

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840
体外诊断试剂 30 万份项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：苏州旷远生物分子技术有限公司
编制单位：苏州旷远生物分子技术有限公司



二〇二二年一月

建设单位法人代表：



编制单位法人代表：



项 目 负 责 人：吴燕红

填 表 人：宋若阳

建设单位：苏州旷远生物分子技术
有限公司

电话：

邮编：215000

地址：苏州高新区科技城锦峰路 8
号 18 号楼 402 室



编制单位：苏州旷远生物分子技
术有限公司

电话：

邮编：215000

地址：苏州高新区科技城锦峰路
8 号 18 号楼 402 室



表一

建设项目名称	苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目				
建设单位名称	苏州旷远生物分子技术有限公司				
建设项目性质	新建 扩建 技改 迁建√				
建设地点	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 15 号楼 410 室、18 号楼 402 室				
主要产品名称	三类 6840 体外诊断试剂				
设计生产能力	三类 6840 体外诊断试剂 30 万/人份				
实际生产能力	三类 6840 体外诊断试剂 30 万/人份				
建设项目批复时间	2020 年 5 月 11 日	开工建设时间	2020 年 7 月		
调试开始时间	2021 年 6 月	验收现场监测时间	2021 年 8 月 4 日~5 日		
环境影响报告表审批部门	苏州市行政审批局	环境影响报告表编制单位	南京亘屹环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	300 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	3.33%
实际总概算	300 万元	环保投资	6 万元	比例	2%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》(主席令 2014 年第 9 号, 2015 年 1 月 1 日实施); 2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部办公厅函 公告[2018]年 第 9 号, 2018 年 5 月 16 日实施); 3、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号, 2017 年 10 月 01 日实施); 4、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》环境保护部(国环规环评[2017]4 号 2017 年 11 月 22 日实施); 5、《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环监[2006]2 号); 6、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(苏环规[2015]3 号 江苏省环境保护厅); 7、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函〔2020〕688 号); 8、《苏州旷远生物分子技术有限公司分子年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目环境影响报告表》; 9、《关于苏州旷远生物分子技术有限公司分子年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目环境影响报告批复》(苏行审环评[2020]90154 号); 10、其他技术资料。				
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1.1 废水 本项目废水为生活污水、清洁废水和纯水制备浓水, 进入污水管网送入镇湖污水处理厂处理, 处理达标后尾水排入浒光运河。接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996), 其中氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 标准。具体参数见下表:				

表 1.1 废水执行标准一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	标准限值
总排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	6~9
			COD	500
			SS	400
	污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T18918-2015）	表 1 B 等级	NH ₃ -N	45
			TN	70
			TP	8

1.2 噪声

厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类标准。

表 1.2 噪声执行标准一览表

标准级别	昼间	夜间
2 类	60dB(A)	50dB(A)

1.3 固废排放标准

本项目固体废物存储执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单（关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001））、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。

表二

工程建设内容：**2.1 项目由来：**

苏州旷远生物分子技术有限公司主要从事基因检测试剂盒研发、生产、销售以及基因检测服务，公司于 2010 年 5 月成立于江苏省苏州市常熟理工学院东南校区内。2019 年 05 月，搬迁至苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 15 号楼 410 室、18 号楼 402 室（18 号楼位于 15 号楼西南方向约 80m 处，租赁合同见附件）建设年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目，该项目于 2019 年 10 月 09 日获得苏州高新区（虎丘区）行政审批局立项备案（备案证号：苏高新项备[2019]300 号）。

2020 年 3 月，苏州旷远生物分子技术有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司编制了《苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》环境影响报告表，并于 5 月 11 日取得苏州行政审批局《关于对苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》环境影响报告表的批复。该项目于 2020 年 7 月 1 日开工，**2021 年 6 月 1 日竣工及调试生产。**

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环境保护总局令第 13 号）以及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），苏州旷远生物分子技术有限公司需进行竣工环境保护验收，现委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对“苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目”开展竣工环境保护验收监测工作。

中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于 2021 年 8 月 4 日~2021 年 8 月 5 日对该项目进行了竣工环境保护验收监测，**苏州旷远生物分子技术有限公司根据监测结果和现有的资料，在此基础上编制了竣工环境保护验收监测报告表。**

2.2 项目概况

项目名称：苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目；

建设单位：苏州旷远生物分子技术有限公司；

建设地点：苏州市高新区科技城锦峰路 8 号；

建设性质：迁建；

投资情况：总投资 300 万元，环保投资 6 万元；

占地面积：1613 平方米。

职工人数、工作制度：根据企业提供资料，项目人员为 12 人，年工作约 250 天，每天工作 8 小时，年工作 2000 小时。

2.3 项目地理位置与周围敏感点情况

建设项目租赁的厂房位于高新区科技城锦峰路 8 号中国江苏医疗器械科技产业园 15 号楼 410 室、18 号楼 402 室，位于 15 号楼的还有苏州致诺优生物医学有限公司、苏州肺盾医疗科技有限公司、浩思特新材料科技（苏州）有限公司；位于 18 号楼的还有卡瓦科尔牙科医疗器械（苏州）有限公司、苏州无双医疗设备有限公司、艾普拜生物科技（苏州）有限公司；位于同一产业园内的还有苏州微木智能系统有限公司、麦迪卡医疗设备（苏州）有限公司等企业。

医疗器械产业园北侧为新南塘河，隔河为待开发用地（用地性质为科研设计用地）；东侧为潇湘路；南侧为玉屏路；西侧为锦峰路。

项目周边 500m 无敏感点，情况概况见附图 2，车间平面布置见附图 3-1 和附图 3-2。

2.4 产品方案及规模

本项目产品方案及规模见表 2.1。

表 2.1 项目产品方案及规模一览表

序号	工程名称(车间、生产装置或生产线)	产品名称	年设计能力	运行时数
1	实验室	三类 6840 体外诊断试剂	30 万/人份	年工作 250 天，每天一班，每班工作 8 小时，年运行 2000 小时

2.5 全厂公用及辅助工程

全厂公用及辅助工程见表 2.2。

表 2.2 全厂公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	实际建设情况	变化情况
主体工程	办公区	160m ²	160m ²	与环评一致
	生产区（十万级洁净区）	500m ²	500m ²	与环评一致
	实验室（万级洁净区）	160m ²	160m ²	与环评一致
	实验室	200m ²	200m ²	与环评一致
贮运工程	原辅料储存区	60m ²	60m ²	与环评一致
	成品储存区	30m ²	30m ²	与环评一致
公用辅助工程	给水系统	年用量 1550m ³ /a	年用量 1550m ³ /a	与环评一致
	排水系统	生产废水排放量为 299.97t/a，生活污水排放量为 1000t/a	生产废水排放量为 299.97t/a，生活污水排放量为 1000t/a	与环评一致

环保工程	供电		3 万度/年	3 万度/年	与环评一致
	空机房		160m ²	160m ²	与环评一致
	废水		纯水制备浓水排放量为 200t/a，清洁废水排放量为 99.97t/a。生活污水排放量为 1000t/a	纯水制备浓水排放量为 200t/a，清洁废水排放量为 99.97t/a。生活污水排放量为 1000t/a	与环评一致
	噪声		采取选用低噪声设备、厂房隔声、绿化及距离衰减等措施	采取选用低噪声设备、厂房隔声、绿化及距离衰减等措施	与环评一致
	固废	一般固废	5m ²	5m ²	与环评一致
		危险固废	5m ²	3m ²	由于场地受限，实际建设面积为 3m ²

2.6 主要生产设备

项目主要设备见表 2.3。

表 2.3 建设项目主要设备清单

序号	类别	设备名称	规格型号	环评审批量 (台)	实际建设量 (台)	变化量	用途
所在车间		18 号楼 402 室					
1	生产设备	可调式混匀仪	MX-S	2	2	与环评一致	混匀
2		台式高速微量离心机	D3024	1	1	与环评一致	离心
3		台式高速微量小型离心机	D2012 plus	1	1	与环评一致	离心
4		低速大容量离心机	TDL-40B	1	1	与环评一致	离心
5		个人型高速离心机	Minispin Plus	1	1	与环评一致	离心
6		涡旋混合仪	QL-901	1	1	与环评一致	混匀
7		迷你离心机	LX-200	1	1	与环评一致	离心
8		核酸测定仪	Qubit® 2.0	1	1	与环评一致	测定核酸浓度
9		电动连续分液器	Multipette stream	1	1	与环评一致	移液操作
10		LCD 数控旋转混匀仪	MX-RL-Pro	1	1	与环评一致	混匀
11		高压蒸汽灭菌锅	LDZX-50KB	1	1	与环评一致	灭菌
12		鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	1	与环评一致	干燥耗材
13		电子分析天平	AL104	1	1	与环评一致	称量

