

医疗器械的生产项目竣工环境保护

验收监测报告表

(2018)锡精纬（竣）字第（511）号

项目名称 医疗器械的生产项目

建设单位 无锡倍达医疗科技有限公司

无锡精纬计量检验检测有限公司（盖章）

二〇一八年九月

验收单位资质证书



营业执照

统一社会信用代码 91320214MA1M9WZT56

名称	无锡精纬计量检验检测有限公司
类型	有限责任公司(自然人独资)
住所	无锡市菱湖大道200号中国传感网国际创新园F4栋
法定代表人	陈旭斌
注册资本	500万元整
成立日期	2016年02月26日
营业期限	2016年02月26日至*****
经营范围	质检技术服务; 计量仪器检测、校准、维修及销售; 环境和生态检测; 生活饮用水检测; 公共场所检测; 职业危害因素检测与评价; 分析技术开发; 食品检测技术的研发; 生物制品; 专用设备的研发; 技术转让; 技术咨询; 有害生物防治(含白蚁防治); 室内环境治理; 卫生消毒用品、化工塑料及产品(不含危险品)的销售; 物业管理; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。《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》



登记机关

2018年07月26日

请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

企业信用信息公示系统网址: www.jiangsu.gov.cn/DOSS/portal.do

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



检验检测机构
资质认定证书

证书编号: 171012050258

名称: 无锡精纬计量检验检测有限公司

地址: 无锡市菱湖大道 200 号中国传感网国际创新园 F4 栋 (214000)

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。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任, 由无锡精纬计量检验检测有限公司 承担。

许可使用标志



171012050258

发证日期: 2017 年 5 月 27 日

有效期至: 2023 年 5 月 26 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。



中国合格评定国家认可委员会
实验室认可证书

(注册号: CNAS L9943)

兹证明:

无锡精纬计量检验检测有限公司

江苏省无锡市菱湖大道 200 号中国传感网

国际创新园 F4 栋, 214315

符合 ISO/IEC 17025: 2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》) 的要求, 具备承担本证书附件所列服务能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是本证书组成部分。

签发日期: 2017-05-08

有效期至: 2023-05-07

初次认可: 2017-05-08



中国合格评定国家认可委员会授权人



中国合格评定国家认可委员会(CNAS)经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)授权, 负责实施合格评定国家认可制度。CNAS 是国际实验室认可合作组织(ILAC)和亚太实验室认可合作组织(APLAC)的正式成员。

本证书的有效期可登陆 www.cnas.org.cn 获认可的机构名称查询。



China National Accreditation Service for Conformity Assessment
LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE
(Registration No. CNAS L9943)

Wuxi Jingwei Measurement & Testing Co., Ltd.
Building F4, China Sensor Network International Innovation
Park, No.200, Linghu Road, Wuxi, Jiangsu, China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule form an integral part of this certificate.

Date of Issue: 2017-05-08

Date of Expiry: 2023-05-07

Date of Initial Accreditation: 2017-05-08

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment



China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China(CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APLAC MRA). The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <http://www.cnas.org.cn/english/Findaccreditedbody/index.shtml>

建设单位：无锡倍达医疗科技有限公司

编制单位：无锡精纬计量检验检测有限公司

项目名称：医疗器械的生产项目

项目负责人：万婷

报告编写人：张书维

项目一审人：

项目二审人：

项目签发人：

现场监测负责人：张作之

参加人员：万婷 张作之 陈旭 彭山 史书俊

郑春华 林艳霞 司玉

建设单位：无锡倍达医疗科技有限公司 **编制单位：**无锡精纬计量检验检测有限公司

电话： **电话：**0510—88151585

传真：— **传真：**0510—88151578

邮编：214000 **邮编：**214000

地址：无锡市惠山经济开发区生命科技园C区7号楼1楼B区 **地址：**无锡市菱湖大道200号中国传感网创新园F4栋

表一

建设项目名称	医疗器械的生产项目				
建设单位名称	无锡倍达医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 扩建 技改 迁建				
建设地点	无锡市惠山经济开发区生命科技园C区7号楼1楼B区				
主要产品名称	骨科植入物				
设计生产能力	年产骨科植入物 18000 套				
实际生产能力	年产骨科植入物 18000 套				
建设项目环评时间	2017 年 12 月	开工建设时间	2018 年 3 月 10 日		
调试时间	2018 年 4 月	验收现场监测时间	2018.7.25~2018.7.26		
环评报告表 审批部门	无锡市惠山区环境保 护局	环评报告表 编制单位	无锡市智慧环保技术监测研究 院有限公司		
环保设施设计单位	—	环保设施施工单位	—		
投资总概算	3000 万	环保投资总概算	1 万	比例	0.033%
实际总概算	3000 万	环保投资	1 万	比例	0.033%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号令）； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》 国环规环评〔2017〕4 号； 3、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号）； 4、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（征求意见稿）》（环办环评函〔2017〕1235 号）； 5、《关于转发国家环保总局〈关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知〉的通知》（苏环控〔2000〕48 号）； 6、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环管〔97〕122 号）； 7、江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（省政府〔1993〕第 38 号令）； 8、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 2018 年第 9 号）； 9、《无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目环境影响报告表》（无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司 2017 年 12 月）； 10、《无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目环境影响报告表》的审批意见（无锡市惠山区环境保护局，惠环审〔2018〕123 号，2018 年 3 月 8 日）； 11、《无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目验收监测方案》（无锡精纬计量检验检测有限公司，2018 年 7 月 20 日）。				

根据本项目报告表及审批意见要求，各污染物执行以下排放标准：

1.1 废水：本项目废水排放标准见表 1-1。

表 1-1 废水排放标准

监测点	污染物	标准值 (mg/L、pH 无量纲)	依据标准
WS01 (生活污水排放口)	pH 值	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 中三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准
	总磷	8	
	总氮	70	

1.2 废气：本项目废气排放标准见表 1-2：

表 1-2 废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织最高允许排放浓度 (mg/m ³)	依据标准
		排气筒高度 (m)	排放速率		
颗粒物	120	15	3.5	1.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 中二级标准及无组织排放监控浓度限值

1.3 噪声：本项目厂界噪声排放标准见表 1-3：

表 1-3 厂界噪声排放标准

监测点	类别	时段	标准值 (Leq[dB(A)])	依据标准
厂界四周 (Z1~Z4)	3 类区	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)表 1 中 3 类区标准

1.4 振动：本项目厂界振动排放标准见表 1-4：

表 1-4 厂界振动排放标准

监测点	类别	时段	标准值 (VLz)	依据标准
厂界四周 (D1~D4)	工业区	昼间	75	《城市区域环境振动标准》 (GB10070-88)中混合区标准

表二

2.1 工程建设内容:

无锡信达医疗科技有限公司成立于 2017 年，位于无锡市惠山经济技术开发区生命园 C 区 7 号楼 1 楼 B 区，建筑面积 1043m²，主要进行医用金属件的生产，年生产 18000 套骨科植入物。

项目于 2017 年 12 月由智慧环保技术检测研究院有限公司完成《医疗器械的生产项目》的环境影响报告表，2018 年 3 月 8 日通过无锡市惠山区环境保护局的审批。项目 2018 年 3 月 10 日开工建设，2018 年 6 月 1 日工程竣工。目前项目各类环保治理设施与主体工程均落实到位，生产能力已达到设计规模的 75%以上，具备“三同时”环保验收监测条件。

无锡信达医疗科技有限公司“医疗器械的生产项目”环保手续见表 2-1-1，本验收项目基本信息见表 2-1-2，建设项目情况见表 2-1-3，项目工程表 2-1-4，主要工艺设备见表 2-1-5。

表 2-1-1 环保手续一览表

序号	项目名称	审批单位及时间	竣工验收情况	备注
1	医疗器械的生产项目	无锡市惠山区环境保护局，2018 年 3 月 8 日	本次验收项目	

表 2-1-2 项目基本信息表

内容	基本信息
项目名称	医疗器械的生产项目
建设单位	无锡信达医疗科技有限公司
行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造
建设性质	新建
建设地点	无锡市惠山经济开发区生命科技园 C 区 7 号楼 1 楼 B 区
劳动定员	员工 10 人
工作制度	年生产天数 300 天，实行一班制，每班 8 小时
总投资/环保投资	3000 万元/1 万元
占地面积	1043m ²

表 2-1-3 项目情况一览表

项 目	执行情况
立 项	惠山区发展和改革局
环 评	2017 年 12 月无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司
环评批复	2018 年 3 月 8 日由无锡市惠山区环境保护局批复
项目开工建设时间	2018 年 3 月 10 日
项目建设竣工时间	2018 年 6 月 1 日
初步设计	年产骨科植入物 18000 套

本次验收项目建设规模	年产骨科植入物 18000 套
现场勘查工程实际建设情况	主体与辅助工程已经建成，各类设施处于正常运行状态，生产负荷达到设计规模的 75%以上。

表 3-2-4 项目工程情况一览表

类别	项目内容	设计能力	实际建设
贮存工程	厂库	36m ²	同环评
环保工程	废水处理	化粪池 1 个（依托租赁方）	同环评
	固废堆场	各类固废分类堆放	同环评

表 2-1-5 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (台套)	实际数量 (台套)	备注
1	立式加工中心	—	2	2	同环评
3	纵切机	—	2	2	同环评
4	空压机	—	1	1	同环评
5	喷砂机	—	1	1	同环评
6	电热风干机	—	1	1	同环评
7	包装封口机	—	1	1	同环评
8	医用托盘封口机	—	1	1	同环评
9	消毒柜	—	1	1	同环评
10	冰箱	—	1	1	同环评
11	显微镜	—	1	1	同环评
12	电子调温电炉	—	1	1	同环评
13	通风柜	—	1	1	同环评
14	投影仪	—	1	1	同环评
15	影响测量仪	—	1	1	同环评
16	拉力试验机	—	1	1	同环评
17	扭转试验机	—	1	1	同环评

2.2 原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

建设项目主要原辅材料见表 2-2。

表 2-2 建设项目原辅材料消耗表

序号	名称	单位	项目“环评”消耗量	项目实际消耗量	备注
1	纯钛	t/a	1	1	同环评
2	钛合金	t/a	1	1	同环评
3	不锈钢	t/a	1.5	1.5	同环评

