

助听器生产线扩建项目
阶段性竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：富立康泰医疗器械（厦门）有限公司

编制单位：厦门益家美环保科技有限公司

2024年06月

建设单位法人代表: 林士杰 (签章)

编制单位法人代表: 曾瑞蓉 (签章)

项目负责人: 郭筱玲

报告编写人: 戴金钟

建设单位: 富立康泰医疗器械(厦门)有限公司

电话: 0592-5970036

传真: /

邮编: 361026

地址: 厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层

编制单位: 厦门益家美环保科技有限公司

电话: 0592-5175233

传真: /

邮编: 361026

地址: 中国(福建)自由贸易试验区厦门片区滨海湖一里 201 号正元新都汇 431 单元之一

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定	3
2.4 其他相关文件	3
3 工程建设情况	4
3.1 现有工程概况回顾	4
3.2 地理位置及平面布置	4
3.3 建设内容	12
4 环境保护设施	18
4.1 污染治理/处置设施	18
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	21
5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定	23
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议	23
5.1.2 环境保护措施监督检查清单	23
5.2 审批部门审批决定	24
6 验收执行标准	25
6.1 水污染物排放标准	25
6.2 大气污染物排放标准	25
6.3 噪声排放标准	25
6.4 固废污染物排放标准	25
7 验收监测内容	27
7.1 监测方案	27
7.2 监测点位示意图	27
8 质量保证及质量控制	29
8.1 人员资质	29
8.2 检测方法、使用仪器及方法检出限	29
8.3 质控数据	30
9 验收监测结果	32
9.1 生产工况	32
9.2 污染物排放监测结果	32
9.3 环保设施去除效率监测结果	34
9.4 工程建设对环境的影响	35
10 环境管理检查	36
10.1 项目执行环保法律法规情况检查	36
10.2 环保机构的设置、环境管理制度	36
10.3 环保档案管理情况检查	36
10.4“三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况	36
10.5 排污口规范化检查	36
11 验收监测结论	37
11.1 污染物达标排放情况	37

11.2 工程建设对环境的影响	37
11.3 总结论	38
附件 1: 营业执照	
附件 2: 法人身份信息	
附件 3: 本次扩建项目环评批复	
附件 4: 现有工程环评批复	
附件 5: 现有工程环保验收意见	
附件 6: 排污许可登记回执	
附件 7: 危废协议	
附件 8: 监测报告	
附件 9: 废气处理承诺书	
附件 10: 现有工程日常监测报告	
附件 11: 验收意见及签到表	
建设项目 竣工环境保护“三同时”验收登记表	

1 项目概况

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目，位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层。现有工程位于本栋厂房第 1、2 层，本栋厂房第 3 层司为欧仕达听力科技(厦门)有限公司建设的年产 20 万台助听器项目。

助听器生产线扩建项目于 2023 年 3 月委托厦门益家美环保科技有限公司编制完成《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》，并于 2023 年 4 月 13 日取得《厦门市海沧生态环境局关于助听器生产线扩建项目环境影响报告表的批复》（附件 3：环评批复）。2024 年 4 月 28 日对固定污染源排污登记进行了变更（登记编号：91350200MA32XD8Y98001Y）。

根据环评设计，扩建项目建设后年产助听器 50 万台，企业分批建设。本次验收已建成 5 条助听器生产线，2 条充电盒生产线，建成后生产规模为年产助听器 25 万台。本次建设内容于 2023 年 10 月开工建设，2024 年 5 月竣工，并于 2024 年 6 月投产试运行。

本次验收针对《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》已批复的建设内容及配套环保设施进行阶段性验收，验收规模为年产助听器 25 万台。

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令-第 682 号国）、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（环境保护部国环规环评[2017]4 号）、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（环办环评函[2017]1235 号）等文件的要求，企业竣工环境保护验收由建设单位自主验收。我司于 2024 年 6 月组织相关技术人员对全厂区项目建设情况及环保设施配套建设、运行状况、环境保护管理等相关情况进行现场踏勘核查，收集相关资料。委托福建安格思安全环保技术有限公司按照验收监测方案组织环境监测专业技术人员对项目废气、噪声等的排放情况、环保设施运行效果等内容进行现场采样监测。根据现场监测数据以及环保检查情况，依据国家有关建设项目竣工环境保护验收法律法规、技术规范、标准及该项目的环评报告和审批文件等编制完成了《助听器生产线扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表》。项目具体概况见表 1.1-1。

表 1.1-1 项目概况一览表

建设项目名称	助听器生产线扩建项目		
建设单位名称	富立康泰医疗器械（厦门）有限公司		
建设项目性质	扩建		
建设地点	厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层		
主要产品名称	助听器		
设计生产能力	年产助听器产 50 万台		
实际生产能力	年产助听器产 25 万台		
建设项目 环评时间	2023 年 3 月	环评报告 编制单位	厦门益家美环保科技 有限公司
环评报告表审批 时间及编号	2023 年 4 月 13 日 厦海环审【2023】36 号	环评报告 审批部门	厦门市海沧生态环境局
开工时间	2023 年 10 月 1 日	竣工时间	2024 年 4 月 30 日
调试时间	2024 年 5 月-2024 年 6 月		
投资总概算	96.2 万元	环保投资概算	4.2 万元
实际总概算	48.1 万元	实际环保投资	2.7 万元
申请排污许可证情况	登记编号：91350200MA32XD8Y98001Y		

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1 日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正版）》（2018.12.29 实施）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1 日实施）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法（2018 修订）》（2018.10.26 实施）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法（2018 修正版）》（2018.12.29 实施）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.09.01 实施）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（2017.10.1 日起施行）；
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017.11.20 实施）；
- (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》（环境保护部环办[2015]113 号）；
- (10) 《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求（试行）》（国家环境保护局环发[2000]38 号，2000 年 2 月）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（2018 年第 9 号）；
- (2) 《污染影响类建设项目重大建设变动清单（试行）》（环办环评〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日）。

2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定

- (1) 《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》，2023 年 3 月；
- (2) 《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》的批复，厦海环审【2023】36 号，2023 年 4 月 13 日。

2.4 其他相关文件

- (1) 富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目监测报告。

3 工程建设情况

3.1 现有工程概况回顾

(1) 现有工程环保手续

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司，位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 1、2、4、5 层。现有工程位于本栋厂房第 1、2 层，于 2019 年 10 月委托厦门益家美环保科技有限公司编制《助听器生产项目环境影响报告表》，并于 2019 年 11 月 15 日取得厦门市海沧生态环境局关于《助听器生产项目环境影响报告表》的批复（附件 4：现有工程环评批复）。2020 年 12 月 31 日企业完成了现有工程的自主验收工作（附件 5：现有工程环保验收意见）。

(2) 本项目与原有工程的依托关系

富立康泰医疗器械(厦门)有限公司与欧仕达听力科技(厦门)有限公司因同属于一个集团及在同一栋厂房内生产运营，基于集团管理规划使用同一套废气处理设施进行生产废气排放处理。承诺由富立康泰医疗器械(厦门)有限公司依法承担主体责任（附件 9：废气承诺书）。

