



环境影响报告表

项 目 名 称 : 一次性宫腔组织刨削器生产项目

建 设 单 位 : 英姿医疗科技（杭州）有限公司

浙江爱闻格环保科技有限公司

ZHEJIANG EVERGREEN ENVIRONMETAL SCI&TECH CO., LTD

国环评证：乙字第 2059 号

编制日期： 2018 年 09 月

英姿医疗科技（杭州）有限公司
一次性宫腔组织刨削器生产项目
建设项目环境影响报告表编制人员责任表

编制主持人		姓名	职（执）业资格证书编号	登记（注册证）编号	专业类别	本人签名
		金永平	0001273	B205902702	化工石化医药	
编制人员情况	序号	姓名	职（执）业资格证书编号	登记（注册证）编号	编制内容	本人签名
	1	安军	201703533035 000000350833 0332	B205902601	编制	
	2	金永平	0001273	B205902702	审核	

目 录

建设项目基本情况.....	1
建设项目所在地自然环境社会环境简况.....	10
环境质量状况.....	18
评价适用标准.....	21
建设项目工程分析.....	24
项目主要污染物产生及预计排放情况.....	30
环境影响分析.....	31
建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果	33
结论与建议.....	34

附图 1：项目地理位置图

附图 2：周边环境敏感保护目标示意图

附图 3：环境功能区划图

附图 4：杭州市《区域环境噪声标准》适用区域划分图

附图 5：项目总平布置图

附件 1：营业执照

附件 2：入驻证明

附件 3：房屋租赁协议

附件 4：污水排入排水管网许可证

附件 5：污水纳管证明

附件 6：灭菌消毒协议

附件 7：医疗固废处置协议

附件 8：建设项目环境保护审批登记表

1. 建设项目基本情况

项目名称	一次性宫腔组织创削器生产项目				
建设单位	英姿医疗科技（杭州）有限公司				
法人代表	楼亭	联系人	高明		
通讯地址	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 310 室				
联系电话	13910112907	传真		邮政编码	
建设地点	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 310 室				
立项审批部门		批准文号			
建设性质	√新建 改扩建 技改	行业类别及代码	C368 医疗仪器设备及器械制造		
占地面积	1775.38m ²		绿地率	/	
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	2	环保投资占总投资比例	0.2%
评价经费（万元）		预期投产日期	2018.4		

1.1 工程内容及规模

1.1.1 项目由来

据统计，超过 30% 的育龄女性均受到女性宫内疾病的困扰，包括由此导致的不孕不育，异常子宫出血等女性常见病、多发病。国内每年有超过百万的女性到医院寻求治疗，现有的诊疗方式均以药物或者大型手术治疗为主，治疗效果有限，且手术危险性高。为此，英姿医疗科技（杭州）有限公司拟生产一次性宫腔组织创削器，该产品将完全改变现有的临床治疗方式，提供一种医生更易于掌握，更安全，便捷，有效的微创手术治疗方式。同类技术已在海外应用多年，并有成为妇科手术的常规化治疗方案。此次通过自主研发，实现技术全部国产化，未来还将与国内知名妇科专家合作，进行技术的临床验证及下一步技术改进升级。

英姿医疗科技（杭州）有限公司位于杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号，杭州天和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室。系租赁杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）闲置厂房，主要从事技术开发、技术咨询：医药技术、医疗技术、医药中间体、第一类医疗器械；服务：市场营销策划、企业管理咨询；销售：第一类医疗器械。本项目为一次性宫腔组织创削器生产项目，投产后形成年产 20000 台一次性宫腔组织创削器的生产能力。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境管理条例》中有关规定，本项目需开展环境影响评价工作。本项目不涉及电镀、喷漆等工艺，除组装工艺外还需进行粗洗、精洗、烘干等工序，因此属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2017.9.1施行)及其修改清单(2018.4.28)“十六、医药制造业”中的“43 卫生材料及医药用品制造”类，应编制环境影响报告表。另外，本项目位于杭州天和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室，生活污水、生产废水均纳入园区市政管网。根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ 610-2016)，项目属于“93、卫生材料及医药用品制造”，编制环评报告表，因此为 IV 类项目，不需要开展地下水评价。

我公司接受建设单位委托后对拟建场地周围环境进行了现场踏勘、调查，对建设项目资料收集的基础上进行了项目工程分析及环境影响预测与评价，根据国家、省、市的有关环保法规，并依据国家环境保护部颁发的《环境影响评价技术导则》编制了本项目环境影响报告表，以期项目实施和管理提供参考依据。

1.1.2 编制依据

1.1.2.1 国家相关法律、法规

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令[2014]第九号，2014 年修订，2015.1.1 施行)；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令[2002]第 77 号，2016.7.2 修订，2016.9.1 施行)；

(3) 《关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37 号，2013.9.10)。

(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国主席令[2000]第 32 号，2015.8.29 修订，2016.1.1 施行)；

(5) 《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令[2008]第 87 号，2017.6.27 修订，2018.6.1 施行)；

(6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令[1996]第 77 号，1996.10.29 修订，1997.3.1 施行)；

(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令[2004]第 31 号，2004.12.29 发布，2005.4.1 施行，2016.11.7 修订)；

(8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(中华人民共和国主席令[2012]第 54 号，

2012.2.29 通过，2012.7.1 施行)；

(9) 《中华人民共和国循环经济促进法》(中华人民共和国主席令[2008]第 4 号，2008.8.29 通过，2009.1.1 施行)；

(10) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令[2017]第 682 号，2017.7.16 发布，2017.10.1 施行)；

(11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(中华人民共和国环境保护部令第 44 号，2017.9.1 实施，2018.4.28 修订)；

(12) 《建设项目环境影响评价文件分级审批规定》(中华人民共和国环境保护部令第 5 号，2009.1.16)；

(13) 《环境保护部审批环境影响评价文件的建设项目目录》(2015 年本)(公告 2015 年第 17 号)。

1.1.2.2 地方相关法律、法规

(1) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 年 1 月 22 日浙江省人民政府令第 364 号令发布，2018.3.1 施行)；

(2) 《浙江省环境污染监督管理办法》(2014 年修正本)(浙江省人民政府令第 321 号，2014.3.13)；

(3) 《浙江省环境空气质量功能区划分》(浙江省人民政府，1998)；

(4) 《浙江省环境功能区划》(浙江省人民政府，2016.7.5)；

(5) 《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》(2015 年本，浙江省人民政府)；

(6) 《浙江省大气污染防治条例》(2016 年修正本，浙江省人大常委会)；

(7) 《浙江省人民政府关于印发浙江省清洁空气行动方案的通知》(浙政发[2010]27 号，2010.6.8)；

(8) 《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省大气复合污染防治实施方案的通知》(浙政办发[2012]80 号，2012.7.6)；

(9) 《浙江省大气污染防治行动计划实施情况考核办法(试行)》(浙政办发[2014]161 号，2014.12.31)；

(10) 《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省大气污染防治行动计划专项实施方案的通知》(浙政办[2014]61 号，2014.5.6)；

(11) 《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2017.9.30 修订)

(12) 关于印发《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》的通知(浙环发[2012]10号, 2012.2.24);

(13) 《关于切实加强建设项目环保“三同时”监督管理工作的通知》(浙环发〔2014〕26号);

(14) 《关于印发<浙江省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法>的通知》(浙政办发[2014]86号);

(15) 《杭州市环境保护“十三五”规划》(杭州市环境保护局, 2017.1);

(16) 《杭州市大气污染防治规定》(杭州市人民政府办公厅, 杭政办函〔2017〕60号, 2017.6.30 施行)。

1.1.2.3 技术规范、政策

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ T2.1-2016);

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2008);

(3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ/T2.3-93);

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);

(5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);

(7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004);

(8) 《环境空气细颗粒物污染综合防治技术政策》(2013.9.25 实施);

(9) 《大气污染防治工程技术导则》(HJ2000-2010);

(10) 《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007);

(11) 《水污染治理工程技术导则》(HJ2015-2012);

(12) 《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ2034-2013);

(13) 《固体废物处理处置工程技术导则》(HJ2035-2013)。

1.1.3 项目概况

1.1.3.1 工程内容及规模

英姿医疗科技(杭州)有限公司位于杭州市滨江区长河街道滨安路688号, 杭州天

和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室。系租赁杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）闲置厂房，总建筑面积 1775.38m²，投产后形成年产 20000 台一次性宫腔组织刨削器的生产能力。

1.1.3.2 生产组织及劳动定员

本项目定员 38 人，采用单班制工作制度。项目不设职工食堂及职工宿舍。

1.1.3.3 公用工程

供水系统：本项目用水由当地市政自来水管网供给。

供电系统：本项目用电由供电部门从就近电网接入。

1.1.3.4 项目主要设备

本项目主要设备清单详见表 1.1-1，表 1.1-2。

表 1.1-1 项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号规格	数量
1	超声波清洗机	N-D1036J 五金件清洗机	2
2	烘箱	标准型号 841-3 烘箱	2
3	点胶机	HH-3414 台式四轴联动自动点胶机	2
4	封口机	全包厢式：PXMP-AU30	1
5	组装操作台	1.2m×2.2m×0.7m	26
6	纯化水系统	RO 主机制水量 1.0mt/h 回收率：65%	1（套）

表 1.1-2 主要检验设备目录

序号	设备名称	型号规格	数量
1	医用耐压测试仪	CS2670Y 医用耐压测试仪	1
2	医用泄露电流测试仪	CS2675FX-1 医用泄露电流测试仪	1
3	医用接地电阻测试仪	CS5800Y 医用接地电阻测试仪	1

1.1.3.5 原辅材料清单

本项目生产用原辅材料清单见表 1.1-3，实验室用材料清单见表 1.1-4。

表 1.1-3 项目生产原辅材料清单一览表

主要生产原辅材料名称	单位	数量
市政供水年用量	吨	1.0 万
电年用量	度	5.3 万
气体压力	Bar	13
刀头组件	套	5 万

主要生产原辅材料名称	单位	数量
软轴组件	套	5 万
软管组件	套	5 万
转轴固定环	件	10 万
大齿轮	件	5 万
铜钉	件	5 万
顶丝（铜钉）	件	5 万
往复转轴	件	5 万
弹性开口销	件	5 万
转轴套筒	件	5 万
齿条	件	5 万
软轴轴心接头	件	5 万
刀头固定套	件	5 万
长齿轮接头	件	5 万
铜开口环	件	5 万
长齿轮	件	5 万
C 型卡环	件	5 万
刀头固定环	件	5 万
密封圈	件	5 万
软管接头	件	5 万
下壳	件	5 万
上壳	件	5 万
上下壳固定螺丝	件	10 万
头盖	件	5 万
底盖	件	5 万
底盖固定螺丝	件	10 万
防滑块	件	10 万
软轴固定头	件	5 万
顶丝（转轴固定头）	件	10 万
轴心套管防滑垫	件	5 万
尼龙网管	米	9 万
热缩套皮	米	2.5 万
耳机接头	件	5 万
插头壳	件	5 万
插头盖	件	5 万
插头固定螺丝	件	10 万
PCB 板	件	5 万

主要生产原辅材料名称	单位	数量
微型开关	件	5 万
电线	米	10 万
外包装吸塑盒	套	5 万
封口纸	张	5 万
外包装盒	个	5 万

表 1.1-3 实验室用原辅材料清单一览表

实验室	检查项目	所用培养基/溶剂	体积	频率
无菌室	无菌实验 (生物指示剂)	营养肉汤培养基	400ml 一批	每星期 3~4 批
		大豆酪蛋白琼脂培养基	100ml	
	产品无菌	胰酪大豆胨液体培养基	200ml	验证/抽查
		硫乙醇酸盐流体培养基	200ml	
		大豆酪蛋白琼脂培养基	200ml	
微生物室	产品初始污染菌	胰酪大豆胨琼脂培养基	200ml	一个月 1 次
		沙氏葡萄糖琼脂培养基	200ml	
		PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	1000ml	
		大豆酪蛋白琼脂培养基	200ml	
	物体、手表面菌	胰酪大豆胨琼脂培养基	200ml	一个月 1 次
		沙氏葡萄糖琼脂培养基	200ml	
		PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	1000ml	
		大豆酪蛋白琼脂培养基	200ml	
	纯化水细菌总数	R2A 琼脂培养基	500ml	一星期 1 次
		PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	1500ml	
		大豆酪蛋白琼脂培养基	200ml	
	沉降菌	大豆酪蛋白琼脂培养基	2000ml	一星期 1 次
	阳性室	产品阳性对照	胰酪大豆胨琼脂培养基	200ml
化学实验室	纯化水理化实验	甲基红指示液	200ml	一个月 1 次
		溴麝香草酚兰指示液	200ml	
		10% 氯化钾溶液	200ml	
		0.1% 二苯胺硫酸溶液	200ml	
		标准硝酸盐溶液	200ml	
		标准亚硝酸盐溶液	200ml	
		对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	200ml	
		盐酸萘乙二胺溶液	200ml	
		氯化铵溶液	200ml	
		高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L)	200ml	
		醋酸盐缓冲液 (PH3.5)	200ml	

实验室	检查项目	所用培养基/溶剂	体积	频率
		硫代乙酰胺试液	200ml	
		标准铅溶液的制备	200ml	
		无氨水	200ml	
		稀硫酸	200ml	
		盐酸标准液	200ml	
	纸塑袋渗透实验	甲苯胺蓝水溶液	200ml	

1.1.3.6 主要产品方案

本项目主要产品为 HR-L、HR-M 共 2 种型号，具体数量根据实际订单调整，主要产品质量要求见表 1.1-5。

表 1.1-5 主要产品质量要求

产品名称		产品质量要求
一次性宫腔组织刨削器	HR-L 型	质量标准要求为：刨削器空载转速 8000±5%RPM；刀头往复频率 170~190 次/分钟；刨削窗口最大长度 13.5±1.0mm；刨削窗口最大宽度 4.0±0.3mm；无源；刨削器刀鞘长度 320±20mm；刨削器刀鞘外径 4.0±0.3mm。
	HR-M 型	质量标准要求为：刨削器空载转速 8000±5%RPM；刀头往复频率：170~190 次/分钟；刨削窗口最大长度：13.5±1.0mm；刨削窗口最大宽度：3.0±0.3mm；有源无源：无源；刨削器刀鞘长度：320±20mm；刨削器刀鞘外径：3.0±0.3mm；

1.1.3.7 主要产品功能介绍

一次性使用宫腔组织刨削刀由刨削组件、传动组件、吸引组件和手持组件组成；刨削组件由刀鞘和刀头组成，刀鞘由 304 不锈钢材料制成，刀头由 440C 不锈钢材料和 304 不锈钢材料制成。

