

伟格尔（广州）医疗设备有限公司年产医用无菌组织闭合夹 120 万个建设项目

竣工环境保护验收工作组意见

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4 号）等有关法律法规及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响评价报告和环保部门审批文件等要求，伟格尔（广州）医疗设备有限公司委托广州市中扬环保工程有限公司编制了《伟格尔（广州）医疗设备有限公司年产医用无菌组织闭合夹 120 万个建设项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称《验收监测报告》）。

2025 年 8 月 16 日，由建设单位伟格尔（广州）医疗设备有限公司、环评及验收报告编制单位广州市中扬环保工程有限公司等代表及 2 名技术咨询专家组成的验收工作组对本项目进行验收，验收工作组审阅了《验收监测报告》，并对项目环保设施进行了现场核查，经充分讨论，形成验收工作组意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

伟格尔（广州）医疗设备有限公司年产医用无菌组织闭合夹 120 万个建设项目（以下简称“项目”）位于广州市黄埔区天泰一路 2 号 6 栋 404 室，建筑面积为 1524 平方米，项目从事医用无菌组织闭合夹（也称一次性连发结扎夹）生产，以 POM 塑料、ABS 塑料、润滑油、色粉等为主要原辅材料加工生产，年产能为 120 万个。项目主要生产设备有精密注塑机 2 台、纯化水主机 1 台、注射水主机 1 台、组合空调机组 3 台、空压机 1 台，以及气相色谱仪、紫外分光光度计等检验仪器一批。项目员工 35 名，内部不设食堂、宿舍和厕所。项目不设备用发电机、锅炉等设备。

（二）建设过程及环保审批情况

建设单位于 2021 年 7 月委托广州市中扬环保工程有限公司编制《伟格尔（广州）医疗设备有限公司年产医用无菌组织闭合夹 120 万个建设项目环境影响报告表》，该环评报告表于 2021 年 12 月 23 日通过广州开发区行政审批局审

何伟

王开明

李伟

1

朱俊洁 杨东艳

何伟

批，取得《关于伟格尔（广州）医疗设备有限公司年产医用无菌组织闭合夹120万个建设项目环境影响报告表的批复》（批复文号：穗开审批环评〔2021〕194号）。项目于2022年3月2日开工建设，于2025年6月26日竣工并开始调试。建设单位已填报排污登记（登记编号：91440101MA9XMHGA34001X）。企业于2024年9月19日取得《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准20243021820）。建设项目所在园区于2020年11月30日取得《城镇污水排入排水管网许可证》（许可证编号：穗开审批排水〔2020〕第369号）。

（三）投资情况

项目实际总投资608万元，其中环保投资23万元。

（四）验收范围

项目验收范围与项目环境影响报告表及其环评批复内容基本一致，污染防治设施主要有1套“pH中和调节设施”、1套“二级活性炭吸附装置”等。

二、工程变动情况

本项目的变动有（1）生产设备取消1台注塑机；（2）原辅材料减少POM塑料用量，替代为ABS塑料，塑料总用量不变；（3）取消厕所，员工如厕等依托使用园区公共设施。

项目变动后，不增加生产规模，不新增污染物种类及排放量，不新增环境敏感点，没有导致不利环境影响加重，经对照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知〉》（环办环评函〔2020〕688号），不属于重大变动。

项目其他实际建设内容与项目环境影响报告表及其环评批复内容基本一致，项目的性质、设备、规模、地点、采用的生产工艺和防治污染的措施不涉及重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

项目内不设厕所，不产排生活污水。

实验综合废水（包括仪器器皿次级清洗废水、水浴加热废水、灭菌锅废水、洗衣废水、地面清洗废水）经pH中和调节预处理后，排入市政污水管

何记明 王耳明

李国波 - 2 -

朱俊生 杨东艳

网，输送至大沙地污水处理厂集中处理，尾水最终排入珠江前航道。项目设置 1 个实验综合废水排放口（DW001）。

纯水机浓水、注塑间接冷却废水、产品清洗废水直接排入市政污水管网。

（二）废气

有组织废气：

生产车间密闭，并设置集气罩收集废气。注塑过程产生的废气收集后，引至楼顶经 1 套“二级活性炭吸附装置”处理后由排气筒排放，项目设置 1 个注塑废气排放口（DA001），排放高度为 15 米。

