泰环审（海陵）〔2024〕55号

关于对江苏伊士嘉医疗科技有限公司

医疗器械生产项目环境影响报告表的批复

江苏伊士嘉医疗科技有限公司：

你公司报送的《医疗器械生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉，经研究，审批意见如下：

一、你公司对《报告表》的内容和结论负责，环评编制单位应对其编制的《报告表》承担相应责任。

二、根据《报告表》评价结论，在符合《泰州市“十四五”生态环境保护规划》及相关规划，落实污染防治措施和生态保护措施的前提下，仅从环境保护角度考虑，同意该项目在泰州市海陵区京泰路街道森园路南侧、春景路东侧、运河东路北侧拟定地点建设。本项目建成后预计可形成年产医疗器械7165万台（套）的生产能力，具体内容详见《报告表》。你公司不得擅自扩大建设规模及改变建设内容。

三、在项目运营期管理中，你公司应认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

1、全厂应实行雨污分流、清污分流。本项目冷却水循环使用不外排，生活污水经化粪池预处理达污水处理厂接管标准后排入泰州金州城北污水处理有限公司集中深度处理。

2、落实《报告表》提出的各项废气治理措施，减少无组织排放。本项目非甲烷总烃、酚类、氯苯类有组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相应标准限值要求。

3、项目应使用低噪声机械设备，合理布置噪声源的位置，并对所有噪声源采取有效的隔声降噪措施。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)）。

4、按“资源化、减量化、无害化”原则和环境管理要求，落实各类固废的收集、处置和综合利用措施，须委托具备处置资质的单位安全处置并纳入江苏省固体废物管理信息系统管理，实现固体废物全部综合利用或安全处置。一般固体废物暂存场所应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。危废转移须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。危废贮存设施应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）等文件要求建设，同时须按规定办理规划、安全、住建、消防等相关手续，消除风险隐患。

5、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）等要求，规范化设置排污口及相应标识牌。本项目设置1根15米高废气排放口和1个生活污水接管口。

6、按照《报告表》要求，认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。加强环境风险防范与应急体系建设，定期组织开展环境风险应急培训及演练，落实组织体系、管理制度、设施物资、信息系统和区域联控（联动）机制等方面措施，提升环境风险预警、监控和处置能力。设置专门的环境管理机构，建立完善的环境管理体系，强化监测和管理工作，制定设备工程检修和维修制度，建设非正常工况、事故状况缓冲处理设施，杜绝发生污染事故。

7、按照江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号），泰州市生态环境局《关于印发安全生产治本攻坚三年行动（2024-2026年）实施方案和2024年重点工作任务的通知》（泰环办〔2024〕21号）等相关文件要求，开展各类环境治理设施安全风险辨识，纳入安全评价范围，并按照相关规定履行手续，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

8、本项目在发生实际排污行为之前，你公司应当按照《排污许可管理条例》（国务院令 第736号）、《排污许可管理办法》（部令 第32号）及《排污许可申请与核发技术规范》等文件要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。

9、项目建设全过程应贯彻循环经济理念和清洁生产原则，持续加强全过程环境管理，减少污染物产生量、排放量。

四、按照《关于做好2024年度总量管理相关工作的通知》（泰环办〔2024〕8号）要求获得排污总量。项目建成后污染物年排放总量不得突破《报告表》核定的排放总量。

五、泰州市生态环境综合行政执法局海陵一、二、三局负责该项目运营期间的环境监督管理工作。

六、项目的环保设施必须与主体工程同时建成并投入使用，并按规定办理项目竣工环保验收手续。

七、该项目《报告表》自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其《报告表》应当报我局重新审核。项目的性质、规模、地点、采取的工艺或防治污染、防止生态破坏的措施等发生重大变化的，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

泰州市生态环境局

2024年8月15日

抄送：泰州市生态环境综合行政执法海陵一、二、三局，泰州市海陵生态环境局

泰州市生态环境局办公室 2024年8月15日印发