3.2 地理位置及平面布置

3.2.1 项目地理位置及敏感目标

(1) 地理位置

海沧区地处厦门市西部，东以海沧大桥连厦门岛湖里区，东南隔厦门港与思明区相望，南临九龙江口以厦漳大桥接漳州龙海市，西南、西与漳州龙海市交界，西北与漳州市长泰县相邻，北与集美区灌口镇接壤，东北隔马銮湾以新阳大桥连接集美区杏林街道。其最东端镜台屿与湖里区相望，最西界以红仑山与长泰县龙海市三交点，最北处仙灵棋山与长泰县集美区灌口镇三交点，最南首鸡屿与龙海市相望。

(2) 敏感目标

项目位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层，离本项目最近的环境敏感点位于新阳街道祥露社区山边洪村及山边洪邻里中心，以下简称山边洪村。项目主要环境保护对象及保护级别见表 3.2-1。项目周边无声环境、地下水、生态环境等敏感目标。

表 3.2-1 项目周边敏感目标

环境要素	环境保护目标名称	相对项目所在方位	距项目场界最近距离	规模	环境功能性质
大气环境	山边洪村	西面	250m	约 2000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准
	山边洪邻里中心	西面	250m		



图 3.2-1 地理位置图



图 3.2-2 项目周边环境卫星示意图

3.2.2 平面布置

项目位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层，根据环评设计，4 层安装 6 条助听器生产线，5 层安装 12 条助听器生产线。本次阶段性验收平面布置，将 4 层调整为仓库，5 层布置助听器生产线（无尘车间）。扩建工程平面布置见图 3.2-3-图 3.2-4。