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环境保护验收监测报告表

14		PH 计	PB-10	1	1	与环评一致	PH 值测定
15		标签打印机	ZM400-200dpi	1	1	与环评一致	打印标签
16		纯化水系统	500L/h	1	1	与环评一致	生产用纯水制备
17		超纯水机	Mili-Q Reference	1	1	与环评一致	制备超纯水
18		立式高压灭菌锅	YXQ-LS-50 SII	1	1	与环评一致	灭菌
19		HP-241B 热打码机	HP-241B	1	1	与环评一致	打码
20	检测设备	PH 计	PHS-3E	1	1	与环评一致	PH 测定
21		电导率仪	FE30	1	1	与环评一致	电导率测定
22		普通天平	JY10001	1	1	与环评一致	称量培养基
23		便携式电导率仪	DDY-2327	1	1	与环评一致	电导率测定
24		荧光定量 PCR 仪	ABI 7500	1	1	与环评一致	进货、半成品、成品检验
25		可调式混匀仪	MX-S	1	1	与环评一致	混合振荡
26		掌上离心机	D1008	2	2	与环评一致	试剂离心
27		涡旋混合仪	QL-901	1	1	与环评一致	混合振荡
28		迷你离心机	LX-200	1	1	与环评一致	试剂离心
29		高速离心机	1-14 (152601)	1	1	与环评一致	试剂离心
30		精密电子天平	BSA224S	1	1	与环评一致	称量
31		微生物限度过滤系统	HTY-30A	1	1	与环评一致	水系统监测设备
32		尘埃粒子计数器	CLJ-E	1	1	与环评一致	环境监测
33		风量仪	FL-A1	1	1	与环评一致	环境监测
34		生化培养箱	SHP-150	1	1	与环评一致	环境监测

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环境保护验收监测报告表

35		霉菌培养箱	MJP-150	1	1	与环评一致	环境监测
36		浮游菌采样器	FKC-1B	1	1	与环评一致	环境监测
37		激光尘埃粒子计数器	Y09-3050	1	1	与环评一致	环境监测
38		风速仪	405-V1	1	1	与环评一致	环境监测
所在车间		15 号楼 410 室					
39		PH 计	PHS-3E	1	1	与环评一致	PH 测定
40		生物安全柜	BCS-1300II A3	1	1	与环评一致	检测
42		荧光定量 PCR 仪	ABI 7500、Roche 480II、ABI Stepone、96-P	4	4	与环评一致	进货、半成品、成品检验
43		可调式混匀仪	MX-S	1	1	与环评一致	混匀
44		掌上离心机	D1008	1	1	与环评一致	离心
45		涡旋混合仪	QL-901	1	1	与环评一致	混匀
46		迷你离心机	LX-200	1	1	与环评一致	离心
47	检测设备	微生物限度过滤系统	HTY-30A	1	1	与环评一致	过滤
48		生化培养箱	SHP-150	1	1	与环评一致	环境监测
49		霉菌培养箱	MJP-150	1	1	与环评一致	环境监测
50		高速离心机	1 — 14 (152601)	1	1	与环评一致	离心
51		浮游菌采样器	FKC-1B	1	1	与环评一致	环境监测
52		精密电子天平	BSA224S	1	1	与环评一致	称量
53		超净工作台	SW-CJ-2D	1	1	与环评一致	操作台
54		立式压力蒸汽灭菌锅	YXQ-50SII	1	1	与环评一致	灭菌
55		基因扩增仪	Red-96G	1	1	与环评一致	/
56		核酸测定仪	Qubit 2.0	1	1	与环评一致	/

2.7 能源消耗

本项目能源消耗见表 2.4。

表 2.4 能源消耗一览表

名称	消耗量	名称	消耗量
----	-----	----	-----

水（吨/年）	320.45	燃油（吨/年）	/
电（千瓦时/年）	20万	燃气（标立方米/年）	/
燃煤（吨/年）	/	其它	/

2.8 主要原辅材料

本项目主要原辅材料及消耗情况见表 2.5。

表 2.5 原辅材料消耗情况

序号	名称	组分/规格	环评审批量	实际年用量	变化量	存储方式及位置
1	引物	100mM	135mL	135mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
2	探针	100mM	138 mL	138 mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
3	dNTP 脱氧核糖核苷三磷酸	100mM	106 mL	106 mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
4	dUTP 三磷酸脱氧尿苷	100mM	34 mL	34 mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
5	Taq 聚合酶	5U/μL	430 mL	430 mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
6	甘油	100%	294 mL	294 mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
7	UDG 尿嘧啶-DNA 糖基化酶	5U/μL	47 mL	47 mL	与环评一致	分别储存在 402 室与 410 室，医用冰箱（冷藏）
8	Tris-碱	500g/瓶	219.5g	219.5g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
9	硫酸铵	500g/瓶	63.4g	63.4g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
10	六水氯化镁	500g/瓶	14.6g	14.6g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
11	吐温-20	500ml/瓶	5.34 mL	5.34 mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
12	EDTA · 2Na	500g/瓶	0.04g	0.04g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
13	氯化钾	500g/瓶	4.4g	4.4g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
14	质控品	50ng/μL	600 mL	600 mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
15	稀硫酸	500 mL/瓶	1500mL	1500mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
16	稀盐酸	500 mL/瓶	1500mL	1500mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
17	高锰酸钾滴定液	0.02mol/L, 100 mL/瓶	20mL	20mL	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
18	R2A 培养基	250g/瓶	1000g	1000g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）
19	TSA 培养基	250g/瓶	1000g	1000g	与环评一致	仅储存在 402 室，试剂柜（常温）

20	消毒剂（常规杀菌剂）	QB	0.09t	0.09t	与环评一致	仅储存在 402 室
21	消毒剂（常规杀菌剂）	OXY	0.09t	0.09t	与环评一致	仅储存在 402 室