一次性宫腔组织刨削器用于在宫腔镜下，与刨削系统配合使用，用于切除及清除子宫内病变组织，包括粘膜下肌瘤，子宫内膜息肉等。

一次性宫腔组织刨削刀的传动接头与手术刨削器的高速旋转驱动装置连接，手术刨削器的转动动力通过刨削刀的软轴，经手柄内部传动组件，驱动并加速刨削刀头的旋转，从而刨削目标组织，并通过刨削刀头的伸缩及吸引管的负压将切除的组织通过吸引组件排出到负压吸引装置的收集桶内。

1.1.3.8 平面布置

项目总建筑面积 1775.38m²，项目主要分为生产车间以及实验室区域。生产车间位于中间位置，实验室位于西南侧。本项目为一次性宫腔组织刨削器生产项目，产品为新

型微创手术器械，对产品本身的无菌程度要求较高，故本项目设置实验室对产品进行定期的无菌实验、微生物实验和纯化水理化实验

1.2 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

英姿医疗科技（杭州）有限公司向杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）租用杭州天和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室作为“新建一次性宫腔组织刨削器生产项目”拟建地。

现有厂房目前为闲置场地，场地内有部分杂物堆放，企业在项目建造投产前，需将杂物及时清除并由环卫部门清运。



图 1.2-1 项目拟建地厂房现状

2. 建设项目所在地自然环境社会环境简况

2.1 自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）

2.1.1 地理位置

杭州高新区（滨江）行政区域面积共约 73km²（其中钱塘江水面约 10km²），是浙江省杭州市下辖的一个区，位于钱塘江下游南岸，通过钱塘江大桥、钱江三桥、复兴大桥、之江大桥与主城相连，其西、北部为钱塘江，东、南侧与萧山区相接，地理位置十分优越。

本项目位于杭州高新区（滨江）内的杭州天和高科技产业园，地理位置见附图 1，项目周边环境状况见附图 2。

2.1.2 地形、地貌

据史料记载以来，杭州周围 300km 范围内未发生过 7 级以上地震，杭州市地震活动频度较低，强度较弱，震源较浅，自 1970 年以来杭州市域 100km 范围内未发生过 3.5 级以上地震。历史上 1521 年萧山（即目前钱江大桥南东方通信城附近）曾发生过 4.0 级较强感地震，是我省少数曾发生过地震的地区之一。

区域属古海湾堆积平原，境内地势平坦，除南部回龙庵山、冠山、紫红岭等少量低山丘陵外，均为钱塘江泥沙淤积而成的沙土平原。区内河流纵横、湖池密布，适宜种植水稻和山林经济作物，地质属水网平原区和山丘地带，地势平坦，地面自然标高为 5.2~6.2 米（黄海高程），地表以下 5~14 米范围内为粉砂、粉细砂，地耐力为 100~120KPA，可作为工业与民用建筑的天然地基及浅部桩基持力层。大地构造简单，地壳稳定性好，无危害性大的地震等地质灾害发生。区域地基承压能力较强，建设基地条件较好。

2.1.3 气候、气象特征

杭州高新区（滨江）属亚热带季风气候区南，冬夏长，春秋短，四季分明，雨水充足，温暖湿润。常年主导风向为东南风，春季多东南风，夏季盛行偏南风，秋季常受台风的影响，冬季盛行西北风。据杭州市气象台历年资料统计：

年平均气压	1015.6hPa
多年平均气温	16.27℃

月平均最高气温（7月）	28.3℃
月平均最高气温（1月）	4.2℃
多年平均相对湿度	68%
多年平均降水量	1452.5mm
一日最大降水量	309.6mm
多年平均蒸发量	1235.3mm
月平均最大降水量（6月）	205.4mm
月平均最小降水量（1月）	41.8mm
无霜期	248天
多年平均风速	2.22m/s
全年地面主导风向	SSW（12.95%） NNW（10.74%）
静风频率	5.86%

2.1.4 水文

杭州高新区（滨江）内主要水系包括钱塘江、白马湖及内河。钱塘江紧靠滨江区由西南向东北流过，临江岸线长约 17.3km。该河段为钱塘江河口赶潮河段，平均低潮位 3.74m，平均高潮位 4.35m。白马湖水域面积约 63.7ha，全湖周长 20km。内河主要有新浦河、西永久河、东永久河、小砾山白马湖输水河、十甲河等 5 条主灌河道总计约 29.31km，另有北塘河、七甲河、解放河、建设河等多条。

杭州高新区（滨江）地下水位随区内河道的水位而升降，水位标高约 4m，无侵蚀性。

2.1.5 土壤

杭州高新区（滨江）主要有红壤、潮土、水稻土和盐土等四大类。红壤主要分布在南部丘陵山地部分，潮土、盐土主要分布在水网河谷平原和滨海平原一带，水稻土主要分布在农用地中。

2.2 社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

2.2.1 杭州市概况

杭州，简称杭，浙江省省会，位于中国东南沿海、浙江省北部、钱塘江下游、京杭大运河南端，是浙江省的政治、经济、文化和金融中心，长江三角洲中心城市之一、中国重要的电子商务中心之一。2017 年末，全市常住人口为 946.8 万人，城镇人口 727.14 万人，农村人口为 219.66 万人。

经初步核实，杭州市全年实现地区生产总值 12556 亿元，比上年增长 8.0%。其中第一产业增加值 312 亿元，第二产业增加值 4387 亿元，第三产业增加值 7857 亿元，分别增长 1.9%、5.3%和 10.0%。全市常住人口人均 GDP 为 134607 元，比上年提高 10321 元，增长 5.4%。按国家公布的年平均汇率折算，为 19936 美元。三次产业结构调整为 2.5:34.9:62.6，服务业占 GDP 比重比上年提高 1.7 个百分点。。

2.2.2 杭州高新区（滨江）概况

杭州高新开发区（滨江）行政区域面积共约 73km²（其中钱塘江水面约 10km²），位于钱塘江下游南岸，通过钱塘江大桥、钱江三桥、复兴大桥、之江大桥与主城相连，其西、北部为钱塘江，东、南侧与萧山区相接，地理位置十分优越。2017 年末，下辖长河、浦沿、西兴 3 个街道，59 个社区，常住人口 35.1 万。

根据《2017 年杭州统计年鉴》，滨江区 2016 年全区 GDP 为 958.58 亿元，一、二、三产业比例为 0.1：50.5：45.2；财政总收入 200.03 亿元。

2.2.3 杭州天和高科技产业园

杭州天和高科技产业园，是中国首家以体外诊断产品（IVD）为特色的生物医药与智慧健康专业科技园，也是集孵化器、加速器、产业化为一体的新兴民营高科技园。项目总投资 6 亿，总占地 110 亩，建筑面积 13.8 万 m²，管理人员 30 余人。园区分为一期和二期，一期建成于 2011 年，二期建成于 2014 年底。园区建立了公共孵化大楼、公共实验室，技术开发服务平台，GMP 标准厂房等设施，为企业提供包括研发服务、支撑服务、创新创业服务等一系列专业服务，目前引进企业 200 余家，已集聚 110 多家以 IVD 为主的生物医药相关入园企业，包括原料、试剂、检测服务企业的产业生态链企业，90 个项目实现了技术转移和成

果转化，70%的创业团队有海外留学人员，共引进海外高层次人才 100 余名，4 名中国科学院院士，11 名国家千人计划专家，13 名浙江省千人计划专家，109 位博士，滨江区创新创业“5050 计划”资助项目 52 项。目前已引入中国最大的第三方医学检验机构——金域医学检验中心、国内首家自主研发的过敏原体外诊断试剂获 CFDA 注册证企业——杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司以及 2014 年引进的院士合作项目——绿城现代农业开发有限公司、绿城农科检测技术有限公司等一大批具有差异化竞争优势的骨干企业，促进企业的对接和配套产业的发展，扩大产业集群规模。产业园通过市场化、专业化、品牌化、国际化、智慧化发展，已逐渐成为生物医药、智慧健康专业集聚园区。

杭州天和科技园被认定为浙江省科技企业孵化器、杭州市科技企业孵化器、杭州生物产业国家高技术产业基地拓展区、杭州市高新技术产业园、杭州市现代服务业集聚区、浙江省省级小企业创业示范基地和浙江省智慧小企业创业基地。2014 年获得工信部中小企业发展专项资金 245 万元支持。同时天和科技园还作为牵头和发起单位之一，发起成立了杭州市体外诊断试剂产业技术创新战略联盟、参与了浙江省智慧健康产业技术创新战略联盟、浙江省健康产品安全研究会滨江服务站。服务站结合浙江省健康产品安全研究会技术优势，充分调研的基础上，建立专家服务团队，为企业提供技术支持、政策咨询、人员培训和产品研究、检测、评价等服务，解决关键技术或技术难点，提高园区企业的产值。产学研合作方面，与浙江大学、浙江中医药大学、浙江理工大学、浙江农林大学、杭州电子科技大学、浙江外国语学院等高校共建产学研合作基地和创新创业培养基地。随着 2015 年近 9 万平米的二期场地投入使用，天和科技园以创新创业、转变经济增长方式为主线，强化生物医药产业自主创新、促进产业要素集聚，推动生物医药产业的提升和区域产业经济的转型升级。

2.3 产业政策及规划符合性分析

2.3.1 《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修正），本工程属于鼓励类中“十三、医药：6、新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新

型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”，因此符合产业政策要求。

2.3.2 《杭州市城市总体规划（2001~2020年）》（2015年修订）

《杭州市城市总体规划（2001~2020年）》是指导城市发展与建设的纲领性文件。为了落实国家新型城镇化战略和长三角转型发展对杭州的新要求，实现浙江省委省政府要求杭州“干在实处、走在前列”的目标，充分发挥城市总体规划对新时期社会经济发展和城市建设的指导作用，依据《中华人民共和国城乡规划法》，2015年对《杭州市城市总体规划（2001~2020年）》进行修订。

2.3.2.1 规划期限

至2020年。

2.3.2.2 规划范围

杭州市区总面积4876km²。包括上城、下城、江干、拱墅、西湖、滨江、萧山、余杭、富阳等九区。

规划区范围为上城、下城、江干、拱墅、西湖、滨江、萧山、余杭等八区，不含富阳区。总面积3334km²。2012年9月经浙江省人民政府批准的《富阳市域总体规划（2007~2020）》仍作为富阳区城市发展建设的依据。

2.3.2.3 城市发展战略

城市发展目标：以美丽中国先行区为目标，充分发挥历史文化、山水旅游资源优势，发展科教事业，建设高技术产业基地和国际重要的旅游休闲中心、国际电子商务中心、全国文化创意中心、区域性金融服务中心。

城市发展方向：实施城市东扩，旅游西进，沿江开发，跨江发展，形成“东动、西静、南新、北秀、中兴”的城市格局。

城市布局结构：形成“一主三副、双心双轴、六大组团、六条生态带”开放式空间结构。以钱塘江为轴，跨江、沿江发展，采用点轴结合的拓展方式，组团之间保留必要的绿色生态开敞空间。

2.3.2.5 符合性分析

本项目位于滨江区的天和高科技产业园，用地性质为工业用地。项目主要产

品新型微创式手术器械，属于国家鼓励类项目，生产过程中产生的污染较小，污染物均能得到有效处理或处置，达标排放，因此与《杭州市城市总体规划（2001~2020年）》相符。

2.3.1 《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016），拟建项目位于“0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”，该区位于高新区（滨江）中部。该区生态系统敏感性评价结果为不敏感，生态系统重要性评价结果为低到较低，人口集聚度和经济发展指数均较高，适合进行一定程度的经济社会开发，因此划为环境优化准入区。

“0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”基本概况、主导功能及目标、管控措施、负面清单见表 2.3-1。

表 2.3-1 “0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”环境功能区划登记表

基本概况	主导功能及目标	管控措施
<p>功能区面积 31.9km²。位于高新区（滨江）中部，是高新区（滨江）中除其他环境功能区（白马湖饮用水水源保护区、滨江南部丘陵水土保持区、滨江人居环境保障区、钱塘江两岸绿廊保护区）以外的区域。重点鼓励产业包括：1.通讯设备制造业 2.软件产业 3.集成电路设计制造业 4.数字电视产业 5.动漫产业 6.网络游戏产业 7.生物医药产业 8.现代服务业。</p>	<p>主导环境功能：以发展高新技术产业为主导，提供安全、环保、绿色的产业发展环境。</p> <p>环境目标： 地表水达到水环境功能区要求。 环境空气达到二级标准。 声环境质量达到声环境功能区要求。 土壤环境质量达到相关标准。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。 2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。 4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。 5、禁止畜禽养殖。 6、加强土壤和地下水污染防治与修复。 7、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。
<p>负面清单：禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。</p>		

本项目产品为高新技术产业中的新型微创手术器械，属于该区主导产业，不在负面清单内。生产过程中产生的污染较小，污染物均能得到有效处理或处置，达标排放，满足管控措施要求，因此符合《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）。

2.3.3 《杭州高新开发区（滨江）分区规划》（2002~2020年）

目前，新一轮的《杭州高新开发区（滨江）分区规划》（2002~2020年）正在编制当中，现有分区规划概况如下：

规划范围：为高新开发区（滨江）行政管辖范围，面积为 73.3km²。其中钱塘江水面约为 10km²，总用地面积约为 63.3km²。

规划期限：

与杭州市城市总体规划期限基本一致，即：

近期：2002~2005年；

远期：2006~2020年；

远景：2020年以后。

分区性质：是江南城西部以高新科技产业为骨干，集商务、教育、旅游、居住、商贸、研发功能为一体的高科技、多功能、园林化的科技城。

发展目标：经过 20 年甚至更长时间的努力，把高新开发区（滨江）建设成为经济繁荣、科教先进、产业发达、布局合理、山水相依、环境优美、居住舒适、社会文明、基础设施完善、充满活力的花园式生态城区，成为浙江省的高新技术研发中心、成果交易中心、高新技术产业化基地、高新技术产品出口基地和全国重要的高新技术产业密集区之一。

用地布局规划结构：

规划形成“一心、四轴、二区、六片、三基地”的布局结构。

“一心”一个公共中心，即高新开发区（滨江）东部的区级中心。

“四轴”四条发展轴，即沿钱塘江、江南大道、四季大道、彩虹大道四条发展轴线。

“二区”二个产业园区，即杭州高新技术产业开发区之江园区、浦沿工业园区。

“六片”六个居住片，即西兴居住片、中兴居住片、之江居住片、长河居住片、

浦沿居住片、东冠居住片。

“三基地”三个研发基地，即高新研发基地，西兴北研发基地，白马湖研发基地。

本项目位于滨江区的天和高科技产业园，用地性质为工业用地。主要产品为高新技术产业中的新型微创手术器械，属于该区主导产业，生产过程中产生的污染较小，污染物均能得到有效处理或处置，达标排放，满足管控措施要求，因此符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划》（2002~2020年）。