2、水平衡

项目实际水量平衡图见图 2-2。

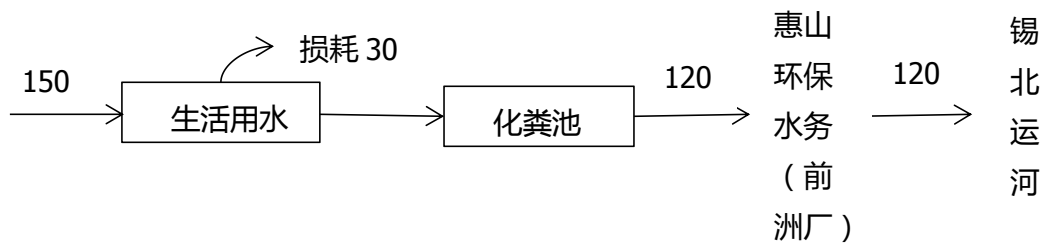


图 2-2 项目实际水平衡图 单位 t/a

2.3 主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

工艺流程简述：

本项目产品为通用设备及配件、汽车零部件和非标金属结构件。

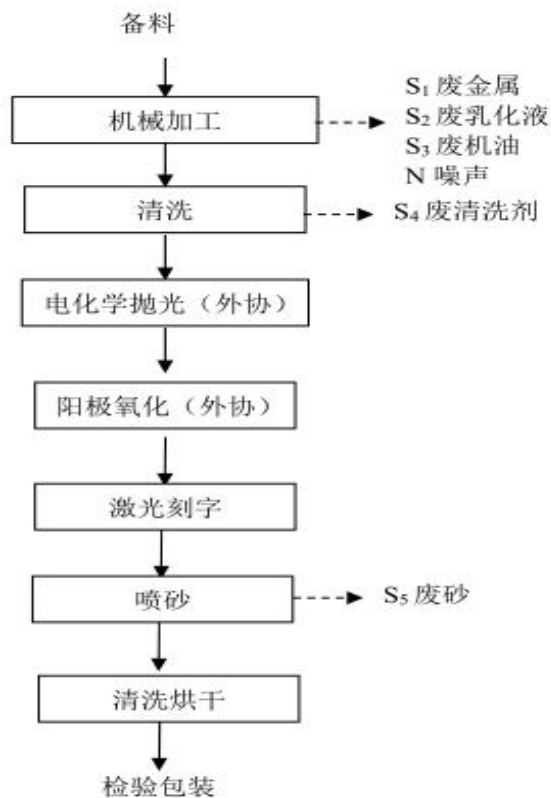


图 2-3 接骨丁、板生产工艺流程图

业务流程简述：

备料：按照加工需要准备对应的钛合金金属块。

机械加工：使用加工中心等设备加工金属块，生产接骨钉和接骨板，本工序产生废金属 S1、废乳化液 S2 以及设备维护产生的废机油 S3。

清洗（外协）：使用清洗剂去除成品表面的油污。使用 micro-90 清洗剂，清洗后的废清洗剂 S4 作为危险废物处理。

电化学抛光（外协）：利用电化学手段去除配件表面毛刺等，使配件更加光滑。

阳极氧化：对加工完成的配件在相应的电解液和特定的工艺条件下，由于外加电流的作用下，在制品（阳极）上形成一层氧化膜。

激光刻字：使用激光雕刻机在产品上雕刻编号和品名。

喷砂：将零件放入喷砂机内，喷砂去除零件表面毛刺等。设备工作时密闭，内部喷砂回收设备自动收集废砂。

清洗烘干（外协）：使用纯水清洗成品，并在烘箱中烘干。产生的清洗废水排入园区污水管网，进入园区污水处理厂处理。

由于园区内污水处理厂尚未建成，电化学抛光、阳极氧化和末端清洗等涉及产生废水的工序全部外协处理。

2.4 项目变动情况

该建设项目无变动情况。

表三

3.1 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、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

本项目无生产废水产生。员工生活产生的生活污水经园区化粪池处理后，接管惠山水处理有限公司集中处理。废水排放及治理设施见表 3-1-1，废水监测点位图见图 3-1-1。

表 3-1-1 改扩建项目废水排放情况及防治措施

废水类别	污染因子	废水量 t/a	排放 规律	环评/批复		实际建设	
				处理设施	排放去向	处理设施	排放去向
生活污水	COD _{Cr} 、SS、 NH ₃ -N、TP、 TN	120	间断	园区化粪池	惠山水处理 有限公司集中处理	同环评	同环评

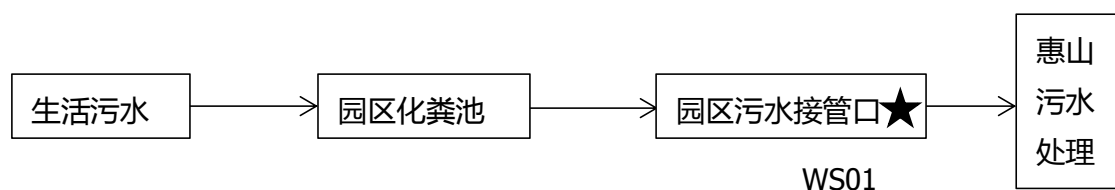


图 3-1 废水监测点位 ★ 代表废水监测点位

2、废气

本项目喷砂工序产生的颗粒物废气，经设备自带收集器处理后，经车间呈无组织排放。废气排放及治理措施见表 3-1-2。

表 3-1-3 项目废气产生及排放情况

类型	生产设施	污染物	排放规律	处理设施	
				环评/初步设计的要求	实际建设
无组织	喷砂工序	颗粒物	间断	经设备自带收集器处理后，经车间呈无组织排放	同环评

3、噪声、振动

本项目主要噪声源为纵切机、空压机、金加工等设备。噪声排放及治理措施见表 3-1-4。

表 3-1-4 建设项目噪声源强情况

序号	污染源名称	产生源强 LeqdB (A)	防治措施	
			环评/批复	实际建设
1	纵切机	85	减震、厂房隔声等措施	同环评
2	空压机	85		
3	金加工	80		

3、固体废物

本项目产生的固废包括废金属屑、废乳化液、废机油、废砂、生活垃圾等。废金属屑外售处置；废机油、废乳化液委托无锡添源环保科技有限公司处置；废砂、生活垃圾由环卫部门统一清运。详见附表 3-1-5。

表 3-1-5 固体废物处置一览表

序号	固废名称	产生工序	属性	废物类别及代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式	
							环评/初步设计的要求	实际建设
1	废金属屑	剪版、切割、金加工	一般	85	0.1	0.1	外售	外售
2	废机油	金加工	危险	HW09 (900-007-09)	0.3	0.3	委托有资质单位处置	委托无锡添源环保科技有限公司处置
3	废乳化液	金加工		HW08 (900-214-08)	0.5	0.5		
4	废砂	喷砂	一般	86	0.1	0.1	环卫清运	环卫清运
5	生活垃圾	员工生活		99	1	1		

3.2 其他环保设施

本项目其他环保设施调查结果情况见表 3-2-1。

表 3-2-1 本项目其他环保设施调查表

调查内容	执行情况
环境风险防治设施	环评批复未要求
在线监测装置	环评批复未要求
“以新带老”措施	/
“三同时”落实情况	项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度。

表四

4.1 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

环评结论主要摘录及建议见表 4-1。

表 4-1 环评结论主要摘录

主要环境影响及保护措施	废气	喷砂工序产生的颗粒物废气，经设备自带收集器处理后，经车间呈无组织排放，排放量较小。
	废水	本项目生产过程产生的制水废水和清洗废水接管园区污水处理厂处理后作为中水在园区内回用，园区污水处理厂建成前，相关工序委外。生活污水产量经预处理后达到接管标准要求，而后排入统一排污管网，接管惠山水处理有限公司集中处理后尾水排入锡北运河，不会降低现有水体的环境质量功能类别，对受纳水体锡北运河的水质影响较小。
	固废	新建后全厂产生的废金属全部外售给废品回收商；生活垃圾全部由当地环卫部门统一清运。废乳化液、废机油等危险废弃物交由专业有资质单位统一处置。
	噪声、振动	新建后全厂设备噪声经厂房隔声、距离衰减后，昼间厂界环境噪声最大 64.3dB(A) 小于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中厂界外声环境功能区类别 3 类区标准 (昼间厂界环境噪声 ≤ 65 dB(A)、夜间厂界环境噪声 ≤ 55 dB(A))，对周围声环境影响较小。本项目主要振动源为空压机。空压机源强为 85dB，经过减振设施降低 10dB。厂界振动达到《城市区域环境振动标准》GB10070-88 中昼间 (6:00-22:00) ≤ 75 dB；同时以生产车间边界向外 50 米设置防护距离，并且 50m 范围内没有居民。
总结论		综上所述，无锡倍达医疗科技有限公司的医疗器械的生产项目符合国家产业政策，符合城市发展总体规划。项目新建后采取的污染防治措施有效可行；产生的废水、废气、噪声能够达标排放，对周围环境的影响较小，项目建设不会改变区域环境功能；项目满足总量控制要求。因此，在项目建设过程中有效落实各项污染防治措施的基础上，同时落实 50 米防护距离并充分考虑环评提出的建议后，从环境保护角度分析，该项目的建设可行。
建议		1、建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与生产同步进行，确保污染物达标排放。 2、加强环境意识教育，制定环保设施操作管理规程，建立健全各项环保岗位责任制，确保环保设施正常、稳定运行，防止污染事故发生。 3、加强厂区及项目所在地周围绿化，树种选择高大的常绿乔木与常绿灌木，建立生产区与外界环境的绿化隔离带

2、建设项目环境影响报告表批复要求

《无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目环境影响报告表审批意见》见附件 2。

表五

5.1 验收监测质量保证及质量控制:

本次监测的质量保证严格按照无锡精纬计量检验检测有限公司《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。

检测人员经过考核并持有合格证书;所有检测仪器均经过计量检定或校准,并在有效期内;现场检测仪器使用前均经过校准确认。

1、水质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《水和废水监测分析方法》(第四版)《水质 采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》(苏环监测【2006】60号)、《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)的等要求执行,保证各监测项目满足质量控制要求。

表 5-1 水质污染物监测质控结果表

监测项目		样品 个数	平行样			加标回收样			标样	
			平行样 (个)	检查率 (%)	合格 率(%)	加标样 (个)	检查 率(%)	合格 率(%)	标样 (个)	合格 率(%)
废 水	pH值	10	2	20%	100%	—	—	—	1	100%
	COD	10	2	20%	100%	—	—	—	1	100%
	NH ₃ -N	10	2	20%	100%	2	20%	100%	1	100%
	TP	10	2	20%	100%	2	20%	100%	1	100%
	SS	8	0	—	100%	—	—	—	—	—
	TN	10	2	20%	100%	—	—	—	—	—

2、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量仪器性能符合 GB 3875 和 GB/T 17181 对仪器的要求,测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器,示值偏差不大于 0.5dB;测量时传声器加防风罩;监测点在本项目厂界外 1m 的位置,高度为 1.2m,记录影响测量结果的噪声源。

表 5-2 噪声声级计校准结果表

校准日期	声校准器型号	标准噪声值(dB(A))	监测前校准值(dB(A))	示值偏差(dB(A))	检测后校准值(dB(A))	示值偏差(dB(A))
2018.7.25	AWA6222A	94.0	94.0	0	93.8	0.2
2018.7.26	AWA6222A	94.0	94.0	0	93.8	0.2

