

四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 盈纬达（四川）医疗器械有限公司

编制单位： 盈纬达（四川）医疗器械有限公司

2025 年 1 月

建设单位法人代表：侯 刚

建设单位：盈纬达（四川）医疗器械有限公司（盖章）

电 话：13982929383

邮 编：641400

地 址：四川省资阳市现代大道3号A栋一层

表一

建设项目名称	四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目				
建设单位名称	盈纬达（四川）医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 改建 扩建√ 技术改造 （划√）				
建设地点	四川省资阳市现代大道3号A栋一层				
设计生产能力	定制式正畸矫治器 75000 套				
实际生产能力	定制式正畸矫治器 75000 套				
建设项目环评时间	2022 年 11 月	开工建设时间	2022 年 11 月		
调试时间	2022 年 12 月	验收现场监测时间	2023 年 4 月 19、20 日		
环评报告表 审批部门	资阳市生态环境 局	环评报告表 编制单位	四川中衡科创安全环境科 技有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	100 万元	环保投资总概算	10.0 万元	比例	1.0%
实际总投资	100 万元	实际环保投资	10.0 万元	比例	1.0%
验收监测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令第 682 号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>2、中华人民共和国生态环境部，公告（2018）9 号《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（2018 年 5 月 15 日）；</p> <p>3、国家环境保护部，国环规环评[2017]4 号，《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（2017 年 11 月 20 日）</p> <p>4、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；</p> <p>5、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实施，（2017 年 6 月 27 日修订）；</p>				

	<p>6、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016年1月1日起实施，（2018年10月26日修订）；</p> <p>7、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1997年3月1日起实施，（2018年12月29日修正）；</p> <p>8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日起实施，（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）；</p> <p>9、资阳高新区科技经济局，川投资备[2206-512050-04-01-928309] FGQB-0052号，《四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目》完成备案，（2022年06月15日）；</p> <p>10、四川中衡科创安全环境科技有限公司，《四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目环境影响报告表》，（2022年11月）；</p> <p>11、资阳市生态环境局，资环审批高新[2022]34号，《关于四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目环境影响报告表的批复》，（2022年12月1日）。</p>
验收监测标准、标号、级别	<p>废水：氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准限值，其余监测项目执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中其他排污单位最高允许排放浓度三级标准限值。</p> <p>无组织废气：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中其他类无组织排放监控浓度标准限值，非甲烷总烃（挥发性有机物）执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表5中其他类VOCs无组织排放监控浓度标准限值。</p>

	<p>有组织排放废气：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；非甲烷总烃（挥发性有机物）执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”VOCs 最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率标准限值。</p> <p>厂界环境噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值；</p> <p>固废：工业固体废物处理执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。</p>
--	---

<p>1 前言</p> <p>1.1 项目概况及验收任务由来</p> <p>“卡瓦（四川）医疗器械有限公司”于 2023 年 2 月正式改名为“盈纬达（四川）医疗器械有限公司”，盈纬达（四川）医疗器械有限公司位于位于四川省资阳市现代大道 3 号 A 栋一层——原资阳城南工业园中的城南中韩创新创业园，一期工程年产热牙胶充填仪 1000 台、三合一影像设备 100 台、隐形正畸矫治器 2500 盒、正畸矫治系统设备 3500 盒、牙植机 1000 台、牙片机 1000 台，已在 2022 年 12 月 1 日取得资阳市生态环境局下发的关于四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目环境影响报告表的批复（资环审批高新[2022]34 号）。据四川省固定资产投资项目备案表，盈纬达（四川）医疗器械有限公司为扩大产能，租赁资阳高新投资集团有限公司已建厂房建设二期项目，建成后主要生产隐形正畸矫治器（Spark）等口腔类医疗器械产品，建设单位最终确定二期项目实际建设规模：扩建 4 条生产线，建成后年产 75000 套定制式正畸矫治器。</p>	
--	--

2022 年 06 月 15 日，项目取得资阳高新区科技经济局，出具的川投资备[2206-512050-04-01-928309] FGQB-0052 号四川省固定资产投资项目备案表，2022 年 11 月由四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成了本项目环境影响报告表，2022 年 12 月 1 日资阳市生态环境局以资环审批高新[2022]34 号文对其下达了同意项目建设的审查批复

项目于 2022 年 11 月开始建设，2022 年 12 月建成并投入运营。项目建成后形成了定制式正畸矫治器 75000 套的生产能力。目前主体设施和环保设施运行稳定，在验收监测期间能进行生产负荷调度，达设计生产能力的 75%以上。符合验收监测条件。

受盈纬达（四川）医疗器械有限公司委托，四川和鉴检测技术有限公司于 2023 年 1 月对盈纬达（四川）医疗器械有限公司“四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目”进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川和鉴检测技术有限公司于 2024 年 12 月 04 日、05 日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上，四川和鉴检测技术有限公司编制完成了该项目竣工环境保护验收监测报告表。

本项目位于四川省资阳市现代大道 3 号 A 栋一层，北侧约 220m 为资阳保安公司，办公约 150 人；北侧约 350m 为五显村安置房，居住约 1000 户 3000 人；西侧约 125m 为资阳高新区管委会，机关办公约 150 人；南侧约 160m 为民生佳苑（公租房），居住约 300 户 1000 人；南侧约 300m 为资阳市公安局高新区分局，机关办公约 150 人。项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 3。

本项目实际新增劳动定员为 300 人，两班运行，上 4 休 2，每班工作 8 小时。

本项目主要由主体工程、辅助工程、公用工程以及环保工程组成。项目组成及主要环境问题见表 2-1，主要设备见表 2-2，主要原辅材料及能耗表见表 2-5。项目水量平衡见图 2-1。

1.2 验收监测范围

本项目验收范围有：主体工程、辅助工程、公用工程、办公设施、仓储工程、环保工程等，详见表 2-1。

1.3 验收监测内容

- (1) 废气监测；
- (2) 废水监测；
- (3) 噪声监测；
- (4) 固体废物处置情况检查；
- (5) 环境管理检查。

表二

2 建设项目情况

2.1 工程建设内容及工程变更

2.1.1 建设项目名称、性质及地点、建设内容及规模

建设项目名称：四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目

建设性质：扩建

建设单位：盈纬达（四川）医疗器械有限公司

建设地点：四川省资阳市现代大道3号A栋一层

建设内容及规模：扩建生产区包括3D打印机20台、固化机5台、热成型设备20台、激光打标机7台、CNC数控铣床10台、滚光机5台、打磨机35台、超声波清洗机5台等。维修备件室、原料仓库、化学品室。项目建成后形成了定制式正畸矫治器75000套的生产能力。

工程投资：100万元

表 2-1 项目组成及主要环境问题

项目名称		建设内容		主要环境问题	备注
		环评拟建	实际建设		
主体工程	生产区	位于车间北部、中部，面积约730m ² ，包括3D打印机20台、固化机5台、热成型设备20台、激光打标机7台、CNC数控铣床10台、滚光机5台、打磨机35台、超声波清洗机5台等。	与环评一致	噪声、固废、粉尘	新增
辅助工程	维修备件室	位于厂区西北部，主要用于存放各类维修备件。	与环评一致	/	新增
公用工程	供电系统	由市政电网接入。设置配电室。	与环评一致	/	/
	供水系统	生活用水、生产用水：自来水。	与环评一致	/	依托园区
	排水系统	生活污水和生产废水依托园区预处理池处理后进入市政污水管。	与环评一致	污水	
	空调系统	设置分体式空调，不设置中央空调；	与环评一致		新增
办公及生活设施	办公区	位于厂房东南部，面积约120m ² ，设置会议室、办公室、接待室。	与环评一致	办公污水、生活垃圾	依托一期

