

# 陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局文件

陕西咸沣东审服准字〔2019〕180号

## 陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局 关于生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化 车间建设项目环境影响报告表的批复

西安德诺海思医疗科技有限公司：

你单位报来的《生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据国家建设项目有关法律法规及相关技术规范，结合专家技术评估意见，经我局审议，现批复如下：

一、生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间建设项目位于沣东新城科源三路137号康鸿橙方科技园1号楼B单元。项目租赁西安康鸿新材料产业园发展有限公司厂房约3000平方米，主

要建设洁净厂房，自动化生产线，研发实验室，检验平台以及相应的办公区、库房。本项目建成后主要生产无菌皮肤修护敷料，属于Ⅱ类医疗器械，预计年产1000万片。项目总投资1000万元，其中环保投资16万元。

经审查，该项目已取得沅东新城行政审批与政务服务局《生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间建设项目项目备案确认书》，项目代码：2019-611203-27-03-023375。

本项目在落实《报告表》提出的各项生态保护及污染防治措施后，环境不利影响能够得到缓解和控制。因此，我局原则同意该项目按《报告表》中所列性质、规模、地点进行建设和运行时拟采取的环境保护措施。

## 二、项目建设和运行管理中应重点做好的工作

（一）项目应按《报告表》提出的措施要求，项目废水和生活污水必须经预处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求后排至沅东新城科统区污水处理站集中处理。

（二）项目应按《报告表》提出的措施要求，废气必须经处理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中相关规定要求后方可排放。

（三）项目应按《报告表》提出的措施要求，严格落实固体废物污染防治措施。根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，对固体废物进行分类收集和处置。危险

废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等相关要求,对其进行规范收集、临时贮存,并及时交有资质单位进行处置。

(四)项目应按《报告表》提出的措施要求,选用低噪声设备,对设备采取基础减振处理措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)要求。

三、项目《报告表》经批复后,项目的性质、规模、地点或者防治污染措施发生重大变动的,应当重新报批项目《报告表》。

四、项目建设中必须严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后,你单位必须按有关程序要求进行竣工环境保护验收。

陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局





---

抄送：陕西省西咸新区沣东新城生态环境局，信息产业部电子综合勘察研究院。

---

陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局

2019年8月26日印发

---