2.9 水平衡图

企业位于江苏医疗器械科技产业园内，生活污水排入产业园内现有的污水管网中，与其他企业混合排放，无法单独计量。详见图 2.1。

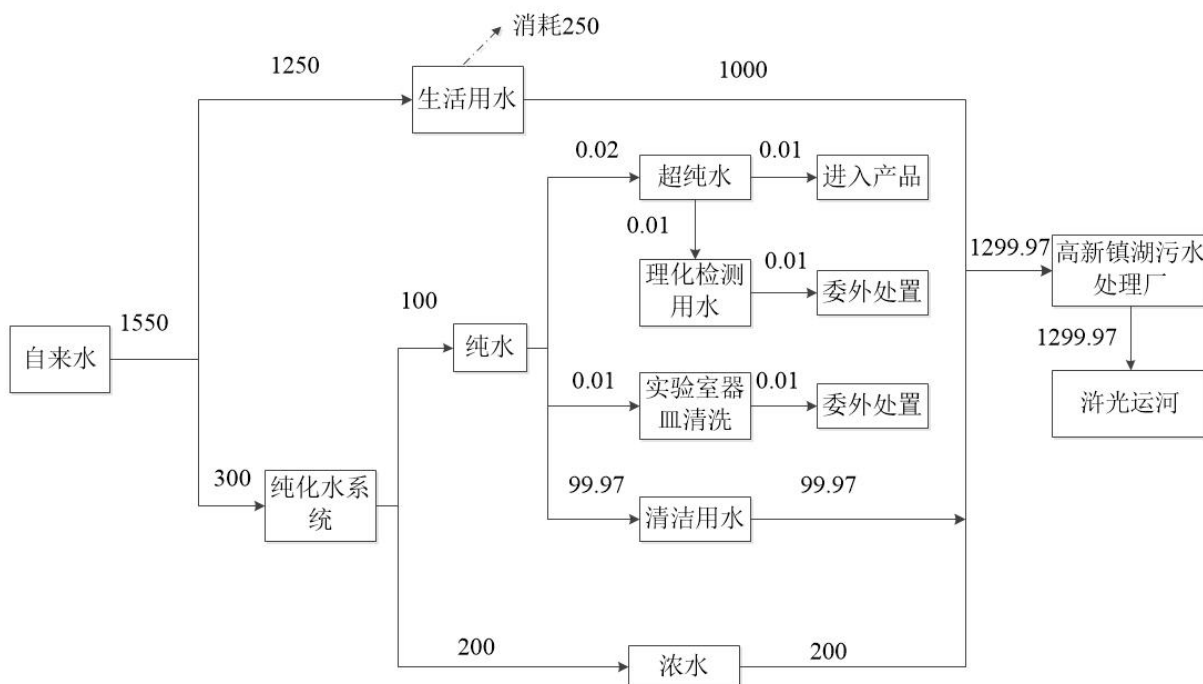


图 2.1 建设项目水平衡图

主要工艺流程及产污环节：

2.10 主要工艺流程：

(1) 诊断试剂生产工艺

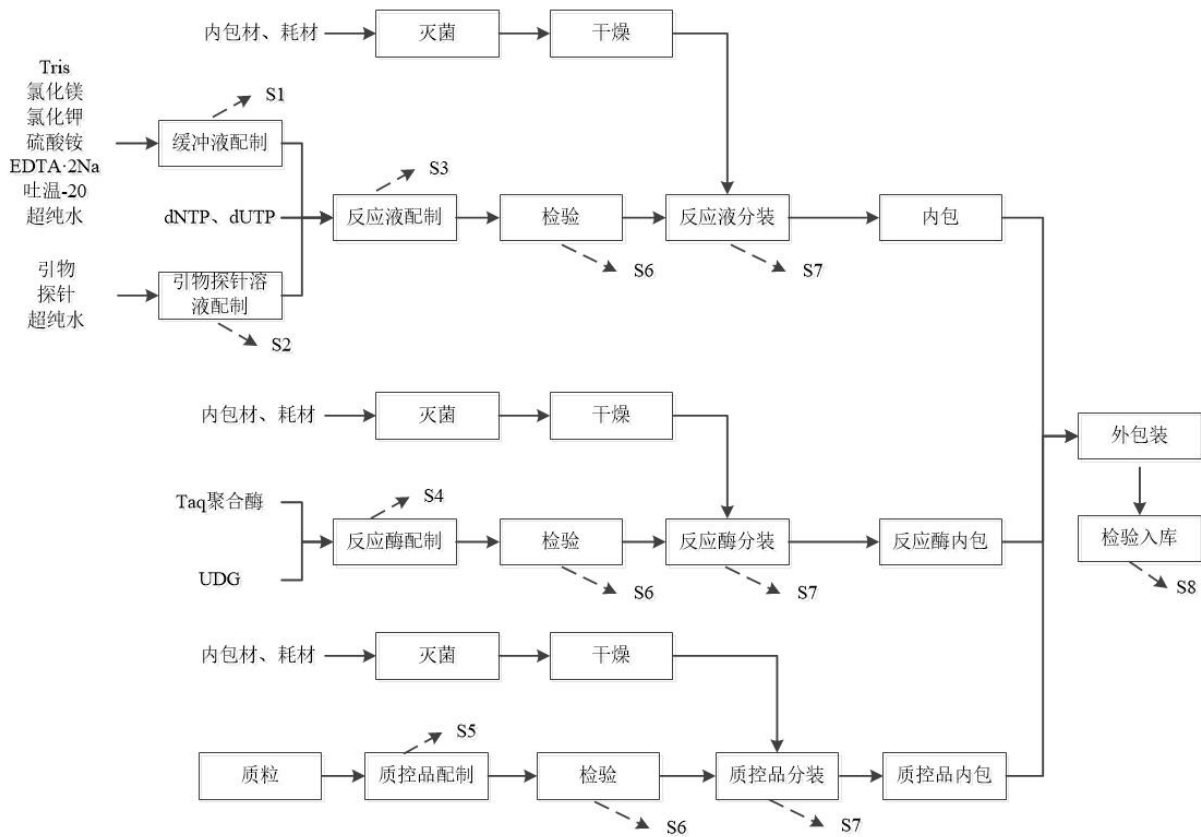


图 2.2 诊断试剂生产工艺流程图

工艺说明：

前期准备：缓冲液配制前，需要对配制过程所需使用的包材、工具、离心管等进行确认，并且提前对所需使用的耗材进行灭菌、烘干处理。引物、探针溶液配制和反应液、反应酶、质控品的配制前也均要对耗材进行灭菌、烘干处理。

灭菌及干燥：将耗材放入立式高压灭菌锅中湿热灭菌，灭菌温度 121℃，灭菌 20 分钟，再将灭菌后的耗材放入鼓风干燥箱中，干燥 4h，确保耗材不沾有水分。每周进行 1-2 次灭菌及干燥。此工序无污染物产生。

缓冲液配制：确认无误之后按照配方要求，称取配方要求量的化学试剂，并放入指定的容器中。加入配方要求体积的超纯水（企业通过纯化水系统制备出纯水，纯水制备率约为 33.33%，部分纯化水需经过超纯水机再度提纯为超纯水，进入产品中），搅拌将化学试剂充分溶解。此过程会产生移液枪头等一次性消耗品 S1。

引物、探针溶液配制：引物探针稀释之前，需要对稀释过程所需使用的引物探针干粉、工具、容器具等进行确认。并且提前对所需使用的耗材进行灭菌、烘干处理。引物探针初始状态

为薄膜状干粉吸附在管壁上，稀释前需要使用离心机以 1000rpm 离心 1min，然后打开管盖，按照要求加入超纯水（企业通过纯化水系统制备出纯水，纯水制备率约为 33.33%，部分纯化水需经过超纯水机再度提纯为超纯水，进入产品中），震荡离心。将已经充分溶解的引物探针溶液按照规定要求进行稀释。此过程会产生移液枪头、离心管等一次性消耗品 S2。

反应液、反应酶、质控品的配制：在进行各组分的配制之前，需要对配制过程所需使用的所有物料、工具、容器具等进行确认。并且提前对所需使用的耗材进行灭菌、烘干处理。按照文件规定的配方以及配制方法，使用组分表中相应的组分，配制试剂盒所需的反应液、反应酶、质控品。并进行混匀、离心等操作。此过程会产生移液枪头、离心管等一次性消耗品 S3、S4、S5。

检验：对配制完成的缓冲液，引物、探针溶液，反应液，反应酶，质控品进行取样，送至 15 号楼 PCR 实验室进行检验。离心管样品装入荧光定量 PCR 仪中上机分析。此过程产生检验废品 S6。

反应液、反应酶、质控品的贴签分装及内包：在进行各组分的贴签分装之前，需要对该过程所需使用的所有物料、工具、容器具等进行确认。并且提前对所需使用的包材、耗材进行灭菌、烘干处理。根据批生产的相关信息，将批号、生产日期、有效期、储存条件信息打印到产品标签上，并交给 QA 进行核对。核对无误交给生产人员以备后续使用。根据文件及记录的要求，将印有产品信息的标签粘贴到保存管上，清点、核对。根据文件中对不同组分的分装量要求，使用电动分液器将配制并检验合格的反应液、反应酶、质控品分装到各保存管中，拧上管盖，清点并核对。此工序产生废标签纸等废料 S7。

外包装：在进行外包装之前，需要对该过程所需使用的所有物料、工具、包材等进行确认。按照文件的要求，将产品的各个组分放至折叠后的外包装盒中，并放置说明书。

成品检验：由 QA 对包装完成的成品进行取样，后将取样成品交至质量部由 QC 进行检验。此工序会产生外包装废料 S8。

整个生产、实验检验过程需要使用纯水对生产区及实验室进行定期清洁，会产生清洁废水；用消毒剂对生产区及实验室进行消毒，废消毒剂全部作为危废委外处理。

（2）超纯水检测

在超纯水进入生产前要对超纯水进行微生物限度检测、理化检测。微生物限度检测在 18 号楼 402 室洁净区进行，理化检测在 18 号楼 402 室综合实验室进行。

（2.1）微生物限度检测

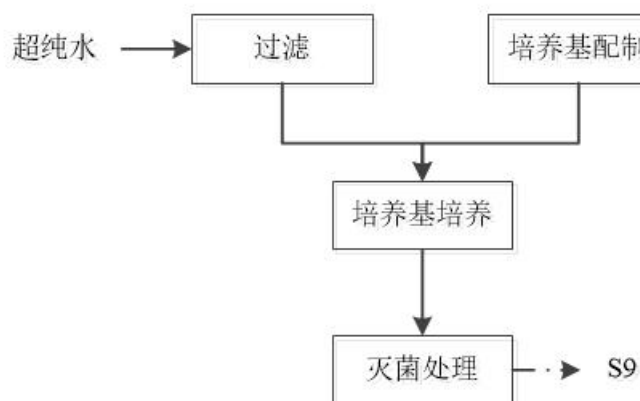


图 2.3 微生物限度检测流程图

工艺说明：

培养基配制：将外购的培养基溶解后倒入无菌培养皿中。

过滤：抽取经过超纯水机制备出的超纯水作为待测样品，通过过滤膜（孔径 0.45um）过滤

。

培养基培养：将滤膜贴到培养皿上，放至霉菌培养箱中，在 32℃ 的温度下培养 5 天，点计菌落数。

灭菌处理：将培养皿放入立式高压灭菌锅中湿热灭菌后作废处理，此工序产生废培养基 S9

。

（2.2）理化检测

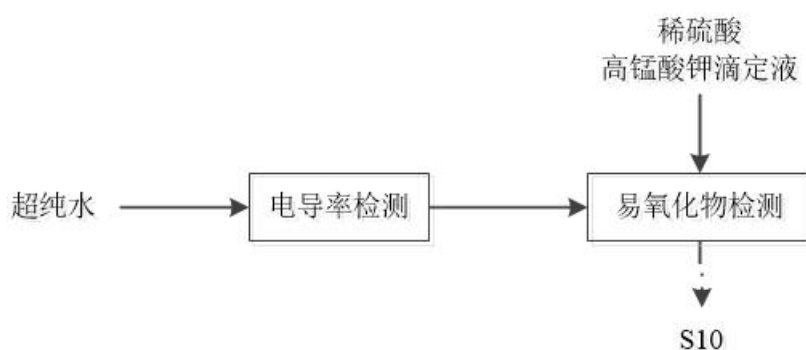


图 2.4 理化检测流程图

工艺说明：

电导率检测：抽取经过超纯水机制备出的超纯水作为待测样品，通过电导率仪检测其电导率。

易氧化物检测：往待测样品水加入稀硫酸及高锰酸钾滴定液煮沸，观察其颜色。此过程产生检测废液 S10。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

3.1 废水

建设项目废水主要为生活污水、清洁废水、纯水制备系统产生的浓水。本次对清洁废水和纯水制备系统产生的浓水、15 号楼和 18 号楼生活污水总排口进行了检测。由于无单独排放口，生活污水与产业园内其他企业生活污水混合排放，故无法单独采样，本次检测 15 号楼和 18 号楼生活污水总排口。

