

昆明市生态环境局东川分局文件

昆生环（东）复〔2024〕10号

昆明市生态环境局东川分局关于对《云南康帆医疗器械有限公司东川分公司一类、二类医疗器械生产线建设项目环境影响报告表》的批复

云南康帆医疗器械有限公司东川分公司：

你单位报送由云南境清环保咨询有限公司编制的《云南康帆医疗器械有限公司东川分公司一类、二类医疗器械生产线建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉。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》第二十二条和《建设项目环境保护管理条例》第九条，经研究，批复如下：

一、该项目位于云南省昆明市东川区铜都街道办事处碧谷小新村，项目总投资 2063.5 万元，环保投资 87.81 万元，占总投

资的 4.3%。

建设规模：按产品类型划分为一类医疗器械和二类医疗器械。其中，年产一类医疗器械（卫生材料）医用固定带 10 万只、纱布绷带 50 万卷、医用隔离鞋套 1000 万双、医用隔离面罩 100 万副、医用隔离眼罩 100 万副、隔离衣 300 万套、医用检查手套 100 万副、医用透气胶带 100 万卷、医用橡皮膏 100 万卷；年产二类医疗器械（卫生材料）一次性使用医用口罩 1.5 亿只、医用外科口罩 1.5 亿只、一次性使用手术单 500 万块、一次性使用手术洞巾 500 万块、一次性使用手术帽 1500 万个、一次性使用手术衣 300 万套、一次性使用医用棉签 300 万袋、医用输液贴 5000 万片、医用无菌敷贴 500 万片、医用脱脂棉纱布块 1200 万块、医用脱脂棉纱布 4 万袋、一次性使用氧气雾化器 20 万只、一次性医用棉球 10 万袋、医用一次性防护服 300 万套、一次性使用无菌缝合包 20 万个、一次性使用无菌换药包 20 万个、一次性使用无菌产科手术包 30 万个、一次性使用无菌手术包 30 万个、一次性使用无菌介入手术包 20 万个、一次性使用鼻氧管 100 万支、医用脱脂棉 10 万袋、医用防护口罩 1000 万只。

建设内容：本项目使用已建成的厂房、综合楼等土建工程建设，用地面积为 13342.33m²，建筑面积为 12956.61m²，在已建厂房内新建医疗器械生产线，不新增占地。本项目主要为一类医疗器械的生产（主要包含纱布绷带、绑扎胶布、医用固定带、医用隔离鞋套、隔离面罩、隔离眼罩的生产）以及二类医疗器械的

生产（主要包含医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术单、一次性手术衣帽、洞巾、一次性使用氧气雾化器、一次性使用医用棉签、一次性医用敷料包（无菌缝合包、无菌换药包、无菌手术包）等的生产）。

同意《报告表》结论，按《报告表》所述地点、工程内容、规模、功能以及环保对策措施进行建设。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）项目主体工程已于 2022 年 7 月建设完成并投产。施工期仅进行环保设施整改施工，环保设施整改施工工程量小，拟采取洒水降尘、防尘网覆盖措施。施工人员生活污水依托已建一体化污水处理设施处理；车辆进出低速禁鸣，合理安排施工工序及时间，禁止夜间施工；生活垃圾委托环卫部门清运处置，建筑垃圾分类收集，部分回收，不可回收部分定期清运至当地主管部门指定的建筑垃圾堆放场堆存处置。

（二）运营期废气主要来源于棉签生产过程产生的颗粒物和烘干废气、口罩生产过程中产生的焊接废气、挤出、注塑车间挤出塑化工序产生的有机废气、产品灭菌过程中产生的环氧乙烷废气。

1. 有组织排放废气

挤出、注塑两个生产工序分别进行密闭，并设置 1 套集气罩对有机废气进行收集后，进入 1 台有机废气处理装置（活性炭吸附法）处理后通过 1 根高 15m 的排气筒（DA001）外排。DA001

排气筒挥发性有机物（以非甲烷总烃计）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1中最高允许排放浓度 $100\text{mg}/\text{m}^3$ 标准限值。

项目区厨房安装1套油烟净化器，其油烟处理效率不低于60%，油烟净化器处理后的厨房油烟经高于房顶1.5m的烟道外排。厨房油烟参照执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）（试行）小型标准。

2. 无组织排放废气

项目无组织废气来源于棉签生产过程产生的颗粒物和烘干废气、口罩生产过程中产生的焊接废气、挤出、注塑车间挤出塑化工序产生的有机废气、产品灭菌过程中产生的环氧乙烷废气。

