湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局

湘农环评〔2022〕10号

关于长沙康泰医芯生物科技有限责任公司医疗器械生产建设项目环境影响报告表的批复

长沙康泰医芯生物科技有限责任公司：

你公司关于批复医疗器械生产建设项目环境影响报告表的《申请报告》收悉。经研究，批复如下：

一、项目位于长沙高新区谷苑路229号海凭园4号栋401室，租赁建筑面积1160.37㎡场地从事医疗器械生产，项目建成后年产医疗分析仪20万台、年产干化学试条1亿份、液体试剂盒1000万盒。项目总投资1000万元，其中环保投资37万元。建设内容主要包括主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程、环保工程，主体工程包括生产区、原料区、成品区、检验室等，同时配套建设了办公区及给排水、供电、消防等其他配套设施。在严格落实报告表提出的各项污染防治措施及污染物达标排放前提下，该项目可满足国家环境保护相关法规和标准的要求，我局同意该环境影响报告表的评价结论。

二、项目运营期应严格落实报告表中的各项污染防治措施，并着重做好以下工作：

（一）落实水污染防治措施。排水须严格实行“污废分流”，检验室检测废水收集后全部作为危险废物处置，不外排；生活污水、纯水制备尾水依托海凭园化粪池处理，实验仪器及器皿清洗废水、地面及工作台面清洁废水经处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准后排入海凭园污水管网，项目须设置一个规范化排污口与海凭园污水管网连接。

（二）落实大气污染防治措施。项目配置生物安全柜，检验室废气经通风橱管道收集后引至楼顶20m高排气筒排放、车间消毒废气通过车间配套的空气净化空调过滤系统引至楼顶20m高排气筒排放，排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中相应标准限值要求。臭气排放须满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）标准限值。

（三）落实噪声污染防治措施。噪声排放应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

（四）落实固体废物分类管理措施。危险废物应分类收集、暂存，交由有资质单位处置。危险废物暂存间设置应达到《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单要求。严格落实《长沙市实验室危险废物环境管理指南》要求，危险废物管理应制定计划、建立台账，并通过国家危险废物信息管理系统进行申报，转移危险废物时须办理转移联单。

三、项目竣工后，须按照规定程序开展竣工环境保护验收，验收合格后，方可正式投入使用。

四、该项目的日常监督管理，由长沙市生态环境保护综合行政执法局高新执法大队负责。

湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局

2022年12月1日

抄送： 长沙市生态环境保护综合行政执法局高新执法大队。
湖南湘江新区农业农村和生态环境局综合处、生态环境综合协调处、水生态环境处、大气环境与应对气候变化处、自然与土壤生态环境处。