

# 建设项目环境影响登记表

(适用于环境影响报告表简化为环境影响登记表的项目)

填报日期: 2024年1月30日

项目名称	年产鞘管 10 万根、封堵导管 10 万根、其他导管 100 万根、导丝 10 万根、输尿管支架 20 万套、微创扩张引流套件 10 万套、网篮 5 万套 新建项目		
建设地点	杭州市临平区东湖街道 新颜路 22 号 7 幢 501E	占地(建筑、营业)面 积(m <sup>2</sup> )	770(租赁建筑 面积)
建设单位	杭州临强医疗科技有限 公司	法定代表人或者主要 负责人	祝碧辰
联系人	祝碧辰	联系电话	15158191907
项目投资(万元)	200	环保投资(万元)	6
拟投入生产运营日 期	2024年2月28日		
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建		
承诺备案依据	<input checked="" type="checkbox"/> “区域环评+环境标准”改革区域内,环境影响报告表简化为环境影响登记表的建设项目		
建设内容及规模	<input checked="" type="checkbox"/> 工业生产类项目 <input type="checkbox"/> 生态影响类项目 <input type="checkbox"/> 餐饮类项目 <input type="checkbox"/> 畜禽养殖类 项目 <input type="checkbox"/> 核工业类项目(核设施的非放射性和非安全重要建设项目) <input type="checkbox"/> 核技术利用类项目 <input type="checkbox"/> 电磁辐射类项目		
主要环境影响	<input checked="" type="checkbox"/> 废气	采取的环 保措施及 排放去向	本项目非甲烷总烃产生量较少 (0.003t/a),且企业产品为医用器 械,对车间环境要求较高,企业生 产区设置为洁净车间,项目产生的 少量有机废气最终通过空气净化系 统净化后无组织排放。

	<input checked="" type="checkbox"/> 废水 <input checked="" type="checkbox"/> 生活污水 <input checked="" type="checkbox"/> 生产废水	<p>生活污水</p> <p>有环保措施：生活污水经园区化粪池预处理措施后通过污水管道排放至市政污水管网。</p> <p>生产废水</p> <p>无环保措施：本项目清洗废水（清水漂洗、不加清洗剂）、冷却废水、纯水制备浓水浓度较低，直接通过污水管道排入市政污水管网。</p>
	<input checked="" type="checkbox"/> 固废	<p>一般工业固废（边角料及一般废包装材料）由物资回收公司回收综合利用，危险废物（废原料包装瓶）委托有资质单位处置，生活垃圾分类收集后由当地环卫部门统一清运处理。</p>
	<input checked="" type="checkbox"/> 噪声	<p>①在满足生产要求的前提下，优先选用性能良好的低噪声设备。②设备安装时对生产设备做好防震、减震措施。③合理布置设备安装位置。④生产车间配备完好的门窗，生产期间关闭门窗。⑤加强设备的日常维护和工人的生产操作管理，避免非正常生产噪声的产生。</p>
	<input type="checkbox"/> 生态影响	/
	<input type="checkbox"/> 辐射环境影响	/
总量控制指标	<p>本项目总量控制值为 COD<sub>Cr</sub>: 0.015t/a、NH<sub>3</sub>-N: 0.001t/a、VOCs: 0.003t/a。</p>	

承诺：杭州临强医疗科技有限公司及祝碧辰承诺所填写各项内容真实、准确、完整。建设项目符合“区域环评+环境标准”改革相关条件，是环境影响报告表简化为环境影响登记表项目。涉及总量控制的项目，投产前取得污染物排放总量指标，并落实区域削减平衡方案。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由杭州临强医疗科技有限公司及祝碧辰承担全部责任。

法定代表人或者主要负责人签字：

备案回执

该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：XXXXXX。

# 杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革 建设项目环境影响评价文件备案承诺书

编号：

项目名称：年产鞘管 10 万根、封堵导管 10 万根、其他导管 100 万根、导丝 10 万根、输尿管支架 20 万套、微创扩张引流套件 10 万套、网篮 5 万套新建项目

