

表一

建设项目名称	北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目					
建设单位名称	北京天星博迈迪医疗器械有限公司					
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建					
建设地点	北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号一幢一层					
主要产品名称	医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉、带袢钛板、半月板缝合器、超强缝线、关节镜设备/工具					
设计生产能力	医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板 10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。					
实际生产能力	医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板 10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。					
建设项目环评时间	2021 年 3 月	开工建设时间	2021 年 4 月			
调试时间	2021 年 5 月	验收现场监测时间	2021 年 5 月 13~14 日			
环评报告表审批部门	北京经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	北京市劳保所科技发展有限责任公司			
环保设施设计单位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司	环保设施施工单位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司			
投资总概算	10000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.2%	
实际总概算	10000 万元	环保投资	20 万元	比例	0.2%	

验收监测 依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）； 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日起施行，2018.10.26 修订）； 3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997 年 3 月 1 日，2018.12.29 修订）； 4、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）； 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日）； 6、《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号，2017.7.16)； 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评【2017】4 号)； 8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南》污染影响类 2018.5； 9、《国家危险废物名录》（2021 版）； 10、北京经济技术开发区行政审批局《关于北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2021]0040 号）（2021 年 3 月 31 日）； 11、北京天星博迈迪医疗器械有限公司提供的相关资料； 12、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）； 13、《北京市建设单位开展自主环境保护验收指南》（2020 版）。
------------	---

验收监测
评价标
准、标号、
级别、限
值

1、废水验收执行标准

项目排放生活污水经市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂（即原环评报告中北京经济技术开发区路东区污水处理厂）进行处理，排放污水执行北京市《水污染物综合排放标准》

（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，见表 1-1。

表 1-1 水污染物综合排放标准

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
标准值(mg/L, pH 除外)	6.5-9	500	300	400	45

2、噪声验收执行标准

根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（京技管发【2013】102 号）（2014 年 1 月 1 日起实施）中的规定，项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值，见表 1-2。

表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼 间	夜 间
3 类	65	55

3、废气验收执行标准

本项目生产过程排放废气污染物主要为非甲烷总烃，执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中II时段污染物排放浓度及排放速率限值要求，执行见表 1-3。

表 1-3 排气筒大气污染物排放浓度标准

污染物名称	最高允许排放浓度限值 mg/m ³ II时段	最高允许排放速率 kg/h 22m 排气筒 (速率折半)
非甲烷总烃	50	4.4

注：本项目排气筒高度 22 米，未高于周围 200 米范围建筑高度，排放速率执行上述限值的 50%。

	4、固体废物验收执行标准 1）、生活垃圾处置执行 2020 年 4 月 29 日修订的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《北京市生活垃圾管理条例》（2012 年 3 月 1 日）和《关于修改〈北京市生活垃圾管理条例〉的决定》（修正）中的相关规定。 2）、本项目一般工业固废处置执行 2020 年 4 月 29 日修订的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）的相关规定。 3）、本项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。
--	---

表二

工程建设内容：

一、地理位置

本项目位于北京经济技术开发区，项目所在地东侧距京津高速 6 公里，南侧距科创五街 0.4 公里，西侧距京沪高速 0.5 公里，北侧距五环路 2.8 公里。项目距市中心约 21 公里，项目所在地地理坐标 N：39.806°，E：116.530°，其地理位置详见附图 1—项目区域位置图。

项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层，所在建筑二层为北京中科美伦科技有限公司办公生产用房，现状空置。项目所在建筑东侧为停车场，隔停车场为经海二路，项目建筑距路 20 米；南侧为国投尚科办公中心；西侧为菁英梦谷创意产业园区内的办公生产用建筑；北侧隔停车场为科创四街，项目建筑距其 25 米。项目周边无居民楼等敏感建筑。项目周边关系详见附图 2—拟建项目周边关系图。

二、建设内容

1、工程内容

公司拟租赁北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层用于运动医学扩产项目，租赁建筑面积 3136m²。所在建筑产权属北京中科美伦医疗股份有限公司所有，房屋用途为生产。项目内部布置为：北侧为危废间，中部为生产区和库房，用于产品的组装和原材料、成品的存放；北侧为办公区，用于员工日常办公。生产车间平面布置图见图 2-1。

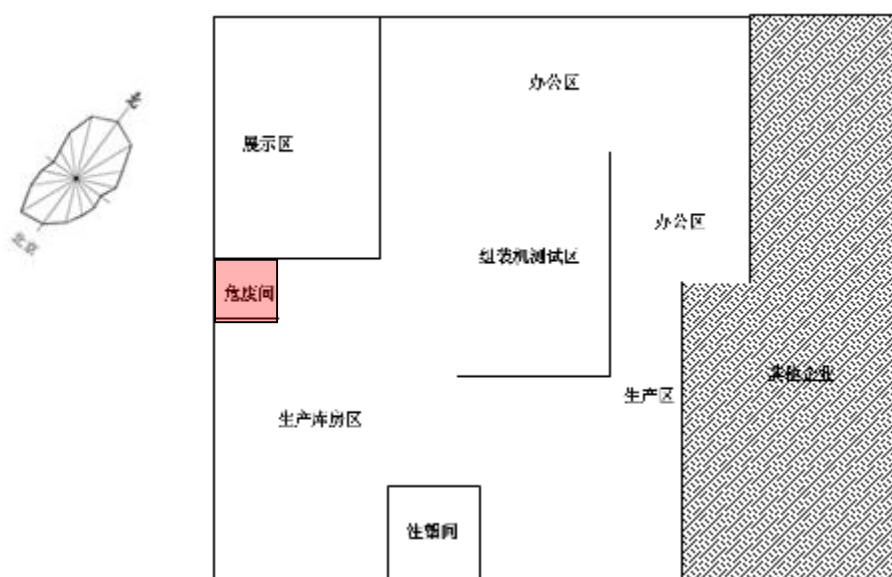


图 2-1 车间平面布置图

2、项目生产产品

项目建成后主要生产关节镜医用软组织修复器械产品，包括医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉、带袢钛板、半月板缝合器、超强缝线、关节镜设备/工具等。

项目实际建设总投资约 10000 万元，其中环保投资 20 万元。

表 2-1 项目产品产量

序号	名称	年产量	
		环评阶段	验收阶段
1	医用软组织修复用锚钉	10 万支/年	10 万支/年
2	医用软组织修复用界面钉	10 万支/年	10 万支/年
3	带袢钛板	10 万件/年	10 万件/年
4	半月板缝合器	10 万件/年	10 万件/年
5	超强缝线	50 万米/年	50 万米/年
6	关节镜设备/工具	1000 套/年	1000 套/年

3、项目主要生产设备

表 2-2 主要生产设备

序号	设备名称	数量	
		环评阶段	验收阶段
1	机床	3	3
2	超声鼓泡清洗机	2	2
3	精密注塑机	3	3
4	微型编织机	8	8
5	封口机	1	1
6	拉伸试验仪	1	1
7	影像仪	1	1
8	硬度仪	1	1
9	粗糙度仪	1	1

	合计	21	21
4、项目管理 本项目共设职工 80 人，每天工作 8 小时，年工作日为 250 天。 5、公用工程 1)、给水 项目由北京经济技术开发区市政给水管网供水。项目用水为生产用水和生活用水。生产用水主要为零部件的超声波清洗，估算年用水量约 5t（0.02t/d）。根据建设单位统计：全年生活用水量为 1000t（4t/d）。本项目年用水量共计 1005t（4.02t/d）。 2)、排水 本项目超声波清洗产生的废水单独收集，作为危险废物由有资质危废处置单位处置。项目无生产废水，所排污水主要为职工日常办公产生的生活污水。职工生活污水排水量按用水量的 80%计算，则生活污水排放量为 800t/a（3.2t/d）。 本项目产生的生活污水经厂区下水管网进入所在院内的公共防渗化粪池沉淀处理后，由污水管网排入经济技术开发区东区污水处理厂（即北京经济技术开发区路东区污水处理厂）进行处理。 3)、供电 项目用电由市政电力供给，年消耗电能约为 20 万 kW·h。 4)、供暖及食堂 项目采暖由市政供暖系统提供，制冷采用物业大厦中央空调。 项目无食堂，职工在外订餐。 三、审批过程 北京天星博迈迪医疗器械有限公司成立于 2017 年 7 月，注册地址位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018，该公司目前主要从事医疗器械研发、生产。企业于 2018 年取得环境影响评价批复京技环审 20180001 号，由于医疗器械生产审批周期较长，企业一直未正式投产，因此未办理竣工环境保护验收。本次公司拟新增经营面积，扩大生产能力，并将原环评批复项目纳入本项目重新办理环评审批手续。 建设单位委托环评单位于 2021 年 3 月编制完成《北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目环境影响报告表》，并于 2021 年 3 月 31 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博			

