

审批意见:

威环高〔2025〕03号

禾木（中国）生物工程有限公司禾木医疗器械迁建项目位于威海火炬高技术产业开发区火炬路300号，总投资4000万元，其中环保投资10万元，属于新建（迁建）项目，项目占地面积为3513.59平方米，建筑面积6935.86平方米，项目租赁威海高新控股集团有限公司现有厂房进行建设生产。项目设有生产车间、仓库、办公室等。项目建成后预计年产血管内通路导管 5000 条、神经血管球囊导管 10000 条、一次性使用无菌吸引延长管 2000 条、颅内血栓抽吸导管 10000 条、微导管 2000 条、球囊导引导管5000 条、导引导管2000 条、颅内球囊扩张导管 10000 条、外周血管球囊扩张导管 2000 条、外周经皮成形血管球囊扩张导管2000 条、颅内支撑导管 5000 条、颅内取栓支架 5000 条、导引导丝 5000 条、神经血管微导管5000 条、神经导引导管5000 条、雷帕霉素药物涂层颅内球囊扩张导管 5000 条、雷帕霉素药物涂层支架 5000 条、痔疮冷却球囊 100000 套。经研究，批复如下：

一、在项目设计、建设和运行管理过程中，须严格落实环境影响评价文件要求和以下环保措施：

1. 项目生产过程中废气须经洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管排至室外，于厂区内无组织排放；厂界废气须满足《挥发性有机物排放标准第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2和表3、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1997）表2要求；厂内无组织废气须满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A.1要求。项目区域内不许自建生产及取暖用燃煤锅炉和其他燃煤设施。

2. 项目生产过程中，生活污水经化粪池预处理后与原料清洗废水、制纯水产生浓水须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级排入市政管网，进入威海水务投资有限责任公司高新区污水处理厂进行处理。雨水、污水须分流。

3. 应选用低噪音优质设备，对易产生噪声污染的设施，要采取消音、降噪、减震、隔声等措施，减轻噪声污染，确保厂界噪声排放须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4. 固体废物须符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）要求，坚持减量化、资源化和无害化的原则，采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒等。

一般固体废物暂存须符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告2021年第82号）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求妥善处置。危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，危险废物标识设置须符合《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求；危险废物的转运和处置应按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部令第23号）要求，危险废物产生单位须按时申报危险废物产生、处置等相关信息，在转移危险废物前，按照规定申请危险废物转移联单并将危险废物交由有资质的单位进行转运和无害化处置。生活垃圾交环卫部门转运至威海市垃圾处理场无害化处置。

5. 强化环境风险防范，制定环境风险应急预案，落实各项应急管理措施以及各项风险防范措施，防止污染事故发生。

6. 健全各项环境管理制度、操作规程和台账，每年依法依规开展环境监测。建设单位要对建设项目的环保设施开展安全风险评估。

二、项目竣工后，建设单位应按照国家生态环境行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，依法依规申领、变更排污许可。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

三、建设项目的环境影响评价文件经批准后，超过5年方开工建设的，其环境影响评价文件应当报威海市生态环境局高新区分局重新审核。建设项目的环境影响评价文件经批准后，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，建设单位应当重新向威海市生态环境局高新区分局报批建设项目的环境影响评价文件。

四、威海市生态环境保护综合执法支队高技术产业开发区大队负责项目建设及使用过程中的环境保护监督管理工作。

五、随城市发展，如遇规划变更等情况，按照相关法律法规执行。

2025年1月16日

行政审批专用章

(2)

3710071010815