仓储或其它	原料仓库	位于厂区西部，面积约 40m ² 。	位于厂区西部，面积约 77m ² 。	/	新增
	化学品室	位于厂区西部，面积约 2m ² 。	位于厂区西部，面积约 20m ² 。	环境风险、地下水	新增
	成品仓库	位于厂区东部，面积约 40m ² 。	位于厂区东部，面积约 53m ² 。	/	依托一期
环保工程	废水治理	生活废水：依托园区预处理池（1 个，容积为 75m ³ ，埋地式，位于该园区大门东南侧绿化带内）。	与环评一致	生活废水	依托园区
		生产废水：依托一期项目一层北侧隐形矫治器生产车间已建的酸碱中和池、絮凝沉淀池，处理能力为 0.5m ³ /d。		生产废水	依托一期
	废气治理	有机废气：热成型设备（20 台）设置集气罩（20 套，新增）+集气管道收集（新增）+1 套收集主管、二级活性炭吸附装置吸附（改造，更换现有配套活性炭箱，风量整改为 30000m ³ /h）+1 根 20m 高排气筒（DA001，依托一期）达标排放。	与环评一致	废活性炭	部分新增，部分依托一期
		树脂粉尘：打磨工位（35 个）均密闭设置，且分别配有一台小型风机和除尘布袋。		固体废物	新增
	固废治理	一般固废暂存间：依托一期项目已建一般固废暂存间 1 处，位于一期项目一层东侧，面积 8m ² 。	一般固废暂存间：厂区外设置一般固废暂存间 1 处，位于园区东南侧，面积 15m ² 。	固体废物	依托一期
		危险废物暂存间：依托一期项目已建危险废物暂存间 1 处，位于一期项目一层东侧，面积 8m ² 。建设单位与四川省中明环境治理有限公司签订了“危险废物安全处置委托协议”。	危险废物暂存间：厂外设置危废暂存间一处，位于园区东南侧，面积 15m ² 。建设单位与四川省中明环境治理有限公司签订了“危险废物安全处置委托协议”。		依托一期
	噪声治理	低噪声设备、基础减振、厂房隔音等。	与环评一致	噪声	新增
	地下水防渗	化学品室采取重点防渗。危废暂存间已采取重点防渗措施，并记录管理台账	与环评一致	/	新增

2.2 主要设备、原辅材料及水平衡

2.2.1 主要设备

表 2-2 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	环评拟建		实际建设		单位	备注
		规格	数量	规格	数量		
1	3D 打印机	104545	20	104545	20	台/套	打印牙模
2	制氧机	TOPAZ	5	TOPAZ	5	台/套	提供 3D 打印牙模所需氧气

3	冷却水设备	6150T21A133E	5	6150T21A133E	5	台/套	提供 3D 打印所需冷却水，风冷式工业冷水机
4	离心机	SD-50VLT400	3	SD-50VLT400	3	台/套	甩干牙模多余树脂
5	固化机	FMM2002	5	FMM2002	5	台/套	固化牙模
6	热成型设备（电源）	Biostar	20	Biostar	20	台/套	制作矫治器
7	激光打标机	SAML06-D0625-B/98-050-02	7	SAML06-D0625-B/98-050-02	7	台/套	打印矫治器标识
8	CNC 数控铣床	JDGR50	10	JDGR50	10	台/套	切割、修整矫治器
9	水循环系统	TC250	5	TC250	5	台/套	为数控铣床所需循环水
10	打磨机	NE213	35	NE213	35	台/套	矫治器打磨、去毛刺
11	滚光机	CPC500	5	CPC500	5	台/套	矫治器去毛刺、抛光
12	超声波清洗机	单槽	5	四槽	5	台/套	使用清洗片清洗矫治器
13	自动包装打印机	/	3	/	3	台/套	打印包装袋标签
14	封口机	PC-200	5	PC-200	5	台/套	包装封口

2.2.2 主要原辅材料及能耗

表 2-3 主要原辅材料及能耗一览表

序号		名称	数量		主要成分	状态	来源
			环评	实际			
二期项目	原（辅）料	光敏树脂（树脂 1）	10.0t	10.0t	/	液态	外购
		牙膜片（树脂 2）	2.7t	2.7t	/	固态	外购
		复制模板（树脂 3）	0.3t	0.3t	/	固态	外购
		清洗片	200kg	200kg	洗涤剂：成分为碳酸氢钠	液态	外购
	能源	电	20 万 kW·h	20 万 kW·h	/	/	当地电网
	水耗	水	5320t/a	5320t/a	/	/	自来水

2.2.3 项目水平衡

本项目水平衡见下图。

本项目运营期间的用水主要为职工日常生活用水、生产用水以及不可预见用水。项目厂区地面不需要用水冲洗，定期用扫帚和拖布清理地面；风冷型工业冷水机通

过管路对 3D 打印过程进行间接冷却，此部分用水量很少。本项目运营期劳动定员 300 人，不增设食堂和住宿。

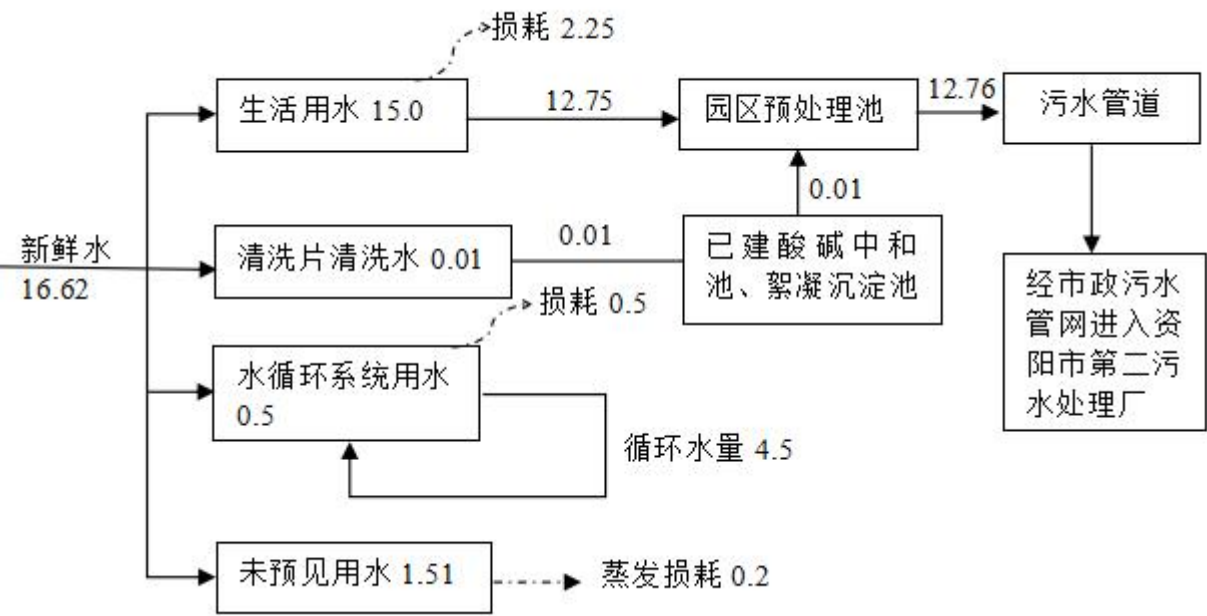


图 2-1 项目运营期水平衡图 m³/d

2.3 项目变动情况

本项目实际建设中，部分内容较环评内容有所调整，主要调整情况为：

环评拟建原料仓库面积约 40m²，化学品室面积约 2m²。项目实际建设原料仓库面积约 70m²，化学品室面积约 20m²。

根据环办环评函[2020]688 号《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，以上变动不属于重大变动。变动情况见表 2-3。

