

南京兔牙医疗器械有限公司
分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目
竣工环境保护验收监测报告

南京兔牙医疗器械有限公司

二〇二二年〇六月

目录

- 一、项目竣工环境保护验收监测报告
- 二、项目环境保护竣工验收意见（附验收工作组与会人员信息表）
- 三、其他需要说明的事项

一、项目竣工环境保护验收监测报告

南京兔牙医疗器械有限公司
分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京兔牙医疗器械有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二二年〇六月

建设单位法人代表：赵瑾（签字）

编制单位法人代表：朱忠湛

项目负责人：朱志国

填表人：朱颖

建设单位：南京兔牙医疗器械有限公司
（盖章）

电话：15305145202

传真：/

邮编：210000

地址：南京市江北新区华康路 128 号

编制单位：江苏润环环境科技有限公司
（盖章）

电话：025-85608196

传真：/

邮编：210000

地址：江苏省南京市鼓楼区水佐岗 64 号
金建大厦 14 楼

表一

建设项目名称	分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目				
建设单位名称	南京兔牙医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	南京市江北新区华康路 128 号				
主要工程内容	租赁南京市世和基因生物技术有限公司位于南京市江北新区华康路 128 号 B 栋 3 层厂房，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及 cfDNA 采血管等产品，预计核酸提取/纯化试剂年产量各达 10 万人份，采血管年产量 8 万支。				
建设项目环评时间	2021 年 12 月 1 日	开工建设时间	2022 年 1 月 20 日		
调试时间	2022 年 3 月 20 日	验收现场监测时间	2022 年 4 月 28 日-29 日 2022 年 5 月 18 日-2022 年 5 月 19 日		
环评报告表审批部门	南京市江北新区管理委员会行政审批局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	广州澳升洁净技术有限公司 上海明熙环境科技有限公司	环保设施施工单位	广州澳升洁净技术有限公司 上海明熙环境科技有限公司		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	1%
实际总概算	2000 万元	环保投资	20 万元	比例	1%
验收监测依据	<p>1、环境保护相关法律、法规、规章制度和验收技术规范</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(1989 年 12 月 26 日第七届全国人大常委会第十一次会议通过，2014 年 4 月 24 日修订，自 2015 年 1 月 1 日起施行)；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》(1984 年 5 月 11 日第六届全国人大常委会第五次会议通过，1996 年 5 月 15 日修正，2008 年 2 月 28 日修订，2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日实施)；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(1987 年 9 月 5 日第六届全国人大常委会第二十二次会议通过，1995 年 8 月 29 日修正，2000 年 4 月 29 日第一次修订，2015 年 8 月 29 日第二次修订，自</p>				

2016年1月1日起施行，2018年10月26日修正）；

(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996年10月29日中华人民共和国第八届全国人大常委会第二十次会议通过，自1997年3月1日起施行，2018年12月29日修改）；

(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令13届第43号），2020年4月29日修订；

(6) 《建设项目环境保护管理条例》，（中华人民共和国国务院令 第682号，2017年10月1日起施行）；

(7) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4号）；

(8) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；

(9) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办[2015]513号）；

(10) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）。

(11) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号）。

2、环境影响报告表及其审批部门审批决定

(1) 《分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》（2021年12月）；

(2) 《关于南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表的批复》（南京市江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审环表复[2021]137号，2021年12月24日）。

验收监测评价
标准、标号、
级别、限值

1、废气

本次验收项目非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)。具体见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

适用 工序	污染 物	排气 筒高 度(m)	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓 度限值(mg/m ³)		标准来源
					监控点	浓度	
生产	非甲 烷总 烃	35	60	3	周界外浓度最 高点	4.0	《大气污染物综 合排放标准》 (DB32/4041- 2021, 江苏省地 标)

厂区内无组织 VOCs 执行《大气污染物综合排放标准》(江苏省地标 DB32/4041-2021) 表 2 标准, 具体见表 1-2。

表 1-2 厂区内无组织废气排放标准 单位: mg/m³

污染物项 目	排放限 值	限值含义	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度 值	《大气污染物综合排放标 准》(江苏省地标 DB32/4041-2021) 表 2 标准
	20	监控点处任意一次浓 度值	

2、废水

项目产生的废水经世和基因污水处理站处理, pH、COD、SS 接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准, 氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准, 接管进入高新区北部污水处理站集中处理, 尾水均执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准。具体限值见表 1-3。

表 1-3 本项目污水排放标准 (单位: mg/L)

类别	项目	标准值 (mg/L)	标准来源和依据
项目接 管标准	pH	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中三级 标准
	COD	500	
	SS	400	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标 准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 等级标准
	总氮	70	
	总磷	8	
污水处 理厂出	pH	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放 标准》(GB18918-2002) 表 1
	COD	50	

水标准	SS	10	中一级 A 标准
	氨氮	5 (8) *	
	总氮	15	
	总磷	0.5	

3、噪声

验收项目所在地排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12347-2008）3类，具体标准值见表 1-4。

表 1-4 噪声排放限值单位：dB(A)

时段类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
3 类	65	55

表二

2021年南京兔牙医疗器械有限公司拟投资2000万元，租赁南京市世和基因生物技术有限公司位于南京市江北新区华康路128号B栋3层厂房，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及cfDNA采血管等产品，预计核酸提取/纯化试剂年产量各达10万人份，采血管年产量8万支。2021年12月南京兔牙医疗器械有限公司委托编制了《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》，该项目于2021年12月24日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2021]137号）。

2.1 工程建设内容

本项目产品方案与环评阶段建设内容对照情况见表2-1，公辅工程见表2-2。

表 2-1 产品方案一览表

主体工程名称	样品名称	规格	环评批复建设内容	实际建设内容	变动原因
分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目	采血管（游离DNA保存液）	/	8万支/年	8万支/年	/
	核酸提取试剂	/	10万人份/年	10万人份/年	/
	纯化试剂	/	10万人份/年	10万人份/年	/

表 2-2 公用及辅助工程

类别	建设名称	环评建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	生产车间	租赁南京市世和基因生物技术有限公司B栋3层从事分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目，建筑面积1000m ²	租赁南京市世和基因生物技术有限公司B栋3层从事分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目，建筑面积1000m ²	一致
公用工程	给水	新鲜用水量共831t/a，来自市政给水管网	新鲜用水量共831t/a，自来水来自市政给水管网	用水来源不变
	排水	废水排放量712.1t/a，雨污分流，项目设备清洗废水、工衣清洗废水进入世和基因厂区内污水处理站，经“中和沉淀+A/O生物接触氧化池”工艺处理后，与经化粪池处理后的生活污水混合达标接管至高新区北部污水处理厂集中处理	废水排放量712.1t/a，雨污分流，项目设备清洗废水、工衣清洗废水进入世和基因厂区内污水处理站，经“中和沉淀+A/O生物接触氧化池”工艺处理后，与经化粪池处理后的生活污水混合达标接管至高新区北部污水处理厂集中处理	废水排放方式不变
	供电	8.4万kw h/a 来自市政电网	8.4万kw h/a 来自市政电网	一致

环保工程	废气	活性炭吸附+35m 高 1#排气筒排放	活性炭吸附+35m 高 1#排气筒排放	一致
	废水	依托南京世和基因生物技术股份有限公司污水站，采用 A/O 生物接触氧化法	依托南京世和基因生物技术股份有限公司污水站，采用 A/O 生物接触氧化法	一致
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声等降噪措施	一致
	固废	新建1危废库，面积4.9m ²	新建 1 危废库，面积 3m ²	危废库数量不变，面积变化

2.2 主要设备

主要设备跟原环评一致，具体见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备表

序号	名称	规格型号	数量 (台/套)	产地	对应工艺
1	电子天平	CP224C	1	奥豪斯仪器（上海）有限公司	称量固体试剂
2	磁力搅拌器	96-1A	2	金坛区白塔金昌实验仪器厂	溶解固体试剂
3	电子台秤	HZ-TC	1	瑞安市浩展衡器有限公司	称量固体试剂
4	PH 计	PHS-25	2	上海仪电科学仪器股份有限公司	调配制试剂的 PH
5	低温高速离心机	5427R	1	Eppendorf	检验：离心样品
6	涡旋混匀器	MS2 S9	1	IKA	检验：混匀样品
7	恒温水浴锅	HH-600	1	绍兴上虞祥达仪器制造有限公司	检验：温育
8	掌上离心机	S1010E	1	Scilogex	检验：离心
9	Qubit4.0 仪器	/	1	Thermo Fisher	检验：检测
10	NanoDropone 分光光度计	/	1	赛默飞	检验：检测
11	纯水制备设备	/	1	0.5T，二级反渗透+EDI	纯水制备
12	空调净化系统	/	2	/	/

2.3 主要原辅材料

本项目建成后原辅材料与原环评相比未发生变动，具体见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅料消耗表

序号	原料名称	规格	年用量	单位	来源
1	硫氰酸胍	25kg/桶	14	桶	外购
2	TritonX-100	5 L/桶	8	桶	外购
3	Tris	500 g	14	瓶	外购
4	0.5 M EDTA 溶液,pH8.0	500 mL	29	瓶	外购
5	氯化钠	500 g	1	瓶	外购
6	蛋白酶 K 溶液	500 mL /瓶	80	瓶	外购
7	球形氧化硅磁珠	250mL /瓶	50	瓶	外购
8	盐酸	500mL/瓶	1	瓶	外购
9	EDTA-K3	100g	16	瓶	外购
10	重氮烷基脲	100g	24	瓶	外购
11	甘氨酸	100g	10	瓶	外购
12	海藻糖	25g	26	瓶	外购
13	山梨醇	5g	48	瓶	外购
14	金精三羧酸	5g	4	瓶	外购
15	二硫苏糖醇	500g	1	瓶	外购
16	包装瓶	250ml	6000	个	外购
17	包装瓶	30ml	2000	个	外购
18	包装瓶	8ml	2000	个	外购
19	纸盒 A	250*3mm	2000	个	外购
20	纸盒 B	30*8mm	2000	个	外购
21	玻璃采血管	10ml	80000	个	外购
22	乙醇	25kg/桶	20	桶	外购
23	异丙醇	5kg/桶	4	桶	外购

2.4 主要工艺流程及产污环节

根据现场踏勘和资料查阅，本项目涉及的工艺均与原环评一致，未发生变化，具体如下：

1、工艺流程

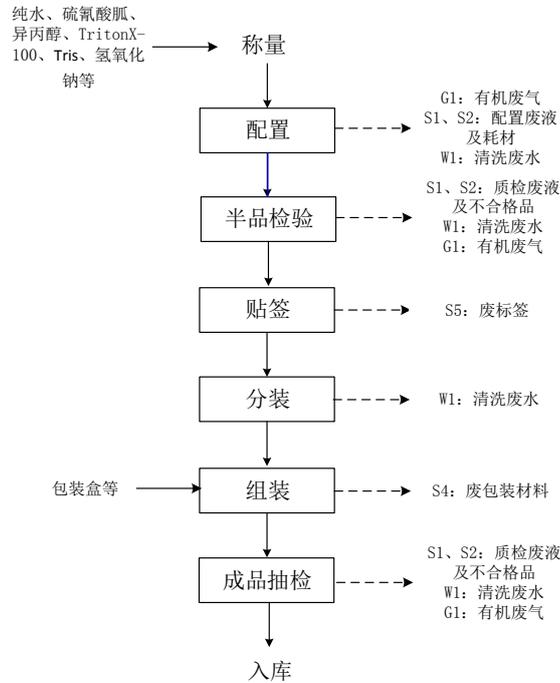


图 2-1 核酸提取/纯化试剂生产工艺流程及产污环节图

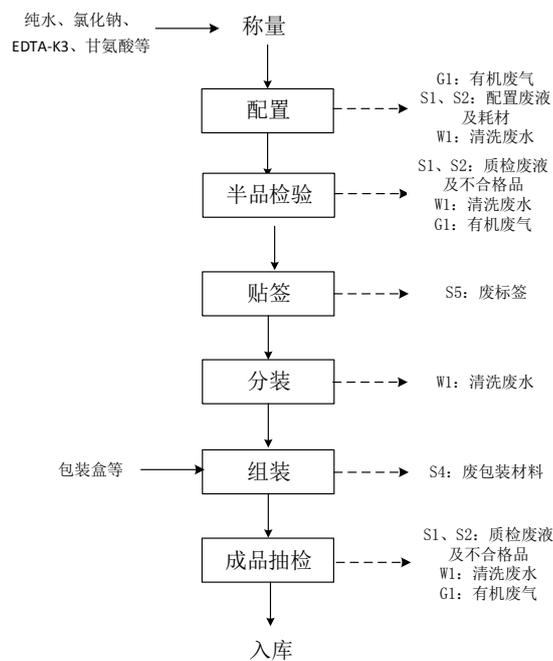


图 2-2 采血管（游离 DNA 保存液）生产工艺流程及产污环节图

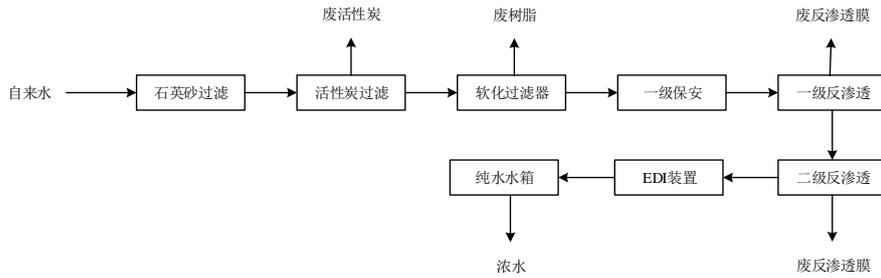


图2-3 纯水制备系统工艺流程图

2、工艺步骤

(1) 核酸提取/纯化试剂生产工艺

1) 配制

根据需要制作的试剂盒种类不同对外购的氯化钠、异硫氰酸胍、EDTA、Tris、EDTA 高压灭菌处理水、乙醇和异丙醇溶液或粉末进行分装或稀释（纯水由本项目纯水机制备）。纯化试剂/核酸提取试剂所用溶液组分相同，仅浓度配比不同。

配制好的 LBD 裂解液、LBD 洗涤液 1 于常温条件下避光保存，LBD 洗涤液 2 于常温条件下保存。

2) 半品抽检

组装过程中，对产品进行抽检。

3) 贴签

在试剂瓶、离心管、包装袋和包装盒规定位置贴上相应的标签。

4) 分装

通过移液器分装到外购的不同规格容器中。

5) 组装

将产品装入包装盒中，转移至仓库待验区。

6) 成品检验

对组装完成的试剂盒，每 5 盒抽检一盒，核对组分的齐全性和正确性（主要是 PH、电导率等）。

(2) 采血管生产工艺

1) 配制

根据配方依次准确量取、称量物料加至合适的容器中，配制好的游离 DNA 保存液装（即抗凝剂）入 1L 蓝盖试剂瓶中。

2) 半品抽检

配置过程中，对产品进行抽检。

3) 贴签

在玻璃采血管和包装盒规定位置贴上相应的标签。

4) 分装

通过移液器分装到外购的玻璃采血管中。

5) 组装

将产品装入包装盒中，转移至仓库待验区。

6) 成品抽检

对成品进行抽检。

(2) 纯水制备工艺

本项目采用二级反渗透+EDI 纯水制备工艺，详见图 2-3。

表三

主要污染源、污染物处理和排放(附处理流程示意图,标出废水、厂界噪声监测点位):

1、废水

本次验收项目生产废水进入世和基因污水处理站,世和基因污水处理站已于 2022 年 3 月通过南京世和基因生物技术股份有限公司自行组织的竣工环境保护验收。

生产废水经世和基因污水处理站处理, pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准,氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准后,与经化粪池处理后的生活污水一起接管进入高新区北部污水处理站集中处理,尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准。

表 3-1 废水产生及治理排放情况

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	世和基因污水处理站(采用“中和沉淀+A/O生物接触氧化池”处理工艺, 300m ³ /d)	排入高新区北部污水处理厂集中处理	世和基因污水处理站(采用“中和沉淀+A/O生物接触氧化池”处理工艺, 300m ³ /d)	污水处理工艺与环评一致
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池		与环评一致	与环评一致