迈迪运动医学扩产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2021]0040 号）（2021 年 3 月 31 日）。

项目于 2021 年 5 月建成并同步调试运行。

原辅材料消耗及水平衡：

1、项目运行中的原辅材料消耗：

表 2-3 原辅材料消耗

序号	原材料名称	年用量	
		环评阶段	实际运行
1	钛合金	100kg	100kg
2	PEEK（聚醚醚酮）塑料颗粒	100kg	100kg
3	超声波清洗液	20kg	20kg
4	聚乳酸可吸收塑料颗粒	100kg	100kg
5	超高分子聚乙烯塑料丝	50 万米	50 万米
6	外协关节镜设备/工具	1000 套	1000 套
7	机油	100kg	100kg

实际原材料消耗与环评阶段无变化。

主要原物理化性质如下：

PEEK（聚醚醚酮）聚醚醚酮：它是分子主链中含有链节的线性芳香族高分子化合物。其构成单位为氧-对亚苯基-氧-羰-对亚苯基，是半结晶性、热塑性塑料。聚醚醚酮(PEEK)树脂是一种性能优异的特种工程塑料，与其他特种工程塑料相比具有更多显著优势，耐高温 260 度、机械性能优异、自润滑性好、耐化学品腐蚀、阻燃、耐剥离性、耐磨性、不耐强硝酸、浓硫酸、抗辐射、超强的机械性能可用于高端的机械、核工程和航空等科技。

聚乳酸可吸收塑料：聚乳酸（PLA）是一种新型的生物降解材料，使用可再生的植物资源（如玉米）所提出的淀粉原料制成。淀粉原料经由糖化得到葡萄糖，再由葡萄糖及一定的菌种发酵制成高纯度的乳酸，再通过化学合成方法合成一定分子量的聚乳酸。其具有良好的生物可降解性，使用后能被自然界中微生物完全降解，最终生成二氧化碳和水，不污染环境。

2、水平衡

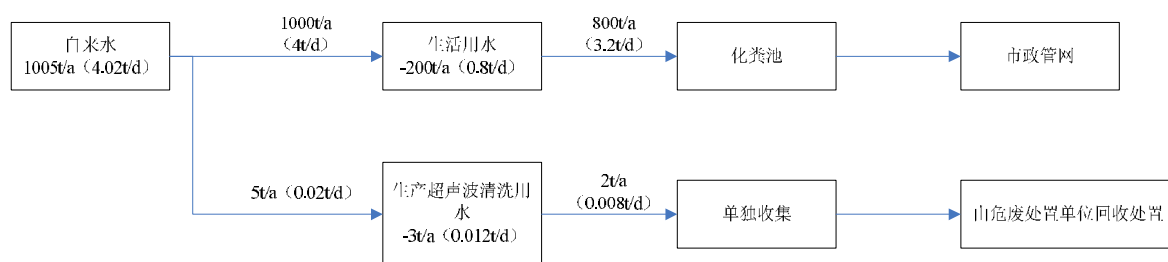


图 2-2 项目给水、排水平衡图 (单位 t/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要生产关节镜医用软组织修复器械产品。项目软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉、带袢钛板、半月板缝合器生产工艺流程如下：

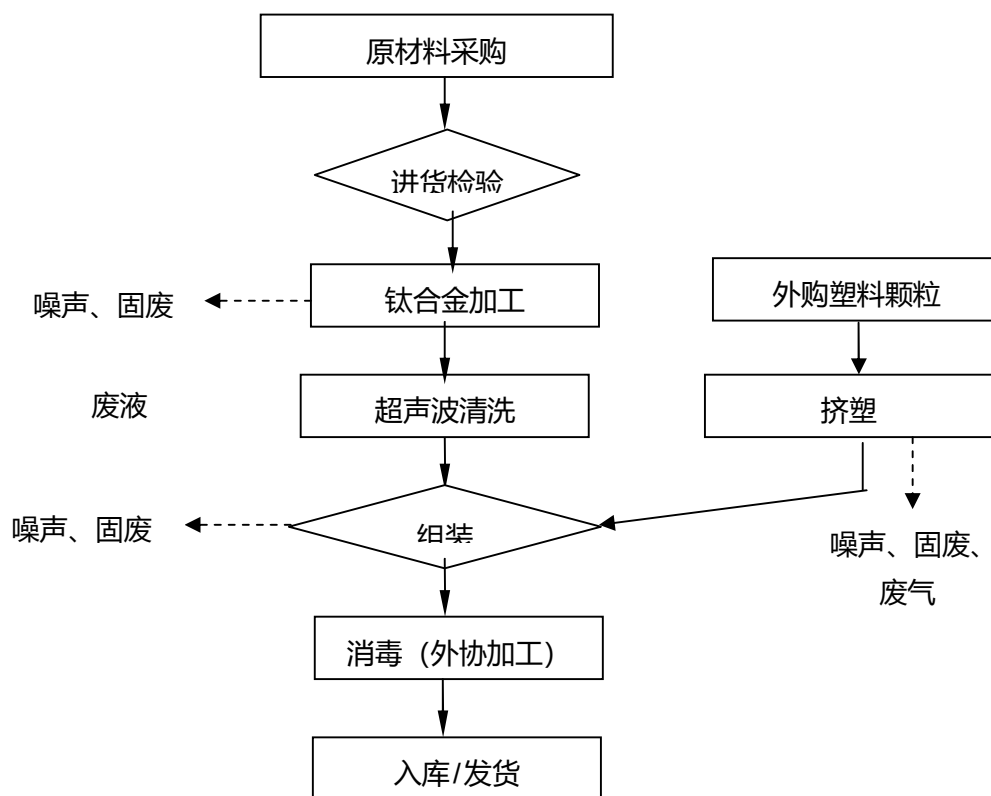


图 2-3 本项目生产工艺流程图 1

关节镜设备/工具生产流程图：

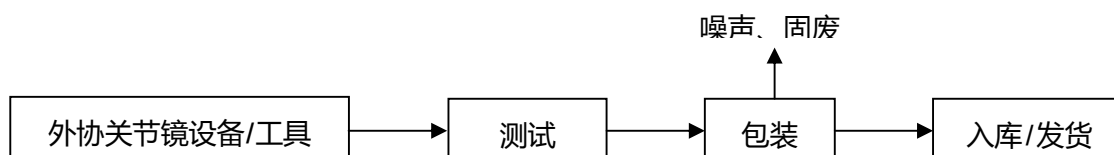


图 2-4 本项目生产工艺流程图 2

超强缝线生产工艺流程如下：

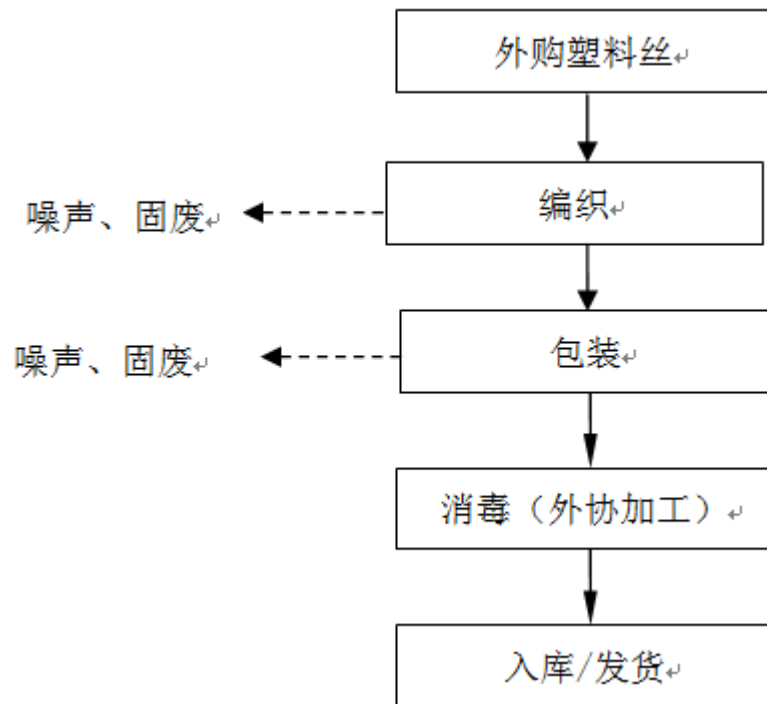


图 2-5 本项目生产工艺流程图 3

项目生产过程如下：

项目医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉、带袢钛板、半月板缝合器的生产工艺相似，均是在生产过程首先外购钛合金型材和塑料颗粒，钛合金型材通过机加工，形成所需组件，然后经清洗后与塑料颗粒注塑加工的组件进行组装。组装完工的产品经检验合格即可进行消毒，消毒工序委托其他企业进行，消毒后即可入库进行销售。本项目组装过程无焊接工序。

