

审批意见:

威环高〔2025〕29号

山东吉威医疗制品有限公司介入医疗器械升级改造及产业化项目位于威海火炬高技术产业开发区大连路68号,总投资5000万元,其中环保投资5万元,属于改扩建项目,项目占地面积为2138.39平方米(不新增用地),建筑面积2138.39平方米,利用公司现有厂房进行建设生产。项目设有生产车间、仓库等。本项目扩建的产品使用2#车间的部分车间进行建设,升级改造的设备位于1#车间和5#车间,升级改造的设备不涉及现有产品产能的变化,仅将现有手工操作改为自动设备操作,替代人工,节省人工成本。项目建成后预计年产一次性使用冠脉血管内冲击波球囊扩张导管2万条、一次性使用冠状动脉刻痕球囊扩张导管1.5万条和一次性使用冠状动脉锯齿球囊扩张导管1.5万条。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. 项目生产过程中挥发性有机废气须经“沸石分子筛吸附脱附+催化燃烧装置”等措施处理后,满足《挥发性有机污染物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表1要求,由1根不低于15米高排气筒(P2)排放;灭菌废气须经“环氧乙烷吸收处理装置”处理后,满足《挥发性有机污染物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表1要求,由1根不低于15米高排气筒(P3)排放;少量解析废气须经“活性炭吸附装置”处理后,满足《挥发性有机污染物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2019)表1要求,由1根不低于15米高排气筒(P4)排放。含挥发性有机物物料须密闭储存、转移和输送,生产和使用过程中须采取有效收集措施或在密闭空间中操作;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及表3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,不新增劳动定员,不新增生活污水,生产废水须满足《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6月25日

