

微智医疗器械有限公司新一代智能视网膜
(中国) GLP 实验室项目
竣工环境保护验收监测报告

精检竣监[2019]111号

建设单位：微智医疗器械有限公司

编制单位：湖南精科检测有限公司

二〇一九年十月

建设单位法人代表：向振飞（签字）

编制单位法人代表：昌小兵（签字）

项目负责人：胡强

报告编写人：何佩佩

建设单位：微智医疗器械有限公司

编制单位：湖南精科检测有限公司

电话：/

电话：0731-86953766

传真：/

传真：0731-86953766

邮编：410000

邮编：410007

地址：长沙经开区长沙科技新城一期
项目 C-2#栋生产厂房

地址：湖南省长沙市雨花区振华
路 519 号聚合工业园 16
栋 604-605 号



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：181812051320

名称：湖南精科检测有限公司

地址：长沙市雨花区振华路519号聚合工业园16栋604-605

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基
本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数
据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律責任由湖南精科检测有限公司承担。

许可使用标志



181812051320

发证日期：2019年09月29日

有效期至：2024年02月08日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

报告说明

- 1.本报告无湖南精科检测有限公司检测专用章、骑缝章无效。
- 2.本报告不得涂改、增删。
- 3.本报告对采样样品监测结果负责。
- 4.本报告未经同意不得作为商业广告使用。
- 5.未经湖南精科检测有限公司书面批准，不得部分复制报告。
- 6.对本报告有疑议，请在收到报告 10 天之内与本公司联系。
- 7.除客户特别申明并支付样品管理费，所有样品超过标准规定的时效期均不再做留样。

声明：复制本报告中的部分内容无效。

目 录

1 验收项目概况	1
2 验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	2
2.3 建设项目环境影响评价报告表及其审批部门审批决定.....	2
2.4 其他相关文件.....	3
3 建设项目工程概况	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	5
3.3 主要原辅材料.....	7
3.4 主要生产设备.....	10
3.5 给排水.....	11
3.6 生产工艺.....	12
3.7 项目变动情况.....	16
4 环境保护设施	17
4.1 污染物处置设施.....	17
4.2 其他环保设施.....	24
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	25
5 建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定	26
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	26
5.2 审批部门审批决定.....	30
6 验收执行标准	31
6.1 废水验收执行标准.....	31
6.2 废气验收执行标准.....	31
6.3 噪声验收执行标准.....	32
6.4 污染物总量控制指标.....	32
7 验收监测内容	33

7.1 环境保护设施调试运行效果.....	33
8 质量保证及质量控制.....	34
8.1 监测分析方法及监测仪器.....	34
8.2 质量控制及质量保证.....	34
9 验收监测结果.....	36
9.1 生产工况.....	36
9.2 环保设施调试运行效果.....	36
9.3 工程建设对环境的影响.....	40
10 环境管理检查结果.....	41
10.1 环保审批手续履行情况.....	41
10.2 环保档案资料管理情况.....	41
10.3 环保管理机构及环保管理制度建立情况.....	41
10.4 环保设施建设、管理及运行情况.....	41
10.5 排污口规范化情况检查.....	41
10.6 施工期及试运行期扰民事件调查.....	41
10.7 防护距离内居民搬迁落实情况.....	41
10.8 环评批复落实情况检查.....	42
11 验收监测结论.....	44
11.1 环保设施调试运行效果.....	44
11.2 工程建设对环境的影响.....	45
11.3 总结论.....	45
11.4 建议.....	45
12 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	46
附件.....	47
附件 1：验收项目环评批复.....	47
附件 2：建设单位营业执照.....	48
附件 3：危废处置合同及处置单位资质.....	51
附件 4：危废转移联单.....	58

附件 5: 自查报告.....	62
附件 6: 委托函.....	65
附件 7: 建设项目环保竣工验收资料真实情况说明.....	66
附件 8: 验收意见及签到表.....	67
附件 9: 网上公示相关资料.....	75
附图.....	76
附图 1: 项目地理位置图.....	76
附图 2: 项目平面布置图及监测点位图.....	77
附图 3: 现场监测照片.....	79

1 验收项目概况

微智医疗器械有限公司由美国金眼智能生物医学有限公司（Golden Eye Bionics, LLC）的主要团队成员及美国加州理工学院等注册成立，注册资本 5000 万元人民币。公司致力于美国新一代智能视网膜产品的研发、生产，并计划利用该产品在中国进行针对于老年性黄斑变性、色素性视网膜炎等眼盲病症的临床试验并推广应用，以造福于中国数以百万计的盲人。目前，全球约有 4000 多万盲人，中国约有 800 多万盲人。据研究，老年性黄斑变性（简称 AMD）及色素性视网膜炎（简称 RP）是导致眼盲的主要原因，而目前临床上尚无治愈 AMD 和 RP 的有效方法。因此，借助辅助工具（如智能视网膜）帮助盲人恢复视力成为当前研究与实验热点。

微智医疗器械有限公司投资 9209 万元，在长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋建筑 1~2 层全层、3 层北部区域生产厂房建设“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”。该项目建筑面积 5000 平方米，主要内容为通过实验对微型电极（MEMS）生产参数进行优化。为充分利用实验室设备，建设单位配套小批量生产微型电极，并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品，产品规模为 2000 套/年。

2018 年 5 月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于 2018 年 6 月 6 日以“长经开环发[2018]44 号”文予以批复。项目于 2019 年 3 月开始建设，2019 年 4 月开始运行。

根据建设项目竣工环境保护验收管理办法的相关要求和规定，我公司受微智医疗器械有限公司委托，负责其“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”竣工环境保护验收监测工作，2019 年 9 月 29 日，我公司组织技术人员对本项目进行了现场勘查。2019 年 10 月 8 日至 10 月 9 日我公司对本项目废气、废水、噪声等环保处理设施进行了竣工环境保护验收监测。依据验收监测结果和建设单位提供的资料，编制完成《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目竣工环境保护验收监测报告》。

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》，2014年4月24日修正，2015年1月1日起施行；

(2) 《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6月21日修订，2017年10月1日起施行；

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》2018年10月26日修正；

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修正，2018年1月1日起施行；

(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1996年10月29日通过，2018年12月29日修正；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日修正；

(7) 《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环境保护验收管理规程（试行）》，环发〔2009〕150号，2009年12月17日；

(8) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》，中国环境监测总站验字〔2005〕188号，2005年12月；

(9) 《关于建设项目环境管理监测工作有关问题的通知》，湘环发〔2004〕42号，2004年5月；

(10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017年11月20日起施行）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）。

2.3 建设项目环境影响评价报告表及其审批部门审批决定

(1) 《新一代智能视网膜（中国）GLP实验室项目环境影响报告表》，2018年5月，湖南天瑶环境技术有限公司。

(2) 《新一代智能视网膜（中国）GLP实验室项目环境影响报告表的批复》（长经开环发〔2018〕44号），长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局，2018年6

月6日。

2.4 其他相关文件

- (1) 建设单位营业执照；
- (2) 建设单位提供的其他相关材料。

3 建设项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

项目所在地位于长沙经开区长沙科技新城一期项目 C-2#栋 1~3 层生产厂房。项目中心地理坐标为东经 113°06'56.70"，北纬 28°11'54.17"。项目地理位置附图 1。

表 3.1-1 主要环境保护目标一览表

环境要素	环境敏感点	方位	距厂界最近距离	功能规模	保护级别与标准
地表水	浏阳河	西南	1.7km	榔梨新水厂取水口上游 1000m 至原水厂取水口下游 200m，长约 1.8km	GB3838-2002 II 类水域
				榔梨原水厂取水口下游 200m 至下游 1200m，长约 1km	GB3838-2002 III 类水域
				榔梨原水厂取水口下游 1200m 至入湘江河口，长约 21.7km	GB3838-2002 IV 类水域
大气环境	有色地勘大厦	西北	203m	1 栋，共 26 层，行政办公	GB3095-2012 二级
	有色地勘家属区	西北	255m	4 栋 17 层，住宅	
	金科天悦	北	临近	7 栋高层，在建住宅区	
	长沙科技新城 C1 栋研发大楼	北	30m	5 层，研发生产办公	
声环境	长沙科技新城 A1、A10、C3	东	8m	3~5 层，研发生产办公	GB3096-2008 2 类
	长沙科技新城 C2 栋 3-23 层	项目同栋建筑		研发生产办公	
社会环境	城南污水处理厂	南	5km	7 万 m ³ /d 城市污水处理厂；扩容提质工程完成后，形成 14 万 m ³ /d 的污水处理能力	满足该污水厂设计进水水质要求

3.1.2 平面布置

本项目租赁湖南金科亿达产业发展有限公司现已建成的 C-2#栋建筑 1~3 层作为生产实验场所。该栋建筑北部共 5 层，南部 23 层，本项目主要租赁该建筑 1、2 全层以及第 3 层北部区域。

该栋建筑第一层自北向南依次布置为：化学品暂存仓库、危险废物暂存间、光刻

工艺实验室、MEMS 器件检测间、化学溶解实验室、有机薄膜沉积及加工实验室、金属薄膜实验室、MEMS 超净间更衣室、芯片产品暂存仓库、公司前台、微器件检测超净间、机械加工实验室、微器件组装超净间、化学品暂存仓库，具体见附图 2-1。

该栋建筑第二层自北向南依次布置为：系统组装实验室、仓库、医疗实验室、办公休息区，具体见附图 2-2。

该栋建筑第三层主要布置为办公区，具体见附图 2-3。

3.2 建设内容

3.2.1 验收项目建设内容

本项目基本情况详见表 3.2-1，项目环评及审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表 3.2-2，产品方案一览表 3.2-3。

表 3.2-1 本项目基本情况一览表

项目名称	新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目		
建设单位	微智医疗器械有限公司		
地理位置	长沙经开区长沙科技新城一期项目 C-2#栋生产厂房		
项目性质	新建		
设计生产规模	新一代智能视网膜 2000 套/年	实际生产规模	新一代智能视网膜 2000 套/年
投资情况	环评投资：总投资 9209 万元，其中环保投资为 75 万元，所占比例为 0.81%		
	实际投资：总投资 9209 万元，其中环保投资为 75 万元，所占比例为 0.81%		
劳动定员	实际 93 人	工作制度	300 天，1 班制，每班 8 小时
环评及批复情况	2018 年 5 月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于 2018 年 6 月 6 日以“长经开环发 [2018] 44 号”文予以批复。		

表 3.2-2 项目主要建设内容一览表

工程类别	名称	环评建设内容及规模	实际建设内容
主体工程	厂房一层	①MEMS 超净间（动态等级 Class 100，500 m ² ）：包括光刻工艺实验室（黄光室，100 m ² ）、化学溶解实验室（100 m ² ）、有机薄膜沉积及加工实验室（100 m ² ）、金属薄膜实验室（100 m ² ）、MEMS 器件检测间（100 m ² ）	与环评一致

		<p>②微器件组装超净间（动态等级 Class 1000，500 m²）：包括组装间、超净间更衣室、内包装间、外包装间、灭菌间</p> <p>③微器件检测超净间（动态等级 Class 1000，500 m²）：包括检测间、超净间更衣室</p> <p>④机械加工实验室（200 m²）</p>	
	厂房二层	<p>①系统组装测试实验室（500 m²）</p> <p>②医疗实验室（500 m²）</p> <p>③仓储（168 m²）</p> <p>④办公区（1114 m²）</p>	与环评一致
	厂房三层	办公区（982 m ² ）	与环评一致
公用工程	供水工程	从长沙科技新城现有给水管网接入	与环评一致
	供电工程	从长沙科技新城现有供电系统接入	与环评一致
	暖通工程	生产实验区采用新风中央空调机组，办公区采用 VRV 中央空调	与环评一致
环保工程	废水	<p>①本项目采用污污分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集后委托有资质的单位处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于缓冲池中，经调节 pH 值、企业取样检测，结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托有资质的单位处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水、经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂达标处理。</p>	<p>①本项目采用污污分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于收集桶中，经调节 pH 值、企业取样检测，结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水、经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂处理。</p>

	废气	实验室有机废气、酸性废气经通风橱收集、活性炭吸附装置净化处理后引到 C-2# 建筑裙楼顶部排放，排放口位于建筑北部	与环评一致
	噪声	选择低噪声设备，合理布局高噪声设备	与环评一致
	固废	本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物、质检不合格微型电极、废活性炭等实验室废物分类收集、暂存，并委托有资质的单位进行处置。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运。	本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未产生。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运
依托工程	供水工程	依托长沙科技新城现有市政给水管网。长沙科技新城给水由 DN300 市政给水管网供水，目前已从市政给水管网接入 C1 栋，项目供水依托 C1 栋现有给水管道具有可行性。	与环评一致
	排水工程	依托长沙科技新城现有排水管道、城南污水处理厂。目前长沙科技新城已配套建设污水管道、化粪池，城南污水处理厂纳污管道已铺设至长沙科技新城，项目排水依托长沙科技新城现有排水管道、城南污水处理厂具有可行性。	与环评一致
	供电工程	依托长沙科技新城现有供电系统。长沙科技新城现已从市政供电系统引入电源，并配套建设了变配电系统，项目供电依托长沙科技新城现有供电系统具有可行性。	与环评一致

表 3.2-3 项目产品方案一览表

产品名称		单位/套	设计最大规模年产量/套
新一代智能视网膜	眼内植入器件	2000	2000
	外部系统	2000	

3.3 主要原辅材料

项目主要原辅材料及能源消耗见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目主要原辅材料消耗及能耗一览表

一、实验室用原辅材料					
序号	实验室用原辅材料名称	单位	环评年用量	实际年用量	备注
1	光刻胶 AZ1518	L	3.79	3.79	厂区最大存放量为 3.79L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：乙酸甲氧基丙酯（65-75%）、重氮萘醌磺酸酯（5-10%）、甲酚醛环氧树脂（20-25%）
2	光刻胶 AZ4400	L	3.79	3.79	厂区最大存放量为 3.79L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：乙酸甲氧基丙酯（65-75%）、重氮萘醌磺酸酯（1-5%）、甲酚醛环氧树脂（25-35%）
3	光刻胶 AZ9260	L	3.79	3.79	厂区最大存放量为 3.79L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：乙酸甲氧基丙酯（55-60%）、重氮萘醌磺酸酯（≤5%）、甲酚醛环氧树脂（35-40%）
4	光刻胶 AZ125nxt	L	3.79	3.79	厂区最大存放量为 3.79L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：乙酸甲氧基丙酯（20-25%）、改性二丙烯酸酯（10-15%）、苯酮衍生物（1-5%）、三芳基磷氧化物（≤2%）、改性酚醛树脂（25-30%）、甲基丙烯酸酯单体（20-25%）、改性酚醛树脂（5-10%）
5	光刻胶 LOR3B	L	1.9	1.9	厂区最大存放量为 0.95L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：环戊酮（65-90%）、丙二醇单甲醚（10-15%）、聚脂族酰亚胺共聚物（1-20%）
6	光刻胶清洗剂 ST-22	L	98.54	98.54	厂区最大存放量为 15.16L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：丁内酯（≤15%）、（2-（2-氨基乙氧基）乙醇）（≤45%）、甲基吡咯烷酮（≤40%）
7	异丙醇	L	394.16	394.16	厂区最大存放量为 15.16L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。
8	丙酮	L	394.16	394.16	厂区最大存放量为 15.16L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。
9	正己烷	L	49.27	49.27	厂区最大存放量为 0.95L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。
10	AZ400K 光刻胶显影液	L	394.16	394.16	厂区最大存放量为 15.16L，暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：硼酸钾（5-15%）、氢氧化钾（2%）、水（>85%）
11	AZ 光刻胶	L	197.08	197.08	厂区最大存放量为 15.16L，暂存于第一层化学品