3.2 废气

本项目无废气产生。

3.3 噪声

建设项目噪声源主要为生产设备运行时产生的噪声，主要降噪措施为厂房隔声、绿化带衰减噪声等。

3.4 固（液）体废物

本项目实际产生的固废为废手套、废口罩、废移液枪头等，废包装瓶，有机废液，清洗废液，废活性炭，废包装盒以及生活垃圾，其产生及处理情况见下表。

表 3.1 固体废物的产生及处理情况表

序号	固废名称	属性	类别代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式
1	生活垃圾	-	/	12.5	6.25	产业园统一委外处理
2	外包装废料	一般固废	/	0.2	0.1	
3	废标签纸		/	0.05	0.025	
4	纯水制备产生的废活性炭		/	0.2	0	供应商维修时带走
5	废消毒剂	危险废物	HW06 900-404-06	0.18	0.09	委托苏州全佳环保科技有限公司
6	废包装瓶		HW49 900-041-49	0.3	0.07	
7	实验废液、理化检测废液		HW34 900-349-34	0.002	0.0125	
8	一次性实验用品		HW49 900-041-49	0.1	0.05	
9	检验废品		HW49 900-041-49	0.2	0.02	

注：本次统计的实际产生量为验收期间（2021 年 6 月至 2021 年 12 月）现场暂存量以及危废转移联单转移量。危废转移联单见附件。



图 3.3 危废仓库实际建设情况

3.5 风险防控措施

本项目为使厂区环境风险减小到最低限度,在日常生产中加强劳动安全卫生管理,制定

完备、有效的安全防范措施，尽可能降低本项目原辅料使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。

1、实验室有良好的通风设施、合理的布局、合适的材质等。实验室的操作台面、实验室操作平台和地面材料具备良好的理化性能，消防设施的设备遵守国家有关建筑设计规范的规定。

2、企业严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，制定危险化学品安全操作规程，操作人员严格按操作规程作业；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

3、危险固废临时贮存场所均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单规定进行建设管理，确保设置专用堆放场地，并有防扬散、防流失、防漏防渗措施，并送至有处理资质的单位处置，危险固废弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内废液采用密闭桶装；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废存放于密封且防漏容器中安全运出。

4、车间配置灭火器、防火沙、报警仪等风险防控装置。

5、已委托第三方开展《突发环境事件应急预案》的编制工作，预计 2022 年 2 月完成。

3.6 监测点位图

2021 年 8 月 4 日~2021 年 8 月 5 日对 15 号楼、18 号楼进行厂界噪声、废水的验收检测，噪声监测点位见图 3.1。

噪声监测点位示意图：



图 3.1 噪声监测点位图

表四

4.1 建设项目环评报告表的主要结论

表 4.1 环评报告表的主要结论表

类别	污染防治设施效果的要求	实际建设情况
废气	本项目无生产废气。	与环评一致
废水	本项目产生的废水主要为清洁废水、制纯浓水和生活污水，废水均经依托现有市政污水管网排至高新镇湖污水处理厂处理，可以达标排放。	与环评一致
噪声	本项目主要设备噪声源强 65~80dB (A)，经过合理布局、墙体隔声以及距离衰减等措施后厂界噪声可以达标排放。	与环评一致
固废	本项目固废主要有危险废物、一般固废和生活垃圾，其中危险废物委托有资质的公司处理，一般固废回收外售处置，生活垃圾委托环卫部门统一收集处理，实现固废“零排放”。	与环评一致

4.2 审批部门审批决定及执行情况

表 4.2 审批部门审批决定及执行情况

序号	内容	执行情况
一	该项目位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 15 号楼 410 室、18 号楼 402 室，建设规模为年产 6840 体外诊断试剂 30 万份。	与环评一致
二	根据该项目的环评结论，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。	与环评一致。
三	该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作： 1. 厂区应实行“雨污分流、清污分流”，生活污水、清洁废水、纯水制备系统产生的浓水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准。 2. 采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》	建设项目严格执行“三同时”制度。 废水：厂区应实行“雨污分流、清污分流”，经验收监测数据显示，生活污水、清洁废水、纯水制备系统产生的浓水水质均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准； 噪声：经验收监测数据显示，厂界昼间噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。项目夜间无生产，故未对厂界夜间噪声进

	(GB12348-2008) 2 类标准, 昼间$\leq 60\text{dB(A)}$, 夜间$\leq 50\text{dB(A)}$。 3.建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施, 生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理, 不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为废消毒剂 HW06(900-404-06)、清洗废液和理化检测废液 HW34(900-349-34)、其他废物 HW49(900-041-49), 须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ1205-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单。 4.采取有效的环境风险防范措施和应急措施, 制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案, 防止各类污染事故发生。 5.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念, 实施清洁生产措施, 贯彻 ISO14000 标准。	行检测。 固废: 生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾、一般废包装材料由医疗产业园委托环卫部门清理; 危险废物委托苏州全佳环保科技有限公司处置。 已采取有效的环境风险防范措施和应急措施, 突发环境应急预案在编制中。 产业园生活污水排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122 号文)的要求执行, 但由于本项目无独立排放口, 故未设置污染物排放口监测采样口和安装环保标志牌。
四	根据区域总量平衡方案, 本项目实施后, 污染物年排放量初步核定为: 废水污染物(接管考核量): 废水量≤ 1300 吨、$\text{COD}\leq 0.52$ 吨、$\text{SS}\leq 0.39$ 吨、氨氮≤ 0.03 吨、总磷≤ 0.006 吨、总氮≤ 0.06 吨。该项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。	根据 2021 年 6 月至 12 月的生活用水量 (311t), 生活污水产生系数以 80% 计算, 则生活污水产生量约 250t/a。生活污水总量≤ 1300 吨, 根据检测数据显示, 各污染物浓度均能满足排放标准要求。
五	该项目实施后, 建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续, 做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格, 建设项目已投入生产或者使用的, 生态环境部门将依法进行查处。	已办理排污许可登记

六	建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发(2015)162 号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。	已公开，公开证明材料见附件。
七	该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。	本项目基本按照环评报告表进行建设，由于场地限制，危废仓库有环评报告中的 5m ² 调整到 3m ² ，危废产生的种类不变，因环评时统计错误和漏评过期废液等，导致其中实验废液由环评中预估的 0.002t/a，调整到 0.025t/a，调整后的危废仓库可以满足需要。

4.3 项目变动情况

项目对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）内容要求，见下表 4.3。

表 4.3 项目变动情况一览表

序号	重大变动清单	项目对照情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	本公司建设项目开发、使用功能未发生变化。
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本项目产能未超过审批产能，处置、储存能力未超过设计能力。由于场地限制，危废仓库有环评报告中的 5m ² 调整到 3m ² ，调整后的危废仓库可以满足需要。
3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	本项目不涉及第一类污染物排放
4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的	本项目污染物排放量未增加，在审批总量范围内。
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	项目选址未变动
6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的	本项目不新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料未发生变化，不会导致新增排放污染物种类；未导致建设项目相应污染物排放量增加；由于环评文本中清洗废液和理化检测废液核算产生量时，未考虑到过期的检测废液，估算产生量为 0.002t/a，实际产生量为 0.025t/a，不排放，作为危废委托有资质单位处置。
7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化。
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	本项目不涉及
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	本项目不涉及

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

根据表 4.1 结合关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）进行综合分析对比，本公司的变动，未构成重大变动。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

表 5.1 监测分析方法

类型	检测项目	分析方法	标准编号
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
废水	pH	水质 pH 值的测定电极法	HJ1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法	HJ828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法	GB11901-1989
	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	GB11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012

5.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

表 5.2 噪声质量控制统计表

日期		测量前校准值 Leq[dB(A)]	测量后校准值 Leq[dB(A)]	偏差 Leq[dB(A)]	是否合格
2021.8.4	昼	93.80	93.80	0	合格
2021.8.5	昼	93.80	93.80	0	合格

5.3 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水质量控制表见表 5.3。

表 5.3 废水质量控制表

样品编号	检测项目	单位	平行样			
			样品值	样品值-SP	相对偏差(%)	控制值(%)
2107187-1	化学需氧量	mg/L	7	7	0.0	10
	氨氮	mg/L	0.087	0.071	10.1	20
	总磷	mg/L	0.02	0.02	0.0	25
	总氮	mg/L	0.42	0.37	6.3	10
2107187-13	化学需氧量	mg/L	59	60	0.8	10

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环境保护验收监测报告表

2107187-22	化学需氧量	mg/L	7	7	0.0	10
	氨氮	mg/L	0.224	0.224	0.0	15
	总磷	mg/L	0.02	0.02	0.0	25
	总氮	mg/L	0.65	0.61	3.2	10
2107187-34	化学需氧量	mg/L	63	62	0.8	10
备注:	1、样品值-SP 表示对应样品平行样分析结果; 2、控制值参考依据: 化学需氧量《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ 828-2017); 氨氮、总磷《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2002 年 表 2-5-3; 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)。					
准确度(有证标准物质)质量控制信息						
证书编号	检测项目	单位	检测值		标准值	
B2003351	化学需氧量	mg/L	33.0		33.4±2.0	
B2003351	化学需氧量	mg/L	32.8		33.4±2.0	
202504	化学需氧量	mg/L	108		105±6	
202504	化学需氧量	mg/L	104		105±6	
B2004190	氨氮	mg/L	6.86		7.05±0.41	
B2004190	氨氮	mg/L	6.81		7.05±0.41	
203992	总磷	mg/L	0.570		0.562±0.025	
203992	总磷	mg/L	0.567		0.562±0.025	
203265	总氮	mg/L	0.666		0.654±0.071	
203265	总氮	mg/L	0.641		0.654±0.071	