4、监测分析方法汇总

表 5-3 监测分析方法一览表

类别	检测项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	pH值	《水质 pH值的测定 玻璃电极法》GB/T6920-1986
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T11893-1989
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989
	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
废气	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T15432-1995
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
振动	厂界振动	《区域环境振动测量方法》（GB/T10071-1988）

5、主要监测分析仪器汇总

表 5-5 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	型号	编号	检定/校准情况
1	紫外可见分光光度计	L5	SY-009	已检定
2	便携式pH计	PHB-1	XC-737	已检定
3	多功能声级计	AWA5688	XC-522	已检定
4	电子分析天平（MT）	MS105DU	SY-002	已检定
5	空气/智能TSP综合采样器	崂应2050型	XC-743、XC-744、XC-745、XC-746	已检定
9	电子天平	ME204E	SY-001	已检定
10	环境振动分析仪	AWA6256B ⁺	XC-739	已检定
11	声校准器	AWA6222A	XC-742	已检定

表六

6.1 验收监测内容：

1、废水监测内容及频次见表 6-1

表 6-1 废水监测内容及频次

编号	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次
WS01	生活污水	pH 值、氨氮、化学需氧量、悬浮物、总磷、总氮	污水总排口	连续 2 天，每天 4 次

2、废气检测内容及频次见表 6-2

表 6-2 废气监测内容及频次

编号	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次
01~04	无组织废气	颗粒物	上风向 1 点，下风向 3 点	连续 2 天，每天 1 次

3、噪声监测内容及频次见表 6-3

表 6-3 噪声监测内容及频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂界四周（▲1~▲8）	昼间等效（A）声级	连续 2 天，每天昼间监测一次

4、振动监测内容及频次见表 6-4

表 6-4 振动监测内容及频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂界四周（▲1~▲8）	昼间振级（VLz）	连续 2 天，每天昼间监测一次

表七

7.1 验收监测期间生产工况记录:

无锡精纬计量检验检测有限公司于 2018 年 7 月 25 日~7 月 26 日对无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目进行验收监测工作。验收监测期间生产运行基本稳定,环保设施运行正常。该公司工况根据企业提供验收监测期间企业提供产品产量进行核算,详见表 7-1。

表 7-1-1 建设项目竣工验收监测期间产量核实表

序号	产品名称	设计年 生产量	监测期间产量			
			2018-7-25		2018-7-26	
			实际日生产量	生产负荷	实际日生产量	生产负荷
1	骨科植入物	18000 套	48 套	>75%	48 套	>75%

注: 1. 该项目工况核算采用生产制造类项目产品产量核算法。

7.2 验收监测结果:

1、废水排放监测结果

(1) 生活污水水监测结果

表 7-2-1 生活污水监测结果

采样地点	采样日期	采样频次	检测项目（单位：mg/L，pH 值为无量纲）					
			pH 值	COD	SS	TP	NH ₃ -N	TN
WS01 污水总排口	7 月 25 日	第一次	7.21	124	29	1.73	14.0	14.9
		第二次	7.20	128	28	1.69	13.4	14.2
		第三次	7.20	131	26	1.71	14.7	13.6
		第四次	7.19	129	28	1.58	12.6	13.2
		均值	—	128	28	1.68	13.7	14.0
	7 月 26 日	第一次	7.20	140	38	1.82	22.3	24.4
		第二次	7.19	137	39	1.80	22.3	22.9
		第三次	7.17	130	36	1.78	21.8	26.7
		第四次	7.19	133	37	1.73	20.9	23.5
		均值	—	135	38	1.78	21.8	24.4
	国家标准		6~9	≤500	≤400	≤8	≤45	≤70
评价		监测期间 WS01 污水总排口（生活污水）水质排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准。						
备注								

2、废气排放监测结果

表 7-2-2 无组织废气排放监测结果

采样点位	频次	监测项目（单位：mg/m ³ ）			
		7 月 25 日		7 月 26 日	
		颗粒物	—	颗粒物	—
上风向 1#点	第一次	0.267	—	0.246	—
上风向 2#点	第一次	0.362	—	0.340	—
上风向 3#点	第一次	0.381	—	0.359	—
上风向 4#点	第一次	0.343	—	0.321	—
评价	颗粒物排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放浓度限值。				
备注	1、7 月 25 日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.9m/s；7 月 26 日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.9m/s。				

4、噪声监测结果

表 7-2-3 噪声监测结果（单位：LeqdB(A)）

监测日期	2018.7.25							
监测点位	Z1	Z2	Z3	Z4	Z5	Z6	Z7	Z8
监测值	62.1	56.7	56.3	56.1	62.8	63.1	57.6	55.6
标准值	65	65	65	65	65	65	65	65
监测日期	2018.7.25							
监测点位	Z1	Z2	Z3	Z4	Z5	Z6	Z7	Z8
监测值	61.7	59.8	52.2	54.4	61.3	61.3	56.0	57.0
标准值	65	65	65	65	65	65	65	65
评价	1、厂界四周昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类区标准							
备注	1、7 月 25 日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.9m/s；7 月 26 日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.8m/s。							

4、振动监测结果

表 7-2-4 振动监测结果（单位：VLz）

监测日期	2018.7.25							
监测点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8
监测值	48.74	42.41	46.60	46.58	45.95	45.89	45.95	45.99
标准值	75	75	75	75	75	75	75	75

监测日期	2018. 7. 25							
监测点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8
监测值	44.69	45.26	45.90	48.23	47.73	48.21	47.27	47.20
标准值	75	75	75	75	75	75	75	75
评价	1、厂界四周昼间振动符合《城市区域环境振动标准》（GB10070-1988）中工业区标准							
备注	1、7月25日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.9m/s；7月26日监测期间：天气：晴；风向：南；风速：2.8m/s。							

6、污染物排放总量核算

项目废水污染物排放总量核算见表 7-2-5。

表 7-2-5 废水污染物排放总量核算表（单位：t/a）

污 染 物	排放量 (m³/a)	运行天数	日均排放浓度 (mg/L)	实际年排放量 (t/a)	总量控制 (t/a)	达 标 情 况
COD	120	300	132	0.0158	0.0384	达标
SS			33	0.0040	0.0288	达标
NH ₃ -N			17.8	0.0021	0.0042	达标
TP			1.73	0.0002	0.0006	达标
TN			19.2	0.00230	0.00576	达标
换算公式	废水污染物实际排放量（t/a）=污染物浓度(mg/L)*排水量（m³/a）/10 ⁶					
备 注						

表八

8.1 环境管理检查情况

表 8-1 环境管理情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产阶段执行环境保护法律、法规、规章制度的情况	建设单位于 2017 年 12 月无锡市智慧环保技术有限公司编制了《无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目环境影响报告表》，该报告表于 2018 年 3 月 8 日由无锡市惠山区环境保护局批复
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	项目环境影响报告表及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐备
3	环保组织结构及规章管理制度	有专人负责公司环境管理制度
4	环境保护设施建成及运行记录	废水：员工生活产生的生活污水经园区化粪池处理后，接管惠山水处理有限公司集中处理。 废气：喷砂工序产生的颗粒物废气，经设备自带的收集器处理后，经车间呈无组织排放。 噪声、振动：采取减震、厂房隔声等防护措施 固废：本项目产生的废金属屑外售处置；废机油、废乳化液委托无锡添源环保科技有限公司处置；废砂、生活垃圾由环卫部门统一清运。
5	环境保护措施落实情况及运行效果	污水、噪声、固废收集等环境保护措施均已到位。
6	排污口规范化情况检查	污水排放口、噪声、固废均已设置环保标志牌

表九

9.1 环评批复落实情况

表 9-1 环评批复落实情况

序号	环评批复要求	执行情况
1	排水系统雨污分流。清洗、烘干、电化学抛光、阳极氧化生产工序外加工，无生产废水产生，生活污水经预处理达到接管标准后接入污水处理厂集中处理。	本项目排水系统实施雨污分流。清洗、烘干、电化学抛光、阳极氧化生产工序外加工，无生产废水产生，生活污水经园区化粪池处理后，接管标准后接入污水处理厂集中处理。污水总排口的水质浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准。
2	喷砂机密闭操作，产生的粉尘经处理后达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表二中无组织排放监控浓度值。	本项目喷砂机密闭操作，产生的粉尘经设备自带收集器处理后，经车间呈无组织排放。厂界无组织颗粒物排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表二中无组织排放监控浓度值。
3	选用低噪音设备，合理布局并采取有效的减振、隔声带降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。 采取切实有效的防振措施，确保振动达到《城市区域环境振动标准》（GB10070-88）中工业集中区标准要求。	布局合理，采取减震、厂房隔声等防护措施。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类区标准；厂界振动符合《城市区域环境振动标准》（GB10070-1988）中工业集中区标准要求。
4	按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处理和综合利用措施，实现固体废物零排放。规范设置固废堆场，严格区分一般固废和危险固废，废乳化液、废机油等危险废物委托有资质的单位处置，并办理危险废物转移手续。	公司实施“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处理和综合利用措施，实现固体废物零排放。本项目产生的废金属屑外售处置；废机油、废乳化液委托无锡添源环保科技有限公司处置；废砂、生活垃圾由环卫部门统一清运。
5	该项目生产车间外 50 米范围为《报告表》提出的环境防护距离，目前在此范围内无环境敏感目标，今后在此范围内有关单位不得建设新的环境敏感项目。	项目生产车间外 50 米范围内，无新建环境敏感目标。
6	未经审批同意不得擅自改变生产工艺、厂区布局及增加对环境产生不利影响的生产设备。如项目在生产过程中未按审批要求组织实施或产生污染纠纷，必须立即停止生产并整改到位。	项目生产工艺、厂区布局、主要生产设备均未发生变化。
7	所有排污口必须按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（1997）122 号）的	污水排放口、噪声、固废均已设置环保标志牌

	规定进行设置和管理。	
8	污染物年排放总量为： 水污染物：接管考核量：生活污水水量≤ 120吨，COD≤ 0.0384吨，SS≤ 0.0288吨，氨氮≤ 0.0042吨，TP≤ 0.00576吨，TN≤ 0.00576吨。 最终排放量：生活污水水量≤ 120吨，COD≤ 0.006吨，SS≤ 0.0012吨，氨氮≤ 0.006吨，TP≤ 0.00006吨，TN≤ 0.0018吨。 大气污染物： 无组织：颗粒物≤ 0.007吨。 固体废物：零排放。	全公司污染物排放考核量未突破环评中核定的限值：其中废水接管排放量 120 吨/年；废水中各污染物接管量为：化学需氧量 0.0158t/a，悬浮物 0.0040t/a，氨氮 0.0021t/a，总氮 0.002301t/a，总磷 0.0002t/a。 固体废物：已全部综合利用或安全处置。
9	建设项目的性质、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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。本批复自下达之日起年内有效，超过 5 年方决定该项目开工建设的，应当重新报环保部门审核。本审批意见仅从环保角度作出，其他要求请报相关职能部门审核审批，如项目实际情况与申报内容不符，此意见无效。	项目未发生重大变动