	显影液				暂存仓库中。该物品主要成份：偏硅酸钠(1-5%)、磷酸三钠(≤2%)、水(≤95%)
12	AZ300 光刻胶显影液	L	197.08	197.08	厂区最大存放量为 15.16L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：四甲基氢氧化铵(2%)、水(98%)
13	金溶解液	L	7.58	7.58	厂区最大存放量为 0.95L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：碘复合物(3-10%)、碘化钾(18-42%)、水(≤79%)
14	铝溶解液	L	49.27	49.27	厂区最大存放量为 3.79L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：硝酸(1-5%)、磷酸(50-70%)、醋酸(3-10%)、水
15	氢氟酸	L	49.27	49.27	厂区最大存放量为 3.79L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：氢氟酸(4-8%)、氟化铵(30-36%)、蒸馏水
16	浓硫酸	L	49.27	49.27	厂区最大存放量为 3.79L, 该物品主要成份：硫酸(60-80%)、水
17	硫酸金化学镀液	L	22.74	22.74	厂区最大存放量为 3.79L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：亚硫酸金钠(1-5%)、亚硫酸钠(1-5%)、水(>90%)
18	硅胶	L	22.74	22.74	厂区最大存放量为 3.79L, 该物品主要成份：A类无定形二氧化硅(20%)、B类无定形二氧化硅(20%)、二甲基甲基氢硅氧烷共聚物(<3%)
19	环氧胶	L	7.58	7.58	厂区最大存放量为 1.895L, 暂存于第一层化学品暂存仓库中。该物品主要成份：甲酚醛环氧树脂(35-55%)、表氯醇和双酚 A 的反应产物(25-45%)、聚酰胺树脂(75-100%)
二、配套产品生产原辅材料					
序号	生产原材料名称	单位	环评年用量	实际年用量	备注
1	ASIC 芯片	片	2000	2000	/
2	微型线圈	套	2000	2000	/
3	电子原器件	套	2000	2000	/
4	封装材料	套	2000	2000	/
5	微型摄像头	个	1500	1500	/
6	外部数据处理系统	套	1500	1500	/
7	眼镜及外部线圈	套	1500	1500	/
8	铝、不锈钢	千克	100	100	

3.4 主要生产设备

主要生产设备情况详见表 3.4-1，项目化验设备表见 3.4-2。

表 3.4-1 项目生产线生产设备统计表

序号	设备名称	规格型号	实际数量	放置位置
1	无掩模激光直写光刻系统	MicroWriter ML3	1	MEMS 车间光刻间
2	手动光掩模及键合对准光刻机	MA6MA6GEN4	1	MEMS 车间光刻间
3	有机通风橱	有机通风橱	5	MEMS 车间光刻间
4	通风烤箱	DKN612C	2	MEMS 车间光刻间
5	智能氮气柜	GN1435DF-6	1	MEMS 车间光刻间
6	光刻胶烤盘	APOGEE BAKE	2	MEMS 车间光刻间
7	甩胶机	WS-650MZ-23NPPB	4	MEMS 车间光刻间
8	生物显微镜	ME520T	1	MEMS 车间光刻间
9	磁力搅拌器	984T A 7 GHSEUP	2	MEMS 车间湿法工艺间
10	智能氮气柜	GN1435DF-6	1	MEMS 车间湿法工艺间
11	台阶仪	P7	2	MEMS 车间检测间
12	有机通风橱	有机通风橱	2	MEMS 车间湿法工艺间
13	腐蚀通风橱	腐蚀通风橱	4	MEMS 车间湿法工艺间
14	清洗工艺台	Celera 300SP	1	MEMS 车间湿法工艺间
15	可编程电流发生器	Keithley 220	2	MEMS 车间湿法工艺间
16	磁力搅拌器	984T A 7 GHSEUP	1	MEMS 车间湿法工艺间
17	超声清洗机	JP-100S	1	MEMS 车间湿法工艺间
18	甩胶机	WS-650MZ-23NPPB	2	MEMS 车间湿法工艺间
19	溅射蒸发器	EXPLORER	1	MEMS 车间镀膜间
20	电子束蒸发器	Integrity 22	1	MEMS 车间镀膜间
21	热蒸发成膜	Integrity 22	1	MEMS 车间镀膜间
22	派瑞林沉积	PDS 2010	3	MEMS 车间镀膜间
23	智能氮气柜	GN1435DF-6	1	MEMS 车间镀膜间
24	等离子刻蚀	PHTIII	5	MEMS 车间刻蚀间
25	莱宝干泵	EV-A10-2	3	MEMS 车间镀膜间回风夹道
26	大阪干泵	ER100DC	5	MEMS 车间刻蚀间回风

				夹道
27	真空烤箱	Lindberg Blue M VO914C	2	千级组装间
28	雅马拓真空烤箱	ADP310C	2	千级组装间
29	有机通风橱	有机通风橱	3	千级精洗间
30	超声清洗机	JP-100S 30L	1	千级精洗间
31	超声波清洗机	CPX3000H	2	千级精洗间
32	通风烤箱	DKN612C	16	千级组装间
33	老化箱	OM-9140A	5	千级组装间
34	真空干燥机	750D	2	千级组装间
35	体视显微镜	SM-4NTP-144A	20	千级组装间
36	医用冷藏箱 2-8℃	Y-358L	1	千级组装间
37	医用热合机	JL-3000	1	千级组装间
38	探针台	CS-6	2	千级组装间
39	电桥测试表	E4980AL	2	千级组装间
40	混合机	Flacktek	2	千级组装间
41	点胶机	7017041	20	千级组装间
42	示波器	MSOX2004A	2	千级组装间
43	波形发生器	33500B	1	千级组装间
44	有机通风橱	有机通风橱	2	物理化学实验室
45	腐蚀通风橱	腐蚀通风橱	1	眼科手术实验室
46	哈斯加工中心	CM-1	1	机加车间
47	纯水制备系统		1	地下室动力站
48	制氮机		2	地下室动力站
49	压缩空气系统		2	地下室动力站
50	真空系统		1	地下室动力站
51	工艺冷却水系统		1	地下室动力站
52	排风系统		2	裙楼楼顶
53	空调系统		1	1层空调机房
54	特气供应系统		1	1层气体供应间
55	废水收集系统		1	地下室废水收集间

3.5 给排水

(1) 给水:

本项目用水从长沙科技新城现有给水管网接入。

(2) 排水:

本项目采用污污分流排水体制。

①本项目采用污污分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于收集桶中，经调节 pH 值、企业取样检测，结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水、经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂处理。

3.6 生产工艺

(1) 实验室产排污节点分析

结合项目实验内容及所用原辅材料、设备，各实验室产污节点如下表所示：

表 3.6-1 项目各实验室产污环节一览表

序号	实验室名称	具体实验操作流程	污染物产生情况
1	光刻工艺实验室	<p>光刻胶甩胶：整个实验在通风橱中进行。将硅晶元用真空吸附的方式固定在甩胶机的旋转托盘上，将少量的光刻胶（根据要求选用不同的光刻胶）滴在晶元中间，启动甩胶机，晶元在旋转托盘的带动下以一定速度高速旋转一定时间，使光刻胶覆盖整个晶元并形成只有微米级厚度的薄膜。</p> <p>光刻胶烘干固化：整个实验在通风橱中进行。将晶元放置在光刻胶加热盘或通风烤箱中在一定温度下烘烤一定时间，将光刻胶固化。</p> <p>光刻胶曝光：将带有光刻胶的晶元放置在光刻机或无掩膜版光刻机的晶元托盘上，以真空吸附的方式固定。光刻机的紫外灯光线通过玻璃掩膜版，将掩膜版的图案照射在晶元光刻胶层数秒。</p> <p>光刻胶显影：整个实验室在通风橱显影工作台上进行。将经过曝光的晶元放置在一定量的光刻胶显影液溶液中浸泡一段时间，使经过曝光部分的光刻胶在显影液中溶解。用去离子水冲洗晶元，用晶元甩干机甩干。</p> <p>光刻胶清洗：整个清洗工艺实验在通风橱中进行，实验容器为带盖的烧杯，每次清洗向烧杯中加入一定量的清洗剂，在加热盘上加热到一定温度。需要清洗的带有光刻胶的晶元在清洗剂中浸泡至光刻胶充分溶解，然后将晶元取出并用去离子水清洗，用晶元甩干机甩干，完成整个清洗工艺。</p>	<p>该实验过程中有光刻有机废气（G1）、光刻废显影液（S1）、光刻废清洗剂（S2）、晶元清洗废水（前 2 次清洗废水按固废处置，编号为 S7；前 2 次以后的清洗废水作为废水处理，编码为 W1）产生</p>
2	化学溶	晶元初步清洗：整个实验在具备通风橱的清洗工艺台上进行，将晶元	该实验过程中

	解实验室	<p>浸泡在特定浓度的硫酸溶液中一定时间，用去离子水清洗，用晶元甩干机甩干。硫酸溶液可以重复使用，溶液失效后集中收集，委外处理。晶元氧化层去除：整个实验在通风橱化学溶解台上进行，将晶元在低浓度的氢氟酸溶液中浸泡一定时间，用去离子水清洗，用晶元甩干机甩干。氢氟酸溶液可以重复使用，溶液失效后集中收集。</p> <p>铝掩膜层溶解：整个实验在通风橱化学溶解台上进行，实验容器为带盖的烧杯，实验时向烧杯中加入一定量的铝溶解液，然后在加热盘上加热到一定温度。将带有铝掩膜层和光刻胶掩膜层的晶元在铝溶解中浸泡一定时间，使暴露部分的铝层溶解，将晶元取出，用去离子水清洗，用晶元甩干机甩干。铝溶解液可以重复使用，溶液失效后集中收集。</p> <p>金导线层溶解：整个实验在通风橱化学溶解台上进行，实验容器为带盖的烧杯，实验时向烧杯中加入一定量的金溶解液。将带有金导线层和光刻胶掩膜层的晶元在金溶解中浸泡一定时间，使暴露部分的金层溶解，将晶元取出，用去离子水清洗，用晶元甩干机甩干。金溶解液可以重复使用，溶液失效后集中收集。</p>	有酸性废气（G2）、废酸碱（S3）、晶元清洗废水（前2次清洗废水按固废处置，编号为S7；前2次以后的清洗废水作为废水处理，编码为W1）产生
3	有机薄膜沉积及加工实验室	<p>聚合物气相沉积：使用沉积系统，整个反应在沉积系统的真空腔体中完成，一定量的高度生物兼容性聚合物原料放置在系统的加热端口，在真空环境中加热到一定温度（120~150℃），被气化转移到高温处理室（690℃），而后进入室温的沉积室在晶元表面沉积形成微米厚度的高度生物兼容性聚合物薄膜层。剩余的聚合物气体废物由系统出口处的低温吸附装置（-90℃）吸附收集，无气体废物排放。</p> <p>聚合物层等离子加工：使用等离子加工机或反应离子加工系统，将覆盖聚合物层和铝掩膜层的晶元放置在系统的真空反应室中，通入微量的氧气，通过射频电极将氧气分子转化成带电离子，氧离子在真空反应室中和聚合物层在铝掩膜层下暴露的部分反应，将其去除。反应废物为及其微量的二氧化碳和水。</p>	/
4	金属薄膜实验室	<p>铝掩膜层物理沉积：整个反应在真空环境中进行。铝金属块经电子束加热后气化，在晶元表面沉积形成一定厚度的铝金属薄膜。</p> <p>金导线层物理沉积：整个反应在真空环境中进行。金靶在溅射蒸发器氩离子的高速轰击下物理溅射沉积在晶元表面，形成一层微米级厚度的金导线层。</p> <p>金属化学镀：整个化学镀实验在通风橱中进行，实验容器为带盖的烧杯，烧杯中加入一定量的化学镀液。微型电极器件和金材质的化学镀阳极浸没在化学镀液中，分别通过金属导线和电流源相连，化学镀液在加热盘上加温到一定温度，电流源输入毫安级电流，经过若干小时后完成整个化学镀工艺。化学镀液可以多次重复使用，直到化学镀液中的金全部用完后集中收集处置。</p>	该实验过程中有废化学镀液体（S4）产生
5	MEMS器件检测间	<p>微型电极物材料层厚度检测：使用探针接触式表面轮廓检测仪，微探针在材料层边缘阶梯处扫描获得材料层厚度。</p> <p>电极金属表面粗糙度检测：使用光学表面轮廓检测仪和电子扫描显微镜非接触式检测。</p>	/

		微型电极整体几何尺寸检测：使用高倍光学显微镜和立体显微镜，通过光学放大成像检测。	
6	机械加工实验室	硅胶成型模具加工：使用铝或不锈钢，通过车床和铣床加工硅胶成型所需要的机械模具。 晶元切割成片：使用硅片切割机，将晶元厂加工的较大 ASIC 晶元，切割分离成较小尺寸的芯片。	该实验过程中有铝或不锈钢边角料（S5）产生
7	医疗实验室	病人视网膜植入电极位置检测：对病人植入电极的物理位置进行成像检测。 智能视网膜功能检测：使用智能视网膜的参数调试系统，对智能视网膜的工作参数进行调试，使其达到最佳的工作状态。 病人视力和行动能力检测：使用虚拟现实成像系统，模拟不同障碍物场景，对病人识别障碍物的实际行动能力进行检测。	/

(2) 配套产品生产工艺及产排污分析

本项目配套产品主要为新一代智能视网膜，包括眼部植入器件和外部系统产品的小试生产。

①眼部植入器件

下图 3-1 为项目产品中眼部植入器件生产工艺及产排污节点示意图。从图中可以看出，眼部植入器件中微型电极在本项目实验室生产，与其他外购的原材料组装后，经质检、高压灭菌（电加热）即可得眼部植入器件产品。

微型电极在实验室的生产工序包括晶元切割、光刻、化学溶解、有机薄膜沉积及加工、金属薄膜沉积及化学镀。上述生产工序操作方法、使用设备及原辅材料均与对应实验内容相同，各工序产污环节与对应实验相同，具体见上表 3.6-1。

微型电极在实验室加工完后需进行质检，该过程将产生少量不合格产品（S6）。

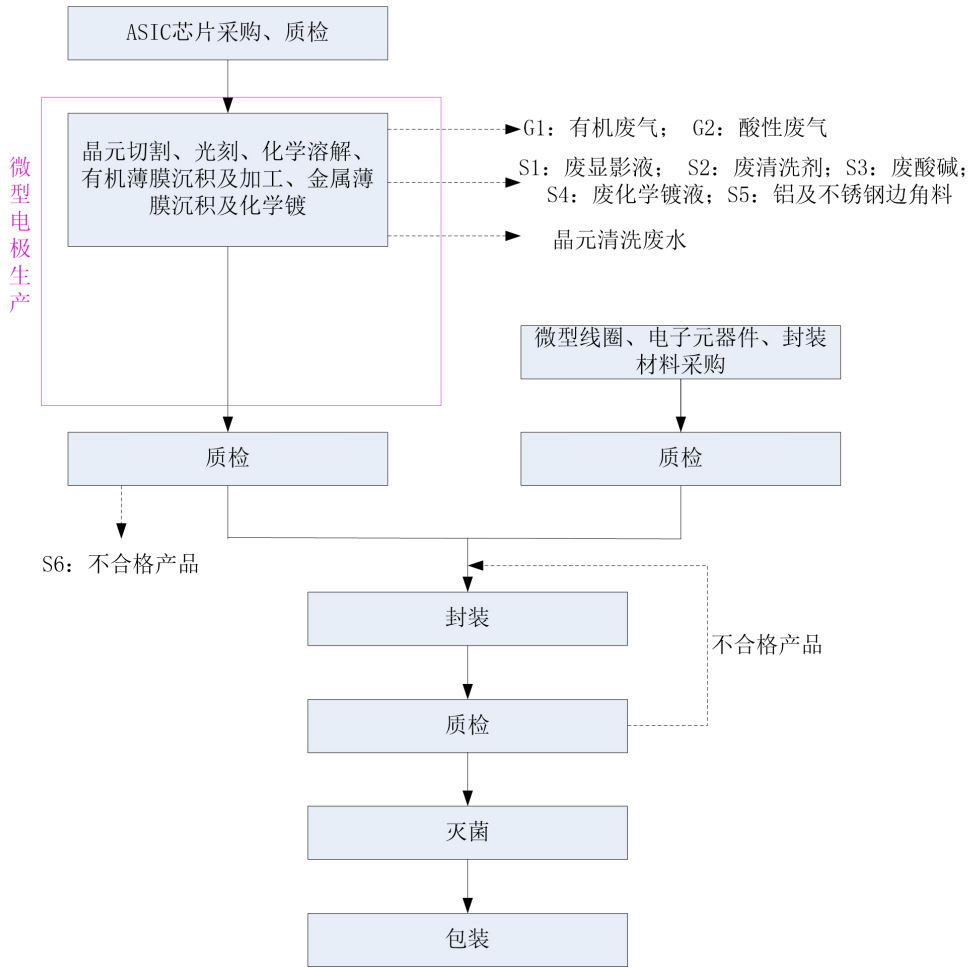


图 3-1 眼部植入器件生产实验工艺及产排污节点示意图

②外部系统

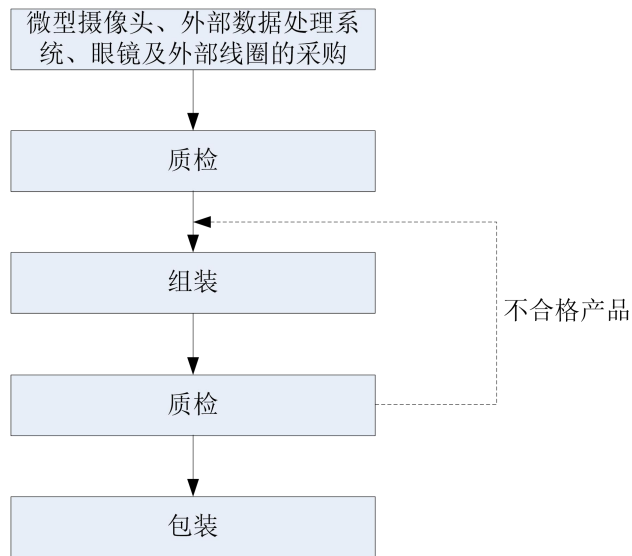


图 3-2 外部系统生产工艺及产排污节点示意图

项目产品中的外部系统通过外购的原器件组装、质检、包装即可得产品。该产品生产工序基本无废水、废气、噪声和固体废物产生。

此外，项目实验室实验设备及器具清洗、地面清洁及纯水制备 RO 膜反冲洗会产生废水，活性炭吸附装置将产生废活性炭，实验室将产生废包装材料，员工办公生活将产生废水、固废。