3. 环境质量状况

3.1 建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）

3.1.1 环境空气质量现状

根据《2016年杭州市环境状况公报》，全市环境空气质量有所改善，主要污染物为细颗粒物（PM_{2.5}）。市区环境空气中SO₂年均浓度为12 μg/m³，同比下降25.0%，与2014年相比下降42.9%，符合环境空气质量（GB3095-2012）二级标准。NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}的年均浓度分别为45 μg/m³、79 μg/m³、49（48.8） μg/m³，分别超标0.13、0.13和0.40倍，但同比分别下降8.2%、7.1%、14.0%，与2014年相比分别下降10.0%、19.4%、24.6%。降尘平均浓度为4.97t/km²·月，达到浙江省控制标准，同比下降2.74%。

按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）评价，杭州市区环境空气优良天数为260天，优良率71%。与2015年相比，优良天数增加18天，优良率上升4.7个百分点。与2014年相比，优良天数增加32天，优良率上升8.5个百分点。

3.1.2 地表水环境质量现状

根据《2016年杭州市环境状况公报》，全市水环境质量状况良好，同比稳中有升。全市47个市控以上断面，水环境功能区达标率85.1%，达到或优于III类标准比例85.1%，均与去年同期持平，全市各大流域主要水质监测指标氨氮和总磷浓度均有不同程度下降。全市12个县级以上集中式饮用水水源地水质达标率均为100%。

本项目所在的滨江区位于钱塘江沿岸，钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为95%，干、支流市控以上断面达到或优于III类标准比例为100%。

3.1.4 声环境质量现状

根据《2016年杭州市环境状况公报》，杭州市声环境质量状况良好，交通和社会生活噪声是我市环境噪声的主要来源。

1、区域环境噪声：杭州市区区域环境噪声为56.4dB，质量等级为轻度污染。

2、功能区噪声：除杭州市区1类标准适用区昼间噪声超标1.8dB外，其他区、县（市）各类标准适用区昼间噪声均达标。

3、道路交通噪声：杭州市区道路交通噪声为 68.7dB，质量等级为较好，其他区、县（市）道路交通噪声为 62.5~69.5dB，除淳安县质量等级为较好外，其余均为好。

环评单位于 2018 年 1 月 5 日对产业园园区所在地声环境质量现状进行了监测，监测结果见表 3.1-1。

表 3.1-1 环评噪声监测结果

测点	L_{Aeq} (dB)		是否达标	标准
	昼	夜		
1#厂界东侧	53.6	43.5	达标	昼间 60 夜间 50
2#厂界南侧	58.3	48.3	达标	
3#厂界西侧	56.7	44.0	达标	
4#厂界北侧	52.1	41.8	达标	

项目拟建地位于天和高科技产业园园区内，南侧滨安路与园区间有约 30m 宽的绿化带；西侧为江鸿路，与园区间有约 10m 宽的绿化带。由监测结果可知，项目周边厂界均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，声环境质量现状良好。

3.2 主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

本项目营运期生活、办公、冲洗污水纳管；仅烘干工艺产生少量水蒸气，无其他废气产生；固废为废包装材料以及实验室废培养基、指示液等，前者由收购废品单位回收利用，后者交于有资质的危废处理公司清运处理；设备运行噪声、车间排风扇的噪声对外界环境有一定影响。项目位于天和高科技产业园内，园区东侧为民生制药、世方药业，隔江淑路为滨江慧港科技园；南侧为滨安路，隔路为华为技术有限公司；西侧为江虹路、隔路为上峰电商产业园、时代河；北侧为浙农科技创新产业园以及北塘河。项目周边环境见附图 2。

环境空气：项目营运期无污染废气产生，仅在烘干过程中会产生少量的水蒸气，通过厂房排风扇外排，对环境影响较小。项目周边 300m 范围内无居民区、学校、医院等敏感保护目标。

声环境：项目营运期仅超声波清洗机、烘箱、封口机及检测设备运行时产生的噪声，源强较小，约 45~55d dB(A)，对环境影响较小。项目周边 200m 范围内无居民区、学校、医院等敏感保护目标。

地表水环境：项目北侧 1.08km 外北塘河，目标水质为Ⅲ类。

4. 评价适用标准

环 境 质 量 标 准	<p>4.1 环境质量标准</p> <p>4.1.1 环境空气质量标准</p> <p>根据环境空气质量功能区划规定,项目所在地大气环境为二类环境空气质量功能区,故执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准。具体见表 4.1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4.1-1 环境空气质量标准 单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">主要污染物</th> <th style="width: 20%;">SO₂</th> <th style="width: 20%;">NO₂</th> <th style="width: 20%;">PM₁₀</th> <th style="width: 20%;">TSP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日均值</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;">80</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;">300</td> </tr> <tr> <td>小时均值</td> <td style="text-align: center;">500</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> </tbody> </table>	主要污染物	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	TSP	日均值	150	80	150	300	小时均值	500	200	/	/
	主要污染物	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	TSP											
	日均值	150	80	150	300											
	小时均值	500	200	/	/											
<p>4.1.2 水环境质量标准</p> <p>4.1.2.1 地表水</p> <p>根据环境功能区划,项目周边地表水水体为北塘河,属于农业、工业用水区(钱塘 336),执行地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 III 类水标准。项目营运期生活、办公污水纳入市政污水管网,收集至萧山钱江污水处理厂处理,现状执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 B 标准,排入钱塘江,纳污段水质执行 III 类水标准,具体见表 4.1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 4.1-2 地表水环境质量标准 单位: mg/L (pH 无量纲)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 16.6%;">pH 值</th> <th style="width: 16.6%;">溶解氧</th> <th style="width: 16.6%;">高锰酸盐指数</th> <th style="width: 16.6%;">氨氮</th> <th style="width: 16.6%;">总磷</th> <th style="width: 16.6%;">石油类</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">6~9</td> <td style="text-align: center;">≥3</td> <td style="text-align: center;">≤10</td> <td style="text-align: center;">≤1.5</td> <td style="text-align: center;">≤0.3</td> <td style="text-align: center;">≤0.5</td> </tr> </tbody> </table>	pH 值	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	石油类	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3	≤0.5				
pH 值	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	石油类											
6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3	≤0.5											
<p>4.1.3 声环境</p> <p>项目位于天和高科技产业园内,根据杭州市《区域环境噪声标准》适用区域划分图,属于 2 类标准适用地区,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准,即昼间 60dB,夜间 50dB。</p>																
污 染 物 排 放	<p>4.2 污染物排放标准</p> <p>4.2.1 废水排放标准</p> <p>本项目营运期员工的生活污水以及冲洗零件本身细小灰尘的纯化水纳入市政管网,进入萧山钱江污水处理厂处理。纳管标准为《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三排放标准;氨氮执行《工业企业废水氮、磷污</p>															

标准 染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中“其他企业”标准。有关污染物的标准限值见表 4.2-1。

目前萧山钱江污水处理厂排放口执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 B 标准,见表 4.2-2。

表 4.2-1 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三排放标准

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
标准限值	6~9	500	300	35	400

表 4.2-2 萧山钱江污水处理厂污水排放标准

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
标准限值	6~9	60	20	15	20

4.2.2 废气

项目营运期在烘干阶段将产生水蒸气,无其他废气产生,通过厂房排风扇直接排出。

4.2.3 噪声控制标准

项目营运期厂界噪声控制标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应的 2 类标准,即昼间 60 dB,夜间 50 dB。

4.2.4 固体废弃物

危险废物厂内临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001),一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及《关于发布<一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准>(GB18599-2001)等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》(公告 2013 年第 36 号)。

总量控制指标

根据国务院发布的《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》(国发[2016]65 号)，“十三五”期间国家对 COD、SO₂、NO_x 和 NH₃-N 四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》的通知(浙环发(2012)10 号)文件,建设项目主要污染物(COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂和氮氧化物)总量准入审核,应遵循减排、平衡、基数、交易四项原则。新建、改建、扩建项目应充分考虑当地环境质量和区域主要污染物总量减排要

求，按照最严格的环境保护要求建设污染治理设施，立足于通过“以新带老”做到“增产减污”，以实现企业自身总量平衡。新建、改建、扩建项目不排放产生废水且排放的水主要污染物仅源自厂区内独立生活区域所排放生活污水的，其新增的化学需氧量和氨氮两项水主要污染物排放量可不进行区域替代削减。新建、改建、扩建项目同时排放产生废水和生活污水且新增水主要污染物排放的，应按规定的化学需氧量和氨氮替代削减比例要求执行。位于开展排污权有偿使用和交易试点地区的新建、改建、扩建项目，确需新增主要污染物排放量的，其总量平衡指标应通过排污权交易方式取得。

本项目新增废水量为 84158.3t/a，其中 COD_{Cr} 排放量为 0.397t/a、NH₃-N 排放量为 0.02t/a。建设单位应向排污权交易部门申购相应的 COD_{Cr} 以及 NH₃-N 排污权。

5. 建设项目工程分析

5.1 施工期污染工序分析

本项目仅需对现有场地进行简单装修，进行油漆、购置办公用品、包装设备等，因此本工程施工和装修期间主要污染因子有：油漆废气、废水、噪声和固体废物。

(1) 油漆废气：主要来自装修粉刷期间产生的油漆废气；

(2) 废水：主要为施工人员日常生活废水；

(3) 噪声：主要来自装修设备噪声；

(4) 固体废物：施工、装修期间的装修垃圾，以及施工队伍产生的生活垃圾。

5.2 营运期主要污染工序

5.2.1 工艺流程

5.2.1.1 主要生产工艺

外协的刀头、刀鞘组件以及注塑塑胶件，外购的软轴系统、设备仪器、软管系统以及包材入厂存放于物料架上，使用剪刀剪开包装，打开包装盒，取出样品，按照类别平放于物料盒内；将组件从物料盒中取出，放入超声波清洗机的清洗篮（三种物料刀头组件，刀鞘组件，软轴组件分开清洗，避免洗完后再次分拣物料），开启超声波清洗机，使用纯净水清洗，设定清洗时间及清洗温度，清洗完毕后关闭超声波清洗机，取出物料，使用无尘布对设备仪器进行擦拭；用纯化水按照同样步骤精洗一遍，将组件从物料盒中取出，分类码平放入烘箱；开启烘箱，设定烘干温度及时间；出炉后检查零件完好，无变形及损坏，然后分类进料到中转库存；弹簧开口销固定轴芯接头与往复转轴，往复转轴和大齿轮连接，大齿轮与长齿轮装配；之后用刀头固定夹具固定刀头，将长齿轮接头从刀头尾部穿入，将铜开口环从刀头尾部穿入，铜开口环嵌入长齿轮接头，在夹具上找到长齿轮接头在刀头上的位置，调整铜开口环的开口方向，与长齿轮接头上顶丝孔的位置在切向上呈 70° ，用顶丝固定。长齿轮与接头接触部分均匀涂抹 AB 胶，长齿轮的头部朝向长齿轮接头方向从刀头尾部穿入，嵌入刀头固定套，压紧。刀头固定套从刀头头部套入刀头，刀头固定环从刀头尾部套入刀头，刀头头部从刀柄固定头端

插入刀柄；刀头固定环，刀头固定套分别卡入下壳支撑板上，往复转轴两端的固定环分别卡入下壳支撑板，螺丝固定下壳与刀柄固定头；粗软管插入橡胶软管接头，连接处用 AB 胶水固定，软管接头内部嵌入密封圈，软管穿过底盖，软管接头插入软管，AB 胶水固定软管与软管接头连接处，刀头尾部插入软管接头，将软管接头卡入下壳支撑板上；将电线尾部微缠绕于软轴上，软轴带电线穿过尼龙网套，插头壳穿过尼龙网套，电线穿过插头壳与耳机接头连接，耳机接头旋入插头壳，轴心套管防滑垫穿过尼龙网套，嵌入插头壳，套皮套入尼龙网套，到达软轴末端，用热风枪热吹收缩套皮；插头盖穿过尼龙网套，与插头壳盖紧，用 M2.5 的螺丝紧固，套皮套入尼龙网套，在头部用热风枪热吹收缩套皮；软轴系统穿过底盖，软轴固定头套入软轴，调节软轴上的软轴卡环与轴芯套管的轴向距离为 2~3 毫米，顶丝固定软轴固定头，将软轴轴心插入轴心接头的方孔，将软轴固定环卡入下壳支撑板，PCB 板（带微型开关）嵌入卡槽，电线压入下壳卡槽；将上壳和下壳装卡在一起，螺丝固定上壳，用螺丝固定底盖；从刀头插入头盖，与上下壳压紧，头盖、上壳、下壳缝隙均涂胶固定；将产品放入吸塑盒，将开口的吸塑盒放入封口机封口；将产品放入盒装箱，入半成品库暂存；运往指定单位消毒灭菌；消毒灭菌后运回仓库并清点，随后根据实际情况出库运出。项目工艺流程图见图 5.2-1。

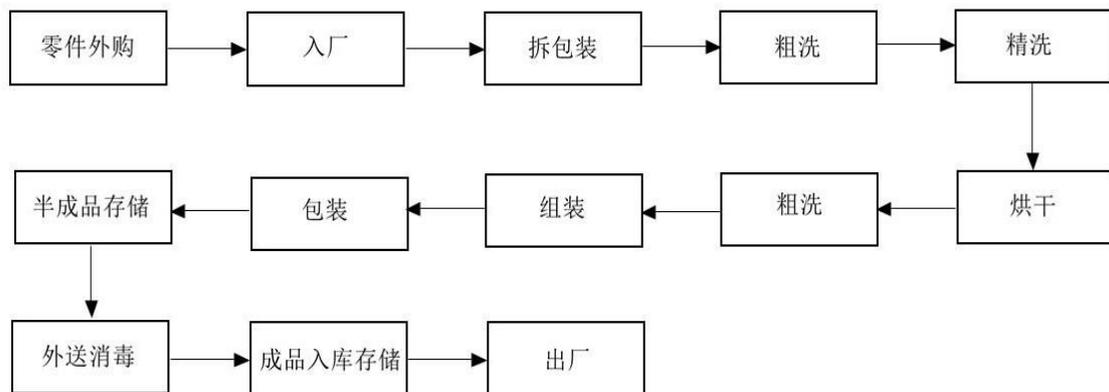


图 5.2-1 项目工艺流程图

5.2.1.2 纯水制备工艺

由于本项目对零件洁净度要求较高，需要采用纯化水冲洗掉零件本身的细小灰尘，因此企业购置了 1 套 1t/h 生产能力的纯水制备系统，对市政自来水进行提纯，主要包括预处理系统、反渗透系统两部分。

1、预处理系统

预处理系统包括机械过滤器、活性炭过滤器等设备。

机械过滤器：原水进入原水箱，再由原水泵增压进入机械过滤器，主要除去水中颗粒状杂质、悬浮物及胶体等物质。本系统设置 1 台直径为 D500mm 的机械过滤器，系统总进水量约 $2\text{m}^3/\text{h}$ ，过滤器内填精制石英砂。因过滤器反洗介质表面滤膜容易破坏，过滤效果不高，故运行时宜采用低速运行，有助于滤膜形成及提高过滤效果。正常工作情况下运行流速为 $12\sim 15\text{m}/\text{h}$ 。当砂滤器出水污染指数小于 $\text{FI}<5$ 时。产水进入活性炭滤器。

