

中山市生态环境局关于《中山佰特微医疗科技有限公司医疗器械生产线新建项目环境影响报告表》的批复

中（炬）环建表〔2026〕026 号

中山佰特微医疗科技有限公司（91442000MAE5YD4387）：

报来的《中山佰特微医疗科技有限公司医疗器械生产线新建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经审核，批复如下：

一、中山佰特微医疗科技有限公司医疗器械生产线新建项目（项目代码：2512-442000-04-01-446490）选址位于广东省中山市火炬开发区生物谷大道 8 号 1 幢第 5-7 层（选址中心位于东经 113° 30′ 49.858″，北纬 22° 33′ 58.784″），项目主要从事卫生材料及医药用品、其他医疗设备及器械制造的生产，年产微导管 10000 套、血管鞘 10000 套、经颈静脉肝内穿刺器械 10000 套、外周球囊导管 10000 套、一次性血栓抽吸负压吸引泵 10000 套、外周血栓抽吸导管 15000 套、带纤维毛机械解脱弹簧圈 15000 套、可调弯鞘 5000 套、肺动脉取栓系统 5000 套、外周静脉取栓支架系统 5000 套、血管内回收装置 5000 套。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规

规、《报告表》评价结论，中山市湾区生态环境研究中心的技术评估，在全面落实《报告表》提出的各项环境污染防治和风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，项目按照《报告表》中所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从环境保护角度可行。项目营运期还应重点做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施。项目各工序产生的废气应按《报告表》提出的措施有效收集处理后排放。

灭菌工序废气（非甲烷总烃、TVOC 和臭气浓度）有组织排放（G1）。有组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行广东省地方标准《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和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值较严者，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

定型、热缩、热复合、焊接、粘合、涂覆工序有机废气（非甲烷总烃、臭气浓度）、测试工序废气（硫酸雾、氯化氢）、切割工序废气（颗粒物）、喷砂工序废气（颗粒物）无组织排放。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂

区内 VOCs 无组织排放限值 and 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值较严者。

厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氯化氢执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）表 2 厂界无组织排放监控浓度限值和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值较严者，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级新改扩建标准。

（二）严格落实水污染防治措施，完善厂区雨污分流管网的规划建设。项目生活污水（360t/a）经预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）（第二时段）三级标准后排入中山火炬水质净化厂处理；清洗废水（69.12t/a）委托有废水处理能力的单位处理；纯水制备系统和注射水制备系统产生的浓水（38.6t/a）及冷凝水（8.64t/a）回用于冲厕。

（三）严格落实噪声污染防治措施。选取先进低噪声设备，墙体建筑隔声，高噪声设备安装减振垫、消声器，对室外风机单独加装隔音罩；合理布局车间，夜间不生产；加强设备的维护与生产管理等。项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排

放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

（四）严格落实固体废物分类处理处置要求。一般工业固废：一般废包装材料、废金刚砂、纯水制备的废滤材、废布袋及收集的粉尘、废金属边角料等交有一般工业固废处理能力的单位处理；危险废物：危险废包装材料、废液、废机油及其包装物、含油废抹布等危险废物定期交由具有危险废物经营许可证的单位处理；生活垃圾交由环卫部门清运。

（五）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系，落实防渗防漏、围堰、应急截流等措施，有效防范污染事故发生。

（六）合理划分防渗区域，并采取严格的防渗措施，防止污染土壤、地下水环境。

（七）该项目必须在满足环境质量和实行总量控制的前提下排放污染物，根据《报告表》所列情况，该项目运营期全厂挥发性有机物排放量不得大于 0.0315 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、报告表经批准后，建设项目的性质、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，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、本批复后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准

适用于该项目的，则该项目应在适用范围内执行相关排放标准。

六、该项目中防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。该项目须经竣工环境保护验收，并按有关规定纳入排污许可管理。

中山市生态环境局

2026 年 7 月 9 日