

自正政服环评批复[2024]7号

中国（河北）自由贸易试验区正定片区管理委员会
关于河北康誉医疗器械有限公司介入类医用高值耗材
产业园项目环境影响报告表的批复

河北康誉医疗器械有限公司：

你单位所报《河北康誉医疗器械有限公司介入类医用高值耗材产业园项目环境影响报告表》及有关材料收悉，依据环境影响报告表及技术评估报告结论，经研究审核、依法公示，原则同意该项目按照评估评审复核后的环境影响报告表所列内容进行建设。具体批复如下：

一、该项目位于河北正定高新技术产业开发区南区崇因路 15 号。项目中心地理坐标为：北纬 38°9'55.753"、东经 114°36'54.221"；项目东侧为新城大街，南侧为崇因路，西侧为石家庄中博汽车有限公司，北侧为空地。项目总投资 50000 万元，环保投资 100 万元，环保投资占总投资比例 0.2%。本项目主要建设规模及内容：总建筑面积约 110482.82m²，其中地上建筑面积 104660.47m²，地下建筑面积 5822.35m²，分两期进行建设，一期建设包括 2 栋 4 层生产车间 20547.02m²、1 栋 5 层生产车间

12782.24m²、1 栋单层灭菌车间 1575m²、1 栋单层危化品库 104m²、2# 门卫 33.32m²，购置球囊管材拉伸机、球囊成型机、标记环锻打模具、球囊折叠压握设备、热风焊接机、激光焊接机、挤出机、注塑机、纯化水制备系统等设备；二期建设 1 栋 11 层研发车间 37385.77m²、1 栋 9 层倒班楼 12587.59m²、1 栋 4 层生产车间 10273.51m²、1 栋 4 层生产车间 12768.35m²、1 栋生产车间 2216.2m²、1#门卫 210m²，购置导丝焊接机、芯丝对焊机、导管挤出机、爆破压测试仪、无芯磨床、压簧机、注射水制备系统、灭菌设备等设备；所用涂料和胶粘剂均符合非溶剂型低 VOCs 含量标准要求；项目拟建成年产 100 万套造影导丝生产线、年产 80 万套造影导管生产线、年产 100 万套导管鞘生产线；另一期建设鞘类年产 40 万套生产线、配件类年产 2500 万套生产线、支架类年产 17.5 万套生产线、其他介入类年产 640.2 万套生产线；二期建设球囊类年产 110.6 万套生产线；导管类年产 55 万套生产线；导丝类年产 260 万套生产线。

本项目已在河北正定高新技术产业开发区经济科技发展局备案，备案编号：正高管经备字[2024]15 号，项目代码：

2305-130186-89-01-876491。

二、该项目环境影响报告表连同本批复一并作为本项目工程设计、建设和环境管理的依据。

三、建设单位应认真落实环评报告中提出的各项污染防治措施，确保各项污染防治设施正常运行，各项污染物长期、稳定达标排放。

一期工程

（一）废气污染防治措施

1#生产车间混料、上料、破碎工序中产生的颗粒物通过集气罩收集由1台布袋除尘器处理后经1根30m高排气筒(DA001)排放,执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表5大气污染物特别排放限值要求及其修改单要求;1#生产车间尖端成型、尾端成型、粘接固化、涂层、包装、塑料焊接、硅化、流变、注塑工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集由1套二级活性炭吸附装置处理后经1根30m高排气筒(DA002)排放,执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表5大气污染物特别排放限值要求及其修改单要求同时执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1有机化工业和表面涂装业排放限值要求(排放浓度严格50%执行);2#生产车间切割、喷砂、焊接工序中产生的颗粒物通过集气罩收集由1台布袋除尘器处理后经1根30m高排气筒(DA003)排放,执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2其他颗粒物二级排放限值要求(排放速率50%执行);2#生产车间包装、塑料焊接、粘接固化、涂层、打标、球囊成型工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集,2#生产车间抛光工序和实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢和2#生产车间实验室产生的硫酸雾、甲醇通过集气罩收集由水喷淋+除雾器处理,共同由1套二级活性炭吸附装置处理后经1根30m高排气筒(DA004)排放,非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1表面涂装业排放限值要求(排放浓度严格50%执行),氯化氢、硫酸雾、甲醇执行