活性炭过滤器：原水经多介质过滤器过滤后进入活性炭过滤器，主要除去水中有机物、余氯、胶体等物质，设置 1 台直径为 D500mm 的活性炭过滤器，系统总进水量为 $2\text{m}^3/\text{h}$ 。在正常工作条件下，活性炭对余氯的吸附率达 99%，当水中余氯 $<0.1\text{ppm}$ 时，产水进入保安滤器。

2、反渗透系统

反渗透装置一般对自来水设计脱盐率 $\geq 97\%$ [脱盐率 = (原水电导率 - 产水电导率) \div 原水电导率 $\times 100\%$]，第二级反渗透产水电导率 $\leq 2\ \mu\text{s}/\text{cm}$ 。经反渗透系统处理的水，去除了绝大部分无机盐类和几乎所有的有机物、微生物、重金属元素、病毒、细菌、热源等。反渗透系统主要包括保安过滤器、高压泵、反渗透膜元件及压力容器、反渗透装置等设备。

保安过滤器：本系统配备 1 台出力为 $2\text{t}/\text{h}$ ，过滤精度为 $5\ \mu$ 的保安精密过滤器，以防止微粒进入高压泵及反渗透膜组件，划伤或污染膜表面，保安滤器内装 5 支 $5\ \mu$ 聚丙烯滤芯，正常工作条件下，滤芯可维持 3~4 个月以上的使用寿命，滤器的结构满足快速更换滤芯的要求。滤器的进出水压差 0.1Mpa 时更换滤芯。

高压泵：根据本系统中反渗透装置进水压力要求，选用杭州南元 CDL2-18、CDL2-15 立式多级高压泵各 1 台。

反渗透膜元件及压力容器：反渗透主体元件采用进口膜片生产的 4040 高脱盐率大膜面积低压复合反渗透膜，单根膜元件面积为 85ft^2 ，最低脱盐率为 97.0%，装置配置 10 根膜元件，安装在 10 根膜壳内，一级采用 4-2 排列，产水流量 $1.5\text{t}/\text{h}$ ，二级采用 2-1-1 排列，产水流量 $1\text{t}/\text{h}$ ，系统可 24 小时连续运行，确保生产工艺用水。

反渗透装置：根据系统工艺要求设 1 套二级反渗透装置，装置出力 $1\text{m}^3/\text{h}$ ，一级水回收率 65%，二级回收率 80%，第一级反渗透产水再进行第二级反渗透。一级浓水全部排放，二级浓水全部回收。反渗透装置开启前和停用时，利用预处理产水低压冲洗或置换膜元件内浓水，防止停用时无机盐和胶体在膜元件内的沉淀。

纯水制备工艺流程如下：

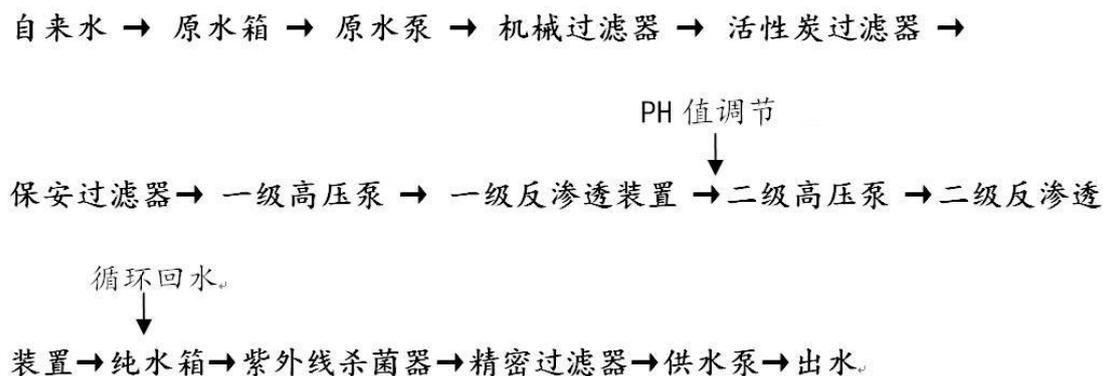


图 5.2-2 纯水制备工艺流程图

5.2.2 产污分析

5.2.2.1 废气

本项目烘干工艺中将产生少量水蒸气，经排风扇外排，无其他废气产生。

5.2.2.2 废水

1、员工的办公期间将有生活、办公污水产生，主要污染因子为 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。

2、纯水制备时产生的浓盐水。

3、纯水制备时产生的反冲洗水

4、使用纯化水冲洗零件而产生的冲洗废水。

5.2.2.3 噪声

设备运行噪声、排风扇的设备噪声。

5.2.2.4 固废

1、废包装材料。

2、员工办公生活垃圾。

3、实验室用于无菌、微生物和纯化水理化实验所需的少量微生物培养基、指示液等，根据表 1.1-4，各类实验室用的培养基、指示液等合计为 412L/a，加上实验室带入的少量纯水或测纸等，实验室固废产量不超过 0.5t/a。

4、制纯水设备定期更换的废活性炭、废反渗透膜。

5.2.3 污染源强分析

5.2.3.1 废水

项目依托杭州天和高科技产业园有限公司现有排水系统，雨水分流、污废分流。

1、办公生活污水

企业拟设员工 38 人，用水量为 100L/d，产污系数为 0.9，则日产污水量 3.8t。年生产 260d，则年产办公、生活污水 988t。COD_{Cr} 浓度约为 300mg/L、NH₃-N 约为 30mg/L，则 COD_{Cr} 年产生量为 0.30t，NH₃-N 年产生量为 0.03t，经化粪池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，纳入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

2、浓盐水

根据设备厂商提供资料，本项目使用的纯水制备系统浓盐水产生量为进水的 30%，通过调查同类设备实际运行情况，制纯水产生的浓盐水占比范围为 20~50%，可见设备厂商提供参数较为合理，故取值 30%。项目纯化水消耗量为 24t/d，年工作日为 260d，则年需纯水量为 6240t。经计算，项目制备纯水年用水量为 8914.3t（34.3t/d），产生浓盐水占 30%，即 2674.3t/a（10.3t/d）。浓盐水主要为原水过滤后残留液，成分均为水中原有的钙、镁离子等成分，只是浓度略高，由园区废水预处理站处理达纳管标准后排入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

3、反冲洗废水

一般反渗透膜反冲洗周期视原水情况决定，自来水的话 1 次/月，反冲洗时间为 24h，反冲洗废水最大日产生量为 24t，年产生量为 288t。反冲洗水主要为原水过滤后残留液，成分均为水中原有的钙、镁离子等成分，由园区废水预处理站处理达纳管标准后排入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

4、冲洗废水

由于本项目对零件洁净度要求较高，采用纯化水冲洗掉零件本身的细小灰尘。因此，产生的冲洗废水中污染物相对较少，水质较为简单，根据同类项目类比，主要污染物 COD_{Cr} 为 100mg/L、SS 为 200mg/L。项目制备的纯水均用于零件清洗，产污系数为 0.9，则日产污水量 21.6t，年产 5616t，含 COD_{Cr}0.562t/a、SS1.123t/a。由园区废水预处理站处理达纳管标准后排入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

5.2.3.2 废气

烘箱在进行烘干过程中会产生少量的水蒸气，通过厂房排风扇外排，对环境影响较小。

5.2.3.3 噪声

主要为超声波清洗机、烘箱、封口机及检测设备运行时产生的噪声，源强约 45~55d dB(A)。

5.2.3.4 固废

主要为生产过程中产生的废包装材料、生活垃圾以及实验室用于无菌、微生物和纯化水理化实验而产生的的废培养基、废指示液等。

企业生产过程中产生的废包装材料约为 10kg/d，即 2.6t/a。

本项目为一次性宫腔组织刨削器生产项目，产品为新型微创手术器械，对产品本身的无菌程度要求较高，故本项目设置实验室对产品进行定期的无菌实验、微生物实验和纯化水理化实验。根据同类项目及企业提供的资料，实验室用于检测实验而产生的废培养基、废指示液等不超过 0.5t/a，收集至指定容器中并交由有资质的危废处理公司清运处理。

员工生活垃圾产生量为 1kg/d·人，则 1 年为 9.88t，由环卫部门清运。

纯水制备系统定期更换废活性炭、废反渗透膜，更换频率一般为 1 次/年，每次产生废活性炭 0.5t、废反渗透膜 0.3t。由于废活性炭主要用于吸收自来水中的余氯，因此属于一般工业固废，由环卫部门清运。废反渗透膜由厂家回收。

6. 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	产生浓度及产 生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污染物	烘箱	水蒸气	少量	少量
水污 染物	生活 污水	水量	988t/a	988t/a
		COD _{Cr} NH ₃ -N	COD _{Cr} 300mg/L, 0.29t/a; NH ₃ -N 30mg/L, 0.03t/a。	COD _{Cr} 60mg/L, 0.06t/a; NH ₃ -N 20mg/L, 0.02t/a。
	浓盐水	水量	2674.3t/a	2674.3t/a
		钙、镁离子	少量	少量
	反冲洗废 水	水量	288t/d	288t/d
		钙、镁离子	少量	少量
	冲洗废水	水量	5616t/a	5616t/a
		COD _{Cr}	COD _{Cr} 100mg/L, 0.562t/a; SS 200mg/L, 1.123t/a。	COD _{Cr} 60mg/L, 0.337t/a; SS 20mg/L, 0.12t/a。
固体 废物	生产	废包装材料	2.6t/a	环卫清运
		废活性炭	0.5t/a	环卫清运
		废反渗透膜	0.3t/a	厂家回收
		实验室废培养 基、废指示剂等	约 0.5t/a	由杭州大地维康医疗环保 有限公司清运处理
	办公 生活	生活垃圾	3t/a	环卫清运
噪声	超声波清洗机、烘箱、封口机及检测设备运行时产生的噪声,源强约 45~55 dB(A)			
其他	/			
主要生态影响				
<p>本项目位于天和高科技产业园内,为工业用地,现状地面为水泥硬化地面。所在区域主要为城市生态系统,项目投产后,对现有生态环境影响不大。</p>				

7. 环境影响分析

7.1 施工期环境影响简要分析

本项目仅需对现有场地进行简单装修，进行油漆、购置办公用品、包装设备等，因此本工程施工和装修期间主要污染因子有：油漆废气、废水、噪声和固体废物。

本项目施工期装修废气主要为油漆废气，根据污染源强分析，装修期间排放甲苯、二甲苯的量较少，由于装修废气排放需要一定的时间，因此其排放浓度不大，且影响面也不大，只对建筑物附近有影响。只要装修单位按照国家有关标准执行，使用环保油漆和合格装修材料，则装修废气对周围环境不会产生明显影响。室内装修的使用前进行室内空气质量监测，监测时执行《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）。

施工人员日常生活废水依托园区现有公厕，纳入市政污水管网。

装修噪声将对外界声环境造成一定影响，但项目位于华业科技园内，周边均为企业、道路，无声环境敏感目标，因此只要按规范进行施工装修，对声环境影响不大。

施工、装修期间的装修垃圾，以及施工队伍产生的生活垃圾依托园区生活垃圾收集系统，定期由环卫部门清运。

7.2 营运期环境影响分析

7.2.1 水环境影响分析

根据工程分析，本项目营运期将产生 988t/a 的办公、生活污水，其中含 COD_{Cr} 0.30t、NH₃-N 0.03t，经化粪池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，纳入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

另外，项目还有 2674.3t/a 制纯水产生的浓盐水（钙、镁离子浓度高于自来水）、288t/a 纯水制备系统反冲洗水（水质与自来水接近）、5616t/a 的零件冲洗废水（COD_{Cr}0.562t/a、SS1.123t/a）排入杭州天和高科技产业园有限公司现有的废水预处理站，处理达纳管标准后经市政污水管网排入萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。

项目所排污废水均经预处理达标后纳管，再经萧山钱江污水处理厂处理外排，对环境影响较小。

7.2.2 环境空气影响分析

烘箱在进行烘干过程中会产生少量的水蒸气，通过厂房排风扇外排，对环境影响较小。项目周边 300m 范围内无环境空气敏感保护目标。

7.2.3 声环境影响分析

主要为超声波清洗机、烘箱、封口机、检测设备等运行时产生的噪声以及车间排风扇，源强约 45~55d dB(A)，对厂界的贡献值低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间 60 dB，夜间 50 dB），因此对外界声环境影响较小。项目周边 200m 范围内无声环境敏感保护目标。

7.2.4 固废影响分析

项目生产过程中产生的废包装材料约为 2.6t/a、办公生活垃圾 9.88t/a，由环卫部门定期清运，对环境影响较小。

纯水制备系统定期更换废活性炭、废反渗透膜，更换频率一般为 1 次/年，每次产生废活性炭 0.5t、废反渗透膜 0.3t。由于废活性炭主要用于吸收自来水中的余氯，因此属于一般工业固废，由环卫部门清运。废反渗透膜由厂家回收。

项目对产品本身的无菌程度要求较高，因此设置实验室对产品进行定期的无菌实验、微生物实验和纯化水理化实验。根据同类项目及企业提供的资料，实验室用于检测实验产生的废培养基、废指示液等约 0.5t/a。根据《国家危险废物名录》（2016），属于“HW49 其他废物”类中“非特定行业”的“900-047-49”：研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物（不包括 HW03、900-999-49）。由于危废产生量较少，无法做到日清，因此环评建议项目应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求对危废进行收集、暂存。如在实验室内设置具有防腐、防渗、防散逸的容器，并按对其存放区域地表进行防腐防渗处理，贴示明显的危废标识。危废由杭州大地维康医疗环保有限公司清运处理（协议见附件 7）。

在落实以上措施的基础上，项目产生的固废对环境影响较小。

8. 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源（编号）	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	烘箱	水蒸气	厂房排风扇	影响较小
水污染物	办公生活	生活污水	纳入市政管网，进萧山钱江污水处理厂处理。	GB18918-2002 一级 B 标准
	生产	浓盐水、反冲洗废水、冲洗废水		
固体废物	生产	废包装材料、废活性炭	环卫定期清运	零排放
		废反渗透膜	厂家回收	
		实验室废培养基、废指示剂等	规范收集并交由有危废处置资质的单位清运处理	
	办公生活	生活垃圾	垃圾桶收集，环卫定期清运	
噪声	超声波清洗机、烘箱、封口机、检测设备、排风机运行时产生的噪声，约 45~55d dB(A)。			影响较小
其他	/			
<p>生态保护措施及预期效果</p> <p>本项目位于天和高科技产业园内，为工业用地，现状地面为水泥硬化地面。所在区域主要为城市生态系统，项目投产后，对现有生态环境影响不大。</p>				

9. 结论与建议

9.1 工程概况

英姿医疗科技（杭州）有限公司位于杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号，杭州天和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室。系租赁杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）闲置厂房，总建筑面积 1775.38m²，投产后形成年产 20000 台一次性宫腔组织刨削器的生产能力。

