

杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革 建设项目环境影响评价文件备案承诺书

编号：

项目名称：杭州神络医疗科技有限公司年产 5000 套可充电植入式脊髓刺激脉冲发生器套件，1 万套植入式脊髓刺激电极导线套件项目

承诺方（甲方）：杭州神络医疗科技有限公司

行政主管部门（乙方）：

一、项目主要内容

（一）项目单位：杭州神络医疗科技有限公司

（二）法定代表人：王守东

（三）拟建地址：浙江省杭州市余杭区余杭街道科技大道 8-5 号 4 幢 4 层

（四）项目主要建设内容：

杭州神络医疗科技有限公司成立于 2018 年 12 月 17 日，注册资本 500 万元整，营业范围是：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；新材料技术推广服务、第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。

现因企业发展需要，拟利用已租的闲置房屋（浙江省杭州市余杭区余杭街道科技大道 8-5 号 4 幢 4 层），购置净化



空调机组、纯化水机组、电阻焊接机、激光焊接机、离心机、生物安全柜、多通道示波器、稳压电源、网络分析仪、信号发生器、LCR表、万用表、培养箱、微粒测试仪、干燥箱、热合机、包装机等设备用于项目建设，待建成后具备年产5000套可充电植入式脊髓刺激脉冲发生器套件及年产1万套植入式脊髓刺激电极导线套件的规模，并具备新产品的开发能力。

(五) 主要污染防治措施:

主要污染物排放量详见下表 1-1

表 1-1 主要污染物排放量

| 要素 | 内容 | 排放口(编号、名称)/污染源 | 污染物项目 | 环境保护措施 | 执行标准 |
|-------|----|-------------------------------------|----------------------------|--|---|
| 大气环境 | | 生产区 | 颗粒物 | / | 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) |
| | | 实验室 | 盐酸雾 | / | 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) |
| 地表水环境 | | 员工生活 纯水设备浓水 工件清洗废水 (DW001) | COD、 NH ₃ -N | 生活污水经化粪池处理后与纯水设备浓水、工件清洗废水一并接入污水管网中，经余杭污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002) 一级A标准后排入余杭塘河。 | 纳管达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) |
| 声环境 | | 生产区 | 设备作业噪声 | (1)车间、实验室内合理布局，并选用低噪声设备； (2)做好设备墙体、门窗隔声措施； (3)加强设备的日常维修和更新，确保其处于正常工况，杜绝因生产设备不正常运行产生的高噪声现象。 | 达到 GB12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准 |

| | | | | |
|--------------|---|-------|------|----------------|
| 电磁辐射 | / | / | / | / |
| 固体废物 | 产生环节 | 名称 | 属性 | 利用处置方式和去向 |
| | 实验废弃用品 | 实验室 | 危险固废 | 灭菌灭活后委托有资质单位处理 |
| | 实验室废液 | 实验室 | 危险固废 | |
| | 废滤芯 | 生物安全柜 | 危险固废 | |
| | 废紫外线灯管 | 灭菌 | 危险固废 | |
| | 不合格产品 | 生产区 | 一般固废 | 由资源回收单位回收处理 |
| | 包装固废 | 生产拆包 | 一般固废 | |
| 生活垃圾 | 员工生活 | 一般固废 | 环卫清运 | |
| 土壤及地下水污染防治措施 | 车间做好基础防渗工作，采取源头控制、加强监控、分区防治等措施后，不会对地下水环境和土壤产生明显不良影响。 | | | |
| 生态保护措施 | 无 | | | |
| 环境风险防范措施 | <p>(1) 为了加强对危险化学品的安全管理，保证安全生产，保护环境，企业必须严格遵守《危险化学品安全管理条例》，危险废物的贮存过程中必须按照国家《危险废物贮存污染控制标准》等规定做到安全贮存。</p> <p>(2) 危险废物的贮存、运输、处置危险废物的场所，必须依法按 GB15562.2 的规定设置相应标识、警示标志和标识牌，标识牌上应注明贮存的危险废物代码、危害性以及开始贮存的时间等内容。</p> <p>(3) 要求企业加强安全管理工作，做到专人管理、专人负责，储存场所必须保持干燥，并有相应的防火安全措施。储存库应远离热源和避免阳光直射，禁止一切烟火，设置防火标示牌。</p> <p>(4) 加强大气污染防治措施设备的维护，保证大气污染物达标排放。</p> | | | |
| 其他环境管理要求 | 无 | | | |

