专项评价，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的开展地下水专项评价工作	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，不开展专项评价	否
	土壤、噪声	土壤、声环境不开展专项评价	本项目土壤、声环境不开展专项评价	否
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。 根据表 1-1，本项目需设置大气专项。				
规划情况	规划名称：《杭州市余杭区西站新城单元详细规划》 审批机关：杭州市人民政府 审批文件名称及文号：《杭州市人民政府关于杭州城西科创大走廊 14 个单元详细规划的批复》（杭政函〔2023〕87 号）			
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》 审批机关：浙江省生态环境厅 审查文件名称及文号：浙江省生态环境厅关于《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》的审查意见（浙环函[2026]63号）			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、《杭州市余杭区西站新城单元详细规划》符合性分析 （1）规划范围及面积 西站新城单元位于杭州城西科创大走廊余杭片区。东至余杭区界，南至余杭塘河，西至苕溪，北至杭长高速—东西大道，总用地面积为 48.12 平方千米。 （2）规划目标 本单元是杭州城西科创中心核心组成，建设国际都市门户、创新策源引擎、未来田园典范。重点突出交通枢纽、会议开展、金融办公、科技创新、文化休闲、时尚消费等功能。 （3）规划结构 规划形成“双轴双心、一廊两带、六大片区”的功能结构。其中： 双轴双心：古今千年发展轴与高铁都市创享轴，西站枢纽核心和两山生态绿心。 一廊两带：清风圩田绿廊，苕溪生态景观带于毛家漾山水创研带。			

六大片区：西站核心服务片、创新会展服务片、高桥创智产居片、永乐产城融合片、双铁复合示范片、大陆科技转化片。

(4) 符合性分析

本项目位于杭州市余杭区仓前街道永乐村，根据产权证，本项目用地性质为工业用地。对照《杭州市余杭区西站新城单元详细规划》，规划用地性质为工业用地，用地性质符合规划要求。项目位于永乐产城融合片区，主要进行医疗器械制造的制造，综上，项目符合规划的相关要求。

2、《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》符合性分析

(1) 规划范围

本次规划范围为杭州未来科技城高新区，由一个核心区、八个片区(1+8)组成，总规划面积 36.6 平方公里。其中，核心区规划用地面积 21.34 平方公里，四至范围为：东至余杭西湖区界，南至杭瑞高速、文一西路、绿汀路、永寿街，西至运溪路、云联路、禹航路，北至留石高架、众成街。

(2) 产业空间布局

杭州未来科技城高新区各区块规划产业空间布局详见下表。

表 1-2 各产业片区基本情况一览表

产业园名称	用地规模(公顷)	产业导向
核心区	2133.68	“人工智能+”、未来空间、未来信息、未来健康、高端服务
瓶窑产业园	476.33	智能制造、未来空间、未来信息等产业
良渚大陆工业园	86.55	智能制造、“人工智能+”、未来信息等产业
仓前高桥产业园	74.33	数字经济核心领域、智能制造、数字文化、XR 以及车(飞)联网、未来健康等
余杭义桥工业园	179.41	智能制造、芯片设计、未来健康等产业
南湖科学中心	395.04	科技服务产业、智能制造
中泰岑岭产业园	31.91	人工智能、智能制造
五常都市产业园	138.31	数字经济、智能制造
闲林工业园	144.96	人工智能产业

(3) 产业空间布局

①总体空间布局

规划构建“一核八片”空间布局。**一核：**打造高质量发展引领核，建设引领区域发展的核心区和主引擎。**八片：**打造特色产业集群集聚区。

杭州未来科技城高新区拟采用“1+8”的园区组织模式，即以核心区为引领，辐射带动

仓前高桥产业园、余杭义桥工业园、五常都市产业园等园区能级跃升。积极谋划布局数字经济、生命健康、智能制造及未来信息、未来空间、未来健康等产业，实行各园区分类梯度培育、差异化发展策略，激活产业平台新活力。

②核心区空间布局

以“东融西拓南补北接中优”拉大空间格局，打造“双心聚能，双轴启新，多元支撑”的空间结构。

双心：未来科技文化中心、城西高铁枢纽中心。

双轴：高端商务活力轴、产业创新融合轴。

多元：生命健康产业区、科创产业孵化区、数创产业智汇区、智领未来示范区、数字文化创意区。

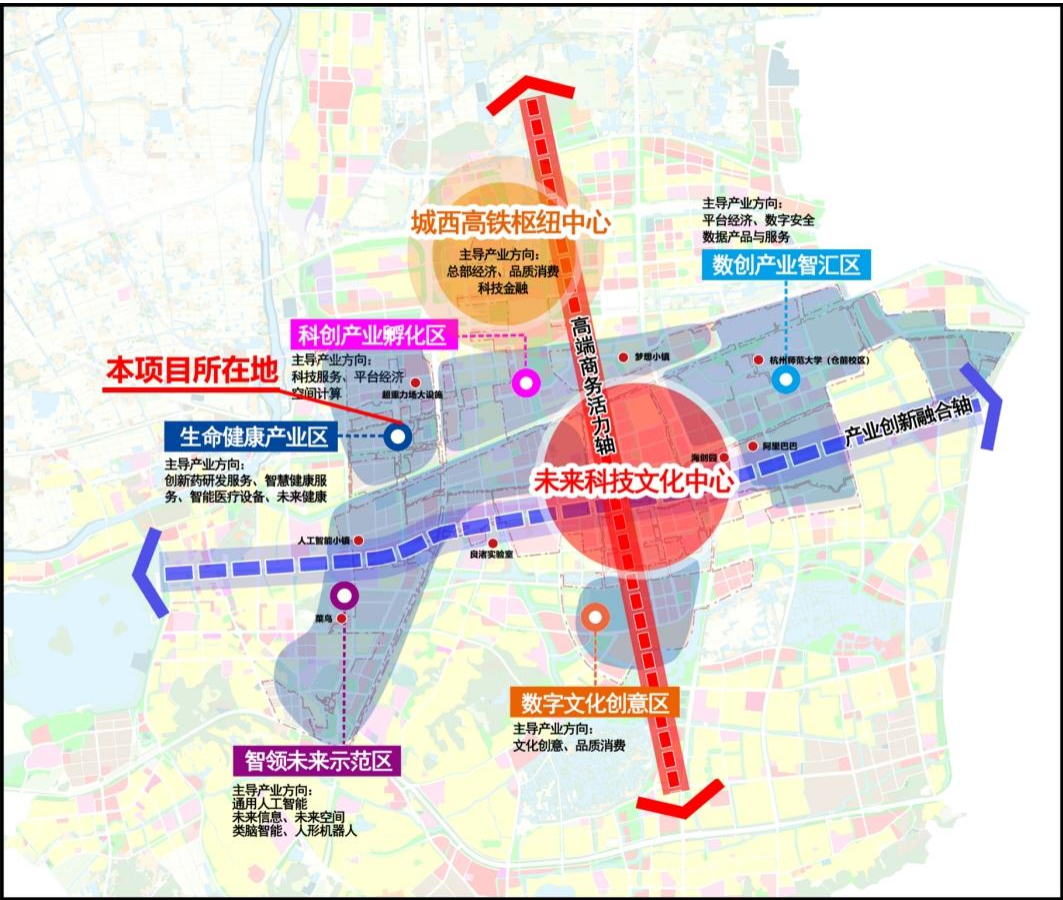


图 1-1 核心区空间布局示意图

(4) 符合性分析

本项目位于杭州市余杭区仓前街道永乐村，位于杭州未来科技城高新区核心区，项目主要进行高精密医疗导管生产和研发，符合核心区产业导向，根据土地证，本项目用地性质为工业用地，对照《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》，规划用地性质为工业用地，用地性质符合规划要求。综上，项目符合规划的相关要求。

3、《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》符合

性分析 本项目与《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》符合性分析如下。 (1) 生态管控清单符合性分析 表 1-3 项目生态管控清单符合性分析 <table> <tr> <th>序号</th><th>规划区块</th><th>生态空间名称及编号</th><th>管控要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性分析</th></tr> <tr> <td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">重点管控单元</td><td rowspan="3">余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元 (ZH33011020006)</td><td>空间布局引导: 根据产业集聚区块的功能定位,建立分区差别化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块,与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。</td><td>1、本项目最近的敏感点为厂区北侧 270m 处的永乐村,与居民点设有隔离带和防护绿地等。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>污染物排放管控: 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。</td><td>本项目新增主要污染物在区域内按比例削减替代,满足污染物总量控制和减排要求。企业已实现雨污分流。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>环境风险防控: 强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设。</td><td>企业危废均妥善收集,委托有资质单位处理。按有关规定制定应急预案,建立突发事件应急机制。</td><td>符合</td></tr> </table> (2) 规划区内现有问题整改清单 本项目为新建项目,不涉及现有问题整改清单上所列问题。 (3) 污染物排放总量管控限值清单 本项目实施后全厂总量控制建议值为:COD 0.151t/a、NH₃-N 0.008t/a、VOCs 0.193t/a,新增 COD 和 NH₃-N 总量需按照 1: 1 的比例进行区域削减替代,新增 VOCs 总量需按照 1:2 的比例进行区域替代,符合总量控制要求。 (4) 规划优化调整建议清单 本项目为新建项目,不涉及规划环评的调整建议。 (5) 环境准入条件清单 项目位于余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元 (ZH33011020006),环境准入条件清单符合性如下表所示。 表 1-4 项目环境准入条件清单符合性分析 (核心区) <table> <tr> <th>分区</th><th>准入分类</th><th>行业类别</th><th>行业清单</th><th>工艺清单</th><th>产品清单</th></tr> <tr> <td rowspan="2">重点发展产业</td><td>禁止准入类</td><td>三十二、医疗仪器设备及器械制造 358</td><td>/</td><td>1、有电镀工艺的(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 2、有钝化工艺的热镀锌(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 3、年用溶剂型涂料(含稀释剂)10 吨及以上的</td><td>/</td></tr> <tr> <td>限制准入类</td><td>三十二、医疗仪器设备及器械制造 358</td><td>/</td><td>1、涉及铸造工艺的; 2、涉及酸洗、磷化工艺的; 3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的;</td><td>/</td></tr> </table>						序号	规划区块	生态空间名称及编号	管控要求	本项目情况	符合性分析	1	重点管控单元	余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元 (ZH33011020006)	空间布局引导: 根据产业集聚区块的功能定位,建立分区差别化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块,与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	1、本项目最近的敏感点为厂区北侧 270m 处的永乐村,与居民点设有隔离带和防护绿地等。	符合	污染物排放管控: 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	本项目新增主要污染物在区域内按比例削减替代,满足污染物总量控制和减排要求。企业已实现雨污分流。	符合	环境风险防控: 强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设。	企业危废均妥善收集,委托有资质单位处理。按有关规定制定应急预案,建立突发事件应急机制。	符合	分区	准入分类	行业类别	行业清单	工艺清单	产品清单	重点发展产业	禁止准入类	三十二、医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、有电镀工艺的(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 2、有钝化工艺的热镀锌(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 3、年用溶剂型涂料(含稀释剂)10 吨及以上的	/	限制准入类	三十二、医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、涉及铸造工艺的; 2、涉及酸洗、磷化工艺的; 3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的;	/
序号	规划区块	生态空间名称及编号	管控要求	本项目情况	符合性分析																																			
1	重点管控单元	余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元 (ZH33011020006)	空间布局引导: 根据产业集聚区块的功能定位,建立分区差别化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块,与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	1、本项目最近的敏感点为厂区北侧 270m 处的永乐村,与居民点设有隔离带和防护绿地等。	符合																																			
			污染物排放管控: 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	本项目新增主要污染物在区域内按比例削减替代,满足污染物总量控制和减排要求。企业已实现雨污分流。	符合																																			
			环境风险防控: 强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设。	企业危废均妥善收集,委托有资质单位处理。按有关规定制定应急预案,建立突发事件应急机制。	符合																																			
分区	准入分类	行业类别	行业清单	工艺清单	产品清单																																			
重点发展产业	禁止准入类	三十二、医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、有电镀工艺的(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 2、有钝化工艺的热镀锌(为省、市、区重点项目配套的必需工艺除外); 3、年用溶剂型涂料(含稀释剂)10 吨及以上的	/																																			
	限制准入类	三十二、医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、涉及铸造工艺的; 2、涉及酸洗、磷化工艺的; 3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的;	/																																			

				4、年用溶剂型涂料(含稀释剂)10 吨以下的	
非主导产业	禁止准入类	四十五、研究和试验发展	P3、P4 生物安全实验室；基因实验室；各类有机化学品总用量超过 5t/a 的		
	限制准入类	四十五、研究和试验发展	医药中间体研发及化学合成药研发(创新药除外)；各类有机化学品总用量超过 1t/a 的；涉及电镀、发蓝、磷化、有机涂层、热镀锌等工艺的		
符合性分析：本项目生产部分属于“三十二、医疗仪器设备及器械制造 358”，生产过程不涉及电镀、钝化、铸造、酸洗、磷化，不涉及溶剂型涂料。本项目研发部分属于“四十五、研究和试验发展”，不属于 P3、P4 生物安全实验室和基因实验室，不属于医药中间体研发及化学合成药研发(创新药除外)，不涉及电镀、发蓝、磷化、有机涂层、热镀锌等工艺，各类有机化学品（乙醇、甲醇、乙腈等）总用量为 0.2t/a。经对照规划环评环境准入条件清单，不属于禁止准入类和限制准入类，因此符合环境准入条件清单。					
(6) 环境标准清单符合性					
符合性分析：本项目采取各类环保措施后，污染物均可达标排放，新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，符合环境标准清单要求。					
其他符合性分析	1、生态环境分区管控动态更新方案符合性分析				
	根据《杭州市生态环境局关于印发<杭州市生态环境分区管控动态更新方案>的通知》（杭环发[2024]49 号），本项目拟建地位于“余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元（ZH33011020006）”，本项目生态环境分区管控动态更新方案符合性分析详见下表。				
	表 1-5 项目生态环境分区管控动态更新方案符合性分析				
	项目		管控要求	本项目情况	符合性
	生态保护红线及生态管控分区		指在生态空间范围内具有特殊重要生态功能、必须强制性严格保护的区域，是保障和维护国家生态安全的底线和生命线，通常包括具有重要水源涵养、生物多样性维护、水土保持、防风固沙、海岸生态稳定等功能的生态功能重要区域，以及水土流失、土地沙化、石漠化、盐渍化等生态环境敏感脆弱区域。按照“生态功能不降低、面积不减少、性质不改变”的基本要求，实施严格管控。	本项目拟建地位于余杭区仓前街道归创通桥产业园，项目用地性质为工业用地，经对照余杭区三区三线图，项目所在区域位于城镇开发边界内，不涉及永久基本农田和生态保护红线，满足生态保护红线及生态管控分区要求。	符合
	环境质量底线	大气环境质量底线目标	到 2025 年，全区 PM _{2.5} 年均浓度持续下降，完成省市下达的目标任务，空气质量优良天数比例持续上升。 到 2035 年，全区大气环境质量保持稳定或持续改善。	本项目地块所在区域 2025 年属于环境空气质量不达标区。项目各类废气经环保措施处理后可达标排放。	符合
		水环境质量底线目标	到 2025 年，市控以上断面达到或优于Ⅲ类标准的比例持续稳定在 100%，主要河流Ⅲ类以上水质断面比例达 100%， “千吨万人” 以上集中式饮用水水源地水质达标率达到 100%，全区水生态环境质量持续进一步改善。 到 2035 年，全区水环境质量总体改善，水生态系统功能得到有效的修复。	外排废水纳入市政管网，经余杭污水处理厂集中处理后达标排放，不会影响区域环境质量。	符合
		土壤环境风险防控底线目标	到2025年，重点建设用地安全利用率达到97%以上，受污染耕地安全利用率达93%，污染地块安全利用率达94%以上。 到2035年，土壤环境质量明显改善，生态系统基本实现良性循环。	本项目利用已建房屋，不涉及新增占地；项目采取必要的防腐防渗措施后，土壤环境污染风险可控，不会突破土壤环境风险防	符合

					控底线。	
资源利用上线	能源(煤炭)资源上线	通过一手抓传统能源清洁化,一手抓清洁能源发展,实现“一控两降”的主要发展目标。 “一控”:即能源消费总量得到有效控制。到2025年,全区能源消费总量控制达到省市要求。 “两降”:2025年,余杭区单位GDP能耗达到省市控制要求;2025年,煤炭能源占消费总量的比重进一步降低,占比达到省市控制要求。			企业所需能源主要为电能,属于清洁能源。	符合
	水资源利用上线目标	2025年,全区用水总量目标3.70亿立方米;较2020年,万元GDP用水量目标下降率17%,万元工业增加值用水量目标下降率34%,农田灌溉水有效利用系数达到0.626,再生水利用率在20%以上。 2035年,全区用水总量目标4.5亿立方米;较2020年,万元GDP用水量降低率达到或超过20%,农田灌溉水有效利用系数达到0.63,再生水利用率在25%以上。			企业新增用水量不大,不会突破区域水资源利用上线。	符合
	土地资源利用上线目标	严格控制建设用地总规模,切实保护耕地和基本农田。到2025年,耕地保有量不低于113.82平方公里,永久基本农田保护面积不低于92.62平方公里。全区土地整理复垦开发补充耕地量0.15万亩。 到2035年,全区建设用地总规模不超过318.67平方公里,其中城乡建设用地规模不超256.86平方公里;耕地保有量为113.82平方公里,永久基本农田保护面积为92.62平方公里。全区土地整理复垦开发补充耕地量0.15万亩。			利用企业现有归创通桥产业园已建厂房实施生产,不新征用地,不会突破土地利用资源上线。	符合
	环境管控单元准入清单	本项目拟建地位于“余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元(ZH33011020006)”,符合所在环境管控单元准入清单要求,具体见表1-2。				符合
表 1-6 环境管控单元准入清单符合性分析						
“三线一单”环境管控单元-单元管控空间属性			管控要求		本项目情况	符合性
类型	区域	分类				
ZH33011020006	余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元	重点管控单元	空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位,建立分区差别化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块,与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目最近敏感目标为270m(永乐村),项目场边边界设置有绿化隔离带。	符合
			污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	本项目新增主要污染物在区域内按比例削减替代,满足污染物总量控制和减排要求。企业已实现雨污分流。	符合
			环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设。	企业危废均妥善收集,委托有资质单位处理。按有关规定制定应急预案,建立突发事件应急机制。	符合
			资源开发效率要求	/	/	符合
综上,本项目建设符合余杭区生态环境分区管控动态更新方案要求。						

② “三区三线” 符合性

根据《自然资源部办公厅关于浙江等省（市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函[2022]2080 号)、《自然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》(自然资办函[2022]12072 号)，“三区三线”中“三区”是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间，“三线”分别对应城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线。本项目位于仓前街道，经对照余杭区“三区三线”划定成果，项目所在区域位于城镇开发边界内，不涉及永久基本农田和生态环保红线。

③排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

根据工程分析及生态环境影响预测分析，本项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各类固体废物均可得到妥善处置，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。

项目实施后全厂总量控制建议值为：COD0.151t/a、NH₃-N 0.008t/a、VOCs 0.193t/a，COD、NH₃-N 总量需按照 1: 1 的比例进行区域削减替代，VOCs 总量需按照 1:2 的比例进行区域削减替代，符合总量控制要求。

④建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求

1) 国土空间规划符合性

本项目位于杭州市余杭区仓前街道永乐村，根据产权证，本项目用地性质为工业用地。对照《杭州市余杭区西站新城单元详细规划》和《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》，规划用地性质为工业用地，用地性质符合规划要求。综上，项目符合规划的相关要求。

2) 产业政策符合性

A、国家产业政策

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》，项目不属于负面清单中禁止投资项目；根据《产业结构调整指导目录（2024 年）》，项目均不属于淘汰类、限制类，属于国家允许类投资项目；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，项目均不属于禁止准入类项目；项目用地不属于《自然资源要素支撑企业高质量发展指导目录(2024 年本)》中的限制、禁止用地。