3.7 项目变动情况

微智医疗器械有限公司投资 9209 万元，在长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋建筑 1~2 层全层、3 层北部区域生产厂房建设“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”。该项目建筑面积 5000 平方米，主要内容为通过实验对微型电极（MEMS）生产参数进行优化。为充分利用实验室设备，建设单位配套小批量生产微型电极，并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品，产品规模为 2000 套/年。本项目建设情况基本与环评报告中内容一致，根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知（环发[2015]52 号）》文件内容，项目未发生重大变更。

4 环境保护设施

4.1 污染物处置设施

4.1.1 废水

本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集经收集桶（共 6 个，每个 1m^3 ，布置于 C2 栋地下一层）后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于收集桶（规模为 1m^3 ，共 2 个，布置于 C2 栋地下一层）中，经调节 pH 值、企业取样检测达标后该类废水排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。

本项目利用 RO 膜制备纯水，该设施需定期清洗（约半年一次）。该类清洗废水主要污染物为钙镁盐类，排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

本项目地面用拖把清洁，主要污染物为 SS，将产生 清洁废水，排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

项目员工生活废水主要污染物为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，利用长沙科技新城已建的化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

项目废水污染源及其环保措施情况统计如下：

表 4.1-1 项目废水污染源及其环保措施情况统计一览表

废水类别	废水来源	污染物种类	排放规律	废水排放量	治理设施		工艺	设计指标	废水回用量	废水排放去向
					名称	数量				
晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗、实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备		氢氟酸, 浓硫酸	间断排放	0.2t/d	清洗槽及排水系统	一套, 收集桶 6 个, 每个 1m ³	/	6m ³ /d	/	委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置
晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的清洗		pH、COD	间断排放	0.9t/d	清洗槽及排水系统	一套, 收集桶 2 个, 每个 1m ³	/	2m ³ /d	/	城南污水处理厂
RO 膜制备纯水: 设备清洗		pH、COD	间断排放	4t/a	化粪池	1 个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	/	城南污水处理厂
地面用拖把清洁		pH、COD	间断排放	0.5t/d	化粪池	1 个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	/	城南污水处理厂
生活废水	员工办公生活	COD、SS、氨氮、动植物油	间断排放	3.72t/d	化粪池	1 个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	/	城南污水处理厂

项目废水处理设施建设情况如下:



后 2 次清洗收集桶



前 2 次清洗收集桶



污水管道



图 4.1-1 项目废水处理设施照片

4.1.2 废气

项目生产实验废气主要包括有机废气和酸性废气，其中有机废气主要来源于光刻实验及微型电极光刻工序，酸性废气主要来源于化学溶解实验及微型电极化学溶解工序。

(1) 收集

本项目光刻及化学溶解实验均在实验室通风橱进行，产生的有机废气及酸性废气均通过通风橱收集。

(2) 净化

本项目有机废气及酸性废气均在 C2 栋裙楼北部各配套一套活性炭吸附装置净化处理。

(3) 排放

本项目有机废气及酸性废气分别经配套的活性炭吸附装置净化处理后通过排气筒排放，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m）均约为 20m，排放口位于 C2 栋裙楼北部。

表 4.1-2 项目废气产生、治理及排放情况一览表

废气类别	废气来源	污染物种类	排放形式	治理设施名称	治理设施数量	工艺流程示意	排气筒高度与内径尺寸	排放去向	治理设施监测点设置或开孔情况
有机废气	光刻实验及微型电极光刻工序	有机废气	有组织排放	活性炭吸附	一套	废气→通风橱→活性炭吸附→排气筒	20 米，直径 85cm	高空排放	进、出口已开孔
酸性废气	化学溶解实验及微型电极化学溶解工序	氢氟酸、氟化物	有组织排放	活性炭吸附	一套	废气→通风橱→活性炭吸附→排气筒	20 米，直径 85cm	高空排放	进、出口已开孔

项目废气处理设施建设情况如下：

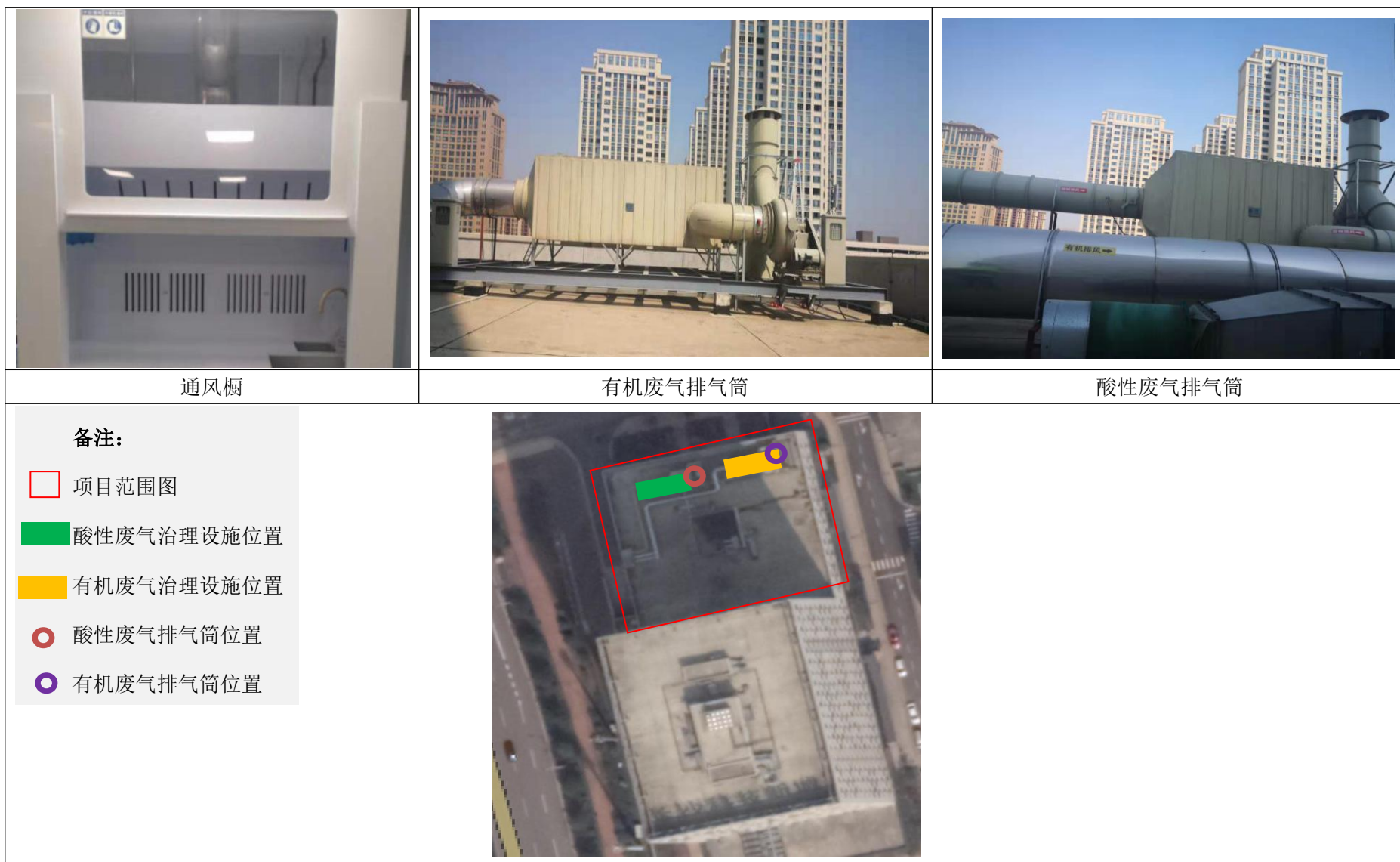


图 4.1-2 项目废气处理设施照片

4.1.3 噪声

项目主要噪声源包括通风橱、通风烤箱、各类水泵、吸附装置风机、中央空调及新风系统压缩机组等设备运行噪声，各噪声源的噪声强度见表 5-5。

表 4.1-3 项目营运期噪声源情况一览表

序号	名称	位置	噪声级 dB (A)	治理措施
1	通风橱	厂房第一层光刻实验室、化学腐蚀实验室、金属薄膜溅射及电镀实验室、微器件	75	厂房隔声、减震
2	通风烤箱	组装超净间	75	
3	各类水泵	厂房第一层光刻实验室、微器件组装超净间	75	
4	吸附装置风机	实验室各处	75	
5	中央空调及新风系统压缩机组	C-2#建筑裙楼顶部	55	
5	中央空调及新风系统压缩机组	C-2#建筑北面空地	60	

4.1.4 固体废物

(1) 危险固体废弃物

本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物，暂存于项目第一层北侧的危险废物暂存间，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未产生。本项目危险废物产生处置情况如下表所示：

表 5-6 危险废物产生处置情况表

序号	名称	废物类别	产生量 (t/a)	处置方式
S1	废显影液	HW49 类危险废物 废物代码为 900-041-49	0.7	分类收集，暂存于项目第一层北侧的危险废物暂存间，并委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置
S2	废清洗剂		0.69	
S3	废酸碱		0.15	
S4	废化学镀液		0.02	
S7	晶元、实验设备及器具前 2 次清洗废水		2.8	
S9	沾染化学试剂的废弃包装物		1.6	
S6	质检不合格微型电极	HW16 类危险废物 废物代码为 397-001-16	0.04	暂未产生
S8	废活性炭	HW49 类危险废物 废物代码为 900-041-49	0.08	

(2) 一般固体废弃物

本项目未沾染化学试剂的废弃包装物(S10)产生量约 1t/a, 铝或不锈钢边角料(S5)

产生量约 0.01t/a，均为一般固体废物，收集后外售综合利用。

(3) 生活垃圾

根据项目可研，本项目劳动定员 93 人，则生活垃圾（S11）产生量为 13.95t/a，在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运。

下图为项目固废治理设施部分照片：



危险废物暂存场

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范措施

本项目危险固废集中存放地位厂房西侧，该区域专用于存放本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物等危险废物。该区域为封闭式区域，地面已用水泥防渗。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

厂内设置了相关的标识标牌，排气筒进出口已设置了监测孔，环评及批复未要求安装在线设置。

下图为项目标识标牌照片：



4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

总投资 9209 万元，其中环保投资为 75 万元，所占比例为 0.81%，其主要投资内容详见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目主要环保设施实际建设情况与环评及批复要求对照表

时段	污染源	环保设施名称	环保投资（万元）
营运期	废水	污污分流排水系统；晶元、实验设备及器具前 2 次清洗废水收集储存桶（6m ³ ），晶元、实验设备及器具前 2 次以外的清洗废水收集收集桶（2m ³ ），外排废水监测设备	12
	废气	实验室通风橱、活性炭吸附装置及排气系统	50
	固废	生活垃圾收集桶、危险固废暂存间、一般废物暂存间	8
	噪声	选取低噪声设备、合理布局高噪声设备，中央空调压缩机组隔声间	5
合计			75

5 建设项目环评报告表的主要结论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 结论

1 项目概况

微智医疗器械有限公司拟投资 9209 万元,租赁长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋建筑 1~2 层全层、3 层北部区域生产厂房建设“新一代智能视网膜(中国) GLP 实验室项目”。该项目建筑面积 5000 平方米,主要内容为通过实验对微型电极(MEMS)生产参数进行优化。为充分利用实验室设备,建设单位拟配套小批量生产微型电极,并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品,产品规模为 2000 套/年。项目目前处于前期准备工作阶段,预计 2018 年 12 月投入运营。

2 环境质量现状评价

(1) 环境空气

本次环境空气质量现状评价采用长沙市环境监测中心站在区域的常规监测点位(国家级长沙经济技术开发区管委会)2016 年第 4 季度的监测结果作为评价依据。

根据区域常规监测点环境空气质量监测结果分析,区域环境空气中 SO₂ 浓度符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,NO₂ 和 PM₁₀ 浓度存在超标现象,PM₁₀ 超标率为 5.5%,最大超标倍数为 0.24,NO₂ 超标率为 2.2%,最大超标倍数为 0.2。引起 NO₂ 和 PM₁₀ 超标的原因主要为所在区域基础设施建设,受建筑工地大量的基建扬尘、地面扬尘所致。随着工程施工期的完工,道路建设及绿化的完善,NO₂ 和 PM₁₀ 污染将得到控制。

本次评价的特征因子 TVOC 引用《中国铁建重工集团有限公司高端地下装备制造项目(一期)环境影响报告书》中龙华小学 2016 年 5 月的环境空气质量监测数据,龙华小学位于本项目东南 2km。监测数据表明,监测点位的 TVOC(8 小时浓度值)满足《室内空气质量标准》(GBT18883-2002)。

(2) 地表水

根据项目排水去向,项目主要纳污水体为浏阳河。本次评价以浏阳河为评价对象,收集长沙市环境监测中心站 2016 年 4 季度浏阳河榔梨断面、黑石渡断面水质常规监测数据,说明项目纳污水体地表水环境质量状况。

监测数据表明，榔梨监测断面各项指标均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水质标准要求；黑石渡监测断面的总磷及氨氮均有不同程度的超标，是由于断面附近的居民生活废水未经处理直接排入河流所致。随着长沙县污水管网的建设逐渐完善，浏阳河的水质将会逐渐改善。

（3）声环境

监测数据表明，监测期间项目东面厂界及北面厂界外 1m 处环境噪声均可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准要求，南面厂界及西面厂界外 1m 处环境噪声均可满足 GB3096-2008 中 4a 类标准要求。

3 环境影响分析

（1）废水

营运期本项目采用污污分流排水体制。

本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集后委托有资质的单位处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于缓冲池（设计处理规模为 1m³/d）中，经调节 pH 值、企业取样检测达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托有资质的单位处置。项目晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的清洗废水经调节 pH 值后，pH、COD 浓度可满足《污水综合排放标准》（GB8978-96）表 4 中三级排放标准要求。本项目利用 RO 膜制备纯水，该设施需定期反清洗（约半年一次）。该类清洗废水主要污染物为钙镁盐类，拟排入市政污水管网。本项目地面用拖把清洁，将产生清洁废水，主要污染物为 SS，拟排入市政污水管网。项目员工生活废水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N，拟利用长沙科技新城已建的化粪池预处理后排入市政污水管网。项目上述排入市政污水管网的各类废水，汇入城南污水处理厂处理达标后排入浏阳河。

采取上述措施处理项目废水后，项目废水对周边地表水环境影响很小。

（2）废气

本项目光刻及化学溶解实验均在实验室通风橱进行，产生的有机废气及酸性废气均通过通风橱收集。本项目有机废气及酸性废气分别经配套的活性炭吸附装置净化处

理后通过排气筒排放，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m）均约为 24m，排放口位于 C2 栋裙楼北部。