根据产品的不同，项目使用的塑料颗粒有两种，一种是 PEEK（聚醚醚酮）聚醚醚酮，另一种为聚乳酸可吸收塑料。

项目编织工序是将超高分子聚乙烯塑料丝由 1 股编织成 16 股的塑料绳，用于软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉植入人体后的固定。

关节镜设备/工具均为外协加工，本项目仅对其进行测试、包装。测试过程为物理性能测试和外观检验。

本项目使用的超声波清洗液主要成分为三聚磷酸钠（10~30%）、碳酸钠（15~25%）、五水偏硅酸钠（5~15%）、无水硫酸钠（10~15%）、亚硝酸钠（5~10%）、壬基酚聚氧乙烯

醚（1~5%）和三乙醇胺（1~5%）。壬基酚聚氧乙烯醚为非离子表面活性剂，沸点>250℃，蒸气压：0.013kpa。三乙醇胺沸点（℃,101.3kPa）：360℃，蒸气压（20℃）：0.0013 kPa。壬基酚聚氧乙烯醚和三乙醇胺含量较小，且蒸气压均小于 0.13kpa，不易挥发，因此不产生有机废气。

本项目设有检验室，主要是进行物理性能测试，测试设备有拉伸试验仪、影像仪、硬度仪和粗糙度仪。各测试设备主要测试内容如下：

拉伸测试仪：通过对试验样品施加拉力，测量样品的拉伸强度与变形率，拉断力，抗撕裂性能。

本项目测试过程不产生废水和废气。

表 2-4 污染来源与污染因子

污染物	污染来源		污染因子
废气	生产工序		非甲烷总烃
废水	生活污水		pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
噪声	生产设备、风机等		设备噪声：Leq（A）
固体废物	生产过程	危险废物	废机油
			废活性炭
			废乳化液、废清洗液
		一般工业固废	废包装材料、原材料下脚料
	办公区		生活垃圾

项目变更情况：

本项目运行期相较于环评阶段，项目建设性质、地点、规模、生产工艺、污染防治措施等均未有明显变化。只有废气排气筒高度由环评阶段 15 米增加至实际的 22 米。

环保投资：**表 2-5 项目环保投资**

序号	项目	环保设施	环保投资（万元）	
			环评阶段	验收阶段
1	废气治理	活性炭吸附装置及排风管道	10	10
2	噪声治理	设备基础减振、隔声门窗	5	5
3	固废处理	危险废物暂存间	5	5
	合计		20	20

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

一、废水

该项目用水主要用于职工生活用水和生产用水。据统计，项目全年职工生活用水量为 1000t。生产用水为超声波清洗用水，年用水量为 5t。

项目生产超声波清洗用水循环使用，定期作为危险废物单独收集，由有资质危废处置单位处置，无外排生产废水。

项目排水主要为职工生活污水，生活污水排水量按生活用水量的 80%计算，则年排生活污水为 800t，主要污染因子有：pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS 和 NH₃-N。

项目生活污水直接排入厂区化粪池，经化粪池沉淀后排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂（即北京经济技术开发区路东区污水处理厂）处理。



图 3-1 污水总排口

二、废气

项目生产车间设有 3 台注塑机，注塑机注塑过程中塑料颗粒加热产生有机废气。项目塑料颗粒年用量为 200kg，注塑机日运行约 4h，注塑机所在车间封闭，设备上方设有集气罩，有机废气经集气罩收集后通过活性炭吸附装置净化，然后由 22m 高排气口排放。净

化装置放置在房顶。设计排风量 3000m³/h。

本项目注塑机产生的废气均通过集气罩收集后排放。

表 3-1 大气污染防治措施一览表

废气来源	污染物种类	排放形式	污染治理设施	排气筒数量、高度	治理设施监测点设置
生产车间	非甲烷总烃	有组织间歇排放	废气由集气罩收集至活性炭吸附净化设备	1根22m高排气筒	排气筒



图 3-2 废气排气筒图片

三、噪声

项目噪声主要来自生产车间内机床、超声鼓泡清洗机、注塑机、微型编织机、封口机、检测设备和排气风机等设备产生的工作噪声，项目生产过程均在厂房建筑内部。噪声源及防治措施见表 3-2。

表 3-2 项目噪声源及防治措施

名称	数量	声源位置	防治措施
纵切加工机床	3	建筑室内	生产设备位于厂房内，合理布局，建筑隔声；排气风机位于楼顶采取设备减振的措施
超声鼓泡清洗机、注塑机、微型编织机、封口机	14	建筑室内	
检测设备	4	建筑室内	
排气风机	1	建筑房顶	

四、固废

该项目产生的固体废物包括生活垃圾、生产废物。

1、项目工作人员共 80 人，年产生生活垃圾约 10t/a。本项目生活垃圾由环卫部门定期收集清运至垃圾填埋场。

2、生产过程中的一般固废为废包装纸箱、废塑料、废原料下脚料等，约有 1t/a。由专业回收部门回收利用。

3、项目运行产生的清洗废液、废乳化液及废机油、废活性炭等属于危险废物。根据《国家危险废物名录》（2021 年），清洗废液、废乳化液属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液；废机油属于 HW08 废矿物油；废活性炭属于 HW49 其他废物。本项目危险废物产生量为 2.25t/a，产生的危险废物集中收集到危废暂存间，危废暂存间面积为 5m²。危废间底部设置有防渗层。企业已制定了危险废物管理计划，待危险废物转运时报开发区备案。项目危险废物产生情况见表 3-3。

表 3-3 项目危险废物产生情况表

序号	危险废物名称	危险废物类别、代码、特性	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	污染防治措施
1	废机油	HW08 900-249-08、T, I	0.1	机械加工工序（机床）	液体	废机油	废机油	分类收集，暂存于危废暂存间内，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置
2	废乳化液	HW09 900-006-09、T	0.1	机械加工工序（机床）	液体	乳化液	乳化液	
3	清洗废液	HW09 900-007-09、T	2	超声波清洗工序（超声波鼓泡清洗机）	液体	烃/水混合物	烃/水混合物	
4	废活性炭	HW49、 900-041-49、T/In	0.05	有机废气净化	固体	碳和有机物	有机物	
5	合计		2.25					

上述危险废物分类收集，暂存于危废暂存间内，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。



图 3-3 危废暂存间

五、项目主要污染物排放情况

表 3-5 主要污染源、污染物处理及排放情况

序号	污染源分类		污染来源	主要污染因子	处置措施	排放情况
1	水污染物	生活污水	职工生活	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	生活污水排入化粪池，经化粪池沉淀后排入市政污水管网，最终进入东区污水处理厂（即北京经济技术开发区路东区污水处理厂）	污水总排口进管网
2	大气污染物	非甲烷总烃	注塑过程	非甲烷总烃	经净化装置处理后，通过 22 米高排气筒高空排放	达标排放
3	噪声	设备运行噪声	生产设备、排气风机	Leq:dB (A)	隔声门窗、低噪声设备、消声装置	达标排放
4	固体废物	生活固废	生活垃圾	生活垃圾	设独立生活垃圾存放站，与生产废物分开存放。生活垃圾存放处做防渗处理，定期由环卫部门清运至指定地点消纳。	妥善处置
		生产固废	包装药品	废纸箱、废塑	分类存放于废物储存间，	妥善处置

		废	的废包装材料	料	有用物定期交由物资回收部门进行回收再利用。	
			生产、实验、清洗过程中的废物	废机油、清洗废液、废切削液、废活性炭	由有危废处理资质单位清运处置	妥善处置