表 2-3 项目变动情况汇总

类别	环评要求	实际建设	变动情况说明
辅助工程	原料仓库面积约 40m²，化学品室面积约 2m²。	原料仓库面积约 70m²，化学品室面积约 20m²。	仓储设施属于辅助工程，占地面积增加较少，而且不会影响项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施，因此不会增加污染物的产生和排放，不属于重大变动。

根据 2020 年 12 月 13 日生态环境部办公厅环办环评函〔2020〕688 号关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知，项目变动情况均不属于重大变动，故无需重新进行环评手续，可以纳入验收管理。

2.4 主要工艺流程及产污环节

本项目工艺流程及产污环节：

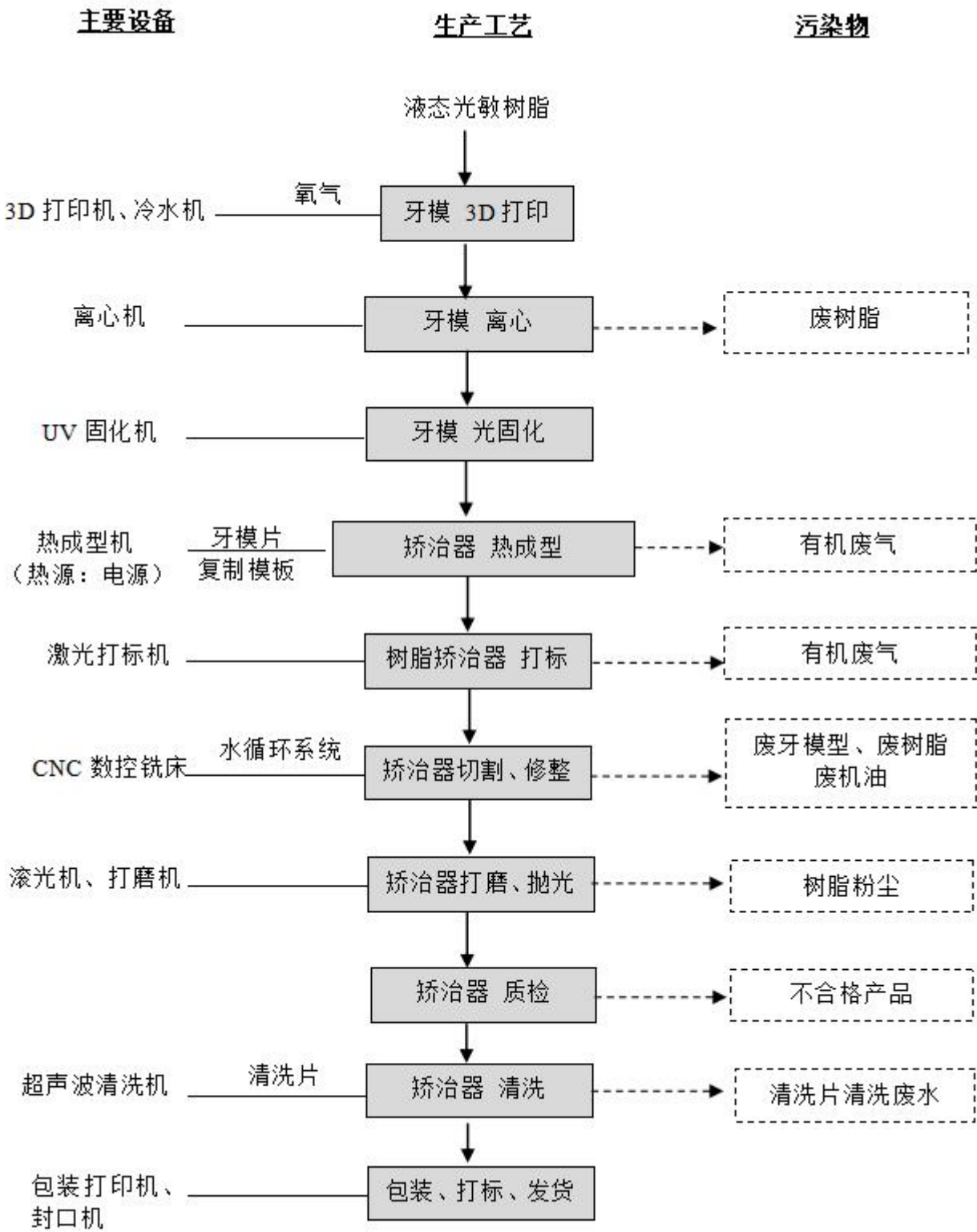


图 2-2 项目营运期生产工艺及产污环节图

生产工艺流程简述:

(1) 牙模3D打印

3D打印原理: 本项目所使用打印机为工业级3D打印机, 其工作原理是首先通过CAD设计出三维实体模型, 利用离散程序将模型进行切片处理, 设计扫描路径, 产生的数据将精确控制激光扫描器和升降台的运动; 激光光束通过数控装置控制的扫描器, 按设计的扫描路径照射到液态光敏树脂表面, 使表面特定区域内的一层树脂固化。当一层加工完毕后, 就生成零件的一个截面; 然后升降台下降一定距离, 固化层上覆盖另一层液态树脂, 再进行第二层扫描, 第二固化层牢固地粘结在前一固化层上, 这样一层层叠加而成三维工件原型。

医院的医生通过CT扫描仪扫描患者牙模, 并将此数据传输到相关的内部服务器中, 盈纬达(四川)医疗器械有限公司将此模型数据下载至电脑, 通过电脑控制打印机, 使液态光敏树脂在一定波长的紫外光(250~300纳米, 整个过程温度为20°C~25°C)照射下立刻发生聚合反应, 完成固化, 得到所需模型。

牙模打印、离心、光固化原理: 根据已经设定好的模具打印: 在工业级3D打印机内装入模具打印原料液态光敏树脂, 通过电脑控制液态光敏树脂在一定波长的紫外光(250~300纳米, 整个过程温度为20°C~25°C)照射下立刻引起聚合反应, 完成固化打印, 得到所需模型, 再利用离心机转子高速旋转产生的强大的离心力, 加快液态光敏树脂中颗粒的沉降速度, 把树脂中不同沉降系数和浮力密度的物质分离开。在此过程中, 液态光敏树脂是在紫外光的作用下自身组成物质发生聚合反应完成固化得到固体模具, 不会因其形态变化产生废气、固废等污染物。

制氧机提供3D打印牙模所需氧气, 同时采用冷却水设备(风冷式工业冷水机)提供3D打印牙模所需冷煤对牙模进行定型, 冷却过程为管路间接冷却, 冷却水循环使用不外排, 此部分用水量很少, 计算到未预见水量中。

风冷式工业冷水机原理: 与传统水环式不同, 风冷式不需要冷却塔带来冷量,

所以避免了更多的二次投资，且安装方便，便于管理。机组底部配有脚轮，可以移动在不同工作区域间循环作业，省去很多不必要的固定化投资。只需要连接电源和水管，便能直接出冷水。

（2）离心、固化：

先通过离心机对3D打印出的模具进行离心处理，以去除模具表面附着的多余液态光敏树脂，并对经离心后的液态光敏树脂进行收集回用；经离心处理之后的模具，晾干之后模具进入光固化机进行恒温80℃固化，该温度较低，不产生有机废气。该过程会产生废树脂。

（3）热成型、打标：

将UV固化后的树脂牙模置于热成型机上，加入牙膜片、复制模板位于上方进行压膜，控制热成型机输出合适的加热温度（加热方式为电加热，190~220℃），通过下方吸力使软化树脂完全贴合牙模成型、自然冷却后，用激光打标机在该半成品矫治器上进行打码，刻出标识。由于热成型操作温度低于牙胶片的分解温度（PETG分解温度约380℃，TPU的分解温度约250℃），复制模板的闪点270℃，因此，仅有少量未聚合的单体挥发，故该过程会产生的少量有机废气。热成型过程中会产生有机废气。