采用活性炭吸附装置净化处理后，本项目有机废气排放浓度为 $0.26\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.007\text{kg}/\text{h}$ ；酸性废气排放浓度为 $0.044\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.0007\text{kg}/\text{h}$ ，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中电子工业电子元器件执行标准要求（VOCs 最高允许排放浓度为 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ，24m 排气筒采用内插法计算得最高允许排放速率为 $6.8\text{kg}/\text{h}$ ）。

本项目有机废气及酸性废气排放口均位于 C2 栋裙楼北部，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m）均约为 24m，排放口高于项目北面 C1 栋及项目东面的低层中试研发厂房组团，但是低于 C2 栋塔楼，因此项目废气主要对 C2 栋塔楼产生影响。

常年主导风（西北风）天气条件下，C2 栋塔楼位于项目侧风向，受项目排放的废气影响较小。非常年主导风天气条件下，当风吹向 C2 栋大楼时，项目排放的废气随风吹向该塔楼，会对塔楼办公人员产生一定的不利影响。本项目废气排放口布置在 C2 栋裙楼最北部，距离 C2 栋塔楼距离约 36.75m（此时排放口距离 C2 栋塔楼水平距离最远），排放的废气在年平均风速（ $2.4\text{m}/\text{s}$ ）气象条件下扩散至 C2 栋塔楼需要 15.3s，在此期间项目排放的废气已向侧风向扩散部分，到达 C2 栋塔楼时污染物浓度将进一步降低，因此项目排放的废气污染物对 C2 栋塔楼的影响将相对减缓。为进一步减小项目废气对周围环境影响，环评要求：①建设单位选用环保型原辅材料，减少有机污染物及酸性污染物的挥发；②加强活性炭吸附装置管理，避免设备带病运行，确保废气污染物达标排放；③严格控制产品产量，项目营运期间产品规模不得大于本次评价规模。

采取上述措施处理后，项目外排废气可实现达标排放，外排废气对项目周边大气环境敏感点的影响可控。

（3）噪声

根据噪声影响分析可知，采取环评建议的噪声污染防治措施后，项目运营期间各设备运行在厂界东面、北面噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，在南面、西面噪声可满足《工业企业厂界环境噪

声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求。

（4）固体废弃物

本项目危险废物主要包括本项目实验室产生的废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元、实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物、废活性炭、微型电极质检不合格产品，上述危险废物分类收集、暂存，并委托有资质的单位进行处置。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝或不锈钢边角料均为一般固体废物，收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运。

4 总量控制指标

根据工程分析，项目实验生产废气主要包括有机废气和酸性废气，拟经通风橱收集、活性炭吸附装置处理后引到 C2 栋建筑裙楼北部排放。根据估算，项目外排的 VOCs 总量约 0.01568t/a，硝酸等酸性物质排放总量为 0.01568t/a。

根据工程分析，本项目废水包括：①晶元及实验设备器具前 2 次清洗废水（按照危废要求委托有资质的单位处置，不外排）；②晶元及实验设备器具前 2 次以外的清洗废水（废水排放量约为 28t/a，主要污染物为 PH、COD）；③RO 膜反冲洗废水（废水排放量约为 3t/a，主要污染物为钙镁盐类，）；④地面清洁废水（废水排放量约为 1260t/a，主要污染物为 SS）；⑤员工生活废水（废水排放量约为 1512t/a，主要污染物为 COD、氨氮）。项目实施污污分流制，外排废水进入市政污水管网，然后汇入城南污水处理厂处理。该污水处理厂出水标准为：COD 50mg/L、氨氮 5mg/L。根据项目排水量及城南污水处理厂出水标准核算，项目废水排放总量为 2803t/a，外排的 COD 总量为 0.1402t/a、氨氮 0.014t/a。

根据项目污染物产排情况，对照国家及地方有关污染物排放总量控制指标要求，本项目应实行总量控制指标的污染物为 COD 和氨氮，其排放总量分别为 COD 0.1402t/a、氨氮 0.014t/a。环评建议将上述指标纳入城南污水处理厂，不再另行申请总量。

5 综合结论

本项目的建设对于帮助盲人恢复视力具有重要意义。项目建设对外环境有一定程度的不利影响，需要积极落实各项污染防治措施确保污染物实现达标排放，将污染影响控制到可接受的程度。项目建设符合国家及地方相关政策要求，不存在无法解决的

环境制约性因素。因此，从环境保护角度分析，本评价认为项目建设可行。

5.1.2 建议

(1) 晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗废水直接倾倒放入危险废物收集桶作为危险废物，委托有资质的单位处理。

(2) 本项目晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗废水，每次外排前须取样检测，并做好摄像或拍照留证工作，废水检测结果须制作成纸质台账备查。

(3) 建设单位选用环保型原辅材料，减少有机污染物及酸性污染物的挥发。

(4) 加强活性炭吸附装置管理，避免设备带病运行，确保废气污染物达标排放。

(5) 严格控制产品产量，项目营运期间产品规模不得大于本次评价规模。

(6) 工程建设必须严格执行环境保护“三同时”的制度，工程完工后需经建设单位自主验收合格后方可投入正式使用。

5.2 审批部门审批决定

2018 年 5 月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于 2018 年 6 月 6 日以“长经开环发[2018]44 号”文予以批复。具体审批部门审批内容详见附件 1。

6 验收执行标准

新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响评价文件及批复内容，结合项目建成情况、现行标准，本项目验收监测执行如下标准：

6.1 废水验收执行标准

本项目废水执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 中三级标准。

表 6.1-1 废水排放限值

类别	监测项目	最高允许排放浓度 (mg/L, pH: 无量纲)	执行标准
废水	pH 值	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 中三级标准
	悬浮物	400	
	化学需氧量	500	
	五日生化需氧量	300	
	动植物油	100	
	氨氮	/	

6.2 废气验收执行标准

有组织废气：硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准及无组织排放浓度监控限值。VOCs 执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中电子工业电子元器件执行标准。

无组织废气：氟化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度监控限值。VOCs 执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中无组织排放浓度监控限值。

表 6.2-1 大气污染物有组织排放限值

类别	监测项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	排气筒高 度	执行标准
有组 织废 气	硫酸雾	45	2.6	20m	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
	氟化氢	/	/		
	VOCs	50	3.4		《工业企业挥发性有机物排 放控制标准》 (DB12/524-2014)

表 6.2-2 大气污染物无组织排放限值 单位: mg/m³

类别	监测项目	最高允许排放浓度	执行标准
无组织 废气	硫酸雾	1.2mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
	氟化物	20μg/m ³	
	VOCs	2.0mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)

6.3 噪声验收执行标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准限值 单位: dB (A)

类别	执行标准	监测项目	排放限值 dB (A)		
			3类	昼间	夜间
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	厂界环境噪声	3类	65	55

6.4 污染物总量控制指标

根据《新一代智能视网膜(中国)GLP实验室项目环境影响报告表》对项目总量控制指标的建议,污染物排放总量控制指标为:COD 0.1402t/a、氨氮 0.014t/a,指标纳入城南污水处理厂。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

7.1.1 有组织废气

表 7.1-1 有组织废气监测布点、监测频次

监测点位	排气筒高度	监测因子	监测频次
有机废气排气筒进口、出口	20m	硫酸雾、氟化氢、VOCs	3 次/天，连续 2 天
酸性废气排气筒进口、出口	20m		

7.1.2 无组织废气

表 7.1-2 无组织废气排放监测内容表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
Q1	项目厂界上风向	硫酸雾、氟化物、VOCs	3 次/天，连续 2 天
Q2	项目厂界下风向 1		
Q3	项目厂界下风向 2		

7.1.3 厂界噪声

表 7.1-3 项目厂界环境噪声验收监测工作内容一览表

类别	编号	监测点位	监测项目	监测频次
厂界环境噪声	N1	东面场界外 1m 处	等效连续 A 声级	每天昼间、夜间各 1 次，连续 2 天
	N2	南面场界外 1m 处		
	N3	西面场界外 1m 处		
	N4	北面场界外 1m 处		

7.1.4 废水

表 7.1-4 项目废水验收监测工作内容一览表

监测点位	监测项目	监测频次
废水总排口	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、五日生化需氧量、动植物油	每天 4 次，连续 2 天

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法及监测仪器

本次验收监测分析方法及使用仪器见表 8-1。

表 8-1 监测方法及使用仪器统计表

类别	检测项目	分析方法	使用仪器	检出限
有组织 废气	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 (HJ 544-2016)	ICS-600 离子色谱仪, JKFX-001	0.2mg/m ³
	氟化氢	固定污染源废气 氟化氢的测定 离子色谱法 (暂行) (HJ 688-2013)	ICS-600 离子色谱仪, JKFX-001	0.03mg/m ³
	挥发性有机物	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	TRACE1300+ISQ7000 气相色谱质谱联用仪 JKFX-002	/
无组织 废气	硫酸雾	硫酸雾的测定 离子色谱法 (HJ 544-2016)	ICS-600 离子色谱仪, JKFX-001	0.005mg/m ³
	氟化物	氟化物的测定 滤膜采样-氟离子选择电极法 (HJ 955-2018)	PHS-3C 型 pH 计, JKFX-017	0.5μg/m ³
	挥发性有机物	挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	TRACE1300+ISQ7000 气相色谱质谱联用仪 JKFX-002	/
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 (GB 6920-1986)	pHB-4 pH 计, JKCY-010	0.01 (无量纲)
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法(HJ828-2017)	KHCOD 消解器, JKFX-FZ-013	4.0mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日化学需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 (HJ 505-2009)	50ml 滴定管	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB11901-1989)	LE204E 电子天平, JKFX-013	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法(HJ 535-2009)	UV-5100 紫外可见分光光度计, JKFX-010	0.025mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 (HJ 637-2018)	MAI-50G 红外测油仪, JKFX-009	0.06mg/L
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB 12348-2008)	AWA5688 多功能声级计, JKCY-019	/

8.2 质量控制及质量保证

质量保证与质量控制严格执行国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和国家有关采样、分析的标准及方法，实施全过程的质量保证。

(1) 按监测规定对废气测定仪器进行校准，采样前用标准气体流量计进行流量校

准。

(2) 严格按照《空气和废气监测分析方法》(第四版-增补版)和标准分析方法进行采样及测试。

(3) 对废气样品,采集指标 10%的现场空白。

(4) 对废水样品,采集 10%的现场空白及现场平行样,在室内分析中采取平行双样、质控样等质控措施,质控数据应占每批分析样品的 10~20%。

(5) 所用分析仪器经过了周期性计量检定。

(6) 实验室分析人员按国家或行业标准分析方法对样品进行分析,水质样品每批抽取 10%的自控平行样及带质控样。平行样、质控样分析结果如表 8-2、表 8-3。

(7) 噪声测量前后测量仪器均经校准,灵敏度相差不大于 0.5dB(A)。监测时测量仪器配置防风罩,风速>5m/s 停止测试,噪声校准结果详见表 8-4。

表 8-2 平行样分析结果统计表

项目	分析日期	样品编号	测定结果	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	结果评价	备注
氨氮	2019.10.8	WZ191008W10404	3.94mg/L	1.5	≤15	合格	现场密码平行
		WZ191008W10405	3.82mg/L				
化学需氧量	2019.10.9	WZ191009W10404	31mg/L	3.3	≤15	合格	现场密码平行
		WZ191009W10405	29mg/L				

表 8-3 质控样分析结果统计表

项目	分析日期	批号	标准值及不确定度	分析结果	结果评价
化学需氧量	2019.10.8	2001110	72.8±4.9mg/L	71.2mg/L	合格
氨氮	2019.10.9	2005107	1.78mg/L±0.07	1.72mg/L	合格
质控样来源		环境保护部标准样品研究所			

表 8-4 噪声仪器校验表

校准日期	声级计校准型号	声级计仪器编号	检测前校准值 dB(A)	检测后校准值 dB(A)	前后差值 dB(A)
2019.10.8	AWA6221A	JKCY-015	93.8	94.0	0.2
2019.10.9	AWA6221A	JKCY-015	93.8	94.0	0.2

9 验收监测结果

9.1 生产工况

2019年10月8日~10月9日，湖南精科检测有限公司对新一代智能视网膜（中国）GLP实验室项目开展了验收监测。监测期间，项目生产线及公用、环保设施运行正常，生产工况情况见表9.1-1。

表 9.1-1 监测期间主机生产负荷统计表

产品	监测日期	实际运行负荷 (套/天)	设计生产负荷 (套/天)	负荷率 (%)	备注
新一代智能视网膜	2019.10.8	6	7	86	按 300 天计算
	2019.10.9	5		71	

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废气

(1) 有组织废气

有组织废气监测结果统计表见表 9.2-1、表 9.2-2。

表 9.2-1 有组织排放监测结果

采样点位	采样日期	检测项目		检测结果			执行标准	是否达标
				第 1 次	第二次	第 3 次		
酸性废气 排气筒进 口	2019.10.8	标干风量 (m ³ /h)		11554	11274	11670	/	/
		氟化氢	实测浓度 (mg/m ³)	4.68	4.45	4.82	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.054	0.050	0.056	/	/
		硫酸雾	实测浓度 (mg/m ³)	70.9	74.2	72.7	/	/
	排放速率 (kg/h)		0.8192	0.8365	0.8484	/	/	
	2019.10.9	标干风量 (m ³ /h)		11798	11559	11430	/	/
		氟化氢	实测浓度 (mg/m ³)	4.60	5.05	4.30	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.054	0.058	0.049	/	/
硫酸雾		实测浓度 (mg/m ³)	72.1	73.4	71.3	/	/	
	排放速率 (kg/h)	0.8506	0.8484	0.8150	/	/		
酸性废气 排气筒出 口	2019.10.8	标干风量 (m ³ /h)		10935	10670	10558	/	/
		氟化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.81	0.68	0.86	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.009	0.007	0.009	/	/
		硫酸雾	实测浓度 (mg/m ³)	9.56	9.04	9.35	45	达标
排放速率 (kg/h)	0.1045		0.0965	0.0987	2.6	达标		

	2019.10.9	标干风量 (m ³ /h)		10684	10504	10658	/	/
		氟化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.68	0.86	1.04	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.007	0.009	0.011	/	/
		硫酸雾	实测浓度 (mg/m ³)	9.05	9.57	9.46	45	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0967	0.1005	0.1008	2.6	达标
有机废气 排气筒进 口	2019.10.8	标干风量 (m ³ /h)		18911	18600	19122	/	/
		VOCs	实测浓度 (mg/m ³)	52.3	56.1	53.7	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.989	1.04	1.03	/	/
	2019.10.9	标干风量 (m ³ /h)		19208	19693	19468	/	/
		VOCs	实测浓度 (mg/m ³)	55.2	57.4	52.7	/	/
			排放速率 (kg/h)	1.060	1.130	1.026	/	/
有机废气 排气筒出 口	2019.10.8	标干风量 (m ³ /h)		18126	17809	17585	/	/
		VOCs	实测浓度 (mg/m ³)	16.8	18.7	17.2	50	达标
			排放速率 (kg/h)	0.305	0.333	0.302	3.4	达标
	2019.10.9	标干风量 (m ³ /h)		18470	18333	18590	/	/
		VOCs	实测浓度 (mg/m ³)	17.9	19.8	16.4	50	达标
			排放速率 (kg/h)	0.331	0.363	0.305	3.4	达标

由上表内容可知，验收监测期间，酸性废气排气筒中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准限值，因《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无氟化氢评价标准，故不进行评价。有机废气排气筒中VOCs满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表2中电子工业电子元器件标准。项目有组织废气可实现达标排放。

（2）无组织废气

本项目监测期间气象参数及监测结果如下：

表 9.2-2 采样期间气象参数

日期	采样日期	温度 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
厂界上风向	2019.10.8	27.9	101.3	南	1.4
	2019.10.9	28.2	101.4	南	2.1
厂界下风向 1	2019.10.8	28.0	101.4	南	1.6
	2019.10.9	28.4	101.3	南	2.2
厂界下风向 2	2019.10.8	24.9	101.3	南	1.4
	2019.10.9	28.5	101.3	南	2.0

