

北京天星医疗股份有限公司（原北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司）

新一代关节镜医用软组织修复器械生产
项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京天星医疗股份有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2023 年 6 月

建设单位法人代表：董文兴 （签字）

编制单位法人代表：徐民 （签字）

项 目 负 责 人：王亚丽

填 表 人：桑亮

建设单位（盖章）：

电话：15810094981

邮编：101300

地址：北京经济技术开发区经海二路
25 号一幢一层

编制单位（盖章）：

电话：010-83517031

邮编：100054

地址：北京市西城区白广路
4 号院

表一

建设项目名称	北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目				
建设单位名称	北京天星医疗股份有限公司				
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 1 幢 1 层 A018				
主要产品名称	项目主要产品为医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉。				
设计生产能力	医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年。				
实际生产能力	医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年。				
建设项目环评时间	2017 年 12 月	开工建设时间	2018 年 2 月		
调试时间	2023 年 3 月	验收现场监测时间	2023 年 5 月 24~25 日		
环评报告表审批部门	北京经济技术开发区环境保护局	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	北京天星医疗股份有限公司	环保设施施工单位	北京天星医疗股份有限公司		
投资总概算	250 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	2%
实际总概算	250 万元	环保投资	20 万元	比例	8%

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》（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环境保护局《关于北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2018]0001 号）（2018 年 1 月 3 日）； 11、《北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表》2017.12 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、《关于环境保护部委托编制竣工环境保护验收调查报告和验收监测报告有关事项的通知》（环境保护部办公厅，环办环评[2016]16 号）； 14、北京诚天检测技术服务有限公司提供的验收监测报告； 15、北京天星医疗股份有限公司提供的相关资料。
------------	--

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 18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》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 A018，所在建筑二层为北京天星医疗股份有限公司办公用房。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—项目周边关系图。

二、建设内容

1、工程内容

公司租赁北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层用于新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目，租赁建筑面积 946m²。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。

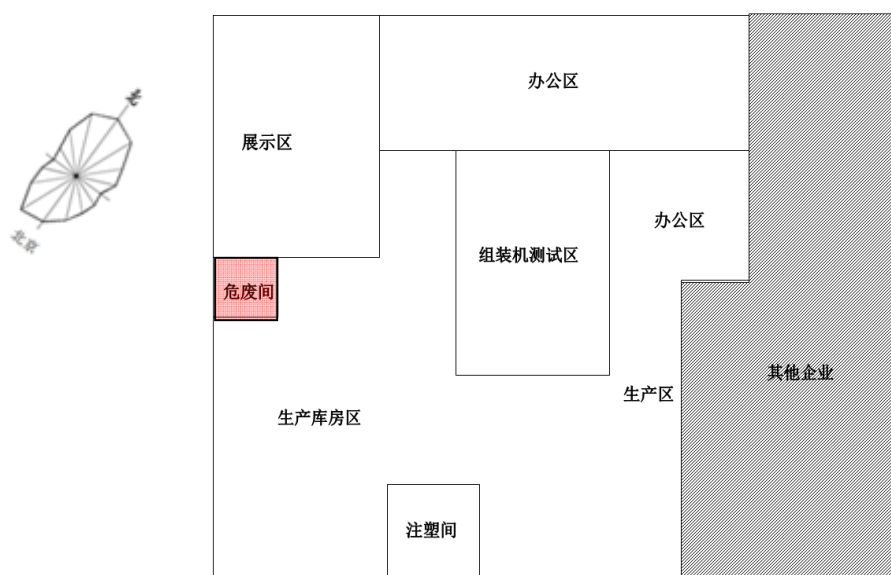


图 2-1 车间平面布置图

2、项目生产产品

项目主要产品为医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉，年产量为医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年。

项目实际建设总投资约 250 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	10000 件/年	10000 件/年
2	医用软组织修复用界面钉	10000 件/年	10000 件/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	纵切加工机床	2	2
2	超声鼓泡清洗机	2	2
3	微型注塑机	2	2
4	微型编织机	2	2
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

本次验收仅针对本项目环评对应生产设备，本项目之后企业又另行办理了扩产项目环评手续，企业车间内另有部分为扩产项目环评所包含生产设备，其不在本次评价范围内。

4、项目管理

本项目设职工 5 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 1t（0.004t/d）。根据建设单位统计：本项目生活用水量为 50t（0.2t/d）。

本项目年用水量共计 51t（0.204t/d）。

2)、排水

本项目超声波清洗产生的废水单独收集，作为危险废物由有危废处置资质的单位处置。项目无生产废水排放，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 40t/a（0.16t/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 10 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