表六

验收监测内容：

具体监测内容如下：

6.1 厂界噪声

表 6.1 噪声监测内容

污染源	监测点位	监测频次
厂界噪声	东、南、西、北厂界外 1m 各设置 1 个噪声测点	连续监测 2 天，每天昼间 1 次

表 6.2 噪声监测结果

检测时间	检测点位	检测结果 (dB (A))	标准限值 (dB (A))	是否达标
2021.8.4	N1 (15 号楼东厂界外 1m)	57.0	60	是
	N2 (15 号楼南厂界外 1m)	54.0		是
	N3 (15 号楼西厂界外 1m)	55.0		是
	N4 (15 号楼北厂界外 1m)	55.0		是
	N5 (18 号楼东厂界外 1m)	58.0		是
	N6 (18 号楼南厂界外 1m)	57.0		是
	N7 (18 号楼西厂界外 1m)	57.0		是
	N8 (18 号楼北厂界外 1m)	58.0		是
2021.8.5	N1 (15 号楼东厂界外 1m)	57.0	60	是
	N2 (15 号楼南厂界外 1m)	57.0		是
	N3 (15 号楼西厂界外 1m)	56.0		是
	N4 (15 号楼北厂界外 1m)	56.0		是
	N5 (18 号楼东厂界外 1m)	57.0		是
	N6 (18 号楼南厂界外 1m)	56.0		是
	N7 (18 号楼西厂界外 1m)	56.0		是
	N8 (18 号楼北厂界外 1m)	57.0		是

由表 6.2 可知，验收期间，建设项目厂界昼间噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

6.2 废水

2021 年 8 月 4 号、8 月 5 号中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对本项目清洁废水及制纯水浓水排水口、15 号楼和 18 号楼生活污水总排口进行了检测，检测数据具体如下表 6.3。

表 6.3 废水检测结果汇总表

日期	监测点位	检测项目	检测结果 (mg/L)					标准限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值	
2021-8-4	15 号楼 生活污水 总排口	pH	8.2	8.1	8.1	8.1	8.1	6-9
		COD	7	8	8	8	8	500
		SS	20	22	22	20	21	400

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环境保护验收监测报告表

		NH ₃ -N	0.079	0.105	0.142	0.145	0.118	45
		TP	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	8
		TN	0.40	0.44	0.42	0.42	0.315	70
	清洁废水及制纯浓水排口	pH	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0	6-9
		COD	7	7	7	7	7	500
		SS	5	6	5	6	5.5	400
	18 号楼生活污水总排口	pH	7.7	7.6	7.7	7.7	7.7	6-9
		COD	60	62	58	60	60	500
		SS	17	16	17	17	17	400
		NH ₃ -N	7.33	7.25	7.28	7.22	7.27	45
		TP	0.93	1.00	0.98	0.95	0.965	8
		TN	8.44	8.49	8.30	8.24	8.37	70
2021-8-5	15 号楼生活污水总排口	pH	8.2	8.1	8.1	8.1	8.1	6-9
		COD	7	8	9	8	8	500
		SS	23	21	20	22	21.5	400
		NH ₃ -N	0.224	0.153	0.176	0.178	0.183	45
		TP	0.02	0.02	0.06	0.02	0.03	8
		TN	0.63	0.64	0.68	0.59	0.635	70
	清洁废水及制纯浓水排口	pH	8.1	8.0	8.0	8.1	8.05	6-9
		COD	7	6	7	7	7	500
		SS	5	6	5	5	5	400
	18 号楼生活污水总排口	pH	7.7	7.6	7.7	7.7	7.7	6-9
		COD	62	60	64	62	62	500
		SS	17	18	18	16	17	400
		NH ₃ -N	4.95	7.24	4.56	4.64	5.35	45
		TP	0.70	0.90	0.82	0.85	0.82	8
		TN	7.61	7.87	7.76	7.68	7.73	70

以上验收监测结果表明：15 号楼生活污水总排口、清洁废水及制纯浓水排口及 18 号楼生活污水总排口 pH、COD 的排放达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；15 号楼生活污水总排口、18 号楼生活污水总排口 NH₃-N、TN、TP 排放均达到《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准 B 等级。

表七

验收监测期间生产工况记录:

2021 年 8 月 4 日~5 日对该项目污染源排放现状进行了现场监测和检查。验收监测期间,生产正常、稳定,各项环保治理设施均正常运行,生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。具体生产工况见表 7.1。

表 7.1 生产工况表

日期	产品名称	年设计能力	日设计量	实际日生产量	生产负荷
2021年8月4日	三类 6840 体外 诊断试剂	30 万/人份	1200 人/份	900 人/份 (30 盒)	75%
2021 年 8 月 5 日				960 人/份 (32 盒)	80%

表八

验收监测结论及建议：**8.1 监测工况**

2021 年 8 月 4 日~5 日验收监测期间，生产状况稳定，工况均达到设计产能的 75%以上。

8.2 废水监测结果

监测结果表明，18 号楼生活污水总排口、清洁废水及制纯浓水排口及 15 号楼生活污水总排口 pH、COD 的排放达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；15 号楼生活污水总排口、18 号楼生活污水总排口 NH₃-N、TN、TP 排放均达到《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 标准 B 等级。

8.3 厂界噪声监测结果

本次噪声监测点位，15 号楼四周四个监测点位，18 号楼四周四个监测点位，共设 8 个测点，监测结果 54dB（A）~58dB（A），表明本项目各厂界的昼间噪声均符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准。

8.4 固体废物

本项目产生的固（液）体废物主要有：危险废物废消毒剂、废包装瓶、实验废液、理化检测废液、一次性实验用品、检验废品等委托苏州全佳环保科技有限公司处置（合同见附件 5），外包装废料、废标签纸、生活垃圾有产业园统一委外处置，纯水制备产生的废活性炭维修时由供应商带走处置。

8.5“三同时”落实情况表

表 8.1 本项目“三同时”落实情况表

类别	污染源	污染物	项目环评报告表的防治措施	实际建设完成情况	实际环保投资(万元)	治理效果
废水	清洁废水、纯水制备浓水	pH、COD、SS	清洁废水、纯水制备浓水与生活污水一起经总排口接入市政污水管网排入高新镇湖污水处理厂处理。	与环评中一致	依托租赁方	与主体工程同时设计、同时施工、同时运营
	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP				
废气	/	/	/	/	/	
噪声	风机等	等效声级 dB(A)	厂房隔声、绿化及距离衰减等措施降噪	与环评中一致	3	
固废	废消毒剂、废包装瓶、实验废液、理化检测废液、一次性实验用品、检验废品		设一间 5m ² 的危废暂存仓库，委托有资质单位处置	设一间 3m ² 的危废暂存仓库，委托苏州全佳环保科技有限公司处置	3	

苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环境保护验收监测报告表

	纯水制备产生的废活性炭	作为一般固废委外处理	维修时由供应商带走处置		
	外包装废料、废标签纸、生活垃圾	环卫部门处理	产业园统一委外处理		
绿化	依托原有		与环评中一致	/	
事故应急措施	设置安全标志、配备灭火器		与环评中一致	/	
环境管理(机构、监测能力等)	企业负责环境管理工作, 监测委托有监测能力单位进行		与环评中一致	/	
清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号)要求, 对废气排口、固定噪声污染源、临时堆场等进行规范化设置		做到雨污分流, 符合排污口规范	/	
总量平衡具体方案	本项目污水总量控制因子在高新镇湖污水处理厂内平衡, 最终排入外环境量由企业向当地环保部门单独申购, 固废零排放。		与环评中一致	/	/
卫生防护距离设置(以设施或厂界设置, 敏感保护目标情况等)	本项目不设大气防护距离以及卫生防护距离。		与环评中一致	/	/

8.6 建议

1、需加强危险化学品、危险废物风险管控措施, 应尽快完成突发环境事件应急预案的备案。

附图：

- 1、项目周边环境概况图
- 2、建设项目车间平面布置图

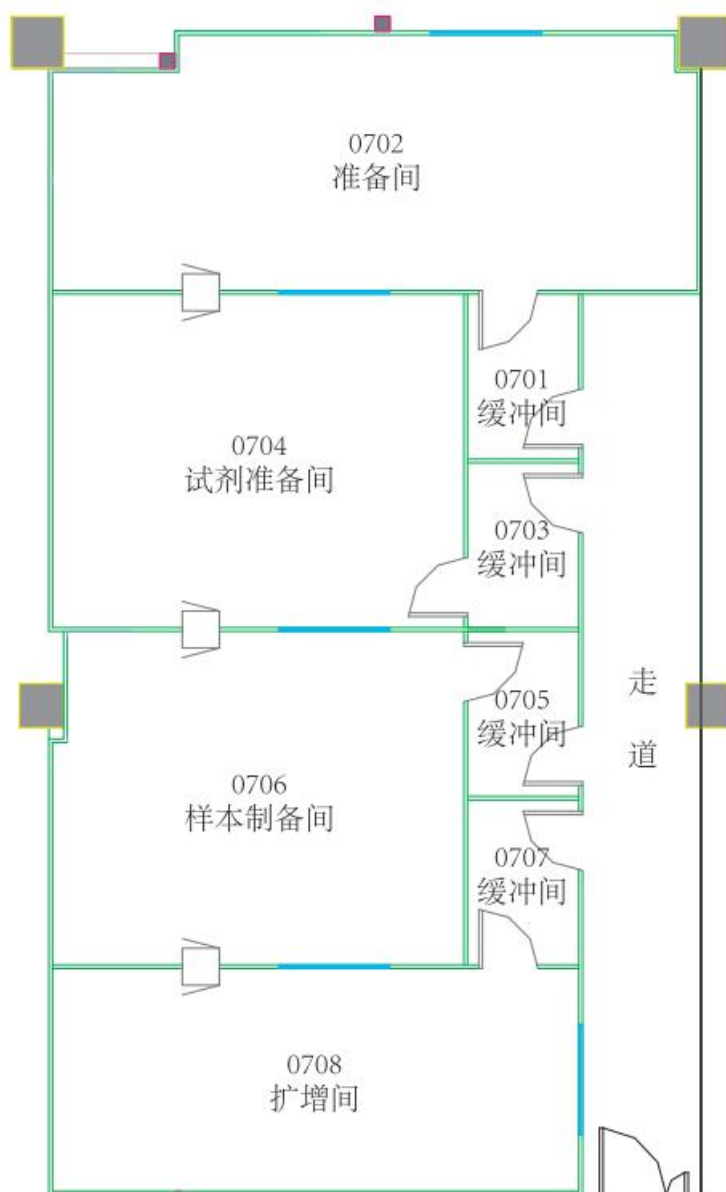
附件：

- 1、环评批复
- 2、营业执照
- 3、厂房租赁合同
- 4、固废处置合同
- 5、污水接管协议
- 6、固定污染源排污许可登记
- 7、验收工况表
- 8、环评公示截图
- 9、中新苏州工业园区清城环境发展有限公司检测报告