表 9.2-3 本项目无组织排放验收监测结果一览表

采样点 位	采样日期	检测结果（单位：mg/m ³ ，氟化物μg/m ³ ）								
		硫酸雾			VOC _s			氟化物		
		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
厂界上 风向	2019.10.8	0.017	0.010	0.015	0.326	0.389	0.365	0.5L	0.5L	0.5L
	2019.10.9	0.016	0.016	0.013	0.342	0.397	0.337	0.5L	0.5L	0.5L
厂界下 风向	2019.10.8	0.032	0.026	0.029	0.697	0.722	0.704	0.5L	0.5L	0.5L
	2019.10.9	0.027	0.028	0.019	0.659	0.712	0.689	0.5L	0.5L	0.5L
厂界下 风向	2019.10.8	0.033	0.038	0.032	0.732	0.759	0.712	0.5L	0.5L	0.5L
	2019.10.9	0.043	0.046	0.030	0.726	0.786	0.742	0.5L	0.5L	0.5L
执行标准		1.2			2.0			20（μg/m ³ ）		
是否达标		达标			达标			达标		

由上表内容可知，验收监测期间，项目无组织废气中氟化物、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放浓度监控限值。VOC_s 满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中无组织排放浓度监控限值，项目无组织可实现达标排放。

9.2.2 废水

废水监测结果如下：

表 9.2-4 废水监测结果一览表

采样点位	采样日期	样品状态	检测结果（mg/L，pH 值：无量纲）					
			pH 值	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物	动植物油
废水总排 口	2019.10.8	微黄微臭微浊	6.46	32	7.8	3.67	18	0.19
		微黄微臭微浊	6.78	28	6.8	3.26	20	0.15
		微黄微臭微浊	6.62	36	6.9	3.08	22	0.17
		微黄微臭微浊	6.59	37	7.8	3.94	24	0.21
	2019.10.9	微黄微臭微浊	6.81	24	8.5	3.12	19	0.15
		微黄微臭微浊	6.53	29	8.1	4.03	23	0.17
		微黄微臭微浊	6.74	34	8.9	3.56	20	0.18
		微黄微臭微浊	6.69	31	7.4	3.94	21	0.17

执行标准	6-9	500	300	/	400	100
是否达标	达标	达标	达标	/	达标	达标

检测数据表明，验收检测期间，项目废水总排口各监测因子均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4的三级标准，项目废水可实现达标排放。

9.2.3 噪声

本项目噪声监测结果如下：

表 9.2-5 本项目厂界环境噪声监测结果一览表

检测点位	检测日期	检测结果 Leq[dB(A)]		执行标准		是否达标
		昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界东	2019.10.8	55.7	49.9	65	55	达标
	2019.10.9	56.5	48.6			
厂界南	2019.10.8	53.8	47.6	65	55	达标
	2019.10.9	55.9	47.9			
厂界西	2019.10.8	61.9	52.0	65	55	达标
	2019.10.9	61.7	53.7			
厂界北	2019.10.8	63.3	52.6	65	55	达标
	2019.10.9	62.9	52.4			

由上表内容可知，验收监测期间，项目东、南、西、北侧昼间噪声、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。项目厂界环境噪声可实现达标排放。

9.2.4 环保设施去除效率监测结果

本项目运营期产生的环境影响主要来自废气，因此本次验收对项目废气治理措施进出口污染物浓度进行了监测，并根据监测结果进行主要污染物的去除率计算，其具体数据情况如下：

表 9.2-6 项目废气治理设施去除效率计算内容一览表

监测项目		2019.10.8			2019.10.9		
		进口浓度 (mg/m ³)	出口浓度 (mg/m ³)	去除效率 (%)	进口浓度 (mg/m ³)	出口浓度 (mg/m ³)	去除效率 (%)
氟化氢	第一次	4.68	0.81	82.7%	4.60	0.68	86.5%
	第二次	4.45	0.68	84.7%	5.05	0.86	87.8%

	第三次	4.82	0.86	82.2%	4.30	1.04	87.1%
硫酸雾	第一次	70.9	9.56	85.2%	72.1	9.05	87.4%
	第二次	74.2	9.04	83.0%	73.4	9.57	87.0%
	第三次	72.7	9.35	75.8%	71.3	9.46	86.7%
VOCs	第一次	52.3	16.8	67.9%	55.2	17.9	67.6%
	第二次	56.1	18.7	66.7%	57.4	19.8	65.5%
	第三次	53.7	17.2	68.0%	52.7	16.4	68.9%

由上表内容可知，本项目氟化氢、硫酸雾、VOCs 的去除效率为 65.5%~87.8%。

9.2.5 污染物排放总量核算

污染物排放总量核算，见表9-11。

表9-11 污染物排放总量控制核算（单位：t/a）

类别	项目	实际排放量	环评报告建议总量控制指标
废水	化学需氧量	0.035	0.1402
	氨氮	0.004	0.014

备注：1.废水量为 1121.6m³/a；验收监测期间化学需氧量均值为 31mg/L、氨氮均值为 3.58mg/L。
2.污染物排放总量计算方法如下：废水：排放浓度×废水排放量×10⁻⁶。

由表9-13可知，根据验收监测期间的数据计算，COD的排放量为 0.035t/a，NH₃-N的排放量为0.004t/a，满足环评批复中COD的排放量0.1402t/a，NH₃-N的排放量0.014t/a要求，总量纳入城南污水处理厂。

9.3 工程建设对环境的影响

微智医疗器械有限公司新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目各项环保设施已按照环评报告表及审批决定的要求落实到位，满足项目污染控制的要求，验收监测结果表明项目建设对区域水环境、大气环境、声环境影响较小。

10 环境管理检查结果

10.1 环保审批手续履行情况

2018年5月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜（中国）GLP实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于2018年6月6日以“长经开环发[2018]44号”文予以批复。本项目环评及批复手续履行完整。

10.2 环保档案资料管理情况

本项目环境保护档案资料主要有：环境影响报告表及其批复、环境管理制度等。根据现场了解，本项目的环保档案资料均由建设单位安全环保部负责保存，资料齐全。

10.3 环保管理机构及环保管理制度建立情况

微智医疗器械有限公司设立了专人对企业的环保、健康、消防、安全等制度进行管理与监督、执行，公司制定了《企业环境管理制度》，将环境保护职责进行分解、落实到有关责任部门和相关人员。

10.4 环保设施建设、管理及运行情况

根据现场踏勘情况，本项目主要安装的环保设施有：

- (1) 针对项目废水，建设单位已建设2套独立的清洗槽及排水系统；
- (2) 针对项目废气，建设单位已建设2套活性炭吸附装置；

以上环保设施均已建设完成并运转正常，建设单位同步进行环保设施运行记录。

10.5 排污口规范化情况检查

本项目排气筒已设置了监测孔等。

10.6 施工期及试运行期扰民事件调查

经项目周边群众走访及现场踏勘得知，本项目施工期及试运行期间未造成较大环境影响，无遗留环境问题，未造成扰民事件。

10.7 防护距离内居民搬迁落实情况

根据环评及批复要求，本项目未要求设置防护距离。

10.8 环评批复落实情况检查

根据《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响报告表》及其批复内容，对照实际建设情况，本项目环评及批复中相关要求的落实情况如下：

表 10.8-1 建设项目环境影响报告表及其批复落实情况一览表

序号	环评及批复内容	实际建设情况	是否落实
1	水污染防治。项目排水实施污污分流，实验室设置单独的清洗间，晶元、仪器设备清洗废水分类收集与处理；地面清洁废水、员工生活污水经化粪池处理；所有外排废水达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限值要求后，通过区域市政污水管网进入长沙经开区城南污水处理。禁止对高浓度的实验室清洗废水进行稀释后达标排放。	①本项目采用污污分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于收集桶中，经调节 pH 值、企业取样检测，结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水、经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂达标处理。根据本次验收数据可知，项目废水外排满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限值要求	落实
2	大气污染防治。实验过程中产生的酸性气体及挥发性有机废气，通过通风橱收集，经活性炭吸附后，由高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m 的排气筒外排。外排实验室废气符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准限值要求，其中 VOCs 参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准 MDB12/524-2014) 标准执行。	本项目有机废气及酸性废气分别经配套的活性炭吸附装置净化处理后通过排气筒排放，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m）均约为 20m，排放口位于 C2 栋裙楼北部。根据本次验收数据可知，酸性废气排气筒中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值，有机废气排气筒中 VOCs 满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中电子工业电子元器件标准。	落实

序号	环评及批复内容	实际建设情况	是否落实
3	<p>噪声污染防治。选用低噪声设备，钝床、硅片切割机、车床等产生的噪声设备安装于实验厂房内，基础减振，中央空调及新风系统压缩机组、废气治理配套装置采取隔声减振降噪措施，确保边界各设备噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值要求。</p>	<p>项目选用低噪声设备，根据本次验收数据可知，项目验收监测期间，项目东、南、西、北侧昼间噪声、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值要求。</p>	落实
4	<p>固体废物的分类管理与处置。废显影液、废清洗剂、废酸碱试剂、废化学镀液、沾染化学试剂的废包装物、含有电子 元器件的不合格产品、以及实验室晶片、仪器设备清洗废水分类收集储存，储存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中相关规定。储存至一定量后委托给有资质的单位处置。生活垃圾委托环卫部门处理。</p>	<p>本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物，暂存于项目第一层北侧的危险废物暂存间，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未产生。</p>	落实
5	<p>环境风险防范。加强环保和风险防范设施的运行管理，明确责任人，落实环评报告表提出的风险防范措施，制定公司突发环境事件应急预案，并按规定备案。</p>	<p>项目突发环境事件应急预案正在编制中</p>	落实

11 验收监测结论

2019年10月8日~10月9日，湖南精科检测有限公司对新一代智能视网膜（中国）GLP实验室项目开展了验收监测。监测期间，项目运行正常，满足竣工环保验收监测规范要求。

11.1 环保设施调试运行效果

（1）废气

验收监测期间，酸性废气排气筒中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准限值，因《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无氟化氢评价标准，故不进行评价。有机废气排气筒中VOCs满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表2中电子工业电子元器件标准。项目有组织废气可实现达标排放。

验收监测期间，项目无组织废气中氟化物、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度监控限值。VOCs满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中无组织排放浓度监控限值，项目无组织可实现达标排放。

（2）废水

验收检测期间，项目废水总排口各监测因子均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4的三级标准，项目废水可实现达标排放。

（3）噪声

项目验收监测期间，项目东、南、西、北侧昼间噪声、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。项目厂界环境噪声可实现达标排放。

（4）固体废物

本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前2次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未产生。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运，项目固体废物，均得到了合理处置，符合环评及批复要求。

(5) 污染物排放总量核算

根据验收监测期间的数据计算，COD 的排放量为 0.035t/a，NH₃-N 的排放量为 0.004t/a，满足环评批复中 COD 的排放量为 0.1402t/a，NH₃-N 的排放量为 0.014t/a 要求，总量纳入城南污水处理厂。

11.2 工程建设对环境的影响

微智医疗器械有限公司新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目各项环保设施已按照环评报告表及审批决定的要求落实到位，满足项目污染控制的要求，验收监测结果表明项目建设对区域水环境、大气环境、声环境影响小。

11.3 总结论

项目环保手续齐全，各项环境保护设施已按环评报告及其批复落实。根据验收检测结果分析可知，项目各项环保措施可实现污染物达标排放，项目运营未改变周边环境功能区划，项目污染物排放总量满足审批文件要求。因此，本项目已具备竣工环境保护验收条件，满足竣工环境保护验收要求。

11.4 建议

(1) 严格执行所指定的环境保护管理制度的相关措施，确保外排污染物长期、稳定达标排放。加强环境风险防范意识，提高设备的完好率，关键设备要备足维修器材和备用，杜绝非正常排污事故的发生。

(2) 加强安全生产管理、清洁生产管理及环保设施的日常运行管理。

(3) 自觉接受环境管理部门的监督管理，配合做好各项污染防治等工作。

12 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目				项目代码		建设地点	长沙经开区长沙科技新城一期项目 C-2#栋生产厂房					
	行业类别（分类管理名录）	C3589 其他医疗设备及器械制造				建设性质	■新建		□改扩建		□技术改造			
	设计生产能力	新一代智能视网膜 2000 套/年				实际生产能力	新一代智能视网膜 2000 套/年		环评单位	湖南天瑶环境技术有限公司				
	环评文件审批机关	长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局				审批文号	长经开环发 [2018] 44 号		环评文件类型	报告表				
	开工日期	2019 年 3 月				竣工日期	2019 年 4 月		排污许可证申领时间					
	环保设施设计单位					环保设施施工单位			本工程排污许可证编号					
	验收单位	微智医疗器械有限公司				环保设施监测单位	湖南精科检测有限公司		验收监测工况	71%-86%				
	投资总概算（万元）	9209				环保投资总概算（万元）	75		所占比例（%）	0.81				
	实际总投资（万元）	9209				实际环保投资（万元）	75		所占比例（%）	0.81				
	废水治理（万元）	12	废气治理（万元）	50	噪声治理（万元）	8	固体废物治理（万元）	5		绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	/	
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力					年平均工作时		2400h		
运营单位		微智医疗器械有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）						验收时间		2019 年 10 月	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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)	本期工程自身削减量(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”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水													
	化学需氧量		31	500			0.035	0.1402						
	氨氮		3.58				0.004	0.014						
	废气													
	二氧化硫													
	氮氧化物													
	固体废物													
与项目有关的其他特征污染物														

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

附件

附件 1：验收项目环评批复

长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局文件

长经开环发〔2018〕44号

长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局 关于微智医疗器械有限公司实验室项目环境 影响报告表的批复

微智医疗器械有限公司：

你公司报送的《关于新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环评审批申请函》及相关附件收悉。经研究，批复如下：

一、你公司拟投资 9209 万元，租赁位于长沙经济技术开发区东六路南段 77 号长沙科技新城已建 C-2# 栋 1-3 层生产厂房建设“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”。项目总建筑面积 5000m²，第一层包括 MEMS 超净间、微器件组装超净间、微器件监测超净间、机械加工实验室；第二层包括系统组装测试实验室、医疗实验室、仓储和办公区；第三层主要用于办公。项目

- 1 -

建成主要通过实验对微型电极(MEMS)生产参数进行优化。同时,为充分利用实验室设备,拟配套小批量生产微型电极,并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品,产品规模为2000套/年。供电给排水等配套设施依托长沙科技新城产业园已建设施。

项目选址属于工业用地,根据湖南天瑶环境技术有限公司编制的该项目环境影响报告表的分析结论、专家评审结论,在你公司落实报告表提出的各项污染防治措施和要求的前提下,从环境保护的角度,我局同意项目在拟选地址建设。

二、在项目建设和运营期间,严格按照报告表要求落实各项污染防治措施,并着重做好如下工作:

(一)水污染防治。项目排水实施污污分流,实验室设置单独的清洗间,晶元、仪器设备清洗废水分类收集与处理;地面清洁废水、员工生活污水经化粪池处理;所有外排废水达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限值要求后,通过区域市政污水管网进入长沙经开区城南污水处理。禁止对高浓度的实验室清洗废水进行稀释后达标排放。

(二)大气污染防治。实验过程中产生的酸性气体及挥发性有机废气,通过通风橱收集,经活性炭吸附后,由高于C2栋裙楼楼顶约3m的排气筒外排。外排实验室废气符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准限值要求,其中VOCs参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)标准执行。

(三)噪声污染防治。选用低噪声设备,铣床、硅片切割机、车床等产生的噪声设备安装于实验厂房内,基础减振,中央空调

及新风系统压缩机组、废气治理配套装置采取隔声减振降噪措施，确保边界各设备噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

（四）固体废物的分类管理与处置。废显影液、废清洗剂、废酸碱试剂、废化学镀液、沾染化学试剂的废包装物、含有电子元器件的不合格产品、以及实验室晶片、仪器设备清洗废水分类收集储存，储存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关规定。储存至一定量后委托给有资质的单位处置。生活垃圾委托环卫部门处理。