《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中二级排放限值要求,氯化氢、硫酸雾、甲醇排放速率均严格 50%执行;燃气蒸汽发生器产生的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度通过 3 台低氮燃烧器处理后经 1 根 30m 高排气筒 (DA005) 排放,执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 中燃气锅炉大气污染物排放限值要求;灭菌、解析工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集由 1 套二级水喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 (DA006) 排放,执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 其他行业排放限值要求(排放浓度严格 50%执行);污水处理站(含压滤间)产生的氨、硫化氢、臭气浓度通过集气管道收集由 1 套水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒 (DA007) 排放,执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 中 15m 排气筒排放限值要求;生产车间为洁净车间,厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值要求,无组织氯化氢、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值要求,无组织甲醇执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 中其他企业边界大气污染物浓度限值要求;无组织非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 中其他企业边界大气污染物排放限值要求;厂区内无组织非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中厂区内无组织特别排放限值要求;

污水处理站各污水处理单元加盖密闭，无组织氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 中二级新扩改建标准要求。

（二）废水污染防治措施

生活污水经化粪池，与生产废水一起排入厂内污水处理站（污水处理工艺：调节池—隔油池—缺氧池—好氧池—沉淀池），再经管网排入正定新区污水处理厂进一步处理，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及正定新区污水处理厂进水水质要求。

（三）噪声污染防治措施

选用低噪声设备，采取基础减振、风机进出口采用软连接、厂房隔声和距离衰减等措施降噪，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求。

（四）固体废物及处理措施

废包装、边角料、废喷砂集中收集后外售，废石英砂、废活性炭（注射水/纯水制备）、废滤膜、废离子交换树脂、废车间空气过滤材料定期由厂家更换回收，废滤袋由厂家回收，污泥脱水后送至环卫部门指定地点处置，执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；废硅油桶、废胶桶、废涂料桶、废槽渣、废灯管、废抛光液、废过滤棉、废活性炭（废气治理）、废检测液、废试剂、废试剂瓶暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定；除尘灰、生活垃

圾集中收集后由环卫部门统一清运。

（五）总量控制指标

一期工程污染物总量控制指标为：SO₂ 0.070t/a、NO_x 0.349t/a、COD 0.860t/a、NH₃-N 0.086t/a。

二期工程

（一）废气污染防治措施

1#生产车间混料、上料、破碎工序中产生的颗粒物通过集气罩收集由 1 台布袋除尘器处理后经 1 根 30m 高排气筒(DA001)排放,执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值要求及其修改单要求;1#生产车间打标、尖端成型、尾端成型、粘接固化、塑型、塑料焊接、涂层、包装、流变、挤出工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集,1#生产车间抛光工序中产生的氯化氢、非甲烷总烃通过集气罩收集+水喷淋+除雾器处理,共同由 1 套二级活性炭吸附装置处理后经 1 根 30m 高排气筒(DA002)排放,非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值要求及其修改单要求,同时执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 有机化工业和表面涂装业排放限值要求(排放浓度严格 50%执行),氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中二级排放限值要求(排放速率严格 50%执行);2#生产车间切割、喷砂、焊接工序中产生的颗粒物通过集气罩收集由 1 台布袋除尘器处理后经 1 根 30m 高排气筒(DA003)排放,执行《大