B、地方产业政策

项目不属于《市场准入负面清单(2025 年版)》中的限制类和淘汰类项目。

项目不属于《浙江省工业污染项目(产品、工艺)禁止和限制发展目录(第一批)》中的限制类和淘汰类项目。

综上，项目的建设符合产业政策要求。

2、《太湖流域管理条例》符合性分析

《太湖流域管理条例》于 2011 年 8 月 24 日经国务院第 169 次常务会议通过，自 2011

年 11 月 1 日起施行。本项目与其中有关条款的符合性分析如下：

表 1-7 项目与太湖流域管理条例有关规定符合性分析

条款	内容	本项目情况	符合性
第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。	符合
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。在太湖流域新设的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。	本项目属于专用设备制造业，不涉及该条款所列项目。	符合
第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为： (一) 新建、扩建化工、医药生产项目； (二) 新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； (三) 扩大水产养殖规模。	项目位于归创通桥产业园内，距太湖岸线距离为75km，且为非条款所列建设项目。	符合
第三十条	太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为： (一) 设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； (二) 设置水上餐饮经营设施； (三) 新建、扩建高尔夫球场； (四) 新建、扩建畜禽养殖场； (五) 新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； (六) 本条例第二十九条规定的行为。	项目位于归创通桥产业园内，距太湖岸线距离为75km，且为非条款所列建设项目。	符合

由上可知，本项目符合《太湖流域管理条例》有关要求。

3、《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

2022 年 7 月，国家发展改革委、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、水利部、农业农村部等六部门联合印发新一轮《太湖流域水环境综合治理总体方案》（发改地区[2022]959 号）。项目与其中相关要求的符合性分析如下：

表 1-8 项目与《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

类型	有关要求	本项目情况	符合性
深化工业污染治理	督促企业依法持证排污、按证排污，严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治，基于水生态环境质量改善需要，大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精)等重点行业企业废水深度处理。实施工业园区限值限量管理，全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设，加快实施管网混错接改造、管网更新、破损修复改造等，依法推动园区生产废水应纳尽纳。推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理，鼓励有条件的园区实施化工企业废水分类收集、分质处理、一企一管、明管输送、实时监测。	要求本项目产生实际排污前，落实排污许可证制度，并按证排污。本项目不属于文件中的废水深度处理的重点行业。外排废水均可达标排放。	符合

	推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化,推动工业废水资源化利用。积极推进清洁生产,引导工业园区、开发区尤其是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环设施,推行尾水循环再生利用。开展造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范,率先在纺织印染、化工材料等工业园区探索建设“污水零直排区”,实施环境信息依法披露、生态环境损害赔偿、环境污染责任保险等制度。	项目用水量不大,瓣膜清洗废水经高温高压蒸汽灭菌锅灭菌后与物料清洗废水、空调冷凝水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水、蒸汽冷凝水、生活污水共同纳管排放。	符合
推动流域高质量发展	除战略性新兴产业项目外,太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。	本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造,对照《工业战略性新兴产业分类目录(2023)》(国经普办字(2023)24 号),该产品属于战略性新兴产业对应的产品及服务类型(4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造 3589 其他医疗设备及器械制造 3589019),本项目外排废水中含氮。	符合

由上表可知,本项目符合《太湖流域水环境综合治理总体方案》中相关要求。

4、《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》符合性分析

2023 年 1 月,杭州市政府办公厅印发《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》(杭政办函[2023]13 号)。该细则落实《大运河文化保护传承利用规划纲要》(中办[2019]10 号)和《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》(浙政办函[2021]9 号)的要求,划定了杭州市运河沿线两公里腹地为核心监控区空间范围,并结合相关规范和上位景观管控要求对产业准入、沿河地块的建设进行了分类分级的管控。

《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》将运河空间划分为两大管控对象:世界文化遗产河道,包括京杭大运河和浙东运河主河道及隋唐大运河等具备条件的有水河道杭州段(杭州塘、中河、龙山河、西兴运河、上塘河),自两岸岸线至同岸外延 2 千米区域,涉及河道长度约 110 千米,总面积约 346 平方千米;非世界文化遗产河道,包括余杭塘河、西塘河、运河三堡段,自两岸岸线至同岸外延 2 千米区域,长度约 49 千米。本项目位于归创通桥产业园 A 座,项目拟建地与余杭塘河最近距离为 630m,属于《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》中划定的大运河核心监控区范围,项目建设符合该管控细则中相关要求。项目符合性分析如下:

表 1-9 《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》符合性分析

序号	有关要求	项目情况	符合性
耕地和生态保护			
1	耕地保护。 落实最严格耕地保护制度。对核心监控区内国土空间总体规划确定的耕地,按照相关规定实施保护,杜绝“非农化、非粮化”现象。	本项目不新增用地,不占用耕地。	符合
2	生态保护。 核心监控区生态保护红线内,按照相关规定进行管控,建设活动不得对山体、水源造成破坏和污染。自然保护地核心保	本项目用地性质为工业用地,不新增用地,不涉及自然保护地核	符合

		护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动。 生态控制区内，按照有关规定进行管控，对现状不符合生态控制要求的用地功能，逐步腾退或者置换为公益性用途。	心保护区。	
	3	生态修复。 相关区政府和各做地主体要尊重和保护大运河现有资源和历史环境，对非建设空间进行生态修复，逐步恢复以农田和自然风貌为主导的自然生态面貌，形成生态绿色走廊；保护与 大运河文化保护传承有关的河道、湿地、湖泊、丘陵山体、特色景观植被等生态环境，加强对历史湖泊湿地的生态保育与恢复，推进河岸带生态化改造；注重对大运河世界文化遗产沿线的第一照面山进行生态修复、林相改造与绿化提升，提高生态景观质量。鼓励自然修复和工程治理相结合，提高生态修复效率和品质。	本项目建设不影响破坏大运河生态环境。	符合
	4	水质提升。 核心监控区内的大运河河道，按照相关法规规定和专项保护规划进行管控。 相关区政府和相关部门要加大大运河主河道和支流重要河道入河排污口综合整治和监管，严控入河排污总量与大运河水域船舶港口污染，全面完善大运河河道污染源截污工程建设；加大大运河沿线重点断面水环境监测预警，推进IV类以下水质河段污水、垃圾处理，管控河湖排污口设置，限期提高省控断面水质达标率；通过两岸绿地系统、透水地面系统与雨水渗漏系统建设，充分净化雨水径流，补充大运河优质水源，促进水体交换，增强大运河与城市地表水以及地下水体之间的联系，改善大运河水生态环境，全面提升大运河水质。	本项目外排废水纳管达标排放，不影响相关河道整治、监管和水质提升。	符合
	城乡建设			
	1	建设项目应落实《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单（试行）》的要求，严禁新建、扩建不利于生态环境保护的工矿企业等项目。引导不符合相关规划要求的已有项目和设施，包括危害大运河生态安全、破坏大运河景观风貌的项目，违法建设的建（构）筑物，违规占压大运河河道管理范围的建（构）筑物、码头等，通过整改、搬迁、关停、拆除等方式限期逐步有序退出。	本项目不新增用地，符合《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会[2023]100号）要求。	符合
	分类分區管控			
	1	建设项目应落实《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单（试行）》的要求，严禁新建、扩建不利于生态环境保护的工矿企业等项目。	本项目符合《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会[2023]100号）要求。	符合
	2	落实大运河河湾视廊、山河视廊的保护要求。	不涉及	符合
	3	两岸新建、重建建筑高度应遵循滨水梯度原则，前低后高、渐次升高，升高幅度不宜大于18度视角（以大运河对岸河堤外坡脚为基点）	本项目为租赁厂房，不涉及。	符合
	4	加强非城镇建成区内自然生态环境保护，维护大运河沿线的自然景观风貌。	不涉及	符合
	5、《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会[2023]100号） 符合性分析 根据《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会[2023]100号），负面清单适用于遗产区、缓冲区以外的核心监控区。根据《杭州市大运河世界文化遗产保护规划（成果稿）》，本项目位于环境控制区，属于遗产区、缓冲区以外的核心监控区，项目符合性分析如下：			

表 1-10 项目与《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》符合性分析			
序号	有关要求	项目情况	符合性
1	核心监控区河道管理范围内禁止建设妨碍行洪的建筑物、构筑物以及从事影响河势稳定、危害河岸堤防安全和其他妨碍河道行洪的活动；禁止建设住宅、商业用房、办公用房、厂房等与河道保护和水工程运行管理无关的建筑物、构筑物；禁止利用船舶、船坞等水上设施侵占河道水域从事餐饮、娱乐等经营活动；禁止弃置、堆放阻碍行洪的物体和种植阻碍行洪的林木及高秆作物。大运河河道管理范围由县(市、区)人民政府划定。	本项目租赁厂房，不新增用地，不新增建筑物，不涉及所列活动。	符合
2	核心监控区内产业项目准入必须依据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《市场准入负面清单（2022 年版）》《浙江省限制用地项目目录（2014 年本）》和《浙江省禁止用地项目目录（2014 年本）》等文件相关要求。对列入国家《产业结构调整指导目录 2019 年本》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。禁止企业扩建《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类项目。项目选址空间上必须符合各级国土空间规划、《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》、浙江省“三线一单”编制成果和岸线保护与利用相关规划规定。	本项目符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《市场准入负面清单(2025 年版)》、《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》等文件相关要求，项目不属于限制发展和禁止发展项目；项目不新增用地，符合国土空间规划；项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相关要求。	符合
3	核心监控区内一律不得新建、扩建不符合《浙江省工业等项目建设用地控制指标（2014）》的项目。	本项目租赁厂房，不涉及。	符合
4	核心监控区内对列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。	对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》，项目不属于负面清单中禁止投资项目	符合
5	核心监控区内禁止新建、扩建高风险、高污染、高耗水的建设项目。除位于产业园区内且符合园区主导产业的建设项目外，不得新建《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》需要编制环境影响报告书的建设项目。在大运河沿线，污水处理厂管网所在范围内禁止新增排污口。	项目为医疗仪器设备及器械制造项目，污染物经收集处理后达标排放，且用水量较小，不属于高风险、高污染、高耗水的建设项目。本项目仅需编制生态环境影响报告表。项目废水纳管排放，不新增排污口。	符合
6	核心监控区滨河生态空间(原则上除城镇建成区外,京杭大运河浙江段和浙东运河主河道两岸起始线至同岸终止线距离1000米,具体边界由各设区市人民政府依据《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》划定),除符合国土空间规划的村民宅基地、乡村公共设施、公益事业用途以及符合保护利用要求的休闲农业、乡村旅游、乡村康养、休闲体育、历史文化空间更新用途外,严控新增非公益用途的用地。禁止占用耕地建窑、建坟或者擅自在耕地上建房、挖砂、采石、采矿、取土等。严禁占用耕地绿化造林、超标准建设绿色通道、挖田造湖造景、违规从事非农建设,禁止利用永久基本农田种植苗木花卉草皮、水果茶叶等多年生经济作物、挖塘养殖、闲置荒芜。	本项目不新增用地，不占用耕地。	符合
综上，项目符合《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会[2023]100 号）有关要求。 6、《浙江省“十五五”空气质量改善规划》的通知（浙环发〔2026〕13 号）符合性			

对照浙江省生态环境厅关于印发《浙江省“十五五”空气质量改善规划》的通知（浙环发〔2026〕13号），项目符合性分析见下表。

表 1-11 项目与《浙江省“十五五”空气质量改善规划》符合性分析

主要任务		项目情况	相符性
(一) 加快实施能源结构调整	2.加强煤炭消费总量控制。严格用煤项目准入，新改扩建用煤项目依法落实煤炭减量替代。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。提高现有用煤设施能效，对供电煤耗300克标准煤/千瓦时以上的煤电机组加快实施节能降碳改造。推动现役30万千瓦级别的燃煤发电机组服役期满后有序退出，推动10万千瓦以下非背压燃煤热电机组淘汰退出或改造提升。严格实施重点用能单位化石用能预算管理，加强煤炭消费监测预警。	本项目用能为电能，不涉及燃煤锅炉、燃煤机组。	符合
	3.推进锅炉窑炉清洁能源替代。充分发挥30万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径30公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）进行关停或整合。有序推动65蒸吨/小时及以下燃煤锅炉、10蒸吨/小时及以下生物质锅炉改气、改电或集中供热。禁止新建35蒸吨/小时及以下固定炉排式生物质锅炉。化工、玻璃行业完成石油焦、重油、渣油、煤焦油等高污染燃料工业炉窑淘汰或清洁能源替代，持续推进烧结砖及其他工业炉窑清洁能源替代。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	本项目不涉及	符合
(二) 深入推进产业结构调整	1.源头优化产业准入。严格落实国家产业结构调整指导目录，强化建设项目准入管理，深化生态环境分区管控。坚决遏制高能耗、高排放项目盲目无序上马，对存量“两高”项目实行“一项一策”绿色转型方案。新上“两高”项目应达到能效标杆水平和大气环境绩效A级水平。严控炼油、基础化工原料产能规模，严控新增化工园区，推动化工、医药项目向化工园区集聚发展。	本项目符合《产业结构调整指导目录（2024年本）》符合规划环评准入要求，符合生态环境分区管控要求。本项目生产医疗器械，不属于两高项目，不属于炼油、基础化工原料项目。	符合
	2.淘汰压减低效产能。强化安全生产、环境保护、产品质量、节能降耗等标准约束，倒逼落后产能出清和改造提升。有序推动限制类涉气行业工艺和装备淘汰退出，加快老旧石化化工装置淘汰退出和更新改造，整合提升6000万标砖/年以下的烧结砖及烧结空心砌块生产线，完成2500吨/日及以下水泥熟料生产线退出。	本项目不涉及左侧所列装置、生产线。	符合
	3.大力推动产业集群和园区绿色低碳发展。大力推进制造业数字化转型，提高企业生产线和环保设施自动化管理水平。开展新一轮省级及以上开发区绿色低碳循环化改造，加强工业园区VOCs综合治理，推进园区减污降碳协同。深入推进工业涂装、纺织染整、包装印刷、制鞋、合成革、铸造、橡塑制品等涉气产业集群整治提升，到2030年，全省累计完成100个产业集群整治。	本项目生产过程配套了VOCs治理措施，排放强度较低，项目不属于左侧所列行业。	符合
(三) 持续深化运输结构调整	3.大力推动非道路移动源清洁化。大力推广新能源清洁能源货运船舶，支持湖州市推进全域船舶电动化，打造内河货运船舶电动化先行区。探索开展“全工地”建设，推动施工工地电动机械规模化应用。港口码头、机场、物流园区、工业园区、工矿企业、施工工地、搅拌站等新增或更新的作业车辆和非道路移动机械，优先采用纯电动、绿氢、绿醇等新能源清洁能源。加快推动老旧非道路移动机械和船舶淘汰更新。到2030年，基本淘汰国二及以下非道路移动机械，淘汰老旧运输船舶1200艘以上，新能源清洁能源内河货运船舶保有量占比达到6%以上。	要求企业配套的运输车辆需满足相应排放标准要求。	符合
(四) 全力推进重点行业深度治理	1.推进重点行业超低排放改造。加快推进水泥行业超低排放改造和评估监测，2026年6月底前，全省水泥熟料生产企业完成全流程超低排放改造；2027年底前，全省86家水泥粉磨站企业完成全流程超低排放改造。有序推进生活垃圾焚烧厂超低排放改造，2027年底前，全省生活垃圾焚烧厂基本完成全流程超低排放改造任务。开展	本项目不属于左侧所列的水泥、生活垃圾焚烧、燃煤火力发电等重点行业。	符合

		统调燃煤发电机组超超低排放改造，2030年底前，全省60万千瓦以上发电机组基本完成改造。		
		2.开展工业炉窑深度治理。以玻璃、陶瓷、石灰、有色、耐火材料、铸造、砖瓦等行业为重点，推进工业炉窑大气污染深度治理。加快推进低效失效的脱硫、脱硝、除尘等设施更新改造。加强厂区无组织排放管控，规范治理设施日常运维及台账管理，确保污染治理设施稳定高效运行。到2030年，完成500台以上工业炉窑治理提升任务。	项目不属于左侧所列行业，不涉及工业炉窑使用。	符合
		3.深化VOCs综合治理。汽车、工程机械、家具制造、汽修、地坪等行业领域全面推广使用符合国家标准低VOCs含量产品，推动2500家以上企业实施低VOCs原辅材料替代。持续开展低效失效治理设施提升改造，强化无组织废气收集治理。加强油品、化学品储运销环节VOCs治理。因地制宜建设集中喷涂等“绿岛”设施，推动中小微企业纳入活性炭集中再生服务网络，加强活性炭集中再生中心运营监管。	项目不属于左侧所列行业，本项目使用的胶粘剂为低VOCs含量原辅料，废气通过活性炭装置处理后排放，不属于低效失效治理设施。	符合
		4.推进重点行业绩效提级。大力实施重点行业大气环境绩效提升行动，培育一批绩效先进企业。着力推动煤电、热电、钢铁、水泥、玻璃、石化、化工、纺织、化纤、生活垃圾焚烧等十大行业企业绩效创A，积极推进工业涂装等29个其他重点行业企业绩效提级，到2030年，累计培育绩效先进企业2000家，建成绩效A级企业400家。	本项目不属于左侧所列十大行业。	符合
	(五) 加强面源污染治理	1.加强扬尘精细化管理。加强施工场地、道路、堆场、裸露土地、矿山等扬尘精细化管理。城市施工扬尘污染防治一类项目占比达70%以上，推动基坑气膜在施工扬尘防控中的应用。大力发展装配式建筑，到2030年，装配式建筑占新建建筑面积比例达50%以上。提高城乡道路机械化清扫率，到2030年，设区城市建成区达95%以上、县（市）建成区达90%以上。加强干散货码头、物料堆场、裸露土地扬尘排查治理，推动封闭式抑尘设施建设。	本项目依托租赁厂房，仅需对厂房进行适当装修和安装设备即可，实施过程采取措施严格控制粉尘排放。	符合
		3.加强重点领域恶臭异味治理。深化涉恶臭异味重点行业废气收集治理，鼓励工业园区开展溯源识别。加强污水、垃圾处理等市政设施恶臭异味治理。控制农业源氨排放，提升畜禽养殖粪污资源化利用和无害化处理水平。加强对餐饮服务业布局和设置的引导，探索商业综合体餐饮油烟集中治理模式。	本项目不涉及	符合
		4.加强多污染协同控制。加强涉消耗臭氧层物质企业备案管理，开展履约成效评估与监测预警评估体系研究，推动构建管控物质全生命周期管理体系。加强氮肥、纯碱等行业含氨工艺废气收集治理，严控无组织氨逸散，强化烟气脱硝系统氨逃逸控制。	不涉及	符合
	(六) 健全大气环境管理机制	1.完善标准规范体系。制修订省大气污染物综合排放标准以及汽修、生活垃圾焚烧、纺织、工业涂装、燃煤电厂等行业排放标准。制定生活垃圾焚烧等行业大气污染防治绩效分级技术指南和VOCs吸附活性炭再生技术规范。研究制订市政设施、畜禽养殖场所恶臭异味防控技术规范。推动一批可行技术指南转化为地方标准。	本项目不属于左侧所列行业，项目废气排放标准详见第三章。	符合
		2.深化大气污染防治协作。深化长三角区域大气污染联防联控，加强空气质量联合会商，强化环杭州湾区域石化、化工行业VOCs协同治理，协同推进老旧车辆限行、淘汰与新能源车推广。建立完善省内跨行政区联防联控机制，重点强化杭湖嘉、杭绍、甬绍、金衢等交界县区污染天气应对和联合执法，协同改善区域空气质量。	本项目不属于左侧所列重点行业，项目生产过程配套了VOCs污染防治措施。	符合
		3.完善污染天气应对机制。以环杭州湾地区、金衢盆地为重点，强化夏季臭氧污染削峰和秋冬季颗粒物污染应对，依法依规开展重点企业协议减排、错峰生产。落实重污染天气应急预案，动态更新重污染天气应急减排清单。完善污染天气应对和人工影响天气作业联动机制，提升协同作业能力。	针对夏季和秋冬季污染天气应对将按要求执行。	符合
7、《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办〔2026〕21 号）符合性				
对照省美丽浙江建设领导小组办公室关于印发《浙江省 2026 年空气质量持续改善行				