北京天星医疗股份有限公司成立于 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 2017 年委托环评单位于 2017 年 12 月编制完成《北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表》，并于 2018 年 1 月 3 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2018]0001 号）。

后续企业新增了生产产品，并扩大了生产能力，并于 2021 年 3 月编制完成《北京天星医疗股份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《关于北京天星医疗股份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）。

本项目最终于 2023 年 3 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	40kg	40kg
2	PEEK（聚醚醚酮）塑料颗粒	40kg	40kg
3	超声波清洗液	12kg	12kg
4	超高分子聚乙烯塑料丝	2kg	2kg

实际原材料消耗与环评阶段无变化。

主要原料理化性质如下：

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。

2、水平衡

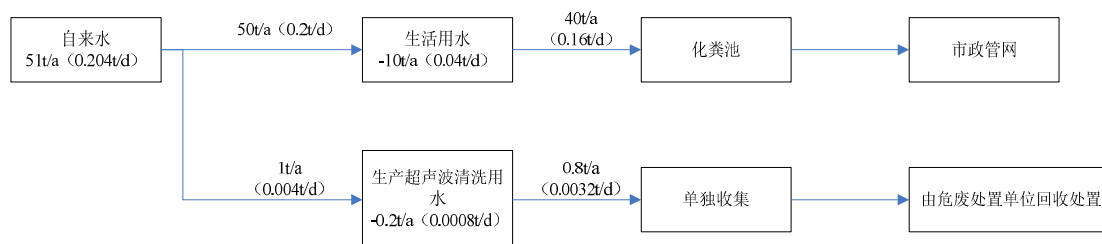


图 2-2 项目给水、排水平衡图 (单位 t/a)

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。项目生产工艺流程如下：

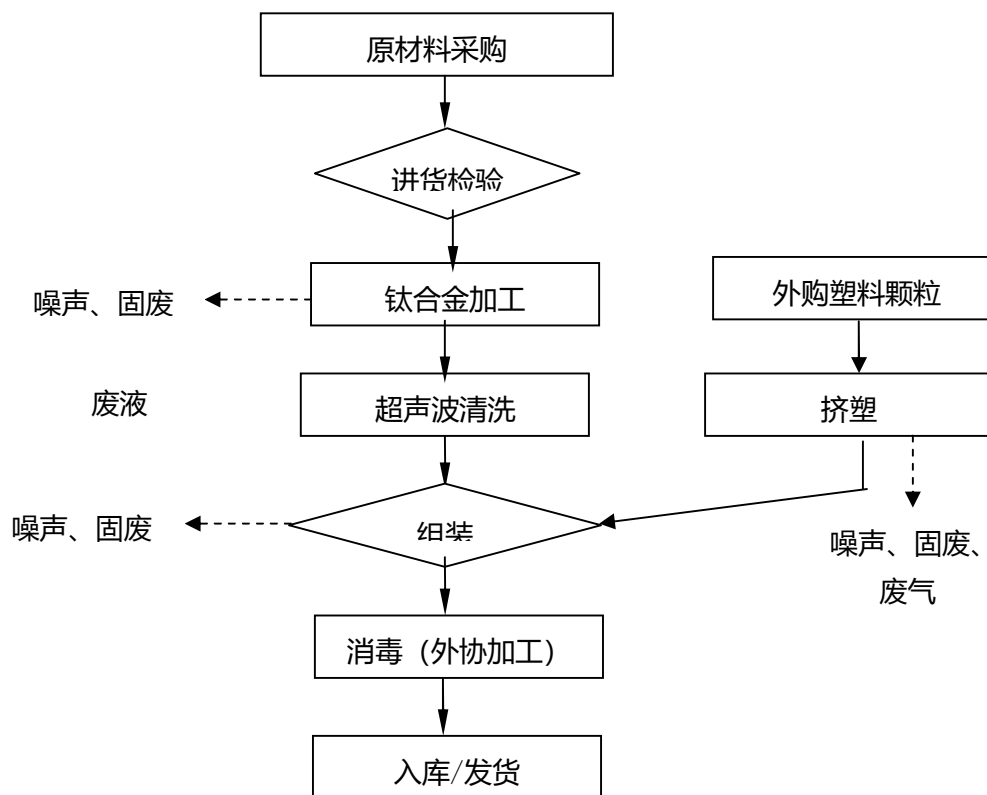


图 2-3 本项目生产工艺流程图

项目生产过程如下：

项目主要产品为软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉，生产过程首先外购钛合金型材和 PEEK 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 PEEK 塑料颗粒注塑（注塑过程无需冷却水冷却）、编织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。