承诺方（甲方）：杭州临强医疗科技有限公司

行政主管部门（乙方）：杭州市生态环境局

## 一、项目主要内容

（一）项目单位：杭州临强医疗科技有限公司

（二）法定代表人：祝碧辰

（三）拟建地址：杭州市临平区东湖街道新颜路 22 号 7 幢 501E

（四）项目主要建设内容：杭州临强医疗科技有限公司，成立于 2023 年 8 月 8 日，注册地址位于杭州市临平区东湖街道新颜路 22 号 7 幢 501E，租用华融兴业投资有限公司（由杭州开投生物医药科技服务有限公司进行厂房出租）厂房 770m<sup>2</sup> 进行生产经营。项目总投资 200 万元，采用挤出、超声波清洗等工艺，购置挤出机、超声波清洗设备等，项目建成后预计形成年产鞘管 10 万根、封堵导管 10 万根、其他导管 100 万根、导丝 10 万根、输尿管支架 20 万套、微创扩张引流套件 10 万套、网篮 5 万套的生产能力。该项目已在临平区经济信息化和科学技术局备案（2312-330113-07-02-977094）。

（五）主要污染防治措施

废气：本项目废气主要为挤出废气、胶水废气及热缩塑料废气。本项目非甲烷总烃产生量较少（合计 0.003t/a），且企业产品为医用器械，对车间环境要求较高，企业生产区设置为洁净车间，项目产生的少量有机废气最终通过空气净化系统净化后无组织排放。

废水：本项目外排废水主要为清洗废水、冷却废水、纯水制备浓水。本项目清洗废水（清水漂洗、不加清洗剂）、冷却废水、纯水制备浓水浓度较低，直接纳入市政污水管网，生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后与生产废水一并排入市政污水管网，送至临平净水厂进行集中处理。临平净水厂尾水 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮、总磷主要污染指标执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

固废：本项目生产过程中产生的固体废物主要为边角料、一般废包装材料、废原料包装瓶及生活垃圾。一般工业固废（边角料及一般废包装材料）由物资回收公司回收综合利用，危险废物（废原料包装瓶）委托有资质单位处置，生活垃圾分类收集后由当地环卫部门统一清运处理。

噪声：①在满足生产要求的前提下，优先选用性能良好的低噪声设备。②设备安装时对生产设备做好防震、减震措施。③合理布置设备安装位置。④生产车间配备完好的门窗，生产期间关闭门窗。⑤加强设备的日常维护和工人的生产操作管理，避免非正常生产噪声的产生。

#### （六）主要污染物排放量及总量来源

本项目实施后企业涉及总量控制污染物指标及排放量为：化学需氧量（COD）0.015t/a、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）0.001t/a、VOCs0.003t/a。本项目新增总量控制指标需向杭州市生态环境局临平分局申请削减替代，替代量为：化学需氧量（COD）0.015t/a、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）0.001t/a，VOCs0.006t/a，替代来源具体以当地环境主管部门出具的新增主要污染物总量准入和削减替代平衡方案为准。其中，COD、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>四项指标需通过省交易系统进行新增排污权总量交易，以排污权交易方式获得的新增排污权指标，应与削减替代量保持一致。

### （七）总投资及环保投资

企业总投资 200 万元，环保投资约 6 万元，约占项目总投资的 3%。

## 二、承诺内容

### （一）甲方事项

1、甲方承诺本项目不属于《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》环评审批负面清单中的项目。详见附件

### 2、甲方承诺项目建设期符合以下条件和标准：

（1）项目选址符合三线一单管控要求。

（2）项目建设过程排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准要求。

（3）项目符合项目所依托的工业有关专项规划和开发区规划及其规划环评要求。

（4）建设项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

（5）按法律法规规定申领排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。

### **3、甲方承诺项目生产期符合以下条件和标准：**

(6) 加强环保治理设施的运行维护，确保生产过程污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准。

(7) 项目的污染防治措施须严格按照安全管理的相关法律法规和应急管理部门的要求实施，并委托有相应资质的设计单位对项目污染防治措施进行设计。

(8) 建设项目新增化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物、重金属等主要污染物排放量须符合总量控制要求。

(9) 严格遵守环保法律、法规、环保管理制度，项目生产不对周围环境造成污染和生态破坏，同时自觉接受环保主管部门监督、检查。

(10) 法律法规有规定的，从其规定。相关执行标准出台或修改，按新标准执行。

### **(二) 乙方承诺内容事项**

乙方对企业提交的申请材料进行形式审查，对符合条件的出具备案意见。

### **三、违约责任**

(一) 甲方不履行承诺或者履行承诺不符合约定的，应当承担法律责任，按照《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》、《建设项目环境保护管理条例》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等相应法律法规进行处罚。同时，今后项目环评改革政策，按现有审批程序办理。