热成型原理：利用热塑性牙科膜片为原料（采用挤出成型、压延成型）的二次成型技术。首先将外购牙科膜片夹在框架上，加热到软化温度，即高弹塑性状态，然后施加压力使坯件弯曲和延伸，在达到一定的形状使其冷却定型成为敞口薄壳形制品。

（4）切割、修整：利用CNC数控铣床将得到的成型矫治器从模具上切割分离下来再进行修整，由水循环系统提供CNC数控铣床所需循环水，无粉尘产生。水循环系统用水，为自来水，循环使用量为4.5m³，补水频次为1周1次（以64次/a计），补水为0.5m³/次，则0.1m³/d、32t/a。CNC数控铣床每年保养两次，一次产生2L废机油，本生产工艺共设置10台数控铣床，年产废机油约40L。该过程会产生废牙模、边角料、

沉渣、废机油。

（5）打磨、抛光：使用打磨机、滚光机对半成品矫治器边缘进行打磨、抛光，主要对成型后不平整部位进行调整，该过程会产生少量树脂粉尘，打磨工序在固定工作区进行，单个工作区均配有一台小型引风机和布袋除尘器。

（6）质检：对处理之后的矫治器进行人工质检，以确保矫治器符合《矫治器内部质量协议》。该过程会产生不合格品。

（7）清洗：质检合格的矫治器用超声波清洗机，加入清洗片对其进行清洗，以消除污垢和污染物。此过程中会产生清洗片清洗废水。

（8）包装、打标、发货：清洗之后将矫治器放入袋中进行包装，对包装好的矫治器，在其包装袋上利用激光打标机标注患者信息，之后发货。

表三

3 主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水的产生、治理及排放

项目废水主要为生产废水（清洗片清洗废水）和生活污水。

1、生产废水（清洗片清洗废水）

项目生产用水主要为水循环系统用水，为自来水。

治理措施：清洗片清洗废水由清洗机排放至酸碱中和池（依托一期项目）处理后排入絮凝沉淀池（依托一期项目），经絮凝沉淀池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后与生活污水一起排入园区预处理池，经园区预处理池处理后排入市政污水管网进入资阳市第二污水处理厂处理，处理达到《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）中城镇生活污水厂出水标准后排入沱江。

2、生活污水

本项目运营期劳动定员 300 人，本项目新增劳动定员为 300 人，两班运行，上 4 休 2，每班工作 8 小时。本项目不增设职工食堂和职工倒班宿舍。

治理措施：生活污水经园区现有预处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准排入市政污水管网，最后经过资阳市第二污水处理厂处理达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）表 1 中相关标准限值后排入沱江。

3.2 废气的产生、治理及排放

项目主要产生项目废气主要为生产过程中产生的有机废气、树脂粉尘。

治理措施：

1、有机废气：

热成型工作台安装集气罩（收集效率 90%）收集有机废气，分别将有机废气引入收集主管（新增），风量为 30000m³/h（“以新代老”），并引入小型二级活性

炭吸附装置（处理效率约 80%，改造）对本项目产生的有机废气进行处理后，再依托一期 1 根 20m 高排气筒（依托）将废气引至楼顶排放。

2、树脂粉尘：

本工序中的打磨工作台设为密闭工作台，且每台打磨设备的工作区均配有一台小型引风机（风量为 500m³/h）和除尘布袋，布袋除尘器的除尘效率约为 95%，经过布袋除尘器处理后，粉尘在车间内无组织排放。除尘布袋收集的粉尘作为一般固废，由环卫部门进行处理。

3.3 噪声的产生、治理

本项目的噪声主要为 3D 打印机、打磨机、CNC 数控铣床、滚光机、超声波清洗机等设备噪声。

治理措施：

（1）本项目生产设备全部放置于厂房内，合理布置平面并以有效利用距离衰减降低噪声产生的不利影响。

（2）所使用的设备均为低噪声设备，各设备设置台基减震及减震垫设施，尤其是打磨机等安装过程中设置独立基础，并采取橡胶制品、钢弹簧、乳胶海绵等减振方式，降低运行时的噪声和振动，降低设备运行噪声。

（3）对厂房进行整体封闭，墙体设置吸声材料，门、窗设置密封胶条隔声。

（4）定期对设备进行检查，保证设备正常运转。

（5）安建立设备定期维护，保养管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

本项目产生的固废主要为一般固废有生活垃圾、废牙模型、废树脂、不合格产品，危险废物有废活性炭、废机油、废含油棉纱及手套。

治理措施：

(1) 生活垃圾：厂区内设置垃圾桶及垃圾暂存点，收集日常办公生活垃圾。收集的办公生活垃圾统一由环卫部门进行清运。

(2) 废牙模型、边角料、沉渣：废弃模具产生量为 9.5t/a，模具主要成分为树脂，树脂模具边角料、树脂沉渣产生量为 0.5t/a，合计 10t/a。

(3) 不合格产品：不合格矫治器产生量约 100 盒/a（约 0.001t/a），主要成分为树脂。

(4) 除尘器收集的树脂粉尘：本项目布袋收集的树脂粉尘约为 0.002t/a。

一般工业固体废物治理措施：全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交四川美世环保科技有限公司收集、处理。

(5) 废活性炭：本项目有组织有机废气的吸附量为 3.24kg/a，本项目设置小型二级活性炭吸附装置。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废物类别为 HW49，废物代码为 900-039-49。

(6) 废机油：CNC 数控铣床每年保养两次，一次产生 2L 废机油，本生产工艺共设置 10 台数控铣床，年产废机油约 40L，则废机油产生量约为 0.04t/a。根据《国家危险废物名录》，废物类别：HW08，废物代码：900-214-08；

(7) 含油抹布及手套：机械设备维护时产生的含油废抹布及手套，约 0.01t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年），废弃的含油抹布和手套，废物类别 HW08，废物代码为 900-249-08，属于危险废物。

危废防治措施：针对危险废物，依托一期：一期项目已建危险废物暂存间 1 处，位于项目一层东侧，面积 8m²。危废暂存间已采取重点防渗措施，并记录管理台账。建设单位与四川省中明环境治理有限公司签订了“危险废物安全处置委托协议”。

项目固体废弃物详细处置情况见表 3-1。

表 3-1 固体废物排放及处理方法

序号	废弃物名称	产生量	废物类别	废物代码	处理方法
1	生活垃圾	48	一般废物	/	全部由环卫部门统一清运处置
2	废牙模型、边角料、沉渣	10.0		/	全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交四川美世环保科技有限公司收集、处理
3	不合格产品	0.001		/	

4	除尘器收集的树脂粉尘	0.002	一般废物	/	全部收集暂存于危险废物暂存间定期交由四川省中明环境治理有限公司收集、处理
5	废活性炭	0.02	危险废物 HW49	900-039-49	
6	废机油	0.04	危险废物 HW08	900-214-08	
7	废含油棉纱及手套	0.01	危险废物 HW08	900-249-08	

3.5 地下水污染防治（依托原厂）

根据工程所处区域的地质情况，拟建项目可能对地下水造成污染的途径主要有：生产车间、化学品室等污水下渗对地下水造成的污染。本项目建设前园区已对生产车间、预处理池及污水管道均采取防渗、防水处理等措施。厂房四周地面的地坪做了水泥防渗处理。

本项目应新增的分区防渗措施如下：

（1）重点防渗区：化学品室采用“2mmHPDE膜+防渗混凝土+金属托盘”，在各类危险废物下方增设托盘，同时确保防渗系数 $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

