

博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目 竣工环境保护验收意见

2026年02月09日，博美检验检测（苏州）有限公司作为组长单位，组织验收报告编制单位（苏州励行环境科技有限公司）、验收监测单位（谱尼测试集团江苏有限公司）、环保设计施工单位（苏州鑫辛瑞实验室科技有限公司）及两位专家，根据《博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按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、苏州励行环境科技有限公司编制的《博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目环境影响报告表》、苏州工业园区生态环境局出具的环境影响评价与排污许可审批意见（档案编号：H20250220）等要求，对公司“医疗器械检测实验扩建项目”进行竣工环保验收。验收工作组经现场踏勘、审核与评议，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目。

建设地点：公司位于苏州工业园区东富路45号联创产业园2幢1-2层，厂区租赁面积2792.64m²，本项目在厂房二楼预留区域新建包括化学实验室、饲养间、试剂间等。

项目性质：新建；

行业类别及代码：M7452 检测服务；

建设规模和内容：项目审批年新增医疗器械检测200批次，扩建后全厂年医疗器械检测1200批次；

项目新增化学检测实验设备为自动索氏浸提装置1台、超声波震荡器1台、高效液相色谱仪1台、气相色谱仪1台、电感耦合等离子体发射光谱仪1台、电感耦合等离子体质谱仪1台、原子荧光光度计1台、恒温恒湿试验箱1台、pH计2台、磁力搅拌机1台、旋转蒸发器1台、电热板1台、烘箱1台、箱式电阻炉1台、总有机碳分析仪1台、凯氏定氮仪1台、紫外可见分光光度计1台、渗透压仪1台、电子密度计1台、红外光谱仪1台、液相质谱仪1台、电导率仪1台、纯水仪1台、通风橱2台、实验台1台、电子精密天平2台、恒温水浴锅3台。

工作时数：本项目在原有员工40人基础上增加5人，年工作时间300天，一班制，每班8小时，年工作时间2400小时；动物饲养间及污水站年工作365天，实行值班制，全年工作8760小时。

其他情况：厂内不设置宿舍、浴室。

（二）建设过程及环保审批情况

博美检验检测（苏州）有限公司成立于2021年12月08日，原有“医疗器械检测1000批次/年”项目完成审批和验收，检测类型主要分为动物实验（通过动物实验来检测

医疗器械的生物相容性）、体外细胞毒性检测实验、微生物实验和包装检测实验。

博美检验检测（苏州）有限公司“医疗器械检测实验扩建项目”于2025年11月24日取得苏州工业园区行政审批局备案（备案证号：苏园行审备[2025]1324号）；同月，公司委托苏州励行环境科技有限公司编制《博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目环境影响报告表》，2025年12月17日取得苏州工业园区生态环境局的环境影响评价与排污许可审批意见（档案编号：H20250220）。

项目主体工程 and 污染防治措施2025年12月开始建设，2026年01月建设完成。2026年1月公司委托谱尼测试集团江苏有限公司对本项目进行验收监测，苏州昌禾环境检测有限公司组织专业技术人员于2026年01月22日~01月23日对项目进行了现场监测和环境管理检查，公司根据验收检测数据报告（报告编号：NO.B6G1210120002LZ、NO.B6G1210120003LZ、NO.B6G1210120007LZ、NO.B6G1210120008LZ）和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

博美检验检测（苏州）有限公司于2025年02月02日重新变更排污许可证登记，回执编号：91320594MA7E3U466001W；公司突发环境事件应急预案正在编制中。

（三）投资情况

项目总投资300万元，环保实际投资30万元，环保投资占比10%，用于废气处理设施、降噪和固体废物处理处置。

（四）验收范围

本次验收范围为博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目所涉及到的生产工序与其配套的环境保护设施的整体验收。