六、排污口规范化调查

公司已按照有关要求做好了废水、废气排放口规范工作，符合《固定污染源监测点位设置技术规范》(GB11/1195-2015)相关要求。

项目监测点位图：



图 3-4 项目监测点位图

本项目环保设施竣工“三同时”落实情况：

(1) 施工期间，项目严格按照环评提出的环保措施进行施工。

(2) 运营期间，环评提出的环保措施一览表：

表 3-5 环评提出的环保措施一览表

内容	类型	环评提出的环保措施	实际建设情况	落实情况
环保措施	废水	项目生活污水排入园区公共化粪池，经化粪池沉淀后，排入市政污水管网。	项目生活污水排入化粪池，经化粪池沉淀后，排入市政污水管网。	已落实
	噪声	噪声源须合理布置，采取有效的隔声、降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值。	噪声源已合理布置，采取了有效的隔声、降噪措施，厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值。 项目夜间不生产。	已落实
	固废	危险废物按规范有组织的收集、贮存在指定地点，暂存处地面须做防渗处理并交有资质单位处置，同时执行危险废物转移联单制度。	危险废物按规范有组织的分类收集、贮存在指定危废暂存间内，危废暂存间地面做防渗处理。危险废物定期并交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，同时执行危险废物转移联单制度。企业已制定危险废物管理计划。	已落实
	废气	注塑过程中挥发产生的有机废气通过集气罩及排风系统排至建筑房顶，经活性炭吸附装置处理后，通过 1 根 15 米高的排气筒排放。	注塑过程中挥发产生的有机废气通过集气罩及排风系统排至建筑房顶，经活性炭吸附装置净化处理后，通过 1 根约 22 米高的排气筒排放。	排气筒高度增加 7 米

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、建设项目环评报告表主要结论：

1、项目概况

北京天星博迈迪医疗器械有限公司成立于 2017 年 7 月，注册地址位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018，该公司目前主要从事医疗器械生产项目。企业于 2018 年取得环境影响评价批复京技环审 201800001 号，由于医疗器械生产审批周期较长，企业一直未正式投产，因此未办理竣工环境保护验收。

随着企业的发展，企业拟新增经营面积，重新办理环评审批手续。公司拟租赁北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层用于运动医学扩产项目，项目所在建筑产权属北京中科美伦医疗股份有限公司所有，房屋用途为生产，北京天星博迈迪医疗器械有限公司租赁后用于经营，建筑面积 3136m²。

目前该项目正在筹建中，拟于 2021 年 4 月投入运营。

2、污染治理措施的合理性和有效性

本项目所产生的固体废物、噪声、废气通过采取相应治理措施后都能够达标排放。本项目的污染治理措施在经济技术上合理可行。

3、环境影响评价结论

3.1 施工期环境影响分析及防治措施：

本项目施工期工作量较小，无土木工程，环境影响主要来源于设备安装时产生的噪声及生活污水。通过采取降噪等措施后，其对环境的影响很小，随着施工期的结束影响将不复存在。

3.2 运营期环境影响分析及防治措施

（1）废水

本项目无生产废水排放，只有生活污水。项目设有职工 80 人，运营期生活污水排放量为 800t/a，其中的污染物主要为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮。生活污水排入公共化粪池，经化粪池沉淀处理后经市政污水管网排入路东区污水处理厂，排放污水水质达到《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中的排入公共污水处理系统的水污染物排放标准限值。

（2）固废：该项目固体废物主要来自职工生活垃圾、生产废物。生活固废主要来自职工的生活垃圾，全年产生活垃圾约 10t。生产固废主要为生产中产生的原材料

的包装物、金属下脚料、废活性炭、清洗废液、废机油和废切削液，项目年产废包装物、原材料下脚料约 1t；清洗废液、废机油和废切削液、废活性炭属于危险废物，年产生量为 2.25t。本项目对生活垃圾进行分类、收集，妥善及时处理，最后由环卫部门统一清运到垃圾消纳场所，做到日产日清；废包装物、金属下脚料作为有用物回收，可废物利用，无环境危害。清洗废液、废机油和废切削液、废活性炭属于危险废物，由有资质危废处置单位回收处置，不会对环境造成影响。

(3) 噪声：项目噪声主要来自生产车间内机床、超声鼓泡清洗机、注塑机、微型编织机、封口机、检测设备和排气风机，噪声源强为 65~75dB(A)。项目各种设备经过减振、隔声和距离衰减后，厂界处的噪声值能够达到 3 类标准值，对周围环境影响较小。

(4) 废气：项目内部不设食堂，采暖由园区集中供暖，因此无生活废气排放。项目设有微型注塑机，注塑机注塑过程中产生有机废气。有机废气经集中收集后，通过活性炭净化装置净化，然后通过 15m 高排气口排放，排放浓度和排放速率能够达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中大气污染物排放限值规定。

综上所述，本项目在施工期和营运期严格按照本报告表中所提出的污染防治对策，加强内部环境管理，落实环境保护措施后，对当地环境造成的影响较小。因此，从环境保护的角度分析该项目的建设是可行的。

二、对本项目的审批意见主要内容如下：

北京天星博迈迪医疗器械有限公司：

你公司委托编制的《北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目环境影响报告表》收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号一幢一层，建筑面积 3136m²。本项目主要生产关节镜医用软组织修复器械产品，年产量为医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板 10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。从环境保护角度分析，同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目生活污水须经园区化粪池消解后排入市政管网，污水排放执行《北

京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的相关排放限值”中的相关标准。

三、本项目生产过程中产生的挥发性有机废气须经活性炭吸附净化后排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废机油、废乳化液、清洗废液、废活性炭等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定改项目开工建设，应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

北京经济技术开发区行政审批局

2021年3月31日

三、环评批复落实情况：

(1) 本项目经调查, 施工期间, 严格按照环评批复提出的环保措施进行施工, 无不良环境影响。

(2) 本项目经调查, 项目均按环评批复要求进行了落实, 满足批复中的执行标准要求。落实情况见表 4-1。

表 4-1 环评批复落实情况表

内容	环评批复	实际建设	落实情况
1	该项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号一幢一层, 建筑面积 3136m ² 。本项目主要生产关节镜医用软组织修复器械产品, 年产量为医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板 10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。	项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号一幢一层, 建筑面积 3136m ² 。主要生产关节镜医用软组织修复器械产品, 年产量为医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板 10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。	一致
2	本项目生活污水须经园区化粪池消解后排入市政管网, 污水排放执行《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的相关排放限值”中的相关标准。	项目生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网, 污水排放达到《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的相关排放限值”中的相关标准。	一致
3	本项目生产过程中产生的挥发性有机废气须经活性炭吸附净化后排放, 排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。	本项目生产过程中产生的挥发性有机废气经活性炭吸附净化后排放。排放达到北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 有关污染物排放浓度、速率限值, 排气筒高度 22 米, 达到标准规定要求。	一致
4	固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类、贮存、处理, 并尽可能回收利用。其中废机油、废乳化液、清洗废液、废活性炭等属危险废物, 须委托有资质的单位进行处置, 执行北京危险废物转移联	固体废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类、贮存、处理, 并尽可能回收利用。其中废机油、废乳化液、清洗废液、废活性炭等属危险废物, 危险废物按规范有组织的分类收集、贮存在指定	一致

	单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。	危废暂存间内，危废暂存间地面做防渗处理。危险废物定期并交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，同时执行危险废物转移联单制度。企业已制定危险废物管理计划，待危险废物转运时报开发区备案。	
5	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。	生产设备安装在厂房内，合理布局；排气风机安装在房顶，并做减振处理。厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。夜间不生产。	一致
6	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，企业待制定突发环境事故应急预案报北京经济技术开发区城市运行局进行备案，加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。本项目设有报警装置。	一致
7	本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定改项目开工建设，应当报我局重新审核。	项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。	一致
8	该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。	项目严格执行环境保护“三同时”制度，依据有关规定进行了排污许可登记。	落实
9	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。	项目投产后不超过环评中申请的污染物排放总量；企业待制定碳减排工作方案并向城市运行局报备。	一致



图 4-1 火灾报警装置

固定污染源排污登记回执

登记编号：91110302MA00GRMLX4001Y

排污单位名称：北京天星博迈迪医疗器械有限公司	
生产经营场所地址：北京市北京经济技术开发区经海二路25号1幢1层A018	
统一社会信用代码：91110302MA00GRMLX4	
登记类型： ☐ 首次 ☐ 延续 ☒ 变更	
登记日期：2021年08月31日	
有效期：2020年06月23日至2025年06月22日	

注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

图 4-2 企业排污登记表

表五

验收监测质量保证及质量控制：

验收监测期间，项目生产设备及环保设施运行正常、稳定。

项目竣工环境保护验收现场监测按照国家环保总局颁发的《环境监测技术规范》、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《水和废水监测分析方法》（第四版）、《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的质量控制与质量保证有关章节要求进行。