动计划》（浙美丽办〔2026〕21号），项目符合性分析见下表。			
表 1-12 项目与《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》符合性分析			
主要任务		项目情况	相符性
加快能源结构优化调整，提高清洁能源利用水平	1.迭代实施煤炭总量控制攻坚。依法依规落实新改扩建用煤项目煤炭减量替代要求。实施新一代煤电升级行动，有序推进老旧机组关停替代，加快10万千瓦及以下燃煤机组（背压除外）关停整合。大力发展清洁能源，全省新增非化石能源装机1000万千瓦以上，非化石能源装机占新增电力装机比重达到55%。天然气消费量达到220亿立方米，非化石能源消费比重达到20%。	本项目使用电能，不涉及煤炭使用。	符合
	2.迭代实施锅炉窑炉整治提升攻坚。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。加快推进30万千瓦级别热电厂供热半径30公里范围内的燃煤锅炉退出或整合，绍兴市制定滨海热电供热半径30公里范围内燃煤锅炉整合方案。有序推进65蒸吨/小时及以下工业燃煤锅炉、10蒸吨/小时及以下生物质锅炉改气、改电或集中供热，加快40蒸吨/小时及以下工业燃煤锅炉、6蒸吨/小时及以下生物质锅炉的整合退出或清洁能源改造。开展35蒸吨/小时及以下燃煤锅炉、2 蒸吨/小时及以下生物质锅炉淘汰改造“回头看”行动。全力实施工业炉窑改造提升，完成化工、玻璃等行业现有石油焦、重油、渣油、煤焦油等高污染燃料工业炉窑淘汰或清洁能源替代，杭州市完成12台煤气发生炉淘汰、嘉兴市完成7台玻璃炉窑清洁能源替代。烧结砖隧道窑外投燃料为煤及其制品、生物质的，力争50%以上改用天然气等清洁能源或拆除外投装置，推动以煤为燃料的工业炉窑实施煤改气、改电等改造。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	企业不涉及锅炉窑炉使用。	符合
加快产业结构调整，提升产业绿色发展质量	3.迭代实施产业准入源头优化攻坚。坚决遏制高能耗、高排放项目盲目建设，对存量“两高”项目分批实施“一项一策”绿色转型方案。新建及具备条件的改、扩建“两高”项目，应达到大气环境绩效A级和能效标杆水平，采用清洁运输方式。空气质量未达标城市新、改、扩建项目严格落实主要大气污染物倍量削减。严控基础石化产品产能和新增化工园区，原则上不再新建生产和使用含高挥发性有机物（VOCs）涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。加大重点行业低（无）VOCs原辅料替代力度，持续推动汽车制造、工程机械、车辆零部件等行业涂装工程、包装印刷、纺织后整理以及皮革制品、制鞋、板材制造等胶粘过程的低（无）VOCs原辅材料替代，全年完成1000家以上企业低（无）VOCs源头替代。	本项目生产医疗器械，不属于“两高”项目，使用的胶粘剂为本体型胶粘剂，符合《胶粘剂挥发性有机物含量限量》，属于低VOCs原辅料。	符合
	4.迭代实施产业绿色升级攻坚。严格落实国家产业结构调整指导目录和省级政策要求，有序推动限制类涉气行业工艺和装备淘汰退出，完成4条2500吨/日及以下水泥熟料生产线整合或退出。严格落实国家《化工老旧装置淘汰退出和更新改造工作方案》，推进8套石化化工行业老旧装置整治提升。金华市开展烧结砖生产线整合提升示范，完成9条6000万块标砖/年以下烧结砖生产线整合提升；推动全省6000万块标砖/年以下烧结砖生产线整合提升，鼓励1亿块标砖/年以下的烧结砖生产线参照实施。加快推进传统产业集群大气污染综合治理，以涂装、纺织染整、包装印刷、制鞋、合成革、橡塑制品等行业为重点，完成20个以上涉气集群整治。加强工业园区VOCs综合治理、完善省级以上经开区VOCs环境监测监控设施，主要工业园区VOCs平均浓度下降2%。	本项目属于专用设备制造业，不属于左侧所列重点行业。	符合
加快运输结构优化调整，构建交通绿色低碳体系	5.迭代实施清洁运输提升攻坚。推进多式联运和清洁集疏港，宁波舟山港、温州港、嘉兴港、台州港等沿海主要港口及杭州港、湖州港、嘉兴内河港等内河主要港口，新增场内新能源重卡100辆以上，公路运输优先采用新能源货车，加快新能源集卡应用推广。内河干线航道通达48%以上省级及以上产业平台，内河港口集装箱吞吐量、集装箱多式联运量分别达260万标箱、570万标箱，全年铁水货运周转量比2025年增长3%、力争集装箱海铁联运量增长10%以上。沿海主要港口大宗货物清洁运输比例达到86%，其中铁矿石、煤炭等集疏港清洁运输比例达到88%。火电、钢铁、水泥、有色行业清洁运输比例达到83%，玻璃、化纤、水泥粉磨行业比例达到30%，造纸、印染行业清洁运输比例达到20%，推动砂石骨料等其他建材清洁运输。全省运输车辆门禁监管系统安装联网累计达到600家，实现大气环境绩效A/B级和重点行业企	本项目不属于左侧所列行业，要求企业配套的运输车辆需满足相应排放标准要求。	符合

		业联网全覆盖，推动港口码头、铁路货场、物流园区等重要清洁运输场景安装运输车辆门禁监管系统。持续推动运输车辆新能源替代，力争国六及以上排放标准货车与新能源货车保有量占比超过50%，新能源中重型货车保有量占比达到2.5%，全省淘汰国四及以下排放标准柴油货车5万辆以上。指导各地制修订国四柴油货车限行政策，沿海港口区域于2026年10月15日起实施国四排放标准柴油货车限行。		
		6.迭代实施非道路移动机械清洁提升攻坚。推动港口机场、物流园区、工矿企业、施工工地新增或更新的作业车辆和非道路移动机械优先采用新能源。加快新能源船舶替代以及配套新能源补能网络建设，推进货运船舶电动化先行区建设，新能源综合服务中心、充换电中心及联运枢纽改造。全年新增新能源或清洁能源船舶50艘（其中内河货船35艘），淘汰老旧运输船舶400艘。支持潮州市加快推进全域船舶电动化。设区城市建成区开展“全电工地”建设试点，施工周期内所有机械设备和运输车辆实现全面电动化。基本实现港口、机场全部纳入禁止使用高排放非道路移动机械区域，推动将施工工地、矿山、物流园区等重点场所纳入禁止使用高排放非道路移动机械区域。水泥行业推广实施“全电运输”，因地制宜建设封闭廊道，规模化应用新能源运输车辆和非道路移动机械。基本消除非道路移动机械、船舶及重点区域铁路机车“冒黑烟”现象。推动淘汰老旧非道路移动机械1万辆以上。	按要求执行	符合
	加快工业治理水平提升，深化污染防治攻坚成效	7.迭代实施重点行业超低排放改造攻坚。持续推进生活垃圾焚烧企业超低排放改造，全年新增完成20座以上垃圾焚烧厂生产环节超低排放改造，提升清洁运输水平。加快水泥行业全流程超低排放改造和评估监测，力争60%以上的熟料产能完成国家评估监测公示、50家以上水泥粉磨站实现全流程超低排放改造。统调燃煤发电企业于2026年6月底前制定60万千瓦以上煤电机组“十五五”超低排放改造计划，12月底前完成10台以上改造任务；加快浙能六横等电厂煤场封闭改造，推动燃煤热电企业和工业燃煤锅炉实施全流程超低排放改造；加强火电机组全负荷脱硝系统运行管理，推动煤电机组改用等离子点火，确保机组在低负荷或启停等工况下稳定达标排放。巩固钢铁行业超低排放改造成效，推进振石集团东方特钢异地技改项目开展超低排放监测评估。	本项目不属于左侧所列的水泥、生活垃圾焚、火电（热电）、钢铁等重点行业。	符合
		8.迭代实施环保绩效提级攻坚。制订实施全省重点行业大气环境绩效提级行动方案。加快煤电、热电、钢铁、水泥、玻璃、石化、化工、生活垃圾焚烧、纺织、化纤等十大行业开展全口径绩效A级提升改造；积极推进制药、工业涂装、包装印刷、电子制造等其他重点行业培育绩效先进企业。2026年，全省培育绩效先进企业1000家以上，建成400家以上（其中A级企业70家以上）。	本项目不涉及	符合
		9.迭代实施低效失效治理设施整改提升攻坚。结合国家和地方新制（修）订的涉气行业标准要求，完成低效失效治理设施整治提升项目1000个以上，其中涉VOCs治理设施900个以上，锅（窑）炉治理100个以上。开展储油库及石化、化工企业储罐存储、装卸、转运等环节无组织排放治理，对照《立式圆筒形钢制焊接储罐附件》（SY/T 0511—2024）等规范要求，完成500座以上储罐整治提升。因地制宜建设集中钣喷中心等“绿岛”项目，新增5000家中小微企业纳入活性炭集中再生“绿岛”设施。	本项目产生的VOCs通过活性炭装置处理后排放，不属于低效失效治理设施。	符合
	强化面源污染综合治理，提升精细管控治理水平	10.迭代实施扬尘管控强化攻坚。开展“扬尘大整治”行动，推进建筑工地、线性工程、堆场、裸露土地等扬尘精细化管控。按季度开展施工扬尘防控评价，年平均房屋市政工程施工扬尘污染防治评价为一类项目的占比达70%以上。开展施工工地“基坑气膜”试点。城市中心城区新建项目优先采用装配式建筑，装配式建筑占新建建筑面积比例达39%以上。提高城乡道路机械化清扫率，设区城市建成区道路机械化清扫率达92%以上，县（市）建成区达87%以上。聚焦港口码头、工业园区等重点区域，强化堆场扬尘整治，深化煤炭、砂石等大型物料堆场的封闭化改造和高效抑尘设施建设。	本项目实施过程采取措施严格控制粉尘排放。	符合
		11.迭代实施恶臭异味治理攻坚。聚焦信访投诉集中的工业园区、重点企业、市政设施和畜禽养殖领域，推进臭气治理设施迭代更新，减少臭气异味扰民，完成100个异味治理项目。开展大型规模化养殖场氨排放全过程控制，提升畜禽养殖规模化、集约化水平，在大型规模化猪场开展氨排放全过程控制试点。加强餐饮业空间布局管控与源头防治，推动开展第三方运维管理，探索商业综合体餐饮油烟集中治理模式。	本项目不涉及	符合

加强污染天气应对, 实现精准科学管控	12.迭代实施夏季污染防治攻坚。以降低臭氧浓度为重点, 强化夏季臭氧污染削峰, 协同控制细颗粒物和臭氧。以石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业为重点, 规范环保耗材更新更换。引导市政工程、工业企业涉VOCs施工、加油站装卸油避开臭氧易发时段(10:00—17:00)。露天喷涂作业优先采用低挥发性水性涂料, 无法使用水性涂料的, 应满足《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》含量限值。强化环杭州湾区域石化、化工行业VOCs协同治理。	本项目不属于左侧所列重点行业, 项目产生的VOCs通过活性炭装置处理后排放, 活性炭定期更换; 针对夏季污染防治攻坚将按要求执行。	符合
	13.迭代实施秋冬季污染防治攻坚。以降低PM _{2.5} 浓度为重点, 强化氮氧化物等大气主要污染物排放管控。分区分级分类实施污染减排措施, 根据企业大气污染防治绩效水平, 依法依规开展重点企业协商减排, 迭代重污染天气应急减排清单。强化县级应对重污染天气能力水平, 切实发挥减排实效。加强空气质量预报预警, 及时督促相关城市依法启动重污染天气预警和应急响应。建立完善省内跨行政区联防联控机制, 重点强化杭湖嘉、杭绍、甬绍、金衢等交界县区污染天气应对和跨区域联合执法。严防因烟花爆竹燃放造成的污染天气。加强长三角区域应急联动, 强化进博会、乌镇峰会等重大活动保障, 严防严控重污染天气。抢抓时机开展人工影响天气作业。	针对秋冬季污染防治攻坚将按要求执行。	符合
8、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评[2025]28号）符合性分析			
对照《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评[2025]28号），本项目属于专用设备制造业，不属于文件所列重点行业，不属于不予审批环评的项目类别。			
9、“四性五不批”符合性分析			
表 1-13 “四性五不批”符合性分析			
建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、生态环境分区管控动态更新方案、总量控制原则及环境质量要求等,从环保角度看,本项目的建设满足环境可行性要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策,从实际出发,生态环境影响分析预测评估是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目营运期间污染物的治理技术较为成熟,符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）、《浙江省分散吸附-集中再生活性炭挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》相关要求,项目建成后,只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放, 因此其环境保护措施使可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本项目选址合理,采取的环境保护措施合理可行,排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准,因此本项目符合生态环境影响评价结论的科学性。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合生态环境法律法规规定和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策和相关法定规划,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放,对生态环境影响不大,环境风险较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能,可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合
	所在区域、流域、海域生态环境质量未达到生态环境质量标准,且建设项目拟采取的措施不能满足生	本项目地块所在区域 2025 年属于环境空气质量不达标区。项目废气经环保措施处理后可达标排放。项目所在地周围地表水水质达标。本项目外排废水纳管排放,经	符合

	态环境质量改善目标管理要求	余杭污水处理厂处理后达标排放, 不会影响区域环境质量改善目标的实现。	
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到排放标准, 或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	企业切实落实环评报告提出的各项污染防治措施, 各类污染物均可得到有限控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	符合
	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	本项目属于新建项目。	符合
	建设项目的生态环境影响报告书、生态环境影响报告表存在基础资料明显不实, 内容存在重大缺陷、遗漏或者虚假, 生态环境影响评价结论不正确或者不合理等严重质量问题	建设项目生态环境影响报告表的基础资料数据真实可靠, 内容不存在重大缺陷、遗漏或虚假, 生态环境影响评价结论明确、合理。	符合
由上表可知, 本项目符合“四性五不批”要求。			

二、建设项目工程分析

2.1 建设内容

2.1.1 项目由来

杭州心畅医疗器械有限公司经营范围主要为一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、新材料技术推广服务；生物基材料技术研发；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。

随着公司整体发展规划的变动和市场需求的增加，2025 年杭州心畅医疗器械有限公司欲租赁通桥医疗科技股份有限公司位于杭州市余杭区仓前街道归创通桥产业园已建厂房，购置超声波清洗机、点胶机等设备，建设年产 17000 套经导管主动脉瓣膜项目，该项目投产后可达到年产一次性使用球囊充压装置 3000 套/a、主动脉瓣膜球囊扩张导管 3000 套/a、经导管主动脉置换瓣膜（一代）2000 套/a、经导管主动脉瓣膜输送系统（一代）2000 套/a、瓣膜压握装置 3000 套/a、经导管主动脉置换瓣膜（二代）500 套/a、经导管主动脉瓣膜输送系统（二代）500 套/a、一次性使用导管鞘 1500 套/a、一次性使用可扩张导管鞘组 1500 套/a。

依据建设项目内容，对照 GB/T4754-2017《国民经济行业分类》，项目行业类别为“C3589 其他医疗设备及器械制造”，应当编制“生态环境影响报告表”。

表 2-1 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》

环评类别 项目类别	报告书	报告表	登记表	本项目情况
三十二、专用设备制造业 35				
医疗仪器设备及器械制造 358	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外）	/	本项目涉及点胶、固化、瓣膜处理等工艺

根据《杭州市生态环境局关于印发杭州市产业园区规划环评与项目环评联动改革实施方案（修订）的通知》（杭环发[2026]19号），本项目涉及有毒有害污染物排放（甲醛、乙醛、二氯甲烷），因此属于不纳入改革的建设项目范围。

受杭州心畅医疗器械有限公司委托，浙江百诺数智环境科技股份有限公司承担了本项目生态环境影响评价工作。根据国家和浙江省的有关规定，按照建设单位提供的项目技术资料、国家产业政策、地方相关规划和《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求，在我公司技术人员赴现场踏勘调查、收集项目所在区域相关资料的基础上，编制完成了本项目生态环境影响报告表，报请生态环境主管部门审查。

2.1.2 项目产品方案

本项目生产方案如下：

表 2-2 本项目产品方案组成一览表

序号	产品名称	年产量	用途
1	一次性使用球囊充压装置	3000 套/a	治疗心血管疾病

		主动脉瓣膜球囊扩张导管	3000 套/a	
		经导管主动脉置换瓣膜（一代）	2000 套/a	
		经导管主动脉置换瓣膜（二代）	500 套/a	
		经导管主动脉瓣膜输送系统（一代）	2000 套/a	
		经导管主动脉瓣膜输送系统（二代）	500 套/a	
		瓣膜压握装置	3000 套/a	
		一次性使用导管鞘	1500 套/a	
		一次性使用可扩张导管鞘组	1500 套/a	
		合计	17000 套/a	

2.1.3 工程内容

表 2-3 项目组成一览表

序号	工程类别			主要内容	备注
1	主体工程	A 座	3F	层高 5m，为洁净区域（万级洁净车间），总面积为 1073.24m ² ，设置清洗车间、包装间、生物实验室、生物瓣膜生产车间、非生物材料生产车间。	租赁归创通桥医疗科技股份有限公司已建厂房，A 座厂房共 12 层，每层层高 5m。
			7F	层高 5m，为非洁净区域，总面积为 1073.24m ² ，设置有办公室、化学品仓库、实验室、质检室、成品库等。	
2	辅助工程	A 座	7F	位于 7F 北侧，属于办公区	
3	公用工程	供水系统		自来水由市政供水管网统一供应	依托厂区已建设施
				纯水由纯化水系统供应，制水工艺为“机械过滤+反渗透”，规格为 1t/h	新建
				注射水由注射用水系统供应，制水工艺为“六级蒸馏”，规格为 1t/h	新建
		排水系统		雨污分流制，排水实行雨污分流制，雨水经管道收集后排入厂外市政雨水管网。项目产生的瓣膜清洗废水经高温高压蒸汽灭菌锅高温灭活后与物料清洗废水、空调冷凝水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理后的生活污水共同纳管排放。	依托厂区已建设施
			供电	由当地供电部门供应。	依托厂区已建设施
		供热		由归创通桥产业园管道供热，蒸汽年用量为 90t/a。	依托厂区已建设施
		恒温恒湿控制系统		共 5 套空调机组+循环水系统。单套循环水系统的规格为 2t/h，循环水循环使用不外排。	依托厂房原有
		空压系统		排气压力 0.8MPa，排气量为 26.5m ³ /min	新增
		新风系统		共 3 套新风系统，风量分别为 2000m ³ /h、2500m ³ /h 和 18000m ³ /h，车间空气经“初效+中效+高效”过滤器处理后，部分作为回风重新进入车间空调净化系统，再补 15%新风混合后，经空车间空调净化机组初、中、高效过滤后再送入车间，如此循环往复。	新建
4	储运工程	原材料仓库		原材料库位于 7F，共 60m ²	--
		成品仓库		成品仓库位于 7F，共 45m ²	--
		化学品仓库		化学品仓库位于 7F，共 8m ²	--
		一般工业固废仓库		一般工业固废仓库位于 3F，共 5m ²	--
		危废仓库		危废仓库位于 3F，总面积 6m ²	--

		运输	厂外委托运输公司进行运输，厂内运输采用人力叉车或平板车	--
5	环保工程	废气处理设施	点胶废气、打标废气、焊接废气、激光切割废气、制作废气、消毒废气通过洁净车间新风系统直接排放；瓣叶处理废气通过 2 台通风橱引风收集经配套活性炭装置处理后排放（DA001 和 DA002，高 15m）；质检废气通过通风橱自带的活性炭处理装置处理后室外排放。	新建
		废水处理设施	项目产生的瓣膜清洗废水（不加清洗剂）经高温高压蒸汽灭菌锅高温灭活后与物料清洗废水（不加清洗剂）、空调冷凝水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水（不加含 P 清洗剂）、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理后的生活污水共同纳管排放。	化粪池依托