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。

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。编织完后的塑料绳穿入软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉上的孔中，即成为成品。



软组织修复用锚钉

本项目设有检验室，主要是对产品进行物理性能测试，测试设备有拉伸试验机、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	生产注塑工序		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 4 米增加至实际的 22 米。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号），本项目变化内容不属于重大变动。

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	3	10
2	噪声治理	设备基础减振、隔声门窗	1	5
3	固废处理	危险废物暂存间	1	5
	合计		5	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 50t。生产用水为超声波清洗用水，年用水量为 1t。

项目生产过程超声波清洗用水循环使用，定期更换，作为危险废物单独收集，由有危废处置资质的单位处置，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 40t，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 40kg，注塑机日运行约 3.5h，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 大气污染物防治措施一览表

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 废气净化设施及标识图片

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	2	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	9	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 5 人，年产生生活垃圾约 1t/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 0.5t/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 1.05t/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
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	0.8	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	术有限 责任公 司清运 处置
5	合计		1.05					

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

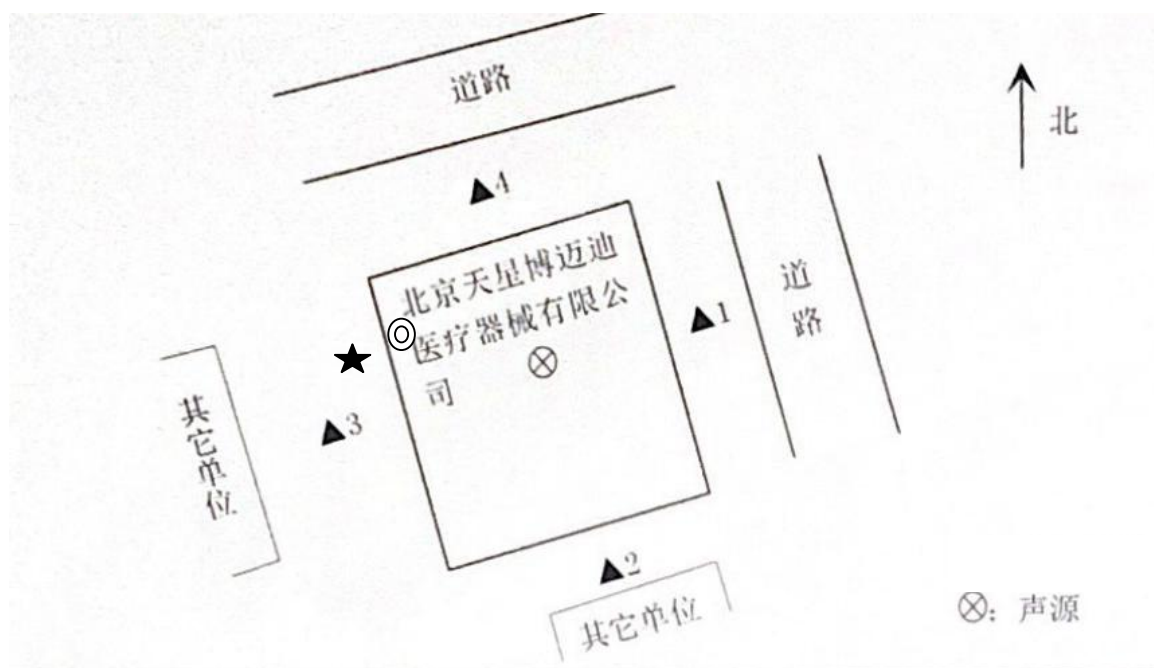
序号	污染源分类		污染来源	主要污染因子	处置措施	排放情况
1	水污 染物	生活污 水	职工生活	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨 氮	生活污水排入化粪池，经 化粪池沉淀后排入市政 污水管网，最终进入东区 污水处理厂（即北京经济 技术开发区路东区污水 处理厂）	污水总排 口进管网

2	大气污染物	非甲烷总烃	注塑过程	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置净化处理后，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	包装药品的废包装材料	废纸箱、废塑料	分类存放于废物储存间，有用物定期交由物资回收部门进行回收再利用。	妥善处置
			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、危废暂存间规范工作，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：



- ★ 废水总排口
- ⊙ 废气排口
- ▲ 噪声监测点

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。	项目生活污水排入园区公共化粪池，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由有危废处置资质的单位处置，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制造有限公司成立于 2017 年 7 月，原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筹建。公司租赁北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018 用于新一代关节镜医用软组织修复器械的生产，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制造有限公司租赁后用于经营，建筑面积 946m²。目前该项目正在筹建中，拟于 2017 年 12 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 10 人，运营期生活污水排放量为 100t/a，其中的污染物主要为 pH、CODCr、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 1.2t。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、金属下脚料约 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 1.2t。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纵切加工机床、超声鼓泡清洗机、微型注塑机、微型编织机、检测设备和排气风机，噪声源强为 65~80dB（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 4m 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：