表十

10.1 验收监测结论:

无锡精纬计量检验检测有限公司于 2018 年 7 月 25 日-7 月 26 日对无锡信达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目进行了现场验收监测，具体验收结果如下:

1、废水

建设单位按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设厂区排水系统。无生产废水产生，生活污水经化粪池处理后，接入惠山水处理有限公司集中处理。

WS01 污水排放口排放的 COD、SS 和 pH 值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准、NH₃-N、TP、TN 均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准。

2、废气

本项目喷砂工序在密闭的空间进行，产生的颗粒物废气，经设备自带的收集器处理后，经车间呈无组织排放，颗粒物周界外浓度最高点符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放浓度限值。

3、噪声、振动

建设单位合理设置车间布局，选用低振动低噪声设备，并采取隔声降噪措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准，厂界振动符合《城市区域环境振动标准》(GB10070-1988)中工业集中区标准要求。

4、固体废物

本项目产生的废金属屑外售处置；废机油、废乳化液委托无锡添源环保科技有限公司处置；废砂、生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物实现“零”排放。

5、总量控制

建设单位废水污染物满足总量控制要求。固废达到零排放。

6、建设单位按照要求规范设置排污口，并在废水和废气排污口设置了标志标牌。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：无锡倍达医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		无锡倍达医疗科技有限公司		项目代码				建设地点		无锡市惠山经济开发区生命科技园C区7号楼1楼B区		
	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 □ 扩建 □ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度				
	设计生产能力		年产骨科植入物 18000 套		实际生产能力		年产骨科植入物 18000 套		环评单位		无锡智慧环保技术检测研究院有限公司		
	环评文件审批机关		无锡市惠山区环境保护局		审批文号		惠环审[2018]123 号		环评文件类型		环境影响报告表		
	开工日期		2018 年 3 月 10 日		竣工日期		2018 年 4 月 24 日		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		—		环保设施监测单位		无锡精纬计量检验检测有限公司		验收监测时工况		>75%		
	投资总概算（万元）		3000		环保投资总概算（万元）		1		所占比例（%）		0.033		
	实际总投资（万元）		3000		实际环保投资（万元）		1		所占比例（%）		0.033		
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		1		固体废物治理（万元）		绿化及生态（万元）		其他（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					

运营单位		无锡倍达医疗科技有限公司		运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）					验收时间		2018 年 7 月 25 日-7 月 26 日		
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						120	120		120			
	化学需氧量		132	500			0.0158	0.0384		0.0158			
	悬浮物		33	400			0.0040	0.0288		0.0040			
	氨氮		17.8	45			0.0021	0.0042		0.0021			
	总磷		1.73	8			0.0002	0.0006		0.0002			
	总氮		19.2	70			0.00230	0.00576		0.00230			
	无组织废气												
	颗粒物		0.381	1.0									
	工业固体废物												
	废机油				0.5	0.5	0	0					
	废乳化液				0.3	0.3	0	0					
	废砂				0.1	0.1	0	0					
	废金属				0.1	0.1	0	0					

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——

附件：

附件一：验收工况补充质料

附件二：环评批复文件

附件三：污水接管协议

附件四：固废处置协议

附件五：环保投资表

附件六：环境管理制度

附件七：房屋租赁协议

附件八：用水用电说明

附件九：外协协议

附图：

附图一：建设项目地理位置图

附图二：建设项目周围概况图

附图三：建设项目平面布置图

附图四：雨污管网图

附图五：监测点位图

附图六：排污口标识牌

附件一：补充资料

无锡倍达医疗科技有限公司医疗器械的生产项目监测期间环境验收补充资料

本项目员工 10 人。年生产天数 300 天，实行一班制生产。

1、实际建设：

序号	产品名称	设计年产量	实际日产量		生产负荷
			7 月 25 日	7 月 26 日	
1	骨科植入物	18000 套	48 套	48 套	>75%

2、原材料日消耗量：

名称	设计年用量	实际日用量		备注
		7 月 25 日	7 月 26 日	
纯钛	1 吨	2.7kg	2.7	
钛合金	1 吨	2.6kg	2.6kg	
不锈钢	1.5 吨	4.1kg	4.0kg	
清洗剂	0.1 吨	0.27kg	0.27kg	

无锡倍达医疗科技有限公司

2018 年 7 月 28 日

无锡市惠山区环境保护局

惠环审[2018]123号

关于无锡倍达医疗科技有限公司《医疗器械的生产项目环境影响报告表》的审批意见

无锡倍达医疗科技有限公司：

你单位报批的由无锡市智慧环保技术监测研究院有限公司编制的《医疗器械的生产项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)及相关附件收悉，经研究，我局审批意见如下：

一、根据无锡市惠山区发展和改革局《企业投资项目备案通知书》(备案号:K2017037,项目代码:2017-320206-35-03-526386)和《报告表》评价结论，在清洗、烘干、电化学抛光、阳极氧化生产工序外加工，无生产废水产生，并且符合城乡建设和用地法律法规政策的前提下，从环保角度，同意无锡倍达医疗科技有限公司总投资3000万元，在惠山经济开发区惠山大道1699号7号楼一层B区，租用无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司的研发用房1043平方米，新建医疗器械的生产项目，项目规模：年产骨科植入物1.8万套。限按所报地点、内容、规模建设生产。

二、在项目设计、建设和生产期间应认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，重点应注意做好以下工作：

1、建设项目应当采用能耗物耗小、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏。

2、排水系统雨污分流。清洗、烘干、电化学抛光、阳极氧化生产工序外加工，无生产废水产生，生活污水经预处理达到接管标准后接入污水处理厂集中处理。

3、喷砂机密闭操作，产生的粉尘经处理后达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度值。

4、选用低噪声设备，合理布局并采取有效的减振、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

采取切实有效的防振措施，确保振动达到《城市区域环境振动标准》（GB10070-88）中工业集中区标准要求。

5、按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。规范设置固废堆场，严格区分一般固废和危险固废，废乳化液、废机油等危险废物委托有资质的单位处置，并办理危险废物转移手续。

6、该项目生产车间外50米范围为《报告表》提出的环境保护距离，目前在此范围内无环境敏感目标，今后在此范围内有关单位不得建设新的环境敏感项目。

7、未经审批同意不得擅自改变生产工艺、厂区布局及增加对环境产生不利影响的生产设备。如项目在生产过程中未按审批要求组织实施或产生污染纠纷，必须立即停止生产并整改到位。

8、所有排污口必须按照《江苏省排污口设置及规范化整治管

理办法》(苏环控(1997)122号)的规定进行设置和管理。

三、污染物年排放总量为:

1、水污染物:

接管考核量: 生活污水水量 ≤ 120 吨, $COD \leq 0.0384$ 吨, $SS \leq 0.0288$ 吨, 氨氮 ≤ 0.0042 吨, $TP \leq 0.0006$ 吨, $TN \leq 0.00576$ 吨。

最终排放量: 生活污水水量 ≤ 120 吨, $COD \leq 0.006$ 吨, $SS \leq 0.0012$ 吨, 氨氮 ≤ 0.0006 吨, $TP \leq 0.00006$ 吨, $TN \leq 0.0018$ 吨。

2、大气污染物:

无组织: 颗粒物 ≤ 0.007 吨。

3、固体废物: 零排放。

四、建设单位应自觉遵守《环评法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关规定, 污染防治措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时建成并投入运行, 建设项目竣工后, 对配套建设的环境保护设施进行验收, 编制验收报告, 并依法向社会公开, 经验收合格, 方可投入生产或者使用。

五、建设项目的性质、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, 建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。本批复自下达之日起5年内有效, 超过5年方决定该项目开工建设的, 应当重新报环保部门审核。本审批意见仅从环保角度作出, 其他要求请报相关职能部门审核审批。如项目实际情况与申报内容不符, 此意见无效。

二〇一八年三月八日

附件三：污水接管证明

城市排水许可证			
无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司			
根据《城市排水许可管理办法》(中华人民共和国建设部令第152号)的规定，经审查，准予在许可范围内向城市排水管网及其附属设施排放污水。			
特发此证。			
有效期：自	2014	年	5月21日
至	2019	年	5月20日
许可证编号：	苏锡惠城管字第 0953 号		
发证单位		2014 年 5 月	
			

中华人民共和国建设部监制 江苏省建设厅印制

附件四：固废处置协议

无锡添源环保科技有限公司 工业废物回收处置合同



甲方：无锡信达医疗科技有限公司

乙方：无锡添源环保科技有限公司（危险废物经营许可证 JS020100D536-2）

一、范围：

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及其他环境保护法律、法规的规定，甲方在生产过程中所产生的危险废物不可随意排放、弃置或者转移。经洽谈，乙方作为获得《江苏省危险废物经营单位》（许可证编号 JS020100D536-2）资质的危险废物处理专业机构，受甲方委托，负责处理甲方产生的危险废物。为确保双方合法权益，维护正常合作，特签订如下协议，由双方共同遵照执行。

二、甲方协议义务：

- 2.1 甲方与乙方签订处置合同前，甲方须提供废液的 MSDS 及样品供乙方检测，检测数据将作为签合同依据。
- 2.2 甲方对提供样品的真实性负责，确保实际处置废物与样品相一致。如实际处置废物发生变化，甲方应提前通知乙方，重新签订处置合同。
- 2.3 合同签订后相关流程、手续需完善，由甲方完成。
- 2.4 甲方委托乙方处置的危险废物（4.1 条所列）交予乙方处理，协议期内不得将上述部分或全部废物自行处理或者交由第三方处理。
- 2.5 甲方应根据物质相容性的原理选择合适材质的废物包装物（即废物不与包装物发生化学反应），并确保包装物完好、结实并封口严密，废物装载体积不得超过包装物最大容积的 90%，以防止所盛装的废物泄露（渗漏）至包装物外污染环境。因甲方包装不善产生的责任由甲方自行承担，与乙方无关。
- 2.6 各种危险废物应严格按不同品种分别包装，不可混入其它杂物，并贴上标签，以保障乙方处理方便及操作安全。标签上应注明：单位名称、废物名称（应与本协议所列名称一致）、包装时间等内容。
- 2.7 甲方应将待处理的危险废物分类后集中摆放，向乙方提供危险废物装车所需的提升机械（叉车等），以便于乙方装运。
- 2.8 甲方需向乙方人员提供安全的工作环境，以保障乙方人员在甲方工作时的健康与安全。
- 2.9 甲方提供给乙方的危险废物如出现以下情况，乙方有权拒绝装运与处置，如由因以下情况而出现的安全环境事故由甲方承担：
 - (1) 品种未列入本协议的废弃物（特别是含有爆炸性物质、放射性物质、多氯联苯等高危性物质）；
 - (2) 在实际转移乙方检测危废指标超出签订合同时的正常指标范围，及浓度或种类不一致的情况。
 - (3) 包装破损或密封不严；
 - (4) 两类及以上废物混合装入同一容器内，或者将废物与其它物品混合装入同一容器；
 - (5) 容器装危险废物超过容器标准容积的 90%；
 - (6) 盛装容器内存在固形物超过 5% 或呈胶状或粘稠状的；
 - (7) 其他违反危险废物包装的国家标准、行业标准的异常情况。
- 2.10 若甲方使用了乙方的容器或包装物，应妥善保管，如在甲方公司出现损坏、丢失情况，甲方需照价赔偿。