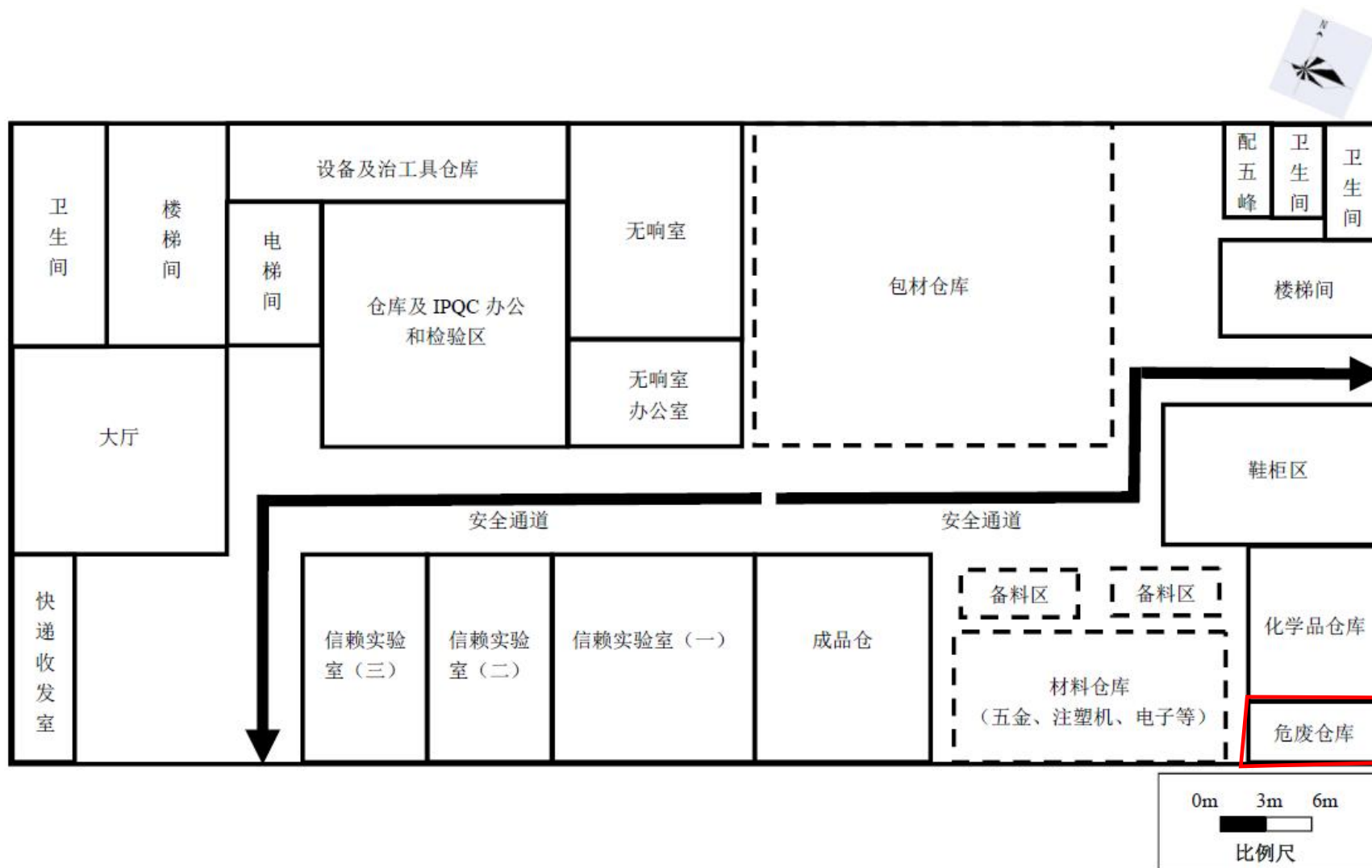


图 3.2-1 现有工程一层平面布置图（危废间）

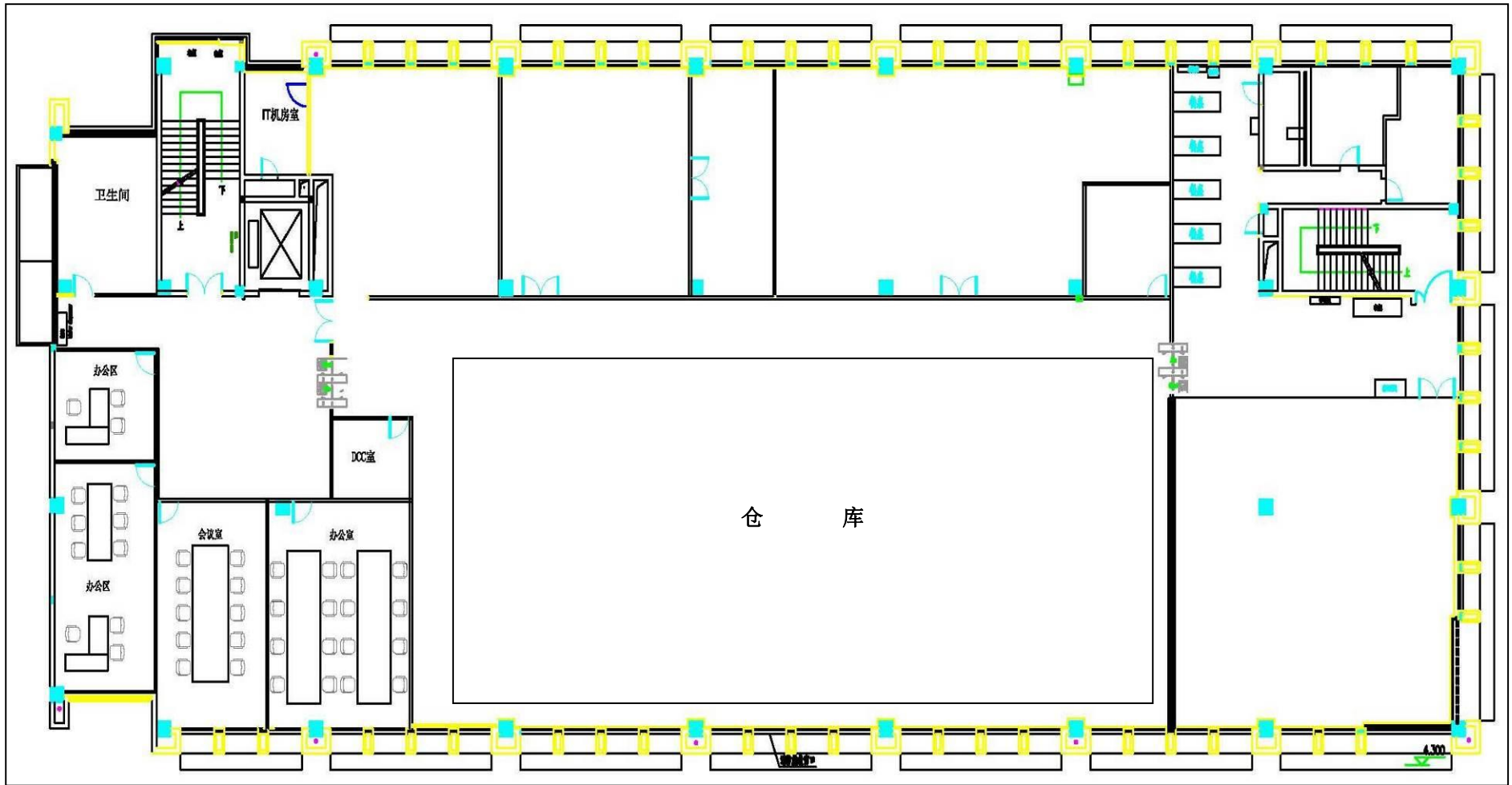


图 3.2-3 四层平面布置图

排气筒位置

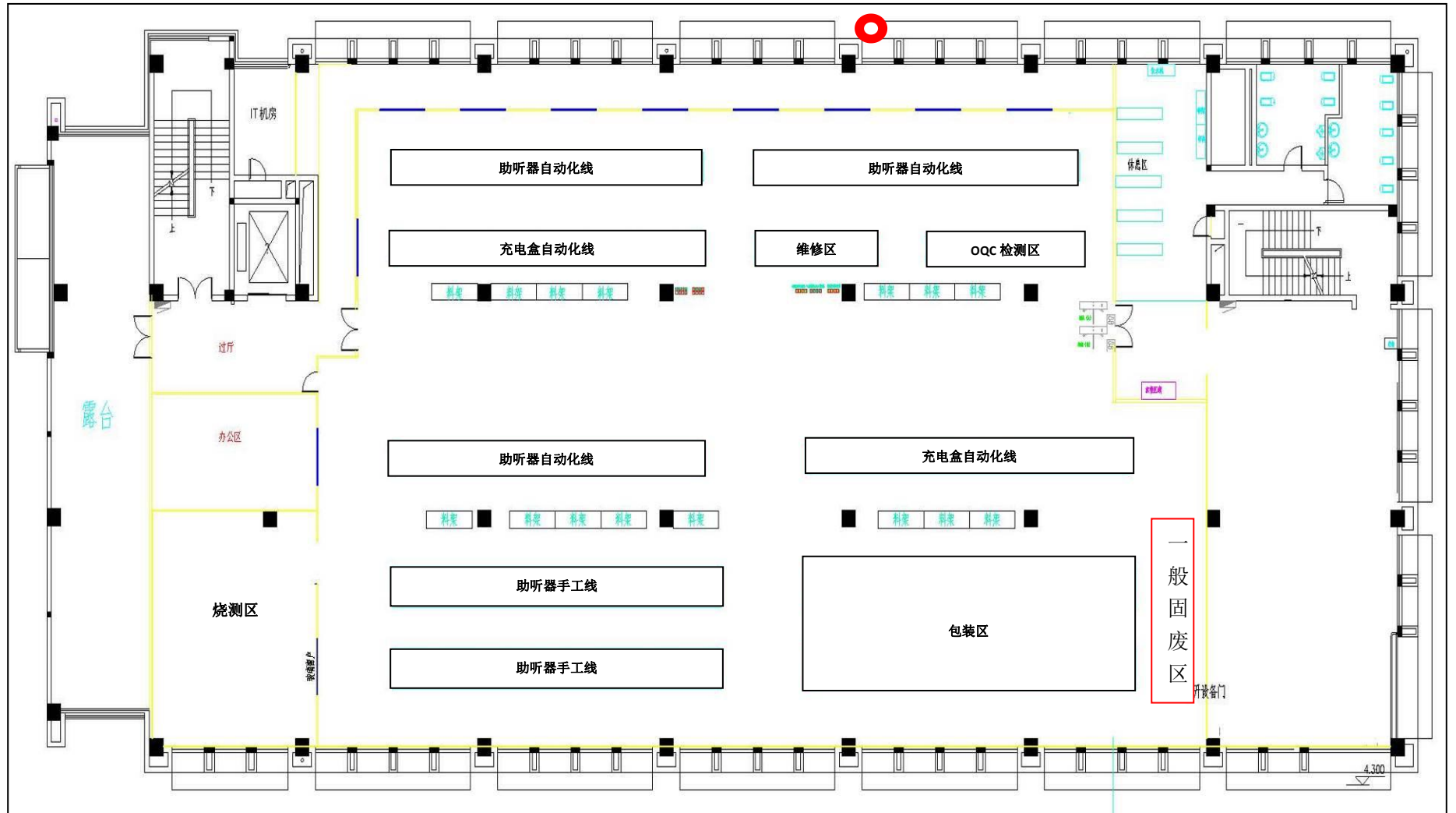


图 3.2-4 五层平面布置图

3.3 建设内容

3.3.1 项目基本情况

项目基本情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目基本情况

项目	概况
建设项目名称	助听器生产线扩建项目
建设地点	厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层
建设性质	扩建
行业类别	三十二、专用设备制造业—医疗仪器设备及器械制造 358；
实际员工人数	扩建新增定员 40 人，均不在厂内食宿
实际总投资	48.1 万元
实际生产规模	年产助听器 25 万台
工作制度	年工作时间 300 天，工作时长 8t/d（白天，一班工作制）