气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 其他颗粒物二级排放限值要求(排放速率严格 50%执行);2#生产车间包装、流变、塑型、涂层工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集,2#生产车间抛光工序和实验室产生的非甲烷总烃、氯化氢和 2#生产车间实验室产生的硫酸雾、甲醇通过集气罩收集+水喷淋+除雾器处理,共同由 1 套二级活性炭吸附装置处理后经 1 根 30m 高排气筒(DA004)排放,非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 表面涂装业排放限值要求(排放浓度严格 50%执行),氯化氢、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中二级排放限值要求(氯化氢、硫酸雾、甲醇排放速率严格 50%执行);灭菌、解析工序中产生的非甲烷总烃通过集气罩收集由 1 套二级水喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒(DA006)排放,执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 其他行业排放限值要求(排放浓度严格 50%执行),污水处理站(含压滤间)产生的氨、硫化氢、臭气浓度通过集气管道收集由 1 套水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒(DA007)排放,执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 中 15m 排气筒排放限值要求;食堂产生的油烟、非甲烷总烃通过集气罩收集由 1 台油烟净化器+专用烟道引至屋顶排放,执行《餐饮业大气污染物排放标准》(DB13/5808-2023)表 1 中型规模标准要求;生产车间为洁净车间,厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限

值要求，无组织氯化氢、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求，无组织甲醇执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 中其他企业边界大气污染物浓度限值要求，无组织非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 中其他企业边界大气污染物排放限值要求，厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中厂区内无组织特别排放限值要求；污水处理站各污水处理单元加盖密闭措施，无组织氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 中二级新扩改建标准要求。

（二）废水污染防治措施

食堂废水经隔油池，与生产废水一起排入厂内污水处理站（污水处理工艺：调节池—隔油池—缺氧池—好氧池—沉淀池），再经管网排入正定新区污水处理厂进一步处理，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及正定新区污水处理厂进水水质要求。

（三）噪声污染防治措施

选用低噪声设备，采取基础减振、风机进出口采用软连接、厂房隔声和距离衰减等措施降噪，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求。

（四）固体废物及处理措施

废包装、边角料、废喷砂、废金属屑集中收集后外售，废石英砂、

废活性炭（注射水/纯水制备）、废滤膜、废车间空气过滤材料定期由厂家更换回收，废滤袋由厂家回收，污泥脱水后送至环卫部门指定地点处置，废油（隔油池和油烟净化器）集中收集后委托有资质单位处置，执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；废胶桶、废灯管、废涂料桶、废槽渣、废抛光液、废液压油、废过滤棉、废活性炭（废气治理）、废检测液、废试剂、废试剂瓶暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定；除尘灰由环卫部门统一清运。

（五）总量控制指标

二期工程污染物总量控制指标为：SO₂ 0t/a、NO_x 0t/a、COD 0.266t/a、NH₃-N 0.027t/a。

四、你单位应落实环境影响报告表提出的环境风险防范措施，依法依规制定突发环境事件应急预案，落实防渗要求，按照安全生产相关要求，做好风险源管理，一旦发生突发环境事件，立即启动应急预案，采取有效措施控制、减轻或消除对大气、土壤、地下水等环境的污染。其他环境管理严格按环境影响报告表规定的措施进行落实，确保项目实施后满足环境要求。

五、项目建设中应严格执行“三同时”管理制度，项目应在完成建设后，发生实际排污行为之前，按照排污许可相关要求，申请并取得排污许可证或者办理排污许可登记，未按要求取得排污许可证或者未完成排污许可登记的，不得排放污染物。项目建成后进行竣工环境保护验收，

验收合格后，方可正式投入运营。运营中加强现场管理，确保污染物达标排放。本项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。

六、该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作由属地环境保护主管部门负责。

七、请你单位接到批复后，于3个工作日内将批复原件送至石家庄市生态环境局正定县（正定新区）分局，并按规定接受环境保护主管部门的监督检查。

特此批复。

中国（河北）自由贸易试验区正定片区管理委员会
2024年07月22日

抄送：石家庄市生态环境局正定县（正定新区）分局

中国（河北）自由贸易试验区正定片区管理委员会 2024年07月22日印发

（共印5份）