三、乙方协议义务：

- 3.1 乙方在协议的存续期间内，必须保证所持许可证、执照等相关证件合法有效。
- 3.2 乙方应具备处理危险废物所需的条件和设施，保证各项处理条件和设施符合国家法律、法规对处理危险废物的技术要求，并在运输和处置过程中不产生二次污染，同时乙方得到相关部门的备案手续。
- 3.3 乙方自备运输车辆、装卸人员，按双方商议的计划数量到甲方收取危险废物，不影响甲方正常生产、经营活动。（补充说明：甲方必须提前 1 个及 1 个以上工作日通知乙方进行转移）
- 3.4 乙方收运车辆以及司机与装卸员工，应在甲方厂区内文明作业，并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。
- 3.5 其中 3.3、3.4 条只适用于乙方负责运输的情况。
- 3.6 甲方需转移时请联系客服部 0510-85261588-808。

四、危险废物种类、数量以及收费凭证及转接责任：

- 4.1 甲方委托乙方处理以下废物：

序号	废物名称	废物编号	处置单价	处置量	备注
1	废油	900-214-08	2500 元/吨	0.5 吨	半年清运一次
2	乳化液	900-007-09	2500 元/吨	0.3 吨	

(以上报价为含税价且包含处置费、运输费等)

五、协议费用的结算:

5.1 付款方式以乙方开具发票 30 日内以银行转账或现金方式付清全部款项,逾期未付清,每逾期 1 日,按欠付金额的千分之一支付违约金;逾期超过 30 日,乙方有权解除本合同,并要求甲方承担相当于合同总金额 20% 的违约金。

5.2 结算方式以每 年 一次,在本合同签订时,甲方必须支付 伍仟元整 (大写) 的危险废物受理咨询服务费给乙方,此费用在合同期内可抵扣废物的处置费用。此费用有效期与合同有效期一致,到期后此费用不能退款,不能延续使用。

5.3 危险废物受理咨询服务费抵完,超出部分需另补交预付金,超出部分按单价进行计算。

六、协议的免责:

6.1 在协议存续期间内甲、乙任何一方因不可抗力或政府的原因,不能履行本协议时,应在不可抗力的事件发生之后三日内向对方书面告知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。

6.2 在取得相关证明之后,本协议可以不履行或者需要延期履行、部分履行,并免于承担违约责任。

6.3 除本合同约定可以终止合同的情况外,任一方如还有下列情形,他方可通知对方终止本约。

(1) 履约过程中,有任何不合法、不谨慎、不达标或违反甲方管理规章情形者。

(2) 宣告破产,或其他事由无法继续履行合同内容。

(3) 其他违约情形者。

七、协议的违约责任:

7.1 协议甲方所交付的危险废物处置量不得超过环评及管理计划备案量,在甲方完善相关手续前超出部分乙方不再进行处置。

7.2 如果甲方产生的危险废物成分发生变化,甲方应及时通知乙方并另行签订合同,甲方未及时告知的,乙方对处置后果不负责任,甲方仍应向乙方支付相应处置费用。

7.3 若甲方故意隐瞒乙方收运人员,或者存在过失,造成乙方运输、处理危险废物时出现困难、事故,乙方有权解除合同,并要求甲方承担相当于合同总价 20% 的违约金,如前述违约金不足以赔偿乙方相关经济损失的(包括分析检测费、处理工艺鉴定费、危险废物处理费、事故处理费等),甲方按乙方实际损失赔偿。

7.4 在协议的存续期间内,甲方将其生产经营过程中产生的危险废物连同包装物自行处理、挪作他用或转交第三方处理,乙方有权解除本合同并要求甲方承担相当于合同总金额 20% 的违约金外,可依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。乙方不承担由此产生的经济损失以及相应的法律责任。

八、协议其他事宜:

8.1 本协议经双方法人代表或者授权代表签名并加盖双方公章时正式生效,有效期为 2018 年 05 月 01 日至 2019 年 04 月 30 日(若同有效期内如乙方资质到期无法完成换证,合同最终有效期至乙方资质有效期,其他相关事宜由双方协商解决。)

8.2 本协议终止后而新协议尚在磋商中,甲方应书面知会乙方,乙方才可继续为甲方服务,若最终双方达成新的协议,则在此期间内发生的所有业务均按新协议执行;若双方未达成新的协议,则此期间内发生的所有业务均按本协议执行。

8.3 本协议一式二份,双方各执一份。

8.4 本协议未尽事宜和因本协议发生的争议,由双方友好协商解决或另行签订补充协议;若双方协商未达成一致,协议双方向乙方所在地人民法院提起诉讼。

甲方: 无锡信达医疗科技有限公司(章)

代表:

电话:

地址: 无锡惠山经济开发区惠山大道 1699 号 7 号楼一层 01 室

日期: 2018 年 05 月 01 日

乙方: 无锡添源环保科技有限公司(章)

代表: 曹海玲

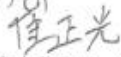
电话: 0510-85261588-808

地址: 无锡新区硕放镇杨家湾一路 3 号

日期: 2018 年 05 月 01 日

废品回收协议

甲方：(卖方) 无锡信达医疗科技有限公司

乙方：(买方) 

身份证号：

联系电话：13912488924

甲乙双方本着公平、合法、互利原则，经友好协商就废品回收业务达成协议如下：

一、甲方的权利与义务

- 1、甲方对其工作产生的一切废品拥有全权处置权。
- 2、甲方负责向乙方提供合适的废品暂存地。
- 3、甲方不负责乙方工作人员的任何工资、费用。
- 4、甲方对乙方工作人员负有管理和监督权利。乙方在甲方场所时，应遵纪守法，如有违法行为即终止本协议，同时保留追究法律责任的权利。

二、乙方的权利和义务

- 1、乙方报价已含甲方废品包装物（塑料袋\编织袋）价格，甲方出货时不能再要求以计入包装重量等变向收取包装物费用。
- 2、乙方应清理废品、清洁卫生、以及定期定时上门回收；
- 3、乙方在处理废品时，除办理甲方指定任务外，不得擅用甲方公司名义进行一切活动。只能当废品处理，如有违反将追究法律责任。同时应遵守甲方管理，应严格按照甲方的要求，在甲方责任人员的监督下进行，严格按照甲方相关管理制度与协议要求在指定区域进行清理废品。未经许可，不得随意进入甲方办公区域（如接待室、档案室、仓库、办公室，文印室及其它禁入办公地点）。
- 4、禁止携带违禁品、危险品或与生产无关物品进入工作场所；严禁在甲方工作场所内吵闹、斗殴、闲连或搬弄是非等扰乱甲方正常工作秩序；否则甲方将视为违约，如因乙方原因造成的损失，乙方须给予甲方三倍的损失的赔偿。
- 5、乙方工作人员在任何时间、地点出现的任何事故均由乙方负责；与甲方无关。

三、关于协议价格及其它约定

- 1、回收废品项目及价格由双方议价后确定再进行回收。
- 2、乙方在协议内无违约情况发生，甲方在协议期满后应续约。
- 3、本协议有效期自 2017 年 08 月 1 日起至 2018 年 11 月 30 日止。

四、本协议未尽事宜，由双方协商解决。

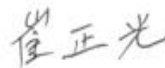
五、本协议一式两份，甲乙双方各执一份。

甲方：

日期：2018 年 8 月 1 日



乙方：



日期： 年 月 日

附件五：环保投资表

无锡倍达医疗科技有限公司环保投资表

项目	建设内容	投资金额	备注
废水	/	/	依托园区化粪池、管道
废气	/	/	/
噪声、振动	减震设施	1	
固废	固废堆场	/	依托园区厂房

无锡倍达医疗科技有限公司

附件六：环境管理制度

无锡倍达医疗科技有限公司

环境管理制度



2018 年 1 月 1 日发布

2018 年 1 月 1 日实施

第一条 根据《中华人民共和国环境保护法》“为认真执行全面规划，合理布局，综合利用，化害为利、依靠群众，大家动手，保护环境，造福人民”的环境方针，搞好本企业的环境保护工作，制定本管理制度。

第二条 本企业环境保护管理主要任务是：宣传和执行环境保护法律法规及有关 规定，充分、合理地利用各种资源、能源，控制和消除污染，促进本企业生产发展，创造良好的工作生活环境，使企业的经济活动能尽量减少对周围生态环境的污染。

第三条 保护环境人人有责。企业员工、领导都要认真、自觉学习、遵守环境保 护法律法规及有关规定，正确看待和处理生产与保护环境之间的关系，坚持预防为主防治结合的方针，提倡车间清洁生产、循环利用，从源头上尽量消灭污染物，并认真执行“谁污染、谁治理”的原则。

第四条 根据环境保护法，企业应设置环境保护小组，企业环保检测人员全面负责本企业环境保护工作的管理工作，改善企业环境状况，减少企业对周围环境的污染，并协调企业与政府环保部门的工作。

第五条 建立企业环境保护网，由企业领导和企业环保员组成，共同搞好本企业的环境保护工作。

第六条 企业环境保护小组应指定若干名兼职环保检查员，协助分管环保领导工作。

第七条 企业环保工作由分管环保领导主管，搞好企业内的环保



工作，并直接向企业负责人负责环保事项。

第八条 环保人员要重视防治“三废”污染，保护环境。要把环境保护工作作为生产管理的一个重要组成部分，纳入到日常生产中去，实行生产环保一起抓。

第九条 环境保护工作关系到周边环境和每个员工的身体健康及企业生产发展，企业员工必需严格执行环境保护工作制度，任何违反环保工作制度，造成事故者，必根据事故程度追究责任。

第十条 防止“三废”污染，实行“谁污染，谁治理”的原则，所有造成环境污染和其他公害的车间都必须提出治理规划，有计划、有步骤地加以实施，企业在财力、物力、人力方面应及时给予安排解决。

第十一条 对环境设施、设备等要认真管理，建立定期检查、维修制度，保证设备、设施完好。

第十二条 凡新建、扩建、改造项目中的“三废”治理和综合利用工作所需资金、设备材料，必须同时列入计划。

第十三条 凡本企业员工玩忽职守，任意排放企业“三废”，造成污染环境事件的，按触犯《中华人民共和国环境保护法》论处，视情节严重，给予行政处分、赔款，直至追究刑事责任。