本次监测的质量保证严格按照监测机构质量体系文件要求，实施全过程质量控制。监测人员均经过考核并持证上岗，所有监测仪器经过计量部门检定/校准，并在有效期内，现场监测仪器使用前后经过校准。所有检测项目均采用国家现行有效标准进行样品采集和测定。监测数据和报告实行三级审核。

一、监测仪器

本次验收使用监测分析仪器见表 5-1。监测所用仪器均经过计量部门的检定并在有效期内使用。

表 5-1 项目所用监测仪器

序号	名称	型号	编号
1	紫外可见分光光度计	U-T6	E-1-006
2	滴定管	50mL	E-3-003
	消解器		E-1-055
3	溶解氧测定仪	JPSJ-608	E-1-041
4	生化培养箱	SPX-250BIV	E-1-015
5	电子天平	GL224I-1SCN	E-1-002
6	酸度计	PHS-3C	E-1-005
7	电热鼓风干燥箱	WGLL-65BE	E-1-018
8	多功能声级计	AWA6228+	E-2-015
9	风向风速仪	FC-16025	E-2-057
10	声校准器	AWA6021A	E-2-016
11	自动烟尘烟气测试仪		E-2-069
12	空盒气压表	DYM3	E-2-064
13	气相色谱仪	GC9790II	E-1-023

二、检测方法、依据

项目检测方法、依据见表 5-2。

表 5-2 项目污染物检测方法、依据

检测项目		检测方法	检测依据	检出限
废 水	pH	玻璃电极法	GB6920-86	——
	悬浮物	重量法	GB11901-89	4mg/L
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ505-2009	0.5mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
废 气	采样	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	——
	非甲烷总烃	固定污染源废气非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ38-2017	0.07mg/m ³
工业企业厂界环境噪声		工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	——

三、采样点质量控制和质量保证

废气、废水、噪声监测点位按照监测规范要求合理布设，保证测点科学性和可比性。

四、实验室内质量控制和质量保证

实验室的各种计量仪器按有关规定进行定期检定，需要控制温度、湿度条件的实验仪器配备了相应的设备，并进行了有效测量。分析人员接到样品后在样品的保存期限内进行分析，同时认真做好原始记录，并进行数据处理和有效核准。对未检出的样品给出实验室使用分析方法的最低检出浓度。

五、数据处理的质量保证

所有监测数据、记录经过监测分析人员、质控负责人和项目负责人三级审核，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

六、质量控制与质量保证措施

(1) 废气监测依据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 进行严格的质量控制。

(2) 废水水质监测依据《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002) 的技术

要求，对布点、样品保存、运输等实施全过程质量控制。

（3）噪声测量质量保证与质量控制按国家环保总局《环境监测技术规范》 噪声部分和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中第五部分有关规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发声源进行校准，测量前后的仪器灵敏度相差不大于 0.5dB。

表六

验收监测内容：

1、噪声监测内容

噪声监测点位、周期及频次，见表 6-1。

表 6-1 噪声监测点位、周期及频次一览表

项目	测点位置	周期	频次
工业企业厂界环境 噪声	东、西、南、 北厂界	连续 2 天	各 2 次/昼

2、废水监测内容

生活污水监测点位、周期及频次，见表 6-2。

表 6-2 废水监测点位、周期及频次一览表

项目	测点位置	周期	频次
pH、COD _{Cr} 、SS、 氨氮、BOD ₅	污水总排口	连续 2 天	4 次/天

3、废气监测内容

废气监测点位、周期及频次，见表 6-3。

表 6-3 废气监测点位、周期及频次一览表

监测项目	测点位置	周期	频次
非甲烷总烃	废气排气筒	连续 2 天	3 次/天

表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间，企业处于正常生产状态，环保设施正常进行，监测期间工况稳定，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

验收监测结果：

本次验收监测由北京诚天检测技术服务有限公司完成。

1、废水监测结果

监测时间：2021 年 5 月 13 日~14 日

表 7-1 项目废水监测结果

监测位置	监测日期	监测内容	监测结果 mg/L				排放标准 mg/L	是否达标
			第一次	第二次	第三次	第四次		
污水总排口	2021.05.13	pH	7.84	7.92	7.67	7.73	6.5~9	达标
		COD _{Cr}	126	138	131	124	500	达标
		BOD ₅	37.0	40.3	38.0	35.1	300	达标
		SS	109	112	108	116	400	达标
		氨氮	11.0	11.0	11.1	11.2	45	达标
	2021.05.14		第一次	第二次	第三次	第四次		
		pH	7.69	7.77	7.72	7.46	6.5~9	达标
		COD _{Cr}	110	113	119	111	500	达标
		BOD ₅	32.4	33.1	32.0	32.6	300	达标
		SS	109	113	119	116	400	达标
		氨氮	12.5	12.1	12.4	12.3	45	达标

根据上述监测结果可知，本项目生活污水经化粪池处理后悬浮物、氨氮、COD、BOD₅监测值满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”限值要求。

2、噪声监测结果

噪声监测时间 2021 年 5 月 13-14 日，天气状况晴，测试时最大风速 2.1m/s。项目夜间不生产。结果见表 7-2、7-3。

表 7-2 项目噪声监测结果

监测位置	监测日期	监测结果 dB(A)	排放标准 dB(A)	是否达标
东厂界外 1 米	2021.5.13	63	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		59		达标
西厂界外 1 米		60		达标
北厂界外 1 米		63		达标
东厂界外 1 米		62	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		60		达标
西厂界外 1 米		59		达标
北厂界外 1 米		63		未达标

表 7-3 项目噪声监测结果

监测位置	监测日期	监测结果 dB(A)	排放标准 dB(A)	是否达标
东厂界外 1 米	2021.5.14	64	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		60		达标
西厂界外 1 米		58		达标
北厂界外 1 米		61		达标
东厂界外 1 米		62	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		59		达标
西厂界外 1 米		61		达标
北厂界外 1 米		62		达标

根据上述监测结果可知，本项目四厂界噪声昼间监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。

3、废气监测结果

生产车间注塑设备安装一套排风净化系统，采用活性炭吸附+过滤层净化工艺，废气经 22 米高排气筒排放，监测净化设备的出口浓度。

监测时间：2021 年 5 月 13 日~14 日。

表 7-4 项目有组织废气监测参数

参数	2021.05.13			2021.05.14		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压（kPa）	100.9			101.0		
废气平均温度（℃）	34.0	33.5	33.8	33.8	33.7	33.7
废气平均湿度（%）	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
废气平均流速（m/s）	6.3	6.6	6.5	6.6	6.5	6.5

表 7-5 项目有组织废气监测结果

净化设备			监测内容		第一次		第二次		第三次		排放标准		是否达标
					排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	
活性炭吸附	标干废气量	2021.05.13	2350m³/h		2437m³/h		2428m³/h		/		/		达标
	非甲烷总烃		8.83	0.021	4.45	0.011	3.54	0.0086	50	4.4			
净化设备			监测内容		第一次		第二次		第三次		排放标准		是否达标
					排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 kg/h	
活性炭吸附	标干废气量	2021.05.14	2449m³/h		2429m³/h		2435m³/h		/		/		达标
	非甲烷总烃		3.32	0.0081	3.40	0.0083	3.39	0.0083	50	4.4			

根据上述监测结果可知，项目产生的非甲烷总烃排放浓度及排放速率可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中II时段大气污染物最高允许排放浓度和排放速率限值要求。

4、固体废物调查结果

根据现场调查本项目产生固废及治理情况见表 7-6。

表 7-6 项目固体废物处置情况

类别	来源	种类	产生量	治理措施
一般固体废物	生产过程	废纸箱、废塑料等	1t/a	废品收购公司回收
生活垃圾	员工生活	生活垃圾	10t/a	环卫部门统一清运
危险固废	生产过程	废机油、清洗废液、废乳化液、废活性炭	2.25t	由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置

5、污染物排放总量核算

项目排放生活污水总量为 800t/a，根据本次验收监测结果，废水中 COD_{Cr} 日平均浓度为 121.5mg/L、最大值为 138mg/L；氨氮日平均浓度为 11.7mg/L，最大值为 12.5mg/L。按最大值计算：化学需氧量的排放量为 0.11t/a，氨氮的排放量为 0.01t/a。

项目排放废气中非甲烷总烃最大排放速率为 0.021kg/h。本项目生产过程根据业务订单情况安排，按正常生产情况，注塑设备每天工作 4 小时计算，经计算可知：非甲烷总烃的排放总量为 21kg/a。