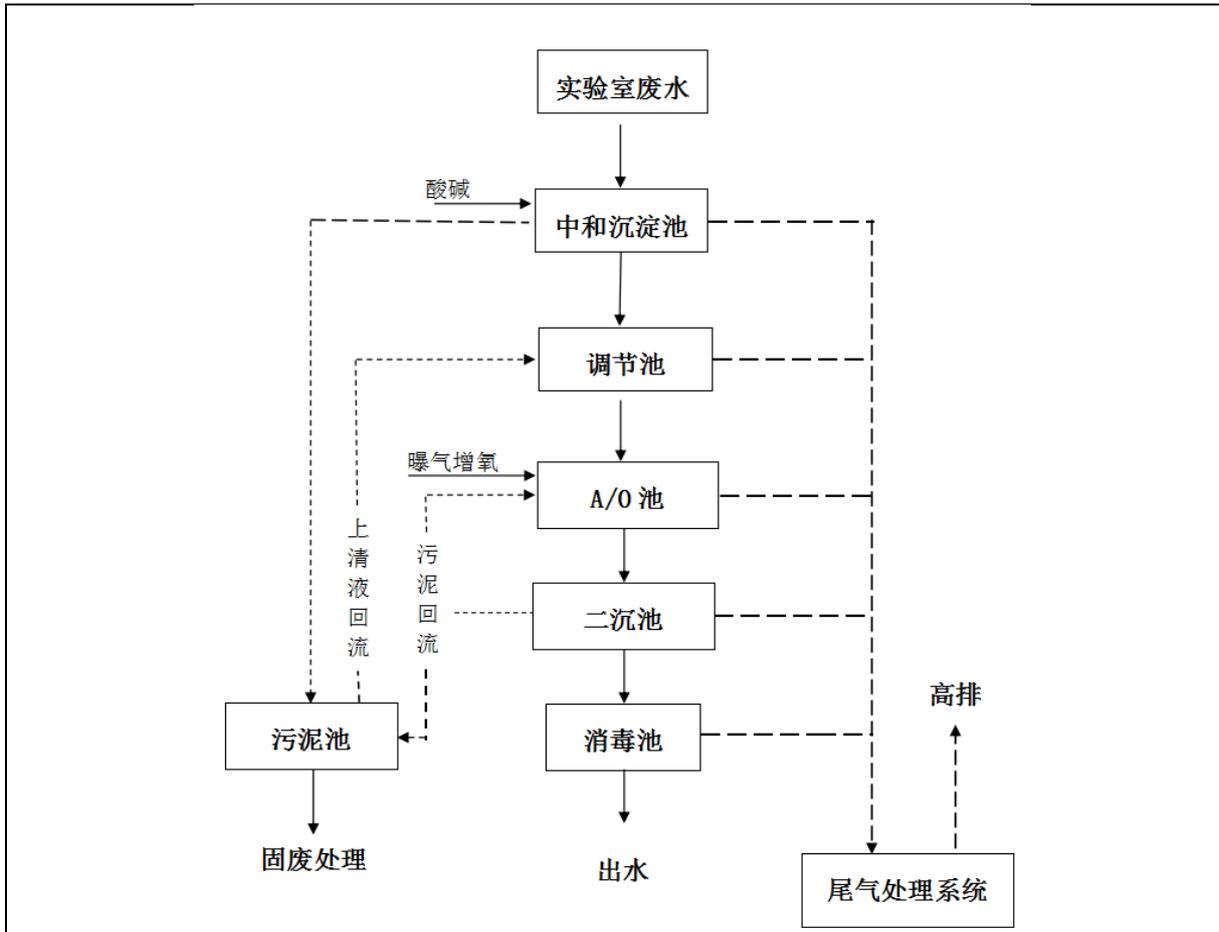


图 3-1 世和基因污水处理站处理工艺流程图



图 3-2 废水排口标识牌

2、废气

本次验收项目废气主要为配置及质检车间、危废库产生的非甲烷总烃，收集后经 1 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根 35m 高排气筒（FQ-1 35m）排放，未被收集的废气无组织排放。

A 活性炭吸附装置工作原理

活性炭吸附是利用活性炭多微孔及其巨大的表面张力等特性将废气中的有机溶

剂吸附，使所排废气得到净化。活性炭纤维（ACF）是采用天然或人造纤维经高温、催化等特殊工艺制作而成的高效吸附材料，含有高度发达的微孔结构，微孔直径为 5-100Å，目前已在环境保护、催化、医药、军工等领域得到广泛应用。其主要特点为：①比表面积大（900-220m²/g），吸脱附容量高，如对有机气体、恶臭、腥臭物质吸附量比颗粒和粉状活性炭大 20-30 倍。②吸脱附速度快，是颗粒活性炭的 10-100 倍。③脱附速度快、易再生，脱附以后活性炭纤维吸附能力基本不变。④耐温性能好，且耐酸、耐碱，具有良好的导电性能和化学稳定性。⑤灰份少，其灰份含量仅为颗粒活性炭的十分之一。

表3-2废气产生及治理排放情况

污染源	污染因子	环评要求		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
配置、质检	非甲烷总烃	通风橱+活性炭吸附+35m 排气筒	1根35m高排气筒	配置及质检车间废气经通风橱、危废库废气采用负压收集后通过活性炭吸附+35m 排气筒高空排放	35m 高1#排气筒
危废库		负压收集+活性炭吸附+35m 排气筒			

表 3-3 活性炭参数一览表

品名	气体专用防水蜂窝活性炭	
材质	煤质	
规格（mm）	100×100×100	
水份≤%	10	
碘吸附质 mg/g	800	
酸碱度（pH）≥	9	
总孔数（孔）	1600	
表观密度 g/cm ³	0.38-0.42	
脱附温度℃	110	
四氯化碳吸附率	55%	
抗压强度 mpa	正压 1.4，侧压 0.6	
风速设计	1m/秒	
装填量	配置、质检废气装置	40kg
	危废库废气装置	40kg

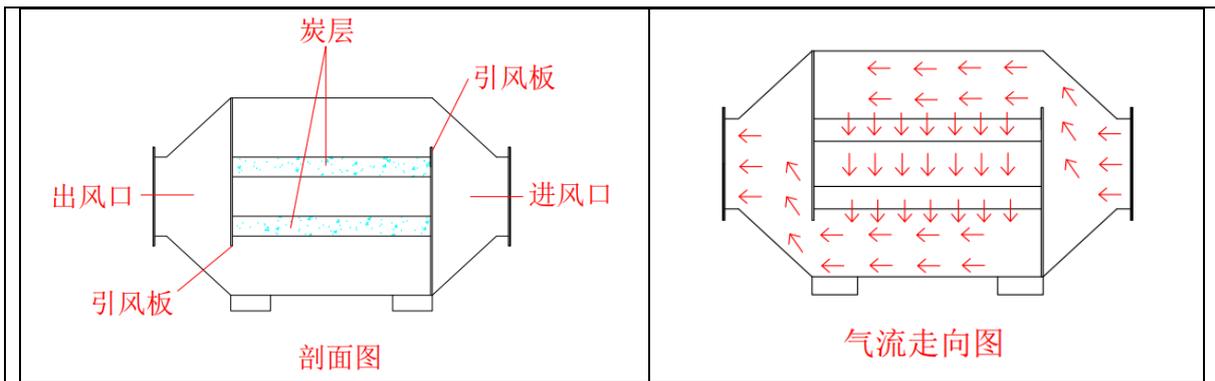


图 3-3 活性炭装置剖面图及内部气流走向图



图 3-3 废气排出口标识牌

3、噪声

项目噪声主要为离心机、搅拌器、纯水制备设备、风机、空调机组等机械噪声，噪声值范围在 80-90dB(A)。建设单位通过选用低噪声设备、合理布局、增强厂房密闭性、安装减震基座以及建筑隔声等措施，将噪声源降至 70dB(A)以下，以减轻噪声对周围环境的影响。

4、固废

本项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，暂存于危废库，委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处理；废包装材料、纯水制备废活性炭、反渗透膜、废树脂回收综合利用，生活垃圾委托环卫清运处理。危险废物处置合同详见附件 3。

企业新增 1 个危废库，面积 3m²，用于贮存本项目产生的危险废物，根据现场勘察，危险废物仓库均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的相关要求建设，危废库设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，危废均采用密闭容器盛装储存，液体危废采用防渗托盘，危废仓库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。

南京兔牙医疗器械有限公司已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂危废负责，严格控制危废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识别各部门的危废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的危废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理危废收集工作，要求各车间（部门）收集好的危废须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。

表 3-3 项目固体废物产生情况

序号	固废名称	环评产生量 t/a			实际情况 t		
		代码	产生量	处置措施	代码	2022 年 3 月-2022 年 4 月底产生量	处置措施
1	配置废液	HW49 900-047-49	3	委托有 资质单 位处置	HW49 900-047-49	0.25	暂存于危废 库，委托南京 威立雅同骏环 境服务有限公 司处置
2	配置废弃物	HW49 900-047-49	0.5		HW49 900-047-49	0.04	
3	废活性炭	HW49 900-039-49	0.0862		HW49 900-039-49	未产生	
4	纯水制备 废活性炭 、反渗 透膜、废 树脂	277-001-99	0.43	回收综 合利用	277-001-99	未产生	回收综合利 用
5	废包装材 料	277-001-07	1		277-001-07	0.08	
6	生活垃圾	99	3.3	环卫清 运	99	0.28	环卫清运

企业危险废物暂存间的设置情况见图 3-3。



图 3-4 危险废物贮存场所设置情况

5、其他环境保护设施

(1) 环境风险防范措施

风险防范措施目前已落实到位，企业已于 2022 年编制了突发环境事件应急预案，并在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-070-L。本次验收项目已纳入该突发环境事件应急预案中。企业自成立以来，未发生过环境风险事故。

(2) 规范化排污口

本次验收项目已设置了规范的废气采样口并设置了相应的环保标识，具体见图 3-3。

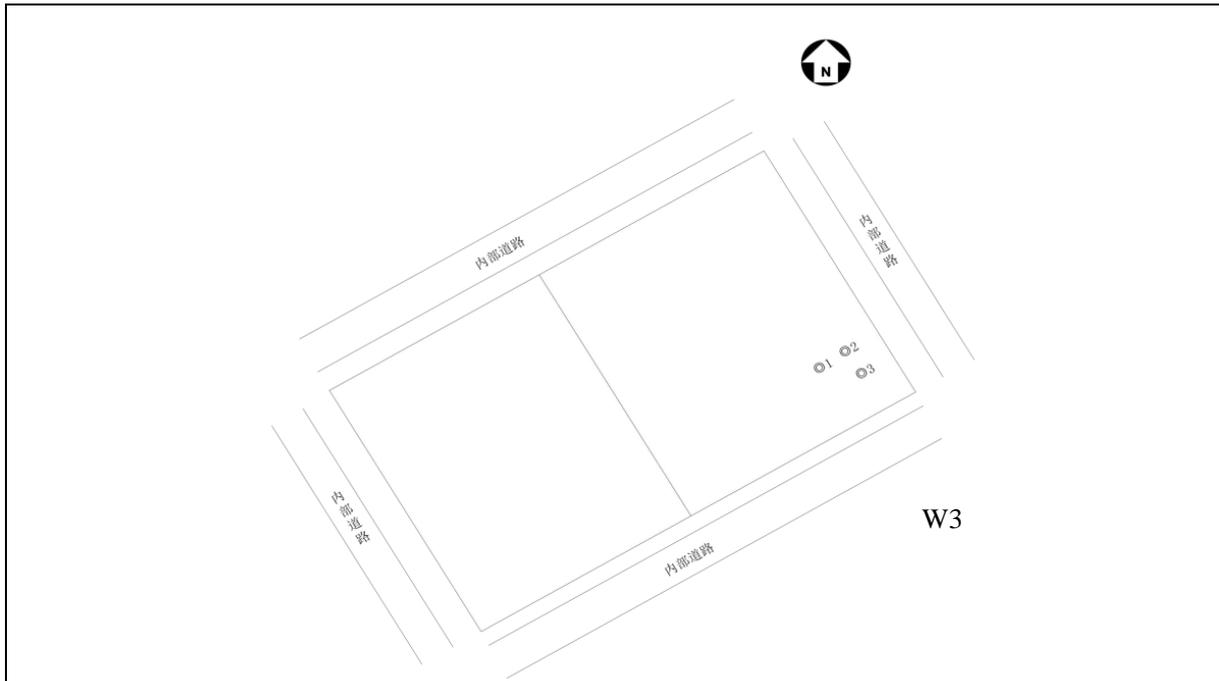


图 3-5 有组织废气和噪声监测点位示意图

备注：备注：◎1 为排气筒出口(FQ-1) 检测点；◎2 为 1#废气处理设施进口测点；◎3 为 2#废气处理设施进口测点。

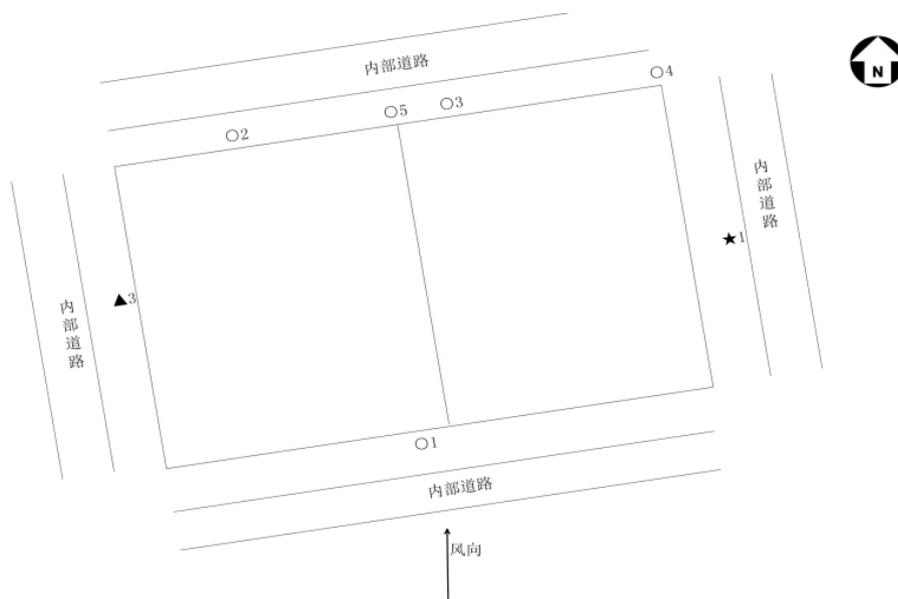


图 3-6 无组织废气及噪声监测点位示意图（2021.11.26）

备注：备注：O1~O4 为厂界无组织废气排放检测点；O5 为厂房外检测点；★1 为 W1 污水总排口检测点。

工程变动情况：

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目重大变动情况判定见下表 3.4-1。

表 3.4-1 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	无变化	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。		否
5	地址	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	选址无变化	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	无变化	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	无变化	否
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	无变化	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	未新增废水直接排放口；废水排放方式未发生变化	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放	未新增排放口，排放口	否

	改为有组织排放的除外)；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	排气筒高度不变	
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水暂存能力及拦截设施均未变化	否

根据《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目一般变动环境影响分析》（见附件 9）、南京市江北新区管理委员会行政审批局对项目的批复（宁新区管审环表复[2021]137 号），与项目现场实际情况的对照，项目所发生的变动均不属于重大变动。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、建设项目环境影响报告表主要结论：

①由于企业发展需要，南京兔牙医疗器械有限公司拟投资 2000 万元，租赁南京市世和基因生物技术有限公司位于南京市江北新区华康路 128 号 B 栋 3 层约 1000 平方米厂房，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及 cfDNA 采血管等产品，预计核酸提取/纯化试剂年产量各达 10 万人份，采血管年产量 8 万支。项目所在地为二类工业用地，项目选址符合土地利用总体规划；符合南京高新技术产业开发区产业定位。

②建设项目主要为分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目。根据《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2013 年修正）>有关条款的决定》（国家发展改革委第 21 号令，2013 年 2 月 16 日）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本，2013 年修订）》，本项目不属于其中鼓励类、限制类、禁止类，属于允许类。对照《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》，本项目不属于全市禁止和限制新建（扩建）的制造业项目；因此，本项目符合国家及地方有关产业政策。

