

关于广东海思卡尔医疗科技有限公司新增环氧乙烷灭菌技术改造项目环境影响报告表的批复

广东海思卡尔医疗科技有限公司：

你单位报批的《广东海思卡尔医疗科技有限公司新增环氧乙烷灭菌技术改造项目环境影响报告表》（下称“报告表”）及有关资料收悉。

根据报告表所述，广东海思卡尔医疗科技有限公司（以下简称建设单位）位于广州市南沙区珠江街南江二路6号自编5栋6层，从事三类心内介入导丝/导管产品的生产，年产三类心内介入导丝/导管1.2万条，占地面积2046平方米，建筑面积2046平方米。现因生产发展需要，为完善生产流程，建设单位拟进行技术改造，建设“广东海思卡尔医疗科技有限公司新增环氧乙烷灭菌技术改造项目”（以下简称本项目），在现有生产车间内设置灭菌车间，新增1套灭菌机组、1套环氧乙烷尾气处理系统，以环氧乙烷为灭菌试剂，对现有项目生产的1.2万条/年三类心内介入导丝/导管产品进行灭菌。本项目不新增占地面积和建筑面积，不新增员工人数。本项目不新增员工，不设食宿；实行12小时一班工

作制，年工作 250 天；总投资 100 万，其中环保投资 15 万元。项目设备详见报告。

经审查及现场检查，根据环境保护法规、标准的有关规定和要求，批复如下：

一、原则上同意报告表的结论，同意本项目定址建设于广州市南沙区珠江街南江二路 6 号自编 5 栋 6 层。

二、项目的污染物排放浓度、排放总量及排污口设置应分别满足下列标准和要求：

1、本项目不新增废水外排。

2、本项目 DA002 排气筒排放的 TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，环氧乙烷参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 大气污染物项目排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值中排气筒高度 35 米限值。厂区内厂房外无组织排放的 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值；无组织排放的环氧乙烷参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值；无组织排放的臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值新扩改建二级标准值。

3、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) 3 类标准要求。

三、该项目的建设应做好以下污染防治工作：

1、本项目不新增废水外排。

2、灭菌柜体内设排风设施，灭菌和解析工序产生的废气均经密闭抽风引至“气水溶解分离吸附装置（纯净水吸收+二级活性炭吸附）”处理后引至楼顶 30 米排气筒（DA002）排放。

3、优化项目布局，选用低噪声设备，采取有效的隔声、消声、减振等措施减少设备产生的噪声对环境的影响，确保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）3 类标准要求。

4、废活性炭、吸收罐废液等属于危险废物，收集后交由有相应危险废物处理资质的单位处理。项目运营期固体废物管理遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》执行。危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行污染控制及环境管理。

四、你公司及广州怀信环境技术有限公司应对报批材料的真实性负责，对《报告表》评价结论负责，建议你公司委托具有环保工程设计资质的单位对环保设施进行设计，并对环保设施的安装、运行、维护、拆除过程中的安全生产负责，建立环保设施台账和维护管理制度，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

五、本文件是同意该项目建设的环保许可依据。根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，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。项目建设完成后，你单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）及《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）规定的程序和内容，对配套建设的环境保护设施进行验收，环境保护设施经验收合格后方可投入使用。

如果您对本上述行政许可决定不服，可以自收到文书之日起60日内，向广州市南沙区人民政府行政复议办公室（广州市南沙区司法局）（地址：广州市南沙区进港大道595号港口大厦一楼，电话：020-84983284，020-39050121）申请行政复议，或者自收到文书之日起6个月内直接向广州铁路运输法院（地址：广州市番禺区石浦大道北33号，电话：020-37890898、020-37890829）提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不得停止本决定的履行。

广州南沙经济技术开发区行政审批局

2024年4月16日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局南沙分局、广州市环境保护投资发展有限公司、广州怀信环境技术有限公司