3.3.2 项目组成

项目环评与实际建设情况变化情况见表 3.3-2。

表 3.3-2 项目环评与实际建设情况变化一览表

工程类别	主要建设内容		实际建设情况	变动情况
主体工程	四楼：安装 6 条助听器生产线		仓库	本次阶段性验收期间，其中 4 层暂调整为仓库，5 层布置助听器生产线（无尘车间）
	五楼：安装 12 条助听器生产线 2 条充电盒生产线等		安装 5 条助听器生产线、2 条充电盒生产线、包装线，烧测区。	
辅助工程	四楼，西南侧设有办公室、会议室等；五楼西南侧各有一处办公区域		四楼，西南侧设有办公室、会议室等；五楼西南侧各有一处办公区域	与环评一致
	五楼西南侧有一备用设备仓库		五楼西南侧有一备用设备仓库	与环评一致
公用工程	给水	依托园区市政给水管网	依托园区市政给水管网	与环评一致
	排水	依托现有排水系统	依托现有排水系统	与环评一致
环保工程	废水	依托园区化粪池	依托园区化粪池	与环评一致
	废气	项目产生的废气依托现有治理措施。现有废气治理设施进行提升改造：建议淘汰 UV 光催化氧化，调整活性炭填充量，即企业产生的烟尘、粉尘、有机废气经吸风管收	项目产生的废气依托现有治理措施。焊接烟尘采用吸风管进行收集后，经滤网收集后，最终由一根 30m 高排气筒（DA001）达标排放。针对胶粘、酒精擦拭工序产生的	本次阶段性验收期间，未生产定制机，无切割、钻孔等工序产生的废气。排气筒高度实际测量为 30m 高。

		集后经“板式除尘+活性炭吸附”处理后经 25m 高排气筒 DA001 排放	挥发性有机物，企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气统一汇入活性炭吸附装置进行处理，再由一根 30 m 高 (DA001) 排气筒排放。	
	噪声	高噪声设备配套隔声、减振等降噪措施	高噪声设备配套隔声、减振等降噪措施	与环评一致
	固体废物	生活垃圾新增垃圾收集桶等、设置危废间 (10m ²)、固废间 (10m ²)	生活垃圾新增垃圾收集桶等、设置危废间(10m ²)、固废间(10m ²)	与环评一致

3.3.3 主要生产设备

本项目主要生产设备数量环评及批复阶段与验收实际建设内容对比见表 3.3-3。

表 3.3-3 主要生产设备一览表

设备名称	型号	环评设计扩建项目新增数量 (台)	本次阶段性验收实际项目新增数量 (台)	使用工序	变化情况
控温烙铁	HAK 防静电系列			焊接	设备根据产能进行调整
热熔喷胶机	200sx			胶粘	
包装机	/			包装	
显微镜	/			/	
光固化机	无			固化	本次阶段性验收期间，未生产定制机，未安装此设备。
8H 光固化机、UV 枪	无				
切割机	/			机加工	

3.3.4 项目产品及产能

项目产品及产能变化情况见表 3.3-4。

表 3.3-4 项目产品方案一览表

产品	环评设计扩建项目年产量		本次阶段性验收年产量		变化情况
耳内式定制助听器		合计万台		合计万台	本次阶段性验收产能为环评设计的 50%
耳内式通用助听器					
耳背式助听器					
颈挂式助听器					

3.3.5 主要原辅材料

项目主要原辅材料及能源消耗环评设计与验收实际建设内容对比，见表 3.3-4。

表 3.3-5 主要原辅材料及能源消耗一览表

物料名称	环评设计 使用量	本次阶段性 验收满负荷 情况使用量	本次验收 期间使用 量	变化情况	备注
主要原辅材料					
芯片，喇叭， 麦克风				原料按产能进 行调整为原来 的 50%	外购成品进
耳背机外壳					外购成品
无铅焊锡丝					焊接
钓鱼线					/
电路板					/
495 瞬干胶					现有工程环评阶段使用 含甲苯胶水，现状淘汰含 甲苯胶水，使用环保水性 495 瞬干胶。
酒精					产品污垢擦拭、清洁
塑料面板					/
耳壳材料					
琼脂					根据本次阶段 性验收产品方 案，未使用此原 料。
硅胶				/	
光固化胶				/	
热熔胶				/	
主要能源消耗					
用水量					与环评一致
用电量					与环评一致

注：本次验收期间使用量，根据验收监测期间工况的平均值 78%进行核算。

3.3.6 水源及水平衡

本次验收实际新增员工 40 人，，年生产 300 天，参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），无食宿员工生活用水量按 50L/d·人，则年新增生活用水量为 600t/a。污水排水量按生活用水量的 90%计，则项目生活污水新增排放量为 540t/a，具体见见图 3.3-1、图 3.3-2。

图 3.3-1 新增用水平衡图单位：t/a

3.3.7 生产工艺及产污环节

(1) 工艺流程简述

根据本次验收的产品方案，具体的工艺流程图如下：

(2) 项目工艺流程说明

焊接：芯片、喇叭、麦克风、导线焊接至电路板时会产生焊接烟尘（以颗粒物计）、粘锡渣的海绵片。

胶粘：组装过程使用不同的胶粘剂，会产生挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）、化学品空瓶。

品检包装：品检过程不合格的产品需拆解重新制造，合格品擦拭、清洁后包装入库，会产生酒精擦拭、清洁产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）、废包装袋。

废气治理：废气治理过程会产生废活性炭及废滤网。

表 3.3-6 污染物类别、防治措施及排放去向

污染类别	产污环节	主要污染物	防治措施及排放去向
生活污水	员工日常生活	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入园区配套三级化粪池，经市政污水管网排入海沧水质净化厂深度处理
废气	焊接	颗粒物	项目产生的废气依托现有治理措施。焊接烟尘采用吸风管进行收集后，经滤网收集后，最终由一根 30m 高排气筒 (DA001) 达标排放。针对胶粘、酒精擦拭工序产生的挥发性有机物，企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气统一汇入活性炭吸附装置进行处理，再由一根 30 m 高 (DA001) 排气筒排放。
	胶粘	非甲烷总烃	
	擦拭、清洁		
一般固废	焊接	粘锡渣的海绵片	依托现有工程一般固废存放区，由物资单位进行回收。
	包装	废包装袋	
	废气治理	废过滤网	
危险废物	胶粘	化学品空瓶	依托现有工程危险废物暂存间，并委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置
	废气治理	废活性炭	
生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾	设垃圾桶分类收集，委托环卫部门清运
噪声	设备运行	Leq	隔声、减振

3.3.8 项目变动情况

生态环境部办公厅于 2020 年 12 月 13 日印发《污染影响类建设项目重大建设变动清单（试行）》（环办环评〔2020〕688 号），从建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环保措施共十三项目内容，界定重大变动。本项目建设内容根据进度分期建设，但不会导致环境影响发生变化。本项目逐一对照相应规定，项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施（污染防治措施强化或改进的除外），均未发生重大变动，详见表 3.7-1。