③项目实施后各种污染物均得到有效治理，做到污染物达标排放：项目生产废水进入世和基因污水处理站处理达标后，与经化粪池预处理后的生活污水一并接入市政污水管网，进入高新区北部污水处理厂集中处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入朱家山河；配置及质检废气废气由通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后通过 1 根 35m 高排气筒（FQ-1 35m）排放；危废库废气经负压收集后经活性炭吸附装置处理后经过 1 根 35m 高排气筒（FQ-1 35m）高空排放，未被收集的废气无组织排放。

业主拟采用选用低噪声设备、设备合理布局、增强建筑隔声等措施，可确保厂界噪声稳定达标；

危废委托有处理资质的单位处理。一般固废回收综合利用，生活垃圾收集后交由环卫部门清运。

④项目实施后由于污染物发生量及排放量很小，不会改变当地环境功能；

⑤采用建议的污染治理措施后，总量控制因子及建议指标为：

表 4-1 总量控制一览表

类别		污染物名称	建设项目产生量	建设项目削减量	建设项目接管量	排入环境量
废气	有组织	VOCs	0.036	0.0198	/	0.0162
	无组织	VOCs	0.0036	0	/	0.0036
废水		废水量	712.1	0	712.1	712.1
		COD	0.177	0.051	0.126	0.036
		SS	0.136	0.045	0.09161	0.0071
		氨氮	0.00725	0.00011	0.00714	0.0036
		总磷	0.00145	0	0.00145	0.00036
		总氮	0.0101	0.00021	0.00989	0.011
固废		生活垃圾	3.3	3.3	0	0
		一般工业固废	1.43	1.43	0	0
		危险废物	3.5862	3.5862	0	0

大气污染物：本项目建成后，新增 VOCs 有组织排放量 0.0162t/a；无组织排放量 VOCs0.0036t/a；仅作为考核量。

水污染物：本项目建成后，新增接管废水量 712.1t/a，COD0.126t/a、SS0.0916t/a、氨氮 0.00714t/a、总磷 0.00145t/a、总氮 0.00989t/a，纳入污水处理厂总量范围内；新增外排环境废水量 712.1t/a、COD0.036t/a、SS0.0071t/a、氨氮 0.0036t/a、总磷 0.00036t/a，总氮 0.011 t/a。

固废排放量为零，不申请总量。

综上所述，建设项目对周围环境影响较小。在采取环保治理措施，使各污染物达标排放的前提下，该建设项目是可行的。

上述评价结果是根据南京兔牙医疗器械有限公司提供的建设规模、建设内容、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上得出的，如果设备布局、建设内容、规模、工艺流程和排污情况有所变化，应由南京兔牙医疗器械有限公司按照环保部门要求另行申报。

2、审批部门审批决定

《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》于 2021 年 12 月 24 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2021]137 号），项目环评批复要求及落实情况见表 4-2。

表 4-2 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	<p>排水系统实行雨污分流，并做好与园区雨污管网的衔接。设备清洗废水(首次除外)经厂内现有污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水合并，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准后，接管排入高新北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。</p>	<p>项目采取雨、污分流，项目生产废水进入世和基因污水处理站处理达标后，与经化粪池预处理后的生活污水一并接入市政污水管网，进入高新区北部污水处理厂集中处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后排入朱家山河；南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”已于 2022 年 3 月通过竣工环保验收，</p>
2	<p>(二)落实各类大气污染防治措施。项目配制及质检废气和危废库废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建 1 根 35 米高排气筒排放。</p> <p>项目废气中二甲苯、非甲烷总经排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	<p>项目配制及质检废气和危废库废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建 1 根 35 米高排气筒排放。</p> <p>本项目无二甲苯废气，经验收监测，核算非甲烷总烃排放量为 0.0092t/a，挥发性有机物(VOCs)的环评批复量为 0.0162t/a，查阅环评，该挥发性有机物(VOCs)并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》(HJ 38-2017)，检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。</p>
3	<p>合理布局设备风机等噪声源位置，选用低噪声设备，并采取有效的隔声减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。</p>	<p>项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施，验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求</p>
4	<p>按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。配置废液、配置废弃物、废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。废包装材料及纯水制备的废活性炭、废反渗透膜和废树脂回收综合利用。</p>	<p>项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处理；生活垃圾委托环卫清运处理。</p> <p>本项目设置一座 3m²的医废间，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等文件要求。</p>
5	<p>严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号)要求，规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。</p>	<p>已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-070-L。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

本次监测的质量保证严格按照江苏省优联检测技术有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。无组织废气、废水、噪声数据引用南京世和医学检验有限公司检测数据（废水检测报告编号 UTS22050405E、废气及噪声检测报告编号 UTS22040435E）。

废气、废水和噪声监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法及检测仪器

检测类别	检测项目	检测方法	检出限 (单位)	检测仪器	仪器编号
有组织 废气	非甲烷 总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和 非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ38-2017	0.07mg/ m ³	气相色谱仪 GC- 2014C	E-1-252
无组织 废气	非甲烷 总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷 总烃的测定直接进样-气相色 谱法 HJ604-2017	0.07mg/ m ³		
废水	PH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式 pH 计 PHB-4	E-1-401
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	/	电子天平 AL104	E-1-081
	化学需 氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸 盐法 HJ828-2017	4mg/L	/	/
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光 光度法 HJ535-2009	0.025mg/ L	紫外可见分光 光度计 UV-1800	E-1-305
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光 度法 GB/T11893-1989	0.01mg/L		
总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾 消解紫外分光光度法 HJ636- 2012	0.05mg/L			
噪声	厂界噪 声	工业企业厂界环境噪声排放标 准 GB12348-2008	/	多功能声级 AWA5688	E-1-521

2、监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

3、人员能力

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

（3）每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。

5、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差相差不大于 0.5dB（A），若大于 0.5dB（A）测试数据无效。

表六

验收监测内容:

此次竣工验收监测是对南京兔牙医疗器械有限公司位于华康路 128 号 B 栋 3 层分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目建设内容环保设施的建设、运行和管理进行全面考核,对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测,以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果,并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制。

1、废气监测内容

表 6-1 有组织废气监测内容表

测点编号	污染源	测点位置	监测项目	监测频次
1	3F 质检及配置废气、危废库废气	1#废气处理设施进口、	非甲烷总烃	每天 3 次, 监测 2 天
2		2#废气处理设施进口		
3		排气筒出口 (FQ-1)		

表 6-2 无组织废气监测内容表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
1	上风向	连续 2 天, 每天 4 次	非甲烷总烃
2	下风向		
3	下风向		
4	下风向		

表 6-3 厂区内 VOCs 无组织废气监测内容表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
5	厂房外	1h 平均浓度	NMHC

2、废水监测内容

表 6-4 废水监测内容表

测点号	监测点名称	监测频次	监测项目
W1	污水总排口	连续 2 天, 每天 4 次	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮

3、厂界噪声监测内容

表 6-5 噪声监测内容表

测点号	测点位置	监测因子	监测频次
Z1~Z4	厂界东、南、西、北外 1 米处	A 等效声级	昼间 1 次, 监测 2 天

表七

验收监测期间生产工况记录:

由于南京兔牙医疗器械有限公司与南京世和医学检验有限公司均租赁南京世合基因大楼，且废水均依托南京世合基因污水处理站进行处理，根据原环评及批复，本与南京世和医学检验项目废气、废水、噪声污染因子一致，因此本项目无组织废气、噪声、废水监测点位与南京世和医学检验项目监测点位、监测因子均一致，2022.4.28-29、2022.5.18-19 南京世和医学检验委托江苏省优联检测技术服务有限公司进行了验收监测。根据企业提供的工况证明材料，验收监测期间 B 栋 3F 运行正常，因此，本次无组织废气、噪声、废水监测数据引用南京世和医学检验有限公司检测数据（废水检测报告编号 UTS22050405E、废气及噪声检测报告编号 UTS22040435E）。

江苏省优联检测技术服务有限公司于 2022.4.28-2022.4.29 对该项目的有组织废气和厂区内挥发性有机物无组织监测点进行了现场监测。根据企业提供的工况证明材料，验收监测期间本项目运行正常，各项环保治理设施正常运行，具备“三同时”验收监测条件。

验收监测期间，气象条件见表 7-1。

表7-1监测期间气象条件一览表

采样日期	环境温度	大气压	风向	天气状况
	(°C)	(kPa)		
4月28日	20.1	101.1	南风	晴
4月29日	21.5	101.0	南风	阴

验收监测结果:

1、废气

(1) 无组织废气

无组织废气监测结果见表 7-2。

表7-2无组织废气监测结果表

污染物种类	采样日期	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
			G1	G2	G3	G4	
非甲烷总烃	4月28日	1	1.17	1.48	1.61	1.60	
		2	1.18	1.51	1.63	1.60	
		3	1.24	1.53	1.68	1.56	
		4	1.30	1.44	1.52	1.50	
	4月29日	1	1.10	1.62	1.62	1.60	
		2	1.06	1.57	1.59	1.58	
		3	1.10	1.64	1.62	1.64	
		4	1.08	1.60	1.61	1.57	
标准值			4.0				
非甲烷总烃	4月28日	1	1.61				
		2	1.71				
		3	1.50				
		4	1.59				
	4月29日	1	1.59				
		2	1.63				
		3	1.62				
		4	1.59				
	标准值			6.0			

监测结果表明：验收监测期间，无组织废气监控点的非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标），无组织废气达标排放。厂区内非甲烷总烃 1h 均值满足《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准。

(2) 有组织废气

有组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 有组织废气监测结果

监测 点位	检测 日期	检测参数	单位	检测结果									标准 限值	达标 情况
				1#进口			2#进口			出口				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
排 气 筒 35 m	2022	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	2.07	2.10	2.19	2.18	2.11	2.21	1.86	1.86	1.89	60	达标
	4.28	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	1.51×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	1.50×10 ⁻³	4.43×10 ⁻³	4.59×10 ⁻³	5.34×10 ⁻³	4.93×10 ⁻³	5.02×10 ⁻³	5.55×10 ⁻³	3	达标
	2022	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	2.10	2.17	2.14	2.34	2.12	2.23	1.78	1.87	1.86	60	达标
	4.29	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	1.65×10 ⁻³	1.61×10 ⁻³	1.63×10 ⁻³	5.66×10 ⁻³	5.12×10 ⁻³	5.45×10 ⁻³	5.39×10 ⁻³	5.20×10 ⁻³	5.28×10 ⁻³	3	达标

根据表 7-3，验收监测期间，本项目排气筒非甲烷总烃排放浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）排放限值。

2、废水

废水监测结果见表 7-4。

表 7-7 污水总排口废水监测结果

日期	检测点位	监测项目	检测结果(mg/L)		
			均值	排放标准	评价
2022 年 5 月 18 日	污水总排口	pH（无量纲）最大值	7.4	6-9	达标
		pH（无量纲）最小值	7.1		
		化学需氧量	90.2	500	达标
		悬浮物	40	400	达标
		氨氮	0.40	45	达标
		总磷	0.286	8	达标
		总氮	1.84	70	达标
2022 年 5 月 19 日		pH（无量纲）最大值	7.3	6-9	达标
		pH（无量纲）最小值	7.1		
		化学需氧量	113	500	达标
		悬浮物	40.75	400	达标
		氨氮	0.482	45	达标
		总磷	0.286	8	达标
		总氮	2.55	70	达标

排气筒有组织废气处理效率见表 7-5。

表 7-5 有组织废气去除效率统计表

监测点位	检测日期	污染物	处理效率 (%)
FQ-01	2022.4.28	非甲烷总烃	13
	2022.4.29	非甲烷总烃	15.7

3、噪声

2022 年 4 月 28 日至 2022 年 4 月 29 日，对厂界噪声进行监测。本项目验收监测期间，生产正常，各减噪设备及防护设施运行正常，厂界噪声监测结果见表 7-6。

表 7-6 噪声监测结果与评价（单位：dB（A））

监测日期	监测点位	昼间	夜间
		测量值	测量值
2022 年 4 月 28 日	厂界东侧 1 米处 Z1	56.2	47.5
	厂界北侧 1 米处 Z2	57.3	45.5
	厂界西侧 1 米处 Z3	57.8	47.8
	厂界南侧 1 米处 Z4	58.2	47.0
2022 年 4 月 29 日	厂界东侧 1 米处 Z1	57.9	46.6
	厂界北侧 1 米处 Z2	56.5	45.3

	厂界西侧 1 米处 Z3	56.1	46.5
	厂界南侧 1 米处 Z4	57.3	45.9

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固体废物

本项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，暂存于危废库，定期委托南京威立雅同骏环境服务有限公司收集处理；废包装材料、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂回收综合利用；生活垃圾委托环卫清运处理。

5、污染物排放总量核算

(1) 废气排放总量

废气污染物排放总量核算结果见表 7-7。

表 7-7 废气总量核定表

排气筒编号	污染物名称	浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h) ^[1]	运行时间 (h/a)	核算排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	变动后排放量 (t/a)	许可排放量 (t/a)
FQ-01	非甲烷总烃	1.85	0.00522	1760	0.0092	0.0162	0.0162	/

注：[1]选取验收监测过程中平均排放速率统计。

废气总量核定结果表明：核算非甲烷总烃排放量为 0.0092t/a，挥发性有机物（VOCs）的环评批复量为 0.0162t/a，查阅环评，该挥发性有机物（VOCs）并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》（HJ 38-2017），检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。

(2) 废水排放总量

表 7-8 废水总量核定表

类别	污染物名称	接管浓度 (mg/L) ^[1]	实际接管量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	变动后总量 (t/a)	许可排放量 (t/a)
废水	废水量	/	712.1	712.1	712.1	/
	COD	101.6	0.072	0.126	0.126	/
	SS	40.38	0.029	0.09161	0.09161	/
	氨氮	0.44	0.00031	0.00714	0.00714	/
	总磷	0.29	0.00021	0.00145	0.00145	/
	总氮	2.20	0.0016	0.00989	0.00989	/

注：[1]接管浓度按监测期间平均浓度统计。

废水总量核定结果表明：污水接管量：712.1t/a，COD：0.072t/a、SS：0.029t/a、氨氮：0.00031t/a、总磷：0.00021t/a、总氮 0.0016t/a，均小于环评批复的排放量，符合总量控制要求。

表八

验收监测结论:

1、环保调试运行效果

本次验收监测期间，本项目已建成，项目排放的废气、废水、噪声所配套的环保设施、措施已按照项目环境影响报告表及其批复的要求基本落实到位。

2、污染物排放监测结果

(1) 有组织废气

有组织废气监测结果表明：非甲烷总烃排放浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。

(2) 无组织废气

无组织废气监测结果表明：验收监测期间，无组织废气监控点的非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），无组织废气达标排放。厂区内非甲烷总烃 1h 均值满足《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准。

(3) 噪声

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(4) 固废

本项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，暂存于危废库，定期委托南京威立雅同骏环境服务有限公司收集处理；废包装材料、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂回收综合利用；生活垃圾委托环卫清运处理。

新增设一座 3m² 的危废库，根据现场踏勘，危废库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件要求。

(5) 污染物排放总量核算

本次验收项目环评核定总量为：

(1) 废气：废气总量核定结果表明：废气总量核定结果表明：核算非甲烷总烃排放量为 0.0092t/a，挥发性有机物（VOCs）的环评批复量为 0.0162t/a，查阅环评，该挥

发性有机物（VOCs）并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》（HJ 38-2017），检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。

（2）废水：污水接管量：712.1t/a，COD：0.072t/a、SS：0.029t/a、氨氮：0.00031t/a、总磷：0.00021t/a、总氮 0.0016t/a，均小于环评批复的排放量，符合总量控制要求。

综上所述，本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生重大变动，较好的落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4号）第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

建议：

为了企业日后的环境保护管理能够更加完善，本次验收提出以下建议：

- （1）进一步加强对项目环境保护设施的检查和维护，确保污染物稳定达标排放；
- （2）进一步完善环保管理制度和事故应急处理措施，防止风险事故的发生；
- （3）严格落实固体废物的安全处置的工作，确保危险废物不发生二次污染。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京兔牙医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