（五）环境风险防范。加强环保和风险防范设施的运行管理，明确责任人，落实环评报告表提出的风险防范措施，制定公司突发环境事件应急预案，并按规定备案。

三、项目建成后，按规定开展竣工验收。

四、本项目的日常环境监管工作由长沙县行政执法局具体负责。

长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局

2018年6月6日

抄送：长沙县行政执法局，湖南天瑶环境技术有限公司


湖南金科亿达产业发展有限公司

长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局 2018年6月6日印发

附件 2：建设单位营业执照

统一社会信用代码 91430100MA49F77F5L		统一社会信用代码 91430100MA49F77F5L		统一社会信用代码 91430100MA49F77F5L	
名称 微创医疗器械有限公司		名称 微创医疗器械有限公司		名称 微创医疗器械有限公司	
类型 有限责任公司(中外合资经营)		类型 有限责任公司(中外合资经营)		类型 有限责任公司(中外合资经营)	
法定代表人 CHENGJIN PANG		法定代表人 CHENGJIN PANG		法定代表人 CHENGJIN PANG	
经营范围 器械、人工器具及植入器械制造；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。三类医疗器械、二类医疗器械的生产；三类医疗器械、二类医疗器械的销售；三类医疗器械、二类医疗器械的研发。（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）		经营范围 器械、人工器具及植入器械制造；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。三类医疗器械、二类医疗器械的生产；三类医疗器械、二类医疗器械的销售；三类医疗器械、二类医疗器械的研发。（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）		经营范围 器械、人工器具及植入器械制造；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。三类医疗器械、二类医疗器械的生产；三类医疗器械、二类医疗器械的销售；三类医疗器械、二类医疗器械的研发。（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）	
注册资本 5000.000000万人民币		注册资本 5000.000000万人民币		注册资本 5000.000000万人民币	
成立日期 2018年03月28日		成立日期 2018年03月28日		成立日期 2018年03月28日	
营业期限 长期		营业期限 长期		营业期限 长期	
住所 长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城2栋1层		住所 长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城2栋1层		住所 长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城2栋1层	
登记机关 长沙市市场监督管理局		登记机关 长沙市市场监督管理局		登记机关 长沙市市场监督管理局	
2019年8月16日		2019年8月16日		2019年8月16日	

附件 3：危废处置合同及处置单位资质

 瀚洋环保
HANYANG
ENVIRONMENTAL

合同编号：HWHT-

微智实验室危险废物委托处置合同

签约地：湖南长沙
微智合同编号：IM-G-06-201905-01

本合同于2019年05月17日由以下双方签署：

甲方：微智医疗器械有限公司
地址：长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城C2栋一层
电话：0731-86186123（分机31603）
联系人：彭东升

乙方：湖南瀚洋环保科技有限公司
地址：长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭
电话：15073220717
联系人：谭永臻

鉴于：

- 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力与资质。
- 甲方在生产经营过程中将产生危险废物：实验室废液（酸碱、有机）、沾染包装材料、废活性炭、废微型电极，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关法律、法规的规定，甲方产生的危险废物不得随意排放、弃置或者转移，做到集中处置，经协商一致，甲方愿意委托乙方处置上述废物。

双方就此委托服务达成如下一致意见，以供双方共同遵守：

一、服务内容及有效期限

- 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对危险废物进行处理和处置。
- 甲方所产生的危险废物需转运时应提前协同乙方办好转移申请等手续，待危险废物转移申请手续完成后，提前【五】个工作日通知乙方，以便乙方安排运输计划。在运输过程中，甲方应为乙方提供进出其厂区的方便，并提供叉车等装卸协助。乙方保证待处置废物的运输按国家有关危险废物的运输规定执行。
- 合同有效期自2019年06月05日起至2019年12月31日止，若继续合作签约，可提前15天经双方书面同意后续签。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废弃危险物品进行安全收集并分类暂存于经乙方签字确认的封装容器内,并标识清楚,做到包装完好,无破损,废物的包装、贮存及标识必须符合国家和地方有关技术规范制定的相应的技术要求。

2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料(包括工业废弃物和危险废物调查表、危险废物成分调查表、危险废物包装等),并加盖公章,作为废物性状、包装及运输的依据。

3. 若甲方产生新的废物,或生产工艺有重大调整导致废物性状发生较大改变,或因某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化,甲方应及时通报乙方,经双方协商,可签订补充合同。若甲方未及时通知乙方,或者甲方故意夹杂合同规定外的其他类型废物,导致在该废物的清理、运输、储存、或处置等过程中产生不良影响或发生事故的,甲方须承担相应责任;由此导致乙方处置费用增加的,乙方有权向甲方追加处置费用和相应赔偿。

4. 合同中列出的废物连同包装物全部交予乙方处理,合同期内不得自行处理或者交由第三方进行处理。

5. 甲方保证提供给乙方的废物不出现下列异常情况:

(1) 未列入本合同的危险废物或者是废物中央杂合同外废物,尤其是爆炸性废物、放射性物质、多氯联苯以及国家明令禁止的危险化学品等剧毒物质。未列入本合同的废物运输进入乙方场地,经乙方发现后,甲方应承担退回本合同外废物的运输费用。

(2) 标识不规范或者错误、包装破损或者密封不严,液体和半固体等废物入场检查时发生泄漏。

(3) 两类及以上危险废物混合装入同一容器内,或者将危险废物(液)与非危险废物(液)混合装入同一容器(以乙方化验结果为准)。

(4) 其他违反危险废物包装、运输的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况。

6. 甲方指定专人作为乙方工作联系人,协助乙方完成危险废物整理、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置费用结算等事宜。甲方在乙方的指导下负责危险废物转运前的装车。

三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置,并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。

2. 为甲方提供危险废弃物暂存技术支持(包括提供废液吨桶等),危险废弃物分类、包装、标示规范的技术指导,危险废弃物特性等相关技术咨询。

3. 乙方可提供危险废弃物(跨市)转移及转移联单的相关资料的填写及审批流程的咨询服务,以利于甲方的申报资料获得相关环保主管部门的审批。

4. 运输由乙方负责,乙方承诺废物自甲方场地运出起,其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行,其一切风险、责任均由乙方承担。

5. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。

6. 乙方指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。

四、交接废物有关责任

1. 甲乙双方交接危险废物时,必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容并经双方授权代表签字确认,作为合同双方核对危险废物种类、数量及收费凭证的依据。

2. 若发生意外或者事故,危险废物交乙方签收之前,风险和责任由甲方承担;危险废物交乙方签收之后,风险和责任由乙方承担。

3. 运输之前甲方废物的包装必须经上述《危险废物转移联单》双方授权代表签字确认,如不符合本合同第二条甲方责任与义务的相关规定,乙方有权拒运。

五、废物的计重

工业废物(液)的计重应按下列第 2 种方式进行:

1. 在甲方厂区内或者附近过磅称重,由甲方提供计重工具或者支付相关费用;并提供有双方签字的过磅单原件作为结算依据,如甲方未提供有效过磅单据则以乙方过磅单重量为准结算。

2. 在乙方地磅称重;

计重采取现场过磅(称),以一方称重另一方复核的方式确认重量,称重误差在5%内的以上述签订的计重方称重重量为准,双方确认签字;若发生争议,双方协商解决。

六、电子联单的填写

1. 甲方应完全按照合同签订废物名称及废物代码(小代码)填写电子联单备案转移计划。

2. 甲方可在称重后,在联单上填写重量并附上磅单交由运输公司,与打印出的电子联单一并交至乙方,如乙方所称重量与之差别较大,双方可协商解决。

3. 每种废物的信息必须填写清楚,一种废物名称填写一张电子联单,重量单位为吨(电子联单默认单位)。

4. 乙方对电子联单上接收部分内容填写的准确性、真实性负责,并及时将办结完成的电子联单和磅单一并交至甲方。

七、服务价格与结算方法

1. 处置费:见合同附件中《危险废物处置价格表》。

2. 运输费：合同有效期内乙方负责转运，每次转运不得低于 1.5 吨，低于按1500元/车次收取费用。因甲方原因造成的车辆空驶，空驶费1500元/次由甲方承担。

3. 结算：以过磅单或者《磅单确认函》作为废物接收数量的依据，根据附件价格表单价按实结算。

4. 处置费：包含取样、检测、技术指导、咨询、包装材料、现场服务、装卸、处理等所有相关费用及服务费用。以上项目按实际执行情况收取费用，见合同附件《危险废物处置价格表》。

5. 费用的支付：

(1) 实际处置费用按相关废物接收数量及单价按实结算，甲方自收到乙方发出的《危险废物接收对账单》之日起10天内确认账单，由乙方开具处置13%增值税专用发票后十五天内由甲方支付所发生的处置费用。

(3) 甲方应按约定及时支付处置费，每延期支付一天，按欠付处置费总额1%向乙方支付滞纳金。

6. 支付方式：银行转账。

开户名：湖南瀚洋环保科技有限公司

开户银行：中国银行长沙市四方坪支行

开户银行账号：5885 5863 0256

八、合同的违约责任

1. 合同双方中一方违反本合同的规定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为；造成守约方经济以及其它方面损失的，违约方应予以赔偿。

2. 合同双方中一方撤销或者解除合同，造成合同另一方损失的，应赔偿由此造成的实际损失。

3. 合同执行期间，如果甲方因自身原因提出撤销或者解除合同，则乙方不予返还甲方已支付的费用。

4. 甲方所交付的危险废物不符合本合同规定的，乙方有权拒绝收运，对已经收运进入乙方仓库的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交予甲方，经双方协商同意后，由乙方负责处理；或者返还给甲方，并有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失（包括分析检测费、处理工艺研发费等费用）并承担相应的法律责任。

5. 若甲方故意隐瞒乙方收运人员，或者存在过失造成乙方将本合同第二条甲方责任与义务中第5条所述的异常危险废物或爆炸性、放射性废物装车收运进入乙方仓库的，乙方有权将该批

废物返还给甲方,并要求甲方赔偿因此而造成的全部经济损失。乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其它相关法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。

6. 保密义务:任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的对方的任何商业信息,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(将商业信息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的,造成合同另一方损失的,应向另一方赔偿其因此而产生的实际损失。

九、合同的免责

在合同期内,甲方或乙方因不可抗力因素而不能履行本合同时,应在不可抗力发生后三日内向对方通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明并书面通知对方后,本合同可以不履行或者延期履行、部分履行,并免于相关方承担相应的违约责任。

十、廉政条款

在与甲方业务往来的过程中,按照有关法律法规和程序开展工作,严格执行国家的有关方针政策,并遵守以下规定:

1. 乙方同意乙方股东、管理人员以及普通员工不得为业务、结算等事项对甲方员工及其亲友请客、送礼或暗中给予回扣、佣金、有价证券、实物或其他形式的好处。
2. 乙方承诺,在双方业务往来期间不得对甲方同类业务的人员,包括但不限于:董事、经理、职员等采用任何手段使其离开甲方到乙方公司工作或任职。

十一、其他

1. 本合同发生纠纷,双方采取协商方式合理解决。双方如果无法协商解决,应提交甲方所在地法院提起诉讼。
2. 本合同一式肆份,甲方持壹份,乙方持壹份,另贰份交环保部门备案。本合同的《工业废弃物和危险废弃物调查表》和《危险废弃物处置价格表》附后,作为本合同的有效组成部分,与本合同具有同等法律效应。
3. 未尽及修正事宜,经双方协商解决或另行签约,补充协议与本合同具有同等法律效力。
4. 本合同经双方授权代表签字并加盖公章或合同章后正式生效。

本页无正文

附件一: 工业废弃物和危险废弃物调查表

附件二: 危险废物处置价格表

甲方	乙方
单位名称: (盖章) 微智医疗器械有限公司	单位名称: (盖章) 湖南瀚洋环保科技有限公司
法定代表人: CHANGLIN PANG	法定代表人: 王海明
授权代表: 彭象升	授权代表: 谭永臻
地址: 长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技新城 C2 栋 4 层	地址: 长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭
开户行: 中信银行股份有限公司长沙星沙支行	开户行: 中国银行长沙市四方坪支行
帐号: 8111601011900291127	帐号: 5885 5863 0256
税号: 91430100MA4PF77F5L	税号: 91430000758012873A
电话: 0731-86186123 (分机 31201)	电话: 15073220717
传真: 0731-86186123	传真:

危险废物经营许可证

(副本)

编号：湘环（危）字第（166）号

法人名称：湖南瀚洋环保科技有限公司

法定代表人：王海明

住所：长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭

经营设施地址：长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭

核准经营方式：收集、贮存、处置

核准经营范围除废物类别：HW01 医疗废物（31-003-01 831-004-01 831-005-01）、HW02 医药废物、HW03 废药物、药品、HW04 农药废物、HW05 木材防腐剂废物、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW07 热处理含碳废物、HW08 废矿物油与含矿物油废物、HW09 油冰、熔水混合物或乳化液、HW11 糖（蜜）废残渣、HW12 染料、涂料废物、HW13 有机溶剂类废物、HW14 新化学物质废物、HW16 废金属材料废物、HW17 表面处理废物、HW18 焚烧处置残渣、HW19 有色金属化合物废物、HW20 含铜废物、HW21 含铁废物、HW22 含锡废物、HW23 含钨废物、HW24 含钼废物、HW25 含镍废物、HW26 含钴废物、HW27 含钼废物、HW28 含锑废物、HW30 含砷废物、HW31 含铅废物、HW32 无机氟化物废物、HW33 无机氟化物废物、HW34 废酸、HW35 废碱、HW36 石棉废物、HW37 有机磷化合物废物、HW38 有机氟化物废物、HW39 含磷废物、HW40 含砷废物、HW45 含有机过氧化物废物、HW46 含镍废物、HW47 含钒废物、HW48 有色金属冶炼废物、HW49 其他废物、HW50 废催化剂

核准经营规模：57450 吨/年（危险废物来源为工业园区或城市水

泥中心；危险废物来源为长沙市、株洲市、湘潭市、娄底市、郴州市、衡阳市、邵阳市、常德市、张家界市和湘西自治州）

有效期限：自 2016 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日

说明

1. 危险废物经营许可证可证或经营许可证取得危险废物经营许可证的法律文件。
2. 危险废物经营许可证可证的正本和副本具有同等法律效力，许可证正本存放在经营场所的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证，除发证机关外，任何单位和个人不得擅自扣留、收缴或者在他人法律义务范围内（以下简称“法律义务”）。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自变更之日起 15 个工作日内，向发证机关申请变更危险废物经营许可证可证变更手续。
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的，经审批危险废物经营许可证按照 20% 以上时，危险废物经营单位应当重新申请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 个工作日内向发证机关申请续证。
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，并对未处理的危险废物作出妥善处置，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写《危险废物转移联单》。







发证机关：


发证日期：2016 年 12 月 19 日


初次发证：2016 年 12 月 19 日

附件 4：危废转移联单

		危险废物转移联单				
		转移联单编号：2019430100000315				
1. 转移计划编号	19430106268272B	2. 联系电话	86186123			
第一部分 移出者填写						
3.1 单位名称 (公章)	微智医疗器械有限公司					
3.2 地址	长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城C2栋					
3.3 联系人	李超	3.4 电话	86186123			
4.1 运输单位：	长沙捷泰运输有限公司					
4.2 联系人	郭华	4.3 电话	86793581	4.4 车辆号牌	湘AF6007	
5.1 接受单位：	湖南瀚洋环保科技有限公司					
5.2 单位地址：	湖南省长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭					
5.3 接受者危险废物经营许可证号：	湘环(危)字第165号					
5.4 联系人	石慕兰	5.5 联系电话	0731-86793513			
6 废物名称	废物代码	形态	性质	包装类型	包装数量	废物重量 (数量)
实验室废液(酸碱、有机)	900-047-49	L液态	腐蚀性;毒性; 易燃性	圆桶	5	1.5
7. 备注：						
8.1 移出者声明：我申明，本转移联单填写的信息是真实的，正确的。拟转移危险废物已按照相关法律法规和标准确定了运输者和接受者，并进行了包装和标识。						
8.2 产生单位移出日期	2019年07月30日	8.3 经办单位盖章				
第二部分 运输者填写						
9.1 运输单位接收日期	2019年07月30日	9.2 经办单位盖章	长沙捷泰运输有限公司			
第三部分 接受者填写						
10.1 是否存在重大差异：	数量 <input type="checkbox"/> 形态 <input type="checkbox"/> 性质 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.2 处理意见	拒收 <input type="checkbox"/> 接收 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.3 利用处置方式：	D10	10.4 接受量	1.5			
10.5 日期	2019年07月30日	10.6 经办单位盖章	湖南瀚洋环保科技有限公司			