二、工程变动情况

建设单位按环境影响报告表和审批部门审批决定组织实施本项目的建设，实际验收项目的性质、地点、规模和生产工艺、污染防治措施无变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目新增的化学实验室器皿及设备清洗废水、洗衣废水和拖地废水收集后，依托公司现有的废水（原有废水为洗笼废水、动物饮用废水、生物实验室器皿及设备清洗废水）处理设施（处理规模为10t/d，处理工艺为收集+调节+混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR膜+混凝沉淀+消毒）处理，处理后出水达到企业自定的洗笼工序水质要求后全部回用于洗笼工序，不排放。

员工生活污水、水浴锅废水、纯水制备浓水经市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理。

（二）废气

公司原有的大动物饲养废气经饲养间整体通风收集后与密闭收集的废水站废气一并进入二级活性炭吸附装置处理，尾气由25m高的DA002排气筒排放；小动物饲养废气经

饲养间整体通风收集后进入二级活性炭吸附装置处理，尾气由 25m 高的 DA003 排气筒排放；本项目不涉及以上废气。

本项目新增的化学实验室试验分析废气、实验室消毒废气经通风橱/集气罩收集后与经车间整体通风收集的解剖检查废气、实验室消毒废气一并进入二级活性炭（颗粒炭，碘值为 822mg/g）吸附装置处理，尾气经 25m 高 DA001 排气筒排放；未收集部分在车间无组织排放。

项目以 2 幢厂房及污水站边界为起点设置 100 米卫生防护距离，目前以上卫生防护距离范围内无居民等敏感点。

（三）噪声

本项目噪声主要为通风橱、烘箱、环保设施风机等设备以及废气处理风机运转过程产生的噪声，企业选用低噪声设备、隔声减振和距离衰减等措施，噪声可以得到一定程度的削弱，减小对周围的环境影响。

（四）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为危险固废、一般工业固废、生活垃圾。其中：

项目危险废物主要为实验废液、废样品、废耗材、废防护用品、废抹布、废膜、污泥、废活性炭、废包装材料，由苏州多成再生资源回收有限公司处置。

项目依托现有面积 30.7m² 的危废仓库，位于二楼东侧，建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

项目一般工业固废中一般包装材料与员工生活垃圾一并处理；纯水制备废耗材由维保公司委托苏州璞维环保科技有限公司回收综合利用；

项目依托现有面积 5.6m² 的一般固废仓库，位于二楼东侧，一般工业固体废物贮存基本满足《一般工业固体废物贮存和填埋标准》（GB 18599-2020）。

项目生活垃圾委托环卫定期清运处理，日产日清。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目主体工程和各环保治理设施均处于运行状态，生产负荷符合验收要求，监测结果表明：

（一）废水

项目污水站出口废水中 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷浓度日均值符合企业自控标准；厂区总排口废水中 pH、COD、SS 浓度日均值符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总氮、总磷浓度日均值符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准。

核算项目外排 COD、SS、氨氮、总氮、总磷的总量符合环评提出的总量控制要求。

（二）废气

项目 DA001 排气筒非甲烷总烃排放浓度及速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准；核算项目外排非甲烷总烃的总量符合环评提出的总量控制

要求。

项目厂界无组织非甲烷总烃排放最高浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；

厂区内实验室东侧门口 VOCs 无组织排放监控点非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。

（三）噪声

项目东、西、南、北厂界外 1 米处昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类标准限值要求。

（四）固体废弃物

项目产生的固废有效处置，零外排。

（五）其他方面

企业排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）的要求执行，项目在生产废水处理设施排口和厂区污水总排口、废气处理设施进出口设置采样口，在生产废水和废气处理设施、危废仓库安装符合要求的环保标志牌。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中的相关规定和要求，验收组一致同意，博美检验检测（苏州）有限公司医疗器械检测实验扩建项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

- 1、按相关规定和要求，做好自行监测和信息公开工作。
- 2、持续完善和提升危险废物规范化管理水平，规范危险废物贮存设施，定期进行应急演练，防范环境风险。
- 3、本次验收仅对当天现场检查情况负责，企业应继续保持和完善环保管理制度、措施，保证各治污设施正常有效运行，确保各污染物稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收组名单见签到表。

博美检验检测（苏州）有限公司

2026 年 02 月 09 日