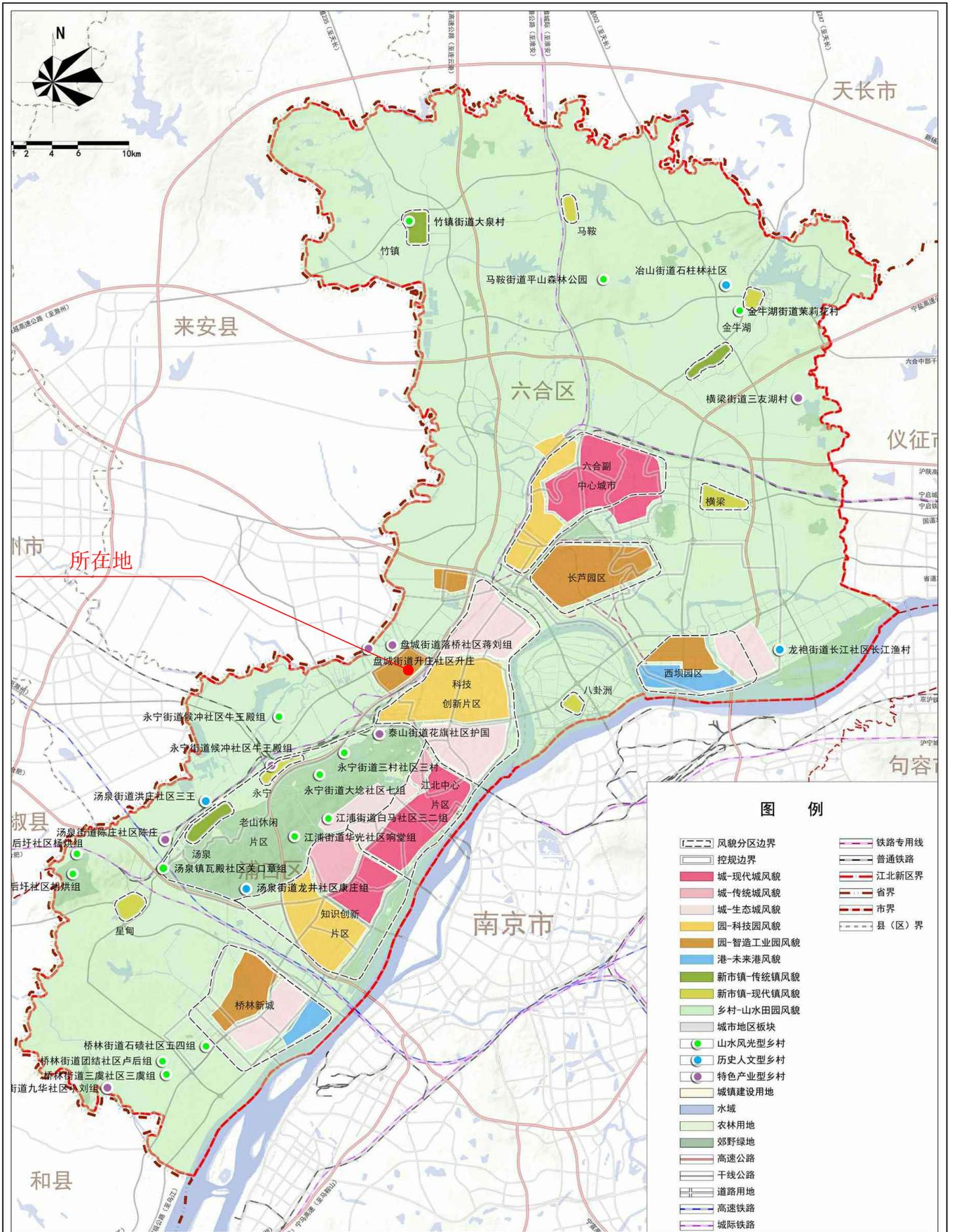
建 设 项 目	项目名称*		分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目				建设地点*		南京市江北新区华康路 128 号 B 座 3 楼					
	行业类别*		M7340 医学研究和试验发展				建设性质*		■新建□改扩建□迁建					
	设计生产能力		C2770 卫生材料及医药用品制造		建设项目开工日期		2022 年 1 月 20 日		实际生产能力		核酸提取/纯化试剂年产量各达 10 万人份，采血管年产量 8 万支。		投入试运行日期	2022 年 3 月 20 日
	投资总概算（万元）*		2000				环保投资总概算（万元）*		20		所占比例（%）	1		
	环评审批部门*		南京市江北新区管理委员会行政审批局				批准文号*		宁新区管审环表复[2021]137 号		批准时间*	2021 年 12 月 24 日		
	初步设计审批部门		/				批准文号		/		批准时间	/		
	环保验收审批部门		/				批准文号		/		批准时间	/		
	环保设施设计单位		广州澳升洁净技术有限公司 上海明熙环境科技有限公司		环保设施施工单位		广州澳升洁净技术有限公司 上海明熙环境科技有限公司		环保设施监测单位		江苏省优联检测技术服务有限公司			
	实际总投资（万元）*		2000				实际环保投资（万元）*		20		所占比例（%）	1		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	1	固废治理（万元）	4	绿化及生态（万元）	/	其他(万元)	/	
新增废水处理设施能力（t/d）		/				新增废气处理设施能力(Nm³/h)		9400		年平均工作时（h/a）	1760			
建设单位		南京兔牙医疗器械有限公司		邮政编码	210000		联系电话		15305145202	环评单位	江苏润环环境科技有限公司			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身消减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”消减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代消减量(11)	排放增减量(12)	
	废水量	-	-	-	-	-	0.07121	0.07121	0	0.07121	0.07121	0	0.07121	
	COD	-	101.6	500	-	-	0.126	0.126	0	0.126	0.126	0	0.126	

（工业建设项目详填）	SS	-	40.38	400	-	-	0.09161	0.09161	0	0.09161	0.09161	0	0.09161
	氨氮	-	0.44	35	-	-	0.00714	0.00714	0	0.00714	0.00714	0	0.00714
	总磷	-	0.29	8	-	-	0.00145	0.00145	0	0.00145	0.00145	0	0.00145
	总氮	-	2.20	70	-	-	0.00989	0.00989	0	0.00989	0.00989	0	0.00989
	非甲烷总烃	-	1.85	60	-	-	0.0092	0.0092	0	0.0092	0.0092	0	0.0092

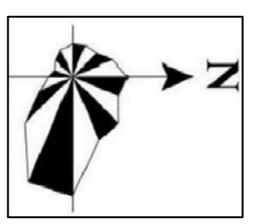
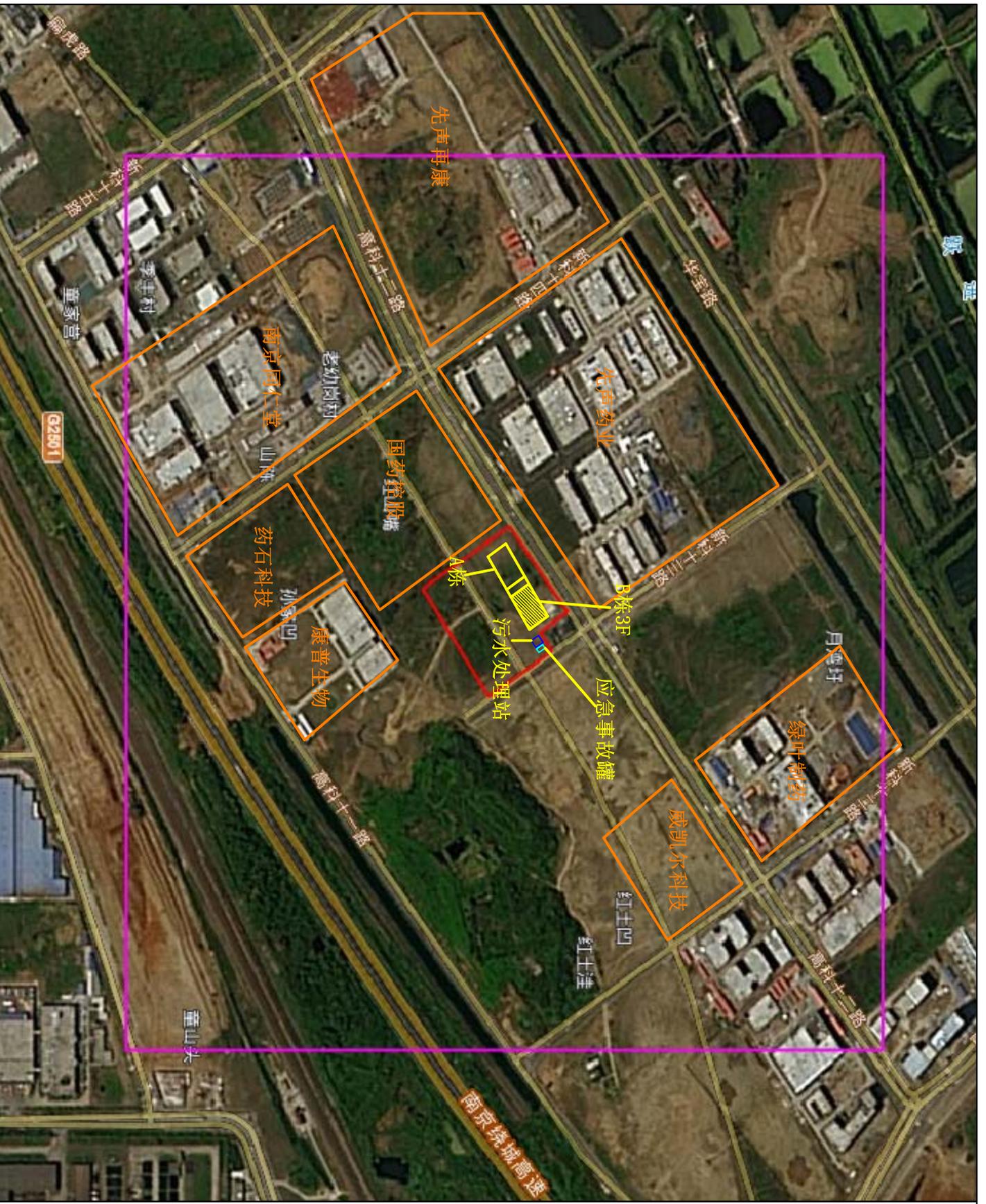
注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少

2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。



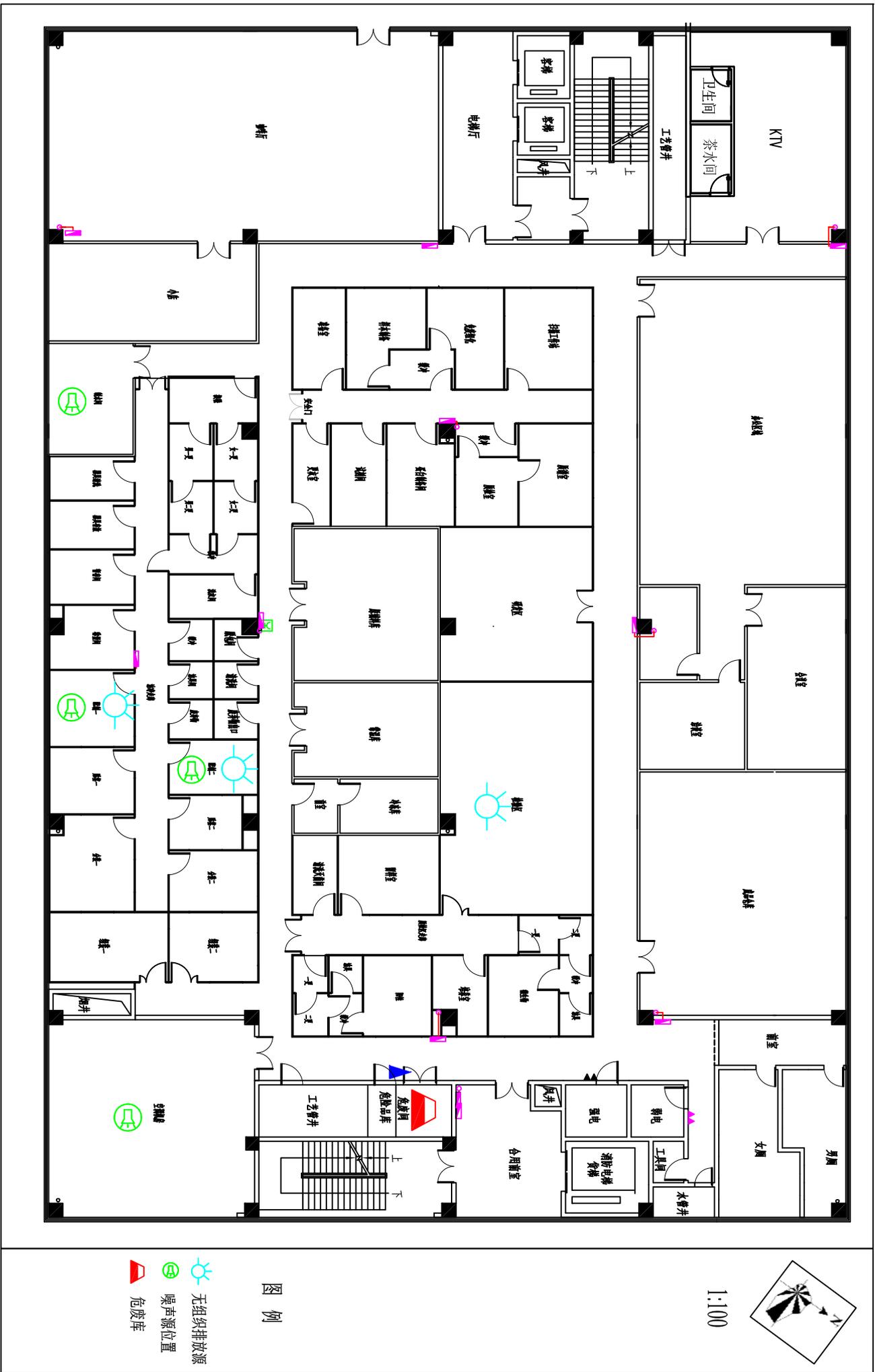
附图1 项目地理位置图



图例

- 世和基因厂界
- 本企业位置
- 500m范围线

附图2 企业周边环境概况图



附图3 本项目平面布置图

南京市江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环表复〔2021〕137号

关于南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台 搭建及核酸纯化定量项目环境影响 报告表的批复

南京兔牙医疗器械有限公司：

你公司报送的《分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2021〕525号）租赁位于南京市江北新区华康路128号南京市世和基因生物技术有限公司B座3楼1000平方米厂房建设，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及cfDNA采血管等产品，项目建成后可年产核酸提取/纯化试剂各10万人份，采血管8万支。项目总投资2000万元，其中环保投资20万元。

二、根据环评报告结论，在落实《报告表》提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，该项



目建设可行。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，并做好与园区雨污管网的衔接。项目首次清洗废液作危废处置，后端清洗废水和工衣清洗用水经南京世和基因生物技术股份有限公司现有污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水、纯水制备废水合并达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准后，接管排入高新北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。

（二）落实各类废气污染防治措施。项目配制及质检废气和危废库废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建1根35米高排气筒排放。

项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

（三）合理布局设备风机等噪声源位置，选用低噪声设备，并采取有效的隔声减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

（四）按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。配制废液、配制废弃物和废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办

理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。废包装材料及纯水制备的废活性炭、废反渗透膜和废树脂回收综合利用。

(五)严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)要求,规范化设置各类排污口和标志,落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。

四、加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范和应急措施,编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办〔2020〕10号),本项目相关指标在排污许可证中按规定予以载明,并纳入江北新区主要污染物总量管理台账。本项目主要污染物年排放量核定为:

废水接管量/外排量:废水量 \leq 712.1吨;COD \leq 0.126/0.036吨,SS \leq 0.0916/0.0071吨,氨氮 \leq 0.00714/0.0036吨,总磷 \leq 0.00145/0.00036吨,总氮 \leq 0.00989/0.011吨。

废气排放量:VOCs \leq 0.0162吨。

六、认真组织实施报告表及本批复中提出的环境保护对策措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后,按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)负责。

七、项目环境影响报告表经批准后，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，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2021年12月24日