**四、承诺书对承诺人具有法律效力，自双方签字盖章之日起生效。**

承诺方（甲方）：

法定代表人签字：

联系电话：

行政主管部门（乙方）：（盖公章）

年 月 日



## 浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书

备案机关：临平区经济信息化和科学技术局

备案日期：2023年12月05日

<b>项目基本情况</b>	项目代码	2312-330113-07-02-977094						
	项目名称	年产鞘管10万根、封堵导管10万根、其他导管100万根、导丝10万根、输尿管支架20万套、微创扩张引流套件10万套、网篮5万套新建项目（仅环评）						
	项目类型	备案类（内资技术改造项目）						
	建设性质	新建	建设地点					
	详细地址	东湖街道新颜路22号7幢501E						
	国标行业	其他医疗设备 器械制造（3589）	所属行业			机械		
	产业结构调整指导项目	除以上条目外的机械业						
	拟开工时间	2023年11月	拟建成时间		2024年01月			
	是否零土地项目	是						
	本企业已有土地的土地证书编号	/	利用其他企业空闲场地或厂房、出租方土地证书编号	杭余出国用（2003）字第1-855号				
	总用地面积（亩）	0.0	新增建筑面积（平方米）		0.0			
	总建筑面积（平方米）	770	其中：地上建筑面积（平方米）		770			
	建设规模与建设内容（生产能力）	项目采用挤出、超声波清洗等工艺，购置挤出机、超声波清洗设备等，项目建成后预计形成年产鞘管10万根、封堵导管10万根、其他导管100万根、导丝10万根、输尿管支架20万套、微创扩张引流套件10万套、网篮5万套的生产能力。项目租用华融兴业投资有限公司（由杭州开投生物医药科技服务有限公司进行厂房出租）厂房770平方米，本项目严格按照安全生产的相关制度执行。本项目仅用于环评。						
	项目联系人姓名	祝碧辰	项目联系人手机		15158191907			
接收批文邮寄地址	杭州市临平区东湖街道新颜路22号7幢501E							
<b>项目投资情况</b>	总投资（万元）							
	合计	固定资产投资180.0000万元					建设期利息	铺底流动资金
		土建工程	设备购置费	安装工程	工程建设其他费用	预备费		
	200.0000	0.0000	107.0000	3.0000	60.0000	10.0000	0.0000	20.0000
	资金来源（万元）							
	合计	财政性资金	自有资金（非财政性资金）		银行贷款	其它		
200.0000	0.0000	200.0000		0.0000	0.0000			
<b>项</b>	项目（法人）单位	杭州临强医疗科技有限公司		法人类型		私营有限责任公司		

目 单 位 基 本 情 况	项目法人证照类型	统一社会信用代码	项目法人证照号码	91330113MACRUEEE 92	
	单位地址	杭州市临平区东湖 街道新颜路22号 7幢501E		成立日期	2023年08月
	注册资金(万)	200	币种	人民币	
	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；五金产品零售；五金产品批发；模具销售；模具制造；橡胶制品制造；橡胶制品销售；塑料制品制造；塑料制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。			
法定代表人	祝碧辰	法定代表人手机号码	15158191907		
项 目 变 更 情 况	登记赋码日期	2023年12月05日			
	备案日期	2023年12月05日			
项 目 单 位 声 明	<p>1. 我单位已确认知悉国家产业政策和准入标准，确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实行核准制管理的项目。</p> <p>2. 我单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。</p>				

说明：

- 项目代码是项目整个建设周期唯一身份标识，项目申报、办理、审批、监管、延期、调整等信息，均需统一关联至项目代码。项目代码是各级政府有关部门办理审批事项、下达资金、开展审计监督等必要条件，项目单位要将项目代码标注在申报文件的显著位置。项目审批监管部门要将代码印制在审批文件的显著位置。项目业主单位提交申报材料时，相关审批监管部门必须核验项目代码，对未提供项目代码的，审批监管部门不得受理并应引导项目单位通过在线平台获取代码。
- 项目备案后，项目法人发生变化，项目拟建地址、建设规模、建设内容发生重大变更，或者放弃项目建设的，项目单位应当通过在线平台及时告知备案机关，并修改相关信息。
- 项目备案后，项目单位应当通过在线平台如实报送项目开工建设、建设进度、竣工等基本信息。项目开工前，项目单位应当登陆在线平台报备项目开工基本信息。项目开工后，项目单位应当按照有关项目管理规定定期在线报备项目建设动态进度基本信息。项目竣工后，项目单位应当在线报备项目竣工基本信息。

# 情况说明

## 1、规划环境影响评价符合性分析

《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》由浙江裕腾百诺环保科技股份有限公司于2022年3月编制完成，并于2022年5月5日经生态环境部审批通过，审批文号为环审[2022]50号。本次对照规划环评环境准入条件清单，项目环境准入条件清单节选内容有关符合性分析见下表：