根据与环评报告计算总量对比，验收阶段测试污染物排放总量均小于环评阶段的计算排放总量，符合环评报告中提出的污染物排放总量要求。

表 7-7 项目污染物排放总量情况

项目	环评阶段 t/a	实际监测 t/a	变化情况 t/a
化学需氧量	0.28	0.11	-0.17
氨氮	0.032	0.01	-0.022
非甲烷总烃	0.035	0.021	-0.014

表八

验收监测结论:

1、建设项目基本情况

北京天星博迈迪医疗器械有限公司成立于 2017 年 7 月，本项目建设地点位于北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号一幢一层，项目建筑面积 3136m²，所在建筑产权属北京中科美伦医疗股份有限公司所有，房屋用途为生产。项目内部布置为：北侧为危废间，中部为生产区和库房，用于产品的组装和原材料、成品的存放；北侧为办公区，用于员工日常办公。项目生产车间安装一套有机废气净化装置。

项目主要生产关节镜医用软组织修复器械产品，目前生产量达到医用软组织修复用锚钉 10 万支/年、医用软组织修复用界面钉 10 万支/年、带袢钛板：10 万件/年、半月板缝合器 10 万/年、超强缝线 50 万米/年、关节镜设备/工具 1000 套/年。实际产量达到环评阶段的设计规模。项目实际建设总投资 10000 万元，环保投资 20 万元。

本项目于 2021 年 4 月开工建设，2021 年 4 月底竣工。本次验收为本项目整体验收。

项目在实施过程中建设地点、建设性质、建设规模、生产工艺及环保设施未发生重大变更。

2、环境保护设施落实情况

(1) 项目生活污水经化粪池沉淀后排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂进行处理。

(2) 项目零部件注塑过程产生的有机废气经活性炭吸附装置净化后，通过 1 根 22 米高排气筒排放。

(3) 项目运行中产噪设备进行了减振和隔声处理。

(4) 项目产生的固体废物主要是生活垃圾和生产废物。生活垃圾分类收集，每日由环卫部门负责统一清运处理。生产固废中的一般固废包括包装药品的废纸箱、废塑料等，由物资回收部门回收处置。危险废物分类收集，暂存于危废暂存间内，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。

3、污染物排放监测结果

(1) 验收监测期间工况

验收监测期间，正常生产，工况稳定，环保设施正常运行，满足建设项目竣工环

境保护验收监测对工况的要求。

（2）验收监测结果

项目夜间不运行。经验收监测，项目运行过程中的四厂界昼间噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准昼间限值要求。

项目排放污水能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。

项目运行过程中环保设施正常运行，排放废气中非甲烷总烃排放浓度及排放速率均低于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中II时段非甲烷总烃最高允许排放限值要求。

4、排污许可管理

本项目固定污染源属于排污许可登记管理，已完成排污许可登记申报。

5、排污总量

经验收监测计算，项目排放化学需氧量0.11t/a，氨氮0.01t/a，非甲烷总烃0.021t/a。均小于环评阶段排放总量计算值。

6、排污口规范化

按照有关要求做好废水、废气排放口规范工作，符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（GB11/1195-2015）相关要求。

7、验收监测结论

北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目在实施过程中落实了环境影响报告表及其批复要求，配套建设了废气、噪声、固废的污染防治措施，执行了环保“三同时”制度，该项目具备竣工验收条件，可以通过环境保护验收。

8、对工程后期运行建议

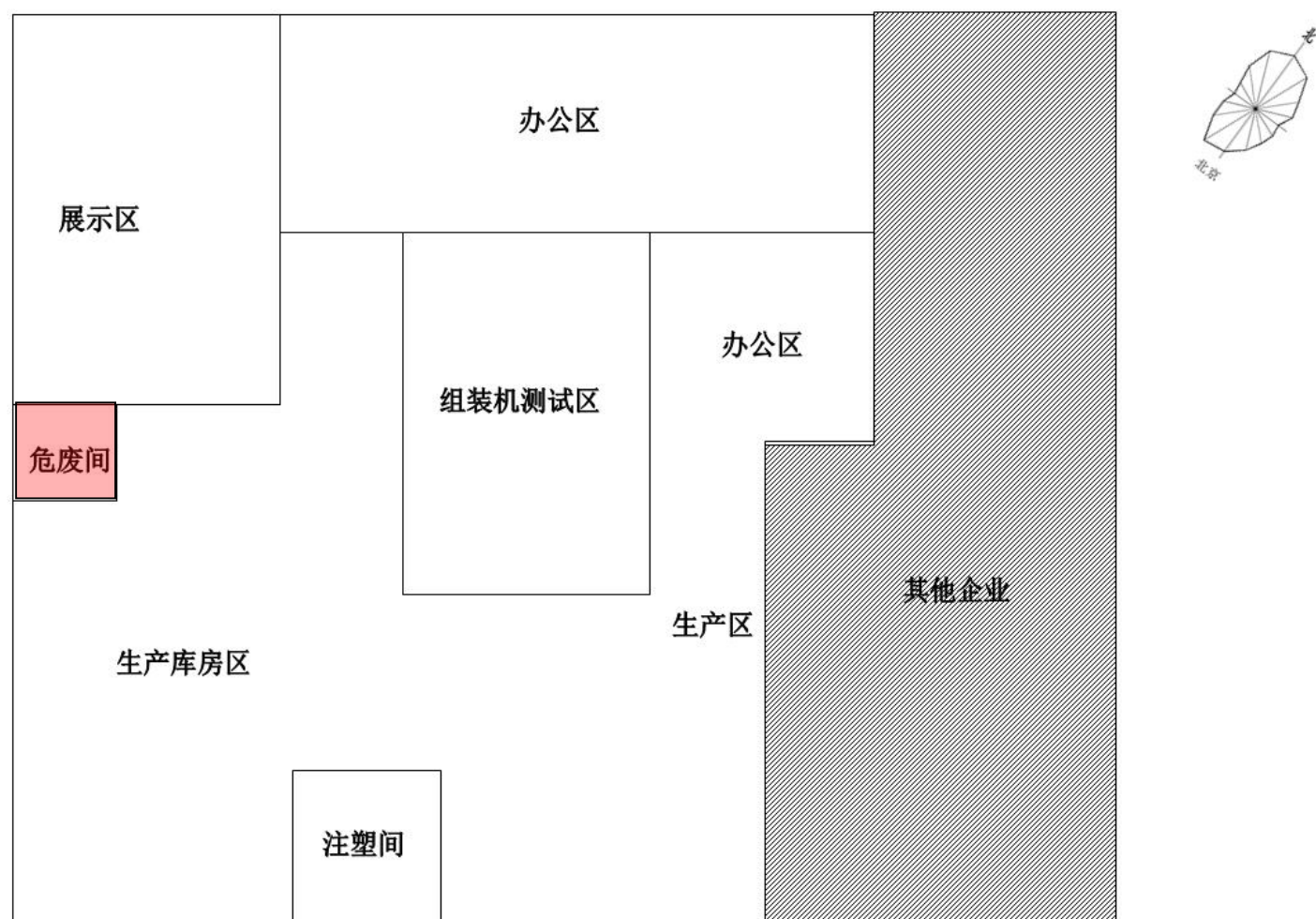
（1）尽快制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案。

（2）加强对废气净化装置的维护管理，定期更换活性炭，保证达标运行，充分发挥污染治理措施的功能。

（3）落实项目信息公开工作，主动接受社会监督。



附图 1-项目区域位置图。



附图3 项目所在一层平面布置图

环评批复：



固定资产投资

2020 17172 3513 02381

北京经济技术开发区行政审批局

经环保审字[2021]0040号

签发人：郑海涛

关于北京天星博迈迪医疗器械有限公司 北京天星博迈迪运动医学扩产项目 环境影响报告表的批复

北京天星博迈迪医疗器械有限公司：

你公司委托编制的《北京天星博迈迪医疗器械有限公司北京天星博迈迪运动医学扩产项目环境影响报告表》收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路25号一幢一层，建筑面积3136m²。本项目主要生产关节镜医用软组织修复器械产品，年产量为医用软组织修复用锚钉10万支/年、医用软组织修复用界面钉10万支/年、带袢钛板10万件、半月板缝合器10万、超强缝线50万米、关节镜设备/工具1000套。从环境保护角度分析，同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目生活污水须经园区化粪池消解后排入市政管网，

污水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目生产过程中产生的挥发性有机废气须经活性炭吸附净化后排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理,并尽可能回收利用。其中废机油、废乳化液、清洗废液、废活性炭等属危险废物,须委托有资质的单位进行处置,执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划,报开发区有关部门备案。