第十四条 “三废”处理 废油、废乳化液交由签订危废协议单位进行处置（必须做好相关台账），一般固废交由废品收购单位或个人处置（做好相关台账）。

第十五条 本制度与国家法律、法规等部门相关文件由抵触时，



按上级文件规定执行。

第十六条 本管理制度属企业规章制度的一部分，由企业负责贯彻落实和执行。管理部门应严格执行，并监督检查。



HK-F-LP-17-0008

租 赁 合 同

甲方：无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司（出租方）

乙方：无锡倍达医疗科技有限公司（承租方）

2017 年 4 月 19 日于无锡 惠山

甲方：无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司（出租方）

乙方：无锡倍达医疗科技有限公司（承租方）

根据《中华人民共和国合同法》及其它有关法律法规，经甲乙双方协商，一致达成如下条款，以供双方共同遵守。

第一条 租赁物位置、面积、功能及用途

1.1 租赁物的基本情况

坐 落：惠山大道 1699 生命园研发楼 C7(二期)

房 间：一号楼 B 区 (1043.0 m²)

建筑面积：1043.0

是否装修：毛坯

1.2 租赁物用途仅限于工业生产（商业/办公/住宿/工业生产）。

第二条 租赁期限

2.1 租赁期限为 36 月，即从 2017 年 7 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止。

2.2 乙方如需续租，应于租赁期届满 3 个月前提出书面申请，经甲方同意后，甲乙双方将对有关租赁事项重新协商，并签订新的租赁合同。在同等承租条件下，乙方有优先承租权。

租金等有关费用及付款方式

3.1 租金标准确定如下：

1、2017 年 7 月 1 日—2020 年 6 月 30 日，租金单价 20.0 元/平方米/月，合计 750960.00 元

租赁期限内租金共计：750960.00 元

首次缴费至当年度 6 月 30 日或 12 月 31 日，以后支付方式为每年 1 月 1 日和 7 月 1 日的十个工作日内内缴纳下一半年度租金，先付后租。

3.2 乙方使用的水、电、天然气（若有）等公用事业费用由甲方委托物业管理公司根据政府有关部门的收费标准代收，乙方须在收到收费通知后 7 个工作日内缴纳以上公共事业费用。

3.3 该租赁物的物业管理费为 2.0 元/平方米/月；乙方于 2017 年 7 月 1 日起开始缴纳物业费（计算方式为：每个月物业费=物业费单价×租赁面积），合计 75096.0 元。首次

缴费至当年度 6 月 30 日或 12 月 31 日，以后支付方式为每年 1 月 1 日和 7 月 1 日的前十个工作日内缴纳下一半年度物业费。

第四条 履约保证金

4.1 乙方应于本合同签订后 7 日内按以下标准向甲方缴纳履约保证金：

4.1.1 工业厂房按一个月租金标准缴纳履约保证金，但不得低于 10000 元。

4.1.2 其他房屋按二个月租金标准缴纳履约保证金，但不得低于 5000 元。

履约保证金金额共计：20860 元

该保证金在租赁终止且乙方迁出租赁物、结清全部费用且办妥经营地址工商变更或工商注销后无息返还给乙方。

4.2 若乙方未能按约支付履约保证金的，甲方有权随时解除本租赁合同，并要求乙方承担六个月标准的违约金。

第五条 租赁物的交付与返还

5.1 双方一致同意按租赁物现状承租该租赁物。在乙方验收租赁物后，双方签订《租赁物交付清单》，交付清单需将租赁物的实际情况及设施详细说明。

5.2 如双方交接租赁物时，乙方尚未完成园区公司的注册登记的，乙方应敦促园区公司注册完成后在本合同及《租赁物交付清单》上加盖公章。乙方与园区公司共同承担本合同项下的全部合同义务。

5.3 无论何种原因导致本合同终止，乙方均应在合同终止后 15 天内将租赁物返还给甲方，并与甲方办妥交接手续。若乙方延迟返还租赁物的，乙方应按约定租金的双倍向甲方支付占用费，直至该租赁物实际为甲方占有之日止。

5.4 除非由于甲方单方面违约导致本合同终止的情形外，甲方对乙方在租赁期间对租赁物的装修、添附均不作任何补偿。该等装修、添附均无偿归甲方所有，乙方应以完好的状态交付给甲方，不得损坏，否则应承担全额的赔偿责任。

5.5 若乙方未能按照本合同规定向甲方返还租赁物的，甲方有权自行进入该租赁物。对于该租赁物内乙方遗留的物品，甲方有权将该等物品搬离该租赁物并按照合理的方式予以储存，由此产生的一切费用均由乙方承担。

第六条 租赁物的使用

6.1 甲方按乙方要求提供 7 KVA 电容量。若乙方需增容，应书面向甲方提出申请，经批准后自行办理。如因为乙方用电超出限量而导致短路、起火、停电等事故，乙方需承担所有责任。

6.2 如乙方项目涉及环评审批、消防审批及其它专业认证审批等前置或后置审批的,由乙方自行负责办理。若因乙方前期申请审批工作缺失或审批无法通过的,由乙方自行承担全部后果。

6.3 乙方保证在此租赁物内从事的项目在实施过程中应遵守国家、地方环保方面相关法律、法规,不会对甲方所在园区及周边环境造成污染;否则,甲方有权解除本合同,收回全部租赁物,并追究甲方违约责任。

6.4 本合同所涉租赁物仅限于自用,并须严格按约定用途使用。乙方在未征得甲方同意情况下,不得改变其所租用租赁物用途。乙方不得将租赁物的租赁权进行转让、转租、赠与、投资、合作、作价抵押、质押等其他用途,如有上述违约行为,甲方有权单方面终止本合同且不退还原约保证金,并有权追究乙方的法律责任。

6.5 乙方入驻后需严格遵守乙方按照国家法律法规规定的相关“物业管理及安全环保规定”,详见附件“园区入驻企业物业管理及安全环保管理公约”。该公约作为合同附件,为本合同不可分割的一部分,同具合同法律效应,需要乙方严格遵守。如乙方违反而导致相关损失,须由乙方全部承担。

第七条 违约责任

7.1 本合同签订后,任何一方均不得单方面解除本合同;否则,违约方应向另一方支付六个月租金标准的违约金。

7.2 乙方及/或乙方园区公司最迟于 2017 年 7 月 1 日入驻租赁物,如到期未入驻,本合同自动废止,乙方缴纳的履约保证金不予退还;甲方有权另行出租该租赁物。

7.3 乙方所从事的生产经营活动须与其营业执照上载明的经营范围表述一致,如乙方擅自变更主营方向的,甲方有权提前终止合同,并要求乙方承担六个月租金标准的违约金,且有权追缴合同期内乙方享受优惠政策而获取的全部经济利益。

7.4 乙方如未能按时缴纳本合同约定的租金及相关费用(包括但不限于物业管理费、水电费等)的,应按日承担相关费用千分之一的违约金;若逾期超过 30 天的,甲方有权对乙方实施停止水电供应直至终止本合同;若甲方终止本合同的,甲方还有权要求乙方承担六个月租金标准的违约金,并追缴合同期内乙方享受优惠政策而获取的全部经济利益;若由此造成甲方损失的,乙方还应全额予以赔偿。

7.5 如乙方未滿租赁期需提前退租,应提前三个月向甲方提交提前退租的书面申请,甲方若同意乙方提前退租的,乙方应承担六个月租金标准的违约金,并追缴合同期内乙方享受优惠政策而获取的全部经济利益。

7.6 乙方不得在租赁物内进行任何形式的违法活动,否则,甲方有权立即终止本合同,要求乙方承担六个月租金标准的违约金,并追缴合同期内乙方享受优惠政策而获取的全部经济利益。

7.7 乙方不得将租赁物进行转租或以合作经营等形转租给第三人,否则,甲方有权立即终止本合同,要求乙方承担六个月租金标准的违约金,并追缴合同期内乙方享受优惠政策而获取的全部经济利益。

第八条 保密条款

8.1 双方对因履行本合同而获得或知悉的对方的文件和信息资料予以妥善保管,并承担保密责任。未经对方书面同意,不得向任何第三方(有关法律、法规、政府部门、证券交易所或其他监管机构要求除外)披露。保密期限为本合同有效期内及合同终止后满七年。

第九条 通知与送达

9.1 任何一方就本协议发给另一方的任何通知须以书面形式(包括特快专递、电子邮件)进行。除非另行书面通知,双方对通讯送达地址按本合同签署页确认的内容为准。

9.2 任何一方如变更协议载明的联系方式和通讯地址,须在变更后5日内通知另一方。任何一方向对方发出本协议规定的任何通知或书面通讯应以速递信件或电子邮件的形式发出。按本协议规定发出的通知或通讯,信件交给速递服务公司后七(7)天应被视为收件日期;若以电子邮件形式发出通知的,发出后一天内应被视为收件日期。

第十条 特别约定

1, 依据“江苏无锡(惠山)生命科技产业园关于加大生物医药产业扶持的实施意见”,提供乙方从2017年7月1日起至2019年6月30日期间租金免收政策;

2, 依据“江苏无锡惠山经济开发区管理委会关于开展“暖企行动”的实施意见”,推动新兴产业快速发展,企业自主研发获得二类、三类医疗器械生产许可证的,分别给予5万元、10万元支持;二类、三类医疗器械获得相应产品注册证的,分别给予10万元、20万元支持;二类、三类医疗器械中由药监部门认定需要进行临床试验的产品完成临床试验的,分别给予30万元支持,以上支持单个企业每年不超过100万元。