附图 1 项目周边环境概况图

PCR 实验室平面图



附图 2-1 15 号楼 车间平面图

苏州市行政审批局

苏行审环评〔2020〕90154 号

关于对苏州旷远生物分子技术有限公司 年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目 环境影响报告表的批复

苏州旷远生物分子技术有限公司：

根据我国法律、法规及相关政策的规定，对你公司《苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目环境影响报告表》（以下简称报告表）的批复如下：

一、该项目位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号 15 号楼 410 室、18 号楼 402 室，建设规模为年产 6840 体外诊断试剂 30 万份。

二、根据该项目的环评结论，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。

- 1 -

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：

1. 厂区应实行“雨污分流、清污分流”，生活污水、清洁废水、纯水制备系统产生的浓水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

2. 采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ 。

3. 建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为废消毒剂 HW06（900-404-06）、清洗废液和理化检测废液 HW34（900-349-34）、其他废物 HW49（900-041-49），须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB



18597-2001) 及 2013 年修改单。

4.采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案,防止各类污染事故发生。

5.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准。

四、根据区域总量平衡方案,本项目实施后,污染物年排放量初步核定为:废水污染物(接管考核量):废水量 ≤ 1300 吨、COD ≤ 0.52 吨、SS ≤ 0.39 吨、氨氮 ≤ 0.03 吨、总磷 ≤ 0.006 吨、总氮 ≤ 0.06 吨。该项目最终允许污染物排放量以排污许可证核定量为准。

五、该项目实施后,建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续,做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格,建设项目已投入生产或者使用的,生态环境部门将依法进行查处。

六、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体,须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按

照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

七、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。

苏州市行政审批局

2020 年 5 月 11 日

环评审批专用章
(9)

抄送：苏州市生态环境局，苏州高新区（虎丘）生态环境局

苏州市行政审批局办公室

2020 年 5 月 11 日印发



编 号 320512000201905300168

统一社会信用代码
9132058155584280XF

营 业 执 照

 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称	苏州旷远生物分子技术有限公司	注 册 资 本	1578.475万元整
类 型	有限责任公司	成 立 日 期	2010年05月21日
法 定 代 表 人	狄峰	营 业 期 限	2010年05月21日至*****
经 营 范 围	医疗器械的生产和销售；生物分子检测技术研发，生物活性分子研发，生物纳米技术研发；从事货物及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）		
住 所	苏州高新区科技城锦峰路8号15号楼410室、18号楼402室		

登记机关 

2019 年 05 月 30 日

出租方（甲方）：苏州科技城生物医学技术发展有限公司

住所地：苏州高新区锦峰路 8 号综合楼 2 号楼 5 楼

承租方（乙方）：苏州旷远生物分子技术有限公司

住所地：苏州高新区锦峰路 8 号 15 号楼 410 室

甲乙双方就房屋租赁事宜经友好协商一致达成如下合同条款：

第一部分专用条款

一、 房屋状态：

1. 地点位置：苏州高新区锦峰路 8 号 15 号楼 410 室
2. 租赁面积（建筑面积）：206 平方米。产权证书或测绘面积如与上述建筑面积数据不一致的，应当以产权书记载或测绘面积为准，产权书记载或测绘面积是本合同项下计付租金的计算依据。
3. 乙方确认，其已经对租赁物业的结构、设计及其设施的情况、性能、状况、周边环境和相邻关系等可能影响其决定租用的因素均做了其认为必要的了解，符合其租用条件和要求，其将不会以交付的租赁物业不符合约定条件或者使用要求等为由拒绝接收。如在甲方按照本合同约定履行交付义务时，乙方据此而拒绝接收的，甲方有权视为已经交付或按照乙方根本性违约处理。

二、 租赁房用途：甲乙双方约定乙方租赁该项房屋的用途为科研办公及生产用房，乙方保证在未征得甲方同意的情况下不改变租赁物的用途。

三、 租赁期限:

1. 自 2019 年 7 月 1 日起至 2022 年 6 月 30 日止。
2. 租赁期限届满 3 个月前乙方可书面申请甲方续租, 并与甲方在租赁期限届满 2 个月前签署新的租赁合同; 乙方未按时提交书面申请或签署新的租赁合同的, 则视为乙方不再续租。

四、 租金及水电费用支付办法:

1. 乙方应向甲方支付的标准房屋租金为:

每月每平方米 51 元人民币 (含税);

年份 项目	第一年租期起讫:	第二年租期起讫:	第三年租期起讫:
	<u>2019</u> 年 <u>7</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2020</u> 年 <u>6</u> 月 <u>30</u> 日	<u>2020</u> 年 <u>7</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2021</u> 年 <u>6</u> 月 <u>30</u> 日	<u>2021</u> 年 <u>7</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2022</u> 年 <u>6</u> 月 <u>30</u> 日
月租金额 (元/月, 含税)	10, 506 206*51	10, 506 206*51	10, 506 206*51
总租金额 (元/年, 含税)	126, 072 206*51*12	126, 072 206*51*12	126, 072 206*51*12

特别约定: 无

2. 乙方应于本合同签署之日起的 5 个工作日内交纳保证金人民币叁万柒仟零捌拾圆整 (¥37, 080) 元 (相当于 3 个月租金及物业管理费), 保证金在乙方退租流程办理完毕后 30 天内予以无息返还。如逾期 30 天乙

方未缴纳保证金，则视为乙方严重违约。

3. 房屋租金每 3 个月支付一次。首期房租（2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日）应于本合同签署之日起的 5 天内支付叁万壹仟伍佰壹拾捌圆整（¥31,518）元人民币，以后 2019 年 10 月 1 日起每期房租为叁万壹仟伍佰壹拾捌圆整（¥31,518）元人民币，应于前一期缴租期满前 10 天内付讫。
4. 甲方负责提供 119.3 KW（按租赁面积每平方米 100W 计算）的电力设施供乙方使用。所用电度根据实际使用数（电表、水表读数）按月计收，现行每度电费 0.96 元（含损耗分摊），水费标准为：4.15 元/吨（含损耗分摊）。如遇供电供水部门进行费用调整，甲方将根据调整的比例对上述收费标准同比进行调整。如乙方超出上述标准用电量，需与甲方另行签订电力增容协议并支付相关增容费用。
5. 电费、水费由甲方或甲方委托的物业公司按期进行抄表确定。相关费用将于次月由甲方开具凭证向乙方结算；乙方应在收到相应发票后 7 天内将水电费支付给甲方，若有延迟，甲方有权作出停水、停电处理。
6. 在承租期内，若乙方未能及时支付房屋租金、水电费、物业管理费、其他费用及违约金、赔偿金等各种应付款项的，则甲方有权从保证金中扣除该等金额。保证金被扣除之后，乙方应在 14 天内补足，未能及时补足的，则视为乙方的严重违约。

五、其他事项：【 】

（此页无正文，为签字页）



(签字或签章)

签订时间：

乙方：苏州旷远生物分子技术
有限公司



(签字或签章)

签订时间：

出租方（甲方）：苏州科技城生物医学技术发展有限公司

住所地：苏州高新区锦峰路 8 号综合楼 2 号楼 5 楼

承租方（乙方）：苏州旷远生物分子技术有限公司

住所地：苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 402 室

甲乙双方就房屋租赁事宜经友好协商一致达成如下合同条款：

第一部分专用条款

一、 房屋状态：

1. 地点位置：苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 402 室
2. 租赁面积（建筑面积）：1407 平方米。产权证书或测绘面积如与上述建筑面积数据不一致的，应当以产权书记载或测绘面积为准，产权书记载或测绘面积是本合同项下计付租金的计算依据。
3. 乙方确认，其已经对租赁物业的结构、设计及其设施的情况、性能、状况、周边环境和相邻关系等可能影响其决定租用的因素均做了其认为必要的了解，符合其租用条件和要求，其将不会以交付的租赁物业不符合约定条件或者使用要求等为由拒绝接收。如在甲方按照本合同约定履行交付义务时，乙方据此而拒绝接收的，甲方有权视为已经交付或按照乙方根本性违约处理。

二、 租赁房用途：甲乙双方约定乙方租赁该项房屋的用途为科研办公及生产用房，乙方保证在未征得甲方同意的情况下不改变租赁物的用途。

三、 租赁期限:

1. 自 2019 年 9 月 1 日起至 2022 年 8 月 31 日止。
2. 租赁期限届满 3 个月前乙方可书面申请甲方续租, 并与甲方在租赁期限届满 2 个月前签署新的租赁合同; 乙方未按时提交书面申请或签署新的租赁合同的, 则视为乙方不再续租。

四、 租金及水电费用支付办法:

1. 乙方应向甲方支付的标准房屋租金为:

每月每平方米 27 元人民币 (含税);

年份 项目	第一年租期起讫:	第二年租期起讫:	第三年租期起讫:
	<u>2019</u> 年 <u>9</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2020</u> 年 <u>8</u> 月 <u>31</u> 日	<u>2020</u> 年 <u>9</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2021</u> 年 <u>8</u> 月 <u>31</u> 日	<u>2021</u> 年 <u>9</u> 月 <u>1</u> 日至 <u>2022</u> 年 <u>8</u> 月 <u>31</u> 日
月租金额 (元/月, 含税)	37,989 1407*27	37,989 1407*27	37,989 1407*27
总租金额 (元/年, 含税)	455,868 1407*27*12	455,868 1407*27*12	455,868 1407*27*12

特别约定: 无

2. 乙方应于本合同签署之日起的 5 个工作日内交纳保证金人民币壹拾五万壹仟玖佰伍拾陆整 (¥151,956) 元 (相当于 3 个月租金及物业管理费), 保证金在乙方退租流程办理完毕后 30 天内予以无息返还。如逾期

30 天乙方未缴纳保证金，则视为乙方严重违约。

3. 房屋租金每 3 个月支付一次。首期房租（2019 年 9 月 1 日至 2019 年 11 月 30 日）应于本合同签署之日起的 5 天内支付壹拾壹万叁仟玖佰陆拾柒圆整（¥113,967）元人民币，以后 2019 年 12 月 1 日起每期房租为壹拾壹万叁仟玖佰陆拾柒圆整（¥113,967）元人民币，应于前一期缴租期满前 10 天内付讫。
4. 甲方负责提供 119.3 KW（按租赁面积每平方米 100W 计算）的电力设施供乙方使用。所用电量根据实际使用数（电表、水表读数）按月计收，现行每度电费 0.96 元（含损耗分摊），水费标准为：4.15 元/吨（含损耗分摊）。如遇供电供水部门进行费用调整，甲方将根据调整的比例对上述收费标准同比进行调整。如乙方超出上述标准用电量，需与甲方另行签订电力增容协议并支付相关增容费用。
5. 电费、水费由甲方或甲方委托的物业公司按期进行抄表确定。相关费用将于次月由甲方开具凭证向乙方结算；乙方应在收到相应发票后 7 天内将水电费支付给甲方，若有延迟，甲方有权作出停水、停电处理。
6. 在承租期内，若乙方未能及时支付房屋租金、水电费、物业管理费、其他费用及违约金、赔偿金等各种应付款项的，则甲方有权从保证金中扣除该等金额。保证金被扣除之后，乙方应在 14 天内补足，未能及时补足的，则视为乙方的严重违约。

五、其他事项：【 】

（此页无正文，为签字页）



(签字或签章)

签订时间：

乙方：苏州旷远生物分子技术有
限公司



(签字或签章)

签订时间：

生活垃圾清运协议

甲方：苏州新港物业服务有限公司

乙方：苏州高新区东渚龙景劳务专业合作社

根据《苏州新区市容与环境卫生管理暂行规定》的要求，经甲乙双方充分协商，达成协议如下：

一、 区域范围及内容：

甲方所管辖的 苏州高新区文体中心、公租房一期、生物医药南、新区消防中队 日常产生的生活垃圾的清运。

二、 委托期限：

自 2020 年 01 月 01 日 至 2020 年 12 月 31 日 止。

三、 双方的责任和义务

1. 甲方负责 苏州高新区文体中心 70 桶/天、公租房一期 15 桶/天、生物医药南 18 桶/天、新区消防中队 2 桶/天 环境卫生、垃圾收集、蚊蝇消杀工作，并将生活垃圾放至双方协商的指定地点。

2. 乙方根据甲方的要求，负责每天在规定时间内清运、处置甲方管理物业产生的生活垃圾，并负责清运、处置过程中的环保的安全，保证委托项目的卫生工作。

3. 垃圾清运费结算（人民币）：按 240 升桶计 300 元/桶，月的标准进行计算，生活垃圾核定每天 105 桶，垃圾清运费 31500 元/月，全年合计 378000 元。在 12 月底前进行支付。

四、 本协议一式四份，双方各执二份，自签字盖章后生效。

五、 未尽事项，甲乙双方另行协商处理。

甲方：苏州新港物业服务有限公司

（盖章）

法人/代表：

年 月 日

乙方：苏州高新区东渚龙景劳务专业合作社

（盖章）

法人/代表：

年 月 日

2020/2/21 10:41

危险废弃物集中收集贮存商务合同

委托方：苏州旷远生物分子技术有限公司（以下简称“甲方”）

受委托方：苏州全佳环保科技有限公司（以下简称“乙方”）

为了贯彻可持续发展经济的方针，大力倡导循环经济，依法保护环境，根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，甲、乙双方本着平等自愿、互惠互利的原则，就甲方生产过程中所产生的危险废弃物委托乙方集中收集、贮存事宜达成如下合同条款，以资双方信守：

一、委托集中收集贮存标的：

1. 甲方为危险废弃物产生单位，委托乙方对危险废弃物进行合法合规的集中收集贮存。
2. 乙方为合法的危险废弃物收集贮存单位，具备提供危险废弃物收集贮存的能力。
3. 乙方收集贮存的经营范围为危险废弃物年产生总量小于 10 吨的产废单位。
4. 本合同正式生效前，乙方对甲方现有危险废弃物进行取样检测，以确定价格。
5. 甲方承诺其危险废弃物交由乙方进行安全环保的集中收集贮存。甲方不经乙方私自处理危险废弃物所产生的一切后果由甲方自行承担。
6. 委托集中收集贮存的货物明细详见《附件一》

二、甲方责任和义务：

1. 甲方需确保并承诺危险废弃物年产生总量小于 10 吨。如因甲方实际产生的年度危险废弃物总量超出 10 吨并超出乙方经营范围所产生的法律责任由甲方负责。
2. 甲方需确保提供至乙方的危险废弃物与事先送检的样品保持一致，否则出现危险废弃物贮存、处理价格提高或出现因危险废弃物与事先送检的样品不一致导致运输风险等情形的，因此给乙方所造成的损失由甲方承担。
3. 甲方须向乙方提供危险废弃物相关资料和基本信息，包括危险废弃物的产生工艺、主要成分、物理形态、包装物情况、预计转移数量、必要的安全预防措施等。
4. 甲方有责任对生产过程中产生的危险废弃物进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内。不得将不同性质、不同危险类别的废物混放，外包装应满足安全转移和安全处置条件，并确保在运输途中不会破损；包装物明显位置需粘贴或悬挂危险废弃物专用标签，并注明废物名称、主要成分、危险特性、重量等相关信息。甲方有责任在运输前告知乙方废物的具体情况及禁忌，以便乙方采取必要措施确保运输和处置过程中的安全。
5. 甲方应以订单的形式提前 5 个工作日通知乙方进行运输，乙方在收到订单后应当及时做出响应并做好清运准备并确定运输时间。甲方应当负责现场装车，保证危险废弃物转移工作顺利进行。

三、乙方的责任和义务：

1. 乙方向甲方提供《危险废弃物经营许可证》等有效资质文件。
2. 运输由乙方确认有资质的第三方负责，运费及卸货费用由乙方自行负责。乙方有义务对危险废弃物运输单位进行培训指导，以保证运输单位在甲方工厂内的作业流程

能满足甲方企业管理的需求，符合法律法规规定和当地政府政策要求。

3. 乙方人员进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。
4. 乙方确保收集贮存危险废弃物全过程符合国家及江苏省的有关环保/安全/职业健康等方面的法律/法规/行业标准。
5. 乙方严格按照危险废弃物动态管理系统转移联单实施转移、安全收集贮存。

四、危险废弃物提取及运输：

1. 甲方需提前一周与乙方联系预约转移时间、地点，乙方负责派员赴甲方指定的储存场所提取，甲方负责危险废弃物的现场装车，乙方委托具备危险废弃物运输资质的运输车辆运输及负责危险废弃物的卸货。
2. 危险废弃物提取频率依据乙方实际生产能力而定，每次装载量不得超过车辆限载额。
3. 甲、乙双方有义务在运输前后对废物包装容器进行清点，并在江苏省危险废弃物动态管理信息系统中确认，按有关规定执行。