无组织废气：

加强换气通风，实验过程产生的少量有机废气和酸雾于车间内无组织排放。

（三）噪声

生产设备等主要噪声源采取了隔声、减振等综合降噪措施。

（四）固体废物

废活性炭、废润滑油、废含油抹布及手套、废润滑油包装容器、实验废液（含实验初洗废水）、实验固体废物设置专门存放场所暂存并定期交由具有危险废物处理资质的单位处理。一般废包装物、纯水系统废反渗透膜及离子交换树脂收集后交由相关物资回收单位处理。生活垃圾分类收集后交由环卫部门处理。

（五）其他环境保护设施

1、环境管理：企业设置了专人负责环保管理工作，环保设施标识清楚明确，环保规章制度较完善。

2、环境风险防范：企业落实了环境风险防范措施，现场储备了应急物资。

3、规范化排污口：企业设置了规范化排污口。

四、环境保护设施调试效果

验收监测结果表明：

（一）废水

实验综合废水排放口（DW001）处废水污染物排放达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求，符合环评及其批复标准要求。

丁可扬

182222 王开华

朱俊清 3

朱俊清 杨东艳

（二）废气

有组织废气：

注塑废气经处理后排放口（DA001）处非甲烷总烃、甲醛排放达到《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，臭气浓度排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准要求，符合环评及其批复标准要求。

无组织废气：

厂界：非甲烷总烃排放达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9 企业边界大气污染物浓度限值要求；甲醛、氯化氢、硫酸雾排放达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值要求；VOCs 排放达到广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）表 2 无组织排放监控点浓度限值要求；臭气浓度排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准值要求，符合环评及其批复标准要求。

厂区内：非甲烷总烃排放达到广东省《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 无组织排放限值要求。

（三）噪声

西南、西北、东北、东南侧厂界昼夜间噪声值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准要求，符合环评及其批复标准要求。

（四）污染物排放总量

根据监测结果核算，非甲烷总烃排放总量符合环评报告表的总量控制指标建议要求。

（五）固体废物

经现场检查，一般固废贮存场所和危废暂存间基本符合相关规范要求。建设单位已与珠海汇华环保技术有限公司签订了危险废物处理处置协议。一般废包装物、纯水系统废反渗透膜及离子交换树脂收集后交由相关物资回收单位处理。生活垃圾分类收集后交由环卫部门处理。

五、工程建设对环境的影响

9 可持

18222
王开

— 4 —

朱政浩 杨东艳

根据监测结果，项目污染物排放达到相应排放标准，不会对周围环境产生明显影响。

六、验收结论

经对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《广东省环境保护厅关于转发<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的函》（粤环函[2017]1945号）、《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），本项目环境影响报告表经批准后，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未发生重大变动，项目落实了环评及批复的要求，环境保护设施的能力可满足主体工程的需要，验收监测报告总体符合建设项目竣工环境保护验收技术规范要求，项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

（1）项目进一步完善各类管理制度和操作规程，加强环保管理人员培训，切实做好污染防治设施的日常维护，定期更换活性炭，积极配合各级环保部门的检查与监督工作，确保污染物能稳定达标排放，对该项目污染防治有新要求的，应按新要求执行。

（2）按《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环环评[2017]4号）的要求，做好相关环保验收后续工作。

伟格尔（广州）医疗设备有限公司

验收工作组

2025年8月16日



王开平

182222
王开平

朱俊浩

— 5 —

朱俊浩 杨东艳

八、伟格爾（廣州）醫療設備有限公司年產医用无菌组织闭合夾 120 万个建設項目竣工环境保护验收人員信息

序号	參會單位名稱	參會人員姓名	參會人員職務/職稱	參會人員聯系電話	在验收工作組的身份	參會人員簽名
1	伟格爾（廣州）醫療設備有限公司	韦健波	企業管理層代表	13113381375	建設單位验收負責人員	
2	伟格爾（廣州）醫療設備有限公司	何江玲	行政經理	18320021301	建設單位	
3	伟格爾（廣州）醫療設備有限公司	王开咏	財務經理	13602813768	建設單位	
4	廣州市中扬環保工程有限公司	何梓浩	助理工程師	13650781383	環保工程、环评及验收報告編制單位	
5	廣東廣碧環保科技有限公司	朱俊清	高級工程師	13760738718	技術咨詢專家	
6	廣東利亞環保科技有限公司	杨东艳	高級工程師	18933979943	技術咨詢專家	

2025 年 8 月 16 日

