

建设项目环境影响登记表

备案号：

填表日期 2021年11月10日

项目名称	年产消毒用品 61 吨，卫生用品 110 万件，各类医疗器械用品 4394 万件，医疗器械机器组装 5000 台技改项目	立项编号	项目代码： 2105-330110-07-02-285650
建设单位	杭州美克恒辉实业有限公司		
法定代表人	赵炜烽	联系电话	13336050030
联系人	焦向东	联系电话	13750853952
建设地点	余杭区余杭经济技术开发区顺风路 501 号	建筑面积 (平方米)	24341.18
项目投资(万元)	1.5 亿	环保投资(万元)	100 万
拟投入生产运营日期	2021-09-01		
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 迁建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当编制环境影响报告表的建设项目，属于第 27 医药制造业。根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》，本项目位于 <u>杭州余杭经济技术开发区</u> 改革区域内，可以填报环境影响登记表。		
建设内容及规模	杭州美克恒辉实业有限公司成立于 1998 年，原生产地址位于余杭经济技术开发区东湖北路 488-1 号 13 幢，主要从事卫生用品、一次性医疗用品、医疗器械等生产，于 2018 年 11 月 1 日经余杭区环境保护局审批同意年产各类医疗器械用品 22 万件、医疗器械机器组装 100 台新建项目、2020 年 10 月 20 日备案同意年产消毒用品 61 吨、卫生用品 20 万件、各类医疗器械用品 2630 万件建设项目，分别于 2019 年 6 月、2021 年 1 月完成自主验收。		



扫描全能王 创建

现由于公司发展需要，搬迁至余杭经济技术开发区顺风路 501 号，购置新厂房，增加部分产能、生产设备、原辅材料等，项目建成后形成年产消毒用品 61 吨，卫生用品 110 万件，各类医疗器械用品 4394 万件，医疗器械机器组装 5000 台的规模。

一、主要产品方案如下：

主要产品规模

序号	名称	单位	迁建前	迁建后
消毒用品				
1	2%葡萄糖酸氯己定醇皮肤消毒液	吨/年	1	1
2	免洗手消毒液	吨/年	30	30
3	免洗手消毒凝胶	吨/年	30	30
卫生用品				
4	消毒湿巾	万件/年	5	5
5	卫生湿巾	万件/年	0.9	2.9
6	去残胶擦片	万件/年	0	5
7	抑菌液	万件/年	5	5
8	去残胶液	万件/年	0	5
9	一次性使用酒精片	万件/年	5	55
10	酒精棉签	万件/年	0.3	5.3
11	酒精棉球	万件/年	1.8	6.8



12	碘伏棉 签	万件/年	0	5
13	碘伏棉 球	万件/年	0	5
14	敷料胶 带	万件/年	0	5
15	医用透 气胶粘 带	万件/年	0	1
16	免缝胶 带	万件/年	0	1
17	冷敷贴	万件/年	0	2
18	眼贴	万件/年	0	1
医疗器械用品				
19	一次性 静脉留 置针(普 通型、防 针刺型)	万支/年	1200	2000
20	敷贴(伤 口敷贴、 薄膜敷 贴、功能 敷贴)	万件/年	1	31
21	一次性 使用医 用手术 包、换药 包、护理 包	万套/年	10	110
22	输液过 滤器	万件/年	0	30
23	一次性 使用植 入式给	万支/年	1200	1500



	药装置 留置针			
24	经外周 中心静 脉导管	万根/年	10	50
25	延长管	万根/年	0	10
26	中线导 管	万根/年	10	40
27	正压无 针输液 接头	万个/年	50	70
28	普通无 针输液 接头	万个/年	50	60
29	三通阀	万件/年	0	10
30	骨髓针	万件/年	0	50
31	采血针	万件/年	0	10
32	一次性 使用输 液接头 消毒帽	万件/年	50	100
33	超声血 管导引 穿刺套 件	万件/年	10	20
34	医用超 声耦合 剂	万件/年	50	70
35	输液器	万件/年	0	100
36	营养管 路	万件/年	0	10
37	营养袋	万件/年	0	50
38	输液港 针	万件/年	0	50
39	导尿管、	万套/年	1	10



	导尿包、 引流器 材			
40	造口护 理器械	万件/年	1	5
41	输液泵、 注射泵	万台/年	1	3
42	营养泵、 麻醉泵	万台/年	0	5
医疗仪器				
43	机器组 装	台/年	100	5000