危险废物转移联单						
		转移联单编号：2019430100000316				
		1. 转移计划编号	19430106268272B		2. 联系电话	86186123
第一部分 移出者填写						
3.1 单位名称 (公章)	微智医疗器械有限公司					
3.2 地址	长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城C2栋					
3.3 联系人	李超		3.4 电话	86186123		
4.1 运输单位:	长沙捷泰运输有限公司					
4.2 联系人	郭华	4.3 电话	86793581	4.4 车辆号牌	湘AF6007	
5.1 接受单位:	湖南瀚洋环保科技有限公司					
5.2 单位地址:	湖南省长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭					
5.3 接受者危险废物经营许可证号:	湘环(危)字第165号					
5.4 联系人	石慕兰		5.5 联系电话	0731-86793513		
6 废物名称	废物代码	形态	性质	包装类型	包装数量	废物重量 (数量)
沾染包装材料	900-041-49	S 固态	腐蚀性;毒性; 易燃性	其他	5	.2
7. 备注:						
8.1 移出者声明: 我申明, 本转移联单填写的信息是真实的, 正确的, 拟转移危险废物已按照有关法律和标准确定了运输者和接受者, 并进行了包装和标识。						
8.2 产生单位移出日期	2019年07月30日		8.3 经办单位盖章			
第二部分 运输者填写						
9.1 运输单位接收日期	2019年07月30日		9.2 经办单位盖章	长沙捷泰运输有限公司		
第三部分 接受者填写						
10.1 是否存在重大差异:	数量 <input type="checkbox"/> 形态 <input type="checkbox"/> 性质 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.2 处理意见	拒收 <input type="checkbox"/> 接收 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.3 利用处置方式:	D10		10.4 接受量	.08		
10.5 日期	2019年07月30日		10.6 经办单位盖章	湖南瀚洋环保科技有限公司		

		危险废物转移联单					
		转移联单编号: 19430106861325A					
1. 转移计划编号		19430106268272B		2. 联系电话		86186123	
第一部分 移出者填写							
3.1 单位名称 (公章)		微智医疗器械有限公司					
3.2 地址		长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城C2栋					
3.3 联系人		李超		3.4 电话		86186123	
4.1 运输单位:		长沙捷泰运输有限公司					
4.2 联系人		郭华	4.3 电话	86793581	4.4 车辆号牌	湘AF6007	
5.1 接受单位:		湖南瀚洋环保科技有限公司					
5.2 单位地址:		湖南省长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭					
5.3 接受者危险废物经营许可证号:		湘环(危)字第165号					
5.4 联系人		石慕兰		5.5 联系电话		0731-86793513	
6 废物名称		废物代码	形态	性质	包装类型	包装数量	废物重量 (数量)
沾染包装材料		900-041-49	S固态	腐蚀性;毒性; 易燃性	圆桶	8	.124
7. 备注:							
8.1 移出者声明: 我申明, 本转移联单填写的信息是真实的, 正确的。转移危险废物已按照相关法律法规和标准确定了运输者和接受者, 并进行了包装和标识。							
8.2 产生单位移出日期		2019年10月16日		8.3 经办单位 盖章		微智医疗器械有限公司	
第二部分 运输者填写							
9.1 运输单位接收日期		2019年10月16日		9.2 经办单位 盖章		长沙捷泰运输有限公司	
第三部分 接受者填写							
10.1 是否存在重大差异:		数量 <input type="checkbox"/> 形态 <input type="checkbox"/> 性质 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.2 处理意见		拒收 <input type="checkbox"/> 接收 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.3 利用处置方式:		D10		10.4 接受量		.14	
10.5 日期		2019年10月16日		10.6 经办单位 盖章		湖南瀚洋环保科技有限公司	

		危险废物转移联单					
		转移联单编号: 19430106861306A					
1. 转移计划编号		19430106268272B			2. 联系电话		86186123
第一部分 移出者填写							
3.1 单位名称 (公章)		微智医疗器械有限公司					
3.2 地址		长沙经济技术开发区东六路南段77号金科亿达科技新城C2栋					
3.3 联系人		李超		3.4 电话		86186123	
4.1 运输单位:		长沙捷泰运输有限公司					
4.2 联系人		郭华		4.3 电话		86793581	
				4.4 车辆号牌		湘AF6007	
5.1 接受单位:		湖南瀚洋环保科技有限公司					
5.2 单位地址:		湖南省长沙市长沙县北山镇北山村万谷岭					
5.3 接受者危险废物经营许可证号:		湘环(危)字第165号					
5.4 联系人		石慕兰		5.5 联系电话		0731-86793513	
6 废物名称		废物代码	形态	性质	包装类型	包装数量	废物重量 (数量)
实验室废液(酸、碱、有机)		900-047-49	L液态	腐蚀性;毒性;易燃性	圆桶	6	2.2
7. 备注:							
8.1 移出者声明: 我申明, 本转移联单填写的信息是真实的, 正确的, 拟转移的危险废物已按照相关法律法规和标准确定了运输者和接受者, 并进行了包装和标识。							
8.2 产生单位移出日期		2019年10月16日		8.3 经办单位盖章		微智医疗器械有限公司	
第二部分 运输者填写							
9.1 运输单位接收日期		2019年10月16日		9.2 经办单位盖章		长沙捷泰运输有限公司	
第三部分 接受者填写							
10.1 是否存在重大差异:		数量 <input type="checkbox"/> 形态 <input type="checkbox"/> 性质 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.2 处理意见		拒收 <input type="checkbox"/> 接收 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
10.3 利用处置方式:		09		10.4 接受量		2.2	
10.5 日期		2019年10月16日		10.6 经办单位盖章		湖南瀚洋环保科技有限公司	

附件 5：自查报告

新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目自查报告

2019 年 10 月，我公司建设的新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目投入运行，我司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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/指南、并对照本项目环境影响评价报告表和长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局的审批决定等要求对本项目进行环保验收自查，得出结论如下：

一、工程建设基本情况

1) 建设地点、规模、主要建设内容

建设项目名称：新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目

建设性质：新建

建设地点：长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋

主要建设内容：微智医疗器械有限公司投资 9209 万元，在长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋建筑 1~2 层全层、3 层北部区域生产厂房建设“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”。该项目建筑面积 5000 平方米，主要内容为通过实验对微型电极（MEMS）生产参数进行优化。为充分利用实验室设备，建设单位配套小批量生产微型电极，并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品，产品规模为 2000 套/年。

2) 建设过程及环保审批情况

2018 年 5 月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于 2018 年 6 月 6 日以“长经开环发 [2018] 44 号”文予以批复。目前该项目已建成投入运营，生产及环保设施运行状况正常，具备了建设项目竣工环境保护验收监测条件。

3) 投资情况

总投资 9209 万元，其中环保投资为 75 万元，所占比例为 0.81%。

4) 验收范围

本次验收范围环境影响评价报告表及审批部门审批决定的建设内容。

二、工程变动情况

本次验收范围内的建设内容、规模、地点及配套环保设施与环评及批复基本一致，无重大变更。

三、环保设施建设情况

(1) 废水

本项目在第一层西部设置单独的清洗间，清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统，一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗，产生的清洗废水收集经收集桶（共 6 个，每个 1m³，布置于 C2 栋地下一层）后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗，产生的废水收集于收集桶（规模为 1m³，共 2 个，布置于 C2 栋地下一层）中，经调节 pH 值、企业取样检测达标后该类废水排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备，主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗，产生的清洗废水全部收集，委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。

本项目利用 RO 膜制备纯水，该设施需定期反清洗（约半年一次）。该类清洗废水主要污染物为钙镁盐类，排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

本项目地面用拖把清洁，将产生清洁废水，主要污染物为 SS，排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

项目员工生活废水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N，利用长沙科技新城已建的化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入城南污水处理厂。

(2) 废气

项目生产实验废气主要包括有机废气和酸性废气，其中有机废气主要来源于光刻实验及微型电极光刻工序，酸性废气主要来源于化学溶解实验及微型电极化学溶解工序。本项目光刻及化学溶解实验均在实验室通风橱进行，产生的有机废气及酸性废气均通过通风橱收集。本项目有机废气及酸性废气分别经配套的活性炭吸附装置净化处理后通过排气筒排放，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于 C2 栋裙楼楼顶约 3m）均约为 20m，排放口位于 C2 栋裙楼北部。

(3) 噪声

项目建成后，主要噪声源包括通风橱、通风烤箱、各类水泵、吸附装置风机、中央空调及新风系统压缩机组等设备运行噪声。本项目通过选用低噪声设备、厂房隔声隔声等措施来降低噪声影响。

（4）固体废物

本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前2次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未产生。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运。

四、自查结论

经过我司自查，本项目工程内容基本按照环评报告和审批意见建设，无重大变更情况，各项环保设施及污染治理措施基本得到落实，符合建设项目竣工环境保护条件。

微智医疗器械有限公司

2019年10月

附件 6：委托函

委托函

湖南精科检测有限公司：

根据《建设项目竣工环境保护验收管理条例》及《建设项目环境保护设施验收管理办法》等有关法律法规的规定，特委托贵公司承担“新一代智能视网膜(中国)GLP 实验室项目”的竣工环保验收工作。

微智医疗器械有限公司

2019 年 8 月 30 日



附件 7：建设项目环保竣工验收资料真实情况说明

关于建设项目环保竣工验收资料 真实情况的说明

2018年5月，微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜(中国)GLP实验室项目环境影响报告表》，长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于2018年6月6日以“长经开环发[2018]44号”予以批复。

2019年8月，我公司生产设施及配套设施运行正常，初步具备了项目环境保护验收的基础条件。鉴于上述条件，我公司于2019年8月委托湖南精科检测有限公司负责新一代智能视网膜(中国)GLP实验室项目的竣工环境保护验收工作。

湖南精科检测有限公司所编制的新一代智能视网膜(中国)GLP实验室项目的竣工环境保护验收监测报告里面的工程内容、废气、废水、噪声、固体废物污染防治等除监测以外的其它文本内容均由我公司提供相关材料。我司保证所提供的前述材料的真实性，如我公司对湖南精科检测有限公司提供的相关材料进行隐瞒或者虚报，其相关法律责任由我公司自行承担。

微智医疗器械有限公司

2019年8月30日



附件 8：验收意见及签到表

新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目 竣工环境保护验收意见

2019 年 11 月 14 日，由微智医疗器械有限公司组织“新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目”竣工环境保护验收工作组，根据湖南精科检测有限公司编制的《新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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指南、本项目环境影响评价报告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，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：长沙经济技术开发区长沙科技新城一期项目 C-2#栋

建设内容：该项目建筑面积 5000 平方米，主要内容为通过实验对微型电极（MEMS）生产参数进行优化。建设单位配套小批量生产微型电极，并与外购的原辅材料组装成新一代智能视网膜产品，产品规模为 2000 套/年。

表 1 项目产品方案一览表

产品名称		单位/套	设计最大规模年产量/套
新一代智能视网膜	眼内植入器件	2000	2000
	外部系统	2000	

表 1 项目主要建设内容

工程类别	名称	环评建设内容及规模	实际建设内容
主体工程	厂房一层	①MEMS 超净间（动态等级 Class 100, 500 m ² ）：包括光刻工艺实验室（黄光室, 100 m ² ）、化学溶解实验室（100 m ² ）、有机薄膜沉积及加工实验室（100 m ² ）、金属薄膜实验室（100 m ² ）、MEMS 器件检测间（100 m ² ） ②微器件组装超净间（动态等级 Class 1000, 500 m ² ）：包括组装间、超净间更衣室、内包装间、外包装间、灭菌间 ③微器件检测超净间（动态等级 Class 1000, 500 m ² ）：包括检测间、超净间更衣室 ④机械加工实验室（200 m ² ）	与环评一致
	厂房二层	①系统组装测试实验室（500 m ² ） ②医疗实验室（500 m ² ）	与环评一致

		③仓储 (168 m ²) ④办公区 (1114 m ²)	
	厂房三层	办公区 (982 m ²)	与环评一致
公用工程	供水工程	从长沙科技新城现有给水管网接入	与环评一致
	供电工程	从长沙科技新城现有供电系统接入	与环评一致
	暖通工程	生产实验区采用新风中央空调机组, 办公区采用 VRV 中央空调	与环评一致
环保工程	废水	①本项目采用污水分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间, 清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统, 一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗, 产生的清洗废水收集后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置; 另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗, 产生的废水收集于缓冲池中, 经调节 pH 值、企业取样检测, 结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备, 主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗, 产生的清洗废水全部收集, 委托有资质的单位处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水、经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂达标处理。	①本项目采用污水分流排水体制。②本项目在第一层西部设置单独的清洗间, 清洗间内设置 2 套独立的清洗槽及排水系统, 一套用于晶元、可移动实验设备及器具的前 2 次清洗, 产生的清洗废水收集后委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置; 另一套用于晶元、可移动实验设备及器具前 2 次以后的盥洗, 产生的废水收集于收集桶中, 经调节 pH 值、企业取样检测, 结果显示 pH、COD 达标后该类废水排入市政污水管网。对于实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备, 主要在其配套的通风橱内清洗平台清洗, 产生的清洗废水全部收集, 委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置。③纯水制备 RO 膜反冲洗废水、地面清洁废水经化粪池预处理后的生活废水排入市政污水管道。④所有排入市政污水管网的废水汇入城南污水处理厂处理。
	废气	实验室有机废气、酸性废气经通风橱收集、活性炭吸附装置净化处理后引到 C-2# 建筑裙楼顶部排放, 排放口位于建筑北部	与环评一致
	噪声	选择低噪声设备, 合理布局高噪声设备	与环评一致
	固废	本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物、质检不合格微型电极、废活性炭等实验室废物分类收集、暂存, 并委托有资质的单位进行处置。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运。	本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置; 质检不合格微型电极、废活性炭等暂未处理。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运
依托	供水工程	依托长沙科技新城现有市政给水管网。长沙科技新城给水由 DN300 市政给水管网供	与环评一致

工程		水, 目前已从市政给水管网接入 C1 栋, 项目供水依托 C1 栋现有给水管道具有可行性。	
	排水工程	依托长沙科技新城现有排水管道、城南污水处理厂。目前长沙科技新城已配套建设污水管道、化粪池, 城南污水处理厂纳污管道已铺设至长沙科技新城, 项目排水依托长沙科技新城现有排水管道、城南污水处理厂具有可行性。	与环评一致
	供电工程	依托长沙科技新城现有供电系统。长沙科技新城现已从市政供电系统引入电源, 并配套建设了变配电系统, 项目供电依托长沙科技新城现有供电系统具有可行性。	与环评一致

(二) 建设过程及环保审批情况

2018 年 5 月, 微智医疗器械有限公司委托湖南天瑶环境技术有限公司编制了《新一代智能视网膜(中国) GLP 实验室项目环境影响报告表》, 长沙经济技术开发区管理委员会产业环保局于 2018 年 6 月 6 日以“长经开环发[2018]44 号”文予以批复。

项目于 2019 年 3 月开始建设, 2019 年 4 月开始运行。

(三) 项目投资

项目实际总投资 9209 万元, 其中环保投资为 75 万元, 所占比例为 0.81%。

(四) 验收范围

本次验收范围为: 环境影响评价报告和审批部门审批决定的建设内容。

将项目工程实施内容、环评及环评批复落实情况、环保设施的建设运行情况、环保规章制度建设情况等列为本项目竣工环保验收范围及检查内容。

二、工程变动情况

经过对新一代智能视网膜(中国) GLP 实验室项目现场核查, 对比环评及批复要求, 本项目建设情况基本与环评报告中内容一致, 根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知(环发[2015]52 号)》文件内容, 项目未发生重大工程变动情况。

三、环境保护设施建设情况

1、 废水

本项目营运期废水主要为员工生活污水和实验室清洗、清洁废水等。

表 3 项目废水污染源及其环保措施情况

废水类别	废水来源	污染物种类	排放规律	废水排放量	治理设施		工艺	设计指标	废水排放去向
					名称	数量			

晶元、可移动实验设备及器具的前2次清洗、实验室少量需要清洗的、不可移动的设施设备	氢氟酸, 浓硫酸	间断排放	0.2t/d	清洗槽及排水系统	一套, 收集桶6个, 每个1m ³	/	6m ³ /d	委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置	
晶元、可移动实验设备及器具前2次以后的清洗	pH、COD	间断排放	0.9t/d	清洗槽及排水系统	一套, 收集桶2个, 每个1m ³	/	2m ³ /d	城南污水处理厂	
RO膜制备纯水: 设备清洗	pH、COD	间断排放	4t/a	化粪池	1个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	城南污水处理厂	
地面用拖把清洁	pH、COD	间断排放	0.5t/d	化粪池	1个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	城南污水处理厂	
生活废水	员工办公生活	COD、SS、氨氮、动植物油	间断排放	3.72t/d	化粪池	1个	废水→园区化粪池	5m ³ /d	城南污水处理厂