五、合同期限：

1. 合同期限：自 2021 年 9 月 13 日起至 2022 年 9 月 12 日止。
2. 到期如双方无任何异议，可以续签。

六、违约责任：

1. 甲乙双方任何一方违反本合同约定的义务，均应承担违约责任，赔偿违约损失（包括但不限于因此产生的运输费、处理费、律师费、诉讼费等）。
2. 本合同有效期内，甲方不得将其产生的危险废弃物交付给第三方回收或处置。如甲方擅自将危险废弃物交付第三方回收或处置，乙方有权解除合同，不退还已收费用。
3. 甲方未告知乙方真实信息或欺瞒乙方的，或在运输前未告知乙方危险废弃物的具体情况及禁忌的，由此在乙方收集贮存危险废弃物过程中造成安全生产事故或环保事故的，甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失，且乙方有权退回给甲方，因此产生的所有费用由甲方承担。（包括但不限于因此产生的运输费、处理费、律师费、诉讼费等）
4. 乙方接收甲方委托收集贮存的危废后，经检测，与甲方危险废弃物送样的参数偏差较大，乙方应及时通知甲方。乙方有权要求甲方在五个工作日内对该批次危险废弃物的处置费用进行调整，或有权退回该批次危险废弃物，由此产生的相关费用均由甲方承担。
5. 乙方应确保收集、贮存、处理危险废弃物全过程符合国家及江苏省的有关环保/安全/职业健康等方面的法律/法规/行业标准，因乙方原因给甲方造成损失的，应当向甲方承担赔偿责任。

七、争议的解决方式

本合同在履行中发生争议，双方应协商解决，协商不成时，任何一方均可向乙方所在地人民法院起诉。

八、合同终止

甲乙双方破产、重整；乙方的废弃物环境保护设施运营资质认可到期或被注销等情形

时，合同应终止执行。

九、本合同未尽事宜，可按《中华人民共和国民法典》之有关规定，经合同双方共同协商作出补充规定，补充规定与本合同具有同等法律效力。

十、本合同一式两份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效力。合同经双方签章后即开始生效。

甲 方：（章）苏州旷远生物分子技术有限公司 乙 方：（章）苏州全佳环保科技有限公司

税 号：9132058155584280XF

税 号：9132 0505 MA1P 9L1F 7P

地 址：苏州高新区科技城锦峰路 18 号楼 402 地
室

址：苏州市吴中区太湖东路 99 号 7-5
(运河小镇企业总部产业园)

开户银行：中国农业银行常熟东南经济开发区支行

开户银行：中国银行股份有限公司苏州木渎支行

账 号：10522101040009883

账 号：5105 7062 4010

委托代理人：

委托代理人：徐锦怀

电 话：

电 话：15862407660

日 期：

日 期：

附件一

委托集中收集贮存合同价格及支付说明

委托集中收集贮存危险废弃物名称、危废类别、危废 8 位码、包装形式、拟数量、价格如下：

危废名称	危废类别	危废 8 位码	包装形式	数量 (吨)	价格	备注
废消毒剂	HW06	900-404-06	桶装	0.18	6500(元/年)	
清洗废液和理化检测废液	HW34	900-349-34	桶装	0.002		
检验废品	HW49	900-047-49	桶装	0.2		
一次性生产用品	HW49	900-047-49	袋装	0.1		
沾染试剂的内包装与空试剂瓶	HW49	900-041-49	袋装	0.3		

1. 以上价格含税、含 2 次运输费，超出 1 次按照 1000 元/次结算。（开票税率按照国家政策执行）
2. 支付期限：本协议签订后，甲方即向乙方预付 5000 元费用，若甲方移交给乙方的废弃物总量没达到 0.1 吨，该预付款不予退回。若危险废弃物总量超过 0.1 吨，甲方需支付剩余 1500 元费用。
3. 结算方式：以现金或转账支付。

甲方（章）



日期：

乙方（章）



日期：

固定污染源排污登记回执

登记编号：9132058155584280XF001X

排污单位名称：苏州旷远生物分子技术有限公司

生产经营场所地址：苏州高新区科技城锦峰路8号15号楼410室、18号楼402室

统一社会信用代码：9132058155584280XF

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2020年06月30日

有效期：2020年06月30日至2025年06月29日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



附件：

关于苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目竣工环保验收监测期间工况证明

项目验收监测期间，项目主体工程与各项环保治理设施运行正常。

验收监测期间，项目研发/生产工况如下：

生产工况说明表

日期	产品名称	年设计能力	日设计量	实际日生产量	生产负荷
2021年8月4日	三类 6840 体外诊断试剂	30 万/人份	1200 人/份	900 人/份 (30 盒)	75%
2021 年 8 月 5 日				960 人/份 (32 盒)	80%

苏州旷远生物分子技术有限公司（盖章）





苏州高新区、虎丘区环境保护产业协会

新闻

行业新闻
协会动态通知公告
培训信息

指南

入会申请
法律法规

服务

项目公示
工程案例环保课堂
专家委员

首页 > 环评公示

环评公示

苏州旷远生物分子技术有限公司年产6840体外诊断试剂30万份项目环境影响报告表公示

作者：苏州高新区环保协会 日期：2019-12-18

建设单位根据环保部《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）〉的通知》（环办[2013]103号）等有关规定，为充分了解《苏州旷远生物分子技术有限公司年产6840体外诊断试剂30万份项目》周边各界对该项目建设的意见，更好地做好本项目的环境保护工作，现对该项目环评影响评价报告表（全本）进行公示，并征求公众意见。公示期为公示之日起2个工作日。

一、建设项目概括

项目名称：苏州旷远生物分子技术有限公司建设项目

项目性质：迁建

建设地点：苏州高新区科技城锦峰路8号15号楼410室、18号楼402室

项目投资：300万元

建设内容与规模：本项目租赁苏州市高新区科技城锦峰路8号115号楼410室、18号楼402室进行生产，租赁面积1613m²。建设完成后实现年生产6840体外诊断试剂30万份研发生产能力。

二、建设单位名称和联系方式

建设单位：苏州旷远生物分子技术有限公司

建设地点：苏州高新区科技城锦峰路8号15号楼410室、18号楼402室

联系人：吴工



编号: 2021320590100989

危险废物转移联单

一、废物产生单位填写			
产生单位	苏州旷远生物分子技术有限公司	单位盖章	电话 13962346926
通讯地址	苏州高新区科技城锦峰路 8 号 18 号楼 402 室	邮编	215163
运输单位	吴江市长天快运有限公司	电话	18922899278
通讯地址	江苏省苏州市吴江区同里镇屯村松库路 43 号	邮编	
接受单位	苏州全佳环保科技有限公司 S	电话	18912592088
通讯地址	苏州高新区浒关工业园浒青路 186 号	邮编	215000
废物名称	沾染试剂的内包装与空试剂瓶	类别编号	HW49 (900-041-49) 数量 0.05 吨
废物特性	感染性, 毒性	形态	固态
包装方式	包装袋(塑料, 数量 1)		
外运目的:	中转贮存 ☒	利用 ☐	处理 ☐ 处置 ☐
主要危险成分	沾染试剂的内包装与空试剂瓶		
禁忌与应急措施	灭火器		
应急设备	灭火器		
发运人	吴燕红	运达地	苏州高新区浒关工业园浒青路 186 号 转移时间 2021-12-10
二、废物运输单位填写			
运输者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
第一承运人	吴江市长天快运有限公司	运输时间	2021-12-10
车(船)型	汽车	牌号	苏 E6Q077
道路运输证号	苏 320584311285		
运输起点	苏州市虎丘区	经由地	苏州市/虎丘区
运输终点	苏州市虎丘区	运输人签字	徐瑞
第二承运人	/	运输时间	/
车(船)型	/	牌号	/
道路运输证号	/		
运输起点	/	经由地	/
运输终点	/	运输人签字	/
三、废物接受单位填写			
接受者须知: 你必须核对以上栏目事项, 当与实际情况不符时, 有权拒绝接受。			
接受单位	苏州全佳环保科技有限公司 S	经营许可证号	JSSZ050500C095-2
接受人	吴德仁	接受日期	2021-12-12
签收量	0.05 吨		
废物处置方式	利用 ☐	贮存 ☒	焚烧 ☐ 安全填埋 ☐ 其他 ☐
单位负责人签字		单位盖章	日期

打印时间: 2021-12-13 08:55:34



编号: 2021320590050459

危险废物转移联单

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)								
单位名称: 苏州旷远生物分子技术有限公司						应急联系电话: 13962346926		
单位地址: 苏州高新区科技城锦峰路 8 号 18 号楼 402 室								
经办人: 吴燕红			联系电话: 13962346926			交付时间: 2021-09-17 10:36:46		
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量 (吨)
1	沾染试剂的内包装与空试剂瓶	900-041-49	感染性, 毒性	固态	沾染试剂的内包装与空试剂瓶	包装袋	1	0.02
2	检验废品	900-047-49	腐蚀性, 易燃性, 反应性, 毒性	液态	检验废品	包装袋	1	0.02
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)								
单位名称: 吴江市长天快运有限公司						营运证件号: 苏 320584311285		
单位地址: 江苏省苏州市吴江区同里镇屯村松库路 43 号						联系电话: 18922899278		
驾驶员: 秦义奎						联系电话: 13685205187		
运输工具: 汽车						牌号: 苏 EHH907		
运输起点: 苏州高新区科技城锦峰路 8 号 18 号楼 402 室						实际起运时间: 2021-09-17 10:36:46		
经由地: 苏州市/虎丘区								
运输终点: 苏州高新区浒关工业园浒青路 186 号						实际到达时间: 2021-09-17 14:33:00		
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)								
单位名称: 苏州全佳环保科技有限公司 S						危险废物经营许可证编号: JSSZ050500C095-2		
单位地址: 苏州高新区浒关工业园浒青路 186 号								
经办人: 吴德仁			联系电话: 18912592088			接受时间: 2021-09-18 09:13:15		
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)		
1	沾染试剂的内包装与空试剂瓶	900-041-49	无	接受	C5	0.02		
2	检验废品	900-047-49	无	接受	C5	0.02		

打印时间: 2022-01-24 14:52:50