9.2 项目产生的污染物及治理设施

本项目实施后污染情况见表 9.2-1，环保投资见表 9.2-2。

表 9.2-1 项目产生的污染物及治理措施

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治 理效果
大气污染物	烘箱	水蒸气	厂房排风扇	影响较小
水污染物	办公生活	生活污水	纳入市政管网，进萧山钱江污水处理厂处理。	GB18918-2002 一级 B 标准
	生产	冲洗废水		
固体 废物	生产	废包装材料	垃圾桶收集，环卫定期清运	零排放
		实验室废培养基、废指示剂等	规范收集并交由有危废处置资质的单位清运处理	
	办公生活	生活垃圾	垃圾桶收集，环卫定期清运	
噪声	超声波清洗机、烘箱、封口机、检测设备、排风机运行时产生的噪声，约 45~55d dB(A)。			影响较小

表 9.2-2 环保投资一览表 单位：万元

序号	类别	环保设施	金额
1	冲洗废水	冲洗槽	纳入主体设备投资
2	噪声	减振垫	1.5
3	固废	垃圾桶	1.0
4		实验室废液收集桶	0.5
合计			2.0

由上表可见，本项目环保投资为 2.0 万元，占总投资 1000.0 万元的 0.2%。

9.3 项目所在地环境质量现状评价结论

9.3.1 环境空气

根据《2016年杭州市环境状况公报》，全市环境空气质量有所改善，主要污染物为细颗粒物（PM_{2.5}）。市区环境空气中SO₂年均浓度为12 μg/m³，符合环境空气质量（GB3095-2012）二级标准。NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}的年均浓度分别为45 μg/m³、79 μg/m³、49（48.8） μg/m³，分别超标0.13、0.13和0.40倍，但同比分别下降8.2%、7.1%、14.0%。降尘平均浓度为4.97t/km²·月，达到浙江省控制标准，同比下降2.74%。

按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）评价，杭州市区环境空气优良天数为260天，优良率71%。与2015年相比，优良天数增加18天，优良率上升4.7个百分点。与2014年相比，优良天数增加32天，优良率上升8.5个百分点。

9.3.2 水环境

根据《2016年杭州市环境状况公报》，全市水环境质量状况良好，同比稳中有升。全市47个市控以上断面，水环境功能区达标率85.1%，达到或优于III类标准比例85.1%，均与去年同期持平，全市各大流域主要水质监测指标氨氮和总磷浓度均有不同程度下降。全市12个县级以上集中式饮用水水源地水质达标率均为100%。

本项目所在的滨江区位于钱塘江沿岸，钱塘江水质状况为优，水环境功能区达标率为95%，干、支流市控以上断面达到或优于III类标准比例为100%。

9.3.3 声环境

根据《2016年杭州市环境状况公报》，杭州市声环境质量状况良好，交通和社会生活噪声是我市环境噪声的主要来源。

根据监测结果，项目周边厂界均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准，声环境质量现状良好。

9.4 本项目环境影响评价结论

9.4.1 水环境影响分析

根据工程分析,本项目营运期将产生 988t/a 的办公、生活污水,其中含 COD_{Cr} 0.30t、NH₃-N 0.03t,经化粪池处理后达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准后,纳入市政污水管网,由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。另外,项目还有 2674.3t/a 制纯水产生的浓盐水(钙、镁离子浓度高于自来水)、288t/a 纯水制备系统反冲洗水(水质与自来水接近)、5616t/a 的零件冲洗废水(COD_{Cr}0.562t/a、SS1.123t/a)排入杭州天和高科技产业园有限公司现有的废水预处理站,处理达纳管标准后经市政污水管网排入萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。项目所排污水均经预处理达标后纳管,再经萧山钱江污水处理厂处理外排,对环境影响较小。

9.4.2 环境空气影响分析

烘箱在进行烘干过程中会产生少量的水蒸气,通过厂房排风扇外排,对环境影响较小。

9.4.3 声环境影响分析

主要为超声波清洗机、烘箱、封口机、检测设备等运行时产生的噪声以及车间排风扇,源强约 45~55d dB(A),对厂界的贡献值低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准(昼间 60 dB,夜间 50 dB),因此对外界声环境影响较小。

9.4.4 固废影响分析

项目生产过程中产生的废包装材料约为 2.6t/a、办公生活垃圾 9.88t/a、废活性炭 0.5t/a,由环卫部门定期清运,对环境影响较小;产生废反渗透膜 0.5t/a,有厂界回收,对环境影响较小。项目实验产生的废培养基、废指示液等约 0.5t/a,收集至具有防腐、防渗、防散逸的容器中,交由协议单位清运处理。在落实以上措施的基础上,项目产生的固废对环境影响较小。

9.5 环保审批要求符合性分析

9.5.1 环境功能区规划符合性分析

本项目产品为高新技术产业中的新型微创手术器械,属于该区主导产业,不在负面清单内。生产过程中产生的污染较小,污染物均能得到有效处理或处置,达标排放,满足管控措施要求,因此符合《杭州市区(六城区)环境功能区划》

(2016)。

9.5.2 排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准

本项目烘箱产生的少量水蒸气经厂房排风扇外排，对环境影响较小；办公、生活污水及零件冲洗废水纳入市政污水管网，经萧山钱江污水厂处理后达标排放；生活垃圾定期交由环卫部门清理外运，产生的废包装材料交由生产厂家回收处理；实验室产生的废液规范收集后交由有资质的危废处理公司清运处理，固废100%安全处理，不排入环境。设备噪声源强较小，对厂界贡献值较低，厂界噪声能够达标。因此，本项目污染物排放达标相关标准和要求。

9.5.3 排放污染物符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

本项目新增废水量为 84158.3t/a，其中 COD_{Cr} 排放量为 0.397t/a、NH₃-N 排放量为 0.02t/a。建设单位应向排污权交易部门申购相应的新增污染物排污权。

9.5.4 造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

本项目实施后，污水纳管，无废气产生，噪声对环境的影响较小，固废固废100%安全处理，不排入环境。在落实相应的环保措施后，项目的实施不会改变现有的环境功能质量。

9.6 “三线一单”符合性分析

本项目与“三线一单”文件相符性见表 9.6-1。

表 9.6-1 项目与“三线一单”文件相符性分析一览表

文件要求	类别	项目与“三线一单”相符性分析	符合性
《“十三五”环境影响评价改革实施方案》（环评[2016]95号）	生态保护红线	项目位于杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号，杭州天和高科技产业园 6 幢 3 层 310 室。系租赁杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）闲置厂房，不涉及生态保护红线区。	符合
	环境质量底线	根据项目所在地环境现状调查和污染物排放影响预测，本项目营运后对区域环境影响较小，环境质量可以保持现有水平。	

文件要求	类别	项目与“三线一单”相符性分析	符合性
	资源利用上限	项目营运过程中消耗一定的电源、水资源等，资源消耗量相对区域资源利用总量较少，在当地的用电、供水规划范围内，符合资源利用上线要求。	
	环境准入负面清单	本项目产品为高新技术产业中的新型微创手术器械，属于该区主导产业，不在负面清单内，符合《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）。	

9.7 结论

英姿医疗科技（杭州）有限公司“一次性宫腔组织刨削器生产项目”符合国家产业政策，项目符合《杭州市城市总体规划（2001~2020年）》（2015年修订）、《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）、《杭州高新开发区（滨江）分区规划》（2002~2020年）以及“三线一单”的要求。项目运行后，新增少量的“三废”及噪声，通过相应治理措施后，对环境的影响较小。企业严格按照环评提出的各项环保措施，严格执行环保“三同时”制度，在此基础上，从环境保护角度而言，认为项目建设可行。

