

传跃生物科技有限公司一次性使用医疗器械研发生产基地项目（一期）

竣工环境保护验收意见

2026年5月31日，传跃生物科技有限公司根据《传跃生物科技有限公司一次性使用医疗器械研发生产基地项目环境影响报告表》、《传跃生物科技有限公司一次性使用医疗器械研发生产基地项目验收检测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：项目位于沧州高新区狮城大道以东、松源路以南。项目厂址中心地理坐标为北纬38度21分31.67秒，东经116度47分9.87秒。

审批规模、主要建设内容：项目分两期进行，一期主要建设10万级净化车间、原料库、配件库、包装材料库、研发中心、检测中心及相关附属设施，购置医疗器械产品生产流水线、水处理设备、动力设备等配套设备。项目建成后可年产一次性使用人体静脉血样采集容器1亿支、一次性使用人体末梢血样采集容器500万支、唾液采集器100万套、医用液体（凝胶）敷料3000万只、医用护理敷料2000万套。二期主要购置相应产品流水线，项目建成后可年产细胞培养器材（培养瓶、培养板、细胞工厂及配件）1亿支、样本保存管（冷冻管、冷冻瓶、微量管、96孔板）5亿支、生殖类耗材1亿支、样本保存液（细胞保存液、病毒保存液、病理液基细胞保存液、样本稀释液、清洗液）1亿人份、取样吸头10亿支、一次性食品包装瓶3000万支、药品包装瓶3000万支、医用咬嘴100万支、负压引流袋100万只、负压引流装置10万套、医用冷敷贴1000万贴、医用气体处理装置2000万套。

2、建设过程及环保审批情况

项目于2025年5月7日在沧州高新区行政审批局进行了备案，备案文号：沧高审备变更字（2025）23号，项目代码：2102-130972-04-01-334559。《传跃生物科技有限公司一次性使用医疗器械研发生产基地项目（重新报批）环境影响报告表》于2025年12月9日取得沧州高新区行政审批局审批意见，文号为：沧高环评表批字（2025）第08号。

验收组：高英杰、袁永强、李翔、田翔、孟庆明

企业根据实际发展情况，对项目一期进行了建设，主要包含：一期主要建设 10 万级净化车间、原料库、配件库、包装材料库、研发中心、检测中心及相关附属设施，购置医疗器械产品生产流水线、水处理设备、动力设备等配套设备。项目建成后可年产一次性使用人体静脉血样采集容器 1 亿支、一次性使用人体末梢血样采集容器 500 万支、唾液采集器 100 万套、医用液体（凝胶）敷料 3000 万只、医用护理敷料 2000 万套。

企业于 2026 年 2 月 11 日完成了《固定污染源排污登记表》并取得《固定污染源排污登记回执》，登记编号：91130944MABUKMKR1D001X，有效期：2026 年 2 月 11 日至 2031 年 2 月 10 日。企业完成了《突发环境事件应急预案表》并于 2026 年 2 月 10 日取得沧州市生态环境局高新技术产业开发区分局备案，备案编号：130986-2026-003-L。

3、投资情况

项目拟总投资 18000 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资的 0.3%。

本阶段总投资 17000 万元，其中环保投资 47 万元，占总投资的 0.3%。

4、验收范围

验收范围：本阶段验收限于项目一期建设内容，其余内容另行验收。

二、工程变动情况

1、项目 DA001 排气筒位置由 2#车间南侧变更为 2#车间东侧，食堂油烟排放口位置由 3#车间楼顶变更为 3#车间南侧。项目无环境保护距离要求，项目平面布置发生的变化，不会导致项目环境保护距离范围变化以及新增敏感点。

2、一般固废暂存间调整为一般固废暂存区，建设面积 25m² 不变。

3、危废贮存由 1 座建筑面积 15m² 的危废间调整为 2 座建筑面积 6m² 的危废间，贮存能力减小的问题通过增加危废周转次数解决。

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）、《关于印发淀粉等五个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评函[2019]934 号），项目行业类别不在其行业重大变动清单内。

参照关于印发《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）进行判定，项目变动情况不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废气

验收组：高英杰 袁小飞 田新明 李翔 孟庆峰

项目一期医用液体（凝胶）敷料产品固体物料投料过程废气，主要污染物为颗粒物，车间采用循环风系统，固体投料在密闭配料间内操作，含尘废气经净化空调系统的高效过滤器处理，经车间顶部排气口收集；