2、废气

项目生产实验废气主要包括有机废气和酸性废气，其中有机废气主要来源于光刻实验及微型电极光刻工序，酸性废气主要来源于化学溶解实验及微型电极化学溶解工序。

(1) 收集：本项目光刻及化学溶解实验均在实验室通风橱进行，产生的有机废气及酸性废气均通过通风橱收集。

(2) 净化：本项目有机废气及酸性废气均在C2栋裙楼北部各配套一套活性炭吸附装置净化处理。

(3) 排放：本项目有机废气及酸性废气分别经配套的活性炭吸附装置净化处理后通过排气筒排放，排气筒有效高度（自地面开始计算，排放口高于C2栋裙楼楼顶约3m）均约为20m，排放口位于C2栋裙楼北部。

3、噪声

项目建成后，主要噪声源包括通风橱、通风烤箱、各类水泵、吸附装置风机、中央空调及新风系统压缩机组等设备运行噪声。

表4 项目营运期噪声源情况一览表

序号	名称	位置	噪声级 dB (A)	治理措施
1	通风橱	厂房第一层光刻实验室、化学腐蚀实验室、金属薄膜溅射及电镀实验室、微器件组装超净间	75	厂房隔声、减震
2	通风烤箱		75	

3	各类水泵	厂房第一层光刻实验室、微器件组装超净间实验室各处	75	
4	吸附装置风机	C-2#建筑裙楼顶部	55	
5	中央空调及新风系统压缩机组	C-2#建筑北面空地	60	

4、固体废物

本项目固体废物主要包括一般固废、危险固废以及生活垃圾。

表 5 项目固体废物产生及处置情况

序号	名称	废物类别	产生量 (t/a)	处置方式
S1	废显影液	HW49 类危险废物 废物代码为 900-041-49	0.7	分类收集，暂存于项目第一层北侧的危险废物暂存间，并委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置
S2	废清洗剂		0.69	
S3	废酸碱		0.15	
S4	废化学镀液		0.02	
S7	晶元、实验设备及器具前 2 次清洗废水		2.8	
S9	沾染化学试剂的废弃包装物		1.6	
S6	质检不合格微型电极	HW16 类危险废物 废物代码为 397-001-16	0.04	暂未处理
S8	废活性炭	HW49 类危险废物 废物代码为 900-041-49	0.08	

四、环境保护设施调试效果

(一) 环保设施去除效率

本项目运营期产生的环境影响主要来自废气，因此本次验收对项目废气治理措施进出口污染物浓度进行了监测，并根据监测结果进行主要污染物的去除率计算，本项目氟化氢、硫酸雾、VOCs 的去除效率为 65.5%~87.8%。

(二) 污染物排放情况

(1) 废气

验收监测期间，酸性废气排气筒中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准限值，因《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无氟化氢评价标准，故不进行评价。有机废气排气筒中 VOCs 满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 2 中电子工业电子元器件标准。项目有组织废气可实现达标排放。

验收监测期间，项目无组织废气中氟化物、硫酸雾满足《大气污染物综合排放

标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度监控限值。VOCs 满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中无组织排放浓度监控限值，项目无组织可实现达标排放。

（2）废水

验收检测期间，项目废水总排口各监测因子均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 的三级标准，项目废水可实现达标排放。

（3）噪声

项目验收监测期间，项目东、南、西、北侧昼间噪声、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。项目厂界环境噪声可实现达标排放。

（4）固体废物

本项目废显影液、废清洗剂、废酸碱、废化学镀液、晶元及实验设备及器具前 2 次清洗废水、沾染化学试剂的废弃包装物委托湖南瀚洋环保科技有限公司处置；质检不合格微型电极、废活性炭等暂未处理。本项目未沾染化学试剂的废弃包装物、铝、不锈钢边角料收集后外售综合利用。项目员工生活垃圾在小型垃圾桶内收集后每日通过环卫部门清运，项目固体废物，均得到了合理处置，符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目各项环保设施已按照环评报告表、项目变更说明及审批决定的要求落实到位，满足项目污染控制的要求，验收监测结果表明项目建设对区域水环境、大气环境、声环境影响小。

六、验收结论

验收组通过对新一代智能视网膜（中国）GLP 实验室项目的建设现场及已采取的环境保护措施进行检查和审议，一致认为本项目环境保护审查、审批手续完备；项目污染控制设施已按照环境影响报告表和审批部门审批决定落实到位，满足该建设项目主体工程运行的需要；项目建设总体符合竣工环保验收条件，项目竣工环境保护验收合格。

七、后续环保工作的建议

1、完善环境管理制度、危废管理制度、污染控制设施管理制度、岗位责任制（制度上墙）。

2、完善排污口规范化建设，张贴环保标识标牌，定期对污染控制设施设备、收集系统进行维护、保养、检修，明确责任人，并依法依规定期监测。

3、危险废物须严格进行分类收集、安全储存和处置，建立日常储存、转运、处置记录台账。

八、验收组人员信息

项目竣工环保验收组：（名单附后）

李超 何佩佩
李超 李超
吴昕 吴昕
李超

微智医疗器械有限公司

2019年11月14日

微智医疗器械有限公司新一代智能视网膜膜(中国)GMP实验室竣工

竣工环境保护自行验收工作组签到表

时间:

地点:

验收工作组	姓名	单位	职称/职务	电话	身份证号码	签名
组长	李超	微智医疗器械有限公司	EHS工程师	15388987114	42012219891211635	李超
成员	吴昕	微智医疗器械有限公司	厂务工程师	18163634061	131082197702210771	吴昕
成员	符修	微智医疗器械有限公司	综合部副部长	15975808218	420523197608080214	符修
成员	符修	中南大学	高工	13786124296	430104196305134316	符修
成员	符修	中南大学	教授	13574873151	43290219804120632	符修
成员	李昕	湖南南普检测有限公司	高工	13974816908	430102195310020519	李昕
成员	何佩佩	湖南南普检测有限公司		15200897952	421023199610118124	何佩佩
成员						
成员						

附件 9：网上公示相关资料

附图

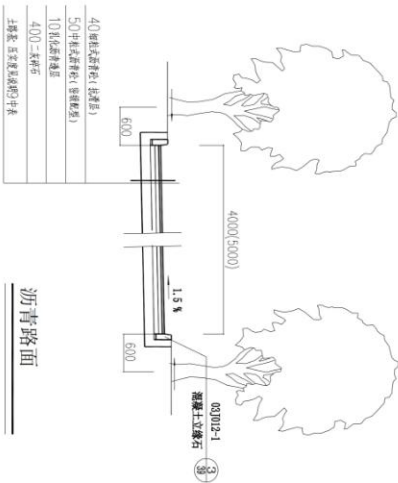
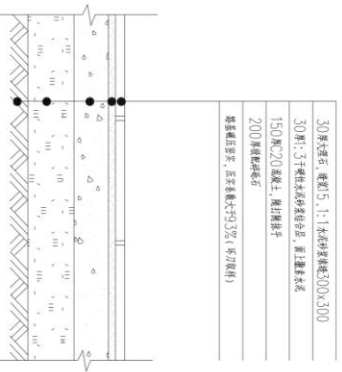
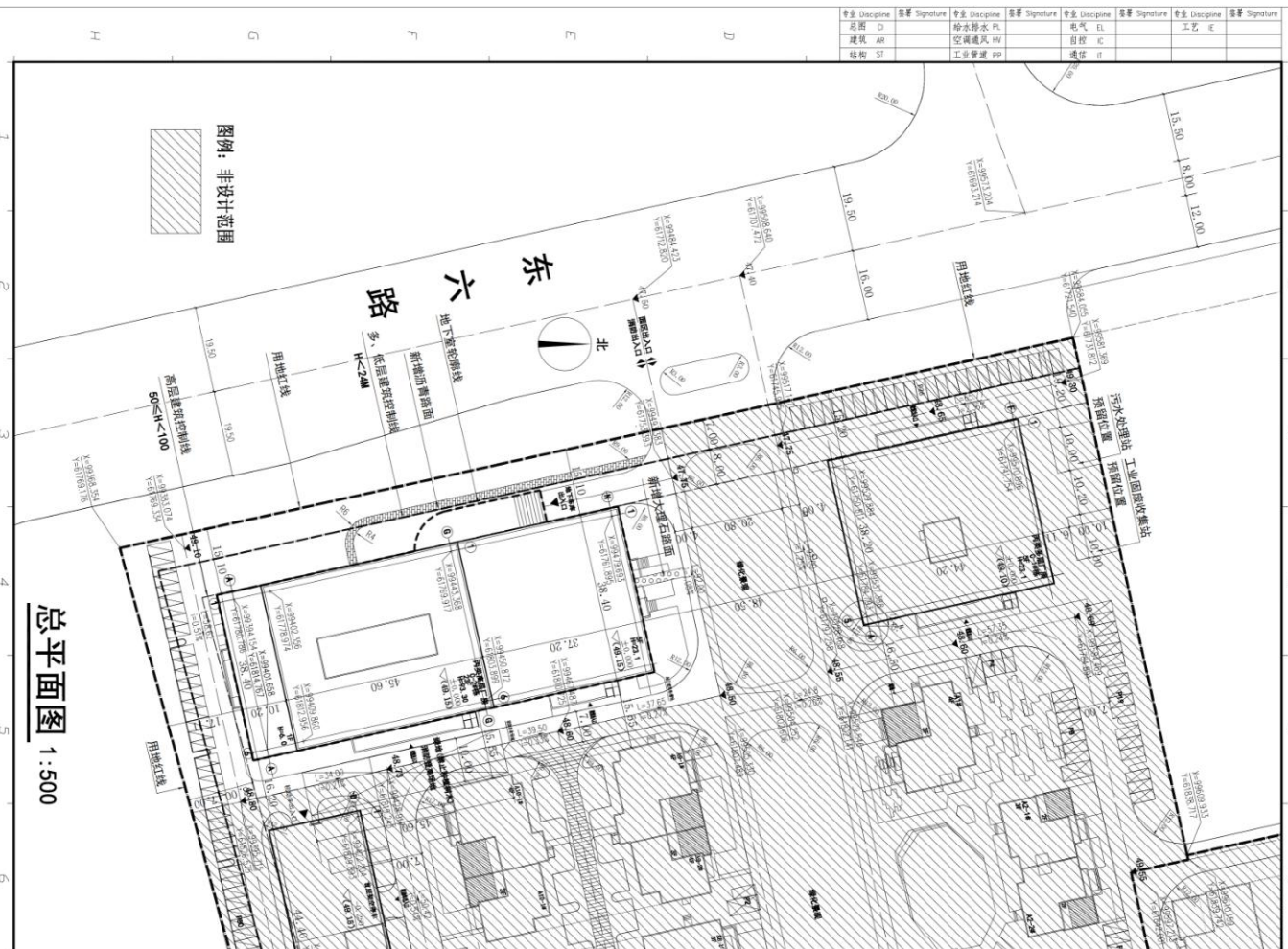
附图 1：项目地理位置图



附图 2：项目平面布置图及监测点位图



专业	Discipline	签署	Signature	专业	Discipline	签署	Signature	专业	Discipline	签署	Signature	专业	Discipline	签署	Signature
总图	TD			给水排水	PL			电气	EL			暖通	VC		
建筑	AR			暖通通风	HV			自控	IC			工艺	EC		
结构	ST			工业管道	IP			通信	IT						



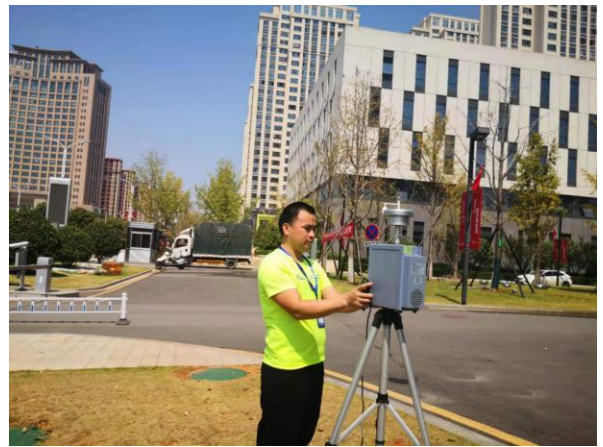
注: 本图尺寸单位除注明外以毫米计; 比例: 图示。本道路结构厚度根据甲方规划区实际地质情况和车荷载而定。道路路基碾压厚度, 根据实际地质情况而定。本道路设计需经建设方、设计方、监理方确认无歧后, 方可施工。

项目概况 INFORMATION 项目名称 PROJECT NAME: 新一代物流园项目 建设单位: 德普医药有限公司 设计单位: 中国 G.P.P. 建筑设计项目 设计日期: 2018.03.05 设计阶段: 方案深化设计阶段			
设计说明 本图尺寸为 1:500 设计比例: 1:500 设计日期: 2018.03.05 设计阶段: 方案深化设计阶段			
图例 图例: 非设计范围			
专业 专业: 建筑、结构、给排水、暖通、电气、自控、通信、工艺			
备注 本图尺寸单位除注明外以毫米计; 比例: 图示。本道路结构厚度根据甲方规划区实际地质情况和车荷载而定。道路路基碾压厚度, 根据实际地质情况而定。本道路设计需经建设方、设计方、监理方确认无歧后, 方可施工。			

附图 3：现场监测照片



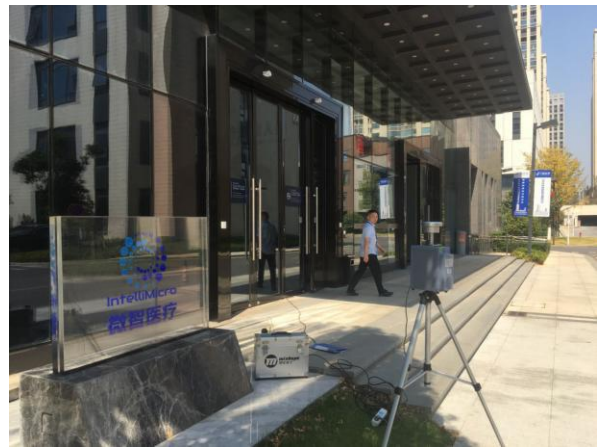
废水采样



无组织采样 1



无组织采样 2



无组织采样 1



酸性废气进口



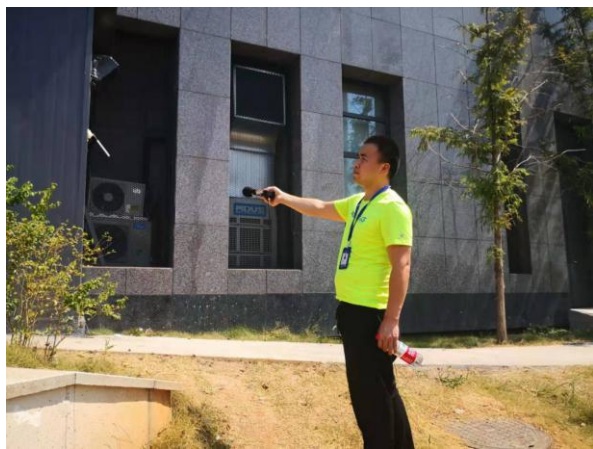
酸性废气出口



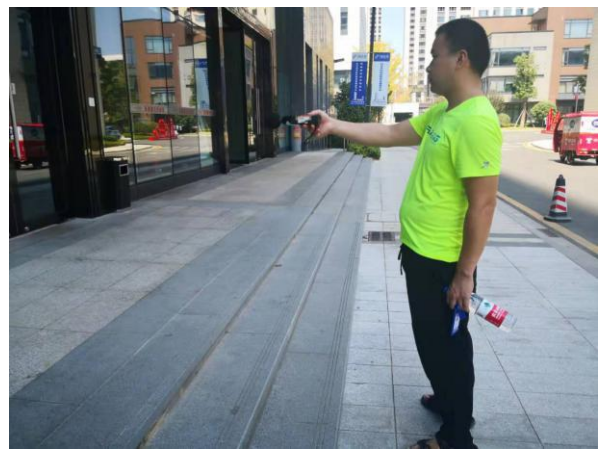
有机废气出口



有机废气进口



噪声 1



噪声 2