北京天星医疗股份有限公司：

你公司委托编制的《北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表》及有关材料收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目在北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018 内建设，建筑面积为 946 平方米。研发、生产新一代关节镜医用软组织修复器械产品，年产医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目无生产废水，生活污水通过园区化粪池消解后排入市政管网，排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD_{Cr}500mg/L，BOD₅300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮 45 mg/L 等。

三、该项目注塑成型工序产生的废气主要为非甲烷总烃，须经活性炭吸附后达标排放，排气筒 1 个，高度 4 米。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 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中 II 时段有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定，排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上。如非甲烷总烃排放浓度 5mg/m^3 、排放速率 0.064kg/h 等。

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。其中清洗废液、废乳化液、废机油及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，报开发区环保部门备案。

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、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

八、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，经验收合格后，方可投入使用。

九、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。

北京经济技术开发区环境保护局

2018 年 1 月 3 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	该项目在北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018 内建设，建筑面积为 946 平方米。研发、生产新一代关节镜医用软组织修复器械产品，年产医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年。	该项目在北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 1 层 A018 内建设，建筑面积为 946 平方米。研发、生产新一代关节镜医用软组织修复器械产品，年产医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/年	一致
2	该项目无生产废水，生活污水通过园区化粪池消解后排入市政管网，排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”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，排气筒 1 个，高度 4 米。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。	排气筒高度增高到 22 米，其余均一致
4	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。其中清洗废液、废乳化液、废机油及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	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、贮存在指定危废暂存间内，危废暂存间	一致

	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，报开发区环保部门备案。	地面做防渗处理。危险废物定期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，危险废物转运时已报开发区备案。	
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。	突发环境事故应急预案正在编制中
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，经验收合格后，方可投入使用。	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。	一致
9	你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。	本单位日常接受北京经济技术开发区行政审批局的日常监督管理。	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2
 5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

本次验收使用监测所用仪器均经过计量部门的检定并在有效期内使用。

二、检测方法、依据

项目检测方法、依据见表 5-1。

表 5-1 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有限公司完成。

1、废水监测结果

监测时间：2023 年 5 月 24 日~25 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	2023.05.24	pH	7.4	7.5	7.4	7.6	6.5~9	达标
		COD _{Cr}	445	419	437	425	500	达标
		BOD ₅	130	124	117	129	300	达标
		SS	29	29	32	30	400	达标
		氨氮	42.2	41.7	42.7	41.0	45	达标
	2023.05.25		第一次	第二次	第三次	第四次		
		pH	7.6	7.7	7.4	7.6	6.5~9	达标
		COD _{Cr}	427	433	443	428	500	达标
		BOD ₅	122	127	132	118	300	达标
		SS	32	30	31	29	400	达标
		氨氮	40.6	41.5	41.9	40.6	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”要求。

2、噪声监测结果

噪声监测时间 2023 年 5 月 24-25 日，天气状况晴，测试时最大风速 2.7m/s。项目夜间不生产。结果见表 7-2。

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	2023.5.24	60	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		61		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	2023.5.25	59	昼间 65	达标
南厂界外 1 米		58		达标
西厂界外 1 米		58		达标
北厂界外 1 米		62		未达标

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

生产车间注塑设备工序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：2023 年 5 月 24 日~25 日。

表 7-3 项目有组织废气监测参数

参数	2023.05.24			2023.05.25		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压（kPa）	100.2			100.0		
废气平均温度（℃）	22.4	22.1	22.6	22.3	22.7	22.5
废气平均湿度（%）	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
废气平均流速（m/s）	9.4	9.8	9.6	9.6	9.7	9.5

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	2023.05.24	3172m³/h		3314m³/h		3259m³/h		/	/	达标
	非甲烷总烃		3.90	0.012	3.61	0.012	6.70	0.022	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	2023.05.25	3231m³/h		3267m³/h		3208m³/h		/	/	达标
	非甲烷总烃		4.03	0.013	3.74	0.012	6.02	0.019	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	0.5t/a	废品收购公司回收
生活垃圾	员工生活	生活垃圾	1t/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	1.05t	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 40t/a，根据本次验收监测结果，废水中 COD_{Cr} 日平均浓度为 432mg/L，最大值为 445mg/L；氨氮日平均浓度为 41.5mg/L，最大值为 42.7mg/L。按最大值计算：化学需氧量的排放量为 0.017t/a，氨氮的排放量为 0.0017t/a。