2.1.4 主要原辅材料

2.1.5 主要设备

2.1.7 VOC 平衡

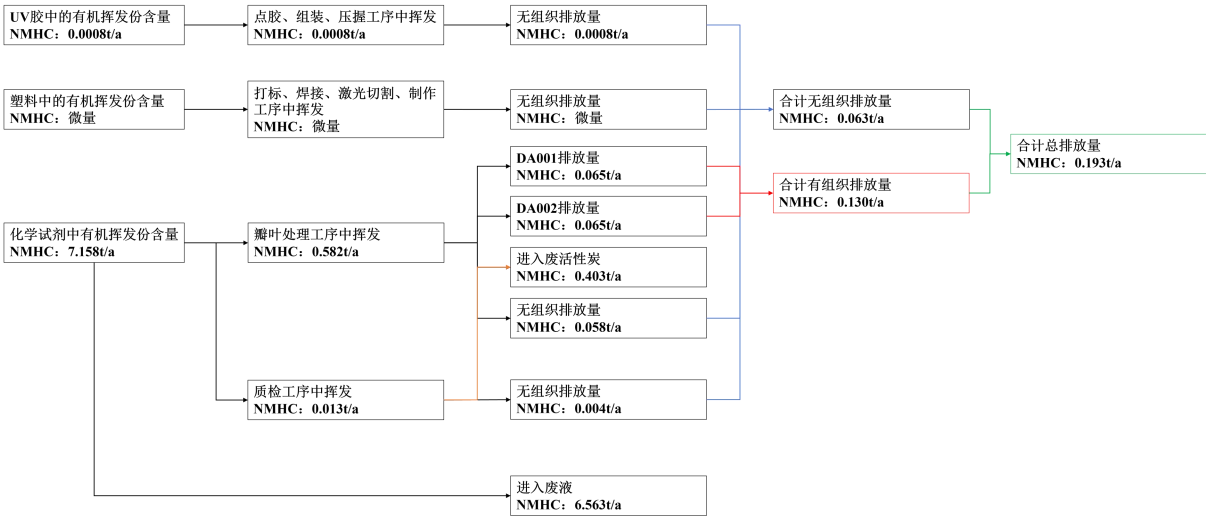


图 2-1 VOC 平衡

2.1.8 水平衡

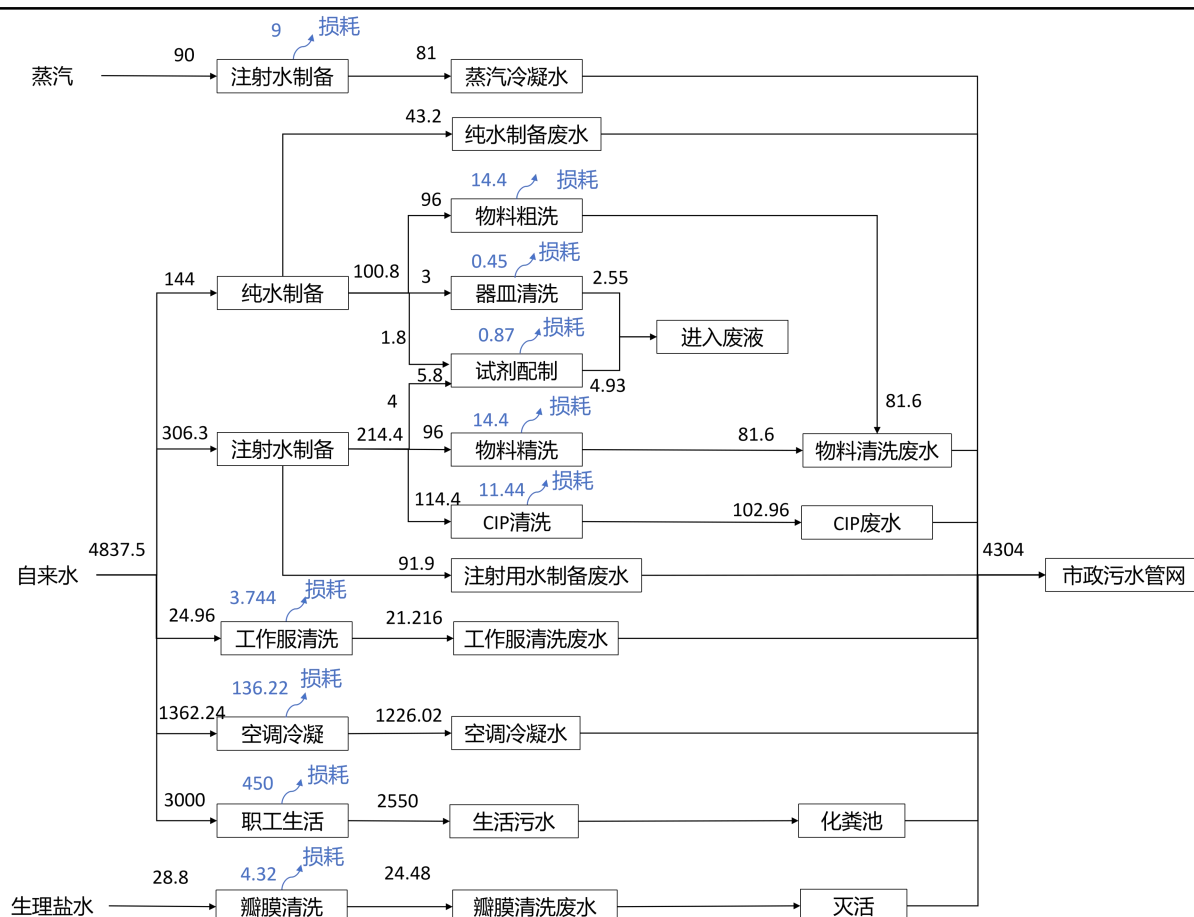


图 2-2 水平衡

2.1.8 劳动定员和工作时间

本项目定员 200 人，实行一班制，每班有效工作时间 8h（8:00~17:00），全年工作时间为 300 天。不设食堂、宿舍。

2.1.9 项目平面布置

本项目位于浙江省杭州市余杭区仓前街道数云路 270 号归创通桥产业园 A 座 3 楼和 7 楼，厂区平面布置见附图 3。

2.1.10 其他公用和辅助工程

（1）供水：自来水供给依托归创通桥产业园现有自来水管网系统。纯水由纯化水系统供应，制水工艺为“机械过滤+反渗透”，规格为 1t/h；注射水由注射用水系统供应，制水工艺为“六级蒸馏”，规格为 1t/h

（2）排水：雨污分流制，排水实行雨污分流制，雨水经管道收集后排入厂外市政雨水管网。项目产生的瓣膜清洗废水经高温高压蒸汽灭菌锅高温灭活后与物料清洗废水、空调冷凝水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理后的生活污水共同纳管排放。

（3）供电：依托厂区原有。

（4）供热：由归创通桥产业园管道供热，本项目注射用水系统蒸汽年用量为 90t/a。

	(5) 恒温恒湿控制系统：本项目通过空调机组+循环水系统对洁净车间进行恒温恒湿控制。空调机组+循环水系统共5套，单套循环水系统的规格为2t/h（循环水系统循环水量共计为72000m³/a）。 (6) 新风系统和回排风系统：本项目共三套独立新风系统，风量分别为 2000m³/h（经导管主动脉搏膜输送系统车间）、2500m³/h（经导管主动脉搏膜置换瓣膜车间）和 18000m³/h（生物质检车间），车间空气经“初效+中效+高效”过滤器处理后，部分作为回风重新进入车间空调净化系统，再补 15% 新风混合后，经空车间空调净化机组初、中、高效过滤后再送入车间，如此循环往复。 (7) 空压系统：设置 1 台空压机，排气压力 0.8MPa，排气量为 26.5m³/min
工艺流程和产排污环节	2.2.1 工艺流程 2.2.1.1 工艺流程简述

	2.2.1.2 主要污染因子分析
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，因此无与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 区域环境质量现状 3.1.1 大气环境 1、环境空气达标区判定 根据环境空气质量功能区分类，本项目拟建地属二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）。根据《2025 年浙江省生态环境状况公报》，杭州市未达到国家二级标准，超标因子为臭氧（O₃）。 根据《余杭区“十四五”生态环境保护规划》要求，余杭区“十四五”时期加强大气污染综合治理，提升区域环境空气质量，采取工业污染深度治理、推进移动源污染整治、加强扬尘污染防治、严格城乡废气精细化监管、做好重污染天气应对等措施，以改善空气质量为核心，全面深化“五气共治”，大力推进清新空气示范区建设，坚持精准治气、科学治气、依法治气、协同治气；以 PM_{2.5} 和 O₃ 协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好 VOCs 和 NO_x 协同减排，推进空气质量全面达标。随着上述大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。 3.1.2 地表水环境 本项目附近水体为余杭塘河支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015 版），杭塘河编号杭嘉湖 28，起始断面为余杭闸，终止断面为绕城公路桥，水功能区为余杭塘河余杭农业、工业用水区，编码为 F1203101703013，水环境功能区为农业、工业用水区，编码为 330110FM220114000250，目标水质为Ⅲ类，为Ⅲ类水环境功能区。本项目所在区域地表水环境为Ⅲ类功能区，因此该区域地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水标准。 根据《2025年浙江省生态环境状况公报》，全省地表水总体水质为优，江河干流总体水质为优，平原河网部分河流（段）超《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水质标准，湖泊水库营养状态为中营养或贫营养。钱塘江、曹娥江、甬江、椒江、瓯江、飞云江、鳌江、苕溪等八大水系及京杭运河所有断面均达到或优于Ⅲ类。因此本项目附近区域地表水水质达标。 3.1.3 声环境 本项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境质量现状进行评价。 3.1.4 生态环境 本项目租赁归创通桥医疗科技股份有限公司的现有车间实施，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，因此无需进行生态现状调查。 3.1.5 地下水、土壤环境 本项目在采取源头控制和分区防渗措施后，正常生产时不存在土壤、地下水污染途径，无需开展地下水、土壤环境现状调查。
	3.2 环境保护目标 3.2.1 大气环境保护目标

1) 现状保护目标

本项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标具体分布情况详见图 3-1、表 3-5。

表 3-1 项目周边 500 米范围内大气环境现状保护目标基本情况

保护目标名称	经纬度坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	经度	纬度					
永乐村(规划拆迁)	119.964	30.290	居民点, 约 800 户	环境空气人群健康	环境空气二类区	北	270

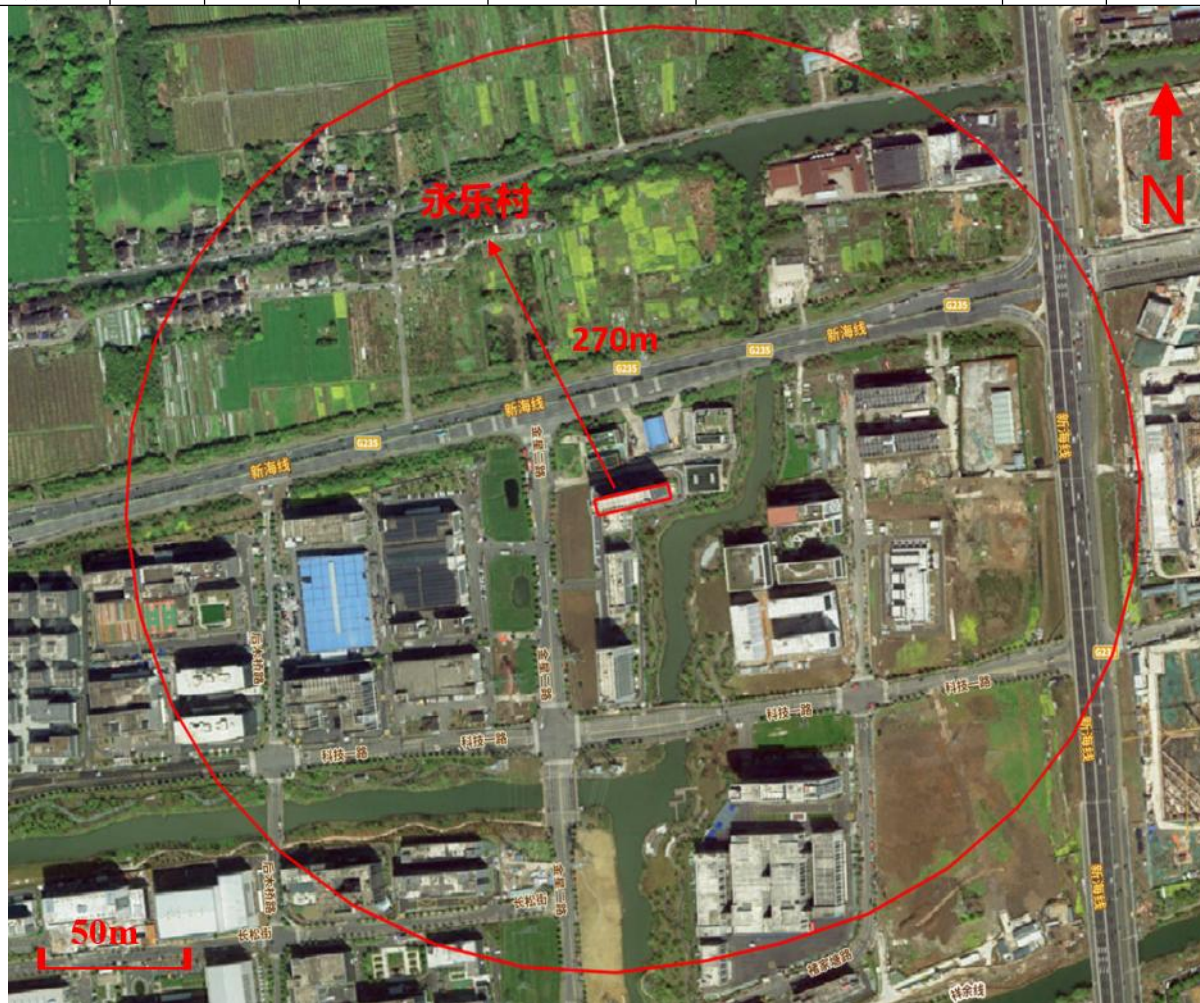


图 3-1 大气环境现状保护目标分布图

2) 规划保护目标

根据《杭州市余杭区西站新城单元详细规划》，厂界 500m 范围内用地性质为工业用地和商业用地，不存在住宅区、学校等规划保护目标。

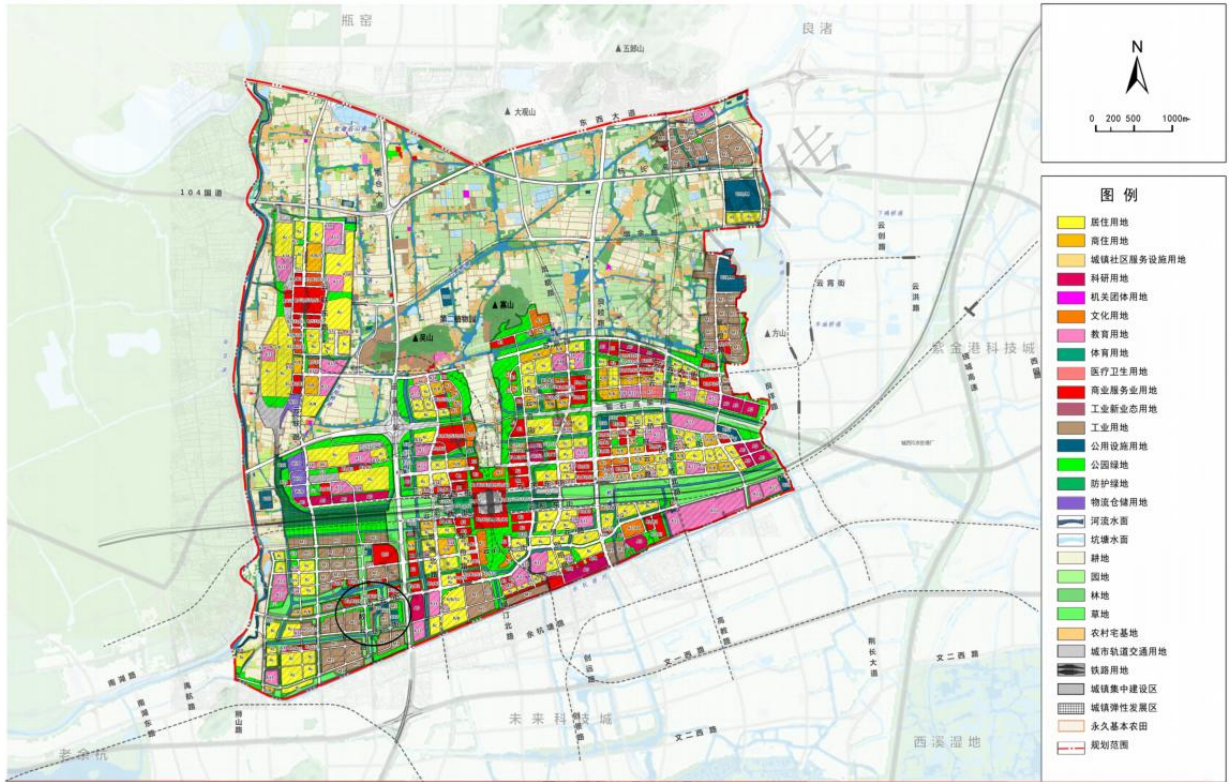


图 3-2 杭州未来科技城永乐区块土地利用规划图

3.2.2 声环境保护目标

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3.2.3 地下水环境保护目标

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。

3.2.4 生态环境保护目标

本项目在企业现有厂区内实施，不新增用地，且用地范围内无生态环境保护目标。

3.3 污染物排放控制标准

3.3.1 废气排放标准

①有组织废气

本项目有组织废气来自于瓣叶处理废气，主要污染因子为 NMHC、甲醛、乙醛，执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)，具体详见下表。

表 3-1 有组织排放标准

排气筒 编号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率			标准/依据
			排气筒 (m)	二级 (kg/h)	严格 50%	
DA001/ DA002	非甲烷总烃	120	15	10	5	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
	甲醛	25	15	0.26	0.13	
	乙醛	125	15	0.05	0.025	

污
染
物
排
放
控
制
标
准

②无组织废气

企业无组织废气包括点胶废气、打标废气、焊接废气、激光切割废气、制作废气、质检废气、消毒废气和未收集的瓣叶处理废气，污染物为苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、氯化氢（来自于质检废气）、硫酸雾、甲醇、甲醛、乙醛、臭氧。其中非甲烷总烃、甲苯、酚类、丙烯腈、硫酸雾、氯化氢、甲醇、氯苯类、甲醛、乙醛厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)，苯乙烯、臭气浓度厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 具体见下表。

表 3-2 厂界废气无组织排放标准 mg/m³

污染物	无组织排放监控浓度限值		标准/依据
	监控点	浓度 (mg/m ³)	
非甲烷总烃	各污染物周界浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
甲苯		2.4	
酚类		0.1	
丙烯腈		0.75	
硫酸雾		1.5	
氯化氢		0.25	
氯苯类		0.4	
甲醇		15	
甲醛		0.25	
乙醛		0.050	
苯乙烯		5.0	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
臭气浓度		20	

3.3.2 废水排放标准

本项目外排废水包括物料清洗废水、空调冷凝水、瓣膜清洗废水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水、蒸汽冷凝水、生活污水。外排废水纳管水质执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准（其中氨氮、总磷、总氮纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)）。余杭污水处理厂一二三期尾水排放化学需氧量、氨氮、总氮和总磷等 4 项主要水污染物控制项目执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，余杭污水处理厂四期尾水排放化学需氧量、氨氮、总氮和总磷等 4 项主要水污染物控制项目执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 表 2 新建城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准。此外，根据区域管理要求，余杭污水处理厂尾水化学需氧量、氨氮浓度按 35mg/L、1.75 mg/L 计算。具体标准值详见下表。