1、2017年7月1日—2019年6月30日,租金单价0.0元/平方米/月,合计0.00元

2、2019年7月1日—2020年6月30日,租金单价20.0元/平方米/月,合计250320.00元

租赁期限内租金共计:250320.00元

优惠租金明细

第十一条 合同附则

11.1 本合同壹式肆份，甲、乙双方各执贰份，具有同等的法律效力。

11.2 本合同自双方签字或盖章后即行生效。

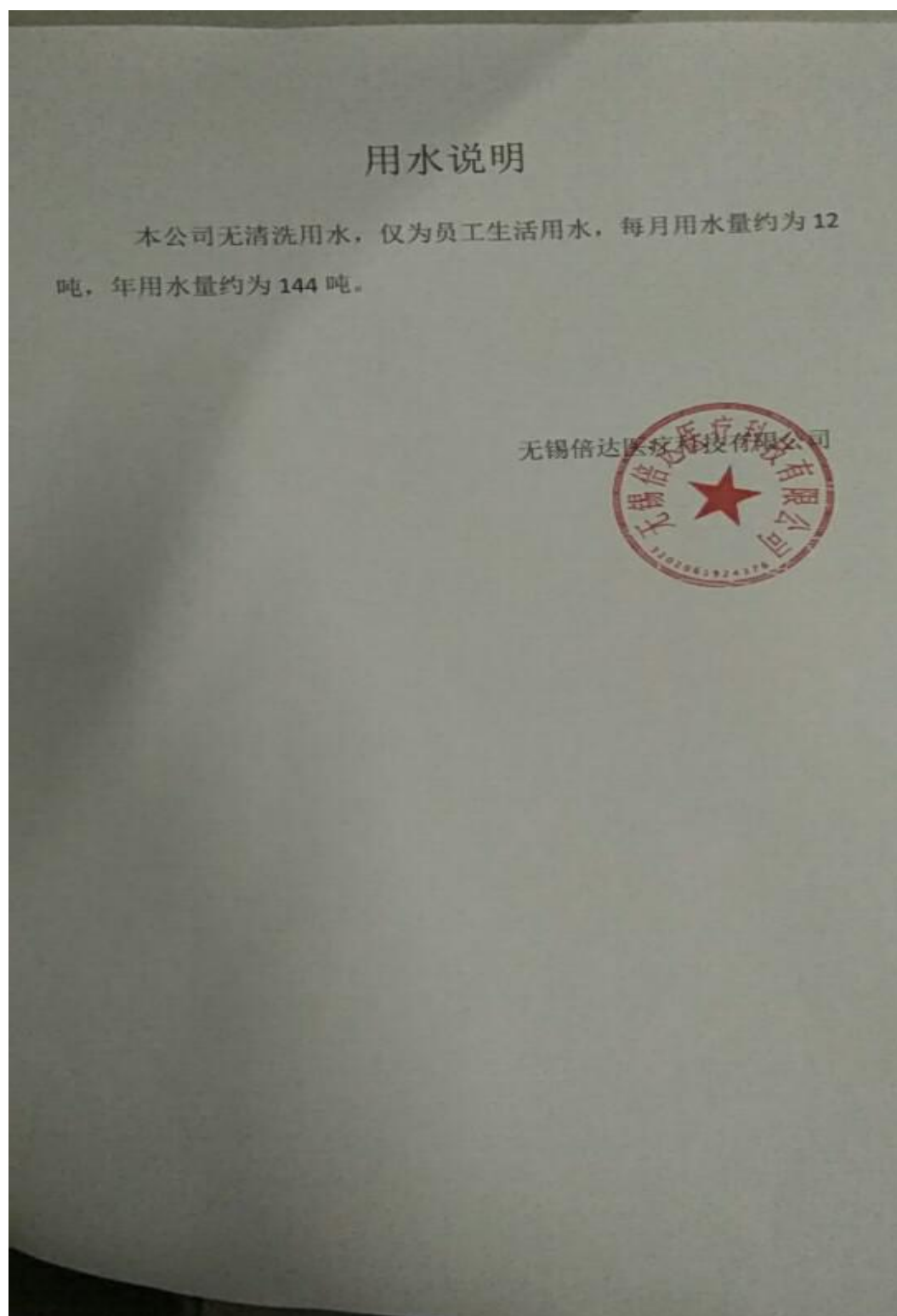
11.3 本合同受中华人民共和国法律的管辖，并按中华人民共和国法律解释。

11.4 因本合同发生争议的，由双方友好协商解决。若协商不成的，任何一方可向租赁物所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。若一方通过诉讼方式实现权利的，其实现权利的全部费用（包括但不限于诉讼费、差旅费、律师费等）均由违约方承担。

（以下无正文）

— 43 —

附件八：用水用电说明



附九：外协协议

委托加工合同

合同编号 BT1712001.

加工方（以下简称甲方）：丹柯（常州）金属表面处理有限公司

委托方（以下简称乙方）：无锡信达医疗科技有限公司

第一章 合同组成及内容

1.1 本合同规范由乙方供料并委托甲方承揽加工后，将加工制成品交付乙方。

1.2 乙方在发货前，须向甲方提供原料清单。原料的质量、数量以双方确认验收为准。

第二章 合同价格及相关费用

2.1 金属表面处理加工费以双方确定的价格为准。甲方可能根据市场变化对价格作相应的调整，且事先通知乙方确认。

2.2 乙方承担运杂费和保险费。

2.3 如产品表面存在缺陷需进行表面处理，甲方将向乙方提出表面处理的建议，由乙方决定是否需甲方代为处理，由此增加的费用不在合同价格内，经乙方同意后另行支付。

第三章 付款方式及期限

3.1 乙方需向甲方支付全部款项后甲方安排发货。

3.2 甲方在收到全部价款后次月开具增值税发票给乙方。

第四章 运输方式

4.1 乙方的默认运输方式为快递物流的发送方式。如有特殊情况须事先以电子邮件或信函方式明确通知甲方。

第五章 成品验收标准和方法

5.1 甲方将加工制成品送达双方约定交付地后，乙方应于一周内验收，倘甲方未于此约定期间内接乙方验收结果之通知，甲方需与乙方联系验收情况。

5.2 甲方在收到订单后会与乙方沟通确定加工要求和问题。货到乙方后由乙方品管人员验收。如有质量争议，双方协商讨论确定。如确实系甲方原因，甲方将免收该部分加工费用，并以该费用同等金额偿还乙方。

第六章 其他约定事项

6.1 在有加工物的规格、质量标准或设计等变更的情况下，乙方应提前告知甲方，如甲方已投入加工制作，甲方应与乙方共同协商确定。



6.2 任意一方中途无故解除合同，应偿付另一方酬金总额的 20%作为违约金。

6.3 乙方超过合同规定日期付款，每逾期一天，按酬金总额的千分之一偿付违约金。

第七章 合同变更与解除

7.1 本合同条文如有分歧或本合同存在未尽事宜，经甲、乙双方协商一致，可订立补充条款，本合同补充条款及附件均为本合同不可分割的一部分，与本合同（及其补充条款）具有同等的法律效力。

7.2 本合同签订后，双方不得擅自变更和解除。如遇不可抗拒的原因，确实无法履行合同，经双方协商同意后，可予变更或解除合同。但提出方应于该原因发生起二十四小时内通知对方，办理变更或解除合同的手续。

第八章 保密信息

8.1 由于业务的竞争保密性质，乙方不会向甲方提供设备名称及型号和员工信息，乙方只会在政府监管机构就特别要求时让该机构直接审阅这些信息。

第九章 争议及仲裁

9.1 合同在履行过程中发生的纠纷，应由双方协商解决，协商不成，由常州市仲裁委员会仲裁解决。

第十章 合同的生效及其他

10.1 本合同自签订之日起，双方盖章签字后生效，任何一方不得擅自修改或终止，如需修改或终止时，应经双方协商同意，另立协议方可有效。合同到期后，如双方均未以书面形式提出异议，合同有效期则自动顺延。

10.2 本合同一式两份，甲、乙双方各执一份，经双方签字或盖章后生效。

10.3 本合同适用中华人民共和国有关法律。

受托方：丹柯（常州）金属表面处理有限公司

受托方（签字）

日期：2017.12.5



委托方：无锡怡达医疗科技有限公司

委托方（签字）

日期：2017.12.5



委托加工合同

合同编号

加工方（以下简称甲方）：无锡埃达尔环保科技有限公司

委托方（以下简称乙方）：无锡信达医疗科技有限公司

第一章 合同组成及内容

1.1 本合同规范由乙方供料并委托甲方承揽加工后，将加工制成品交付乙方。

1.2 乙方在发货前，须向甲方提供原料清单。原料的质量、数量以双方确认验收为准。

第二章 合同价格及相关费用

2.1 清洗加工费以双方确定的价格为准。甲方可能根据市场变化对价格作相应的调整，且事先通知乙方确认。

2.2 乙方承担运杂费和保险费。

2.3 如产品表面存在缺陷需进行清洗处理，甲方将向乙方提出清洗处理的建议，由乙方决定是否需甲方代为处理，由此增加的费用不在合同价格内，经乙方同意后另行支付。

第三章 付款方式及期限

3.1 乙方需向甲方支付全部款项后甲方安排发货。

3.2 甲方在收到全部价款后次月开具增值税发票给乙方。

第四章 运输方式

4.1 乙方的默认运输方式为快递物流的发送方式。如有特殊情况须事先以电子邮件或信函方式明确通知甲方。

第五章 成品验收标准和方法

5.1 甲方将加工制成品送达双方约定交付地后，乙方应于一周内验收，倘甲方未于此约定期间内接乙方验收结果之通知，甲方需与乙方联系验收情况。

5.2 甲方在收到订单后会与乙方沟通确定加工要求和问题。货到乙方后由乙方品管人员验收。如有质量争议，双方协商讨论确定。如确实系甲方原因，甲方将免收该部分加工费用，并以该费用同等金额偿还乙方。

第六章 其他约定事项

6.1 在有加工物的规格、质量标准或设计等变更的情况下，乙方应提前告知甲方，如甲方已投入加

工制作，甲方应与乙方共同协商确定。

6.2 任意一方中途无故解除合同，应偿付另一方酬金总额的 20% 作为违约金。

6.3 乙方超过合同规定日期付款，每逾期一天，按酬金总额的千分之一偿付违约金。

第七章 合同变更与解除

7.1 本合同条文如有分歧或本合同存在未尽事宜，经甲、乙双方协商一致，可订立补充条款。本合同补充条款及附件均为本合同不可分割的一部分，与本合同（及其补充条款）具有同等的法律效力。

7.2 本合同签订后，双方不得擅自变更和解除。如遇不可抗拒的原因，确实无法履行合同，经双方协商同意后，可予变更或解除合同。但提出方应于该原因发生起二十四小时内通知对方，办理变更或解除合同的手续。

第八章 保密信息

8.1 由于业务的竞争保密性质，乙方不会向甲方提供设备名称及型号和员工信息，乙方只会在政府监管机构就特别要求时让该机构直接审阅这些信息。

第九章 争议及仲裁

9.1 合同在履行过程中发生的纠纷，应由双方协商解决，协商不成，由常州市仲裁委员会仲裁解决。

第十章 合同的生效及其他

10.1 本合同自签订之日起，双方盖章签字后生效。任何一方不得擅自修改或终止，如需修改或终止时，应经双方协商同意，另立协议方可有效。合同到期后，如双方均未以书面形式提出异议，合同有效期则自动顺延。

