

# 常熟高新技术产业开发区管理委员会文件

常高管环审〔2024〕34号

## 关于苏州长柏生物科技有限公司新建年产体外诊断试剂100万测试项目（第一、三类医疗器械）的批复

苏州长柏生物科技有限公司：

你公司报送的《苏州长柏生物科技有限公司新建年产体外诊断试剂100万测试项目（第一、三类医疗器械）环境影响报告表》，以下简称报告表收悉。经研究，现批复如下：

一、项目基本情况。项目建设地点：常熟市东南街道金都路8号6幢2楼。建设内容：年产体外诊断试剂100万测试项目（第一、三类医疗器械）。

二、根据你公司委托苏州汉丽环境科技有限公司（编制主持人：马向东，职业资格证书编号：2014035410352013411801000714）编制的《报告表》结论，以及苏州开创环境评估咨询有限公司技术评估意见（苏开创常〔2024〕028号）该项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项

污染防治、环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我区原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

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，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放，并应着重做好以下工作：

1.按“雨污分流、清污分流”的原则建设厂区排水管网，本项目纯水制备浓水和生活污水接管至江苏中法水务股份有限公司（城东水质净化厂）集中处理。

2.本项目能源用电，不得设置燃煤炉（窑）。本项目硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区内非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。加强生产管理，减少大气污染物无组织排放。

3.合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，确保厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4.严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求规范建设危险废物贮存场所，一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料等各类危险废物应委托有资质单位处置，并执行危险废物转移审批手续。妥善处置

或综合利用其它各类一般工业固体废弃物，固体废弃物零排放。

5. 严格落实环境风险的防范措施，避免风险事故。建设单位应强化环境风险意识，从技术、工艺、管理等方面加强落实防范措施；认真落实《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）相关要求。

你公司在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；应对污水处理、粉尘治理等各类环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6.按苏环控〔97〕122号文要求，规范设置各类排污口和标识。

7.建设单位应按环评报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。

四、本项目总量指标按建设项目排放污染物指标申请表核定的总量执行。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，及时申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。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。

七、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我区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。

八、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

九、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。

常熟高新技术产业开发区管理委员会

2024年7月3日

行政审批专用章

（项目代码：2310-320572-89-01-684836）

抄送：

2024年7月3日印发