表1 本轮规划修编后开发区环境准入条件清单

区域	分类	项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据
杭州余杭经济技术开发区	禁止准入类	生物医药 三十二	专用设备制造业 35	1、有电镀工艺的； 2、有钝化工艺的热镀锌； 3、使用化学方式进行热处理的； 4、有不锈钢或铜材酸洗工艺的； 5、使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料	单纯塑料配件生产项目	1、《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(生态环境部部令第16号)； 2、《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术》(GB/T38597-2020)、《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507-2020)、《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)；
	限制准入类	生物医药 三十二	专用设备制造业 35 (不含医疗仪器设备)	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有1项或多项未达到相关行业环境准入指标限值的，具体详见表6-7	1、使用有机涂层的(含喷漆、喷粉、喷塑、浸塑和电泳)； 2、使用低挥发性有机物含量的溶剂型涂料的； 3、涉及属GB8978中规定的第一类污染物的重金属排放的； 4、有酸洗(不锈钢、铜材酸洗除外)、磷化工艺的； 5、有铸造工艺的； 6、使用化学方式进行热处理的； 7、有油淬火、亚硝酸盐冷却工艺的； 8、涉及为自身配套的塑料加工工艺的；	3、《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(浙政发[2018]35号)；4、《浙江省经济和信息化厅浙江省生态环境厅浙江省应急管理厅关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》(浙经信材料[2021]77号)；5、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》；6、《关于下发<关于提高环保准入门槛、加强主要污染物总量配置管理、促进产业转型升级的实施意见>的通知》(美丽办[2018]20号)；7、《杭州余杭经济技术开发区废气治理方案(一园一案一策)》(2019)；8、控制VOC废气、酸洗废气

										及恶臭污染隐患；9、控制含氮、磷工业废水污染物排放。
注：开发区规划范围内涉及大运河核心监控区(即北侧京杭大运河主河道南岸起始线至同岸终止线距离2000米，除遗产区、缓冲区外)的区域引进项目时，必须严格按照《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单(试行)》(浙发改社会[2021]299号)要求执行。										

**符合性分析：**本项目主要从事医用导管等医疗器械生产，行业类别为 C3589 其他医疗设备及器械制造，属于专用设备制造业，本项目主要进行挤出、清洗、点胶及固化等工艺，不涉及电镀、钝化、酸洗、热处理、铸造等工艺，不使用溶剂型涂料，不属于单纯塑料配件生产项目。项目主要涉及塑料粒子的挤出加工，属于限制准入类，本项目位于浙江省生物医药孵化器园区内，目前本项目已通过开发区备案（项目代码：2312-330113-07-02-977094）。本项目距离京杭大运河主河道 5.7km，不在大运河核心监控区范围内。故项目建设符合规划环评的要求。

## 2、《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目属于余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单（ZH33011020007），具体情况及符合性分析如下。

**表 2 杭州市环境管控单元准入清单符合性分析**

序号	类别	规定	本项目	符合性
1	空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目行业类别属于 C3589 其他医疗设备及器械制造，为二类工业项目。本项目位于余杭经济技术开发区，居住区和工业区、工业企业之间设置有防护绿地隔离带。因此，本项目建设符合空间布局引导要求。	符合
2	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	企业厂区雨污分流，本项目生活污水及生产废水经预处理达标后纳入市政污水管网，进入临平净水厂处理，故新增的 COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N 总量按 1:1 进行削减替代。项目位于不达标区，新增 VOCs 排放量按 1:2 进行区域削减替代。企业将通过有效污染治理措施，确保项目污染物稳定达标排放，且根据污染物总量控制制度进行污染物总量控制。因此本项目建设符合污染物排放管控要求。	符合

3	环境 风险 防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	本项目建设落实本环评所提的措施后能达标排放，基本上不会产生环境风险。因此本项目建设符合环境风险防控要求。	符合
4	资源 开发 效率 要求	/	/	/
重点管控对象：余杭经济技术开发区产业集聚区				

综上所述，本项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

### 3、审批负面清单对照

根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57号）、《关于进一步深化“区域环评+环境标准”改革、提升工程建设项目环评效能的通知》（杭建审改办〔2018〕34号）、《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48号），临平国家级经济技术开发区已列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域。