预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

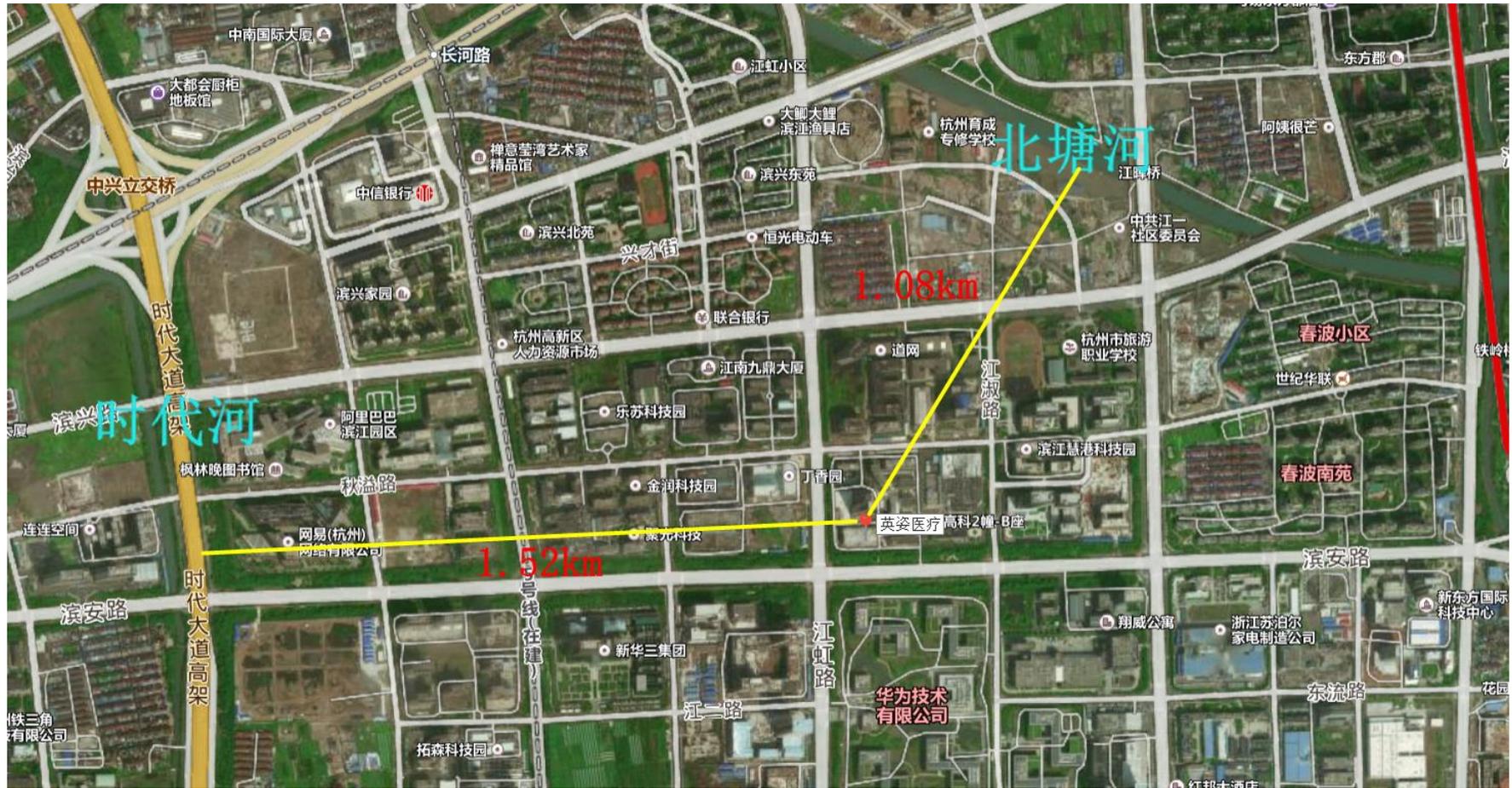
公 章

经办人：

年 月 日

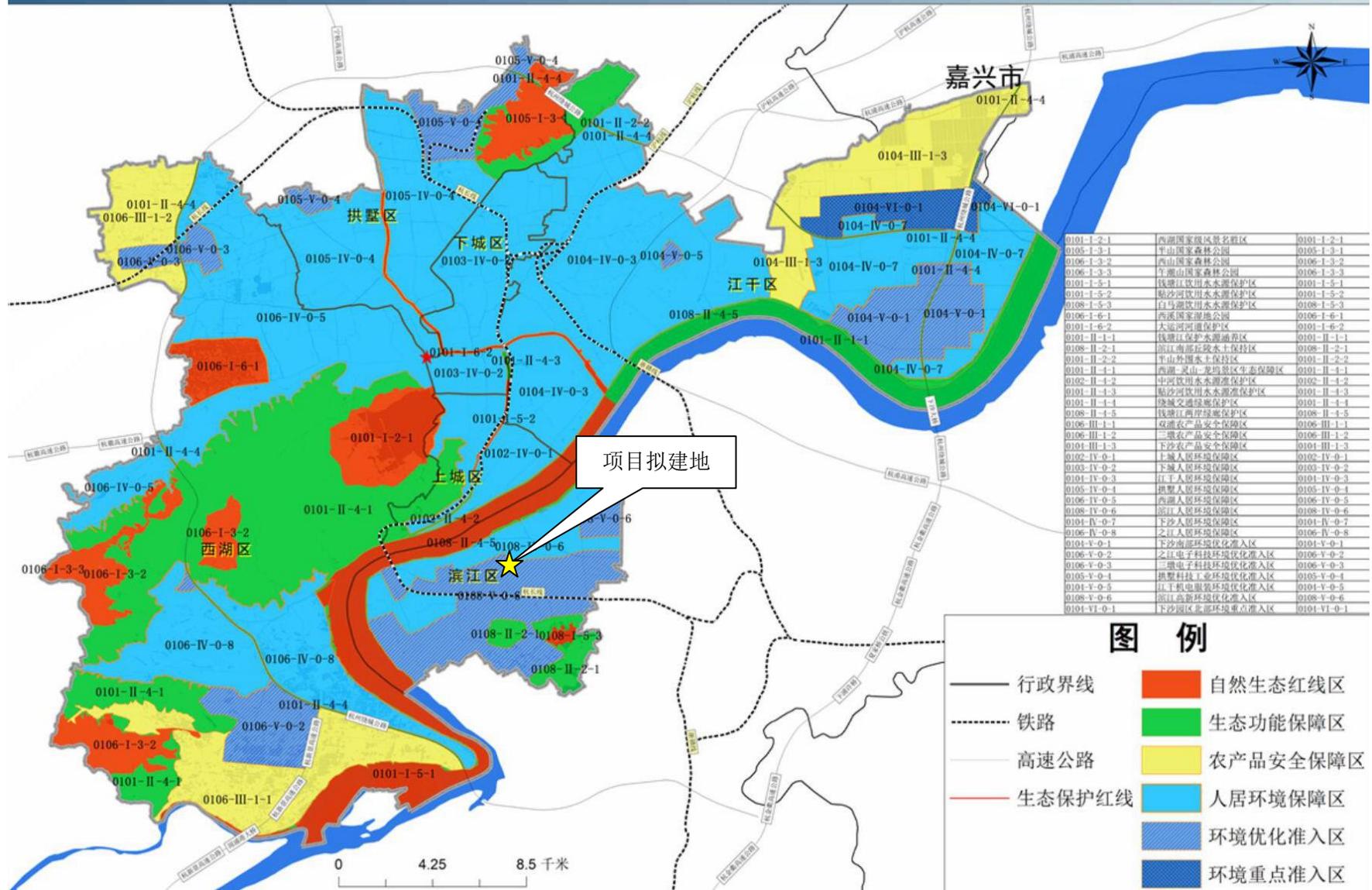


附图 1 项目地理位置图

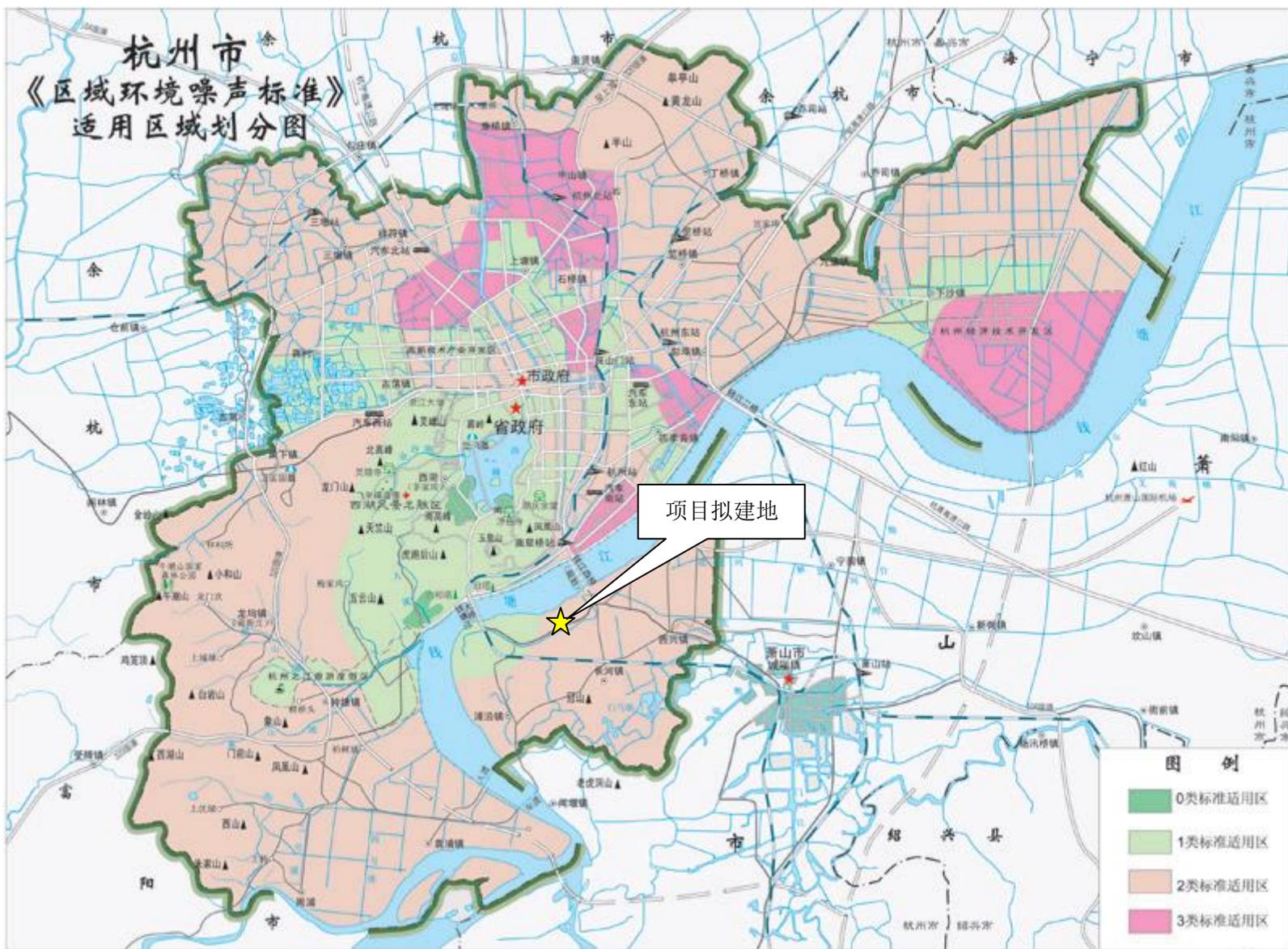


附图2 项目周边环境示意图

杭州市区（六城区）环境功能区划图



附图3 环境功能区划图



附图4 杭州市《区域环境噪声标准》适用区域划分图



营业执照

(副本) 统一社会信用代码 91330100MA27W6EG8P (1/1)

名称	英姿医疗科技（杭州）有限公司
类型	有限责任公司(中外合资)
住所	浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 310 室
法定代表人	楼亭
注册资本	玖佰万人民币元
成立日期	2015 年 11 月 03 日
营业期限	2015 年 11 月 03 日至 2065 年 11 月 02 日
经营范围	第 I 类医疗器械、计算机软 件的技术开发、技术服务、技术咨询；批 发、零售：第 I 类医疗器械、计算机软 件；商务信息咨询，第 I 类医疗器械的 进出口。（涉及许可证的凭许可证经营）（涉及国家规定实施准入特别管理 措施的除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活 动）



多证合一

登记机关



2018 年 01 月 19 日

企业应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过浙江省企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告

入住证明

高新（滨江）区环保局：

兹有 莱姿医疗科技（杭州）有限公司 入驻在杨林控股有限公司
公司（地址：杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号）
6 幢 楼 3 层 310 室。

特此证明！

杨林控股有限公司

2018年 7月 11日



杨林控股有限公司

房 屋 租 赁 合 同

签订地址：杭州市滨江区

签订日期：二〇一八年 三 月 一 日



房屋租赁合同

合同编号: YLKG-J-307-310

出租方: 杨林控股有限公司 (以下简称甲方)

承租方: 英姿医疗科技(杭州)有限公司 (以下简称乙方)

乙方有意求租园区内物业从事生产经营, 现经双方平等、自愿、协商一致, 就下列房屋租赁事宜达成协议如下:

一、租赁区域概况

1.1 杨林控股有限公司同意将坐落于杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 307-310 室的房屋租赁给乙方使用, 租赁区域面积为: 1775.38 平方米 (含公摊面积, 详见租赁区域平面图), 双方同意, 该租赁面积即为甲方计收房屋租金及物业管理费等其他费用的最终面积依据。(另外的租房保证金、物业费、水电费也均由杨林控股有限公司收取)。

1.2 签订本合同前, 甲方已告知乙方该租赁房屋 未 (已/未) 设定抵押。

二、租赁期限及续租

2.1 本合同租赁期限为 五 年, 自 2018 年 3 月 1 日起至 2023 年 5 月 31 日止。其中, 2023 年 3 月 1 日至 2023 年 5 月 31 日为免租金给乙方作为免租期, 乙方需缴纳免租期的水电费和物业管理费。

2.2 租赁期届满, 甲方若欲继续将租赁场所出租, 在同等的条件下, 乙方享有优先的承租权。乙方应在租赁期届满前三个月向甲方发出书面续租要求, 并且与甲方协商租赁期限的续展及租赁条件。本合同到期后, 乙方若要续租, 在同等的条件下, 乙方优先续租, 将以递增后的价格续租, 续租合同的条款不变。

2.3 在租赁期届满前三个月, 甲方经提前通知乙方后, 有权和租赁场所潜在的承租方或使用人察看、了解租赁场所及其设施、设备的状况, 乙方应当予以配合。

三、租金标准和支付方式

3.1 乙方同意按日租金（按本合同第 1.1 条确认的面积计算）人民币 1.6 元/m²·天的价格（含税）向甲方支付第一个租赁年度的租金，计算后该房屋每月的租金为人民币 86401.83 元（大写：捌万陆仟肆佰零壹圆捌角叁分），一年租金合计为人民币 1036821.92 元（大写：壹佰零叁万陆仟捌佰贰拾壹圆玖角贰分）。

3.2 本合同期内，租金自第二年开始每年递增 5%，即后一个年度租金在前一个年度租金的基础上上浮 5%，依此类推。

3.3 双方同意本合同自 2018 年 3 月 1 日起计收租金，租金采取预付方式，租金为每六个月支付一次，首期租金应于 2018 年 3 月 1 日前支付，第二期的租金须在前一期租赁期限届满前 30 天付给甲方，依此类推，直至本合同期满。

3.4 双方同意乙方可以以现金、汇款或转账的方式将租金、保证金及其他费用支付到以下账户：

账户名：杨林控股有限公司

开户账号：201000138323073

网银汇款须知：

开户行完整名称：杭州联合农村商业银行股份有限公司上塘支行

行号：402331001083

3.5 甲方收到乙方支付的房屋租金后，应向乙方开具正规房屋租赁发票。

四、污水处理费及房屋押金

4.1 乙方应在本合同签订之日向甲方一次性支付相当于第一个租赁年度二个月的租金，即人民币 170436 元（大写：壹拾柒万零肆佰叁拾陆元整）作为租赁保证金。

4.2 乙方如有污水处理要求的，乙方应在本合同签订之日向甲方一次性支付污水处理费建设费，一般情况下，建设费按租赁面积收取：600 m²（含 600 m²），3000—5000 元，600 m²以上~1000 m²的（含 1000 m²），5000—10000 元。1000 m²以上~1500 m²的（含 1500 m²），15000—18000 元，1500 m²以上的 20000 元。污水处理费按实际成本收费。

4.3 如乙方未能按照本合同的约定按时向甲方支付租金、物业费或其他应付款项的，甲方可以直接将等额的租赁保证金冲抵前述款项。

4.4 如乙方在使用租赁房屋期间造成甲方或第三方损失的，甲方可以直接将等额的租赁保证金冲抵前述损失。如租赁保证金不足以补偿甲方或第三方损失的，乙方仍应补足实际损失。

4.5 甲方按本合同规定以租赁保证金冲抵乙方应付款项后，乙方须在接到甲方书面通知后五日内将租赁保证金补足。未及时补足的，按本合同的约定承担迟延履行付款责任。

4.6 租赁期届满后，乙方按本合同约定交还租赁场所，结清所有费用并完全履行本合同其他义务后十五日内，甲方将乙方剩余的租赁保证金无息退还乙方。

五、房屋交付和装修

5.1 甲方同意在本合同签署，乙方按约定交付首期租金和租赁保证金后，将租赁房屋交付给乙方，双方应对租赁房屋内的设施、设备进行清点，并办理书面交房手续。

5.2 租赁期间，在保证租赁房屋主体结构完好和不影响外墙和周边环境美观的前提下，乙方可以对租赁房屋进行装修，并自行承担装修费用。装修前，乙方应将装修图纸和书面装修方案报甲方审核，经甲方书面同意并备案后，乙方方可进场装修。

5.3 乙方需对租赁房屋的消防设施进行装修改造的，应自行向政府相关主管部门申报，并取得书面许可。若乙方擅自对消防设施进行装修改造，被相关主管部门处罚的，由乙方自行承担全部责任，给甲方造成损失，乙方应据实赔偿。

5.4 装修前，乙方应将装修单位的营业执照复印件、施工现场负责人身份证、书面装修方案等交甲方备案，同时应将装修起止时间、装修材料进场和装修垃圾清运方式等情况书面报告甲方，以便甲方提供必要的协助。

5.5 进场装修前，装修公司需向甲方交纳装修保证金 5000 元人民币（1000 平方米以上交纳 10000 元人民币），并签订装修管理合同后方可进场施工。

5.6 乙方装修时应严格按照甲方书面同意的装修方案进行施工，若乙方未经甲方书面同意擅自改动装修方案的，甲方有权及时制止并要求乙方整改，乙方拒

不整改的，甲方有权解除合同。

5.7 在免租期内，开始计收物业管理费及水电费。

六、物业管理及费用

6.1 双方确认园区内的物业管理由甲方负责，乙方应遵守甲方制定的相关管理制度和规定，有关物业管理的内容、费用、以及双方的权利义务由双方另行签订《物业管理合同》予以明确。

七、双方的责任和义务

7.1 甲方的责任和义务

7.1.1 甲方保证其拥有产权房杨林控股有限公司的完整授权，在本合同期内有权将房屋出租给乙方，并按本合同收取租金，若因甲方原因造成乙方无法在合同期限内继续租赁所承租的房屋，甲方承诺赔偿乙方所遭受的损失。

7.1.2 租赁期内，房屋主体结构及甲方所提供的设施设备的日常维修保养和管理及更新、更换由甲方负责，甲方保证公共设施、设备保持良好的运行状态，所需费用及相关责任由甲方承担。

7.1.3 甲方负责在配电房安排好电源接口，水管（含污水排水管）接到乙方指定处，并负责为乙方安装独立的水、电计量设施（注：不含污水水表）。

7.1.4 甲方根据需要向乙方提供园区的消防验收备案书、环评备案书、排污许可证证明等相关文件，为乙方办理生产经营所需的法律手续提供必要协助。

7.1.5 甲方提供配套的物业服务，相关的服务内容在《物业管理合同》中予以明确。

7.1.6 入住企业若有污水排放的，按园区的规定办理（另附管理规定）。

7.2 乙方的责任和义务

7.2.1 乙方须依据本合同约定的时限和方式按时支付租金、物业管理费和其他各项应缴纳费用。若乙方拖欠上述任何费用超过 10 天的，甲方有权截断租赁房屋的水、电以及其他设施的服务或供应，由此引起的所有费用（包括重新接驳费用）及开支均由乙方承担。

7.2.2 租赁期间，乙方必须严格遵守中华人民共和国的法律、法规、规章和政策。从事生产经营前，必须取得工商、税务、消防、环保等主管部门的一切必

要的经营性许可。若乙方未具备生产经营条件被相关主管部门处罚的，由乙方自行承担全部责任，并负责赔偿给甲方造成的损失。

7.2.3 乙方不得利用租赁房屋从事违反法律或不道德的行为，若乙方承租房屋后二个月以上仍不能取得从事生产经营所需的一切必要的法律许可，或经营期间被有关主管部门处罚，责令停业整顿二个月以上的，甲方有权单方解除本合同，并要求乙方返还租赁房屋。

7.2.4 乙方保证正常合理地使用租赁房屋及其设施、设备，不损坏租赁房屋的结构及其附属设施、设备，不在租赁房屋内置放任何超过设计荷载的物品。租赁期间，租赁房屋内的设施、设备老化或者损坏的，由乙方负责修复并承担费用。

7.2.5 乙方自行购买的设施、设备的日常维修保养和管理更新由乙方负责。乙方对租赁场所内的财产、物品负有保管义务。

7.2.6 经甲方同意，乙方可以在甲方指定的位置按照要求设置企业名牌，并承担制作费用。

7.2.7 未经甲方书面同意，乙方不得在租赁房屋的外墙、屋顶和其他公共区域设置招牌、广告、灯箱、装饰、旗帜、海报或其他物件。不得利用租赁房屋的四周、屋顶和其他公共区域进行搭建、堆物或任何形式的占用。