表 3.3-7 污染影响类建设项目重大变动清单对照表

序号	项目		本项目情况	是否为重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评一致	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本次产能为环评设计的 50%，进行阶段性验收。	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。	不涉及	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。	与环评一致	否
5		地点	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。	总平面功能布局优化，项目不需设环境防护距离范围。
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、挥发性降低的除外）；(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。	生产工艺优化，不设定制用耳机生产工艺。不涉及污染物增加情况。	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。	不涉及	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。	不涉及	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。	不涉及	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。	不涉及	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。	不涉及	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用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。	不涉及	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。	不涉及	否

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

(1) 废水主要污染源及处理措施

本次扩建无生产废水产生，外排废水为生活污水，新增生活污水排放量为 540t/a。项目生活污水经过三级化粪池预处理后进入市政污水管网，然后进入海沧水质净化厂进行深度处理。

表 4.1-1 本项目废水污染物产排情况

污染源	污染物名称	处理措施	排放去向	排放特征
生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	“三级化粪池”	海沧水质净化厂	连续

4.1.2 废气

(1) 废气污染源产生及治理措施

根据本次阶段性验收生产工艺，本项目实际生产过程中产生的废气主要是焊接烟尘、胶粘及酒精擦拭产生的挥发性有机物。

① 风机风量

扩建工程风机依托现有工程风机，现有工程配套 38000m³/h 变频风机，现有工程使用约 13000m³/h，改扩建后使用风量约 20000m³/h，现有工程配套风机满足扩建项目需求。

② 焊接烟尘

焊接烟尘采用吸风管收集，经过滤网收集，最终由一根 30m 高排气筒（DA001）达标排放。

③ 胶粘及酒精擦拭产生的挥发性有机物

针对胶粘及酒精擦拭工序产生的挥发性有机物，企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气统一汇入活性炭吸附装置进行处理，再由一根 30 m 高（DA001）排气筒排放。

表 4.1-2 废气来源及处理方式一览表

废气来源	污染因子	排放方式	处理设施	排放去向
焊接烟尘	颗粒物	有组织排放	滤网收集	环境
胶粘、酒精擦拭工序	非甲烷总烃	有组织排放	活性炭吸附装置	环境



图 4.1-1 废气处理措施图

4.1.3 噪声

项目噪声主要由机械设备运行时产生，我公司采用技术先进、低噪声的设备，并合理布置高噪声的设备。公司采用如下措施：

- ① 选择低噪声的设备；
- ② 合理布局，使高噪声设备远离项目厂界；
- ③ 生产车间采用隔音门窗。机器底部应加装防振装置，对高噪声工位用吸音材料局部环绕，进行部分消音处理等隔声、消音措施；
- ④ 定期检查、维修设备，使设备处于良好运行状态，防止机械噪声升高；
- ⑤ 夜间不生产。

通过采取上述降噪措施后，项目厂界噪声符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准要求（昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ）。

4.1.4 固体废物

项目运营过程产生的固废有：生活垃圾、一般固体废物、危险废物。根据本次阶段性验收生产工艺，本项目实际生产过程中固废废物类别具体如下：

生活垃圾定点分类收集，定期由环卫部门统一清运处理。一般固体废物主要为检测过程中产生的废纸带，生产过程中产生的粘锡渣的海绵片及废滤网，包装过程中产生的废弃包装材料，暂存于一般固废存放区(10m²)，废纸带和废弃包装材料由物资回收单位回收，粘锡渣的海绵、废滤网委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置；危险废物主要为生产过程中产生的废化学品空瓶及有机废气处理设备运行过程产生的废活性炭管，统一收集于危废存储间(10m²)，并委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置。

综合上述，危险废物暂存于危废间内，危废间按规范布置。并委托福建绿洲固体废物处置有限公司定期处置。因此，可避免不良影响发生，对环境影响不大。

表 4.1-3 一般固废生产及处理处置情况一览表

名称	类别	固废代码	产生量t/a	采取处置措施
生活垃圾	日常生活废物	900-099-S64	6.00	环卫部门清运处置。
一般固体废物	粘锡渣的海绵片	358-006-99	0.01	由物资单位进行回收。粘锡渣的海绵、废滤网委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置
	废包装袋	358-006-07	0.01	
	废滤网	358-006-66	2.00	

表 4.1-4 危险废物生产及处理处置情况一览表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废活性炭	HW49	900-039-49	0.3	废气治理	吸附的VOCs	1年	T/In	委托福建绿洲固体废物处置有限公司
废化学品空瓶	HW49	900-023-29	0.01	原辅材料使用	粘有化学原料	1年	T/In	



图 4.1-2 项目固体废物处理措施图

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保投资

项目实际总投资为 48.1 万元人民币，实际环保投资约 2.7 元人民币，占总投资的 3.76%。项目环保投资见表 4.2-1。

表 4.2-1 环保投资一览表

序号	设施或措施名称	环保投资名称		环评投资(万元)	实际投资(万元)
1	废水治理措施	生活污水	依托园区化粪池		
2	废气治理措施	有机废气	项目产生的废气依托现有治理措施。现有废气治理设施进行提升改造：淘汰 UV 光催化氧化，调整活性炭填装量		
		烟尘			
3	噪声治理措施	设备减震、隔声降噪；			
4	固体废物处置措施	设置一般固废暂存处、危险废物暂存处依托现有工程，并配置垃圾桶等环卫设施；			
合计					

4.2.2“三同时”落实情况

表 4.2.2 环保验收内容和要求落实情况表

污染物	产生情况	环评阶段处理工艺和措施	实际建设阶段	变动情况
废水	生活污水	化粪池	化粪池	与环评一致
废气	切割、钻孔粉尘及焊接烟尘	项目产生的废气依托现有治理措施。现有废气治理设施进行提升改造：建议淘汰 UV 光催化氧化，调整活性炭填装量，即企业产生的烟尘、粉尘、有机废气经吸风管收集后经“板式除尘+活性吸附”处理后经 25m 高排气筒 DA001 排放	焊接烟尘采用吸风管进行收集后，经滤网收集后，最终由一根 30m 高排气筒 (DA001)达标排放。	本验收无切割、钻孔粉尘产生，只产生焊接烟尘
	定制耳机壳制造、胶粘、酒精擦拭工序产生的挥发性有机物		企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气依托现有工程活性炭吸附装置进行处理，再由一根 30 m 高 (DA001)排气筒排放。	依托现有工程废气处理装置，已淘汰 UV 光催化氧化，调整活性炭填装量。排气筒实际高度为 30m
噪声	机械设备	减振隔声	减振隔声。	一致
一般固体废物	生活垃圾	集中收集后由当地环卫部门统一清运处理。	集中收集后由当地环卫部门统一清运处理。	一致
	粘锡渣的海绵片、废包装袋、废滤网	物资单位进行回收。	物资单位进行回收。	一致
危险废物	废活性炭、废化学品空瓶	委托有资质单位回收处置。	委托福建绿洲固体废物处置有限公司进行处置。	一致