项目一期医用液体（凝胶）敷料产品封口过程、医用护理敷料产品封口过程废气，主要污染物为非甲烷总烃、臭气浓度等，车间采用循环风系统，经车间顶部排气口收集；

项目一期污水处理站废气，主要污染物为氨、硫化氢、臭气浓度等，采取加盖密闭，废气使用管道收集；

上述废气引入二级活性炭装置处理后经 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放。

食堂油烟经集气罩收集后引入油烟净化装置处理后经 3#车间南侧 1 根排气管道（DA002）排放。

经现场核查，项目废气治理措施已按要求落实。

2、废水

项目一期废水主要为生活污水及生产废水，生产废水为检测中心废水（包括检测中心器皿清洗、淋洗废水）、生产清洗废水（包括试管清洗、试剂配制过程清洗、医用液体（凝胶）敷料设备清洗废水）和纯水制备设备产生浓水，其中检测中心废水、生产清洗废水经厂区污水处理设施（调节+AO+沉淀+臭氧消毒+活性炭过滤+紫外线消毒）处理后排入废水总排口，经市政污水管网最终进入沧州市运西污水处理厂；纯水制备设备产生浓水排入废水总排口，经市政污水管网最终进入沧州市运西污水处理厂；食堂废水先经隔油池处理后与其他生活污水经化粪池处理后排入废水总排口，经市政污水管网最终进入沧州市运西污水处理厂。

经现场核查，项目废水治理措施已按要求落实。

3、噪声

项目主要优先选取低噪声设备，并采取厂房隔声、基础减振等隔声降噪措施。

经现场核查，项目降噪措施已按要求落实。

4、固体废物

（1）一般固废

厂区设一般固废间，建筑面积 25m²。项目一期医用护理敷料裁片过程边角料、纯水制备废膜、原料使用过程废包装等为一般固废，收集后由一般固废暂存间暂存，定期外售综合利用。

验收组：高英杰 袁永光 田书明 李翔 孟庆华

经现场核查，厂区设一般固废区，建筑面积 25m²。

(2) 危险废物

厂区设危废间，建筑面积 15m²。项目一期污水处理站产生的过滤介质、污泥、废灯管、原料使用过程中产生的沾有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性或者感染性等原料的废包装、活性炭吸附装置产生的废活性炭、净化空调系统产生废过滤器（含粉尘）、转换式除油机产生废油、设备维护过程产生废液压油、废液压油桶、检测中心产生的实验废液等属于危险废物，采用袋装或桶装密封后危废间暂存，定期交有资质单位处理。

经现场核查，企业在 2#车间南侧设置危废间 2 座，危废贮存由 1 座建筑面积 15m²的危废间调整为 2 座建筑面积 6m²的危废间，贮存能力减小的问题通过增加危废周转次数解决。

(3) 生活垃圾

厂区职工产生的生活垃圾定点收集后由环卫部门定期清运处理。

经现场核查，项目固体废物暂存设施已按要求落实。

四、环保设施监测结果

河北未派环保科技有限公司于 2026 年 4 月 15 日至 2026 年 4 月 16 日对项目进行了验收监测，检测期间，该企业生产正常，设施运行稳定，生产负荷达到 80%，达到 75% 以上，满足验收检测技术规范要求。

1、废气监测结果

(1) 有组织废气检测结果

经检测，项目 DA001 排气筒外排废气中颗粒物最高排放浓度为 2.5mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 其他制药工艺废气排放限值；非甲烷总烃最高排放浓度为 3.88mg/m³，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 医药制造工业大气污染物排放限值及 4.1.7 中排放限值的 50% 要求；非甲烷总烃最低去除效率为 60%，不满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/ 2322-2016）表 1 医药制造工业污染物最低去除效率要求，加测车间边界废气；氨最高排放浓度为 1.14mg/m³、最高排放速率 0.00482kg/h，硫化氢最高排放浓度为 0.128mg/m³、最高排放速率 0.000528kg/h，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表 2 恶臭污染物排放标准值、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 污水处理站废气大气污染物特别排放限值；臭气浓度最高排放浓度为 1122 无量纲，

验收组：高莫杰 袁永浩 田朝 李高翔 孟庆明

满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 2 恶臭污染物排放标准。

经检测，项目 DA002 食堂油烟排气管道外排废气中油烟最高排放浓度为 $1.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，平均排放浓度为 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，最低去除效率为 87%，满足《餐饮业大气污染物排放标准》（DB13/5808-2023）及《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的小型规模标准。