抄送：南京市江北新区生态环境和水务局（南京市生态环境局江北新区分局）、江北新区生命健康产业发展管理办公室、江苏润环境科技有限公司

南京市江北新区管理委员会行政审批局 2021年12月24日印发

附件二 监测报告

检测报告

报告编号：UTS22040439E01

检测类别：环境检测（委托检测）

受检单位：南京兔牙医疗器械有限公司

单位地址：南京市江北新区华康路 128 号 B 栋 3 层

江苏省优联检测技术服务有限公司

二〇二二年五月三十一日

声 明

- 一、 本报告无技术服务机构检验检测专用章无效。
- 二、 本检测报告只对所检样品检测项目的检测结果负责。由其他机构和单位采集送检的样品，本技术服务机构仅对送检样品的检测结果负责，不对样品来源负责。
- 三、 如对本报告中检测结果有异议，请于收到报告之日起十五日内向本公司以书面方式提出，逾期不予受理。
- 四、 委托检测，系个人、企业、社会团体、国家机关的自愿性委托检测；定期检测系按照法律法规进行的每年至少一次的检测；监督检测，系按国家有关法规进行的监督性检测；评价检测，根据生产工艺过程和实际操作及工人接触状况，对有职业卫生标准和检测方法的职业病危害因素的浓度或强度进行检测；事故性检测，系对发生职业危害事故时进行的紧急检测；日常检测，系指用人单位根据其工作场所存在的职业病危害因素进行的周期性检测。
- 五、 受检单位应保证提供资料的准确性以及所有检测活动是在真实反映企业正常生产状况条件下进行的，本机构仅对满足该前提下的检测结果负责。
- 六、 任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。
- 七、 本报告未经江苏省优联检测技术服务有限公司书面批准，不得以任何方式部分复制；经同意复制的复制件，应由江苏省优联检测技术服务有限公司加盖检验检测专用章确认。

地 址：中国江苏省苏州市吴中区越溪街道北官渡路 50 号 3 幢

邮政编码：215168

电 话：0512-66358023

电子邮件：services@uts.com.cn

网 址：www.uts.com.cn

受南京兔牙医疗器械有限公司委托，我公司于2022年04月28日~04月29日起对该公司废气、厂界噪声进行了检测，检测周期为2022年04月28日~05月31日。

根据南京兔牙医疗器械有限公司要求，南京兔牙医疗器械有限公司的废水、无组织废气（非甲烷总烃）拟引用我公司出具的南京世和医学检验有限公司（报告编号：UTS22040435E02）的无组织废气（非甲烷总烃），南京世和医学检验有限公司（报告编号：UTS22050405E）的废水，本技术服务机构仅对原引用报告中的当天检测结果负责，不对引用数据用途的正确性负责。本报告数据如下：

1、受检单位情况

单位名称	南京兔牙医疗器械有限公司	联系人	徐玲
单位地址	南京市江北新区华康路128号B栋3层	电话	15305145202

2、检测内容

类别	检测点位	检测项目	检测频次
废水	W1 污水总排口	pH值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮	4次/天，连续2天
废气	1#废气处理设施进口、 2#废气处理设施进口、 排气筒出口（FQ-1）	非甲烷总烃	3次/天、连续两天
	厂界上下风向	非甲烷总烃	4次/天，连续2天
	厂房外O5	非甲烷总烃	4次/天，连续2天
厂界噪声	厂界周围	昼间噪声、夜间噪声	1次/天

3、分析方法、检测仪器

检测项目名称	检测依据	方法检出限	检测仪器	仪器编号
pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020	-	便携式 pH计 PHB-4	E-1-401
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电子天平 AL104	E-1-081

3、分析方法、检测仪器(续)

检测项目名称	检测依据	方法检出限	检测仪器	仪器编号
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	-	-
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计 UV-1800	E-1-305
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L		
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L		
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	有组织: 0.07mg/m ³	气相色谱仪 GC-2014C	E-1-252
	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	无组织: 0.07mg/m ³		
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-	多功能声级计 AWA5688	E-1-521

4、采样方法、采样仪器

类别	采样方法	采样仪器	仪器编号
废气采样	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996	真空采样箱 MUE	E-1-647 E-1-648 E-1-649
		自动烟尘气测试仪 3012H-D型	E-1-999
	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000 挥发性有机物无组织排放控制标准 GB37822-2019	智能 TSP 综合采样器 崂应 2050 型	E-1-862 E-1-861 E-1-857 E-1-854

5、检测结果

(1) 废水检测结果见表 1~表 2

表 1 废水检测结果表

检测点位	检测项目	单位	检测时间 (2022.05.18)					备注
			1#	X#	2#	3#	4#	
			08:32	08:32	09:41	10:50	13:11	
W1 污水 排放口	pH 值	无量纲	7.1	7.1	7.2	7.3	7.4	-
	悬浮物	mg/L	39	-	42	41	38	-
	化学需氧量	mg/L	106	111	86	78	70	-
	氨氮	mg/L	0.423	0.436	0.510	0.451	0.183	-
	总磷	mg/L	0.30	0.28	0.30	0.27	0.28	-
	总氮	mg/L	2.42	2.47	1.60	1.41	1.28	-

备注：1#、X#样品为现场所采的密码平行样。

表 2 废水检测结果表

检测点位	检测项目	单位	检测时间 (2022.05.19)					备注
			5#	Y#	6#	7#	8#	
			08:32	08:32	09:41	10:50	13:11	
W1 污水 排放口	pH 值	无量纲	7.2	7.2	7.1	7.3	7.2	-
	悬浮物	mg/L	40	-	42	40	41	-
	化学需氧量	mg/L	86	91	193	85	110	-
	氨氮	mg/L	0.489	0.498	0.588	0.366	0.469	-
	总磷	mg/L	0.23	0.24	0.49	0.20	0.27	-
	总氮	mg/L	1.98	2.01	3.15	1.47	4.13	-

备注：5#、Y#样品为现场所采的密码平行样。

(2) 废气检测结果见表 3~表 12

表 3 有组织废气检测结果表

检测点位		1#废气处理设施进口													
净化方式		-													
采样日期		2022.04.28													
排气筒高度(m)		-													
断面积 (m ²)		0.0707													
平均标态干气流量(m ³ /h)		728		698		685									
废气平均温度(°C)		21.1		21.6		20.9									
废气平均流速(m/s)		3.2		3.0		3.0									
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m ³		2.03	2.16	2.07	2.01	2.01	2.18	2.06	2.17	2.19	2.16	2.32	2.09
	产生小时浓度均值	mg/m ³		2.07											
	产生小时速率均值	kg/h		1.51×10 ⁻³		1.47×10 ⁻³		1.50×10 ⁻³		2.10		2.19		1.50×10 ⁻³	

表 4 有组织废气检测结果表

检测点位		2#废气处理设施进口												
净化方式		-												
采样日期		2022.04.28												
排气筒高度(m)		-												
断面面积 (m ²)		0.1050												
平均标态干气流量(m ³ /h)		2031			2174			2415						
废气平均温度(°C)		21.1			21.6			20.5						
废气平均流速(m/s)		6.0			6.4			7.1						
检测参数		单位		检测结果										
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m ³	2.26	2.18	2.11	2.17	2.10	2.04	2.25	2.04	2.21	2.16	2.21	2.27
	产生小时浓度均值	mg/m ³	2.18			2.11			2.11			2.21		
	产生小时速率均值	kg/h	4.43×10 ⁻³			4.59×10 ⁻³			5.34×10 ⁻³					

表 5 有组织废气检测结果表

检测点位		排气筒出口 (FQ-1)													
净化方式		活性炭吸附													
采样日期		2022.04.28													
排气筒高度(m)		35													
断面面积 (m ²)		0.1950													
平均标态干气流量(m ³ /h)		2649		2699		2938									
废气平均温度(°C)		21.2		21.7		20.3									
废气平均流速(m/s)		4.4		4.3		4.6									
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³		1.85	1.87	1.90	1.80	1.84	1.78	1.93	1.89	1.86	1.88	1.91	1.92
	排放小时浓度均值	mg/m ³		1.86											
	排放小时速率均值	kg/h		4.93×10 ⁻³		5.02×10 ⁻³		5.55×10 ⁻³		1.86		1.89			

表 6 有组织废气检测结果表

检测点位		1#废气处理设施进口													
净化方式		-													
采样日期		2022.04.29													
排气筒高度(m)		-													
断面面积 (m ²)		0.0707													
平均标态干气流量(m ³ /h)		786	741			763									
废气平均温度(°C)		20.4	20.2			20.6									
废气平均流速(m/s)		3.4	3.2			3.4									
检测参数		检测结果													
		单位													
非甲烷总烃	产生浓度	2.08	2.11	2.04	2.19	2.19	2.19	2.10	2.20	2.19	2.23	2.10	2.25	1.96	
	产生小时浓度均值	2.10										2.17	2.14		
	产生小时速率均值	1.65×10 ⁻³										1.61×10 ⁻³	1.63×10 ⁻³		

表 7 有组织废气检测结果表

检测点位		2#废气处理设施进口												
净化方式		-												
采样日期		2022.04.29												
排气筒高度(m)		-												
断面积 (m ²)		0.1050												
平均标态干气流量(m ³ /h)		2417	2416	2446										
废气平均温度(°C)		20.3	20.2	20.6										
废气平均流速(m/s)		7.1	7.1	7.2										
检测参数		检测结果												
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m ³	2.45	2.28	2.29	2.32	2.26	2.11	2.15	1.94	2.28	2.16	2.23	2.25
	产生小时浓度均值	mg/m ³	2.34											
	产生小时速率均值	kg/h	5.66×10 ⁻³											
			5.12×10 ⁻³											
			5.45×10 ⁻³											

表 8 有组织废气检测结果表

检测点位		排气筒出口 (FQ-1)													
净化方式		活性炭吸附													
采样日期		2022.04.29													
排气筒高度(m)		35													
断面积 (m ²)		0.1950													
平均标态干气流量(m ³ /h)		3029		2781		2840									
废气平均温度(°C)		20.3		20.2		20.6									
废气平均流速(m/s)		4.7		4.3		4.5									
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³		1.80	1.77	1.82	1.75	1.84	1.86	1.96	1.83	1.92	1.86	1.85	1.83
	排放小时浓度均值	mg/m ³		1.78											
	排放小时速率均值	kg/h		5.39×10 ⁻³		5.20×10 ⁻³		5.28×10 ⁻³		1.87		1.86		5.28×10 ⁻³	

表9 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.2 8	温度 (°C)	20.1				大气压 (kPa)	101.1	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度均值	周界外小时浓度均值最高点	备注
非甲烷总烃	厂界上风向O1	1.13	1.12	1.32	1.10	1.17	-	-
	厂界下风向O2	1.48	1.54	1.44	1.44	1.48	1.61	-
	厂界下风向O3	1.71	1.58	1.74	1.40	1.61		
	厂界下风向O4	1.59	1.54	1.79	1.48	1.60		
非甲烷总烃	厂界上风向O1	1.10	1.12	1.23	1.26	1.18	-	-
	厂界下风向O2	1.64	1.42	1.55	1.42	1.51	1.63	-
	厂界下风向O3	1.70	1.63	1.72	1.48	1.63		
	厂界下风向O4	1.56	1.52	1.68	1.64	1.60		
非甲烷总烃	厂界上风向O1	1.30	1.32	1.12	1.20	1.24	-	-
	厂界下风向O2	1.54	1.47	1.72	1.39	1.53	1.68	-
	厂界下风向O3	1.70	1.68	1.59	1.73	1.68		
	厂界下风向O4	1.44	1.65	1.65	1.48	1.56		
非甲烷总烃	厂界上风向O1	1.36	1.27	1.21	1.35	1.30	-	-
	厂界下风向O2	1.46	1.44	1.49	1.38	1.44	1.52	-
	厂界下风向O3	1.42	1.49	1.65	1.51	1.52		
	厂界下风向O4	1.61	1.42	1.48	1.49	1.50		

表 10 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点位 见附件 1) 2022.04.28	温度 (°C)	20.1				大气压 (kPa)	101.1	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	备注	
非甲烷总烃	厂房外○5	1.70	1.63	1.47	1.63	1.61	-	
	厂房外○5	1.65	1.76	1.71	1.71	1.71	-	
	厂房外○5	1.68	1.44	1.41	1.47	1.50	-	
	厂房外○5	1.40	1.67	1.69	1.60	1.59	-	

表 11 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.29	温度 (°C)	21.5				大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓 度均 值	周界外 小时浓 度均 值最 高点	备注
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.15	1.09	1.10	1.06	1.10	-	-
	厂界下风向○2	1.62	1.69	1.58	1.61	1.62	1.62	-
	厂界下风向○3	1.58	1.67	1.62	1.61	1.62		
	厂界下风向○4	1.61	1.68	1.58	1.55	1.60		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.00	1.23	0.94	1.05	1.06	-	-
	厂界下风向○2	1.65	1.58	1.55	1.51	1.57	1.59	-
	厂界下风向○3	1.57	1.56	1.54	1.68	1.59		
	厂界下风向○4	1.52	1.51	1.63	1.64	1.58		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.26	1.18	0.98	1.00	1.10	-	-
	厂界下风向○2	1.59	1.65	1.70	1.61	1.64	1.64	-
	厂界下风向○3	1.64	1.63	1.55	1.67	1.62		
	厂界下风向○4	1.70	1.60	1.58	1.67	1.64		

表 11 无组织排放检测结果表(续)

检测项目 (检测点位见附件 1) 2022.04.29	温度 (°C)	21.5				大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	周界外 小时浓度 均值 最高点	备注
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.17	1.01	1.05	1.10	1.08	-	-
	厂界下风向○2	1.59	1.58	1.67	1.56	1.60	1.61	-
	厂界下风向○3	1.55	1.64	1.58	1.66	1.61		
	厂界下风向○4	1.50	1.66	1.52	1.61	1.57		

表 12 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点位 见附件 1) 2022.04.29	温度 (°C)	21.5				大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	备注	
非甲烷总 烃	厂房外○5	1.61	1.64	1.50	1.60	1.59	-	
	厂房外○5	1.66	1.65	1.65	1.57	1.63	-	
	厂房外○5	1.51	1.67	1.63	1.69	1.62	-	
	厂房外○5	1.61	1.64	1.59	1.51	1.59	-	

(3) 厂界噪声检测结果见表 13~表 14

表 13 厂界噪声检测结果表

检测点位 (见附件 1) 2022.04.28	测试时间	昼间	14:07~14:24	最大风速(m/s)	昼间	2.1	天气情况	昼间	晴
		夜间	22:03~22:19		夜间	2.3		夜间	晴
	检测结果 Leq (dB(A))								
	昼间		夜间		备注				
				昼间	夜间				
东厂界外 1m 处▲1		56.9	48.2						
南厂界外 1m 处▲2		58.3	47.2						
西厂界外 1m 处▲3		56.7	47.6						
北厂界外 1m 处▲4		58.1	47.7						

表 14 厂界噪声检测结果表

- 检测点位 (见附件 1) 2022.04.29	测试时间	昼间	13:01~13:17	最大风速(m/s)	昼间	2.2	天气情况	昼间	晴
		夜间	22:10~22:26		夜间	2.4		夜间	晴
	检测结果 Leq (dB(A))								
	昼间		夜间		备注				
				昼间	夜间				
东厂界外 1m 处▲1		56.5	47.5						
南厂界外 1m 处▲2		57.0	47.2						
西厂界外 1m 处▲3		58.5	46.1						
北厂界外 1m 处▲4		57.9	46.0						

(3) 质量控制数据汇总见表 15

表 15 废气质量控制数据汇总表

准确度质量控制						
检测项目	单位	实测浓度	标准浓度	相对误差 (%)	参考相对误差 (%)	结论
总烃	mg/m ³	6.66	6.60	0.91	≤10	合格
总烃	mg/m ³	6.57	6.60	-0.45	≤10	合格
精密度质量控制						
检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量控制值 (%)	结论
		样品值	平行样品值			
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	2.16	2.15	0.2	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	2.06	2.02	1.0	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	1.76	1.79	-0.8	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	1.91	1.94	-0.8	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	2.10	2.11	-0.2	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	1.93	1.94	-0.3	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	1.85	1.86	-0.3	≤15	合格
非甲烷总烃(有组织)	mg/m ³	1.83	1.83	0.0	≤15	合格
质量控制参考依据: 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017						

正文结束

编制:

王雅静

审核:

朱学忠

签发:

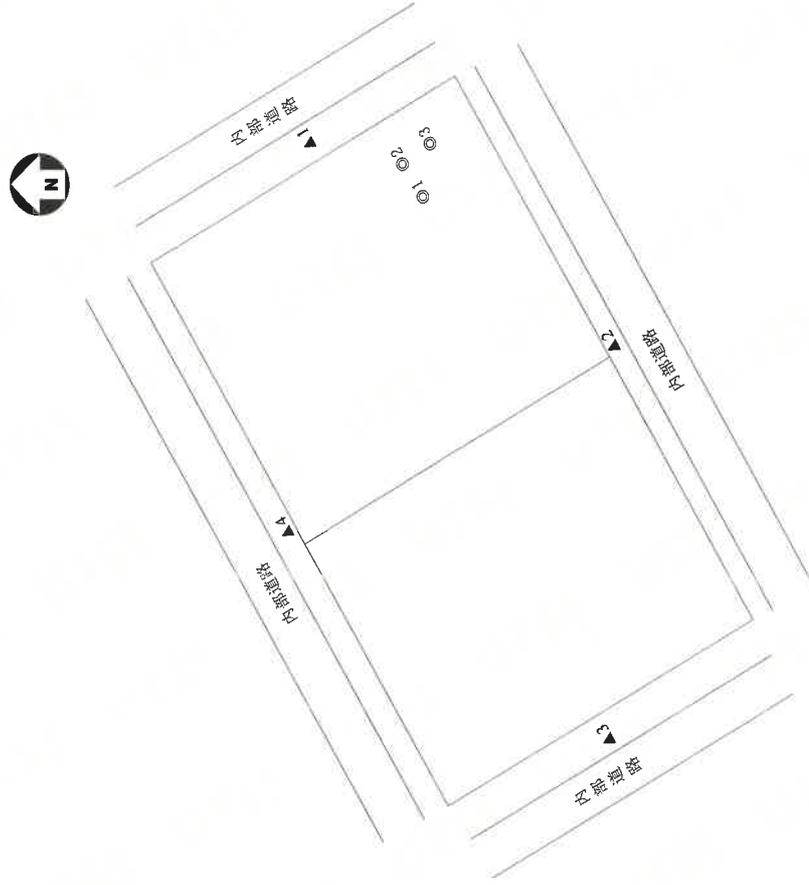


签发日期 2022 年 05 月 31 日

南京兔牙医疗器械有限公司检测报告
编号: UTSS22040439E01

附件 1 检测点位示意图

2022.04.28、2022.04.29

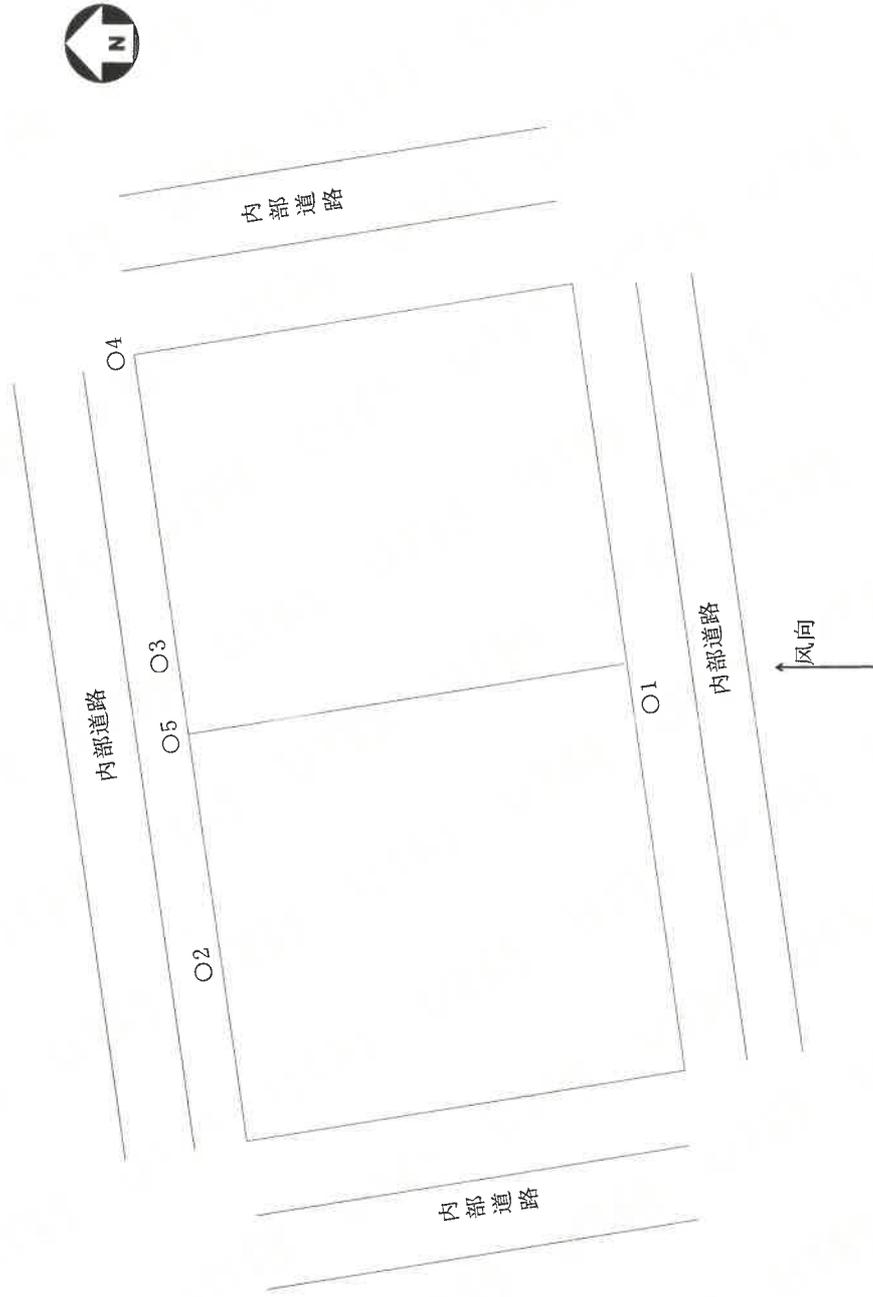


备注: ◎1 为排气筒出口 (FQ-1) 检测点; ◎2 为 1#废气处理设施进口测点; ◎3 为 2#废气处理设施进口测点; ▲1~▲4 为厂界噪声检测点。

南京兔牙医疗器械有限公司检测报告
编号: UTS22040439E01

2022.04.28

2022.04.29

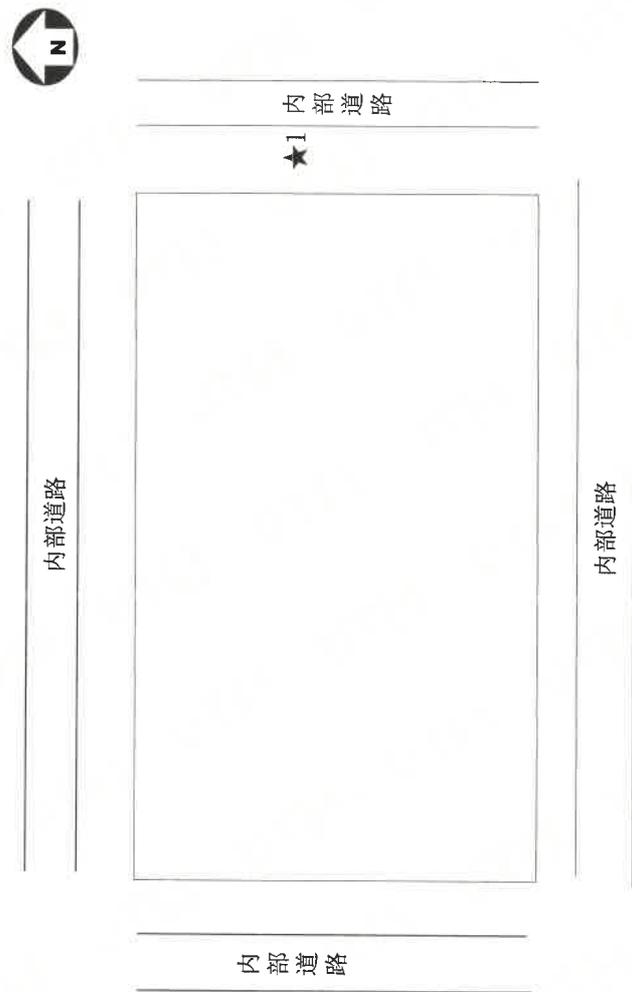


备注: O1~O4 为厂界无组织废气排放检测点; O5 为厂房外检测点。

江苏省优联检测技术服务有限公司

南京兔牙医疗器械有限公司检测报告
编号: UTS22040439E01

2022.05.18、2022.05.19



备注: ★1 为 W1 污水排放口检测点。

EYB

附件三 危废处置协议及危废经营单位资质

废物处置服务合同

合同编号 njvs-20220401-01

所属区域 江北新区

甲方：南京兔牙医疗器械有限公司
注册地址：南京市江北新区华康路 128 号
拖货地址：南京市江北新区华康路 128 号
乙方：南京威立雅同骏环境服务有限公司
注册地址：南京市化学工业园区云坊路 8 号
处置厂址：南京市化学工业园区云坊路 8 号

鉴于：

1. 乙方为合法的危险废物处置单位，持有有效的《危险废物经营许可证》，其拥有的危险废物处置设施位于南京市化学工业园区云坊路 8 号（下称“处置厂”）。
2. 甲方在生产经营过程中将产生附件 1 所述废物，其中包括危险废物。依照《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等有关规定，甲方希望签署本废物处置服务合同（下称“本合同”），委托乙方处置该等废物。

经各方友好协商，达成如下协议：

一、 废物处置服务的委托

根据本合同的条款和条件，甲方委托乙方、乙方接受甲方的委托于本合同有效期内向甲方提供废物处置服务。

二、 委托处置的废物范围、价格及结算方式：

1. 甲方委托处置的废物为：详见附件 1《委托处置废物信息表》（下称“合同废物”）。
2. 合同废物的处置价格：详见附件 1《委托处置废物信息表》中的价格。
3. 结算方式：采取下列第 (2) 项。
 - (1) 月结：每月第一个工作周内，按前一个月已上传的《电子转移联单》或签发的纸质《危险废物转移联单》（下称“纸质联单”）（如适用）上合同废物转移的数据，由乙方开具处置费用及其他费用的增值税发票，甲方应在发票开票日期后 15 个工作日内，及时足额向乙方支付费用。
 - (2) 预缴：每批次合同废物转移前，甲方按预估的数量及单价，向乙方预缴纳处置费。甲方未预缴纳处置费的，乙方有权拒绝接收或运输该批次合同废物。合同废物转移后，按已上传的《电子转移联单》或签发的纸质联单（如适用）上合同废物转移的数据，计算出实际应付的合同废物处置费用及其他费用，双方进行结算，由乙方开具增值税发票，预缴

涂专用标识。乙方不提供包装容器的专程返还，若甲方有此需求，则由此产生的费用由甲方承担。如甲方使用乙方提供的包装容器，甲方须另外向支付乙方包装容器运输费及使用费，收费标准由双方另行约定。

6. 甲方应指定专人负责合同废物的转移、装载，废物种类核实、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，并体现在本合同第十一条中；甲方应在合同废物转移前与乙方人员进行沟通再如实进行网上报告工作。
7. 如甲方需乙方安排运输，甲方须负责在其内部厂区内清运合同废物时的装车工作，协助办理乙方派遣车辆的门禁通行手续，甲方须提前5个工作日通知乙方，以便乙方安排运输服务。甲方除支付合同废物处置费及本合同项下其他费用外，还须另行向乙方支付运输费。运输费的计算方法见本合同附件1，甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定提前以书面形式告知乙方。
8. 如甲方自行安排运输或是委托第三方运输的，应审慎地选择合格的运输方，并承担装车、运输过程中发生的环保、安全事故的法律责任和义务。车辆的驾乘人员进入处置厂区前，须接受乙方的安全培训与考核，须遵守乙方的交通、安全、环境管理规定，并接受乙方的监督，若甲方派遣的人员违反规定导致发生事故，甲方应赔偿乙方因此而造成的损失。甲方须于起运前5个工作日通知乙方，以便乙方做好入库准备，并促使运输人员在货到处置厂仓库后与乙方妥善办理合同废物交接事宜。

四、 乙方的主要义务和责任

1. 乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》。
2. 乙方应严格按照国家相关规定和本合同，安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物，配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求和向甲方提供相关材料。
3. 乙方将根据处置厂的实际运营条件（包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等）接收和处置甲方委托处置的合同废物，但无义务保证处置厂的接收量和处置量。
4. 如乙方发现从甲方转移的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定，应及时通知甲方。
5. 甲方需要乙方安排运输的，乙方应在接获甲方发出的合同废物转移通知后5个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆。
6. 甲方转移其合同废物前，应与乙方的业务专员或客服专员进行沟通，联系方式如下：

电话：025-58368971 传 真：025-85803383

邮箱：wei.jin@veolia-es.cn 联系人：金玮

若对乙方的服务产生不满，甲方可通过以下方式进行投诉：

电话：025-58358972 传 真：025-85803383

邮箱：yuping.wang@veolia.com 联系人：王於萍

的处置费应采用多退少补原则，涉及补款的，甲方应在结算日后 15 个工作日内完成支付；涉及退款的，乙方统一安排在下月 20 日支付，遇节假日顺延。

4. 在本合同有效期内，若国家排放标准或燃料等生产资料成本发生较大变化时，乙方有权根据变化后的市场行情对处置费收费标准即附件 1 中的报价进行调整，甲方无正当理由不得拒绝该等调整。届时，应以各方另行书面签字确认的报价单作为结算依据。
5. 甲方逾期未足额支付处置费用的，接乙方告知后甲方三天内足额支付处置费，三天后每逾期 1 天，未支付部分按 0.1% 向乙方支付滞纳金。

三、 甲方的主要义务和责任

1. 甲方须向乙方提供其企业基本信息（包括但不限于营业执照等）；《环境影响评价报告》中对废物产生、处置相关内容的复印件；江苏省危废动态管理系统中的危废信息。
2. 甲方应负责办理所有法律法规要求的与合同废物转移有关的政府手续和申报工作，该等申报工作和相关手续办理完毕后，甲方方可要求乙方进行合同废物的运输和/或处置。如甲方提出要求，乙方可协助甲方办理申报工作，但该等协助不应于任何方面被解释为乙方为该等申报工作承担任何责任或提供任何方面的保证。
3. 合同废物首次转移前，甲方须填写《废物信息调查表》，并提供合同废物的样品给乙方，以便乙方对合同废物的性状、包装及运输条件进行评估，并确认是否有能力处置。本合同有效期内，甲方应当确保各批次合同废物的性状与《废物信息调查表》的内容保持一致。若甲方产生新的废物，或合同废物性状发生任何变化，或因为某种特殊原因导致任何批次合同废物发生任何变化从而与甲方填写的《废物信息调查表》有任何不一致，甲方应及时如实通知乙方，并重新向乙方提供样品，以便重新确认废物的名称、性状、包装容器、处置费用等事项，经各方协商达成一致意见并签订补充协议，方可就该等重新确认的合同废物进行转移。如甲方未及时发现乙方任何不一致或未能达成本款所述的补充协议：
 - (1) 乙方有权拒绝接收或采取退货措施；
 - (2) 如因此导致该等废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响、或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应赔偿乙方因此造成的全部损失、责任和额外费用。
4. 甲方应按乙方提供的《危险废物包装标识规范》（详见附件 2）以及乙方不时向甲方提供的有关其他废物的包装标识规范对合同废物进行分类、包装、集中收集、暂存，在所有的包装容器上明确标示出正确的合同废物名称，并与本合同附件 1 上的合同废物名称保持一致；合同废物应使用完好无损的容器包装，不得有任何泄漏和气味逸出。乙方对未按《危险废物包装标识规范》及其他相关包装标识规范包装和标识的合同废物有权拒绝接收，若已发生运输行为（无论是否装车），则由此产生的费用由甲方承担。若因包装或标识不当而给乙方造成任何损失，甲方应负责全额赔偿。
5. 若甲方准备的包装容器（仅限 IBC 桶）属循环使用性质，甲方应事先告知乙方，并在容器上标