五、合理布局,并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

六、加强环境风险防范,落实各项风险防范措施,制定突发环境事故应急预案,报开发区有关部门备案,并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理,分类贮存。贮存场所须按标准建设,应设自动报警装置和必要的应急防范措施,防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目经批准后,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,须向我局重新报批。自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设,应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

北京经济技术开发区行政审批局

2021年3月31日

主题词：环境保护建设项目批复

抄送：区城市运行局、区综合执法局

北京经济技术开发区行政审批局

2021年3月31日印发

打字：于琰

校对：曾敏

共印：2份

测试报告:



报告编号: 202105093



检 测 报 告

202105093

样 品 类 别	噪声、废水、废气
委 托 单 位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司
受 检 单 位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司



编 制:	赵江华
审 核:	李华
批 准:	马新
签发日期:	2021 年 5 月 24 日

北 京 诚 天 检 测 技 术 服 务 有 限 公 司





CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

报告编号: 202105093

一、基本信息

委托单位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司		
受检单位	北京天星博迈迪医疗器械有限公司		
受检单位地址	北京市北京经济技术开发区经海二路25号1幢1层A018		
检测目的	委托检测	样品来源	现场采样
采样日期	2021.05.13-05.14	检测日期	2021.05.13-05.20

二、检测结果

2.1 噪声

主要声源	设备	
最大风速(m/s)	2.1	
工况	正常	
检测结果 $L_{eq}[dB(A)]$		
检测日期	2021.05.13	2021.05.14
采样位置	昼间	昼间
▲1	63	64
▲2	59	60
▲3	60	58
▲4	63	61
▲1	62	62
▲2	60	59
▲3	59	61
▲4	63	62

北京诚天检测技术有限公司

邮编: 100176

电话: 010-87227375

地址: 北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院1号楼2层

检测报告

报告编号: 202105093

附: 检测点位示意



2.2 废水

采样位置	总排口							
采样日期	2021.05.13				2021.05.14			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	20210509 3FS-01	20210509 3FS-02	20210509 3FS-03	20210509 3FS-04	20210509 3FS-05	20210509 3FS-06	20210509 3FS-07	20210509 3FS-08
样品性状	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明	微灰、微臭、透明
检测项目	检测结果							
pH (无量纲)	7.84	7.92	7.67	7.73	7.69	7.77	7.72	7.46
化学需氧量(mg/L)	126	138	131	124	110	113	119	111
五日生化需氧量(mg/L)	37.0	40.3	38.0	35.1	32.4	33.1	32.0	32.6
悬浮物(mg/L)	109	112	108	116	109	113	119	116
氨氮(mg/L)	11.0	11.0	11.1	11.2	12.5	12.1	12.4	12.3

北京诚天检测技术有限公司

邮编: 100176

电话: 010-87227375

地址: 北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院1号楼2层



CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

报告编号: 202105093

2.3 有组织废气

排气筒名称	注塑车间排气筒						
采样位置	净化后监测口						
生产负荷 (%)	100						
排气筒高度(m)	22						
净化方式	活性炭吸附+滤网						
截面积 (m²)	0.1200						
采样日期	2021.05.13			2021.05.14			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压(kPa)	100.9			101.0			
废气平均温度(℃)	34.0	33.5	33.8	33.8	33.7	33.7	
废气平均湿度(%)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	
废气平均流速(m/s)	6.3	6.6	6.5	6.6	6.5	6.5	
标干流量(N.dm³/h)	2350	2437	2428	2449	2429	2435	
检测项目	检测结果						
非甲烷总 烃	排放浓度(mg/m³)	8.83	4.45	3.54	3.32	3.40	3.39
	排放速率(kg/h)	0.021	0.011	8.6×10 ⁻³	8.1×10 ⁻³	8.3×10 ⁻³	8.3×10 ⁻³

以下空白

北京诚天检测技术有限公司

邮编: 100176

电话: 010-87227375

地址: 北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院1号楼2层

第 3 页 共 4 页



CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

报告编号: 202105093

三、检测依据及仪器

样品类别	检测项目	仪器名称/编号	检测依据	检出限
噪声	厂界噪声	声校准器 E-2-016; 多功能声级计 E-2-015; 风向风速仪 E-2-057	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ706-2014	/
废水	pH 值	酸度计 E-1-005	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986	/
	悬浮物	电子天平 E-1-002; 电热鼓风干燥箱 E-1-018	水质 悬浮物的测定重量法 GB 11901-1989	4mg/L
	化学需氧量	滴定管 E-3-003; 消解器 E-1-055	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	生化培养箱 E-1-015; 溶解氧测定仪 E-1-041	水质五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	紫外可见分光光度计 E-1-006	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025 mg/L
有组织废气	采样	自动烟尘烟气测试仪 E-2-069; 空盒气压表 E-2-064	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996	/
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪 E-1-023	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ38-2017	0.07mg/m ³

报告结束

北京诚天检测技术服务有限公司

邮编: 100176

电话: 010-87227375

地址: 北京市北京经济技术开发区科创十三街 12 号院 1 号楼 2 层

第 4 页 共 4 页

危废协议：

S021011327249

合同编号：



危险废物环保管家 服务合同

项目名称：危险废物无害化处置环保管家服务

委托方（甲方）：北京天星博迈迪医疗器械有限公司

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

有效期限：2021年1月11日至2022年1月10日

签订地点：北京市昌平区



危险废物环保管家服务合同

委托方（甲方）：北京天星博迈迪医疗器械有限公司

住所地：北京经济技术开发区经海二路25号

通讯地址：北京经济技术开发区经海二路25号

法定代表人：聂为

项目联系人：王亚丽

联系方式：15810094981

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

注册地址：北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室

通信地址：北京市昌平区垡头工业区北京水泥厂内红树林事业部一层

法定代表人：李钊

项目联系人：尹玮

联系方式：13264091999 邮箱：13264091999@163.com

24小时运输服务电话：010-60756699

投诉、廉洁监督举报电话：张颖 13910792825

鉴于甲乙双方都是依法成立、合法续存的经营单位，具有法律法规规定的相关资质条件，能够独立承担民事责任，就乙方为甲方提供危险废物环保管家服务事宜，本着诚实守信、平等自愿的原则，经甲乙双方充分协商一致，达成如下协议内容，以便双方共同遵守。

第一条 乙方为甲方提供的危废管家服务内容

乙方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的规范化管理、无害化处置等提供管家式服务。（参考新固废法中产废单位的义务）包括：

1. 协助甲方编制危险废弃物管理计划，在北京市固体废物管理系统中注册；
2. 指导甲方按标准建设危险废物库房，并按存储要求，分类存放各类危险废物；
3. 协助甲方建立危险废物管理台账，申请办理北京市内危险废物转移联单；
4. 协助甲方编制突发环境事件应急处置方案，根据甲方安排每年协助甲方组织一次突发环境应急演练；
5. 为甲方产生的危险废物处置过程中的问题提供咨询服务；
6. 为甲方提供危险废物管理信息化服务；

7. 甲方环评办理过程中,乙方按环评要求与甲方签订危险废物处置服务合同,并附危险废物经营许可证资质。

第二条 甲方的权利和义务

1. 对乙方派出人员的服务质量进行监督,对服务质量不符合要求的有权向乙方投诉并要求更换服务人员;

2. 为乙方提供北京市固体废物管理系统注册所需全部资料,并对资料的真实性负责;

3. 如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据,包括危险废物产生的工艺、种类、数量等(查看管理计划要求内容),并对数据 and 资料的真实性负责;

4. 为乙方在甲方区域内提供的分拣、装车、突发环境事件应急演练等服务提供条件;对人力无法装载的包装件,协助提供装载设备;确保装载过程中不发生环境污染;

5. 组织对乙方编制的突发环境事件应急预案进行评审,并承担评审相关费用;

6. 对乙方收集处置的危险废物,告知乙方成分及危害性;

第三条 乙方的权利和义务

1. 为甲方提供在有效期内的危险废物经营许可证及相关资料,并对所提供的资料的真实性负责;

2. 使用具有危险货物道路运输经营许可证的专项运输车辆,为甲方提供危险废物运输服务;

3. 乙方不负责剧毒化学药品(2015版剧毒化学药品目录中涉及到的药品)的运输;

