

穗环管影（花）〔2023〕248号

广州市生态环境局关于智健医疗科技（广州）有限公司年产人体介入类、植入类医疗器械1 t/a 建设项目环境影响报告表的批复

智健医疗科技（广州）有限公司：

你公司报批的《智健医疗科技（广州）有限公司年产人体介入类、植入类医疗器械1 t/a 建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关资料收悉。经研究，批复如下：

一、智健医疗科技（广州）有限公司年产人体介入类、植入类医疗器械1 t/a 建设项目（项目代码：2307-440114-99-01-333745）位于广州市花都区菊花石大道333号自编2栋401A，项目总投资800万元，其中环保投资20万元，占地面积1800平方米，建筑面积1800平方米。主要从事人体介入类、植入类医疗器械的生产加工，年产人体介入类、植入类医疗器械3748件（约重1吨）。

《报告表》评价结论认为，在全面落实《报告表》提出的各项污染防治措施前提下，该项目产生的不良环境影响能够得到有效控制，各污染源可以达标排放，对区域环境质量影响不大，从环境保护角度，项目建设可行。经审查，我局原则同意《报告表》

评价结论。

二、《报告表》载明的建设项目经审批部门批准建设的，在项目建设和运营过程中，按该《报告表》中提出的污染防治措施，切实搞好环境保护工作，确保污染物稳定达标排放，将其对周围环境的影响减轻到最低程度。重点要求如下：

（一）排水系统须实行雨污分流。生产废水（钻孔废液、研磨废液、超声清洗废水及地面清洁废水）均作为危险废物交给有相关处置资质的单位处理，不外排。纳污前，员工办公生活污水预处理后用槽罐车转运至花东处理厂处理；纳污后，冷却水直接排入市政污水管网，生活污水经处理达标后接驳入市政污水管网排入花山净水厂集中深度处理。生活污水的水污染物排放执行《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）较严者。

本项目钻孔、喷砂、研磨、退火、热处理工序产生的颗粒物无组织排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表2第二时段无组织排放监控浓度限值；退火与热处理工序产生的臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）新、扩、改建项目恶臭污染物厂界二级标准，产生的油雾（非甲烷总烃）在厂区内无组织排放监控点非甲烷总烃排放执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表3厂区内VOCs无组织排放限值。

（三）厂区工艺合理化布局，应选用低噪声的工艺设备，各种

声源须经减振、降噪处理，防止振动、噪声污染扰民。厂界环境噪声排放须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）各类固体废物实行分类收集、处置。项目产生的危险废物以及一般工业固体废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行管理，防止造成二次污染。

（五）排污口须进行规范化建设。

（六）该项目污染物排放应按《报告表》核算的主要污染物排放总量控制指标进行控制。VOCs 新增排放总量为 0.000000109 吨/年，未达到 300 公斤/年，无须申请总量指标；COD 和氨氮新增排放总量分别为 0.0048 吨/年、0.0006 吨/年，按照 2 倍替代的要求，所需替代指标分别为 0.0096 吨/年、0.0012 吨/年，从花东污水处理厂 2015 年主要污染物的削减量中划拨。项目建成后再根据实际污染物排放总量及相关控制要求予以核定。

（七）国家或地方对该项目污染物排放有新标准新要求的，从其规定执行。

三、纳入固定污染源排污许可分类管理名录的建设项目，应当在启动生产设施或者发生实际排污之前根据许可管理级别申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

四、根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同

时施工、同时投产使用。项目竣工后，你单位应当按照国家和地方规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格后方可投入使用。

五、根据《中华人民共和国环境影响评价法》，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、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，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件；建设项目的环评文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环评文件应当在开工建设前报我局重新审核。

六、该项目建设须符合法律、法规等要求，如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全、城市更新等问题，以相关职能部门意见为准。

七、如不服上述行政许可决定，可在收到文书之日起 60 日内向广州市人民政府（地址：广州市越秀区小北路 183 号金和大厦 2 楼市政府行政复议办公室，电话：020-83555988）或广东省生态环境厅（地址：广州市天河区龙口西路 213 号，电话：020-87533928、87531656）申请行政复议，或在收到文书之日起 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》（粤府函〔2021〕99 号）的规定，自 2021 年 6 月 1 日起县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议你单位向广州

市人民政府提出行政复议申请。

广州市生态环境局

2023年12月28日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局花都分局，广州市花都区梯面镇人民政府，
广州市环境保护投资发展有限公司，深圳市瑞元生态环保工程有限公司。