五、 合同废物的计量

1. 合同废物的计量准则：采取下列第(1)项办理，合同废物的重量计量按合同废物的毛重（车辆进、出地磅的重量差）计量。
 - (1)按照乙方现场的磅秤计量，由乙方负责对每批、次合同废物进行计量，并向甲方出具磅单，填写转移数据并进行网上报告或签发纸质联单（如适用）；甲方可以派员来乙方现场监督核实，或是要求乙方提供计量设备的校验文件复印件。
 - (2)按照甲方现场的磅秤计量，由甲方负责对每批、次合同废物进行计量并向乙方出具磅单，经乙方现场核实后，填写转移数据并进行网上报告或由乙方签发纸质联单（如适用）；乙方要求甲方提供计量设备校验文件的复印件。双方定期对磅秤计量的结果进行核查，对产生差额的原因及改进措施进行协商。

六、 合同废物的风险转移

若发生任何与合同废物有关的意外或者事故，合同废物的风险和责任在合同废物交付给乙方前，由甲方承担，在合同废物交付给乙方后，由乙方承担，但是，若该等意外或事故归因于甲方的（包括但不限于甲方交付的废物不符合本合同或法律规定的情况），仍应由甲方承担。就本条之目的，“交付”的时点为：(2)

- (1) 甲方自行运输或自行安排第三方运输的，合同废物运至处理厂并卸货完毕之时；或
- (2) 甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆在甲方厂区内将合同废物装车完毕并离开甲方厂区之时。

七、 合同的违约责任

1. 本合同任何一方（“**违约方**”）违反本合同的规定，其他方（“**守约方**”）有权要求违约方停止违反并纠正违约行为；如经守约方书面通知，违约方在3个工作日内仍不予以改正，守约方有权选择中止履行（直至该违约情形得以纠正）或单方终止本合同。因此而造成的经济损失及法律责任由违约方承担。
2. 若由于可归因于甲方的原因，造成乙方将不符合本合同约定的废物装车或收运进入处置厂仓库，乙方有权将该批废物退还甲方（紧急情形下可自行处置不予退还），并要求甲方赔偿因此而造成的全部经济损失以及承担全部相应的法律责任。
3. 不论本合同有否任何其他规定，在法律允许的最大限度内，乙方无须就甲方可能遭受的任何间接损害或损失承担任何责任。
4. 乙方在本合同项下的责任限额为已向甲方收取的过去月平均处置费的15%。

八、 不可抗力、法律变更

1. 在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后 3 日内向其他方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。
2. 主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
3. 本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
4. 本合同签署后，如因任何法律法规、许可、批准等的变更，或主管机关要求等原因，导致乙方无法收集或处置某类合同废物，乙方可停止该类合同废物的收集和处置业务，此情形不构成乙方违约。

九、 保密义务

1. 任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的其他方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同其他方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
2. 本条的约定于本合同解除或终止后 5 年内保持有效。

十、 合同争议的解决

1. 因本合同发生的争议，由各方友好协商解决；若各方经协商未达成一致，任何一方可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

十一、 其它

1. 本合同有效期自 202【2】年【3】月【8】日起至 202【3】年【3】月【7】日止，经各方协商一致，本合同有效期可以续展。
2. 本合同除签名外，空白部分内容手写无效。
3. 本合同项下的通知应以书面方式作出，并以挂号邮寄或传真的方式发送。以下为各方接受通知的地址：
甲方：【南京市江北新区华康路 128 号】邮编：【210000】传真：【 】
乙方：【南京化学工业园区云坊路 8 号】邮编：【210047】传真：【025-85803383】

4. 甲方确定的废物管理联系人的联系方式为：
姓名：【徐玲】 固话：【025-58964400】 手机：【15305145202】
邮箱：【ling.xu82021@geneseeq.com】
5. 本合同一式贰份，双方各执壹份，经双方签字盖章后生效。本合同未尽之事宜，可协商签订补充协议作为本合同的有效附件，与本合同具有同等法律效力。

甲方：南京兔牙医疗器械有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）

日期：【 】年【 】月【 】日

乙方：南京威立雅同梭环境服务有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）

日期：【2023】年【3】月【8】日

甲方和乙方的收款账户

甲 方： 南京兔牙医疗器械有限公司
开户银行： 中国银行南京高新技术开发区支行
帐 号： 476776637967
统一社会信用代码： 91320191MA26YFC41X
联行号：
财务固话： 15189840823

乙 方： 南京威立雅同梭环境服务有限公司
开户银行： 招商银行股份有限公司南京湖南路支行
帐 号： 125903991210901
统一社会信用代码： 913201006790472854
联行号： 308301006070
财务固话： 025-58368959

危险废物经营许可证

编号 JS011600I534-4
名称 南京威立雅同骏环境服务有限公司
法定代表人 宋文英
注册地址 南京化学工业园区云坊路8号
经营设施地址 南京化学工业园区云坊路8号

核准经营 焚烧处置医药废物 (HW02), 废药物、药品 (HW03), 农药废物 (HW04), 木材防腐剂废物 (HW05), 有机溶剂与含有机溶剂废物 (HW06), 热处理含氰废物 (HW07), 废矿物油与含矿物油废物 (HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液 (HW09), 精(蒸)馏残渣 (HW11), 染料涂料废物 (HW12), 有机树脂类废物 (HW13), 新化学物质废物 (HW14), 感光材料废物 (HW16), 表面处理废物 (HW17), 仅限 336-050-17、336-051-17、#336-052-17、336-054-17、336-055-17、336-058-17、#336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、#336-064-17、336-066-17), 含全氟烷基化合物废物 (HW19), 无机氟化物废物 (HW35), 有机磷化合物废物 (HW37), 有机氟化物废物 (HW38), 含砷废物 (HW39), 含硒废物 (HW40), 含有机卤化物废物 (HW45), 其他废物 (HW49), 仅限 772-006-49、900-039-49、900-041-49、#900-042-49、#900-046-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂 (HW50), 仅限 261-151-50、261-152-50、#261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、#276-006-50、900-048-50), 合计 25200 吨/年#

有效期限 自 2021 年 7 月 至 2022 年 6 月

说 明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称(法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式, 增加危险废物类别, 新、改、扩建原有危险废物经营设施, 经营危险废物超过批准经营规模 20% 以上的, 危险废物经营单位应当重新申领危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的废物作出妥善处理, 并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 江苏省生态环境厅

发证日期: 2021 年 7 月 30 日

初次发证日期 2016 年 1 月 8 日

附件四 工况说明

工况说明

我公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目主体工程、辅助工程和环保工程均已建设完成，符合建设项目竣工环境保护验收的基本要求。现场监测时间为 2022.4.28-2022.4.29、2022.5.18-2022.5.19，验收监测期间项目运行正常，各项环保治理设施运行正常。

特此说明！

南京兔牙医疗器械有限公司

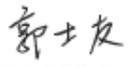
2022年5月30日



附件五 应急预案备案

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	南京兔牙医疗器械有限公司	机构代码	91320191MA26YFC41X
法定代表人	赵瑾	联系电话	13655167924
联系人	徐玲	联系电话	15305145202
传真	/	电子邮箱	1366845758@qq.com
地址	南京市江北新区华康路128号总部大楼B栋3层（局部） 中心经度 118° 40' 17.804" 中心纬度 32° 11' 46.496"		
预案名称	南京兔牙医疗器械有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于2022年5月16日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <p style="text-align: right;">预案制定单位 (盖章)</p> 			
预案签署人	赵瑾	报送时间	2022.5.18

<p>突发环境事件 应急预案备案 文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、 评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2022年5月18日收讫， 文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: center;">  <p>备案受理部门（公章） 2022年5月18日</p> </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320117-2022-070-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>南京兔牙医疗器械有限公司</p>		
<p>受理部门 负责人</p>		<p>经办人</p>	

附件六 活性炭检验报告单

广州市金骏龙环保科技有限公司

(检验报告单)

品名	气体专用防水蜂窝活性炭	
用途	气体治理溶剂回收, 等。	
材 质	煤质	
规 格 (mm)	100*100*100	
水 份 ≤%	10	
碘吸附质 mg/g	800	
酸 碱 度 (PH) ≥	9	
总 孔 数 (孔)	1600	
表 观 密 度 g/cm ³	0.38-0.42	
脱附温度 °C	110	
四氯化碳吸附率	55%	
抗 压 强 度 mpa	正压 1.4, 侧压 0.6	
风 速 设 计	1(m/秒)	
验收标准: 按国家标准 GB/T13803.2-1999,或国标 GB/T12496-1999, 或国		
功能特性: 具有较大的比表面积, 发达的空隙结构, 优良的吸附性能, 耐		
磨强度高。		
包 装: 纸箱。		
备 注: 未列项目质量标准可按用户特殊要求生产适用的对口产品。		

检测员: 周亚迪



附件七 污水处理站验收意见

南京世和基因生物技术股份有限公司基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目 竣工环境保护验收意见

2022年3月29日，南京世和基因生物技术股份有限公司主持召开基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目的验收会。验收组由南京世和基因生物技术股份有限公司（建设单位）、南京佑天环境科技有限公司（验收报告编制单位）、以及3名特邀专家（名单附后）组成。验收组查看了现场，听取了对项目基本情况和验收监测报告的介绍，审阅了相关材料，经认真研究讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京世和基因生物技术股份有限公司在南京市江北新区华康路128号地块建设基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目。建设项目总占地面积4922.07m²，总建筑面积38570.9m²。其中地上建筑面积30745.86m²，地下建筑面积7825.04m²。地上建筑主要为1(AB)栋7层的生产测试楼、1个门卫室以及1座废水处理站。地下建筑主要为机动车库以及设备用房。

本项目主要建设新型液体活检精准检测中心，包括研发实验室、数据中心及生物样本库等，并设立办公区及仓库等辅助区域，项目有食堂，食堂由环宁团膳配送服务（南京）有限公司承包经营，已安装隔油池、油烟净化器，废油脂已委托南京来顺废弃油脂有限公司处理。

2020年3月南京世和基因生物技术有限公司变更为南京世和基因生物技术股份有限公司，该公司总职工数400人（研发实验室职工30人），年工作天数250天，每天8小时，单班制，年工作2000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

该项目于2019年6月由江苏苏辰勘察设计研究院有限公司编制完成了《南京世和基因生物技术股份有限公司基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目环境影响报告表》，2019年7月取得南京市江北新区管

理委员会行政审批局（宁新区环审表复[2019]96号）批文，该项目于2019年10月开工建设，目前项目已建设完成。

（三）投资情况

项目实际总投资21000万元，其中实际环保投资128万元，占总投资的0.61%。

（四）验收范围

本项目验收范围为研发实验室、设立的办公区及仓库等辅助区域，分别为A8技术支持部、流程保障部、研发部，A1展厅，B7总经办、财务部、工程部、科研合作部、人力资源部、行政综合部、运营中心、战略发展部、证券部，B6生物信息部、市场部、医学分析部、医学部、药企合作部、质量部，员工休息区，员工就餐区及其配套各项环保设备设施及措施。

二、工程变动情况

经现场勘查，对照环评、批复以及关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）相关要求，本项目在布局规划、设备型号和数量、原辅料使用、废气处理设施高度增加，污水处理站废气无组织变为有组织排放，危废种类减少等方面发生变动。

针对以上变动，企业已编制建设项目一般变动环境影响分析报告，结论为“本验收项目存在变动但不属于重大变动”，不会导致环境影响显著变化，纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

废水主要来源于办公人员的生活污水以及实验废水（二次清洗废水）。废水经厂区自建污水处理站处理后，与生活污水一起接入高新区北部污水处理厂。

（二）废气

研发实验过程与检验过程类似，使用乙醇、二甲苯等原材料，使用乙醇、二甲苯产生的废气经设备集气后进活性炭吸附装置处理，然后经30m高排气筒高空排放。未经收集的乙醇、二甲苯废气呈无组织排放。污水处理站废气经喷淋设施处理后高空排放。

（三）噪声

项目采取选用低噪声设备，设备固定减振，墙体隔声、距离衰减等降噪措施。

（四）固体废物

建设项目固体废物主要为生活垃圾、实验废液、医疗废弃物、实验废品、污泥以及废活性炭。项目新建危废暂存间2间，面积10m²，位于A8层，危废仓库目前已落实分类分区存放，已落实危废产生单位信息公开，危废标识牌等措施，安装有摄像头、防爆灯等，项目产生的固体废物主要包括医疗废物（感染性医疗废物、损伤性医疗废物）、污水处理站污泥、废活性炭和生活垃圾，项目固体废物生活垃圾由环卫部门统一清运，医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，污水站污泥、废活性炭、实验废液委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置，项目食堂由环宁团膳配送服务（南京）有限公司承包经营，食堂产生废油脂，已委托南京来顺废弃油脂有限公司处理。

（五）其他环境保护设施

目前企业已于2020年6月取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320191062632740Q001Y。

四、环境保护设施监测效果

（一）废水

验收期间对该项目污水排口进行监测，污水总排口pH范围为7.6-7.9，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的最大日均浓度值分别为461mg/L、95mg/L、42.5mg/L、2.87mg/L、67.4mg/L。以上项目均符合南京高新区北部污水处理厂接管标准。2022年1月6日和1月7日期间该项目的废水处理设施中化学需氧量处理效率为>97%，2022年1月6日和1月7日雨水排口化学需氧量、悬浮物最大日均浓度为36mg/L、24mg/L，符合环评排放浓度要求。

（二）废气

有组织废气：验收期间实验室废气处理设施排气筒出口中非甲烷总烃、二甲苯的最大小时排放浓度为1.49mg/m³、0.0529mg/m³，最大小时排放速率为0.00399kg/h、0.000142kg/h，符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准，乙醇未检出，符合《制定地方大气污染物排放标准的计算方法》（GB/T3840-91）推算值标准，2022年4月1-2日污水处理站废气处理设施排口臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢的排放浓度和排放速率较小。

无组织废气：验收期间非甲烷总烃、二甲苯、氯化氢周界外浓度最高值为 $0.75\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.0183\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值。乙醇未检出，不评价，非甲烷总烃实验室门口无组织浓度最高值为 $0.97\text{mg}/\text{m}^3$ 符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2厂区内VOCs无组织排放限值，2022年4月1~2日污水处理站周界外臭气浓度、氨、硫化氢浓度最高值为 <10 （无量纲）、 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.001\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关标准。

（三）厂界噪声

验收期间，昼间厂界环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（四）固废

危废仓库目前已落实地面防渗措施，分类分区存放，已落实危废产生单位信息公开，危废标识牌等措施，项目新建危废暂存间2间，面积 10m^2 ，位于A8层，危废仓库目前已落实分类分区存放，已落实危废产生单位信息公开，危废标识牌等措施，安装有摄像头、防爆灯等，项目产生的固体废物主要包括医疗废物（感染性医疗废物、损伤性医疗废物）、污水处理站污泥、废活性炭和生活垃圾，项目固体废物生活垃圾由环卫部门统一清运，医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，污水站污泥、废活性炭、实验废液委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置，本项目有食堂，食堂由环宁团膳配送服务（南京）有限公司承包经营，废油脂已委托南京来顺废弃油脂有限公司处理。本项目固废零排放。

（五）总量核定

根据验收监测结果核算污染物排放总量：

- （1）废气：气污染物（有组织）：VOCs（非甲烷总烃） ≤ 0.00088 吨。
- （2）固体废物：按照要求全部合理处置。

五、工程建设对环境的影响

根据本项目验收监测报告，项目对外环境无明显影响。

六、验收结论

通过对南京世和基因生物技术股份有限公司基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目的实地考察，建设项目主体工程已建成。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，对项目进行逐一对照核查，不属于《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条所规定的九种情形，验收组同意本项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，进一步提高废气收集效率，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。
- 2、加强原料管理和风险防范，建立健全厂区环境管理制度完善相关台账资料。
- 3、根据排污许可管理要求，对污染物排放进行自行监测。

验收组签字：



南京世和基因生物技术股份有限公司

2022年3月29日

南京兔牙医疗器械有限公司
分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目
一般变动环境影响分析

南京兔牙医疗器械有限公司

二〇二二年〇六月

目 录

1	项目由来.....	1
2	编制依据.....	2
2.1	相关法律法规.....	2
2.2	技术导则.....	2
2.3	项目有关文件、资料.....	3
3	项目变动情况.....	4
3.1	环保手续履行情况.....	4
3.2	环评批复要求及落实情况.....	4
3.3	项目变动情况.....	5
3.4	重大变动判定.....	6
4	评价要素.....	9
5	环境影响分析.....	10
5.1	固体废物影响分析.....	10
5.2	环境风险防范措施有效性分析.....	11
6	总量变动情况.....	12
7	结论.....	13

