

江阴高新技术产业开发区管理委员会文件

澄高行审环〔2026〕10号

关于江苏风和医疗器材股份有限公司 高性能微创外科手术器械生产制造项目 环境影响报告表的批复

江苏风和医疗器材股份有限公司：

你单位报送的《建设项目环境影响报告表》及其相关材料收悉并受理。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和国家、江苏省建设项目环境保护管理相关法律法规规定，现已审理完结。

一、经审理查明：你单位拟在江阴市新胜路9号扩建高性能微创外科手术器械生产制造项目。

二、我单位经审查后，决定如下：

在工程设计、建设和环境管理中，必须认真落实审批意见和报告表中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，执行要求如下：

1. 废气：本项目产生的有组织废气环氧乙烷（以非甲烷总烃计）排放执行DB32/4041-2021《大气污染物综合排放标准》表1标准；机加工工序产生的废气挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、颗粒物，内包装中塑封工序产生的废气挥发性有机物（以非甲烷总烃计）排放执行DB32/4041-2021《大气污染物综合排放标准》表3标准；厂区内的VOCs无组织废气排放标准执行DB32/4041-2021《大气污染物综合排放标准》中表2标准。

2. 废水：本项目纯水制备产生的反渗透、反冲洗废水、车间各类清洁产生的各类清洁废水、超声波清洗产生的清洗废水与经化粪池1#预处理后的生活污水一起接管至光大滨江污水处理厂集中处理，达标排放。

3. 厂界南、西、北侧噪声执行GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类标准，厂界东侧噪声执行GB12348-2008中4类标准。

4. 落实各类固废特别是危险废物的收集、贮存、处置和综合利用措施。一般工业固体废物和危险废物分别执行GB18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》、GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》要求。新建或利用既有建筑改建设置危废贮存设施，按《关于开展江阴市危险废物贮存设施清理整治攻坚行动的通知》（澄环发〔2023〕56号）的规定设置并完善相关手续后方可投运使用。

5. 本项目污染物排放不得突破无锡市江阴生态环境局核定总量。

6. 加强环境风险管理，制定突发环境事故应急预案，采取切实可行的工程控制和管理措施。加强对易燃易爆、有毒有害物质在使用、储运过程中的监控管理，防止发生污染事故。

7. 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的规定设置各类排污口和标识。

三、本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法申领排污许可证，未取得排污许可证的，不得排放污染物。本项目需要配套建设的防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目需要配套建设的防治污染的设施验收合格，该建设项目方可正式投入生产或者使用。

四、建设项目的性质、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发生重大变化的，你单位应当重新报批环境影响评价文件。自批准之日起超过5年方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我单位重新审核。

五、项目主体工程、辅助工程及污染防治措施须经安全认证并经安全主管部门同意后，方可投入运行。

(项目代码：2512-320258-89-03-231357)

江阴高新技术产业开发区管理委员会

2026年2月9日

抄送：无锡市江阴生态环境局。

江阴高新技术产业开发区管理委员会

2026年2月9日印发