3.6 处理设施

表 3-3 环保设施（措施）一览表 单位：万元

项 目			环 保 措 施	预计环保投资	实际治理措施	实际投资
废气治理	施工期	扬尘	加强管理、洒水降尘，限制车速等；	0.5	与环评一致	0.5
	营运期	有机废气	热成型设备（20 台）设置集气罩（20 套，新增）+集气管道收集（新增）+1 套收集主管、二级活性炭吸附装置吸附（整改，更换现有配套活性炭箱，风量整改为 30000m ³ /h）+1 根 20m 高排气筒（DA001，依托一期）。	5.0	与环评一致	5.0
		树脂粉尘	打磨工位（35 个）均密闭设置，且分别配有一台小型风机和除尘布袋。	1.0	与环评一致	1.0
废水治理	施工期	生活污水	依托园区预处理池；	/	与环评一致	/
	营运期	生活污水	依托园区预处理池；	/	与环评一致	/
		生产废水	依托一期酸碱中和池、絮凝沉淀池；	/	与环评一致	/
噪声治理	施工期	施工噪声	加强维修保养，安装减振垫等；	0.5	与环评一致	0.5
	营运期	生产设备	车间密闭，加强维修保养，安装减振垫等；	2.0	与环评一致	2.0
固废处置	施工期	废包装材料	统一收集后卖给废品回收站进行处置；	/	与环评一致	/
		生活垃圾	由环卫部门统一清运处置；	0.5	与环评一致	0.5
	营运期	生活垃圾	由环卫部门统一清运处置；	0.5	与环评一致	0.5
		废牙模型、边角料、沉	全部收集暂存于一般固体废物暂存间定	依托一	与环评一致	依托

		渣	期交四川美世环保科技有限公司收集、处理	期，不新增投资		一期，不新增投资
		不合格产品			与环评一致	
		除尘器收集的树脂粉尘			与环评一致	
		废活性炭	全部收集暂存于危险废物暂存间定期交由四川省中明环境治理有限公司收集、处理	依托一期，不新增投资	与环评一致	依托一期，不新增投资
		废机油			与环评一致	
		废含油棉纱及手套			与环评一致	
		合计			10.0	

表 3-4 污染源及处理设施对照表

类别	污染源分类	环保设施	
		环评要求	实际建设
废水	生活污水	依托园区已建预处理池；	依托园区已建预处理池；
	生产废水（清洗片废水）	依托一期已建酸碱中和池、絮凝沉淀池；	依托一期已建酸碱中和池、絮凝沉淀池；
废气	打磨、抛光过程	颗粒物	打磨工位（35 个）均密闭设置，且分别配有一台小型风机和除尘布袋。
	热成型过程	VOCs	热成型设备（20 台）设置集气罩（20 套，新增）+集气管道收集（新增）+1 套收集主管、二级活性炭吸附装置吸附（整改，更换现有配套活性炭箱，风量整改为 30000m³/h）+1 根 20m 高排气筒（DA001，依托一期）；
噪声		设置密闭厂房，选用低噪声设备、对设备单独做减振处理；	设置密闭厂房，选用低噪声设备、对设备单独做减振处理；
固废	生活垃圾	全部由环卫部门统一清运处置	全部由环卫部门统一清运处置
	废牙模型、边角料、沉渣	全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交四川美世环保科技有限公司收集、处理	全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交四川美世环保科技有限公司收集、处理
	不合格产品		
	除尘器收集的树脂粉尘	全部收集暂存于危险废物暂存间定期交由四川省中明环境治理有限公司收集、处理	全部收集暂存于危险废物暂存间定期交由四川省中明环境治理有限公司收集、处理
	废活性炭		
	废机油		
	废含油棉纱及手套		
土壤及地下水污染防治措施		化学品室采用“2mmHPDE膜+防渗混凝土+金属托盘”，在各类危险废物下方增设托盘，同时确保防渗系数	化学品室采用“2mmHPDE膜+防渗混凝土+金属托盘”，在各类危险废物下方增设托盘，同时确保防渗系数 $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

	$K\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ 。																																											
环境风险防范措施	加强员工风险防范意识；建立内部环境管理体系等。	加强员工风险防范意识；建立内部环境管理体系等。																																										
其他环境管理要求	<p>为了加强环境管理，贯彻实施污染物达标排放要求，地方环保部门和业主均须对本项目运行期的污染物排放情况进行监测。业主可委托第三方环境监测机构对厂区污染物进行监测。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及相关要求，本环评对建设项目实施环境监测建议。建议的环境监测计划见表5-2。</p> <p>监测情况见下表：</p> <table><tr><th>监测项目</th><th>监测因子</th><th>监测点位</th><th>监测频率</th><th>执行排放标准</th></tr><tr><td rowspan="3">大气监测</td><td>TSP</td><td>企业厂界（主导风上、下风向）</td><td rowspan="3">1次/年</td><td>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值</td></tr><tr><td>VOCs</td><td>企业厂界（主导风上、下风向）</td><td>《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值</td></tr><tr><td>DA001</td><td></td><td></td></tr><tr><td>噪声监测</td><td>Leq</td><td>厂界外1m设4个监测点</td><td>1次/季度</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准</td></tr></table>	监测项目	监测因子	监测点位	监测频率	执行排放标准	大气监测	TSP	企业厂界（主导风上、下风向）	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值	VOCs	企业厂界（主导风上、下风向）	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值	DA001			噪声监测	Leq	厂界外1m设4个监测点	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准	<p>为了加强环境管理，贯彻实施污染物达标排放要求，地方环保部门和业主均须对本项目运行期的污染物排放情况进行监测。业主可委托第三方环境监测机构对厂区污染物进行监测。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及相关要求，实际运行环评对建设项目实施环境监测建议。实际的环境监测计划见表5-2。</p> <p>监测情况见下表：</p> <table><tr><th>监测项目</th><th>监测因子</th><th>监测点位</th><th>监测频率</th><th>执行排放标准</th></tr><tr><td rowspan="3">大气监测</td><td>TSP</td><td>企业厂界（主导风上、下风向）</td><td rowspan="3">1次/年</td><td>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值</td></tr><tr><td>VOCs</td><td>企业厂界（主导风上、下风向）</td><td>《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值</td></tr><tr><td>DA001</td><td></td><td></td></tr><tr><td>噪声监测</td><td>Leq</td><td>厂界外1m设4个监测点</td><td>1次/季度</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准</td></tr></table>	监测项目	监测因子	监测点位	监测频率	执行排放标准	大气监测	TSP	企业厂界（主导风上、下风向）	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值	VOCs	企业厂界（主导风上、下风向）	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值	DA001			噪声监测	Leq	厂界外1m设4个监测点	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准
监测项目	监测因子	监测点位	监测频率	执行排放标准																																								
大气监测	TSP	企业厂界（主导风上、下风向）	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值																																								
	VOCs	企业厂界（主导风上、下风向）		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值																																								
	DA001																																											
噪声监测	Leq	厂界外1m设4个监测点	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准																																								
监测项目	监测因子	监测点位	监测频率	执行排放标准																																								
大气监测	TSP	企业厂界（主导风上、下风向）	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值																																								
	VOCs	企业厂界（主导风上、下风向）		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3、表5中总挥发性有机物的限值																																								
	DA001																																											
噪声监测	Leq	厂界外1m设4个监测点	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准																																								

表四

4 建设项目环境影响报告表结论及审批部门审批决定**4.1 环境影响评价结论**

项目的建设符合国家产业政策、符合用地规划，选址合理，总图布置合理，建设单位在严格落实环评提出的污染防治措施及风险防范措施后可实现废水、废气、噪声的达标排放，固废的合理处置，环境风险在可接受范围。因此，从环境保护角度而言，项目的建设是可行的。