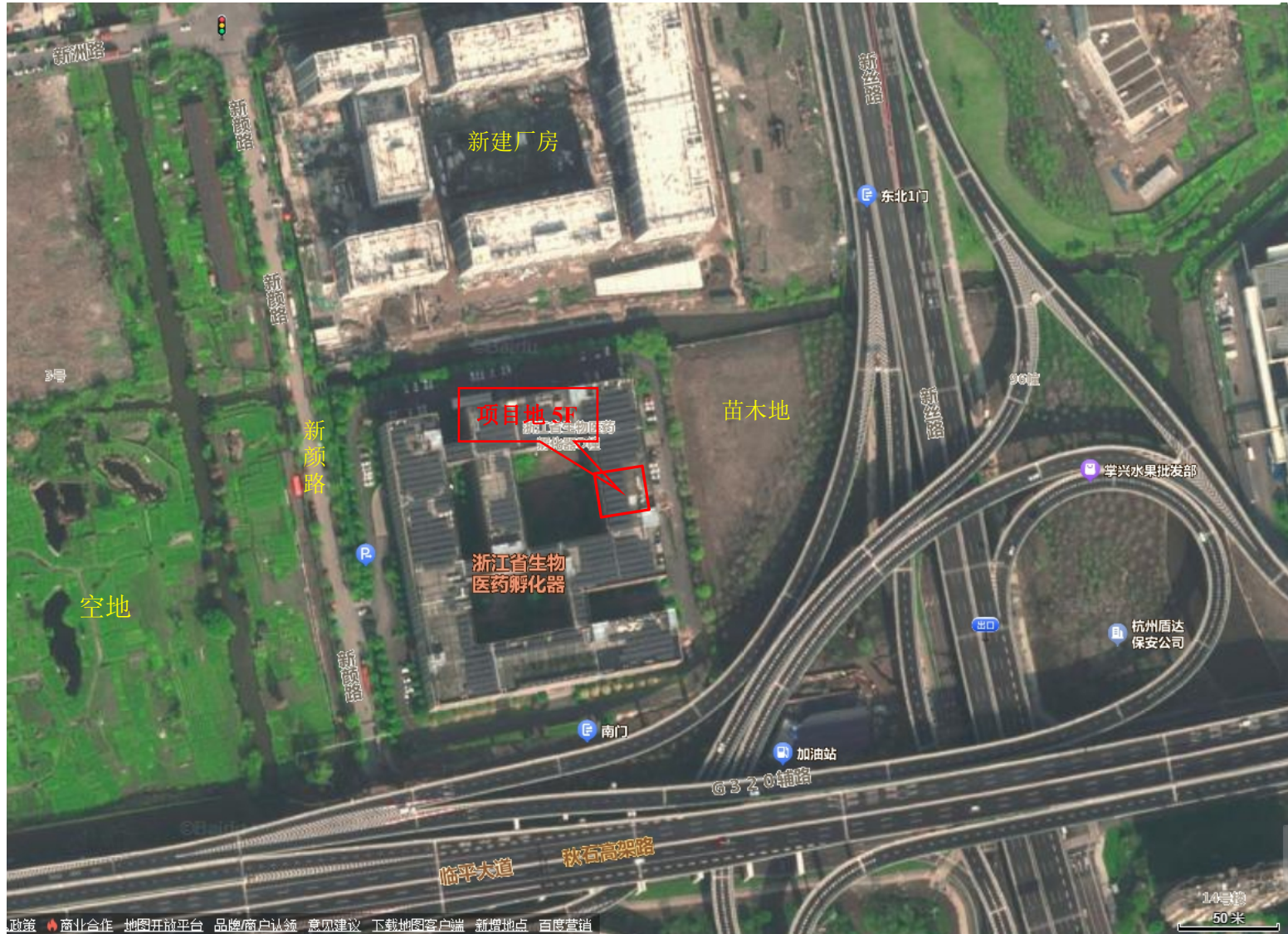
根据临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案，重污染、高环境风险的项目列入负面清单，负面清单内的项目依法实行环评审批，环评不得简化。

- 1.环评审批权限在生态环境部的项目；
- 2.需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
- 3.生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
- 4.有提炼、发酵工艺的生物医药项目；
- 5.显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目；
- 6.涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；
- 7.涉及喷漆工艺且使用油性漆(含稀释剂)10吨/年及以上的项目；
- 8.城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；
- 9.与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

本项目所在地属于临平国家级经济技术开发区范围内，不在上述列出的负面清单内，故环评可以简化，原为环评报告表的可降级为环评登记表。

#### 4、许可证管理等级判定

根据《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第48号）、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第736号）以及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》要求，新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。本项目属于三十、专用设备制造业35中的84、医疗仪器设备及器械制造358中的“其他”，不涉及通用工序，因此属于登记管理。建设单位应当按照相关规范及时填报排污登记表。



附图1 项目周边环境概况示意图