（2）无组织废气检测结果

经检测，厂界颗粒物浓度最大值为 $0.403\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《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；厂界无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为 $1.12\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 其他企业标准；厂区内非甲烷总烃最大排放浓度为 $1.68\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 3 生产车间边界大气污染物浓度限值、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中特别排放限值及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中特别排放限值；厂界氨浓度最大值为 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢浓度最大值为 $0.011\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度最大值为 16（无量纲），可满足《恶臭污染物排放标准》表 1 二级新扩改建标准值。

2、废水检测结果

经检测，项目 DW001 厂区总排口外排废水中 pH 值范围为 7.8~8.1 无量纲，化学需氧量最高日均浓度值为 $74\text{mg}/\text{L}$ ，氨氮最高日均浓度值为 $0.666\text{mg}/\text{L}$ ，五日生化需氧量最高日均浓度值为 $27.8\text{mg}/\text{L}$ ，悬浮物最高日均浓度值为 $32\text{mg}/\text{L}$ ，总氮最高日均浓度值为 $4.56\text{mg}/\text{L}$ ，动植物油类最高日均浓度值为 $1.48\text{mg}/\text{L}$ ，各污染物均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及沧州运西污水处理厂收水标准。

3、噪声检测结果

项目东、南厂界紧邻其他企业，不具备检测条件，企业夜间不生产。经检测，项目一期北、西厂界昼间噪声测量值为 63~64dB（A），均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准限值。

4、固废

（1）一般固废

项目一期医用护理敷料裁片过程边角料、纯水制备废膜、原料使用过程废包装等为

验收组：高英杰 袁悦 田新 李翔 孟庆峰

一般固废，收集后由一般固废暂存间暂存，定期外售综合利用。经现场核查，厂区设一般固废区，建筑面积 25m²，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、环境影响评价文件及审批意见的要求。

（2）危险废物

项目一期污水处理站产生的过滤介质、污泥、废灯管、原料使用过程中产生的沾有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性或者感染性等原料的废包装、活性炭吸附装置产生的废活性炭、净化空调系统产生废过滤器（含粉尘）、转换式除油机产生废油、设备维护过程产生废液压油、废液压油桶、检测中心产生的实验废液等属于危险废物，采用袋装或桶装密封后危废间暂存，定期交有资质单位处理。根据设计、施工单位提供资料及现场核查，企业在 2#车间南侧设置危废间 2 座，危废贮存由 1 座建筑面积 15m² 的危废间调整为 2 座建筑面积 6m² 的危废间，贮存能力减小的问题通过增加危废周转次数解决。上述危险废物分类放置于贴有标识的容器或包装袋内，加盖、封口，保持密闭，暂存于危废间，委托河北福仁环保科技有限公司定期处理，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及环境影响评价文件及审批意见的要求。

（3）生活垃圾

厂区职工产生的生活垃圾定点收集后由环卫部门定期清运处理。经现场核查，本项目主要构筑物外均放置有生活垃圾收集箱，生活垃圾定点收集后由环卫部门定期清运处理。

5、总量控制要求

根据项目环评结论及批复可知，项目一期总量控制指标为：COD：0.166t/a、NH₃-N：0.008t/a；SO₂：0t/a、NO_x：0t/a、非甲烷总烃：0.648t/a、颗粒物：0.432t/a。

实际排放污染物总量为：COD：0.166t/a、NH₃-N：0.008t/a；SO₂：0t/a、NO_x：0t/a、非甲烷总烃：0.035t/a、颗粒物：0.023t/a，满足总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目一期废气、废水、厂界噪声排放达标，固废得到合理处置，对周围环境影响较小。

六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度，根据现场检查，工程建设地点、工艺及污染防治措施与环评阶段对比没有重大变动；外排污染物检测结果达标；环保设施运行正常；项

验收组：高莫杰 袁峰 田新明 李翔

孟庆峰

目监测报告及验收监测报告基本满足要求，不存在重大质量缺陷，验收组认为该项目可以通过阶段性竣工环境保护验收。

七、后续要求

污染治理设施定期维护，完善污染治理设施运行记录。

验收组：高英杰 袁永强

田新明

孟庆峰 李翔

传跃生物科技有限公司一次性使用医疗器械研发生产基地项目（一期）

阶段性竣工环境保护验收组名单

2026年5月31日

验收组	姓名	工作单位	职务/职称	电话	签字
组长	高英杰	传跃生物科技有限公司	经理	13603175556	高英杰
成员	袁永先	河北润宏环保科技有限公司	高工	13930798083	袁永先
	田秀丽	河北元鼎企业管理咨询有限公司	高工	15933294778	田秀丽
	孟庆岭	河北圣力安全与环境科技集团有限公司	高工	15233076273	孟庆岭
	李翻	河北未派环保科技有限公司	监测人员	15076110299	李翻