二、主要所需材料消耗见下表。

原辅材料年消耗表

序号	名称	迁建前用量	迁建后用量
1	纯化水	782.525 吨	1012.525 吨
2	丙三醇(甘 油)	7 吨	40 吨
3	卡波姆	1.03 吨	3.63 吨
4	植物提取液	1 吨	3 吨
5	乙醇	50 吨	200 吨
6	碘液 (0.5%)	0.5 吨	9 吨
7	异丙醇 (99%)	0.5 吨	4 吨
8	过氧化氢	0.5 吨	3 吨
9	复合季铵盐	0.5 吨	2 吨
10	氨基酸保湿 剂	1 吨	2 吨
11	三乙醇胺	1.5 吨	3 吨
12	无纺布	30 吨	65 吨
13	留置针套管	300 万件	600 万件
14	留置针套管	300 万件	600 万件
15	导引针针管	300 万件	600 万件
16	针座	300 万件	600 万件



17	圆锥接头	300 万件	600 万件
18	保护鞘	300 万件	600 万件
19	止流夹	300 万件	600 万件
20	保护帽	300 万件	600 万件
21	延长管	300 万件	600 万件
22	医用硅油	0.5 吨	5 吨
23	液体硅胶	1.5 吨	11 吨
23	导管	10 万件	20 万件
24	穿刺针	10 万件	20 万件
25	导丝、支撑 导丝	10 万件	20 万件
26	导管鞘&扩 张管	10 万件	20 万件
27	输液接头	10 万件	12 万件
28	注射器	10 万件	15 万件
29	手术刀、切 割器	10 万件	20 万件
30	固定翼	10 万件	20 万件
31	鲁尔接头的 外壳	50 万件	100 万件
32	隔膜	50 万件	50 万件
33	带螺纹壳体	50 万件	50 万件
34	棉垫(海绵)	50 万件	60 万件
35	护帽	50 万件	60 万件
36	70% 异丙 醇	1.5 吨	11 吨
37	封盖片	50 万件	70 万件
38	弹性圈	25 万件	60 万件
39	探头护罩	50 万件	70 万件
40	导针器	50 万件	60 万件
41	医用超声耦 合剂	10 吨	40 吨
42	丙二醇	5 吨	40 吨
43	三氯羟基二 苯醚	0.15 吨	2.3 吨



44	复合膜	0.002 吨	30.002 吨
45	吸塑膜	0.001 吨	10.001 吨
46	医用纸	0.001 吨	30.001 吨
47	纸盒	1 吨	4 吨
48	纸箱	1.5 吨	6.5 吨
49	铝塑复合纸	70 吨	100 吨
50	铝塑复合袋	18000 件	118000 件
51	PP 塑料瓶 (罐)	12000 件	312000 件
52	医用碘伏制 剂 (1%碘 伏、99%水)	50 吨	50 吨
53	导尿管	1 万件	6 万件
54	一次性使用 配药用注射 器	1 万件	6 万件
55	一次性使用 防返流引流 袋	1 万件	6 万件
56	一次性使用 灭菌橡胶外 科手套	1 万件	4 万件
57	医用镊	2 万件	2 万件
58	圆头镊	1 万件	1 万件
59	洞巾	1 万件	1 万件
60	外科纱布辅 料	2 万件	2 万件
61	试管	1 万件	1 万件
62	器械包布	1 万件	1 万件
63	托盘	3 万件	3 万件
64	引流导管	1 万件	1 万件
65	造口袋	1 万件	1 万件
66	无针输液接 头	5000 套	5000 套
67	三通连接管	5000 套	5000 套



68	微机系统	10000 件	10000 件
69	输液泵	10000 件	10000 件
70	红外滴数传 感器	10000 件	10000 件
71	压力传感器	10000 件	10000 件
72	超声波传感 器	10000 件	10000 件
73	声音报警装 置	10000 件	10000 件
74	LED 数码显 示装置	10000 件	10000 件
75	步进电机	10000 件	10000 件
76	驱动器	10000 件	10000 件
77	丝杆	10000 件	10000 件
78	支架	10000 件	10000 件
79	体温传感器	1 万件	1 万件
80	纽扣电池	1 万件	1 万件
81	可穿戴组装	1 万件	1 万件
82	收集体温监 测软件	1 万件	1 万件
83	可穿戴式高 精度体温检 测系统	1 万件	1 万件
84	外壳	1 万件	1 万件
85	棉签	3000 件	10000 件
86	棉球	18000 件	20000 件
87	洗必泰原液 (25%洗必 泰、75%水)	50 吨	50 吨
88	聚维酮碘	1 吨	1 吨
89	手术包内组 装(手术衣、 手套、纱布 等)	10 万套	10 万套
90	医疗机器各	100 套	5000 套