7.2.8 未经甲方书面同意，乙方不得以任何方式将租赁房屋的全部或部分转借、转租、分租给第三方。

八、租赁房屋返还

8.1 除甲方书面同意乙方续租外，乙方应在租赁期届满的当日向甲方返还租赁房屋，未经甲方书面同意逾期返还租赁房屋的，乙方应按照届时日租金双倍的标准向甲方支付该房屋占有使用费。

8.2 乙方返还租赁房屋应当符合正常使用后的状态，返还时，应经甲方验收认可，并结清相关费用。

8.3 租赁期限届满或解除合同时，乙方应自行拆除其添附的装置或物品，否则，甲方有权处置该类添附的装置或物品，甲方对该类装置或物品移走或拆除所发生的费用由乙方承担。

九、合同的解除和终止

- 9.1 甲、乙双方同意，有下列情形之一，本合同终止，双方互不承担责任：
- 9.1.1 租赁房屋占用范围内的土地使用权依法提前收回的；
- 9.1.2 租赁房屋因社会公共利益被依法征用的；
- 9.1.3 租赁房屋因城市建设需要被依法列入房屋拆迁范围的；
- 9.1.4 甲方已告知乙方租赁房屋出租前已设定抵押，现被处分的；
- 9.1.5 因不可抗力致使本合同无法继续履行，经双方确认本合同终止的。
- 9.2 甲方有以下情形之一的，乙方有权单方解除本合同，合同解除后，甲方应向乙方支付相当于月租金 3 倍的违约金，如给乙方造成损失的，甲方仍负赔偿责任：
- 9.2.1 甲方未按时交付租赁房屋，经乙方书面催告后 30 日内仍未交付的；
- 9.2.2 甲方提供的租赁房屋有重大质量缺陷，严重影响乙方使用的。
- 9.3 乙方有以下情形之一的，甲方有权单方解除本合同，合同解除后，乙方应向甲方支付相当于月租金 3 倍的违约金，如给甲方造成损失的，乙方仍负赔偿责任：
- 9.3.1 未经甲方书面同意，将租赁房屋转借、转租、分租给第三方的；
- 9.3.2 未经甲方书面同意，拆改变动房屋结构的；
- 9.3.3 未经甲方书面同意，擅自对房屋进行装修，或者装修未按照甲方批复的方案进行的；
- 9.3.4 损坏租赁房屋，在甲方提出的合理期限内仍未修复的；
- 9.3.5 未经甲方书面同意，擅自改变本合同约定的房屋租赁用途的；
- 9.3.6 拖欠租金或其他应缴纳费用累计超过 30 天的；
- 9.3.7 利用租赁房屋从事违法经营活动的；
- 9.3.8 未经批准，利用租赁房屋存放易燃、易爆或其他危险物品的；
- 9.3.9 本合同约定甲方有权解除合同的其他情形。
- 9.4 乙方未到租赁期满，要求解除租房合同的，应提前三个月告知甲方，经甲方同意，在交满已租房款后，可以退租，但租房保证金不予退还。甲方若要求乙方提前退房，也应在三个月通知乙方，并赔偿乙方装修等有关损失。
- 9.5 不论何种情况，乙方搬离园区后（包括租期到期的企业），须在七天内

到工商局办理地址变更手续，方可退保证金。

十、不可抗力

10.1 本合同项下的“不可抗力”是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。包括地震、台风、洪水和战争。甲乙双方同意，在本合同有效期内，不可抗力的范围是：由于地震、台风、洪水、战争、火灾以及其他不能预见（包括政令、法律），并且对其发生和后果不能防止、或避免和克服的人力不可抗拒的事件。

10.2 如发生“不可抗力”事件致使本合同约定的某条款不能执行，双方均应积极采取补救措施，减少双方损失，需免责一方应向另一方提供可以免责的书面证明，在其证明得到证实后，可不计违约责任。

十一、违约责任

11.1 租赁期间，乙方不得以任何理由拖欠、拒付租金或其他费用。如乙方未按本合同约定的时间支付应付款项的，每逾期一天，应向甲方加付未付金额的千分之五作为逾期付款违约金。

11.2 本合同的任何一方不履行或不完全履行约定义务，或者违反本合同条款内容，给另一方造成损失或致使本合同提前终止的，除本合同条款已约定违约责任和赔偿义务以外，对未约定的损失，违约方须向守约方据实赔偿。

11.3 本合同的任何一方在遇到不可抗力后，应采取一切补救措施以减小损失，否则应对扩大的损失进行赔偿。

十二、通知及送达

12.1 与本合同有关的通知和要求均须采取书面形式发出，并由专人、快递或挂号的方式送至对方，专人送递时以对方签收文件视为已送达，快递或挂号送递时以寄出第3日或邮件达到日（以较早日为准）视为文件已送达。

12.2 合同履行期间，若任一方地址发生变更的，其有义务在变更后3日内书面告知另一方，否则，一方按本合同约定发出的通知或要求均视为已送达，由此产生的风险由未履行告知义务的一方承担。

12.3 双方确认各类文件送至以下地址为有效送达：

甲方：杨林控股有限公司

杨林控股

地址：杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 26 层 2618 室

乙方：英姿医疗科技(杭州)有限公司

地址：杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 307-310 室

十三、其他

13.1 本合同履行期间如发生争议，双方应协商解决，协商不成的，任一方均有权提交本合同签订地人民法院诉讼解决。

13.2 本合同中未尽事宜，双方可签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

13.3 本合同自双方签字（盖章）之日起生效。本合同一式伍份，甲方执叁份，乙方执贰份。

甲 方		
名 称	杨林控股有限公司	英姿医疗科技(杭州)有限公司
签字(盖章)		
电 话		
日 期	2028年3月1日	年 月 日

附件

1、房产证复印件 2、承租楼面和租赁部分平面图

备注：第一联系人 陈碧君 联系方式 18005884968

城镇污水排入排水管网许可证

杨林控股有限公司（天和杨林科技创业中心一期、二期）

根据《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令第六41号）以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号）的规定，经审查，准予在许可证范围内（详见副本）向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期：自 2018 年 7 月 3 日

至 2023 年 7 月 2 日

许可证编号：浙 滨排临 字第 449号

2018 年 7

发证单位：（章）



2018 年 7 月 3 日

纳管证明

兹有 英姿医疗科技(杭州)有限公司 入住在杨林控股有限公司 6 幢 3 层 310 室，其日常产生的生活污水及实验污水均统一纳入杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号杨林控股有限公司所在区域规定的管网。

特此证明！

杨林控股有限公司

2018年 7月 11日



文件编号	
合同名称	环氧乙烷灭菌服务协议
合同编号	
委托单位	
页码	共 页

环氧乙烷灭菌服务协议

Contract For EO Sterilization

客户名称 (甲方) Product Manufacturer	英姿医疗科技 (杭州) 有限公司		
通讯地址 ADR	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢 3 层 310		
法人 legal person	楼亭	电话 TEL	
联系人 Contact person	高明	电话 TEL	13910112907
灭菌公司 (乙方) Contract Sterilizer	宁波华莱斯医疗器械有限公司		
通讯地址 ADR	浙江省慈溪市周巷镇周西公路 3288 号		
电话 TEL	0574-63419916	传真	电子信箱: why@cxhls.com
法人 legal person	吴柏江	电话 TEL	0574-63419916
联系人 Contact person	吴华阳	电话 TEL	13655744306

协议内容 Agreement content	
1 范围 Scope	甲方生产的 一次性宫腔组织创削器 委托乙方进行环氧乙烷灭菌, 为明确双方权利义务关系, 实现双方各自目的, 根据《中华人民共和国合同法》及有关规定, 经甲乙双方充分协商, 达成以下协议, 并共同遵守。
2 参考 Normative references	环氧乙烷灭菌确认, 控制和放行依据标准: 2.1 EN ISO 11135:2014 Sterilization of health care products —Ethylene oxide —Part1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization

	<p>process for medical devices 2.2 ISO 13485:2012+AC2012 Quality management systems—Requirements for regulatory purposes</p>
<p>3 甲方产品信息 Product information</p>	<p>3.1. 产品名称: 一次性宫腔组织刨削器 ;</p> <p>3.2. 产品材料: 医用不锈钢、塑料 ;</p> <p>3.3. 产品用途: 宫腔镜下微创手术器械 ; 产品为 一次性 使用;</p> <p>3.4. 要求产品无菌保证水平 (SAL): 等于或小于10^{-6}水平 ;</p> <p>3.5. 内包装: 1支 独立包装; 外包装: 3支/件 纸箱;</p> <p>3.6. 装载模式: 混合装载 或 单独装载 ;</p> <p>3.7. 产品适用于环氧乙烷气体灭菌处理过程(预处理、灭菌和通风);</p>
<p>4 乙方灭菌过程 Sterilization process</p>	<p>按 EN ISO 11135:2014 标准进行灭菌。</p> <p>4.1 环氧乙烷 20立方 灭菌设备由灭菌柜、附属抽空、循环装置及电控记录装置组成;</p> <p>4.2 采用纯度>99.9% 的环氧乙烷气体进行灭菌, 并有气化装置;</p> <p>4.3 采用高压纯蒸汽 对灭菌柜进行加湿;</p> <p>4.4 电脑全程自动记录灭菌过程, 温度二个、湿度一个; 温、湿探头放在温、湿度变化范围最大的位置;</p> <p>4.5 设备和各类灭菌监测和控制的仪器或仪表都应在规定时间内经第三方校正或校准, 并得在校准有效期内使用;</p> <p>4.6 设备安装场所有防爆设施, 废气有环保处理设备;</p> <p>4.7 产品灭菌过程操作按产品灭菌确认报告规定进行, 若未经灭菌确认则该产品灭菌按其他类似已灭菌确认的产品灭菌程序进行;</p> <p>4.8 灭菌效果监测采用外部过程挑战器(EPCD), 放置位置和数量按确认报告规定执行;</p> <p>4.9 EPCD内生物指示物(BI)应灭菌结束后 2 小时内取出, 24小时内做无菌检测;</p> <p>4.10 BI培养采用 营养肉汤 为培养基, 按BI供应商产品使用说明书, 在 35±2℃ 温度下连续培养, 并每天观察至第7天, 培养基清澈为无菌生长, 检测按ISO111737-2:2009标准进行;</p> <p>4.11 生物指示物为枯草芽孢杆菌黑色变种ATCC9372, 含菌量$>1.0 \times 10^6$ cfu/片;</p> <p>4.12 E0残留量检测样品放置在产品装载的底部, 并经规定的解析条件后进行检测, 检测依据按ISO 10993-7:2008标准极限浸提法进行;</p> <p>4.13 灭菌后的产品应在乙方规定区域进行解析(若采用)并为“待定”状态;</p> <p>4.14 在生物指示物培养结果和或灭菌工艺参数复核之前, 产品为“待定”状态;</p>

<p>5 文件控制 Documents Control</p>	<p>5.1 甲方文件记录：</p> <p>5.1.1 灭菌产品外协送货单；</p> <p>5.1.2 产品的批号，数量，包装的过程和产品的材料等信息；</p> <p>5.1.3 企业产品标准；</p> <p>5.1.4 产品生物负载检测报告；</p> <p>5.2 乙方文件记录：</p> <p>5.2.1 产品灭菌批号，灭菌前后的装载、卸载的数量；</p> <p>5.2.2 灭菌过程操作规程；</p> <p>5.2.3 灭菌确认程序；</p> <p>5.2.4 灭菌过程确认记录（包括再确认记录）；</p> <p>5.2.5 每灭菌批的过程参数记录；</p> <p>5.2.6 每灭菌批生物指示物（BI）的检验结果；</p> <p>5.2.7 乙方文件记录应按 ISO 13485:2012+AC2012 标准要求进行，文件记录保存期限为 3 年，保存形式为电子或纸质形式；</p> <p>5.2.8 协议终止后，乙方保存最后一批灭菌产品的文件期限为 3 年；</p>
<p>6 灭菌确认 （若采用） Sterilization Validation （if used）</p>	<p>6.1 乙方接受甲方委托对产品或按产品簇进行灭菌确认，甲方应配合乙方完成确认工作（提供样品和产品信息），并对确认报告进行最终审核批准；</p> <p>6.2 灭菌确认包括安装确认（IQ）、运行确认（OQ）和性能确认（PQ）；</p> <p>6.3 乙方在确认前设备和各类过程监测、控制的仪器或仪表都应得到检定或校准；</p> <p>6.4 再确认条件：</p> <p>6.4.1 至少每年进行一次复审；</p> <p>6.4.2 产品设计、生产和包装发生改变；</p> <p>6.4.3 甲方生产场所、设施的改变；</p> <p>6.4.4 灭菌装载模式或生产流程的改变；</p> <p>6.4.5 灭菌设备性能的改变；</p>
<p>7 重复灭菌 Re-sterilization</p>	<p>7.1 乙方应记录灭菌过程参数或生物指示物不符合规定的现象，并及时通知甲方；</p> <p>7.2 乙方应调查不合格的原因，及时采取可行的预防纠正措施，并验证这些措施的有效性。</p> <p>7.3 甲方应判断再灭菌过程对产品或包装老化和 EO 残留量的影响，并通知乙方下一</p>

	<p>步处理，若进行再灭菌，乙方不另计灭菌费用。</p>
<p>8 产品交付 与接收 Shipment and receipt of product</p>	<p>8.1 甲方确保并负责：</p> <p>8.1.1 产品已完成正常包装并确保产品无菌阻碍包装完好；</p> <p>8.1.2 外协送单内产品和样品的数量、批号、规格和订单号详细内容；</p> <p>8.1.3 每托、箱或特定包装形式都明显标识为“非灭菌”状态（如“包装好待灭菌处理”等标记）；</p> <p>8.1.4 提供给乙方有关产品破损处置的说明，如待定、返回和继续下一步处理等；</p> <p>8.1.5 与运输公司或乙方协商解决产品和样品数量差错问题；</p> <p>8.1.6 对乙方交付的产品按企业产品质量标准和法规要求制定产品接收准则；</p> <p>8.1.7 负责产品的运输安排和承担运输费用；</p> <p>8.2 乙方确保并负责：</p> <p>8.2.1 产品无菌保证水平为等于或小于 10^{-6} 水平（适用经灭菌确认过的产品）；</p> <p>8.2.2 产品放行：灭菌过程参数记录和生物指示物培养二者均合格；</p> <p>8.2.3 对产品和样品数量进行登记核对接收和交付；</p> <p>8.2.4 与甲方协商解决产品和样品数量差错问题；</p> <p>8.2.5 每托、箱或特定包装形式都明显标识产品状态，如“非灭菌”，“已灭菌：等待检测结果”或“已灭菌：合格”；</p> <p>8.2.6 产品分区堆放、隔离，避免已灭菌和非灭菌产品混合；</p> <p>8.2.7 收到产品后应在 2 个工作日内按照规定的灭菌过程进行灭菌；</p> <p>8.2.8 确保产品在乙方场所的财产安全，若有遗失或损坏应与甲方协商赔偿解决；</p> <p>8.2.9 乙方所有灭菌服务均无外包处理；</p>
<p>9 信息沟通 Information transfer</p>	<p>双方应相互沟通任何可能影响灭菌过程有效性或产品的变化或偏差，并应再确认，主要包括：</p> <p>9.1 甲方产品材料、结构或包装或生产环境发生改变；</p> <p>9.2 乙方的资质证明（营业执照、体系认证证书等），在资质证明变更时应及时通知甲方；</p> <p>9.3 乙方微生物或物理参数性能失败；</p> <p>9.4 乙方控制系统或校准问题；</p> <p>9.5 乙方设备更改；</p> <p>9.6 乙方灭菌装载模式发生改变；</p>