表 3-3 本项目废水排放标准 单位：mg/L（除 pH 外）

项目	标准名称	pH	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SS	TP	石油类	LAS	总氮
纳管	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	6~9	500	--	400	--	20	20	--

标准	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2025)	--	--	35	--	8	--	--	70
	《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》 (DB33/2169-2018) 表 1	--	40	2 (4)	--	0.3	--	--	12 (15)
	《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》 (DB33/2169-2018) 表 2	--	30	1.5 (3)	--	0.3	--	--	10 (12)
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	6~9	--	--	10	--	1	0.5	--

3.3.3 噪声排放标准

本项目营运期企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准。具体标准值详见下表。

表 3-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 单位：dB（A）

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3 类	65	55

3.3.4 固体废物控制标准

企业产生的一般工业固体废物采用库房暂存，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，同时应满足《中华人民共和国生态环境法典》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

总量控制指标

3.4 总量控制指标

3.4.1 总量控制指标

根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO₂）、化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮（NH₃-N）和氮氧化物（NO_x）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。结合本项目的实际情况分析，本项目被纳入总量控制指标的有：COD、NH₃-N、VOCs。

3.4.2 污染物排放量

根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。

表 3-5 本项目污染物产排情况汇总 单位：t/a

污染物		产生量	削减量	排放量
废水	废水量	4304	0	4304
	COD	0.646	0.495	0.151
	氨氮	0.015	0.007	0.008
废气	VOCs	0.596	0.403	0.193

3.4.3 总量平衡方案

根据余杭污水处理厂一二三期和四期排放口排放限值的平均值，核算污染物排放总量时 COD 按 35mg/L、氨氮按 1.75mg/L 计算废水排放总量。根据关于印发《余杭区环境空气质量提质进位三年行动方案（2024—2026 年）》的通知（“美丽余杭”办[2024]10 号），全区工业项目新增 VOCs 排放量

实行 2 倍替代削减。因此本项目实施后，企业全厂污染物排放总量详见下表。

表 3-6 项目实施后全厂污染物排放总量情况表 单位：t/a

类别	污染物	本项目产生量	削减量	本项目排放量	总量控制建议值	新增总量削减替代比例	区域削减替代量
废水	废水量	4304	0	4304	4304	--	--
	COD _{Cr}	0.646	0.495	0.151	0.151	1:1	0.151
	NH ₃ -N	0.015	0.007	0.008	0.008	1:1	0.008
废气	VOCs	0.596	0.403	0.193	0.193	1:2	0.386

由上表可知，本项目实施后全厂总量控制建议值为：COD 0.151t/a、NH₃-N 0.008t/a、VOCs 0.193t/a，新增 COD 和 NH₃-N 总量需按照 1:1 的比例进行区域削减替代，新增 VOCs 总量需按照 1:2 的比例进行区域替代。

建设单位需按照生态环境等相关部门要求，COD、氨氮总量指标有偿使用，通过排污权交易方式落实；项目 VOCs 总量替代来源为杭州时进印务有限公司。

四、主要生态环境影响和保护措施

运营 期环 境影 响和 保护 措施	本项目租赁归创通桥医疗科技股份有限公司现有车间实施生产，只要设备安装到位即可，不涉及 土建内容，施工期基本生态环境影响较小，本次环评重点针对营运期项目生态环境影响进行具体分析。																																																																																													
	4.1 运营期生态环境影响和保护措施																																																																																													
	4.1.1 废气																																																																																													
	详见大气专项评价。																																																																																													
	1、大气现状																																																																																													
	根据《2025 年浙江省生态环境状况公报》，项目所在区域属不达标区。																																																																																													
	2、废气产排污环节及污染物种类																																																																																													
	表 4-1 本项目废气污染物收集处理措施一览表																																																																																													
	<table><tr><td>序号</td><td>废气名称</td><td>对应设备</td><td>产生工艺</td><td>废气污染物</td><td>拟采取的防治措施</td></tr><tr><td>1</td><td>G1 点胶 废气</td><td>点胶机、固化 机</td><td>点胶、组装、压 握</td><td>NMHC</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr><tr><td>2</td><td>G2 打标 废气</td><td>激光打标器</td><td>激光打标</td><td>苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr><tr><td>3</td><td>G3 焊接 废气</td><td>热空气箱、热 熔焊接机</td><td>焊接</td><td>苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr><tr><td>4</td><td>G5 激光 切割废 气</td><td>激光切割机</td><td>激光切割</td><td>苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr><tr><td>5</td><td>G6 制作 废气</td><td>烘箱</td><td>保护套制作</td><td>苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr><tr><td>6</td><td>G4 瓣叶 处理废 气</td><td>通风橱</td><td>牛心包组织固 定、牛心包组织 病毒灭活、牛心 包组织抗钙化</td><td>NMHC、甲醛、乙醛</td><td>两台通风橱（1#、2#）引风 收集后经配套活性炭装置 处理后排放（DA001、 DA002），单台通风橱风量 为 2000m³/h</td></tr><tr><td>7</td><td>G7 质检 废气</td><td>通风橱</td><td>过程检验、产品 检验</td><td>NMHC、硫酸雾、氯化氢、甲 醇</td><td>1 台通风橱（3#）自带的活 性炭装置处理后室外排放， 通风橱风量为 2000m³/h</td></tr><tr><td>8</td><td>G8 消毒 废气</td><td>车间</td><td>车间消毒</td><td>臭氧</td><td>通过洁净车间新风系统直 接排放</td></tr></table>															序号	废气名称	对应设备	产生工艺	废气污染物	拟采取的防治措施	1	G1 点胶 废气	点胶机、固化 机	点胶、组装、压 握	NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放	2	G2 打标 废气	激光打标器	激光打标	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放	3	G3 焊接 废气	热空气箱、热 熔焊接机	焊接	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放	4	G5 激光 切割废 气	激光切割机	激光切割	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放	5	G6 制作 废气	烘箱	保护套制作	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放	6	G4 瓣叶 处理废 气	通风橱	牛心包组织固 定、牛心包组织 病毒灭活、牛心 包组织抗钙化	NMHC、甲醛、乙醛	两台通风橱（1#、2#）引风 收集后经配套活性炭装置 处理后排放（DA001、 DA002），单台通风橱风量 为 2000m³/h	7	G7 质检 废气	通风橱	过程检验、产品 检验	NMHC、硫酸雾、氯化氢、甲 醇	1 台通风橱（3#）自带的活 性炭装置处理后室外排放， 通风橱风量为 2000m³/h	8	G8 消毒 废气	车间	车间消毒	臭氧	通过洁净车间新风系统直 接排放																									
	序号	废气名称	对应设备	产生工艺	废气污染物	拟采取的防治措施																																																																																								
1	G1 点胶 废气	点胶机、固化 机	点胶、组装、压 握	NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
2	G2 打标 废气	激光打标器	激光打标	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
3	G3 焊接 废气	热空气箱、热 熔焊接机	焊接	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
4	G5 激光 切割废 气	激光切割机	激光切割	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
5	G6 制作 废气	烘箱	保护套制作	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、 1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、 二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
6	G4 瓣叶 处理废 气	通风橱	牛心包组织固 定、牛心包组织 病毒灭活、牛心 包组织抗钙化	NMHC、甲醛、乙醛	两台通风橱（1#、2#）引风 收集后经配套活性炭装置 处理后排放（DA001、 DA002），单台通风橱风量 为 2000m³/h																																																																																									
7	G7 质检 废气	通风橱	过程检验、产品 检验	NMHC、硫酸雾、氯化氢、甲 醇	1 台通风橱（3#）自带的活 性炭装置处理后室外排放， 通风橱风量为 2000m³/h																																																																																									
8	G8 消毒 废气	车间	车间消毒	臭氧	通过洁净车间新风系统直 接排放																																																																																									
3、废气污染源强核算																																																																																														
表 4-2 废气源强核算结果及相关参数一览表																																																																																														
<table><tr><th colspan="4">装置</th><th colspan="4">污染物产生</th><th colspan="2">治理措施</th><th colspan="5">污染物排放</th><th rowspan="2">排放 时间 h/a</th></tr><tr><th>工序/生产线</th><th>装置</th><th>污染源</th><th>污染物</th><th>核算 方法</th><th>废气产 生量 (m³/h)</th><th>产生浓度 (mg/m³)</th><th>产生速 率 (kg/h)</th><th>产生量 (t/a)</th><th>工艺</th><th>效率 %</th><th>核算 方法</th><th>废气排放 量(m³/h)</th><th>产生浓度 (mg/m³)</th><th>排放速率 (kg/h)</th><th>排放量 (t/a)</th></tr><tr><td>点胶、组装 压握</td><td>点胶机</td><td>无组织</td><td>NMHC</td><td>类比法</td><td>--</td><td>--</td><td>0.001</td><td>0.0008</td><td>--</td><td>--</td><td>类比法</td><td>--</td><td>--</td><td>0.001</td><td>0.0008</td><td>600</td></tr><tr><td rowspan="2">瓣叶处理</td><td rowspan="2">通风橱 （1#）</td><td>DA001</td><td>NMHC</td><td>类比法</td><td>2000</td><td>54.5</td><td>0.109</td><td>0.262</td><td>活性炭</td><td>75%</td><td>类比法</td><td>2000</td><td>13.5</td><td>0.027</td><td>0.065</td><td rowspan="2">2400</td></tr><tr><td>无组织</td><td>NMHC</td><td>类比法</td><td>--</td><td>--</td><td>0.012</td><td>0.029</td><td>--</td><td>--</td><td>类比法</td><td>--</td><td>--</td><td>0.012</td><td>0.029</td></tr></table>															装置				污染物产生				治理措施		污染物排放					排放 时间 h/a	工序/生产线	装置	污染源	污染物	核算 方法	废气产 生量 (m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	产生速 率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率 %	核算 方法	废气排放 量(m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	点胶、组装 压握	点胶机	无组织	NMHC	类比法	--	--	0.001	0.0008	--	--	类比法	--	--	0.001	0.0008	600	瓣叶处理	通风橱 （1#）	DA001	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400	无组织	NMHC	类比法	--	--	0.012	0.029	--	--	类比法	--	--	0.012	0.029
装置				污染物产生				治理措施		污染物排放					排放 时间 h/a																																																																															
工序/生产线	装置	污染源	污染物	核算 方法	废气产 生量 (m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	产生速 率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率 %	核算 方法	废气排放 量(m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		排放量 (t/a)																																																																														
点胶、组装 压握	点胶机	无组织	NMHC	类比法	--	--	0.001	0.0008	--	--	类比法	--	--	0.001	0.0008	600																																																																														
瓣叶处理	通风橱 （1#）	DA001	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400																																																																														
		无组织	NMHC	类比法	--	--	0.012	0.029	--	--	类比法	--	--	0.012	0.029																																																																															

	通风橱 (2#)	DA002	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	
		无组织	NMHC	类比法	--	--	0.012	0.029	--	--	类比法	--	--	0.012	0.029	
质检(包 含配液)	通风橱 (3#)	无组织	甲醇	类比法	--	--	0.001	0.002	活性炭	75%	类比法	--	--	0.0003	0.0007	1200
			NMHC	类比法	--	--	0.005	0.013	活性炭	75%	类比法	--	--	0.0017	0.0042	
合计		DA001	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400
		DA002	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400
		无组织	甲醇	类比法	--	--	0.001	0.002	活性炭	75%	类比法	--	--	0.0003	0.0007	2400
			NMHC	类比法	--	--	0.030	0.072	活性炭	75%	类比法	--	--	0.027	0.063	

4、达标性分析

(1) 达标性分析结果

预计采取上述措施后，项目废气污染物可达标排放，具体见下表：

表 4-3 废气达标性分析结果及相关参数一览表

名称	污染物种类	排放方式	排放值		排放标准		是否达标
			kg/h	mg/m ³	kg/h ^①	mg/m ³	
DA001	NMHC	有组织	0.027	13.5	5	120	达标
DA002	NMHC	有组织	0.027	13.5	5	120	达标

注：①已按 50%严格折算。

(2) 可行性技术分析

本项目主要从事医疗仪器设备及器械制造，属于专用设备制造业，主要工艺为点胶、焊接、组装等。企业废气处理采用活性炭吸附装置，通过通风橱自带的活性炭处理装置处理，采用颗粒炭填装，活性炭碘吸附值不低于 800mg/g，每个通风橱自带活性炭填充量约为 0.5t，废气与活性炭接触流速小于 0.6m/s；为确保活性炭吸附效果，活性炭累计吸附运行时间三个月需更换一次。综上，项目基本满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）、《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》相关要求。只要企业定期维护废气治理装置，确保其处理效率，则上述废气处理工艺可行，项目工艺废气能够做到达标排放。

5、大气环境影响预测分析结论

主要结论：根据预测分析，项目正常排放工况下，各污染物短期浓度最大贡献值占标率均小于 100%，本项目所有废气均可以达标排放，不会对项目自身和周边环境空气产生不良影响，周边环境空气质量可以维持现状。

综上，项目建设的环境影响是可以接受的。

4.1.2 废水

本项目外排废水包括物料清洗废水（W1）、瓣膜清洗废水（W2）、空调冷凝水（W3）、纯水制备浓水（W4）、CIP 废水（W5）、注射用水制备废水（W6）、工作服清洗废水（W7）、蒸汽冷凝水（W8）、生活污水（W9）。车间地面仅采用拖把擦洗方式，无地面冲洗废水产生。器皿清洗过程产生的废水作为危废委托有资质单位进行处置。

1、物料清洗废水（W1）

根据企业提供的信息，本项目使用的物料需人工放置在超声波清洗机中浸泡清洗，第一次粗洗使用纯水（不加清洗剂），第二次精洗使用注射水（不加清洗剂）。单台超声波清洗机平均体积为 10L，有效容积为 8L，每批次物料清洗更换两次清洗水（粗洗和精洗），每天更换约 16 次，企业共 5 台超声波清洗机，则清洗水用量约为 192t/a，废水产生率为 85%，因此清洗废水产生量为 163.2t/a。

2、瓣膜清洗废水（W2）

瓣膜缝合后通过生理盐水（不加清洗剂）进行瓣膜末道清洗，根据原辅料消耗情况表，生理盐水年用量为 28.8t/a，废水产生率为 85%，则瓣膜清洗废水产生量为 24.48t/a。

3、空调冷凝水（W3）

企业生产车间设洁净车间，需保持一定车间温度，空调系统需连续运行，全厂连续制冷量约 473kW，1kw 制冷产生冷凝水 0.4kg/h，废水产生率为 90%，则空调冷凝水量为 1226.02t/a。

4、纯水制备浓水（W4）

企业器皿清洗、质检实验室试剂配制以及粗洗用水均为纯水。根据质检实验室原辅料种类及消耗情况，需配置试剂的原辅料年用量约为 0.018t/a，在溶液体系中的占比为 0.5~2%（按 1%考虑），则试剂配制用水年用量为 1.8t/a。根据物料清洗废水相关核算，粗洗用水（纯水）年用量为 96t/a。根据企业前期相关经验，器皿清洗用水为 0.01t/d、3t/a。

综上，企业纯水年用量为 100.8t/a，纯水制备过程中制水率 70%，则纯水制备浓水的产生量为 43.2t/a。

5、CIP 废水（W5）

本项目注射用水制水系统制水工艺为多效蒸馏，需定期打开 CIP 对设备进行在线清洗，根据设备参数，单次 CIP 清洗水用量为 0.8~2.2t（需使用注射水，按最不利考虑为 2.2t），每周清洗一次，则 CIP 清洗水用量为 114.4t/a，废水产生率为 90%，CIP 废水为 102.96t/a。

6、注射用水制备废水（W6）

企业瓣膜生产过程中 PBS 试剂配制、物料精洗用水、注射水制水系统 CIP 冲洗使用注射水。根据瓣膜原辅料种类及消耗情况，PBS 试剂注射水年用量为 4t/a。根据上述物料清洗废水相关核算，精洗用水年用量为 96t/a。

综上，企业注射水年用量为 214.4t/a，制备过程中制水率 70%，则纯水制备浓水的产生量为 91.9t/a。

7、工作服清洗废水（W7）

本项目共有职工 200 人，每人两套洁净服（一备一用），洁净服清洗时采用自来水，项目使用不含 P 洗涤剂，每台洗衣机加水量为 30L，洁净服每周清洗一次（一年按 52 周计），单次清洗时单台洗衣机洗 8 筒，则洁净服洗衣用水量为 24.96t/a，产污系数取 0.85，则洗衣废水产生量为 21.216t/a。

8、蒸汽冷凝水（W8）

本项目依托园区已建蒸汽管道供热，蒸汽年用量为 90t/a，用于注射制水设备六级蒸馏，蒸汽冷凝水产生率约为蒸汽用量的 90%，则蒸汽冷凝水产生量为 81t/a。

9、职工生活污水（W9）

企业定员 200 人，企业不设食堂、不设宿舍。员工生活用水量以 50L/p·d 计，年工作天数为 300 天，生活用水量为 3000t/a。生活污水排放量以用水量的 85%计，预计生活污水产生量 2550t/a。

10、合计

参考《至鑫医疗科技（上海）有限公司实验室项目》，该项目与本项目废水类别一致（物料清洗废水、工作服清洗废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水、研发实验室废水等），具有可类比性，其总计研发废水中各种污染物浓度如下：COD338.5mg/L、SS164.6mg/L、氨氮 16.8mg/L、总氮 31.2mg/L、总磷 2.8mg/L、LAS2.3mg/L，污染物排放浓度较低，可直接纳管排放。因此本项目瓣膜清洗废水通过高温高压蒸汽灭菌锅灭菌处理后与物料清洗废水、空调冷凝水、纯水制备浓水、CIP 废水、注射用水制备废水、工作服清洗废水、蒸汽冷凝水、经化粪池预处理生活污水共同纳管排放，最终送余杭污水处理厂处理达标后外排。参考《江苏臻亿医疗科技有限公司心脏瓣膜及输送系统生产项目》和《人体心脏瓣膜功能修复系统生产项目》，该项目与本项目生产的产品相似（瓣膜及输送系统），具有可类比性，其综合废水中各种污染物浓度如下：COD 96mg/L~148mg/L、SS 14mg/L~18mg/L、氨氮 0.054mg/L~3.3mg/L、总氮 2.22mg/L~5.3mg/L、总磷 0.865mg/L~1.34mg/L、LAS 0.05mg/L，废水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-4 废水产排情况

废水类型		水量	COD		SS		氨氮		总氮		总磷		LAS	
		t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
产生情况	综合废水	4304	150.0	0.646	20.0	0.086	3.5	0.015	5.5	0.024	1.5	0.006	0.05	0.0002
纳管情况	综合废水	4304	150.0	0.646	20.0	0.086	3.5	0.015	5.5	0.024	1.5	0.006	0.05	0.0002
排放情况	合计 ^①	4304	35	0.151	10	0.043	1.75	0.008	10(12)	0.043(0.052)	0.3	0.001	0.5	0.002

注：①余杭污水处理厂排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）排放限值。此外根据区域管理要求，根据余杭污水处理厂一二三期和四期排放口排放限值的平均值，核算污染物排放总量时 COD 按 35mg/L、氨氮按 1.75mg/L 计。

9、全厂废水类别、污染物及污染治理设施相关信息

表 4-5 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放				排放 时间 (天)	
				核算方法	产生废 水量 (t/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	工艺	回用/ 损耗 (t/a)	核算方法	排放 废水量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)		排放量 (t/a)
所有 工序	生产 和研发 车间	综合 废水	COD	类比法	4304	150.0	0.646	灭 菌、 化粪 池	--	类比法	4304	35	0.151	300
			SS	类比法		20.0	0.086		--	类比法		10	0.043	
			氨氮	类比法		3.5	0.015		--	类比法		1.75	0.008	
			总氮	类比法		5.5	0.024		--	类比法		10(12)	0.043(0.052)	

			总磷	类比法		1.5	0.006		--	类比法		0.3	0.001	
			LAS	类比法		0.05	0.0002		--	类比法		0.5	0.002	
合计			COD	类比法	4304	150.0	0.646	灭菌、化粪池	--	类比法	4304	35	0.151	300
			SS	类比法		20.0	0.086			类比法		10	0.043	
			氨氮	类比法		3.5	0.015			类比法		1.75	0.008	
			总氮	类比法		5.5	0.024			类比法		10(12)	0.043(0.052)	
			总磷	类比法		1.5	0.006			类比法		0.3	0.001	
			LAS	类比法		0.05	0.0002			类比法		0.5	0.002	

