

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕148号

关于达安基因知识城体外诊断创新产业园 (调整项目)环境影响报告表的批复

广州达安基因股份有限公司:

你司通过广东政务服务网报来的《达安基因知识城体外诊断创新产业园(调整项目)环境影响报告表》(以下简称《报告表》)及有关材料收悉。经审查,根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条,以及《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定,现批复如下:

一、根据环境影响评价结论,从环境保护角度,我局同意该项目选址在广州市黄埔区九佛街道康耀东路以西、康耀大道以北进行建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目内设圆锯机、铣刀研磨机、钻头研磨机、砂轮机、数控车、金属冷切锯切割机、精密立式加工中心(CNC)、精密五轴加工中心(CNC)、医用泄漏电流测试仪等生产设备(具体详见

《报告表》），以铝合金、钢料、工程塑料、成品电机、丙烯酸 AB 胶、无水乙醇、甲醇、焊锡线等为主要原辅材料，主要进行医疗器械及医疗器械结构件的研发和生产，年生产医疗器械结构件 59000 件、各类医疗器械 3030 套。项目年工作时间 250 天，医疗器械结构件生产线每天 3 班，医疗器械生产线每天 2 班，研发中心每天 1 班，每班 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.生活污水、试剂配制容器清洗废水、质谱类仪器清洗废水、医疗器械结构件清洗废水、生化仪纯水检测废水、工作服清洗废水、灭菌锅废水、车间地面清洗废水、废气喷淋废水经自建污水处理设施（调节+厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜+污泥浓缩+灭菌）处理，应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网由九龙水质净化三厂集中处理。

2.纯水制备产生的浓水属于清净下水，直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.医疗器械维修、研发仪器组装、试剂配制过程产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、锡及其化合物、甲醇、硫酸雾、

氯化氢、氮氧化物）集中收集经“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附”装置处理，TVOC、非甲烷总烃应达到《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表1挥发性有机物排放限值，颗粒物、锡及其化合物、甲醇、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.污水处理站产生的恶臭污染物集中收集经“生物滤池+活性炭吸附”装置处理，氨气、硫化氢、臭气浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值后引至排气筒（DA002）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3.医疗器械结构件加工产生的粉尘集中收集经设备自带吸尘器处理后在车间内排放，不对外设排放口。

4.排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。

5.厂区内VOCs应满足广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表3厂区内VOCs无组织排放限值。厂界氨气、硫化氢、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值新扩改建二级标准，非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物、锡及其化合物、甲醇、硫

酸雾应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值。

（三）噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、减振等降噪措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.废试剂瓶、配液过程的生产废物、检验废液及不合格品、废过滤器、废UV灯管、废过滤棉、废活性炭、废油、废切削液、含油废屑等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置。

2.一般废包装材料、边角料、污水处理系统污泥、废刀棒、纯水制备废滤芯应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污

染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局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》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，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。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起60日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，或在6个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，

不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2025 年 8 月 21 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市众璟环保工程技术有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 8 月 21 日印发