4.2 环评批复

卡瓦(四川)医疗器械有限公司：

你单位报送的《四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目环境影响报告表》(以下简称“报告表”)及审批申请已收悉，经组织专家技术评估和审查研究，对该建设项目报告表批复如下：

一、项目总投资 100 万元，项目位于四川省资阳市现代大道 3 号 A 栋一层，租赁资阳高新投资集团有限公司已建空置厂房进行本项目的建设，建筑面积 790 平方米。新增 4 条生产线，包括 30 打印机 20 台、固化机 5 台、热成型设备 20 台、激光打标机 7 台、CMC 数控铣床 10 台、滚光机 5 台、打磨机 35 台、超声波清洗机 5 台等；项目建成后，能实现 75000 套定制式正畸矫治器的年产能。

项目属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》允许类，资阳高新区科技经济局（川投资备[2206-512050-04-01-928309JFG0B-0052 号）同意备案，符合国家产业政策。因此，我局同意你单位按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、建设内容和拟采取的环境保护对策措施及下述要求进行项目建设。

二、项目建设应重点做好以下工作：

建设期：严格执行建设期各项环境影响管控、保护措施，减少对生态环境的影响。

运营期：

1、严格落实各项大气污染防治措施。项目有机废气采取“集气罩+集气管道+二级活性炭吸附装置”方式处理后经高排气筒达标排放；项目粉尘采取“密闭+布袋除尘器”方式处理。

2、严格落实各项水污染防治措施。项目生活污水依托园区已建预处理设施处理后，排入园区污水管网；项目清洗废水由清洗机排放至酸碱中和池（依托一期项目）处理后排入絮凝沉淀池（依托一期项目），经絮凝沉淀池处理达到相应标准后排入园区预处理池，最后进入资阳市第二污水处理厂处理达标后排入沱江。

3、严格落实固体废物污染防治措施。项目生活垃圾统一由环卫部门清运处理；项目废牙模型、边角料、沉渣、不合格产品、除尘器收集的树脂粉尘全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交有资质第三方公司处理；项目生产过程中产生的危险废物统一分类收集暂存后交予有资质单位处理。

4、严格落实噪音污染防治措施。科学布局和管理噪声设备，加强隔音措施；选用低噪设备、采取隔声、减震、消声，周边加强绿化等降噪措施；合理安排生产时间。

5、严格落实地下水污染防治措施。项目生产车间、化学品室、预处理池及污水管道等在建设时均采用相应的防治措施。

三、你单位必须依法完备各阶段其他行政许可相关手续，方可进行项目建设、正式投入生产或者使用。

四、项目建设必须严格执行环境保护“三同时”制度。纳入排污许可证管理的行业，必须按照国家排污许可证有关管理规定要求，申领排污许可证，不得无证排污或不按证排污。项目竣工后，你单位应按规定标准和程序实施竣工环境保护验收。

项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、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，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施。自环评文件批复之日起，如工程超过5年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

五、请资阳市生态环境保护综合行政执法支队高新区大队做好日常监督管理工作。请建设单位在收到本批复后 10 个工作日内，将本批文及经批复的环境影响报告表送资阳市生态环境局高新区分局备案，并按规定接受各级生态环境保护行政主管部门的监督检查。

4.3 验收监测标准

4.3.1 执行标准

废水：氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值，其余监测项目执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中其他排污单位最高允许排放浓度三级标准限值。

无组织废气：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类无组织排放监控浓度标准限值，非甲烷总烃（挥发性有机物）执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中其他类 VOCs 无组织排放监控浓度标准限值。

有组织排放废气：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；非甲烷总烃（挥发性有机物）执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业” VOCs 最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率标准限值。

厂界环境噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值；

固废：工业固体废物处理执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

4.3.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	验收标准		环评标准	
无组织废气	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类颗粒物无组织排放监控浓度限值	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类颗粒物无组织排放监控浓度限值
	项目	颗粒物（厂界）	项目	颗粒物（厂界）
	排放浓度（mg/m ³ ）	1.0	排放浓度（mg/m ³ ）	1.0
	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 5 中无组织排放标准浓度限值		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 5 中无组织排放标准浓度限值
	项目	VOCs（厂界）		VOCs（厂界）
	排放浓度（mg/m ³ ）	2.0	排放浓度（mg/m ³ ）	2.0
有组织废气	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。
	项目	颗粒物	项目	颗粒物
	排放浓度（mg/m ³ ）	120	排放浓度（mg/m ³ ）	120
	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 3 中相应的排放限值	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 3 中相应的排放限值
	项目	VOCs	项目	VOCs
	排放浓度（mg/m ³ ）	60	排放浓度（mg/m ³ ）	60
厂界环境噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中厂界外声环境功能区 3 类标准	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中厂界外声环境功能区 3 类标准
	项目	标准限值 dB（A）	项目	标准限值 dB（A）
	昼间	65	昼间	65
	夜间	55	夜间	55
废水	标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中其他排污单位最高允许排放浓度三级标准限值，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值	标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中其他排污单位最高允许排放浓度三级标准限值，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值
	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）
	pH（无量纲）	6~9	pH（无量纲）	6~9
	悬浮物	400	悬浮物	400
	五日生化需氧量	300	五日生化需氧量	300
	化学需氧量	500	化学需氧量	500

	石油类	20	石油类	20
	动植物油	100	动植物油	100
	氨氮（以 N 计）	45	氨氮（以 N 计）	45
	总磷（以 P 计）	8	总磷（以 P 计）	8

4.3.3 总量控制

本项目不设置总量指标。

表五

5 验收监测质量保证及质量控制

(1) 验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

(2) 现场采样和测试应严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

(3) 监测质量保证按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

(4) 环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

(5) 环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

(6) 气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核。

(7) 噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB (A)}$ 。

(8) 实验室分析质量控制。

(9) 验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六

6.验收监测内容

6.1 废水监测

6.1.1 废水监测点位、项目及频次

表 6-1 污水监测点位、项目及频次表

点位说明	时间（天）	监测项目	频次（次/天）	频次说明
生产厂区废水排口	2	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂	4	1 天 4 次，共 2 天

6.1.2 废水监测方法、方法来源及使用仪器

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
样品采集	污水监测技术规范	HJ91.1-2019	/	/
pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZYJ-W507 pH5 笔式 pH 计	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法	GB11901-1989	ZYJ-W384 ESJ200-4A 电子分析天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	ZYJ-W317/ZYJ-W333 LRH-150 生化培养箱 ZYJ-W100 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	ZYJ-W713 50ml 棕色酸式滴定管	4mg/L
动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ637-2018	ZYJ-W093 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZYJ-W332 723 可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	ZYJ-W301 723 可见分光光度计	0.01mg/L
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB7494-1987	ZYJ-W301 723 可见分光光度计	0.05mg/L

6.2 废气

6.2.1 废气监测点位、项目及频次

表 6-3 无组织废气监测点位、项目及频次

序号	监测点位	监测项目	监测频次/周期
1	1#西侧厂界外 5 米处	非甲烷总烃（挥发性有机物）、甲醛、颗粒物	1 天 3 次， 共 2 天
2	2#西侧厂界外 5 米处		
3	3#西侧厂界外 5 米处		

表 6-4 有组织废气监测点位、项目及频次

序号	监测点位	监测项目	监测频次/周期
1	废气排气筒（DA001）	颗粒物、非甲烷总烃（挥发性有机物）	1 天 2 次， 共 2 天

6.2.2 废气监测方法

表 6-5 无组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
样品采集	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZYJ-W526/ZYJ-W527 ZYJ-W528 综合大气采样器 ZYJ-W214 ZJL-B10S 充电便携采气桶	/
颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ1263-2022	ZYJ-W181 Quintix125D-1cN 电子天平	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
非甲烷总烃（挥发性有机物）	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ604-2017	ZYJ-W134 GC9790II 气相色谱仪	0.07 mg/m^3