5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

5.1.1 环境影响报告表总结论

综上所述，富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目（项目代码：2209-350205-06-01-447071）位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层，位于海沧生物医药园内。项目所在区域环境质量现状均满足相关环境质量标准和环境功能区划要求，项目建设符合国家当前产业政策要求，符合环境规划要求，项目选址合理，符合“三线一单”管控要求。项目的建设要严格执行环保“三同时”制度，认真落实本报告表中提出的污染防治措施，并保证其正常运行，落实环境管理要求及监测计划，项目产生的污染物均可达标排放，对周边环境影响较小；从环境保护的角度分析，项目的建设是可行。

5.1.2 环境保护措施监督检查清单

项目环境保护措施监督检查清单见表 5.1-1。

表 5.1-1 环境保护措施及验收要求

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
地表水环境	生活污水排放口 (DW001)	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	依托现有工程 化粪池	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准(氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级标准)。
大气环境	排气筒 (DA001)	颗粒物	切割、钻孔过程产生的颗粒物及焊接烟尘采用吸风管进行收集后，经板式除尘处理后，最终由一根 25m 高排气筒 (DA001)达标排放。	《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表 1 中二级标准限值中最高允许排放浓度 30mg/m ³ ；最高允许排放速率 2.8kg/h (排气筒高度 30m)
		非甲烷总烃	企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气依托现有工程活性炭吸附装置进行处理，再由一根 25 m 高 (DA001)排气筒排放。	《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表 2、表 3 中二级标准限值中最高允许排放浓度 60mg/m ³ ；最高允许排放速率 1.8kg/h (排气筒高度 30m)

声环境	设备运行 噪声	Leq	隔声、降噪、减振措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准(即昼间噪声值≤65dB(A)、夜间噪声值≤55dB(A))
固体废物	项目一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);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(公告2013年第36号)中的相关规定;生活垃圾处置按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2020年修订)》“第四章 生活垃圾”相关规定要求。			

5.2 审批部门审批决定

富立康泰医疗器械(厦门)有限公司(住所:厦门市海沧区翁角西路2064号生物医药产业园B8号楼第1、2、4、5层):

你司关于《助听器生产线扩建项目环境影响报告表》(下称“报告表”)的报批申请收悉。根据厦门益家美环保科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论,在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下,工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定,我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施,严格执行需配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后,应按规定开展环境保护验收。经验收合格后,项目方可正式投入生产或使用。

厦门市海沧生态环境局

2023年4月13日

6 验收执行标准

6.1 水污染物排放标准

项目外排废水主要为生活污水。生活污水依托园区已建三级化粪池预处理后由市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。生活污水执行《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2018）的 5.2.3 条，“出水排入建成运行的城镇污水处理厂（站）的排污单位，其间接排放限值按照现行国家或福建省的相关标准执行”，则项目外排废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级。具体标准值见表 6.1-1。

表 6.1-1 项目废水污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/L）	标准来源
pH（无量纲）	6-9	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）表 4 三级
化学需氧量	500	
生化需氧量	300	
悬浮物	400	
石油类	20	
氨氮	45	《污水排放城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准

6.2 大气污染物排放标准

拟建项目应执行的排放标准列于表 6.2-1 中。

表 6.2-1 废气排放标准执行情况

污染物	标准	污染物类别	执行的排放标准
颗粒物	《厦门市大气污染物排放标准》 （DB35/323-2018）表 1	最高允许排放浓度	30mg/m ³
		最高允许排放速率	2.8kg/h （排气筒高度 30m）
非甲烷总 烃	《厦门市大气污染物排放标准》 （DB35/323-2018）表 2、表 3	最高允许排放浓度	60mg/m ³

6.3 噪声排放标准

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，即昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)。

6.4 固废污染物排放标准

生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）中的规定要求。固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订版）的相关规定；一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物

污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定。

7 验收监测内容

7.1 监测方案

根据《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》及批复，并结合公司的实际情况，制定以下验收监测内容。本次废气监测委托福建安格思安全环保技术有限公司根据监测内容进行监测。

表 7.1-1 噪声监测内容

编号	噪声监测位置	噪声源	备注
1#	北侧厂界	生产噪声	监测项目：等效连续 A 声级 L_{eq} ，单位：dB(A)； 监测频次：2 天，昼间。
2#	东侧厂界	生产噪声	
3#	南侧厂界	生产噪声	
4#	西侧厂界	生产噪声	

注：年生产 300 天，每天 8 小时，夜间不生产。

表 7.1-2 有组织废气监测方案

编号	监测位置	监测内容	检测频次
●G1#	生产废气排气筒 进出口	颗粒物、非甲烷总烃	2 天，3 次/天

7.2 监测点位示意图

项目点位示意图详见下图：



8 质量保证及质量控制

8.1 人员资质

福建安格思安全环保技术有限公司通过省级计量认证，资质认定证书号：241312050034，有效期至2030年01月31日。采样人员通过岗前培训，切实掌握采样技术，经考核合格，持证上岗。分析测试人员通过岗前培训，熟知仪器的操作方式，熟练运用专业知识正确分析测试结果，经考核合格，持证上岗。采样、分析人员信息见表8.1-1。

表 8.1-1 人员资质

序号	姓名	职称	项目	上岗证号
1	郑剑滨			
2	林春华			
3	杜娟娟			
4	刘晓桢			
5	何佳琪			
6	吴伟达			
7	王柏恩			
8	熊志萍			
9	蔡世斌			
10	许龙生			

8.2 检测方法、使用仪器及方法检出限

检测方法、使用仪器及方法检出限，见表 8.2-1。

表 8.2-1 检测方法、使用仪器及方法检出限

样品类别	检测项目	检测方法	仪器名称及管理编号	方法检出限	单位	分析人员
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 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC9790 II XA-TC-YQ-019	0.07	mg/m ³	蔡世斌
	低浓度 颗粒物	固定污染源废气低浓度颗粒物的测定重量法 HJ836-2017	十万分之一天平 XA-TC-YQ-067 恒温恒湿手动称量系统 XA-TC-YQ-140	1.0	mg/m ³	许龙生

8.3 质控数据

废气质控数据（准确度）见表 8.3-1，废气质控数据（精密度）见表 8.3-2，噪声质控数据（正确度）见表 8.3-3。

表 8.3-1 废气质控数据（准确度）

检测时间								
检测项目							总烃	
质控样证书编号								
标准值 (mg/m ³)								
质控样测值 (mg/m ³)							2.00	2.01
相对误差 (%)							-0.5	0
评价标准 (%)								
评价结果							合格	合格

表 8.3-2 废气质控数据（精密度）

检测时间			
检测项目			
样品编号			
AGSB07-240406 Q0106-1 (mg/m ³)			
AGSB07-240406 Q0106-1 平行 (mg/m ³)			
相对偏差 (%)			
评价标准 (%)			
评价结果			

表 8.3-2 噪声质控数据（正确度）

校准日期	校准项目	测量前 dB(A)	测量后 dB(A)	标准值 dB(A)	前后校准 示值偏差 dB(A)	示值偏差范围 dB(A)	结论
2024.06.05	噪声				-0.2	≤±0.5	合格
2024.06.07	噪声				0	≤±0.5	合格