	配套零部件		
91	蓝色包装纸、一次性医用酒精片、一次性使用灭菌手套、拉合胶布、自粘性透明敷料、敷贴、固定辅料	10000 套	10000 套
92	医用级别塑料粒子	0	50 吨

三、主要设备见下表。

序号	设备名称	型号	迁建前	迁建后
1	墨轮有色印字连续封口机	FRM-980	2	4
2	固体墨轮标示机	MY-380F	2	3
3	全自动四边封包装机	YF-04101	2	4
4	全自动四边封包装机	YF-04201A	1	2
5	全自动四边封高速包装机	YF-04000	1	2
6	湿巾包装机	JBK-260	1	0
7	自动灌装封口机	/	1	0
8	热收缩包装机	/	1	0



9	手消凝胶包装机	PL-2 40	1	2
10	真空均质乳 化机	GX-E -50L	0	1
11	电加热分散 搅拌桶	PYG- 50	1	0
12	灌装压盖旋 盖机	YMG X-20 0	1	0
13	电磁铝 箔封口机	/	0	1
14	贴标机	/	0	2
15	压榨机	ZCH S-50	0	1
16	半自动 贴标打码机	MT- 500 D	0	1
17	膏液体 灌装机	ZHD -500	1	2
18	小字符 喷码机	/	0	1
19	棉签棉 球包装机	/	0	1
20	手持喷 码机	/	0	1
21	连续热 封口机	MY- 1080 B	0	1
22	小型气 动压盖机	/	0	1
23	数控液体灌 装机	/	7	0
24	薄膜封口机	FRM -980 1	0	1



25	定制平 点胶机	SC-0 15	0	1
26	纸管切 割机	/	0	1
27	立式高 压蒸汽灭菌 器	LDZ H-10 0	0	2
28	卧式复 合机	WFQ -110 0	0	1
29	卧式分 切机	WFQ -130 0	0	1
30	圆压成 型机	YQJ- 200	0	2
31	医用敷 贴包装机	DYF- 350 H	1	2
32	冷水机		0	10
33	吸塑包 装机	WF- M44 0C	0	2
34	超声波 焊接机	2000 X 40 AEJ 40	1	2
35	硅油喷 雾机	/	0	1
36	导管自动装 配设备	JSD0 8100 001 H	1	6
37	针管自动装 配设备	/	1	6
38	软管装配设	/	1	6



	备			
39	回血测试仪	/	1	3
40	韧性检测设备	/	1	2
41	刚性测试仪	/	1	2
42	针头刺穿力测试仪	/	1	2
43	滑动检测仪	/	1	2
44	螺杆式无油空压机	GW1 1VA/ W	1	3
45	吸附式干燥机	FMS -15A C	1	3
46	储气罐	2立 方	1	3
47	微粒检测仪	GWJ -8	1	0
48	投影仪	CPJ3 007	1	0
49	流量测试仪	SZ03 21-C	1	0
50	射器鲁尔圆锥接头检测仪	ZH1 962E	1	0
51	注塑机	/	1	21
52	挤出机		0	5
53	立式电热鼓风干燥箱	/	0	3
54	大型超声波清洗机	TH-4 060- 40A/ C	0	2
55	风冷式中央空调模块机	/	4	10



	组			
56	纯化水设备	ALY-1t	1	2
57	电子天平	ME104E/02	1	0
58	电子天平	JA5003	1	0
59	电子秤	ACS-30	1	2
60	电子称	DS-16/ (0-500g)	1	2
61	实验室电热鼓风干燥箱	DHG-9023A	1	2
62	酒精比重计	50%-100%	1	0
63	卡尺	(0-200mm)	1	0
64	钢卷尺	5m	1	0
65	钢直尺	300mm	1	0
66	医用冷藏箱	HYCD-290	1	0
67	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-50SII	1	0
68	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-	1	0