4. 遵守甲方劳动纪律、廉政规定和安全管理,不得在提供服务的过程中谋取任何其他利益。

第四条 违约责任

1. 甲方不能按约定及时支付服务费的,首先双方协商,仍不能及时支付的,应当支付滞纳金;计算方法:按已发生服务费总额的1%×滞纳天数。

2. 甲方因违反本合同第二条约定,未告知乙方真实信息或信息不符的,造成乙方在运输和处置废物过程中发生安全生产事故的,甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失。

3. 甲方未如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据,包括危险废物产生的工艺、种类、数量等(查看管理计划要求内容),造成管理计划不能备案或产废种类缺失不能申请转移的,乙方不承担相关责任。

4. 乙方未按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求和本合同约定,为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的进行规范化管理、无害化处置等提供管家式服务,给甲方造成不良影响的,乙方承担相应的责任。

5. 乙方使用不符合危险货物道路运输车辆为甲方运输危险废物造成环境、安全事故或其他违法违规行为的,甲方不承担相关责任。

第五条 服务期限:自2021年1月11日起至2022年1月10日止。

第六条 服务费结算和支付方式

1. 甲方向乙方一次性支付危废管家服务报酬 10000 元。

2. 合同期内甲方产生危险废物并委托乙方收集处置的, 按照以下约定价格:

(1) 收集、处置服务费: 废机油、废乳化液、废活性炭 6元/公斤

(2) 清理服务费: 人民币 500 元/吨, 单次服务费用不少于 1500 元

(3) 总费用计算方法: 收集、处置服务费×实际称重+清理服务费

注: 其中 10000 元服务费仅可抵扣一次清理服务费, 首次转运危废总费用不超过 10000 元的, 不再另行收取费用, 如首次运输和处置后 10000 元服务费有剩余, 可以在本合同期内抵扣第二次及以上运输和处置服务中的收集、处置服务费, 第二次及以上运输和处置服务的清理服务费需甲方另行支付; 双方约定以甲乙双方共同确认的称重单为准, 称重方应提供区(县)级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

3. 在本合同签订生效起 10 日内, 甲方将危废管家服务报酬以转帐支票或电汇形式, 按以下指定开户信息一次性汇入乙方账户, 同时乙方为甲方开具税率 6% 的增值税专用发票。

公司名称: 北京金隅红树林环保技术有限责任公司

开户行: 工行北京城关支行

账号: 0200011519200145625

行号: 102100001153

4. 甲方的运输和处置服务费用超过 10000 元的, 甲方在收到经甲乙双方共同确认的付款通知单后 10 个工作日内, 以转帐支票或电汇形式, 按上述指定开户信息支付乙方费用, 同时乙方为甲方开具税率 6% 的增值税专用发票。

甲方开票信息:

单位名称: 北京天星博迈迪医疗器械有限公司

纳税人识别号: 91110302MA00GRMLX4

地址和电话: 北京经济技术开发区经海二路 25 号 010-67867985

开户行和账号: 中国建设银行股份有限公司北京经海路支行 11050110369000000173

(甲方开票资料变更的, 应在开票之前及时通知乙方)

5. 乙方所提供的增值税发票不作为甲方已支付相应费用的结算凭证, 仅以乙方指定账户收到实际款项为准。乙方不接收承兑汇票。

第七条 合同解除、终止与变更

1. 发生以下情形时甲方有权提前 30 日书面通知乙方, 单方解除本协议, 并不承担任何责任:

(1) 经查实乙方存在违法行为, 或者违反甲方廉洁规定的;

以下无正文

签字页

甲方：北京天星博迈迪医疗器械有限公司（盖章）



法人代表/委托代理人： 王小明 （签字）

2021 年 1 月 11 日

乙方：北京金隅红树林环保技术有限责任公司（盖章）



法人代表/委托代理人： 张新 （签字）

2021 年 1 月 11 日

北京金隅红树林环保技术有限责任公司
合同专用章

危险废物信息表

序号	废物名称	类别	废物代码	主要成分	危险成分	危险特性	物理形态	包装方式	年产生量最低约定量(T)
1	废机油	HW08	900-249-08	废机油	废机油	T/I	液态	桶装	0.1
2	废乳化液、清洗废液	HW09	900-006-09 900-007-09	废乳化液	废乳化液	T	液态	桶装	2
3	废活性炭	HW49	900-041-49	挥发性有机物	挥发性有机物	T/In	固态	箱装	0.05
4									



统一社会信用代码
91110000783956745M

营业执照

(副本) (2-1)



名称 北京金隅红树林环保技术有限责任公司
类型 有限责任公司(法人独资)
法定代表人 李海

注册资本 169815.093288万元
成立日期 2005年12月13日
营业期限 2005年12月13日至2025年12月12日
住所 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北楼科技大厦508室

经营范围 收集、贮存、处置有毒有害固体废物(以危险废物许可证为准);技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务;环保设备运营技术运营;危险废物(不在北京地区开展清洗业务);资源回收再利用的循环利用(符合国家危险废物管理规定的汽油、柴油、煤油等成品油除外);危险化学品(不含危险化学品)(不涉及危险化学品管理商品、涉及危险化学品、许可经营项目的,按照国家有关规定办理申请);(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

登记机关



2019年11月28日

北京金隅红树林环保技术有限责任公司
仅供合同洽谈与报价使用
不做经营见证,再复印无效
有效期至: 年 月 日

北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北楼科技大厦508室

国家市场监督管理总局监制

合同专用章

危险废物经营许可证

(副本1)

编号 D11000015
法人名称 北京金隅红树林环保技术有限责任公司
法定代表人 李海
住所 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北楼科技大厦508室
经营设施地址 北京市昌平区马坊口镇北小营村东
核准经营方式 收集、贮存、处置

核准经营危险废物类别: HW02 医药废物, HW03 农药废物, HW04 农药废物, HW05 木材防腐废物, HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物, HW07 热处理含氮废物, HW08 废矿物油与含金属废液, HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液, HW11 精(蒸)馏残渣, HW12 染料、涂料废物, HW13 有机溶剂废物, HW14 废化学药品废物, HW16 感光材料废物, HW17 表面处理废物, HW18 焚烧处置残渣, HW19 含金属废渣, HW20 含金属废物, HW21 含金属废物, HW22 含金属废物, HW23 含金属废物, HW24 含金属废物, HW25 含金属废物, HW26 含金属废物, HW27 含金属废物, HW28 含金属废物, HW29 含金属废物, HW30 含金属废物, HW31 含金属废物, HW32 无机氟化物废物, HW33 无机氟化物废物, HW34 废酸, HW35 废碱, HW36 有机磷化合物废物, HW37 有机磷化合物废物, HW38 有机磷化合物废物, HW39 含砷废物, HW40 含砷废物, HW41 含砷废物, HW42 含砷废物, HW43 含砷废物, HW44 含砷废物, HW45 含砷废物, HW46 含砷废物, HW47 含砷废物, HW48 含砷废物, HW49 其他废物, HW50 废催化剂。

核准经营规模: 见附件

有效期限: 自2020年3月11日至2025年3月10日

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位从事危险废物经营活动的法定文件。
2. 危险废物经营许可证正本和副本具有同等法律效力。正本和副本由经营单位保存,正本应放在经营场所的醒目位置。副本由发证机关保存。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营许可证变更事项名称、法定代表人和住所的,应当自变更之日起15个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的,经营单位应提前向发证机关申请危险废物经营许可证变更。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位应从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前10个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位应当从事危险废物经营活动,应当对经营设施、场所进行安全风险评估,并委托具有资质的第三方机构出具安全报告,并在20个工作日内向发证机关备案。
8. 特殊危险废物,应按照国家有关规定进行危险废物转移联单。
9. 持本证单位应遵守附件要求。

发证机关: 北京市生态环境局
发证日期: 2020年3月10日
初次发证日期: 2010年3月11日

营业执照

统一社会信用代码 91110302MA00GRMLX4		营业执照 (副本)(1-1)		扫描二维码 “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	
名称	北京天恩博迈迪医疗器械有限公司	注册资本	人民币元4053.3334万元	登记机关 经济技术开发区市场监督管理局	
类型	有限责任公司(外商投资、非独资)	成立日期	2017年07月31日	2020年07月22日	
法定代表人	聂为	营业期限	2020年07月22日至2040年07月21日		
经营范围	生产第II类、第III类医疗器械；销售第II类、第III类医疗器械；销售第II类、第III类医疗器械I类、II类、电子产品、机械设备、家用电器、计算机、软件及辅助设备、基础软件服务；技术推广服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第II类、第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动；该企业2020年7月22日为内资企业。<2020年7月22日变更为外商投资企业。>)				

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

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。

国家市场监督管理总局监制