<p>10 评估 Assessments</p>	<p>为了加强双方信任和信息交流，甲方（公告机构或第三方）征的乙方同意对下列内容进行审核，且审核内容不得泄露给其他方。</p> <p>10.1 应提前10个工作日通知乙方；</p> <p>10.2 评估乙方灭菌设备处理能力；</p> <p>10.3 审核年度再确认文件，包括校准，测试预处理室、灭菌柜和解析区，灭菌柜性能和与之前性能确认比较；</p> <p>10.4 审核每个产品或产品簇再确认的过程参数；</p> <p>10.5 审核过程偏差分析；</p> <p>10.6 审核灭菌协议确保为最新状态；</p>
<p>11 服务费用 Service fees</p>	<p>11.1 日常灭菌服务费用为：100元/m³；</p> <p>11.2 灭菌确认服务费用为：20000/元/每1产品（族）；</p> <p>11.3 甲方灭菌物品委托乙方运输的，甲方应支付运输费；甲方负责物品出发和接收地的装卸，乙方负责在浙江环乙医疗用品消毒有限公司所在地的装卸。如甲方需要委托乙方装卸的，除按规定支付运输费外，应支付异地装卸费。</p> <p>灭菌物品运输费：15元/件；异地装卸费：100元；上述运输费和装卸费用与灭菌服务费同时结算。</p> <p>11.4 支付方式</p> <p>11.4.1 灭菌服务费：甲方在收到发票 7 个工作日内应将费用支付到乙方的指定帐户；</p> <p>11.4.2 灭菌确认服务费：签订本合同后7个工作日内应全额付清，分次付款的，首付款不得少于60%，余款应在报告提供前付清。</p>
<p>12 协议生效和终止 Agreement into force and termination</p>	<p>12.1 本协议一式两份，甲乙双方各持壹份，具有同等法律效力，经双方签字盖章后生效，有效期壹年。在协议期满前 2 个月，甲乙应对本协议是否继续有效或签订新协议。</p> <p>12.2 在协议期限内，甲乙双方中的任何一方不得违反本协议。当甲乙双方都认为有必要对本协议的部分或全部条款进行修改时，双方可重新签订协议，并宣布原协议停止执行。</p> <p>12.3 如出现人力不可抗拒、战争、灾难等意外、任何一方企业倒闭或违反法律法规时，双方委托服务自动终止；</p> <p>12.4 无正当理由，甲乙双方中的任何一方不得擅自立即终止本协议。任何一方要求终止本协议时，应提前 1 个月通知对方，并征得对方的书面认可，否则视为违约。</p>

<p>13 违约责任 Liability for breach of contract</p>	<p>13.1 甲方应按第 11.4 条规定及时支付乙方服务费用，若发生延迟，应按每延迟一天支付服务费用的 2% 金额的违约金；若超过 1 个月不支付灭菌服务费的，乙方可单方终止协议，库存货物不再放行。</p> <p>甲方接到乙方通知 3 日内未将产品运回的，应向乙方交纳仓储费和物品保管费，仓储费按每天每立方 0.5 元（人民币）计算；保管费按每天每立方 0.5 元（人民币）计算。</p> <p>13.2 甲方产品在乙方场所或因乙方原因造成产品遗失或损失的：</p> <p>a 若甲方有保价声明则按声明内容赔偿，无保价声明的则按该产品灭菌服务费计算赔偿金；</p> <p>b 赔偿的计算方法为：灭菌产品全部损坏的，免灭菌服务费并按灭菌费总额的 1 倍赔偿；部分产品损坏的，按实际损坏产品数量占总灭菌产品数量的比例赔偿，损坏部分免灭菌服务费并按 1 倍赔偿。</p> <p>13.3 本合同如发生纠纷，当事人双方应及时协商解决，协商不成时，可依法向乙方所在法院起诉。</p>
<p>14 附件 Attachments</p>	

客户名称：
(甲方盖章)

代理人(签字)：

日期： 年 月 日

灭菌公司：
(乙方盖章)

代理人(签字)：

日期： 年 月 日

医疗固体废弃物委托代处置协议书（审批专用）

合同编号：大地维康 [2018] 预_00372 号

委托方（以下简称甲方）：**英菱医疗科技(杭州)有限公司**

受托方（以下简称乙方）：杭州大地维康医疗环保有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，《中华人民共和国传染病防治法》，国务院《医疗废物管理条例》及《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，杭环发[2000]215《关于规范我市医疗固体废物管理的通知》精神，医疗固体医疗废弃物属危险废物的管理范围，必须按照有关规定严格实行集中代处置，因甲方拟成立医疗机构，系固体医疗废弃物的产生单位，乙方系具有环境保护行政机关许可具备固体医疗废弃物处置资格的单位，为便于甲方审办工作的开展，双方经友好协商，达成如下协议：

第一条：委托内容

1. 1：甲方同意将限于本单位区域内产生的固体医疗废弃物委托乙方进行安全处置，并向乙方支付费用。

第二条：甲方的权利和义务

2. 1：甲方有权要求乙方为其提供必要的医疗废弃物分装管理知识。
2. 2：甲方有权对本合同所委托的固体医疗废弃物的处置情况进行了了解和监督，若发现处置不妥，可随时向有关部门进行检举和控告。
- 2.3：临床所产生的废弃物，从产生源头即要严格按照《医疗废物分类目录》进行分装，甲方不得将生活垃圾、放射废物、化学废物以及非本单位所产生的固体医疗废弃物混装其中，病原体的培养基、标本、菌种、毒种保存液应首先在一线科室按院感要求进行压力蒸汽灭菌或消毒剂处理后方可装入黄色垃圾袋。
- 2.4：甲方所交付的固体医疗废弃物中有化学性能不稳定的，须应事前向乙方履行告知义务，征得乙方同意后方可交付处置。易燃品，易爆品不在处置范围。
- 2.5：甲方有义务完成固体医疗废弃物的院内收集并存放于暂时集中堆放场地，并协助乙方完成医疗废弃物的交付，防止医疗废弃物的流失。
- 2.6：爱护并合理使用由乙方提供的相关器用（专用垃圾袋、周转箱、利器盒等），防止浪费，遗失或损坏。

本协
仅

2.7: 甲方须向乙方出具真实的病床使用情况等数据并根据物价的相关标准向乙方支付费用。

第三条: 乙方的权利义务

3.1: 乙方按照国家标准以及本协议约定标准对固体医疗对固体医疗废弃物进行安全处置, 并由乙方出具安全处置证明, 一式四份, 甲乙双方各执一份, 环保, 卫生部门各一份。

3.2: 乙方按照本协议约定服务次数对甲方所产生的医疗废弃物予以收集。

3.3: 乙方对所接收的医疗废弃物的处置情况按照国家规定建立档案, 有义务回答甲方对处置情况的质询。

3.4: 有义务协助甲方做好员工以及病人的环保意识宣传工作, 尽量减少医疗废弃物的产生, 同时对甲方的暂时集中堆放场地进行消毒。

3.5: 乙方需向甲方提供标准的废弃物包装袋等必要的盛装容器, 加强技术升级改造, 使甲方享受优质服务。

3.6: 根据物价收费标准向甲方收取处置费用, 不得抬高或变相抬高收费标准, 甲方逾期支付费用的, 乙方有权停止服务。

3.7: 乙方自觉接受市民以及政府有关部门监督。

第四条: 收费标准以及结算方式

4.1: 执行杭州市物价局每月_____/_____/_____元的收费标准, 收集次数为每月_____/_____/_____次

4.2: 结算方式以银行转帐, 信用票据和现金为准按_____/_____/_____结算。

第五条: 违约责任

5.1: 甲方自收到收款通知(包括发票)的_____/_____/_____日内须向乙方进行支付, 有特殊情况的, 最长不超过_____/_____/_____日, 逾期的乙方将停止服务, 并由甲方承担由于违约所造成的相关责任。

5.2: 乙方对甲方完成交付行为的固体医疗废弃物未进行或进行不符合标准处置的, 乙方应承担所造成的相关责任。

5.3: 甲方所交付的固体医疗废弃物未符合《医疗废物分类目录》和本协议约定, 导致乙方损失的, 甲方承担赔偿责任。

5.4: 甲方对医疗废弃物转运箱仅享有使用权, 遗失或者认为损坏导致无法使用的, 按 180 元/只赔偿。

5.5: 在本协议生效期间, 无法律规定和本协议约定的正当事由, 擅自解除本协议或者人为设置障碍致使本协议无法履行的, 损害一方将赔偿另一方由此造成的直接和间接的相关损失。

5.6: 对责任承担和免责条件法律另有规定的, 按照相关法律规定执行。

为预签
审批

第六条：解除协议

6.1：本协议当事人如果违反法律，法规，或者违反本协议条款，甲方和乙方可以解除本协议。

6.2：法律规定的其他情形。

第七条：协议争议的解决方式：协议在履行过程中发生争议的，由双方当事人协商解决，也可由相关行政部门调解，协商或调解不成的，按下列第___/___种方式解决

1：提交___/___仲裁委员会仲裁

2：依法向人民法院起诉

第八条：合同期限

本协议期限 2018年8月2日 至 2019年2月1日止。

第九条：附则

9.1：本协议一式贰份，甲乙双方各执一份。

9.2：甲乙双方应同时填写危险废物委托处置审批表，经环保部门批准后，本协议方可生效。

9.3：协议生效本期间如有新法律新文件颁布与本协议冲突的，按新法律或新文件执行。

9.4：如甲方在合同期内的医疗废弃物回收量有所增加，双方重新协商医疗废弃物处置费用。

第十条：其他约定事项

1、本协议仅限审批专用。

2、收取定金叁仟元整，在双方约定的有效期内甲方如未通过审批，凭此协议原件及收据原件退还定金。

3、若甲方届时取得行医许可证资质，双方签订正式协议时，乙方需收回此协议原件及收据原件后，甲方所交定金冲抵固体医疗废弃物处置费。

4、此协议自签定之日起有效期为六个月，在有效期内甲方若未能完成审批可持此协议原件及收据原件续签展期，为期六个月；超过此协议有效期，甲方若无正当理由即视为自动解约，定金不予退回。

甲方（章）： 乙方（章）：杭州大地维康医疗环保有限公司

代表签字：

代表签字：

日期：2018年8月2日

日期：2018年8月2日



建设项目环评审批基础信息表

填表单位（盖章）：						填表人（签字）：			项目经办人（签字）：		
建设 项目	项目名称	一次性宫腔组织创削器生产项目				建设内容、规模	英姿医疗科技（杭州）有限公司位于杭州市滨江区长河街道滨安路688号，杭州天和高科技产业园6幢3层310室。系租赁杨林控股有限公司（杭州天和高科技产业园）闲置厂房，总建筑面积1775.38m ² ，投产后形成年产20000台一次性宫腔组织创削器的生产能力。				
	项目代码 ¹										
	建设地点	杭州天和高科技产业园6幢3层310室									
	项目建设周期（月）	3.0				计划开工时间	2018年8月				
	环境影响评价行业类别	93卫生材料及医药用品制造				预计投产时间	2018年11月				
	建设性质	新建（迁建）				国民经济行业类型 ²	C368医疗仪器设备及器械制造				
	现有工程排污许可证编号（改、扩建项目）					项目申请类别	新申项目				
	规划环评开展情况	不需开展				规划环评文件名					
	规划环评审查机关					规划环评审查意见文号					
	建设地点中心坐标 ³ （非线性工程）	经度	120.199160	纬度	30.189722	环境影响评价文件类别	环境影响报告表				
	建设地点坐标（线性工程）	起点经度		起点纬度		终点经度		终点纬度		工程长度（千米）	
	总投资（万元）	1000.00				环保投资（万元）	2.00		所占比例（%）	0.20%	
建设 单位	单位名称	英姿医疗科技（杭州）有限公司	法人代表	楼亭	评价 单位	单位名称	浙江爱闻格环保科技有限公司	证书编号	国环评证乙字第2059号		
	统一社会信用代码（组织机构代码）	91330100MA27W6EG8P	技术负责人	高明		环评文件项目负责人	安军	联系电话	18601693064		
	通讯地址	州市滨江区长河街道滨安路688号6幢3层310		联系电话		13910112907	通讯地址	浙江省杭州市下城区杭州新天地商务中心5幢东楼903室			
污 染 物 排 放 量	污 染 物	现有工程（已建+在建）		本工程（拟建或调整变更）	总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）			排放方式			
		①实际排放量（吨/年）	②许可排放量（吨/年）	③预测排放量（吨/年）	④“以新带老”削减量（吨/年）	⑤区域平衡替代本工程削减量 ⁴ （吨/年）	⑥预测排放总量（吨/年）				⑦排放增减量（吨/年）
	废 水	废水量(万吨/年)			8.416			8.416	8.416	<input type="radio"/> 不排放 <input checked="" type="radio"/> 间接排放： <input checked="" type="checkbox"/> 市政管网 <input type="checkbox"/> 集中式工业污水处理厂 <input type="radio"/> 直接排放：受纳水体_____	
		COD			0.397			0.397	0.397		
		氨氮			0.020			0.020	0.020		
		总磷						0.000	0.000		
	废 气	总氮						0.000	0.000		
		废气量（万标立方米/年）						0.000	0.000	/	
		二氧化硫						0.000	0.000	/	
		氮氧化物						0.000	0.000	/	
	颗粒物						0.000	0.000	/		
	挥发性有机物						0.000	0.000	/		
项目涉及保护区与风景名胜区的 情况	影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象（目标）	工程影响情况	是否占用	占用面积（公顷）	生态防护措施		
	生态保护目标										
	自然保护区								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建（多选）		
	饮用水水源保护区（地表）				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建（多选）		
	饮用水水源保护区（地下）				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建（多选）		
风景名胜区				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建（多选）			

注：1、同级经济部门审批核发的唯一项目代码
 2、分类依据：国民经济行业分类(GB/T 4754-2011)
 3、对多点项目仅提供主体工程的中心坐标
 4、指该项目所在区域通过“区域平衡”专为本工程替代削减的量
 5、⑦=③-④-⑤，⑥=②-④+③