		50II		
69	隔水式恒温 培养箱	BG-8 0	1	0
70	生化培养箱	SPX- 150B -Z	1	2
71	紫外分光光 度计	754	1	0
72	气相色谱仪	GC1 12N	1	0
73	隔膜泵	HTY- 30B	1	0
74	微生物过滤 系统	HTY- 300	1	0
75	集菌仪	HTY- 601	1	0
76	电热套	/	1	0
77	尘埃粒子计 数器	SX-L 310T	1	0
78	风速仪	QDF -6	1	0
79	数字微压计	DPI1 000- IIIB	1	0
80	小型超声波 清洗机	100S	1	0
81	数显恒温水 浴锅	HH- 4	1	0
82	电导率仪	FE38 -Sta ndar d	1	0
83	PH 计	FE-2 8	1	0
84	医用包装性	MED	1	2



	能测试仪	-01		
85	恒温恒湿箱	LHS-150 HC-I	1	0
86	阻水性测试仪	ZS-03	1	0
87	持粘性测试仪	CZY-3S	1	0
88	风量仪	FL-1		1
89	泄露与密封强度测试仪	LSS D-01 B	0	1
90	微粒检测仪	GWJ -5S	0	1
91	鲁尔圆锥接头多功能测试仪	ZZ1 962- C	0	1
92	旋涡混合器	XW-80A	0	1
93	三用紫外分析仪	ZF-1	0	1
94	浊度计	WGZ -XT	0	1

四、生产制度

公司职工人数 50 人，采用单班制生产制度（8:00~17:00）；年生产天数 300 天，厂区内不设职工食堂、不设宿舍。

一、消毒用品-免洗手消毒液工艺流程：

原料—搅拌溶解（噪声、废气）—灌装封口（废气、噪声）—包装入库

二、消毒用品-免洗手消毒凝胶工艺流程：

原料—搅拌溶解（噪声、废气）—灌装封口（废气、噪声）—包装入库

三、消毒用品-2%葡萄糖酸氯己定醇皮肤消毒液生产工艺流程：

原料—搅拌溶解（噪声、废气）—灌装封口（废气、噪声）—



	<p>包装入库</p> <p>四、卫生用品—酒精湿巾工艺流程： 液体原料、无纺布、包材—自动灌装密封封口（废气、噪声）—检验—包装入库</p> <p>五、卫生用品—酒精片工艺流程： 液体原料、无纺布、包材—自动灌装密封封口（废气、噪声）—检验—包装入库</p> <p>六、卫生用品—酒精棉签、棉球工艺流程： 液体原料、棉签、棉球、铝塑袋/塑料罐—自动灌装封口、贴标（噪声、废气）—检验—包装入库</p> <p>七、卫生用品—碘伏棉签、棉球生产工艺流程： 液体原料、棉签、棉球、铝塑袋/塑料罐—自动灌装封口、贴标（噪声、废气）—检验—包装入库</p> <p>八、卫生用品—敷料胶带工艺流程： 原料—圆切成型—检验—包装入库</p> <p>九、医疗器械用品—敷贴工艺流程： 原料—圆切成型—检验—包装入库</p> <p>十、医疗器械用品—换药包、护理包工艺流程： 零部件—配包—包装—灭菌、解析（委外）—入库</p> <p>十一、医疗器械用品—留置针、过滤器、输液接头、消毒帽、三通阀等工艺流程： 外购或自制零部件—组装—包装—灭菌、解析（委外）—入库</p> <p>十二、医疗器械用品—营养管路、输液管路工艺流程： 外购或自制零部件—组装—包装—灭菌、解析（委外）—入库</p> <p>十三、医疗器械用品—输液泵、营养泵工艺流程： 外购零部件—组装—检验—包装入库</p> <p>十四、自制零部件生产工艺（根据产品要求，部分产品由原来的外购件改为自制件）： 塑料粒子/液体硅胶—注塑/挤出一半成品自制件</p> <p>十五、医疗仪器组装—机器组装工艺流程： 医疗机器各配件零部件—组装—检验—入库</p>
<p>总量控制指标</p>	<p>1、废水</p> <p>项目职工人数 50 人，年工作天数 300 天，厂区无食堂、宿舍，生活用水量平均取 50 L/(p·d)，则用水量为 2.5t/d、750 t/a。生活污水排放系数以 0.85 计，则废水产生量为 2.125t/d、637.5 t/a。</p>



CODcr (35mg/L) 排放量为 : 0.022 吨/年、氨氮 (2.5mg/L) 排放量为 : 0.002 吨/年。

2、废气

1、异丙醇废气

本项目生产免洗手消毒液、免洗手消毒凝胶、一次性使用输液接头消毒帽的过程需要加入异丙醇，异丙醇易挥发，投料与灌装过程中挥发量约占原料总量的 1%。本项目异丙醇 (99%) 的使用量为 4t/a，异丙醇 (70%) 的使用量为 11t/a，因此，异丙醇挥发量约为 0.15 吨。本项目要求在车间内安装集风装置，风机风量为 3000m³/h，废气经收集后再经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。集风机集风效率按 90% 计，活性炭吸附效率按 90% 计。则异丙醇废气排放量为有组织：0.0135 吨/年、无组织 0.015 吨/年。