项目排放废气中非甲烷总烃平均排放速率为 0.015kg/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，本项目注塑设备每天工作 3.5 小时计算，经计算可知：非甲烷总烃的排放总量为 13kg/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	0.030	0.017	-0.013
氨氮	0.0039	0.0017	-0.0022
非甲烷总烃	0.014	0.013	-0.001

表八

验收监测结论：

1、建设项目基本情况

北京天星医疗股份有限公司成立于 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 946m²，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。

项目主要产品为医用软组织修复用锚钉、医用软组织修复用界面钉，年产量为医用软组织修复用锚钉 10000 件/年，医用软组织修复用界面钉 10000 件/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 250 万元，环保投资 20 万元。

本项目于 2018 年 2 月开工建设，2023 年 3 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。

项目排放生活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 0.017t/a，氨氮 0.0017t/a，非甲烷总烃 0.013t/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、废气排放口及危废暂存间的规范工作，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

北京天星医疗股份有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生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

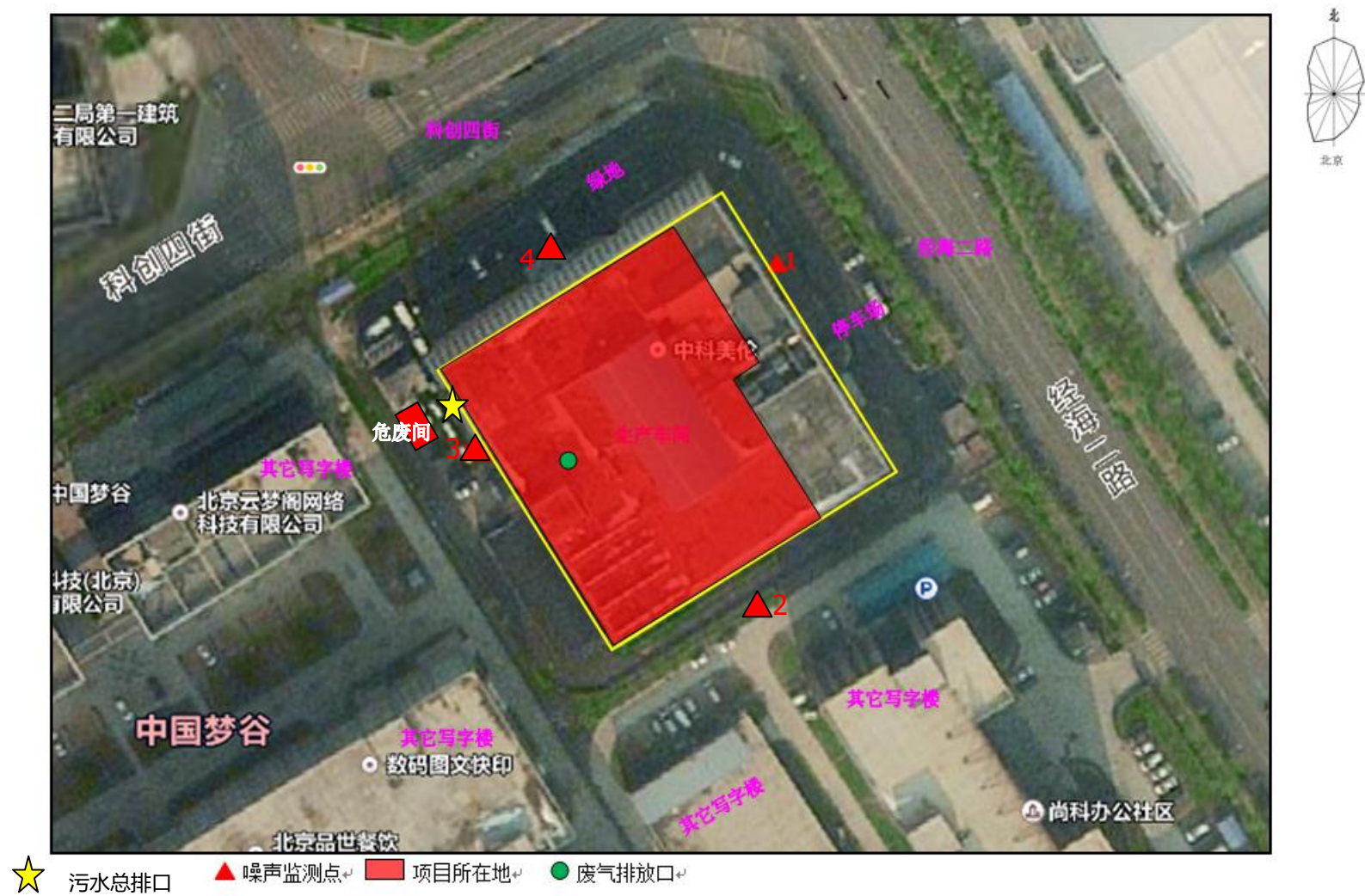
（1）尽快制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案。

