

南京市生态环境局

关于对江苏智杰医疗科技有限公司医疗器械 CDMO 平台项目环境影响报告表的审批意见

宁环（高）建〔2026〕13号

江苏智杰医疗科技有限公司：

你公司报送的《江苏智杰医疗科技有限公司医疗器械 CDMO 平台项目环境影响报告表》（以下简称报告表）已收悉，经研究，形成如下审批意见：

一、根据申报，项目位于江苏省南京市高淳区经济开发区凤山路 115 号济高云翼医谷 23 幢第三层。该项目利用现有厂房面积约 1248.03 平方米进行内部改建，新建 3 条加工线。购置激光焊接机、超声波清洗机、亲水涂层机等设备 30 台。本项目产品为多功能球囊、医用导丝、穿刺针、缝合器、吻合器、负压引流瓶、骨科外固定、冲洗导管、中段尿液采集器、神经阻滞针。项目建成后，形成初期年产量 100 万套生产能力。项目总投资 10000 万元，其中环保投资 50 万元。

二、根据《报告表》评价结论，在符合相关规划和环保政策要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，你公司按《报告表》所述进行建设具备环境可行性。

三、在工程运行以及环境管理中，你公司须严格落实《报告表》提出的污染防治及环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

(一) 全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

(二) 落实水污染防治措施。按照“雨污分流、清污分流”要求建设厂区排水系统，本项目生活污水经化粪池收集处理后与生产废水共同通过污水排放口接管至南京荣泰污水处理有限公司。废水中污染物接管排放标准执行南京荣泰污水处理有限公司的接管标准限值要求，即《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准，其中未列指标参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准。

(三) 落实大气污染防治措施。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保废气收集效率、处理效率、排气筒高度以及排放浓度达《报告表》提出要求。本项目注塑废气、挤塑废气、组装废气、喷墨废气通过1根排气筒混合排放。江苏省地方标准《印刷工业大气污染物排放标准》(DB32/4438-2022)中非甲烷总烃有组织排放限值要求严于《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)及其修改单、江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中限值要求，因此，非甲烷总烃有组织排放执行江苏省地方标准《印刷工业大气污染物排放标准》(DB32/4438-2022)表1中相关限值要求。

非甲烷总烃厂界无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)及其修改单表9中相关限值要求。厂界硫酸雾、氯化氢无组织排放执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》

(DB32/4041-2021)表3中相关限值要求;厂界臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中限值要求;厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地方标准《印刷工业大气污染物排放标准》(DB32/4438-2022)表3中相关限值要求。

注塑废气、挤塑废气中单位产品非甲烷总烃排放量执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)及其修改单表5中限值要求。

(四)落实噪声污染防治措施。采取有效的隔声降噪措施、优化设计方案及合理布局设备,确保声环境达到该区域的声功能要求,项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。

(五)落实固废污染防治措施。按照“减量化,资源化,无害化”原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》(苏环办〔2024〕16号)的要求设置,一般固废贮存设施按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的要求设置。

(六)落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制,落实污染防治区防渗措施,确保不对土壤和地下水造成影响。

(七)落实环境风险防范措施。落实《报告表》提出的环境风险防范措施,加强运营期管理,编制突发环境事件应急预案,定期组织应急演练,防止发生环境污染事件,确保环境安全。严格依据标准规范建设环境治理

设施，环境治理设施的设计、施工须符合安全生产的要求，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。环境风险防范措施应纳入环保投资和建设项目竣工环保验收内容。

(八)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求，规范化设置各类排污口和标志。按《报告表》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理和监测。

四、本项目实施后，主要污染物排放量指标暂核定为：

有组织排放：非甲烷总烃 $\leq 0.053\text{t/a}$ ；

无组织排放：非甲烷总烃 $\leq 0.024\text{t/a}$ 、硫酸雾 $\leq 0.0005\text{t/a}$ 、氯化氢 $\leq 0.0001\text{t/a}$ 。

综合废水污染物（接管/排入环境）：废水量 $\leq 635.6/635.6\text{t/a}$ ，COD $\leq 0.166/0.032\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.142/0.006\text{t/a}$ 、NH₃-N $\leq 0.006/0.001\text{t/a}$ 、TP $\leq 0.0009/0.0001\text{t/a}$ 、TN $\leq 0.0104/0.0054\text{t/a}$ 、LAS $\leq 0.001/0.0002\text{t/a}$ 。

其中生产废水污染物（接管/排入环境）：废水量 $\leq 435.6/435.6\text{t/a}$ ，COD $\leq 0.112/0.022\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.097/0.004\text{t/a}$ 、TN $\leq 0.0024/0.0024\text{t/a}$ 、LAS $\leq 0.001/0.0002\text{t/a}$ ；

生活污水污染物（接管/排入环境）：废水量 $\leq 200/200\text{t/a}$ ，COD $\leq 0.054/0.01\text{t/a}$ 、SS $\leq 0.045/0.002\text{t/a}$ 、NH₃-N $\leq 0.006/0.001\text{t/a}$ 、TP $\leq 0.0009/0.0001\text{t/a}$ 、TN $\leq 0.008/0.003\text{t/a}$ 。

五、该项目竣工后按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）完成验收手续。建设项目在投产前，按规定落实排

污许可相关手续，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或验收不合格不得投入生产或使用。

六、按照环保要求建立企业环境保护工作档案。

七、该项目运营期间的环境现场监督管理由南京市高淳生态环境综合行政执法局负责。

八、国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

九、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方未开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：南京市高淳生态环境综合行政执法局