

梅州市生态环境局

梅环兴审〔2025〕20号

关于广东君丰医疗器械有限公司年产100万支精密医用导管医疗器械产品新建项目建设项目环境影响报告表的审批意见

广东君丰医疗器械有限公司：

你公司送来的《广东君丰医疗器械有限公司年产100万支精密医用导管医疗器械产品新建项目建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，提出如下审批意见：

一、本项目位于兴宁市天河创新产业园C1栋南侧4-5层（中心坐标：东经115°41'2.882"，北纬24°11'22.480"），占地面积2519.84 m²，建筑面积积5039.69 m²，主要从事一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌引流导管套件的加工生产，年产一次性使用无菌透析护理包1000万包、一次性使用无菌引流导管套件100万条；主要生产设备包括立式注塑机、医用导管精密挤出机、真空包装机DZ(Q)-600/2SB、全自动切断机HYD-500、恒温恒湿试验箱KB-TH-S-802等，一次性使用无菌透析护理包主要工艺流程包括灌装、裁布、组装、封口、灭菌、解析等，一次性使用无菌引流导管套件主要工艺流程包括挤出、注塑、尖端成型、管体成型、打孔、热弯、移印、喷码、胶黏、清洗、晾干等，主要原辅材料为TPU塑胶新料、PP塑胶新料、超音波穿刺针、

引流导管等。本项目总投资 1500 万元，其中环保投资 35 万元。

项目代码：2503-441481-04-01-664840。

二、根据《报告表》的评价分析和评价结论，在全面落实《报告表》提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，项目按照《报告表》中所列性质、规模、地点、采用的生产工艺和防治污染措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目建设和运营过程中应重点做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治设施。本项目应强化污水处理设施日常管理，工件清洗废水经混凝沉淀处理后与生活污水一起经三级化粪池处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值与叶塘污水处理厂进水水质较严值后排入污水管网，进入叶塘污水处理厂处理达标后排放。

（二）严格落实大气污染防治设施。本项目应强化废气收集处置措施，减少无组织废气排放，无组织废气严格按照相关标准限值执行。封口、挤出、注塑、尖端成型、管体成型、打孔、热弯、胶黏、移印、喷码工序设置于密闭正压隔间内，灭菌柜及解析区设置在同一个密闭负压车间内，废气收集后经二级活性炭吸附装置处理，由 25 米高排气筒高空排放。移印、喷码工序 VOCs 有组织排放执行广东省《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815—2010）对应标准限值，NMHC 有组织排放执行《印刷工业大气污染物排放标准》（GB41616—2022）表 1 大气污染物排放限值；挤出、注塑、尖端成型、管体成型、打孔、热弯、

封口工序 NMHC 有组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015，含 2024 年修改单）表 5 大气污染物特别排放限值；灭菌、解析、胶黏工序 NMHC 有组织排放执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367—2022）表 1 挥发性有机物排放限值。

（三）严格落实噪声污染防治设施。本项目应采取合理安排施工时间、合理布局、采购先进生产设备、降低设备声级、及时维护机械设施设备等措施减小对周围环境的影响，边界噪声严格执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准限值。

（四）严格落实固体废物规范化管理。本项目应加强固体废物管理，强化固体废物分类处置和综合利用措施，严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等要求进行管理。废布料、废包装袋、塑胶边角料、废培养基、废滤砂、废滤碳、废滤芯、废 RO 膜等收集后依法交由回收公司回收处理；废包装瓶、废试剂瓶、检验废液、废活性炭、污泥、废手套、废抹布、废机油、废机油桶、含油抹布等危险废物定期依法交由有资质单位处理；生活垃圾收集后交由环卫部门清运处理。

（五）严格落实环境风险防控措施。本项目应制定并落实突发环境事故应急预案，认真落实各项环境风险防范与应急管理措施，建立健全突发环境事件应急处置系统，原辅料环氧乙烷储存、使用等严格按照安全管理部门相关要求进行管控，定期开展环境

应急演练，确保能够及时有效处置突发环境污染事故。

(六)严格落实地下水和土壤污染防治要求。本项目严格按照《报告表》及相关技术规范要求采取防渗等措施，防止项目运营对地下水和土壤造成污染。

三、本项目生产过程中不得使用国家禁止或淘汰落后的原辅材料、设施设备和生产工艺；建设项目的性质、规模、地点、使用功能、排污状况、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏措施发生重大变动的，你公司应重新报批环境影响评价文件。

四、本项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，须按规定实施建设项目竣工环境保护验收工作。

五、你公司应当在启动生产设施或者发生实际排污之前在全国排污许可证管理信息平台申请取得排污许可。

六、本项目涉及用地、安全、医疗等需其他部门许可事项的，应遵照相关法律法规要求取得相关手续后方可建设或运营。



公开方式：主动公开。

抄送：兴宁市工业园管委会、揭阳市同臻环保科技有限公司；执法股、污染防治股、监测站。

梅州市生态环境局兴宁分局办公室

2025年8月27日印发