10.2 本合同一式两份，甲、乙双方各执一份，经双方签字或盖章后生效。

10.3 本合同适用中华人民共和国有关法律。

受托方：无锡埃达尔环保科技有限公司

受托方（签字）

日期：



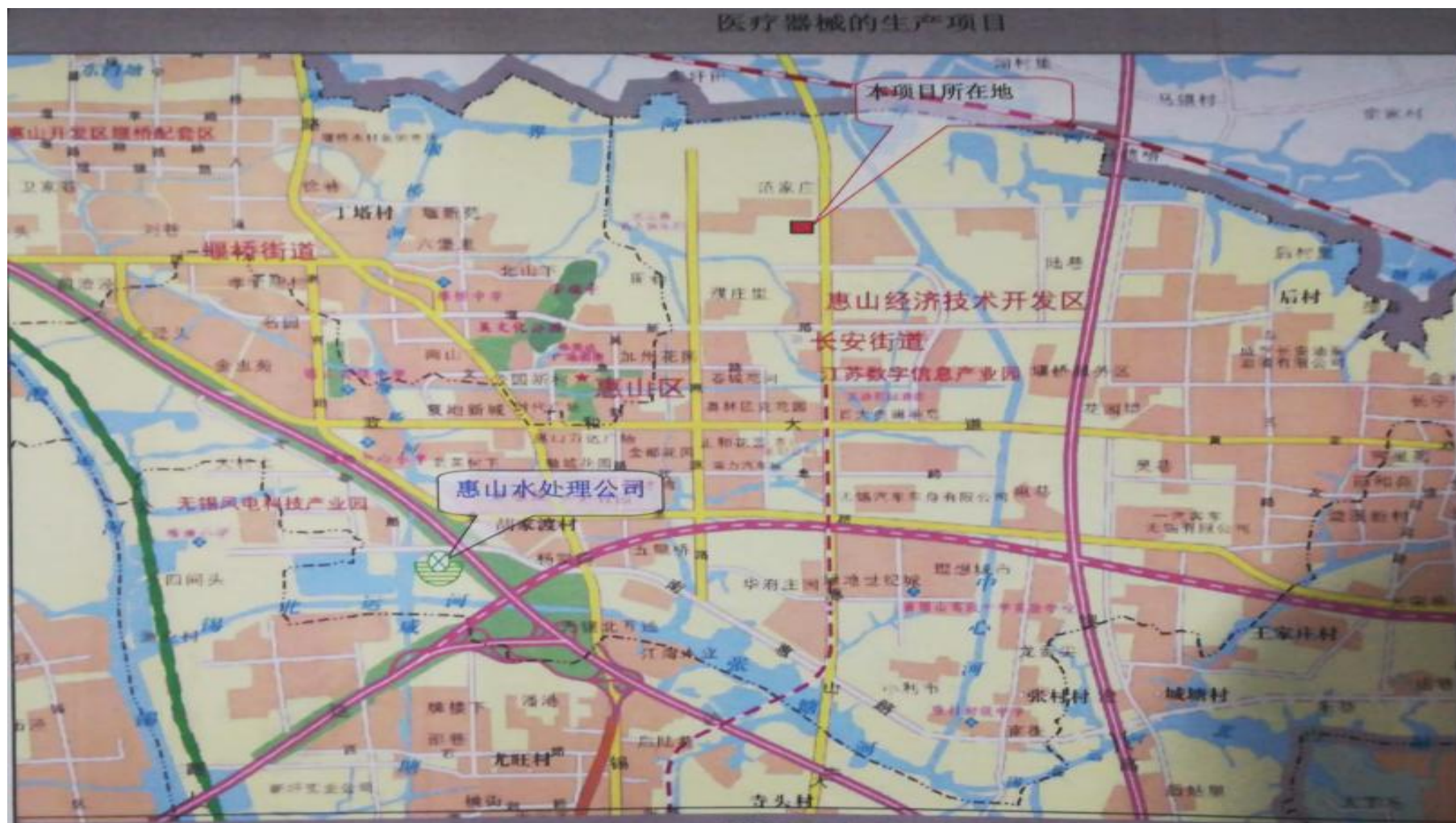
委托方：无锡信达医疗科技有限公司

委托方（签字）

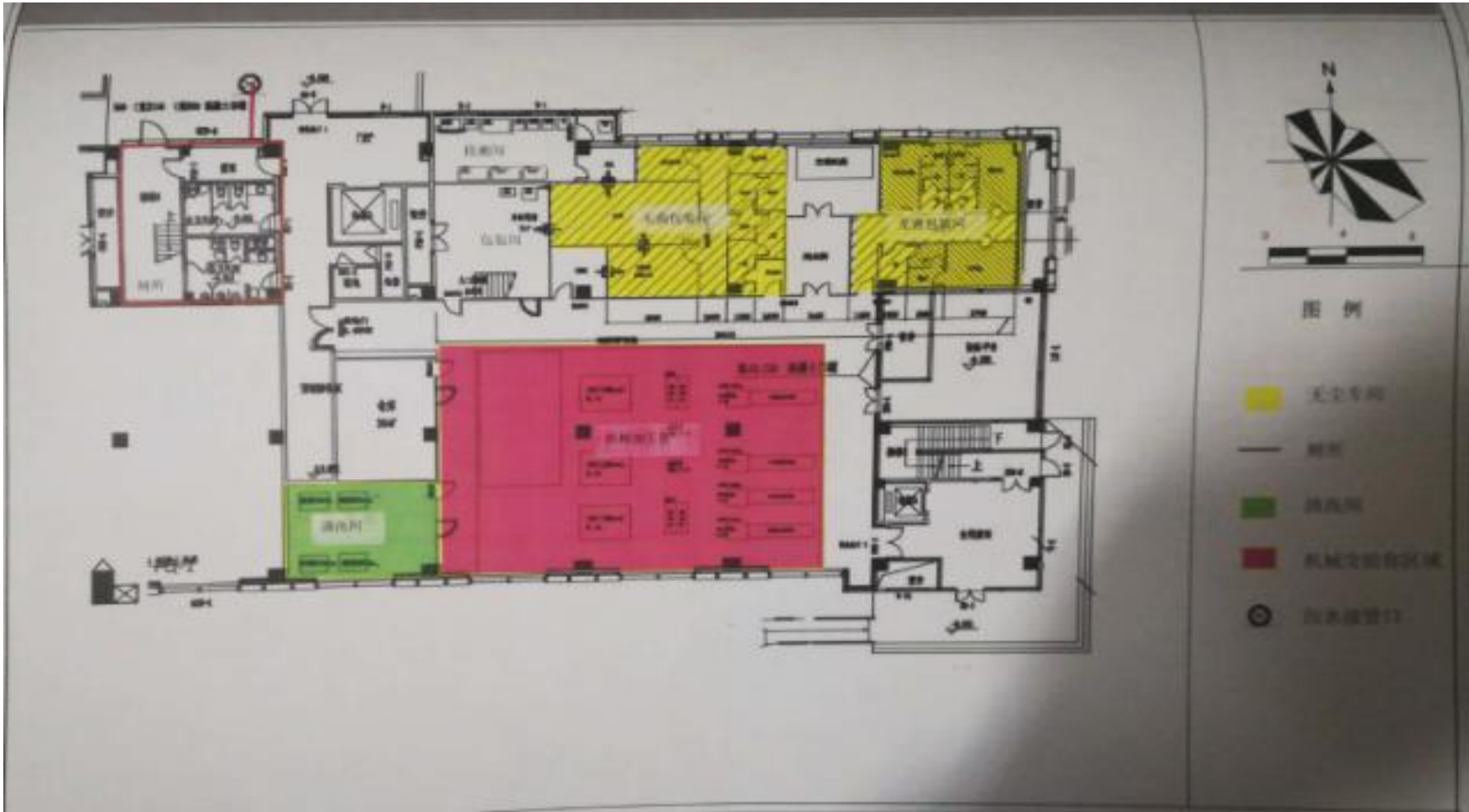
日期：



附图一：建设单位地理位置图



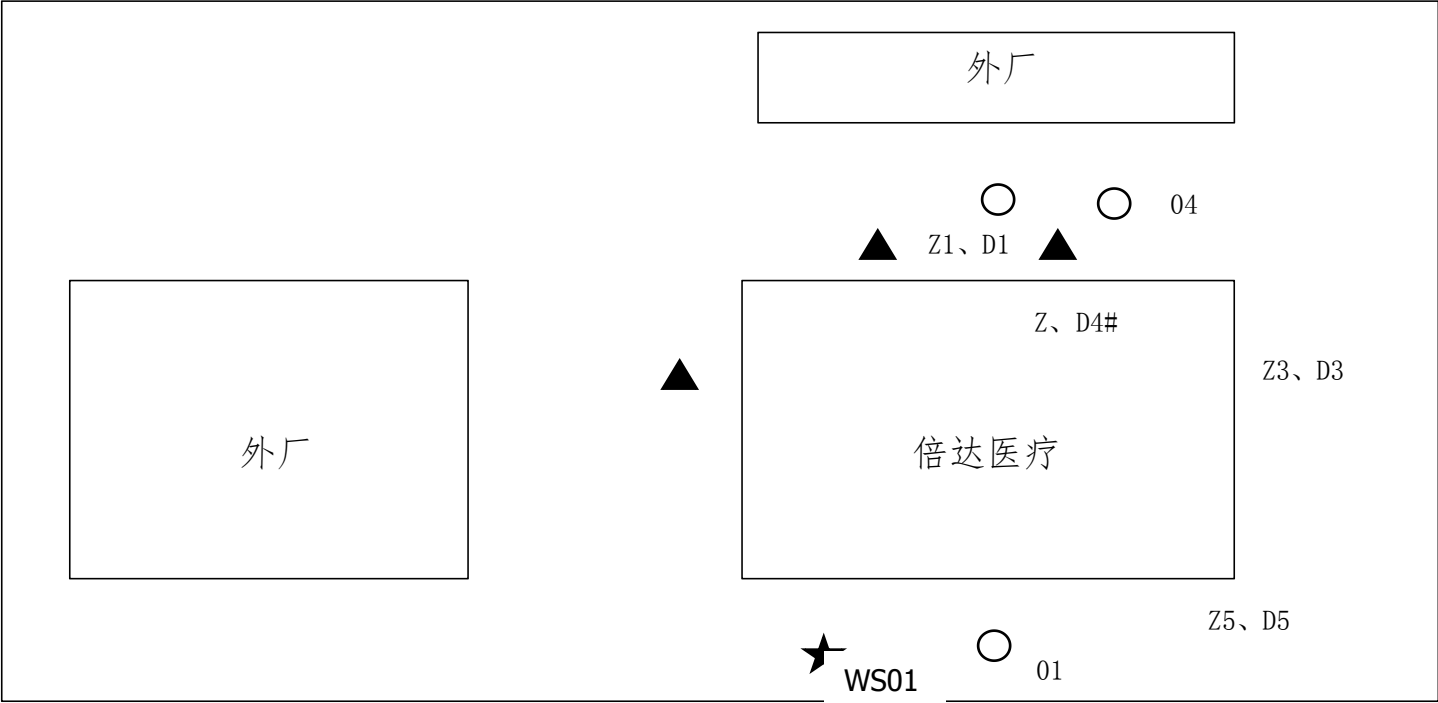
附图三： 建设项目平面布置图



[illegible]

附图五：监测点位图

北 ↑



★ 代表污水监测点 ○ 代表无组织废气监测点 ▲ 代表噪声、振动监测点