9 验收监测结果

9.1 生产工况

据统计，项目竣工环境验收监测期间，企业正常运营，生产工况见表 9.1-1。

表 9.1-1 验收监测期间生产工况一览表

监测日期	全厂设计产能	2024-06-05	2024-06-07
设计产能	年产助听器 25 万台	日生产助听器 700 台	日生产助听器 600 台
工况符合	/	84%	72%

9.2 污染物排放监测结果

根据建设单位委托富立康泰医疗器械（厦门）有限公司于 2024 年 06 月 05 日、06 月 07 日对废气、噪声进行监测（附件 8：检测报告），监测结果如下表 9.2-1—表 9.2-4。

9.2.1 废气

(1) 有组织废气

表 9.2-1 废气处理设施进出口监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	单位	监测结果			最大值	标准限值	达标情况	
				第 1 次	第 2 次	第 3 次				
24.06.05	生产废气 排气筒 进口 G1#	标干流量	m ³ /h					/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³					/	/
			排放速率	kg/h					/	/
		标干流量	m ³ /h					/	/	
		颗粒物	排放浓度	mg/m ³					/	/
			排放速率	kg/h					/	/
	生产废气 排气筒 出口 G1#	标干流量	m ³ /h					/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³					60	达标
			排放速率	kg/h					1.8	达标
		标干流量	m ³ /h					/	/	
颗粒物		排放浓度	mg/m ³					30	达标	
		排放速率	kg/h					2.8	达标	
24.06.07	生产废气 排气筒	标干流量	m ³ /h					/	/	
		非甲烷总烃	排放	mg/m ³				/	/	

采样日期	检测点位	检测项目		单位	监测结果			最大值	标准 限值	达标 情况
					第 1 次	第 2 次	第 3 次			
	进口 G1#	甲烷总烃	浓度							
			排放速率	kg/h					/	/
		标干流量	m ³ /h					/	/	
		颗粒物	排放浓度	mg/m ³					/	/
			排放速率	kg/h					/	/
	生产废气 排气筒 出口 G1#	标干流量	m ³ /h					/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³					60	达标
			排放速率	kg/h					1.8	达标
		标干流量	m ³ /h					/	/	
		颗粒物	排放浓度	mg/m ³					30	达标
排放速率	kg/h		/	/	/	/	2.8	达标		

备注：

- 1、排气筒高度为 30m，废气处理设施为活性炭吸附；
- 2、生产废气排气筒进口和出口为受检单位与欧仕达听力科技（厦门）有限公司共同使用，检测期间欧仕达听力科技（厦门）有限公司正常生产。

项目产生的颗粒物有组织排放满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表 1 中的排放限值标准要求；项目产生的非甲烷总烃有组织排放满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表 2、表 3 中二级标准限值相关要求。

9.2.2 噪声

项目噪声监测结果见表 9.2-4。

表 9.2-3 噪声监测结果数据统计表

2024.06.05					
监测时段	测点位置	监测时间	主要声源	测量值 Leq, dB(A)	检测结果 Leq, dB(A)
昼间	厂界西侧 1#	15:32~15:34	生产噪声		
	厂界北侧 2#	15:35~15:37	生产噪声		
	厂界东侧 3#	15:42~15:44	生产噪声		
	厂界南侧 4#	15:48~15:50	生产噪声		
2024.06.07					
昼间	厂界西侧 1#	14:41~14:43	生产噪声		
	厂界北侧 2#	14:44~14:46	生产噪声		
	厂界东侧 3#	14:47~14:49	生产噪声		
	厂界南侧 4#	14:49~14:51	生产噪声		

根据监测数据可知厂界四周昼间噪声最大值为 62.1 dB(A)，项目厂界噪声均达标排放，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求，满足环评及批复要求。

9.2.3 日常监测

企业现有工程于 2024 年 4 月 29 日委托厦门市翰均科检测科技有限公司进行日常监测，根据监测结果废水各污染因子均满足《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2018）标准相关要求。废气有组织排放锡及其化合物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准相关要求。颗粒物、非甲烷总烃及甲苯《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）标准相关要求。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中的 3 类标准相关要求。具体详见附件 10（现有工程日常监测报告）。

9.3 环保设施去除效率监测结果

9.3.1 废气治理设施

根据验收监测结果，项目非甲烷总烃排放浓度低，颗粒物未检出。非甲烷总烃、颗粒物均符合《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）。项目生产车间废气源强较小，采用密闭集气，及滤网除尘、活性炭装置吸附有机废气的措施是可行的。

根据监测结果表明，本项目废气处理设施（活性炭吸附）对有机废气非甲烷总烃的平均去除效率为60.5—68.5%。满足《厦门市环境保护局关于加强挥发性有机物污染防治工作的通知》（厦环大气〔2022〕15号）处理效率不应低于50%的要求。符合验收要

求。

9.3.2 噪声治理设施

项目噪声主要为机器设备的运行噪声，产生噪声的设备主要通过设备优化选型和采取有效的隔声、减震等综合降噪措施进行噪声控制。根据监测结果可知，噪声治理设施的降噪效果较好，厂界噪声均达标排放。

9.4 工程建设对环境的影响

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目，位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层。项目产生的噪声、废气等经有效治理后，可达标排放，对项目周围敏感目标的影响可控制在可接受范围内。因此，本项目的建设对周边环境的影响较小。

10 环境管理检查

10.1 项目执行环保法律法规情况检查

扩建项目于 2023 年 3 月委托厦门益家美环保科技有限公司编制完成《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》，并于 2023 年 4 月 13 日取得《厦门市海沧生态环境局关于助听器生产线扩建项目环境影响报告表的批复》。

综上，该项目按照国家有关环境保护的法律法规，执行了环境影响评价制度，履行了建设项目环境影响审批手续。

10.2 环保机构的设置、环境管理制度

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司制定了《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司环境管理制度》，并配置了环保设备管理经理 1 名，主要负责项目日常环保管理及各项废气设施运行及保养制度、固废台账、废气台账的制定，执行、检查、考核与完善。环境管理机构由办公室负责，对该项目环境管理和环境监控负责，并受项目主管单位及环保局的监督和指导。各部门主管分别负责本部门环保区域的环保管理工作。

10.3 环保档案管理情况检查

与项目有关的各项环保档案资料（环评报告表、环评批复、废气设备运行档案、台账、固废台账等）、环保设施运行及维修记录、报批表、排污许可登记表及其回执等文件由办公室保管。

10.4“三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况

本项目环保审批手续（见监测表附件）齐全。项目环保设施运行情况见表 10.4-1。

表 10.4-1 环保设施运行情况表

序号	环保设施	运行情况
1	减噪措施	正常运行
2	废气处理措施	正常运行，建立了台账
3	固废处理措施	规范暂存，建立了台账

10.5 排污口规范化检查

本项目废气排口进行了规范化建设，相应排放口张贴了标识标牌。

11 验收监测结论

11.1 污染物达标排放情况

11.1.1 废水

本次扩建无生产废水产生，外排废水为生活污水。项目生活污水经过三级化粪池预处理后进入市政污水管网，然后进入海沧水质净化厂进行深度处理。

11.1.2 废气

根据本次验收监测结果可知，项目产生的颗粒物有组织排放满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表 1 中的排放限值标准要求；项目产生的非甲烷总烃有组织排放满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表 2、表 3 中二级标准限值相关要求。