1 项目由来

2021 年南京兔牙医疗器械有限公司拟投资 2000 万元，租赁南京市世和基因生物技术有限公司位于南京市江北新区华康路 128 号 B 栋 3 层厂房，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及 cfDNA 采血管等产品，预计核酸提取/纯化试剂年产量各达 10 万人份，采血管年产量 8 万支。2021 年 12 月南京兔牙医疗器械有限公司委托编制了《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》，该项目于 2021 年 12 月 24 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2021]137 号）。

本项目于 2022 年 1 月 20 日开工建设，2022 年 3 月 20 日建成调试。

实际建设过程中，危废库位置和面积较原环评有所变化。根据现场踏勘的结果，对照环评及批复文件要求，现场变动情况如下：

危废库设置情况变化：原环评中危废库位于工艺管井南侧，面积 4.9m²，由于实际建设过程中，工艺管井位置和面积调整，危废库位置和面积有所变化，调整后危废库位于工艺管井北侧，面积调整为 3m²。

本项目属于污染影响类建设项目，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号），本项目所涉变动不属于重大变动。根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号），建设单位应编制《建设项目一般变动环境影响分析》。为此，南京兔牙医疗器械有限公司委托我公司编制了《分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目一般变动环境影响分析》。接受委托后，我公司成立了相关项目组，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，通过现场调查、预测分析等工作，编制完成了本报告。

2 编制依据

2.1 相关法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日修订,2015年1月1日实施);
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日修订,2018年1月1日施行);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日修订);
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2018年12月29日修订);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订,2020年9月1日起施行);
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日施行);
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日修订);
- (8) 《国家危险废物名录》(2021年1月1日起实施);
- (9) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(环办环评函[2020]688号);
- (10) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号);
- (11) 《江苏省大气污染防治条例》(2018年11月23日修订);
- (12) 《江苏省环境噪声污染防治条例》(2018年5月1日修订实施);
- (13) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议,《关于修改〈江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》第三次修正);
- (14) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号);
- (15) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122号)。

2.2 技术导则

- (1) 《环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016);
- (2) 《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018);

- (3) 《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ/T2.3-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009);
- (5) 《环境影响评价技术导则生态影响》(HJ19-2011);
- (6) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018);
- (7) 《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017);
- (8) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001, 2013年修订)。

2.3 项目有关文件、资料

- (1) 《分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》(2021年12月);
- (2) 《关于南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表的批复》(南京市江北新区管理委员会行政审批局, 宁新区管审环表复[2021]137号, 2021年12月24日)。
- (3) 南京兔牙医疗器械有限公司提供的其他相关资料。

3 项目变动情况

3.1 环保手续履行情况

2021年12月南京兔牙医疗器械有限公司委托编制了《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》，该项目于2021年12月24日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2021]137号）。

3.2 环评批复要求及落实情况

根据现场踏勘，项目环评批复要求及落实情况见表3.2-1。

表 3.2-1 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	排水系统实行雨污分流,并做好与园区雨污管网的衔接。设备清洗废水(首次除外)经厂内现有污水处理站预处理后,与经化粪池处理的生活污水合并,达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准后,接管排入高新北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。	项目采取雨、污分流,项目生产废水进入世和基因污水处理站处理达标后,与经化粪池预处理后的生活污水一并接入市政污水管网,进入高新区北部污水处理厂集中处理,处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后排入朱家山河;南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”已于2022年3月通过竣工环保验收,
2	(二)落实各类大气污染防治措施。项目配制及质检废气和危废库废气收集经活性炭吸附装置处理后,通过新建1根35米高排气筒排放。 项目废气中二甲苯、非甲烷总经排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。	项目配制及质检废气和危废库废气收集经活性炭吸附装置处理后,通过新建1根35米高排气筒排放。 本项目无二甲苯废气,经验收监测,核算非甲烷总烃排放量为0.0092t/a,挥发性有机物(VOCs)的环评批复量为0.0162t/a,查阅环评,该挥发性有机物(VOCs)并未换算成以非甲烷总烃计,而验收监测方法《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》(HJ38-2017),检测参数为非甲烷总烃,因此数据不具备可比性。
3	合理布局设备风机等噪声源位置,选用低噪声设备,并采取有效的隔声减振等措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	项目高噪声设备通过合理布局,选用低噪声设备、设备减振,加强管理等措施,验收监测期间,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求

序号	环评批复要求	实际落实情况
4	按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。配置废液、配置废弃物、废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。废包装材料及纯水制备的废活性炭、废反渗透膜和废树脂回收综合利用。	项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处理；生活垃圾委托环卫清运处理。 本项目设置一座3m ² 的医废间，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等文件要求。
5	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求，规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。	已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-070-L。

3.3 项目变动情况

3.3.1 项目性质

本项目为新建项目，项目性质与环评一致。

3.3.2 建设规模

本项目建设规模与环评一致。

3.3.3 建设地点

本项目位于南京市江北新区华康路128号，租赁南京世和基因有限公司大楼B座3层，项目地理位置图见附图1。

项目建设地点与环评一致。

3.3.4 生产工艺

本项目生产工艺、原辅料、生产设备均未发生变化。

3.3.5 环境保护措施

危废库设置情况变化：原环评中危废库位于工艺管井南侧，面积4.9m²，由于实际建设过程中，工艺管井位置和面积调整，危废库位置和面积有所变化，调整后危废库位于工艺管井北侧，面积调整为3m²。

危废库废气处理工艺与原环评一致，未发生变化。危废库收集后与配置及质检废气一起经活性炭吸附装置处理后，通过1根35m高排气筒排放。

其余环保措施均未发生变化。

原环评报告中环境保护措施与我公司实际建设过程中环境保护措施对比情况见表 3.1-3。

表 3.1-3 原环评报告中环保措施与实际环保措施对比情况

类型	内容		原环评中环境保护措施	实际环境保护措施	是否变动
废气	研发废气		活性炭吸附+35m 高 1#排气筒排放	活性炭吸附+35m 高 1#排气筒排放	否
	危废库废气				否
废水	生产废水、生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托世和基因厂区污水处理站，采用“中和沉淀+A/O 生物接触氧化池”工艺，设计处理规模为 300m ³ /d	依托世和基因厂区污水处理站，采用“中和沉淀+A/O 生物接触氧化池”工艺，设计处理规模为 300m ³ /d	否
噪声	设备噪声	等效 A 声级	项目高噪声设备合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施	项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施	否
固废	危险固废堆场		新建1危废库，面积4.9m ²	新建 1 危废库，面积 3m ²	是

3.4 重大变动判定

根据现场踏勘的结果，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号），本项目重大变动情况判定见下表 3.4-1：

表 3.4-1 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化，项目建设性质为新建	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	无变化	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。		否
5		地址		重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	无变化	否
7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。		无变化	否
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	无变化	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	无变化	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本次变动不涉及噪声、土壤或地下水污染防	否

序号	重大变动判别依据	企业情况	是否属于重大变化
		治措施的变化	
12	固体废物利用处置方式由委托外单位处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无变化	否

根据《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目一般变动环境影响分析》、南京市江北新区管理委员会行政审批局对项目的批复（宁新区管审环表复[2021]137号），与项目现场实际情况的对照，项目所发生的变动均不属于重大变动。

4 评价要素

与原环评评价要素对照变化情况见表 4-1。

表 4-1 本项目评价要素变化情况

评价要素		原环评	验收
评价等级		未提及	/
评价范围		未提及	/
要素	废气	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(江苏省地标 DB32/4041-2021)
		厂区内 VOC	/
	废水	污水处理站出水标准	/
		总排口接管标准	pH、COD、SS 接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准,氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准
		尾水排放标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准
	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	

5 环境影响分析

本项目变动不涉及大气、水、噪声。因此，大气环境、水环境及声环境较环评相比无变化。

5.1 固体废物影响分析

变动后，固体废物产生种类及产生量不变，危废库面积变化，危废库贮存能力发生变化。

具体变动情况如下：

危废库设置情况变化：原环评中危废库位于工艺管井南侧，面积 4.9m²，由于实际建设过程中，工艺管井位置和面积调整，危废库位置和面积有所变化，调整后危废库位于工艺管井北侧，面积调整为 3m²。



图 5-1 平面布置图（变动前）



图 5-1 平面布置图（变动后）

建设项目危险废物贮存情况见下表。

表 4-27 危险废物贮存情况一览表

贮存场所	危废名称	危废类别	危废代码	贮存方式	最大贮存量	贮存周期	危废库最大贮存量
危废库	配置废液	HW49	900-047-49	桶装	0.1t	7 天	2.94t
	配置废弃物	HW49	900-047-49	袋装	0.02t	10 天	
	废活性炭	HW49	900-039-49	袋装	0.0862	180 天	

危废库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件要求，容积可满足生产需求。

综上，项目固废均合理处置，不会造成二次污染，对外环境影响较小，原环评的固体废物环境影响分析结论不变。

5.2 环境风险防范措施有效性分析

南京兔牙医疗器械有限公司设置了专门的安全环保机构和专门负责人员，安全环保机构配置了必要的仪器设备，负责全公司的环境管理、环境监测和事故应急处理等工作。根据国家环境管理要求和公司的实际情况，制定了各项安全生产管理制度、严格的操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施。

传奇公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-070-L。现有环境风险防范措施可行。

6 总量变动情况

本次验收不涉及总量变动。

7 结论

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目实际建设过程中产生的变动均属于一般变动，对照本项目环境影响报告表结论及批复要求，原建设项目环境影响评价结论未发生变化，仍具有环境可行性，所发生的变动可纳入竣工环境保护验收管理。

二、项目环境保护竣工验收意见
(附验收工作组与会人员信息表)

南京兔牙医疗器械有限公司
分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目
竣工环境保护验收意见

2022年6月10日，南京兔牙医疗器械有限公司在南京组织召开了“分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目”竣工环境保护自主验收会。参加会议的有南京兔牙医疗器械有限公司(建设单位)、江苏省优联检测技术有限公司(验收监测单位)、江苏润环环境科技有限公司(验收监测报告表编制单位)代表，并邀请3位专家共同组成验收组。

验收组听取了建设单位对项目建设情况介绍、编制单位对验收监测报告汇报，进行现场踏勘，核查验收监测报告内容，查阅资料，并进行了充分论证，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

2021年南京兔牙医疗器械有限公司拟投资2000万元，租赁南京市世和基因生物技术有限公司位于南京市江北新区华康路128号B栋3层厂房，搭建分子检测及核酸纯化定量平台，用于生产核酸提取试剂、纯化试剂及cfDNA采血管等产品，预计核酸提取/纯化试剂年产量各达10万人份，采血管年产量8万支。2021年12月南京兔牙医疗器械有限公司委托编制了《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目环境影响报告表》，该项目于2021年12月24日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复(宁新区管审环表复[2021]137号)。

本项目于2022年1月20日开工建设，2022年3月20日建成调试。2022年5月组织启动验收工作，本次验收范围为：南京兔牙医疗器械有限公司位于南京市江北新区华康路128号B栋3层厂房建设内容。

二、工程变动情况

根据《南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目一般变动环境影响分析》，针对本项目变动情况，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(环办环评函[2020]688号)，本项目不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

生产废水经世和基因污水处理站处理，pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准后，与经化粪池处理后的生活污水一起接管进入高新区北部污水处理站集中处理，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准排入朱家山河。

（二）废气

配置及质检车间废气经通风橱、危废库废气采用负压收集后通过活性炭吸附+35m 排气筒高空排放，非甲烷总烃排放浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。无组织废气达标排放。

（三）噪声

项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（四）固体废物

本项目配置废液、配置废弃物、废活性炭分类收集，暂存于危废库，定期委托南京威立雅同骏环境服务有限公司收集处理；废包装材料、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂回收综合利用；生活垃圾委托环卫清运处理。

本项目新增一座 3m² 的危废库，根据现场踏勘，危废库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件要求。

南京兔牙医疗器械有限公司已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂危废负责，严格控制危废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识别各部门的危废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的危废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理危废收集工作，要求各车间（部门）收集好的危废须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。

（五）其他环境保护设施

（1）环境风险防范措施

风险防范措施目前已落实到位，传奇公司已按照环评要求落实了风险防范与应

急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已送南京市江北新区生态环境和水务局备案。

（2）规范化排污口及监测设施

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置排污口标识牌，废气排气筒均设置有必要的采样孔及采样平台。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

废水监测结果表明：验收监测期间，世和基因厂区污水总排口各污染物浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31926-2015）表1中B级标准。

废水总量核定结果表明：污水接管量：712.1t/a，COD：0.072t/a、SS：0.029t/a、氨氮：0.00031t/a、总磷：0.00021t/a、总氮 0.0016t/a，均小于环评批复的排放量，符合总量控制要求。

（二）废气

有组织废气监测结果表明：非甲烷总烃排放浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。

无组织废气监测结果表明：验收监测期间，无组织废气监控点的非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），无组织废气达标排放。

厂区内非甲烷总烃 1h 均值满足《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表2标准。

废气总量核定结果表明：核算非甲烷总烃排放量为 0.0092t/a，查阅环评，符合总量控制要求。

（三）噪声

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（四）固体废物

根据现场勘察，危废库均按照《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）、《医疗废物管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）

及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）的相关要求建设，危废库设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，危废均采用密闭容器盛装储存，液体危废采用防渗托盘，危废仓库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。

五、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（生态环境部公告 2018 年第 9 号）》，经验收组视频踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收组认为：项目的主体工程与环保设施均已建成并调试运行，实际建设内容存在变动但不属于重大变动。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4 号）第八条中所述的九种情形。

综上分析，验收组一致同意南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目竣工环境保护设施验收合格。

六、后续要求

1、加强对环保治理装置运行、维护、管理，确保稳定达标排放、加强台账记录管理；

2、按照排污单位自行监测技术指南开展日常监测工作。

验收组（签字）：

赵小敏 徐玲
张强 同强

南京兔牙医疗器械有限公司

年 月 日

南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目

竣工环境保护验收组成员签到表

2022年6月10日

姓名	单位	职务/职称	专业	电话	身份证号码	备注
赵小敏	南京兔牙医疗器械有限公司	安环主管	-			
蓝巧芳	南京兔牙医疗器械有限公司	管代	-			
徐玲	南京兔牙医疗器械有限公司	安全管理员	-			
魏小东	江苏省南京环境检测中心	研高	地球化学			
杨明	南京师范大学	教授	环~			
冯心	生态环境部南京环科院	科技助办	环境工程			
张强强	江苏伏联检测技术有限公司	技术副经理				
周学勇	江苏润邦环境科技有限公司	高工	环境保护			

三、其他需要说明的事项

南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目

竣工环境保护验收监测报告表

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

该项目已将建设项目环境保护设施纳入初步设计，并落实各项污染防治措施。该项目总投资 2000 万元，环保投资 20 万元。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施已纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

项目已实际建成，验收工作启动时间为 2022 年 4 月，由南京兔牙医疗器械有限公司委托江苏润环环境科技有限公司完成验收报告的编制工作。

江苏润环环境科技有限公司于 2022 年 4 月 25 日对项目进行了现场踏勘，2022.4.28-2022.4.29 委托江苏省优联检测技术服务有限公司对该项目的有组织废气、无组织废气、厂区内挥发性有机物无组织监测点和厂界噪声进行了现场监测，2022.5.18-2022.5.19 对世和基因厂区的污水总排口进行了现场监测，在此基础上，润环公司编制完成了“南京兔牙医疗器械有限公司分子检测平台搭建及核酸纯化定量项目竣工环境保护验收监测报告表”。2022 年 6 月 10 日由建设单位组织专家、验收监测报告表编制单位和验收监测单位对项目进行现场验收，根据各验收组成员提出的意见，现场提出验收意见。验收意见结论为同意该项目通过本次竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要为制度措施，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

南京兔牙医疗器械有限公司现有兼职安全环保管理人员 3 人，负责全公司的日常环境管理工作。

南京兔牙医疗器械有限公司环保管理工作过程中制定了《环境保护管理制度》、《化学品安全管理规定》等环保管理制度。同时，加强宣传力度，提高干部、职工的环保意识。

(2) 环境风险防范措施

南京兔牙医疗器械有限公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-070-L。

(3) 环境监测计划

公司已按照要求制定了年度环保监测计划，并已开展实施日常监测。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

无。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

无。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

无。