穗环管影（番）〔2025〕19号

广州市生态环境局关于广州市名加医疗器械制造有限公司年产医疗器械35.6吨扩建项目

环境影响报告表的批复

广州市名加医疗器械制造有限公司（91440101797368776H）：

你单位报送的《广州市名加医疗器械制造有限公司年产医疗器械35.6吨扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及附送资料收悉。经研究，现批复如下：

一、广州市名加医疗器械制造有限公司年产医疗器械35.6吨扩建项目（以下简称“该项目”）位于广州市番禺区钟村街钟顺路586号1栋4楼，申报内容为扩大生产规模、增加产品类型，年增产医疗器械35.6吨（包括呼吸回路13.6吨、止血器9吨、一次性穿刺活检针8吨、半自动活检针枪5吨）。该项目新增建筑面积1709平方米，租用1栋5层建筑的第四层；主要新增设备有注塑机8台、挤出机1台、超音波塑胶熔接机1台、带空气过滤的模块机组1台、超声波清洗机（配干燥机）2台、封口机2台、水冷系统（含冷水塔）1台、空压机1台等；新增员工46名，内部不安排食宿。该项目不使用再生塑料。

按照《报告表》的评价结论，在落实各项环境保护措施后，该项目产生的污染物及不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度，在拟选址处建设可行。经审查，我局原则同意《报告表》评价结论。该项目应当按照《报告表》所述性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施进行建设。

二、该项目各类污染物排放控制要求如下：

（一）水污染物排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。生活污水新增排放量不超过414吨/年；生产废水新增排放量不超过475吨/年。

（二）臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界新扩改建二级标准限值和表2排放标准值；NMHC、TVOC排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）及2024年修改单表5大气污染物特别排放限值及广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表1挥发性有机物排放限值、表3厂区内VOCs无组织排放限值的较严值。

（三）边界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区限值，即：昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。

三、该项目应当认真落实《报告表》提出的各项环境保护措施，重点做好以下工作：

（一）排水系统采用雨污分流。同栋原项目的浓水排放去向更改为排入市政污水管网。生产废水依托同栋的原项目一体化污水治理设施后，生活污水经园区1栋的三级化粪池预处理后与浓水，分别排入市政集污管网，送钟村净水厂集中处理。项目不新增废水排放口，依托同栋的原有生产废水排放口、生活污水（含浓水）排放口。

（二）按照广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）的无组织排放控制要求落实相关措施。注塑、挤出、粘接工序设置在无尘洁净车间。洁净车间产生的废气收集至二级活性炭吸附装置处理后通过专用管道引至所在建筑楼顶高空排放，排放口高度不低于15米，项目新增废气排放口1个。

加强车间边界无组织排放废气的监控，确保车间边界无组织排放监控点的废气达到相应标准限值的要求，监测超标时应加强对无组织排放废气进行收集、净化处理。

（三）选用低噪声设备，合理布设生产车间，对噪声源采取隔声、减振等措施，定期检修设备。

（四）废机油桶、废机油、含油废抹布、废活性炭、废胶水瓶等属于危险废物的须设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求的专用贮存场所存放并委托具备危险废物处理资质的机构处理。

四、该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你单位应当重新报批环境影响评价文件。

五、自《报告表》批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，《报告表》应当在开工建设前报我局重新审核。未经我局重新审核同意的，不得擅自开工建设。

六、该项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，具体要求如下：

（一）项目竣工后，你单位应按规定申请取得排污许可证或填报排污登记表，并按照规定的标准、程序和时限，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，依法向社会公开。

（二）项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入生产或者使用。

七、该项目建设和运行过程中如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全等问题，应遵照相关法律法规要求到相应的行政主管部门办理有关手续。

八、当事人如不服本决定，可在收到文书之日起60日内向广州市人民政府行政复议机构广州市政府行政复议办公室窗口（地址：广州市越秀区小北路183号金和大厦2楼，电话：020-83555988）提出行政复议申请；或者在收到文书之日起6个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼的，不停止本决定的执行。

 广州市生态环境局

2025年2月18日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局番禺分局执法一科、番禺第二环保所，广州怀信环境技术有限公司。