11.1.3 噪声

根据监测数据可知厂界四周昼间噪声最大值为 62.1 dB(A)，项目厂界噪声均达标排放，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求，满足环评及批复要求。

11.1.4 固体废物

生活垃圾收集后由当地环卫部门统一清运处理；粘锡渣的海绵片、废包装袋、废滤网经分类收集后由物资单位进行回收；项目产生的废活性炭、废化学品空瓶需暂存危废间，并委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置；项目一般固体废物满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

11.2 工程建设对环境的影响

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目，位于厦门市海沧区翁角西路 2064 号生物医药产业园 B8 号楼第 4、5 层。项目产生的噪声、废气等经有效治理后，可达标排放，对项目周围敏感目标的影响可控制在可接受范围内。因此，本项目的建设对周边环境的影响较小。

11.3 总结论

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目在实施及运行过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，落实了建设项目环境影响报告表及相关环保部门审批意见中要求的环保设施和有关措施，验收监测结果表明，在加强日常环境管理确保环保设施稳定高效运行的情况下能够实现污染物的持续达标排放，符合建设项目竣工环保验收的要求。

综上所述，本项目具备工程竣工环境保护验收条件，通过验收。

验收意见

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目 阶段性竣工环境保护验收意见

2024年6月21日，富立康泰医疗器械（厦门）有限公司依据《助听器生产线扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收。验收组听取了建设单位关于建设项目概况、环保设施建设、运行、管理情况和阶段性竣工环境保护验收监测报告主要内容的介绍，审阅有关验收申报材料，经现场核查生产及环保设施的运行情况，经认真讨论和评议，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

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目，位于厦门市海沧区翁角西路2064号生物医药产业园B8号楼第4、5层。从事助听器的生产。根据环评设计，扩建项目建设后年产助听器50万台，企业分批建设。本次验收已建成5条助听器生产线，2条充电盒生产线，建成生产规模为年产助听器25万台。

（二）建设过程及环保审批情况

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目于2023年3月委托厦门益家美环保科技有限公司编制完成《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》，并于2023年4月13日取得《厦门市海沧生态环境局关于助听器生产线扩建项目环境影响报告表的批复》。

项目于2023年10月开工建设，2024年5月竣工，并于2024年6月投产试运行。2024年4月28日对固定污染源排污登记进行了变更（登记编号：1350200MA32XD8Y98001Y）。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资48.1万元人民币，实际环保投资约2.7万元人民币，占总投资的5.61%。

（四）验收范围

根据环评设计，扩建项目建设后年产助听器50万台，企业分批建设。本次验收已建成5条助听器生产线，2条充电盒生产线，建成后产能为年产助听器25万台。本次验收针对《富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目环境影响报告表》已批复的建设内容及配套环保设施进行阶段性验收，验收规模为年产助听器25万台。

二、工程变动情况

根据《污染影响类建设项目重大建设变动清单（试行）》（环办环评〔2020〕688号），并依据环评文件、批复及现场核查结果，项目建设地点、建设性质、生产工艺、生产规模、原辅材料及废气、噪声污染防治措施等均与环评报告及批复文件基本相符，均未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本次扩建无生产废水产生，外排废水为生活污水。项目生活污水经过三级化粪池预处理后进入市政污水管网，然后进入海沧水质净化厂进行深度处理。

（二）废气

根据本次阶段性验收生产工艺，本项目实际生产过程中产生的项目废气主要是焊接烟尘、胶粘及酒精擦拭工序产生的挥发性有机物。焊接烟尘采用吸风管收集，经过滤网收集，最终由一根30m高排气筒（DA001）达标排放。针对胶粘及酒精擦拭工序产生的挥发性有机物，企业将这些工序设于无尘密闭车间，并设置新风系统，并采用吸风管对废气进行收集，收集后的废气统一汇入活性炭吸附装置进行处理，再由一根30 m高（DA001）排气筒排放。

扩建工程风机依托现有工程风机，现有工程配套38000m³/h变频风机，现有工程使用约13000m³/h，改扩建后使用风量约20000m³/h，现有工程配套风机满足扩建项目需求。

（三）噪声

项目噪声主要由机械设备运行时产生，我公司采用技术先进、低噪声的设备，采取设置基础减震等措施进行降噪，并合理布置高噪声的设备。

（四）固体废物

项目运营过程产生的固废有：生活垃圾、一般固体废物、危险废物。根据本次阶段性验收生产工艺，本项目实际生产过程中固废废物类别具体如下：

生活垃圾定点分类收集，定期由环卫部门统一清运处理。

一般固体废物主要为检测过程中产生的废纸带，生产过程中产生的粘锡渣的海绵片及废滤网，包装过程中产生的废弃包装材料，暂存于一般固废存放区(10m²)，废纸带和废弃包装材料由物资回收单位回收，粘锡渣的海绵、废滤网委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置。

危险废物主要为废化学品空瓶及有机废气处理设备运行过程产生的废活性炭，统一分类收集于危废存储间(10m²)，并委托福建绿洲固体废物处置有限公司处置。

四、环境保护设施调试结果

1、废气

根据验收监测结果，项目非甲烷总烃排放浓度低，颗粒物未检出。非甲烷总烃可达《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表2、表3最高允许排放浓度（60 mg/m³）。

有机废气、颗粒物经吸风管收集，收集后的废气统一汇入活性炭吸附装置进行处理，最后由1根30m高排气筒DA001排放，设备风机风量为20000m³/h。

根据监测结果表明，本项目废气处理设施（活性炭吸附）对有机废气非甲烷总烃的平均去除效率为60.5—68.5%。满足《厦门市环境保护局关于加强挥发性有机物污染防治工作的通知》（厦环大气〔2022〕15号）处理效率不应低于50%的要求。符合验收要求。

2、噪声

根据验收监测结果，厂界昼间噪声的噪声值范围为52.9~62.1dB(A)，夜间噪声的噪声值范围为XX~XXdB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准（即昼间≤65dB(A)，）。

环评及其批复中的环境管理和环境保护措施均得到落实，符合验收要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，项目废气、噪声均达标排放，工业固废得到妥善处置。

六、验收结论

富立康泰医疗器械（厦门）有限公司助听器生产线扩建项目（已建5条助听器生产线，2条充电盒生产线，建成后产能为年产助听器25万台），执行了环保“三同时”制度，落实了环评报告及其批复中提出的各项污染防治措施，根据福建安格思安全环保技术有限公司出具的监测报告，项目生活污水、废气、噪声均达标排放，固体废物分类收

集、妥善处置。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)中所规定的验收情形,不存在不合格项,本项目竣工环保验收合格。

七、后续要求与建议

加强废气处理设备及环保设施的运行维护管理,做好日常地环境管理工作。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

富立康泰医疗器械(厦门)有限公司

2024年6月21日