（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。

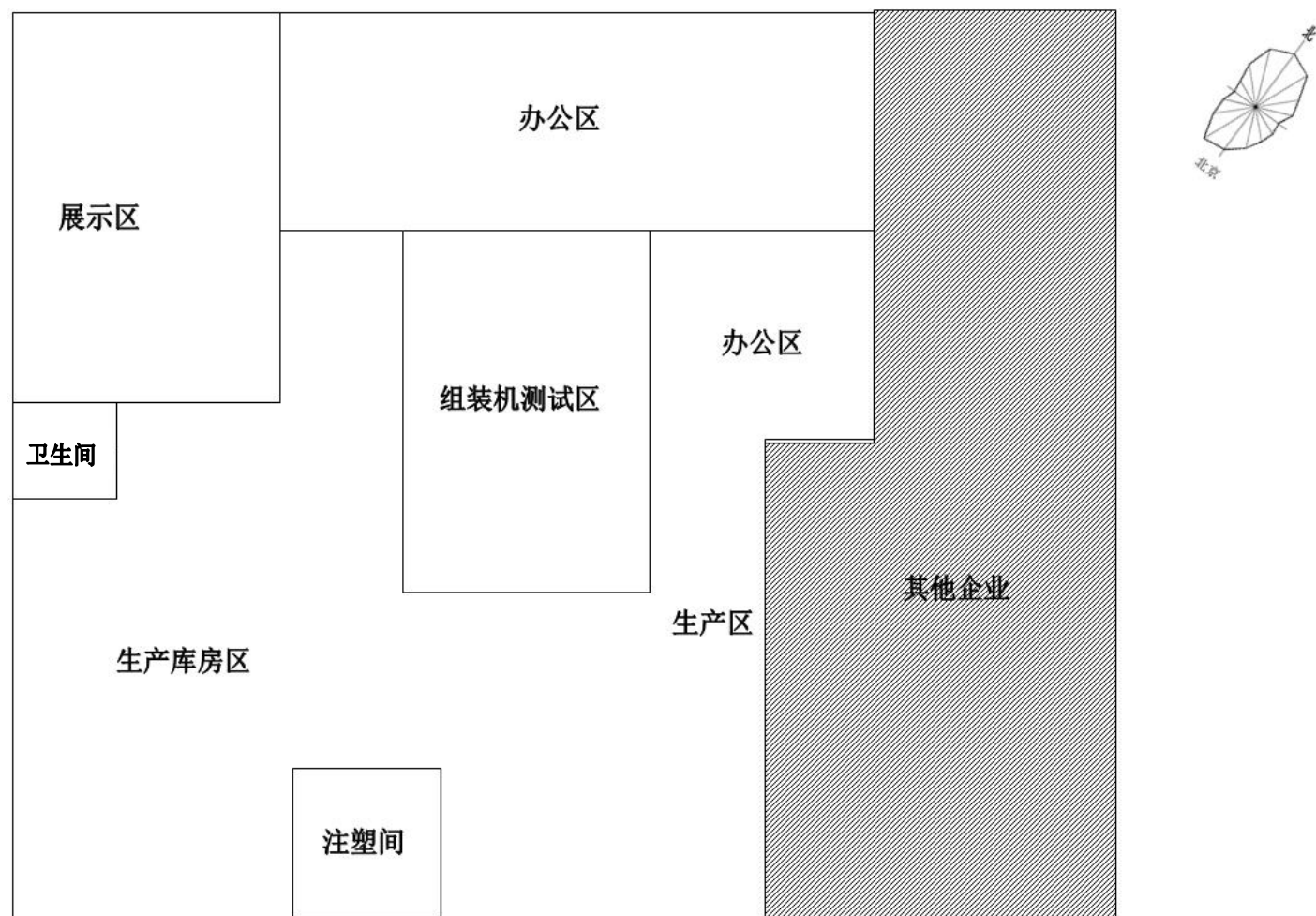
（3）落实项目信息公开工作，主动接受社会监督。



附图 1-项目区域位置图。



附图 2... 项目周边关系图



附图3 项目所在一层平面布置图

环评批复：

北京经济技术开发区环境保护局

京技环审字[2018]001号

关于北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表的批复

北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司：

你公司委托编制的《北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司新一代关节镜医用软组织修复器械生产项目环境影响报告表》及有关材料收悉，经审查，我局批复如下：