表 6-6 有组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
样品采集	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法/固定污染源废气低浓度颗粒物的测定 重量法	GB/T 16157-1996/XG1-2017/HJ836-2017	ZYJ-W065 GH-60E 自动烟尘烟气测试仪 ZYJ-W214 ZJL-B10S 充电便携采气桶	/

颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017	ZYJ-W181 Quintix125D-1cN 电子天平	1.0mg/m ³
非甲烷总烃 (挥发性有机物)	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	ZYJ-W134 GC9790II气相色谱仪	0.07mg/m ³

6.3 噪声

6.3.1 噪声监测内容

表 6-7 噪声监测点位、监测因子及监测频次周期

监测点位	监测因子	监测频次/周期	备注
1#厂界东侧外 1m 处	厂界环境噪声	昼夜各 1 次，监测 2 天	/
2#厂界南侧外 1m 处			
3#厂界西侧外 1m 处			
4#厂界北侧外 1m 处			

6.3.2 噪声监测方法及使用仪器

表 6-8 噪声监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	GB12348-2008 HJ706-2014	ZYJ-W191 AWA6228+多功能噪声分析仪 ZYJ-W192 AWA6021A 声校准器

表七

7 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7.1 验收期间工况情况

2024 年 12 月 04~05 日验收监测期间，项目各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定，满足验收监测条件。

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	生产产品	设计生产量	实际生产量	运行负荷%
2024.12.04	定制式正畸矫治器 75000 套	205 套/d	158 套/d	77.2
2024.12.05	定制式正畸矫治器	205 套/d	717 套/d	83.6

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果

表 7-1 废水监测结果表（1）

采样日期	监测点位	监测项目	监测结果（单位：mg/L）				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
12 月 04 日	生产厂区 废水排口	pH（无量纲）	7.9	7.8	7.8	7.9	6~9	达标
		悬浮物	16	10	18	19	400	达标
		五日生化需氧量	24.2	34.7	25.8	36.8	300	达标
		化学需氧量	52	60	58	61	500	达标
		动植物油	0.06L	0.14	0.14	0.27	100	达标
		氨氮（以 N 计）	0.899	0.111	0.172	0.342	45	达标
		总磷（以 P 计）	0.12	0.03	0.02	0.03	8	达标
		阴离子表面活性剂	0.507	0.521	0.532	0.562	20	达标

表 7-2 废水监测结果表（2）

采样日期	监测点位	监测项目	监测结果（单位：mg/L）				标准 限值	结果 评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		

12月05日	生产厂区 废水排口	pH（无量纲）	7.8	7.9	8.0	7.9	6~9	达标
		悬浮物	24	14	20	19	400	达标
		五日生化需氧量	23.3	24.2	26.0	20.9	300	达标

备注：根据《污水监测技术规范》HJ91.1-2019第9.6.2要求，当测定结果低于方法检出限时，报所使用的“方法检出限”，并加标志位“L”表示。

监测结果表明，本次布设的废水监测点氨氮、总磷监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准浓度限值，其余监测项目监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中其他排污单位最高允许排放浓度三级标准浓度限值。

7.2.1 废气监测结果

表 7-3 无组织废气监测结果表（1） 单位：mg/m³

采样日期 点位 项目		12月04日			标准 限值	结果 评价
		1#西侧厂界外5米处	2#西侧厂界外5米处	3#西侧厂界外5米处		
颗粒物	第一次	0.215	0.208	0.209	1.0	达标
	第二次	0.223	0.202	0.200		
	第三次	0.207	0.204	0.202		
非甲烷总烃 （挥发性 有机物）	第一次	0.99	0.91	1.02	2.0	达标
	第二次	0.93	1.02	1.00		
	第三次	1.00	0.98	0.95		

表 7-4 无组织排放废气监测结果表（2）

采样日期 点位 项目		12月05日			标准 限值	结果 评价
		1#西侧厂界外5米处	2#西侧厂界外5米处	3#西侧厂界外5米处		
颗粒物	第一次	0.215	0.205	0.206	1.0	达标
	第二次	0.207	0.210	0.201		
	第三次	0.202	0.210	0.199		

非甲烷总烃 (挥发性 有机物)	第一次	0.83	0.82	0.91	2.0	达标
	第二次	0.99	0.91	1.03		
	第三次	0.97	0.98	0.96		

监测结果表明，布设的厂界无组织排放废气监测点颗粒物监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中其他类颗粒物无组织排放监控浓度限值；非甲烷总烃（挥发性有机物）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表5中无组织排放标准浓度限值。

表 7-5 有组织排放废气监测结果表（1）

采样日期	监测点位	监测项目		监测结果					标准限值	结果评价
				第一组	第二组	第三组	第四组	平均值		
12月05日	废气排气筒	排气筒高度（m）		20						
		测孔距地面高度（m）		18.5						
		标干流量（m³/h）		3544	3877	3814	4126	-	-	-
		颗粒物	排放浓度（mg/m³）	3.7	4.2	3.4	3.0	3.6	120	达标
			排放速率（kg/h）	0.0131	0.0163	0.0130	0.0124	0.0137	2.95	达标

表 7-6 有组织排放废气监测结果表（2）

采样日期	监测点位	监测项目		监测结果					标准限值	结果评价
				第一组	第二组	第三组	第四组	平均值		
12月05日	废气排气筒	排气筒高度（m）		20						
		测孔距地面高度（m）		18.5						
		标干流量（m³/h）		3544	3877	3814	4126	-	-	-
		颗粒物	排放浓度（mg/m³）	3.7	4.2	3.4	3.0	3.6	120	达标
			排放速率（kg/h）	0.0131	0.0163	0.0130	0.0124	0.0137	2.95	达标

表 7-7 有组织排放废气监测结果表（3）

采样日期	监测点位	监测项目	监测结果	标准	结果
------	------	------	------	----	----

			第一组	第二组	第三组	平均值	限值	评价	
12月04日	废气排气筒	排气筒高度（m）		20					
		测孔距地面高度（m）		18.5					
		标干流量（m³/h）		3531	4248	3884	-	-	-
		非甲烷总烃 （挥发性有机物）	排放浓度 （mg/m³）	14.1	17.0	16.1	15.7	60	达标
			排放速率 （kg/h）	0.0498	0.0722	0.0625	0.0615	3.4	达标

表 7-8 有组织排放废气监测结果表 (4)

采样日期	监测点位	监测项目		监测结果				标准 限值	结果 评价
				第一组	第二组	第三组	平均值		
12月05日	废气排 气筒	排气筒高度（m）		20					
		测孔距地面高度（m）		18.5					
		标干流量（m³/h）		3504	3473	3328	-	-	-
		非甲烷总烃 （挥发性有 机物）	排放浓度 （mg/m³）	17.8	16.1	15.4	16.4	60	达标
			排放速率 （kg/h）	0.0624	0.0559	0.0513	0.0565	3.4	达标

监测结果表明,有组织排放废气非甲烷总烃(挥发性有机物)监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”VOCs最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率标准限值;颗粒物监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中其他类最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

7.2.2 厂界噪声监测结果

表 7-9 厂界环境噪声监测结果 单位: dB (A)