棉签生产过程产生的颗粒物主要是脱脂棉，通过1台抽风机（风机配置滤袋）处理后在车间内无组织排放，在车间内自由沉降，车间清洁时清扫后当固体废物委托环卫清运；棉签生产过程产生的烘干废气主要是聚乙烯醇（以非甲烷总烃计），通过车间内的新风净化系统抽至二楼通过 $5\mu\text{m}$ 初效过滤器过滤+ $1\mu\text{m}$ 中效过滤器过滤+ $0.05\mu\text{m}$ 高效过滤器过滤+活性炭吸附处理后无组织外排；口罩生产过程中产生的焊接废气主要是焊接过程中挥发性有机物（以非甲烷总烃计），通过车间内的新风净化系统抽至二楼通过 $5\mu\text{m}$ 初效过滤器过滤+ $1\mu\text{m}$ 中效过滤器过滤+ $0.05\mu\text{m}$ 高效过滤器过滤+活性炭吸附处理后无组织外排；挤出、注塑车间挤出塑化工序产生的有机废气未收集部分，通过车间内新风净化系

统抽至一楼通过 $5\mu\text{m}$ 初效过滤器过滤+ $1\mu\text{m}$ 中效过滤器过滤+ $0.05\mu\text{m}$ 高效过滤器过滤+活性炭吸附处理后无组织外排；产品灭菌过程中废气处理工艺由水喷淋吸收工艺整改为稀硫酸喷淋吸收工艺，产生的环氧乙烷废气通过吸收塔处理后从塔顶无组织排放。

厂界无组织颗粒物及非甲烷总烃均执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 中无组织排放标准；厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 标准排放限值要求；各生产线产生的异味（臭气浓度）执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中无组织二级排放标准要求。

（三）项目运营期废水主要为生产废水和生活污水，其中生产废水主要包括地面清洗废水、设备清洗废水、纯水制备排水。项目生产废水和生活污水经化粪池/隔油池预处理后经化粪池（容积 7m^3 ）预处理后进入一体化污水处理设施（处理能力 7m^3 ）处理后，达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）城市绿化标准后回用于厂区绿化，不外排。

（四）项目运营期的噪声主要来自于各生产线设备噪声。采取选用低噪声设备，安装减震垫、消声器、墙体阻隔等消声、吸声、隔声措施。项目北厂界、南厂界、东厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，即：昼间 $\leq 60\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 50\text{dB}(\text{A})$ ；西侧厂界执行《工业企业厂

界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求，即：昼间 $\leq 70\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

（五）项目运营期固体废物主要为一般固体废物、危险废物及生活垃圾。其中，一般固体废物包括边角料、废包装袋、废包装盒、废纸箱、不合格产品、棉签生产过程中产生的棉絮、实验一般固体废物、纯水机设备更换的废活性炭、废离子交换树脂、废石英砂、污水处理设施污泥等。危险废物包括实验废液、实验器皿初次清洗高浓度废水、环氧乙烷吸收废液、废活性炭。一般固体废物分类收集，边角料、废包装袋、废包装盒、废纸箱、不合格产品外售回收商，其余委托环卫部门清运处置；生活垃圾委托环卫部门清运处置，泔水、隔油池浮油委托有资质单位处置；危险废物分类收集，暂存于危废暂存间，委托具备相应代码危废处置资质单位处置。

（六）本项目涉及风险物质有环氧乙烷、硝酸、硫酸、盐酸、次氯酸钠等，项目主要风险事故情形为环氧乙烷泄漏事故。针对可能发生的泄露事故，项目在灭菌车间装置空气中环氧乙烷（EO）含量检测传感器和报警装置；在环氧乙烷钢瓶放置点设置急救器材、防护面罩、护目镜、胶皮手套等防护用品；应编制突发环境事件应急预案并报生态环境保护主管部门备案。

（七）项目污染物总量控制指标如下：

废气：有组织废气量为 $3600 \text{ 万 Nm}^3/\text{a}$ ，有组织挥发性有机物（以非甲烷总烃计）排放量为 0.057t/a ；无组织挥发性有机

物（以非甲烷总烃计）排放量为 0.213t/a。

废水：本项目废水不外排，不设置总量控制指标。

三、项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施发生变动的，应当重新向我局报批建设项目环境影响评价文件。

四、项目应委托进行竣工验收监测，开展竣工验收并送我局备案。

五、自批复之日起超过五年项目方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

昆明市生态环境局东川分局

2024年3月29日

抄送：昆明市东川区生态环境保护综合行政执法大队。

昆明市生态环境局东川分局

2024年3月29日印发