一、该项目在北京经济技术开发区经海二路25号1幢1层A018内建设，建筑面积为946平方米。研发、生产新一代关节镜医用软组织修复器械产品，年产医用软组织修复用锚钉10000件/年，医用软组织修复用界面钉10000件/年。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目无生产废水，生活污水通过园区化粪池消解后排入市政管网，排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD_{Cr} 500mg/L， BOD_5 300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮45mg/L等。

三、该项目注塑成型工序产生的废气主要为非甲烷总烃，须经活性炭吸附后达标排放，排气筒 1 个，高度 4 米。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 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中 II 时段有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定，排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上。如非甲烷总烃排放浓度 $5\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.064\text{kg}/\text{h}$ 等。

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。其中清洗废液、废乳化液、废机油及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，报开发区环保部门备案。

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，报开发区环保部门备案，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、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》

- (DB11/1195-2015) 有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

八、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。

九、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，经验收合格后，方可投入使用。

十、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。



主题词： 环境保护 建设项目 批复

北京经济技术开发区环境保护局 2018 年 1 月 3 日印发

测试报告:



CT-ZLJL-35-13-A/1



检 测 报 告

202305459

样 品 类 别	废水、废气、噪声
委 托 单 位	北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司
受 检 单 位	北京天星医疗股份有限公司

编 制 李 阳
审 核 张 华
批 准 王 强
签发日期 2023 年 6 月 5 日

北京 诚 天 检 测 技 术 服 务 有 限 公 司





声明

一、检测报告封皮及骑缝同时加盖本公司“检验检测专用章”方为有效。

二、检测报告如有涂改、增删、拆装等视为无效。

三、委托人对检测报告内容若有异议，应于收到报告之日起15天内向本公司提出，逾期视为接受。

四、送检样品的样品信息由委托方提供，本公司仅对来样所检项目的检测结果负责。

五、未经本公司书面同意，不得复制（全文复制除外）检测报告。

六、未加盖资质认定  标志的检测报告，仅用于内部参考，不具有对社会的证明作用。

七、本公司不对报告中委托方或委托方指定的其他机构提供的信息负责。

八、未经本公司书面同意，任何单位和个人不得以本公司名义或检测报告内容进行广告宣传活动。

北京诚天检测技术服务有限公司

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

邮编：100176

电话：010-87227375



CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

报告编号: 202305459

一、基本信息

委托单位	北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司		
受检单位	北京天星医疗股份有限公司		
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 A018、B018		
检测目的	委托检测	样品来源	现场采样
采样日期	2023.05.24-05.25	检测日期	2023.05.24-05.30