2、酒精 (乙醇) 废气

乙醇在投料与灌装过程中挥发量约占原料总量的 1%，本项目乙醇年用量为 200 吨，则挥发量约为 2 吨。本项目要求在车间内安装集风装置，风机风量为 3000m³/h，废气经收集后再经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放。集风机集风效率按 90% 计，活性炭吸附效率按 90% 计。则乙醇废气排放情况为：有组织 0.18 吨/年，无组织 0.2 吨/年。

3.封边热压废气

铝塑复合纸通过热压封边，由于热压过程时间较短，产生少量的废气，对周围环境影响不大。

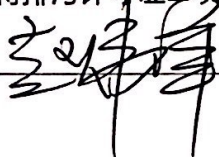
4、注塑废气：

加热过程中采用医用级别塑料粒子，在加热过程中由于温度的升高，分子间发生断裂、分解、降解，产生游离的单体，游离单体废气成分比较复杂，以非甲烷总烃计。根据美国国家环保局编制的《空气污染物排放和控制手册》中，塑料粒子加工过程非甲烷总烃产物系数为 0.35 kg/t，本项目塑料粒子用量为 50t/a，则产生的非甲烷总烃约 0.0175t/a。公司在注塑机上方设置密闭集风收集罩，废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后由 15 米排气筒高空排放，集风效率为 90%，处理效率 90%。则有机废气 (本报告按非甲烷总烃计) 有组织排放量为 0.001575t/a，无组织排放量为 0.00175t/a。



主要环境影响	废气	采取的环境措施及排放去向	<p>环保措施:</p> <p>本项目产生的废气主要为投料、搅拌溶解、罐装、注液废气,封口废气和注塑废气。投料、搅拌溶解、罐装、注液废气、注塑废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过15米高排气筒高空排放。封口废气在车间内无组织排放。排放执行达到参照美国环保局推荐的“多介质环境目标值(Multimedia Environmental Goals,MEG)”确定的标准和根据《大气污染物综合排放标准详解》确定的标准。注塑废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。</p>
	废水		<p>环保措施:</p> <p>本项目产生的废水主要为纯水制备水和职工生活污水。纯水制备水作为清下水排放;生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入污水管网,送污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后排放。</p>
	固废		<p>环保措施:</p> <p>本项目产生的固废主要为废反渗透膜,一般原材料废弃包装袋,卡波姆、丙三醇、三乙醇胺、植物提取物、氨基酸保湿剂、碘液、过氧化氢、复合季铵盐、医用硅油、丙二醇、三氯羟基二苯醚等包装容器,废弃防护服、手套、抹布,废活性炭和生活垃圾。废反渗透膜,一般原材料废弃包装袋收集后出售物资回收公司回收利用;卡波姆、丙三醇、三乙醇胺、植物提取物、氨基酸保湿剂、碘液、过氧化氢、复合季铵盐、医用硅油、丙二醇、三氯羟基二苯醚等包装容器,废弃防护服、手套、抹布,废活性炭收集后委托有危险废物处理资质的公司处理;生活垃圾</p>



		收集后委托环卫部门处理。
	噪声	环保措施: 选用低噪声环保设备; 车间合理布局; 生产时关闭门窗; 加强设备日常维护保养; 确保噪声达标排放。(执行《工业企业厂界 环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 的2类标准)。
<p>承诺: <u>杭州美克恒辉实业有限公司</u> (单位名称) <u>赵炜烽</u> (法定代表人) 承诺所填写各项内容真实、准确、完整, 如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由 <u>杭州美克恒辉实业有限公司</u> (单位名称), <u>赵炜烽</u> (法定代表人) 承担全部责任。</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》, 本项目实行 <input type="checkbox"/> 重点、<input type="checkbox"/> 简化、<input checked="" type="checkbox"/> 登记管理。</p> <p>在启动生产设施或者发生实际排污之前 <input type="checkbox"/> 申请取得排污许可证 <input checked="" type="checkbox"/> 填报排污登记表。</p> <p>法定代表人或主要负责人签字 (盖企业公章): </p>		