监测点位	监测日期		监测结果 (L _{eq}) dB (A)	标准限值	结果评价
1#厂界东侧外 1m 处	12月04日	昼间	53	昼间 65	达标

		夜间	53	夜间 55	达标
		昼间	53	昼间 65	达标
	12 月 05 日	夜间	49	夜间 55	达标
2#厂界南侧外 1m 处	12 月 04 日	昼间	57	昼间 65	达标
		夜间	48	夜间 55	达标
	12 月 05 日	昼间	58	昼间 65	达标
		夜间	51	夜间 55	达标
3#厂界西侧外 1m 处	12 月 04 日	昼间	53	昼间 65	达标
		夜间	53	夜间 55	达标
	12 月 05 日	昼间	52	昼间 65	达标
		夜间	50	夜间 55	达标
4#厂界北侧外 1m 处	12 月 04 日	昼间	60	昼间 65	达标
		夜间	49	夜间 55	达标
	12 月 05 日	昼间	59	昼间 65	达标
		夜间	53	夜间 55	达标

监测结果表明，本项目厂界环境噪声等效连续 A 声级监测值在 48~60dB（A）之间，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中厂界外声环境功能区 3 类标准。

表八

8 环境管理及环评批复落实情况

8.1 总量控制

本项目不设置总量控制指标。

8.2 环保设施“三同时”落实情况

本项目执行环评及环保“三同时”制度，环保审查及审批手续完备，各项环保设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。

8.3 环保管理制度及环保机构设置情况

企业建立了环境保护管理制度，规定了各部门的工作职责，废弃物的收集、存放和处理方式，污染物排放管理，环境监测管理，污水处理管理等内容，制度较为完善，能按照相应的管理程序进行管理。

8.4 环境风险防范情况

企业已按照《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-2005）之规定，配置了相应的灭火器（干粉灭火器等），并在火灾危险场所设置报警装置。

8.5 排污许可证办理情况

项目已按照相关规定对排污许可证进行了重新申请，并于 2023 年 3 月取得排污许可证，排污许可证编号：91512000MA66NA1L43001W。

8.6 环评批复检查

项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-2。

表 8-2 环评及批复文件执行情况检查表

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	严格落实各项大气污染防治措施。项目有机废气采取“集气罩+集气管道+二级活性炭吸附装置”方式处理后经高排气筒达标排放；项目粉尘采取“密闭+布袋除尘器”方式处理。	已落实。 严格落实各项大气污染防治措施。项目有机废气采取“集气罩+集气管道+二级活性炭吸附装置”方式处理后经高排气筒达标排放；项目粉尘采取“密闭+布袋除尘器”方式处理。

2	严格落实各项水污染防治措施。项目生活污水依托园区已建预处理设施处理后，排入园区污水管网；项目清洗废水由清洗机排放至酸碱中和池（依托一期项目）处理后排入絮凝沉淀池（依托一期项目），经絮凝沉淀池处理达到相应标准后排入园区预处理池，最后进入资阳市第二污水处理厂处理达标后排入沱江。	已落实。 严格落实各项水污染防治措施。项目生活污水依托园区已建预处理设施处理后，排入园区污水管网；项目清洗废水由清洗机排放至酸碱中和池（依托一期项目）处理后排入絮凝沉淀池（依托一期项目），经絮凝沉淀池处理达到相应标准后排入园区预处理池，最后进入资阳市第二污水处理厂处理达标后排入沱江。
3	严格落实固体废物污染防治措施。项目生活垃圾统一由环卫部门清运处理；项目废牙模型、边角料、沉渣、不合格产品、除尘器收集的树脂粉尘全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交有资质第三方公司处理；项目生产过程中产生的危险废物统一分类收集暂存后交予有资质单位处理。	已落实。 严格落实固体废物污染防治措施。项目生活垃圾统一由环卫部门清运处理；项目废牙模型、边角料、沉渣、不合格产品、除尘器收集的树脂粉尘全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交有资质第三方公司处理；项目生产过程中产生的危险废物统一分类收集暂存后交予有资质单位处理。
4	严格落实噪音污染防治措施。科学布局和管理噪声设备，加强隔音措施；选用低噪设备、采取隔声、减震、消声，周边加强绿化等降噪措施；合理安排生产时间。	已落实。 严格落实噪音污染防治措施。科学布局和管理噪声设备，加强隔音措施；选用低噪设备、采取隔声、减震、消声，周边加强绿化等降噪措施；合理安排生产时间。
5	严格落实地下水污染防治措施。项目生产车间、化学品室、预处理池及污水管道等在建设时均采用相应的防治措施。	已落实。 严格落实地下水污染防治措施。项目生产车间、化学品室、预处理池及污水管道等在建设时均采用相应的防治措施。
6	你单位必须依法完备各阶段其他行政许可相关手续，方可进行项目建设、正式投入生产或者使用。	已落实。 依法完备各阶段其他行政许可相关手续，才可进行项目建设、正式投入生产或者使用。
7	项目建设必须严格执行环境保护“三同时”制度。纳入排污许可证管理的行业，必须按照国家排污许可证有关管理规定要求，申领排污许可证，不得无证排污或不按证排污。项目竣工后，你单位应按规定标准和程序实施竣工环境保护验收。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、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，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施。自环评文件批复之日起，如工程超过5年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。	已落实。 按照报告表的要求，项目严格执行环境保护“三同时”制度。按照国家排污许可证有关管理规定要求，在2023年3月申领排污许可证。项目竣工后，按规定标准和程序实施竣工环境保护验收。项目环境影响评价文件经批准后，工程的性质、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的。

表九

9 验收监测结论、主要问题及建议

9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和生产。

本次验收报告是针对 2024 年 10 月 04~05 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，盈纬达（四川）医疗器械有限公司“四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目”生产设施正常运行，满足验收监测要求。

9.2 各类污染物及排放情况

1、无组织废气：本次验收监测所测厂界无组织排放废气非甲烷总烃（挥发性有机物）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中无组织排放标准浓度限值；颗粒物监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类颗粒物无组织排放监控浓度限值。

2、有组织废气：本次验收监测所测有组织排放废气非甲烷总烃（挥发性有机物）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”VOCs 最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率标准限值；颗粒物监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中其他类最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

3、废水：本次验收监测所测废水污染物氨氮、总磷符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级标准限值，其余指标监测结果符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准浓度限值。

4、厂界环境噪声：本次验收监测厂界环境噪声昼间和夜间监测结果均符合《工

业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准；

5、固体废弃物排放情况：生活垃圾由环卫部门统一清运处置；废牙模型、边角料、沉渣、不合格产品、除尘器收集的树脂粉尘全部收集暂存于一般固体废物暂存间定期交四川美世环保科技有限公司收集、处理；废活性炭、废机油、废含油棉纱及手套全部收集暂存于危险废物暂存间定期交由四川省中明环境治理有限公司收集、处理。

综上所述，在建设过程中，盈纬达（四川）医疗器械有限公司“四川卡瓦医疗器械产业基地二期建设项目”执行了环境影响评价法和“三同时”制度，环保手续齐全，落实了环评报告和批复的相关要求，在施工和试运行阶段均采取了相应措施，验收监测期间各项污染物均能达到相应排放标准要求，固体废物采取了相应处置措施。已按要求重新申请取得排污许可证，符合建设项目竣工环境保护验收技术规范的要求，因此建议本项目通过竣工环境保护验收。

9.3 主要建议

- 1.继续做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废弃物的暂存管理工作。
- 2.加强对各设施运行情况的维护，确保设施正常运行。
- 3.生产运营过程中，做好废水、废气、噪声等污染物的自行监测工作。

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 项目总平面布置图

附图 3 项目外环境关系图

附图 4 项目监测布点图

附图 5 现状照片

附件：

附件 1 四川省固定资产投资项目备案表

附件 2 环境影响报告表的批复

附件 3 监测报告

附件 4 排污许可证登记回执

附件 5 危废处置合同

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表