二、检测结果

2.1 废水

采样位置	废水总排口							
采样日期	2023.05.24				2023.05.25			
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
样品性状	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑
检测项目	检测结果							
pH 值(无量纲)	7.4	7.5	7.4	7.6	7.6	7.7	7.4	7.6
悬浮物(mg/L)	29	29	32	30	32	30	31	29
化学需氧量(mg/L)	445	419	437	425	427	433	443	428
氨氮(mg/L)	42.2	41.7	42.7	41.0	40.6	41.5	41.9	40.6
五日生化需氧量(mg/L)	130	124	117	129	122	127	132	118

~~~~~以下空白~~~~~

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



CT-ZLJL-35-13-A/1

## 检测报告

报告编号: 202305459

## 2.2 有组织废气

|                  |             |            |       |       |            |       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|
| 排气筒名称            |             | 车间废气排气筒    |       |       |            |       |       |
| 采样位置             |             | 净化后        |       |       |            |       |       |
| 运行工况             |             | 正常         |       |       |            |       |       |
| 排气筒高度(m)         |             | 22         |       |       |            |       |       |
| 净化方式             |             | 活性炭吸附      |       |       |            |       |       |
| 截面积（m²）          |             | 0.1050     |       |       |            |       |       |
| 采样日期             |             | 2023.05.24 |       |       | 2023.05.25 |       |       |
| 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)         |             | 100.2      | 100.2 | 100.2 | 100.0      | 100.0 | 100.0 |
| 废气平均温度(℃)        |             | 22.4       | 22.1  | 22.6  | 22.3       | 22.7  | 22.5  |
| 废气平均湿度(%)        |             | 2.1        | 2.1   | 2.1   | 2.1        | 2.1   | 2.1   |
| 废气平均流速(m/s)      |             | 9.4        | 9.8   | 9.6   | 9.6        | 9.7   | 9.5   |
| 标态干废气量(N.d.m³/h) |             | 3172       | 3314  | 3259  | 3231       | 3267  | 3208  |
| 检测项目             |             | 检测结果       |       |       |            |       |       |
| 非甲烷总烃            | 排放浓度(mg/m³) | 3.90       | 3.61  | 6.70  | 4.03       | 3.74  | 6.02  |
|                  | 排放速率(kg/h)  | 0.012      | 0.012 | 0.022 | 0.013      | 0.012 | 0.019 |

以下空白

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



CT-ZLJL-35-13-A/1

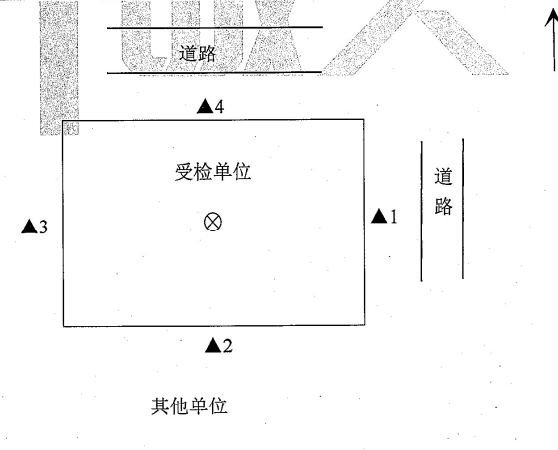
## 检测报告

报告编号: 202305459

### 2.3 厂界噪声

|                      |            |            |
|----------------------|------------|------------|
| 主要声源                 | 设备         |            |
| 工况                   | 正常         |            |
| 最大风速(m/s)            | 2.7        |            |
| 检测结果 $L_{eq}[dB(A)]$ |            |            |
| 采样日期                 | 2023.05.24 | 2023.05.25 |
| 检测点位                 | 昼间         | 昼间         |
| 东厂界外 1 米▲1           | 60         | 59         |
| 南厂界外 1 米▲2           | 61         | 58         |
| 西厂界外 1 米▲3           | 58         | 58         |
| 北厂界外 1 米▲4           | 61         | 62         |

附：检测点位示意图



道路

北

其他单位

受检单位

▲4

▲3

▲1

道路

▲2

其他单位

⊗：噪声源

▲：检测点位

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



CT-ZLJL-35-13-A/1

## 检测报告

报告编号: 202305459

## 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                    |
|-------|---------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 废水    | pH 值    | 便携式 pH 计 E-2-051                            | 水质 pH 值的测定 电极法<br>HJ 1147-2020                                       | /                      |
|       | 悬浮物     | 电子天平 E-1-002; 电热鼓风干燥箱 E-1-019               | 水质 悬浮物的测定 重量法<br>GB 11901-89                                         | 4mg/L                  |
|       | 化学需氧量   | 滴定管 E-3-003; 消解器 E-1-055、E-1-058            | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法<br>HJ 828-2017                                     | 4mg/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 HJ 535-2009                                       | 0.025 mg/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 <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009                | 0.5 mg/L               |
| 有组织废气 | 烟气参数    | 自动烟尘烟气测试仪 E-2-080; 空盒气压表 E-2-092            | 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                              | /                      |
|       | 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<br>HJ 38-2017                           | 0.07 mg/m <sup>3</sup> |
| 噪声    | 厂界噪声    | 多功能声级计 E-2-074; 风速风向计 E-2-124; 声校准器 E-2-016 | 工业企业厂界环境噪声排放标准<br>GB 12348-2008<br>环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正<br>HJ 706-2014 | /                      |

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

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                                |                     |  |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|---------------------|--|
| 统一社会信用代码<br>91110302MA00GRMLX4 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 营业执照<br>(副本)(1-1) |                                | 扫描二维码<br>获取更多应用服务   |  |
| 名称                             | 北京天星医疗股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 注册资本              | 人民币元4640.9494万元                | 登记机关<br>2023年03月08日 |  |
| 类型                             | 股份有限公司(外商投资、未上市)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 成立日期              | 2017年07月31日                    | 北京经济技术开发区市场监督管理局    |  |
| 法定代表人                          | 董文兴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 住所                | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号1幢A018、B018 |                     |  |
| 经营范围                           | 许可项目：医疗服务；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；电子产品销售；机械设备销售；家用电器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；软件外包服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动。）（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。） |                   |                                |                     |  |

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

---