表 4-6 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
				编号	名称	工艺			
物料清洗废水	COD、SS	排至余杭污水处理厂	间歇排放	--	--	--	DW001	是	企业总排口/一般排放口
瓣膜清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷			TW001	高温高压蒸汽灭菌锅	高温			
空调冷凝水	COD、SS			--	--	--			
纯水制备浓水	COD			--	--	--			
CIP 废水	COD			--	--	--			
注射用水制备废水	COD			--	--	--			
工作服清洗废水	COD、SS、LAS			--	--	--			
蒸汽冷凝水	COD、SS			--	--	--			
生活污水	COD、NH ₃ -N、总氮			TW002	化粪池	厌氧			

表 4-7 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口经纬度		废水 ^① (万 t/a)	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息			
		经度°	纬度°				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L) (一二三期尾水)	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L) (四期尾水)
1	DW001	119.964	30.286	0.43	间歇排放	--	余杭污水处理厂	COD	40	30
								SS	10	10
								氨氮	2 (4)	1.5 (3)
								总氮	12 (15)	10 (12)
								总磷	0.3	0.3
								LAS	0.5	0.5

表 4-8 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值 (mg/L)
1	DW001	COD	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	500
2		氨氮	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)	35
3		总氮	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)	70
4		SS	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	400
5		总磷	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025)	8

6		LAS	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	20
---	--	-----	-------------------------	----

表 4-9 废水污染物排放信息表

排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日排放量（kg/d）	年排放量/(t/a)
DW001	COD	150.0	2.153	0.646
	SS	20.0	0.287	0.086
	氨氮	3.5	0.050	0.015
	总氮	5.5	0.080	0.024
	总磷	1.5	0.020	0.006
	LAS	0.05	0.001	0.0002
DA001	COD			0.646
	SS			0.086
	氨氮			0.015
	总氮			0.024
	总磷			0.006
	LAS			0.0002

4.1.2.2 废水治理技术可行性

（1）项目废水纳管可行性分析

本项目外排废水中 COD、氨氮、SS、总氮、LAS、总磷污染物浓度较低，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷、总氮纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025），可直接纳管进入余杭污水处理厂。

（2）项目废水水量接管可行性

余杭污水处理位于杭州市余杭街道金星工业园区内，主要收集和处理余杭组团范围及西部四镇的工业、生活污水。该污水处理厂现有工程总设计规模为 13.5 万 t/d。其中一期工程设计处理能力 3.0 万 t/d，采用氧化沟处理工艺；二期工程设计处理能力 1.5 万 t/d，采用氧化沟+生物滤池+活性砂过滤处理工艺；三期工程设计处理能力 1.5 万 t/d，采用格栅+沉砂+双沟式氧化沟脱氮除磷+生物滤池+活性砂滤池+二氧化氯消毒处理工艺；四期工程设计处理能力 7.5 万 t/d，采用二级生化处理+深度处理工艺，目前正式投入运行。目前余杭污水处理厂进水水质指标执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准；余杭污水处理厂出水中 COD、氨氮、总磷、总氮执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，尾水排入余杭塘河。为了解余杭污水处理厂现状运行状况，本环评收集该污水处理厂 2025 年 4 月 10 日~2025 年 4 月 23 日在线监测数据，监测数据见下表，数据来源：浙江省污染源自行监控信息管理平台。

表 4-10 余杭污水处理厂污水监测数据在线监测数据

序号	监测时间	pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	废水瞬时流量
		无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	L/s
1	2025.4.21	7.07	7.13	0.0191	0.0787	6.983	529.53

2	2025.4.22	7.12	6.1	0.01	0.07	6.283	602.06
3	2025.4.23	7.14	5.94	0.011	0.0789	5.053	569.09
是否超标		6~9	35	1.75	0.3	12 (15)	/

根据表 4-10，浙江省污染源自行监控信息管理平台废水瞬时流量折算，目前日处理约 3.8 万 m³/d~5.3 万 m³/d，余杭污水处理厂废水处理设计总规模 13.5 万 m³/d，尚有余量。本项目废水产生量较小（14.35t/d），占余杭污水处理厂处理能力约为 0.01%，故项目废水纳管不会对余杭污水处理厂造成水量的冲击。因此，本项目废水依托余杭污水处理厂集中处理达标后排放可行。

项目废水采取相应治理措施后，废水达标纳管排放，依托的污水处理设施环境可行，因此，项目的地表水环境影响是可以接受的。

4.1.2.3 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中监测要求，企业不属于实行排污许可重点管理的企事业单位和其他生产经营者，废水污染源自行监测计划如下：

表 4-11 废水污染源监测计划

监测点位	监测指标	监测频次
厂区废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、SS、LAS、总氮	每年一次

4.2.3 噪声

4.2.3.1 噪声环境影响

（1）预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，本项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

（2）预测参数

本项目噪声环境影响预测基础数据详见下表。

表 4-12 噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据
1	年平均风速	m/s	2.138
2	主导风向	/	SSW
3	年平均气温	°C	16.4
4	年平均相对湿度	%	79
5	大气压强	atm	1

4.2.3.2 源强分析

4.2.3.3 污染防治措施

为降低噪声对周围环境的影响，项目采取如下措施：

- （1）选用噪声低、振动小的设备，对高噪声设备采取隔声、吸声/消声、减振等降噪措施。
- （2）高噪声设备尽量布置在整个厂房的中间区域。

(3) 生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。

(4) 加强设备日常检修和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

4.2.3.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ1086-2020）中的自行监测要求，本项目噪声污染源自行监测计划如下：

表 4-13 项目噪声污染源监测表

类别	监管要求	监测项目	监测频次
四周厂界昼间噪声	达标监督管理	Leq (A)	每季度一次

4.1.4 固废影响分析

1、固废产生情况

根据工程分析，项目固废主要为 S1 一般包装材料、S2 危险废包装材料、S3 废手套和口罩、S4 废无尘布、S5 其他废一次性耗材、S6 废液、S7 废生物组织、S8 废材料、S9 废样品、S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒、S11 废活性炭、S12 纯水制备废物、S13 废过滤器、S14 生活垃圾等。

①S1 一般包装材料

物料拆包过程中会产生一般包装固废（主要为纸箱、废塑料袋、生理盐水废塑料桶），根据企业预估，产生量约为 1t/a。收集后可出售给物资回收公司综合利用。

②S2 危险废包装材料

化学试剂使用过程中（如异丙醇、吐温 80 等）会产生危险废包装材料，共产生试剂瓶约 14714 个，单个试剂瓶平均重量按 100g 考虑，则危险废包装材料总产生量为 1.471t/a，收集后交由有资质的单位处置。

③S3 废手套和口罩

本项目生产过程和质检过程中会使用一次性手套和口罩，根据物料消耗情况表可知，一次性手套年消耗量为 600 盒/a，单盒重量按 600g/盒考虑，则废手套年产生量为 0.36t/a；口罩年消耗量为 600 盒/a，单盒重量按 200g/盒考虑，则废口罩年产生量为 0.12t/a。综上，废手套和口罩年产生量为 0.48t/a。手套口罩使用过程中涉及到生物实验，使用高温高压蒸汽灭菌锅灭活后委托有资质的单位处置。

④S4 废无尘布

洁净车间消毒过程中需使用无尘布进行车间擦拭，根据原辅料消耗情况表，无尘布年使用量约为 0.030t/a，则废无尘布产生量约为 0.030t/a（吸收少量新洁尔灭），收集后委托有资质单位处置。

⑤S5 其他废一次性耗材

本项目质检过程、瓣膜生产中会使用枪头、滤膜、胶头滴管等耗材，类比同类型项目，年产生量

约为 0.005t/a，收集后委托有资质单位处置。

⑥S6 废液

本项目废液来自于质检过程、瓣膜生产以及相关器皿清洗过程，根据废水源强核算，质检实验室纯水总用量为 1.8t/a，瓣膜生产过程注射水总用量为 4t/a，器皿清洗过程纯水总用量为 3t/a，损耗量按 15%考虑，由此产生的废液量为 7.48t/a。此外，质检和瓣膜生产过程中的异丙醇、无水乙醇不需配制，根据物料守恒，异丙醇和无水乙醇使用过程中约 10%挥发、约 10%清洗损耗、约 80%进入废液，因此异丙醇和无水乙醇废液产生量 6.003t/a。综上，废液年产生量为 13.483t/a。

⑦S7 废生物组织

本项目废生物组织来自于质检过程、瓣膜生产中牛心包的使用。为了保证产品质量，本项目所用牛心包组织保质期极短，保存不当会产生废牛心包组织，且牛心包组织使用前以及经导管主动脉置换瓣膜生产过程中需经过质检筛选，因此会产生废样品，此外，瓣叶裁剪过程中需对牛心包进行裁剪，会产生少量的废牛心包边角料。根据企业提供的信息，废牛心包组织、废样品及其边角料产生量约为购买量的 60%，本项目总牛心包购买量为 1t/a，则废生物组织产生量为 0.6t/a，高温高压蒸汽灭菌锅灭菌后委托有资质单位进行处置。

⑧S8 废材料

平面薄膜（PTFE 材质）裙边裁剪过程中会产生一定量的废材料，根据原辅料消耗情况表可知，平面薄膜的年用量为 188 张/a、31.96g/a（单张重量为 0.17g），根据企业预估废材料产生量约为平面薄膜用量的 10%，则废材料产生量 3.2g/a。

⑨S9 废样品

本项目抽检比例为 20%，除经导管主动脉置换瓣膜抽检样品作为 S7 废生物组织委托有资质单位进行处置，其余抽检样品作为一般固废进行处置。根据企业提供的经验，废样品年产生量为 1t/a。

⑩S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒

根据原辅料消耗情况，本项目培养基配制净重为 0.3t/a，其余配套的一次性培养皿（包括一次性集菌培养器等）、一次性接种环、一次性涂布棒折重消耗量为 0.002t/a。综上，总产生量为 0.302t/a，高温高压蒸汽灭菌锅灭菌后委托有资质单位进行处置。

⑪S11 废活性炭

根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发有机物治理体系建设技术指南（试行）》，活性炭选用颗粒状活性炭，碘值在 800mg/g 以上，活性炭吸附装置运行三个月更换 1 次。则本项

目废活性炭产生量如下表所示。

表 4-14 项目废活性炭产生量核算表

通风橱编号	排气筒编号	风量(m ³ /h)	污染物初始浓度(mg/m ³)	活性炭装填量(t/次)	运行时间(h)	年更换频次(次)	总装填量(t/a)	总吸附量(t/a)	废活性炭产生量(t/a)
1#	DA001	2000	54.5	0.5	2400	4	2	0.197	2.197
2#	DA002	2000	54.5	0.5	2400	4	2	0.197	2.197
3#	无组织	2000	2.5	0.5	2400	4	2	0.009	2.009
总计							6	0.403	6.403

综上，本项目废活性炭产生量为 6.403t/a（包括吸附的有机物）。该固废属于危险废物，收集后委托有资质单位处置。

⑫S12 纯水制备废物

企业纯水制水工艺为机械过滤+二级反渗透，会产生纯水制备废物，每年更换一次，单次更换量为 0.2t/a，此类固废收集后全部由供应商回收处理后再利用。

⑬S13 废过滤器

本项目洁净区域为万级，外界空气经“初效+中效+高效”过滤器过滤后进入车间内部，根据企业提供的信息，车间每季度最多更换一次，单次更换量为 1t/a，更换后由厂家带走处理。

⑭S14 生活垃圾

项目劳动定员 200 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/p·d，生产天数为 300d/a，则产生量为 30t/a，该部分生活垃圾经厂内垃圾筒(箱)收集后由当地环卫部门统一清运。

综上所述，项目固体废物具体产生情况见下表。

表 4-15 固体废物产生情况统计表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)
1	S1 一般包装材料	人工拆包	固态	废塑料等	1
2	S2 危险废包装材料	人工拆包	固态	塑料瓶、玻璃瓶、化学物质等	1.471
3	S3 废手套和口罩	全部过程	固态	手套、口罩、沾染的生物化学物质	0.48
4	S4 废无尘布	车间消毒	固态	无尘布、新洁尔灭	0.030
5	S5 其他废一次性耗材	瓣膜生产、质检	固态	枪头、滤膜、胶头滴管等	0.005
6	S6 废液	瓣膜生产、质检、器皿清洗	液态	各种化学试剂	13.483
7	S7 废生物组织	瓣膜生产、质检	固态	废牛心包组织、废样品及边角料	0.6
8	S8 废材料	裙边裁剪	固态	塑料	3.2g/a
9	S9 废样品	质检	固态	废样品	1
10	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	质检	固态	培养基、附着的生物等	0.302
11	S11 废活性炭	废气处理	固态	有机物、活性炭	6.403
12	S12 纯水制备废物	纯水制备	固态	过滤器、膜	0.2

13	S13 废过滤器	新风系统	固态	过滤器	1
14	S14 生活垃圾	员工生活	固态	纸屑等	30

(2) 固废属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2025)，项目废物属性判断见下表。

表 4-16 项目废物属性判定

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否固体废物	判定依据
1	S1 一般包装材料	人工拆包	固态	废塑料等	是	4.1h)
2	S2 危险废包装材料	人工拆包	固态	塑料瓶、玻璃瓶、化学物质等	是	4.1h)
3	S3 废手套和口罩	全部过程	固态	手套、口罩、沾染的生物化学物质	是	4.1c)
4	S4 废无尘布	车间消毒	固态	无尘布、乙醇	是	4.1c)
5	S5 其他废一次性耗材	瓣膜生产、质检	固态	枪头、滤膜、胶头滴管等	是	4.1c)
6	S6 废液	瓣膜生产、质检、器皿清洗	液态	各种化学试剂	是	4.1h)
7	S7 废生物组织	瓣膜生产、质检	固态	废牛心包组织、废样品及边角料	是	4.1b)
8	S8 废材料	裙边裁剪	固态	塑料	是	4.1h)
9	S9 废样品	质检	固态	废样品	是	4.1a)
10	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	质检	固态	培养基、附着的生物等	是	4.1c)
11	S11 废活性炭	废气处理	固态	有机物、活性炭	是	4.3l)
12	S12 纯水制备废物	纯水制备	固态	过滤器、膜	是	4.1c)
13	S13 废过滤器	新风系统	固态	过滤器	是	4.1c)
14	S14 生活垃圾	员工生活	固态	纸屑等	是	4.1i)

(3) 危废属性判定

根据《国家危险废物名录》（2025 年）以及《危险废物鉴别标准 通则》，固体废物是否属危险废物的判定结果见下表。

表 4-17 项目危险废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	产生量 (t/a)	是否属于危险废物	废物代码	危险特性
1	S1 一般包装材料	人工拆包	1	否	--	--
2	S2 危险废包装材料	人工拆包	1.471	是	HW49：900-041-49	T/In
3	S3 废手套和口罩	全部过程	0.48	是	HW49：900-041-49	T/In
4	S4 废无尘布	车间消毒	0.030	是	HW49：900-047-49	T/C/I/R
5	S5 其他废一次性耗材	瓣膜生产、质检	0.005	是	HW49：900-047-49	T/C/I/R
6	S6 废液	瓣膜生产、质检、器皿清洗	13.483	是	HW49：900-047-49	T/C/I/R
7	S7 废生物组织	瓣膜生产、质检	0.6	是	HW01：841-001-01	In
8	S8 废材料	裙边裁剪	3.2g/a	否	--	--
9	S9 废样品	质检	1	否	--	--
10	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	质检	0.302	是	HW01：841-001-01	In

11	S11 废活性炭	废气处理	6.403	是	HW49：900-039-49	T
12	S12 纯水制备废物	纯水制备	0.2	否	--	--
13	S13 废过滤器	新风系统	1	否	--	--
14	S14 生活垃圾	员工生活	30	否	--	--

综上，本项目实施后项目固废污染源强核算结果如下表。

表 4-18 项目固废污染源强核算结果一览表

序号	工序/生产线	装置	固体废物名称	主要成分	固废属性	产生情况				
						核算方法	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	最终去向
1	人工拆包	原辅料拆包	S1 一般包装材料	废塑料等	一般固废	类比法	1	资源化	1	外售综合利用
2	人工拆包	原辅料拆包	S2 危险废包装材料	塑料瓶、玻璃瓶、化学物质等	危险废物	类比法	1.471	无害化	1.471	委托有资质单位
3	全部过程	车间	S3 废手套和口罩	手套、口罩、沾染的生物化学物质		类比法	0.48		0.48	
4	车间消毒	车间	S4 废无尘布	无尘布、乙醇		类比法	0.030		0.030	
5	瓣膜生产、质检	车间	S5 其他废一次性耗材	枪头、滤膜、胶头滴管等		类比法	0.005		0.005	
6	瓣膜生产、质检、器皿清洗	车间	S6 废液	各种化学试剂		类比法	13.483		13.483	
7	瓣膜生产、质检	通风橱	S7 废生物组织	废牛心包组织、废样品及边角料		类比法	0.6		0.6	
8	裙边裁剪	激光切割器	S8 废材料	塑料	一般固废	类比法	3.2g/a	资源化	3.2g/a	委托专业公司收集处理
9	质检	质检实验室	S9 废样品	废样品	一般固废	类比法	1		1	
10	质检	质检实验室	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	培养基、附着的生物等	危险废物	类比法	0.302	无害化	0.302	委托有资质单位
11	废气处理	废气处理装置	S11 废活性炭	有机物、活性炭	危险废物	类比法	6.403		6.403	
12	纯水制备	纯水机	S12 纯水制备废物	过滤器、膜	一般固废	类比法	0.2	资源化	0.2	供应商回收利用
13	新风系统	过滤器	S13 废过滤器	过滤器	一般固废	类比法	1		1	
14	员工生活	职工生活	S14 生活垃圾	纸屑等	生活垃圾	类比法	30		30	环卫部门清运

表 4-19 项目危险废物工程分析汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危废代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施			
											收集	运输	贮存	处置
1	S2 危险废包装材料	HW49 其他	900-041-49	1.471	人工拆包	固	塑料瓶、玻璃瓶、化学物质等	化学品	每天	T/In	桶/袋密封转运	密封转运	危废库内分类、分区、包装存放	委托有资质的单位处置
2	S3 废手套和口罩	HW49 其他	900-041-49	0.48	全部过程	固	手套、口罩、沾染的生物化学物质	化学品、微生物	每天	T/In				
3	S4 废无尘布	HW49 其他	900-047-49	0.030	车间消毒	固	无尘布、乙醇	化学品	每天	T/C/I/R				
4	S5 其他废一次性耗材	HW49 其他	900-047-49	0.005	瓣膜生产、质检	固	枪头、滤膜、胶头滴管等	化学品	每天	T/C/I/R				

5	S6 废液	HW49 其他	900-047-49	13.483	瓣膜生产、质检、器皿清洗	液	各种化学试剂	化学品	每天	T/C/I/R				
6	S7 废生物组织	HW01 医疗废物	841-001-01	0.6	瓣膜生产、质检	固	废牛心包组织、废样品及边角料	化学品	每天	In				
7	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	HW01 医疗废物	841-001-01	0.302	质检	液	培养基、附着的生物等	微生物	每天	In				
8	S11 废活性炭	HW49 其他	900-039-49	6.403	废气处理	固	有机物、活性炭	有机物	每天	T				

(4) 危险废物贮存场所(设施)

表 4-20 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积(m ²)	贮存方式	最大贮存规模(t)	贮存周期	产生量(t/a)
危废仓库	S2 危险废包装材料	HW49 其他	900-041-49	A 座 3F 中侧	6	桶装密封	6	1 个月	1.471
	S3 废手套和口罩	HW49 其他	900-041-49			桶装密封			0.48
	S4 废无尘布	HW49 其他	900-047-49			桶装密封			0.030
	S5 其他废一次性耗材	HW49 其他	900-047-49			桶装密封			0.005
	S7 废生物组织	HW01 医疗废物	841-001-01			桶装密封			0.6
	S10 废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒	HW01 医疗废物	841-001-01			桶装密封			0.302
	S11 废活性炭	HW49 其他	900-039-49			桶装密封			6.403
	S6 废液	HW49 其他	900-047-49			桶装密封			13.483
	合计			A 座 3F 中侧	6	桶装密封	6	1 个月	22.774

已建危废仓库占地面积为 6m²,最大暂存能力为 6t,每月转移一次,则全年暂存能力为 72t/a,根据上表可知,本项目危废产生量约 22.774t/a,因此危废仓库的规模可满足危废储存需求。危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)相关要求设计、建设,地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造,建筑材料必须与危险废物相容;设施内要有安全照明设施和观察窗口;不相容的危险废物必须分开存放,并设有隔断。

3、固体废物环境影响分析及管理要求

根据国家对固体废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策,项目应采取以下措施:

(1) 一般工业固废

①企业应当参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准进行管理，要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。 ②企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息；注册并登录浙江省固体废物管理信息系统，实时填报工业固体废物产生、转移、利用和处置等数据。并按照《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》（浙环发[2023]28号）中要求落实。 ③企业委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。 （2）危险废物 企业按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及其修改单等相关标准规定，在厂区内设置相对独立的危险固废存放场地。并做好危险废物的收集、暂存工作。 1）危险废物的收集 危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细表明危险废物的名称、质量、成分、特性以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施和补救方法。盛装危险废物的容器装置可以是钢桶、钢罐或塑料制品等，但必须符合以下要求： ①要有符合要求的包装容器、运输工具、收集人员的个人防护设备。 ②危险废物收集容器应在醒目位置贴有危险废物标签，在收集场所醒目的地方设置危险废物警告标识。 ③危险废物标签应表明下述信息：主要化学成分或商品名称、数量、物理形态、危险类别、安全措施以及危险废物产生车间的名称、联系人、联系电话，以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施(注明紧急电话)。 ④液体和半固体的危险废物应使用密闭防渗漏的容器盛装，固态危险废物应采用防扬散的包装或容器盛装。 ⑤危险废物应按规定或下列方式分类分别包装：易燃性液体，易燃性固体，可燃性液体，腐蚀性物质(酸、碱等)，特殊毒性物质，氧化物，有机过氧化物。 2）危废暂存场地建设要求 ①库房内部各类危废划区堆放；同时应建有堵截泄漏的裙脚；地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造；应有隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨设施。

②各类危废干湿分区，不同化学属性的固废间采用实体墙隔离，不同种类危废存放区域贴/挂标示标牌。 ③干区进行地面硬化；湿区地面进行防腐、防渗处理，参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求设置防渗基础或防渗层。 ④湿区出入口设置围挡，内部地面四周设渗滤液收集沟并汇流于一处收集槽，内置空桶，用于收集日常产生的少量渗滤液，收集后做危废处置。 ⑤暂存区外围周边贴挂明显的标示标牌，注明主要暂存危废的种类、数量、危废编号等信息。 ⑥合理选择危废包装物。危废贮存容器、材质满足相应的强度要求，日常确保完好无损；容器材质和衬里与危险废物相容；盛装液体废物的桶开孔直径应不超过 70mm，并有放气孔。 3）危险废物委托处置过程管理要求 危险废物将委托有危废处置资质的单位进行处置。 根据《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号），危险废物转移应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染环境防治信息。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。 4）危险废物运输管理要求 本项目危险废物运输方式为汽车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）进行，对运输沿线环境影响较小。具体运输要求如下： A、运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车； B、运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟； C、根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施； D、危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排； E、危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。 4）危险废物其他管理要求 要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危
--

废的产生、转移、处置情况。登记资料至少保存 5 年。

危险废物的容器和包装物须设置符合规范的危废标签，危险废物贮存场所须设置危险废物警示标志；对操作工人进行安全操作和废弃物处理方面的培训，推行培训上岗制度。

危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内要有安全照明设施和观察窗口；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔断。

4.2.5 地下水和土壤

1、地下水、土壤污染分析

本项目主要进行医疗仪器设备及器械制造，过程中不涉及重金属和持久性难降解有机污染物，因此不考虑大气污染物沉降污染。

本项目所需的各类危险化学品均采用密封包装，且包装规格较小，存放在化学品仓库（7F），废水采用架空管道收集，车间、危废仓库、一般固废仓库、化学品仓库等区域均要求采取防腐防渗措施，并合理设置导流沟、围堰等截流堵漏设施，防止泄漏液体通过地表漫流或垂直入渗等途径进入土壤和地下水。

综上所述，本项目对区域土壤、地下水环境无明显污染途径，基本不会对土壤和地下水造成污染。

2、污染防治措施

本次环评从环境管理角度，要求建设单位在项目营运期间充分重视其自身环保行为，从源头控制、过程防控等方面加强对土壤、地下水环境的保护。

（1）源头控制

严格管理，严禁将废液和化学试剂倒入排水管网，日常实验室洒落的试剂应采用抹布擦拭后做危废处理，严禁水冲洗后倒入排水管网。

（2）过程防控

①危废仓库、化学品仓库等应进行防腐防渗处理，同时应加强管理，及时发现、回收和处理泄漏的试剂；固废产生后应及时综合利用、处置，减少在厂房内堆放的时间和数量。

②污水收集管网及其他可能有物料或废水泄漏的区域应做好管线及水池的防渗漏、防腐蚀处理。

表 4-21 厂区内部分区防控措施一览表

防渗分区	工作区	防渗要求
重点防渗区	危废仓库（A 座 3F）、化学品仓库（A 座 7F）	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18598 执行
一般防渗区	车间（A 座 3F）、一般固废仓库（A 座 3F）	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18598 执行
简单防渗区	项目对厂区地下水基本不存在风险的车间及办公室等部分	一般地面硬化

4.2.6 环境风险影响分析

(1) 风险调查

由上表计算可知，本项目实施后，企业全厂 Q 值小于 1，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需开展专项评价。

根据项目情况及厂区总图布局，本项目实施后，企业全厂风险源分布情况及可能影响途径详见下表。

表 4-22 全厂风险源分布及可能影响途径一览表

危险单元	潜在风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的敏感目标
危废仓库	危废包装容器等	液态、固态危废	泄漏	废气挥发或废液进入地表水、地下水	废水、废液、化学品等泄漏可能会影响附近的地表水体，或者入渗对土壤、地下水造成污染；废水超标排放可能会对污水处理厂造成冲击影响；废气超标排放和火灾爆炸等可能会对区域环境空气造成一定污染
			火灾、爆炸	次生污染	
化学品库（危化品柜）	危险化学品	酒精、甲醇等	泄漏	废气挥发或废液进入地表水、地下水	
			火灾、爆炸	次生污染	
废气处理	废气处理设施	废气	超标排放	废气污染	
			火灾、爆炸	次生污染	
废水处理	高温高压蒸汽灭菌锅	瓣膜清洗废水	超标排放	废水污染	

3、环境风险防范措施

(1) 总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合厂地自然环境，根据生产和实验流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

(2) 运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。

(3) 储存、使用过程的风险控制措施

储存原料仓库、化学品库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；实验室、车间、化学品库、原辅料库、危废仓库严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

(4) 泄漏风险防范措施

由于本项目原料采用桶装或袋装，多个包装单位同时泄漏的可能性较小。针对原料仓库、

化学品库、危废仓库等区域设置防腐托盘、围堰等渗滤液收集设施，减少泄漏液体的漫流面积，并严格落实防腐防渗措施。

（5）火灾和爆炸风险防范措施

划定禁火区，设有明显警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。加强设备的维护，生产设备、电线线路等进行日常检修和维护，针对化学品库和危废仓库设置危险介质浓度报警探头和应急排风口，在废气处理设施风机总进口处加装阻火器，防止发生火灾、爆炸。企业应当合理规划应急疏散通道，当发生火灾爆炸以及由此引发的次生污染事故等污染较严重的风险事故时，确保厂内及周边人员尽快撤离事故点，保障人员生命安全。

（6）应急联动

由于事故触发具有不确定性，厂内环境风险防控系统应纳入区域环境风险防控体系，落实风险防控设施，与区域风险防控体系做好衔接。极端事故风险防控及应急处置应按分级响应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，与区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

（7）应急预案编制

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

对照《浙江省环境保护厅关于公布 2018 年度突发环境事件应急预案备案重点行业目录（指导性意见）的通知》（浙环办函[2018]46 号），本项目不属于应急预案备案重点行业目录，但考虑企业生产会产生危险废物，企业应参照环发[2015]4 号《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》的相关要求编制有针对性的突发环境事件应急预案，完善各类应急措施、物资等，并设置必要的事故应急设施。

4、环保设施风险防范措施

根据《关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143 号），新、改、扩建重点环保设施应纳入建设项目管理，充分考虑安全风险，确保风险可控后方可实施。

（1）立项阶段。企业应当依法依规对建设项目开展环境影响评价，不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺。在环评技术审查等环节，必要时可邀请应急管理部门、行业专家参与科学论证。

（2）设计阶段。企业应当委托有相应资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对建设项目（含环保设施）进行设计，落实安全生产相关技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查，出具审查报告，并案审查意见进行修改完善。

（3）建设和验收阶段。建设单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。建设项目竣工后，建设单位应当按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收，确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成书面报告，本意见印发前已建成的重点环保设施且未进行正规设计的，应委托有相应资质的设计单位开展设计诊断，并组织专家评审。根据诊断结果，对不符合生态环境和安全生产要求的，制定并落实整改措施，实行销号闭环管理。

（4）严格落实企业主体责任。企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统 and 连锁保护，严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、温度、有效运行。

5、环境风险分析结论

项目落实环境风险防范措施及应急要求的情况下，项目环境风险可防控。

4.2.1.7 环保投资估算

本项目总投资为 326 万元，估算环保投资约 43 万元，约占总投资额的 13%。项目环保投资估算具体见下表。

表 4-23 环保设施与投资概算一览表

项目	环保措施名称	投资（万元）	运行费用
废气	风机、排气筒、通风橱+活性炭处理设施	20	5
废水	污水收集管网	5	0
固体废物	一般工业固废和危废分类收集、管理及委托处置	5	2
噪声治理	对高噪声设备采取减振、消声、隔声等降噪措施	5	1
环保投资合计		43	
占项目总投资的百分比		13%	

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	DA001	NMHC、甲醛、乙醛	瓣叶处理废气通过两台通风橱引风收集后送两套活性炭处理装置处理后排放。	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	DA002	NMHC、甲醛、乙醛		
	车间	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲醛、乙醛	新风系统直接排放。	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015(含 2024 修改单)）；《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
地表水环境	DW001（废水总排放口）	物料清洗废水	COD、SS	纳管水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025））。余杭污水处理厂出口化学需氧量、氨氮主要水污染物控制项目执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 排放限值。
		瓣膜清洗废水		
		空调冷凝水		
		纯水制备浓水		
		CIP 废水		
		注射用水制备废水		
		工作服清洗废水		
		蒸汽冷凝水		
		生活污水		
声环境	噪声	Leq（A）	① 在设计和设备采购阶段，优先选用先进的低噪设备；②合理布局实验设备，高噪声设备尽量布置车间中部；③对高噪声设备采取隔声、吸声/消声、减震等降噪措施；④加强设备日常检修和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；⑤加强厂区内交通管理，运输车辆限速行驶，禁鸣喇叭；加强工人的实验操作管理，减少或降低人为噪声的产生。	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准
固体废物	一般废包装材料外售综合利用，废材料、废样品委托专业公司收集处理，纯水制备废物、废过滤器由供应商回收再利用；危险废包装材料、废手套和口罩、废无尘布、其他废一次性耗材、废液、废生物组织、废培养基、一次性培养器、接种环、涂布棒、废活性炭委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门清运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	①生产废水采用明沟明管收集，并对沟渠、管道采取防沉降、防折断以及防渗、防腐措施，同时做好收集系统的维护工作。 ②各类工艺废水采用专管收集、输移，以便检查、维护，不同废水的收集管采用不同颜色标出，便于对废水管道有无破损等进行检查。 ③整个厂区采取分区防渗措施，危废仓库、化学品仓库所在区域设为重点防渗区，生产车间、实验室、质检车间、一般固废仓库所在区域设为一般防渗区，其余地方等设为简单防渗区。			

生态保护措施	/
环境风险防范措施	加强废气治理设施的维护和管理，确保环保设施日常正常稳定运行。如发现人为原因不开启废气治理措施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任及相应的法律责任。若末端治理措施因故不能运行或者检修，则实验必须停止。
其他环境管理要求	1、竣工环境保护验收 根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 2、排污许可证管理 根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目生产项目行业类别属于“三十、专用设备制造业 35-医疗仪器设备及器械制造 358”，排污许可管理类别为登记管理。企业应在项目实际排污前进行排污许可登记。 3、日常管理 ①废气管路应设有走向标识，废气排气筒应设置规范化的标志牌和采样孔、检测平台； ②落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； ③应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年。

六、结论

杭州心畅医疗器械有限公司年产 17000 套经导管主动脉瓣膜项目位于浙江省杭州市余杭区仓前街道归创通桥产业园，项目建成后可达到年产一次性使用球囊充压装置 3000 套/a、主动脉瓣膜球囊扩张导管 3000 套/a、经导管主动脉置换瓣膜（一代）2000 套/a、经导管主动脉瓣膜输送系统（一代）2000 套/a、瓣膜压握装置 3000 套/a、经导管主动脉置换瓣膜（二代）500 套/a、经导管主动脉瓣膜输送系统（二代）500 套/a、一次性使用导管鞘 1500 套/a、一次性使用可扩张导管鞘组 1500 套/a。项目建设符合国家产业政策，符合余杭区生态环境分区管控动态更新方案的相关要求，符合所在地功能区环境质量、污染物达标排放和总量控制原则。在落实各项污染治理措施、认真做好“三同时”及日常环保管理工作，确保环保设施的正常运行及污染物的达标排放后，本建设项目对周围环境影响不大，可实现社会效益、环境效益和经济效益的协调发展，从环保角度而言，本项目是可行的。

专项一、大气专项评价

本项目位于余杭区仓前街道，根据环境空气质量功能区划，该区域环境空气为二类环境功能区。

7.1 评价因子和评价标准

项目大气污染物涉及 NMHC、甲醇作为评价因子，评价标准如下表。

生产和质检过程中甲醛、乙醛、丙烯腈、硫酸、氯化氢、二氯甲烷排放量极小，因此在本专项中对其占标率不进行评价和考虑，仅列出评价标准。

表 7-1 项目评价因子和评价标准一览表

标准名称及标准号	级(类)别	因子		标准值	
				单位	数值
《大气污染物综合排放标准详解》		非甲烷总烃	1 次值	mg/m ³	2.0
《环境空气质量标准》(GB3095-2026)	二氧化硫 (SO ₂)	年平均		μg/m ³	60
		24 小时平均		μg/m ³	150
		1 小时平均		μg/m ³	500
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均		μg/m ³	40
		24 小时平均		μg/m ³	80
		1 小时平均		μg/m ³	200
	可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均		μg/m ³	60
		24 小时平均		μg/m ³	120
	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时平均		μg/m ³	160
		1 小时平均		μg/m ³	200
	PM _{2.5}	年平均		μg/m ³	30
		24 小时平均		μg/m ³	60
	一氧化碳 (CO)	24 小时平均		μg/m ³	4000
		1 小时平均		μg/m ³	10000
《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018)	甲醇	24 小时平均		mg/m ³	1.0
		1 小时平均		mg/m ³	3.0
	甲醛	1 小时平均		μg/m ³	50
	乙醛	1 小时平均		μg/m ³	10
	丙烯腈	1 小时平均		μg/m ³	50
	硫酸	24 小时平均		μg/m ³	100
		1 小时平均		μg/m ³	300

	氯化氢	24 小时平均	μg/m ³	15
		1 小时平均	μg/m ³	50

7.2 评价等级和评价范围

1、评价工作等级计算方法

根据 HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》中的评价工作分级方法，分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i (第 i 个污染物)，及第 i 个污染物的地面浓度达标标准限值 10% 时所对应的最远 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

$$P_i = \frac{P_i}{P_{0i}} \times 100\%$$

式中： P_i -第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

P_i -采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度，mg/m³；

P_{0i} -第 i 个污染物的环境空气质量标准，mg/m³。

2、评价工作等级判别标准

大气环境评价工作等级判别标准见下表。

表 7-2 大气评价工作等级划分

评价工作等级	评价工作等级判别
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

同一个项目有多个（两个以上，含两个）污染源排放同一种污染物时，则按污染源确定其评价等级，并取评价级别最高作为项目的评价等级。

3、评价等级确定

本次大气环境影响预测采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模式清单中的 AERSCREEN 模型进行预测，判定评价等级，具体如下。

（1）估算模式参数

根据项目所在地环境特点，项目估算模型参数详见下表：

表 7-3 项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	/
最高环境温度/°C		39.9
最低环境温度/°C		-9.6
土地利用类型		农作地等
区域湿度条件		潮湿气候

是否考虑地形	考虑地形	☐ 是 ☒ 否
	地形分辨率/m	/
是否考虑岸边熏烟	考虑岸边熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

(2) 预测污染源参数

根据项目工程分析，本项目废气排放参数和源强见下表。

表 7-4 本项目点源正常排放参数表

点源编号	名称	经度	纬度	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口速度	烟气出口温度	排放小时数	排放工况	排放速率
		°		m	m	m/s	℃	h		非甲烷总烃
		°		m	m	m/s	℃	h		kg/h
1	DA001	119.964	30.287	15	0.25	11.32	25	2400	正常	0.027
1	DA002	119.964	30.287	15	0.25	11.32	25	2400	正常	0.027

表 7-5 本项目面源正常排放参数表

面源编号	名称	面源起始点		面源长度	面源宽度	与正北夹角	初始排放高度	排放小时数	源强	
		经度	纬度						非甲烷总烃	甲醇
		°		m	m	°	m	h	kg/h	kg/h
1	生产车间	119.964	30.287	68	15	75	13	2400	0.027	0.0003

(4) 大气主要污染物估算模型计算结果

估算模式计算结果详见下表：

表 7-5 大气主要污染物估算模式计算结果一览表

污染源	污染因子	源强	执行标准	最大落地点距离	最大落地浓度	P _{max}	D _{10%}	评价等级
		kg/h	μg/m ³	m	mg/m ³	%	m	
DA001	NMHC	0.027	2000	97	4.28E-03	0.21	0	三级
DA002	NMHC	0.027	2000	97	4.28E-03	0.21	0	三级
生产车间	NMHC	0.027	2000	29	1.78E-02	0.89	0	三级
	甲醇	0.0003	3000		1.98E-04	0.01	0	三级

通过上表可以看出，本项目各污染物中最大占标率为无组织排放的非甲烷总烃，其最大浓度占标率为 0.89%。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）判定，本项目大气环境影响评价等级确定为三级，三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。根据 HJ2.2-2018 中 8.1.2 的有关规定：三级评价项目不进行进一步预测与评价。

7.3 工程分析

无根据前述项目工程分析，本项目运营过程中产生的废气有：点胶废气、打标废气、焊接废气、瓣叶处理废气、激光切割废气、制作废气、质检废气、消毒废气。

7.3.1 正常工况下污染源强分析

本项目产生的废气主要为点胶废气（G1）、打标废气（G2）、焊接废气（G3）、瓣叶处理废气（G4）、激光切割废气（G5）、制作废气（G6）、质检废气（G7）、消毒废气（G8）。

（1）点胶废气（G1）

本项目点胶、组装、压握等过程需使用紫外光固化胶进行物料粘接，UV 胶通过点胶机进行点胶后，在搭配的固化机的照射下会迅速固化，产生微量的 VOCs，以非甲烷总烃计。根据原辅料消耗情况表可知，LOCTITE4011 年消耗量为 1.2kg/a，LOCTITE®AA3311™年消耗量为 8kg/a，LOCTITE®AA3201™年消耗量为 1.5kg/a。则 UV 胶总用量为 0.0107t/a。根据第二章核算过程可知，LOCTITE®AA3201™有机物挥发量为 18.857g/L（挥发比例为 1.73%），LOCTITE®AA3311™有机物挥发量为 102.421g/L（挥发比例为 9.3%），LOCTITE4011 有机物挥发量为 20.9g/L（挥发比例为 1.9%）。因此 UV 胶使用过程中点胶废气总产生量为 0.0008t/a。根据《关于支持低挥发性有机物含量原辅材料源头替代的意见》（浙环发[2021]13 号）文件精神：使用低 VOCs 原辅材料，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设 VOCs 末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，无组织排放浓度达标的，可不要求采取 VOCs 无组织排放收集措施。本项目胶粘剂 VOCs 含量分别为 1.73%、9.3%、1.9%，属于低 VOCs 原辅料，废气产生量较少，因此可不进行收集处理。产生的废气通过洁净车间新风系统直接排放。

表 7-7 点胶废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
		kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
点胶、组装、压握	NMHC	0.001	0.0008	--	--	--	--	--	0.001	0.0008
合计	NMHC	0.001	0.0008	--	--	--	--	--	0.001	0.0008

注：每天 UV 胶折合使用时长按 2 小时计，全年 600 小时。

（2）打标废气（G2）、焊接废气（G3）、激光切割废气（G5）、制作废气（G6）

本项目激光打标、焊接、激光切割和保护套制作过程中会产生废气，其原理如下：激光打标过程为激光打标器产生高能量密度激光束在材料表面通过热效应（熔化）形成标记；焊接过程是通过热空气箱和热熔焊接机进行高温热熔焊接；激光切割为激光切割机产生高能量密度的聚焦激光束，通过热效应在材料表面形成连续切口；保护套制作过程使用通过烘箱加热保护管，涉及材料有 Y 型连接器、PTFE 板、内管、保护套等，主要材质为 PC、ABS 和 PTFE，主要污染因子为苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢等，本项目的产品为第二类、第三类医疗器械，均属于小型或可植入人体的，需打标、焊接、切割区域面积积极小，以及涉及打标、焊接、切割、加热的原料用量非常少，因此废气产生量极微，按 NMHC 综合考虑。产生的废气通过洁净车间新风系统直接排放。

（3）瓣叶处理废气（G4）

本项目瓣叶处理过程（包括牛心包组织固定、牛心包组织病毒灭活、牛心包组织抗钙化）在

通风橱内进行，需使用戊二醛（沸点 189℃）、异丙醇（沸点 82.4℃、密度按 0.786g/mL 计）、无水乙醇（沸点 78.3℃、密度按 0.788g/mL 计）等有机试剂，因此会产生瓣叶处理废气，其主要污染因子为 NMHC、甲醛、乙醛。其中甲醛、乙醛由戊二醛分解产生，当戊二醛溶液温度 > 30℃ 时，分子结构易断裂，由于本项目为恒温恒湿洁净车间，车间温度保持在 25℃ 左右，且戊二醛为低温密闭储存，使用过程中才会取出试剂现用现配，因此戊二醛分解产生的甲醛和乙醛量极微，本项目忽略不计。此外，常温条件下，戊二醛的挥发性较低，因此瓣叶处理过程中的有机废气基本来自于乙醇和异丙醇的挥发，需使用锡纸或保鲜膜包裹浸泡牛心包的烧杯杯口，从而减少乙醇和异丙醇的挥发。根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编）和同类型项目，大部分物料进入实验废液中作为危废处置，挥发比例按 10% 考虑，则 NMHC 产生量为 0.582t/a，通过两台通风橱（1#、2#）引风收集经配套活性炭装置处理后排放（DA001、DA002），收集效率按 90% 考虑，处理效率按 75% 考虑，每台通风橱风量为 2000m³/h。因此瓣叶处理废气产生量如下。

表 7-8 瓣叶处理废气产排情况

单元/工序	污染物	对应排气筒	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
			速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
			kg/h	t/a			mg/m³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
瓣叶处理	NMHC	DA001	0.121	0.291	90%	75%	13.5	0.027	0.065	0.012	0.029
	NMHC	DA002	0.121	0.291	90%	75%	13.5	0.027	0.065	0.012	0.029

（4）质检废气（包含配液过程）（G7）

本项目质检（化学实验室检测）涉及化学品的使用，不分原料具有挥发性，因此会产生质检废气，主要污染因子为 NMHC、硫酸雾、氯化氢、甲醇等，其中盐酸、硫酸年使用量非常小（720ml/a 和 4.5L/a），主要用于 pH 调节过程，通过胶头滴管进行滴加，单次取用量极少且时间较短，因此产生的酸雾废气量较少，本次评价不做定量分析。根据表 2-5 原辅料消耗情况表，挥发性有机试剂年使用量为甲醇 0.021t/a、其他挥发性有机试剂 0.105t/a，根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编）和类比同类型项目，实验过程中约有 10% 挥发性有机物会挥发形成废气，检测后的废液作为危险废物送有资质单位进行安全处置。因此甲醇年产生量为 0.002t/a、NMHC（包括甲醇）年产生量为 0.013t/a。质检过程（包含配液过程）产生的废气通过 1 台通风橱（3#）自带的活性炭装置处理后室外排放，收集效率按 90% 计，处理效率按 75% 计。

表 7-9 质检废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
		kg/h	t/a			mg/m³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
质检	甲醇	0.001	0.002	90%	75%	--	--	--	0.0003	0.0007

	NMHC（包括甲醇）	0.005	0.013	90%	75%	--	--	--	0.0017	0.0042
合计	NMHC（包括甲醇）	0.005	0.013	90%	75%	--	--	--	0.0017	0.0042

注：每天质检时长按 8 小时计，全年 2400 小时。

（5）消毒废气（G8）

企业为了保证无菌环境，需要定期使用新洁尔灭（每天一次）、臭氧（每周一次）进行车间消毒，单次持续时长 2h/次。

在车间臭氧消毒过程中，车间密闭，室内无人，经过一个周期后完成消毒过程，并且在消毒完成一天后才能进入车间，臭氧半衰期很短，在该过程中，臭氧已经基本分解为氧气，因此臭氧排放量极小，本环评不进行定量分析。

综上，本项目废气源强核算结果及相关参数如下。

表 7-11 废气源强核算结果及相关参数一览表

装置				污染物产生					治理措施		污染物排放					排放 时间 h/a
工序/生产线	装置	污染源	污染物	核算 方法	废气产 生量 (m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	产生速 率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率 %	核算 方法	废气排 放量 (m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	非放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
点胶、组装 压握	点胶机	无组织	NMHC	类比法	--	--	0.001	0.0008	--	--	类比法	--	--	0.001	0.0008	600
瓣叶处理	通风橱 （1#）	DA001	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400
		无组织	NMHC	类比法	--	--	0.012	0.029	--	--	类比法	--	--	0.012	0.029	
	通风橱 （2#）	DA002	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	
		无组织	NMHC	类比法	--	--	0.012	0.029	--	--	类比法	--	--	0.012	0.029	
质检（包 含配液）	通风橱 （3#）	无组织	甲醇	类比法	--	--	0.001	0.002	活性炭	75%	类比法	--	--	0.0003	0.0007	1200
			NMHC	类比法		--	0.005	0.013		75%	类比法		--	0.0017	0.0042	
合计		DA001	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400
		DA002	NMHC	类比法	2000	54.5	0.109	0.262	活性炭	75%	类比法	2000	13.5	0.027	0.065	2400
		无组织	甲醇	类比法	--	--	0.001	0.002	活性炭	75%	类比法	--	--	0.0003	0.0007	2400
			NMHC	类比法		--	0.030	0.072		75%	类比法		--	0.027	0.063	

7.3.2 非正常工况下污染源强分析

本项目非正常工况下废气排放源强详见下表。

表 7-12 项目污染源非正常排放量核算表

非正常排放源强	污染物	非正常排放浓度 mg/m³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间 h	年发生频率/ 次	应对措施
DA001	NMHC	34	0.068	1	1	立即停止生产，维修 废气处理装置
DA002	NMHC	34	0.068	1	1	

7.4 大气污染防治措施及达标性分析

1、大气污染防治措施

本项目废气主要污染防治措施如下表所示。

表 7-13 本项目废气污染物收集处理措施一览表

序号	废气名称	对应设备	生产工艺	废气污染物	拟采取的防治措施
1	G1 点胶废气	点胶机、固化机	点胶、组装、压握	NMHC	通过洁净车间新风系统直接排放
2	G2 打标废气	激光打标器	激光打标	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直接排放
3	G3 焊接废气	热空气箱、热熔焊接机	焊接	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直接排放
4	G5 激光切割废气	激光切割机	激光切割	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直接排放
5	G6 制作废气	烘箱	保护套制作	苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、酚类、氯苯类、二氯甲烷、氟化氢、NMHC	通过洁净车间新风系统直接排放
6	G4 瓣叶处理废气	通风橱	牛心包组织固定、牛心包组织病毒灭活、牛心包组织抗钙化	NMHC、甲醛、乙醛	两台通风橱（1#、2#）引风收集后经配套活性炭装置处理后排放（DA001、DA002），单台通风橱风量为 2000m³/h
7	G7 质检废气	通风橱	质检	NMHC、硫酸雾、氯化氢、甲醇	1 台通风橱（3#）自带的活性炭装置处理后室外排放，通风橱风量为 2000m³/h
8	G8 消毒废气	车间	车间消毒	臭氧	通过洁净车间新风系统直接排放

预计采取上述措施后，项目废气污染物可达标排放，具体见下表：

表 7-14 废气达标性分析结果及相关参数一览表

名称	污染物种类	排放方式	排放值		排放标准		是否达标
			kg/h	mg/m³	kg/h ^①	mg/m³	
DA001	NMHC	有组织	0.027	13.5	5	120	达标
DA002	NMHC	有组织	0.027	13.5	5	120	达标

注：①已按 50%严格折算。

2、可行性技术分析

本项目主要从事医疗仪器设备及器械制造，属于专用设备制造业，主要工艺为点胶、焊接、组装等。企业废气处理采用活性炭吸附装置，通过通风橱自带的活性炭处理装置处理，采用颗粒炭填装，活性炭碘吸附值不低于 800mg/g，每个通风橱自带的活性炭填充量约为 0.5t，废气与活性炭接触流速小于 0.6m/s；为确保活性炭吸附效果，活性炭累计吸附运行时间三个月需更换一次。综上，项目基本满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》相关要求。只要企业定期维护废气治理装置，确保其处理效率，则上述废气处理工艺可行，项目工艺废气能够做到达标排放。

7.5 大气环境影响预测

根据前述估算模式分析,项目大气环境影响评价等级为三级,根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),无需进行进一步预测与评价,因此本环评采用估算模式预测结果进行分析评价。

1、预测范围

根据估算模式计算结果,项目大气环境影响评价等级为三级,结合评价导则要求,项目不需要设置大气预测和评价范围。

2、预测模型

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)有关规定,本项目采用 AERSCREEN 估算模型进行预测分析。

3、预测内容

项目采用估算模式预测分析,预测内容如下。

表 7-15 估算模式预测内容

评价对象	污染源	污染源排放形式	预测内容	评价内容
达标区评价项目	新增污染源	正常排放	1h 平均质量浓度	最大浓度占标率
大气环境保护距离	新增污染源	正常排放	短期浓度	大气环境保护距离

4、污染源调查

(1) 新增污染源

新增污染源主要考虑本项目,具体见表 7-8。

(2) “以新带老”污染源

本项目为新建项目,无“以新带老”污染源。

(3) 区域削减污染源

本项目大气评价等级为三级,采用估算模式预测,此处不考虑区域削减源。

(4) 其他在建、拟建污染源

本项目大气评价等级为三级,采用估算模式预测,此处不考虑评价范围内与本项目排放污染物有关的其他在建项目、已批复环境影响评价文件的拟建项目等污染源。

5、预测参数

估算模型预测参数见表 7-3。

6、预测结果与评价

表 7-15 正常工况预测结果 (DA001)

源距离	DA001	
	NMHC	
	浓度	占标率

	mg/m ³	%
10	2.38E-04	0.01
97	4.28E-03	0.21
100	4.27E-03	0.21
200	2.86E-03	0.14
300	1.87E-03	0.09
400	1.34E-03	0.07
500	1.01E-03	0.05
600	8.01E-04	0.04
700	6.55E-04	0.03
800	5.49E-04	0.03
900	4.69E-04	0.02
1000	4.07E-04	0.02
1500	2.34E-04	0.01
2000	1.59E-04	0.01
2500	1.18E-04	0.01
3000	9.25E-05	0.00
永乐村 (270m)	2.11E-03	0.11
Cmax/Pmax	4.28E-03	0.21
Pmax 距离(m)	97	

表 7-15 正常工况预测结果 (DA002)

源距离	DA002	
	NMHC	
	浓度	占标率
	mg/m ³	%
10	2.38E-04	0.01
97	4.28E-03	0.21
100	4.27E-03	0.21
200	2.86E-03	0.14
300	1.87E-03	0.09
400	1.34E-03	0.07
500	1.01E-03	0.05
600	8.01E-04	0.04
700	6.55E-04	0.03
800	5.49E-04	0.03
900	4.69E-04	0.02
1000	4.07E-04	0.02
1500	2.34E-04	0.01

2000	1.59E-04	0.01
2500	1.18E-04	0.01
3000	9.25E-05	0.00
永乐村（270m）	2.11E-03	0.11
Cmax/Pmax	4.28E-03	0.21
Pmax 距离(m)	97	

表 7-16 正常工况预测结果（生产车间）

离源距离	生产车间			
	非甲烷总烃		甲醇	
	浓度	占标率	浓度	占标率
	mg/m ³	%	mg/m ³	%
10	1.21E-02	0.61	1.35E-04	0.00
100	1.16E-02	0.58	1.29E-04	0.00
200	6.16E-03	0.31	6.85E-05	0.00
300	3.96E-03	0.20	4.40E-05	0.00
400	2.82E-03	0.14	3.13E-05	0.00
500	2.13E-03	0.11	2.37E-05	0.00
600	1.69E-03	0.08	1.88E-05	0.00
700	1.39E-03	0.07	1.54E-05	0.00
800	1.17E-03	0.06	1.30E-05	0.00
900	9.99E-04	0.05	1.11E-05	0.00
1000	8.70E-04	0.04	9.66E-06	0.00
1500	5.07E-04	0.03	5.63E-06	0.00
2000	3.45E-04	0.02	3.83E-06	0.00
2500	2.55E-04	0.01	2.83E-06	0.00
3000	1.99E-04	0.01	2.21E-06	0.00
永乐村（270m）	4.47E-03	0.22	4.96E-05	0.00
Cmax/Pmax	1.74E-02	0.87	1.94E-04	0.01
Pmax 距离(m)	25			

由预测结果可知，正常工况下，项目排放污染物最大地面浓度占标率最高的是非甲烷总烃，占标率 P_{MAX} 为 0.89%。本项目废气正常排放时，各类污染物最大落地点浓度均能达到相应环境质量标准值。本项目的建设不会导致周边大气环境功能等级的改变。

7、大气环境保护距离

根据预测结果，项目所有污染源对厂界外主要污染物的短期贡献浓度均无超标点，因此无需设置大气环境保护距离。

8、大气环境影响评价结论

据区域环境质量公报及评价基准年（2025 年）连续一年的环境质量检测数据统计结果来看，项目所在区域属不达标区域。根据预测结果分析，项目正常排放工况下，各污染物短期浓度最大贡献值占标率均小于 100%，区域环境空气质量可维持现状。

综上，项目建设的环境影响是可以接受的。

9、污染物排放量核算

本项目污染物排放量核算见下表。

表 7-17 本项目污染物排放量核算表

序号	排放口 编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 （t/a）
					标准名称	浓度限值 （mg/m³）	
1	DA001	生产	NMHC	通过通风橱（1#）引风收集送配套的活性炭处理装置处理后排放	《大气污染物综合排放标准》 （GB16297-1996）	120	0.065
2	DA002	生产	NMHC	通过通风橱（2#）引风收集送配套的活性炭处理装置处理后排放		120	0.065
无组织排放总计							
无组织排放总计（生产车间）				甲醇		0.0007	
				NMHC		0.063	
排放总计							
排放总计				NMHC		0.193	
				甲醇		0.0007	

4.6 自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废气污染源自行监测计划如下：

表 7-18 废气污染源监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
DA001	非甲烷总烃	年/次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	甲醛	年/次	
	乙醛	年/次	
DA002	非甲烷总烃	年/次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	甲醛	年/次	
	乙醛	年/次	
厂界四周	非甲烷总烃	年/次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	甲苯	年/次	
	酚类	年/次	
	丙烯腈	年/次	
	硫酸雾	年/次	
	氟化氢	年/次	

	甲醇	年/次	
	氯苯类	年/次	
	甲醛	年/次	
	乙醛	年/次	
	苯乙烯	年/次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	臭气浓度	年/次	

11、大气环境评价自查表

表 7-19 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐		二级 ☐			三级 ☒		
	评价范围	边长≥50km ☐		边长 5~50km ☐			边长=5km ☐		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a ☐		500~2000t/a ☐			<500t/a ☐		
	评价因子	基本污染物（/） 其他污染物（非甲烷总烃、甲醇）						包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒	
评价标准	评价标准	国家标准 ☒ 地方标准 ☐		附录 D ☒			其他标准 ☐		
现状评价	环境功能区	一类区 ☐		二类区 ☒			一类区和二类区 ☐		
	评价基准年	（2024） 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☐		主管部门发布的数据 ☒			现状补充监测 ☐		
	现状评价	达标区 ☐						不达标区 ☒	
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☐		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AER MOD ☒	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AEDT ☐		CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长≥50km ☐		边长 5~50km ☐			边长=5km ☒		
	预测因子	预测因子（非甲烷总烃、甲醇）						包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒	
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☒						C _{本项目} 最大占标率>100% ☐	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐					C _{本项目} 最大占标率>10% ☐	
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☒					C _{本项目} 最大占标率>30% ☐	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（1~2）h		c _{非正常} 占标率≤100% ☐			c _{非正常} 占标率>100% ☐		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 ☐						C _{叠加} 不达标 ☐	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% ☐						k>-20% ☐	

环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、甲苯、甲醇、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、酚类、氯苯类、氯化氢、甲醛、乙醛、硫酸雾、臭气浓度）	有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒	无监测 ☐
	环境质量监测	监测因子：（ / ）	监测点位数（/）	无监测 ☒
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐		
	大气环境保护距离	距（ ）厂界最远（ ）m		
	污染源年排放量	非甲烷总烃：（0.193）t/a	甲醇：（0.0007）t/a	
注：“ ☐ ”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项				

附表 1

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	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	VOCs	/	/	/	0.193	/	0.193	+0.193
废水	废水量	/	/	/	4304	/	4304	+4304
	COD _{Cr}	/	/	/	0.151	/	0.151	+0.151
	NH ₃ -N	/	/	/	0.008	/	0.008	+0.008
一般工业 固体废物	S1 一般包装材料	/	/	/	1	/	1	+1
	S8 废材料	/	/	/	3.2g/a	/	3.2g/a	+3.2g/a
	S9 废样品	/	/	/	1	/	1	+1
	S12 纯水制备 废物	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
	S13 废过滤器	/	/	/	1	/	1	+1
危险废物	S2 危险废包装 材料	/	/	/	1.471	/	1.471	+1.471
	S3 废手套和口 罩	/	/	/	0.48	/	0.48	+0.48
	S4 废无尘布	/	/	/	0.030	/	0.030	+0.030
	S5 其他废一次 性耗材	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
	S6 废液	/	/	/	13.483	/	13.483	+13.483
	S7 废生物组织	/	/	/	0.6	/	0.6	+0.6

	S10 废培养基、 一次性培养 器、接种环、 涂布棒	/	/	/	0.302	/	0.302	+0.302
	S11 废活性炭	/	/	/	6.403	/	6.403	+6.403
生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	30	/	30	+30

注：⑥=①+③+④-⑤； ⑦=⑥-①