(六) 主要污染物排放量及总量来源

主要污染物排放量详见下表 1-2

表 1-2 主要污染物及其源强

| 内容 类型 | 排放源 (编号) | 污染物名称 | 处理前产生浓度及产生量 | 处理后排放浓度及排放量 |
|----------|-------------|-------|-------------|-------------|
| 废水 | 纯水制备浓水 | 废水量 | 5t/a | 5t/a |
| | 工件清洗废水 | 废水量 | 1.8t/a | 1.8t/a |

| | | | | |
|---|-------------------|--------------------|------------------|--|
| | 生活污水 | 废水量 | 400t/a | 400t/a |
| | | COD | 400mg/L, 0.16t/a | 50mg/L, 0.02t/a (35mg/L, 0.014t/a) |
| | | NH ₃ -N | 30mg/L, 0.012t/a | 5mg/L, 0.002t/a (2.5mg/L, 0.001t/a) |
| 固废 | 车间 | 实验废弃用品 | 0.02 t/a | 0t/a |
| | | 实验室废液 | 2.3 t/a | 0t/a |
| | | 废滤芯 | 0.02 t/a | 0t/a |
| | | 废活性炭 | 0.44 t/a | 0t/a |
| | | 不合格产品 | 0.01 t/a | 0t/a |
| | | 包装固废 | 0.02 t/a | 0t/a |
| | 员工生活 | 生活垃圾 | 5.0 t/a | 0t/a |
| 噪声 | 设备源强: 70~85dB (A) | | | |
| 主要生态影响: 本项目租用余杭街道科技大道 8-5 号 4 幢 4 层内的闲置房屋进行生产研发, 各项污染物经治理后均能达标排放, 基本不会造成区域内水生生态及空气环境的破坏, 对整个区域生态环境影响不大。 | | | | |

2、总量来源

根据《“十三五”节能减排综合性工作方案》(国发[2016]74号), 坚持降低能源消耗强度、减少主要污染物排放总量、合理控制能源消费总量相结合, 形成加快转变经济发展方式的倒逼机制, 形成政府为主导、企业为主体、市场有效驱动、全社会共同参与的推进节能减排工作格局, 确保实现“十三五”节能减排约束性目标, 加快建设资源节约型、环境友好型社会。根据工作方案要求, 国家对化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物等四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。根据《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号)要求, “严格实施污染物排放总量控制, 将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。”

本项目排污总量数据由本次环评调查与类比分析确定。本项目无 SO₂ 和 NO_x 产生, 建议本项目的总量控制指标: 经污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染

物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准: COD 0.02t/a(50mg/L)、NH₃-N: 0.002t/a (5mg/L); 根据《关于印发<余杭区初始排污权分配与核定实施细则>与<余杭区新、改、扩建项目排污权核定实施细则>的通知》(余环发[2015]61号)的核算浓度: COD 为 0.014t/a (35mg/L), NH₃-N 为 0.001t/a (2.5mg/L)。符合总量控制要求。

(七) 总投资及环保投资

本项目建设用于环保方面的投资估算详见表 1-3。

表 1-3 项目环保投资估算

| 项目 | 费用估算(万元) |
|--------------------|----------|
| 废气治理(手套箱、生物安全柜等) | 4 |
| 废水治理(化粪池)等 | 0.5 |
| 噪声治理(设备的消声、减振措施等) | 2 |
| 固废治理(危废处理,生活垃圾清运等) | 3 |
| 风险防范(应急物资,防火器材等) | 0.5 |
| 合计 | 10 |

经估算本项目建设用于环保方面的投资约 10 万元, 占项目总投资的 0.49%。

二、承诺内容

(一) 甲方事项

1、甲方承诺本项目不属于《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》环评审批负面清单中的项目。详见附件

2、甲方承诺项目建设期符合以下条件和标准:

(1) 项目选址符合余杭区环境功能区划。

(2) 项目建设过程排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准要求。

(3) 项目符合项目所依托的工业有关专项规划和开发区规划及其规划环评要求。

(4) 建设项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

(5) 按法律法规规定申领排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。

3、甲方承诺项目生产期符合以下条件和标准：

(6) 加强环保治理设施的运行维护，确保生产过程污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准。

(7) 建设项目新增化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物、重金属等主要污染物排放量须符合总量控制要求。

(8) 严格遵守环保法律、法规、环保管理制度，项目生产不对周围环境造成污染和生态破坏，同时自觉接受环保主管部门监督、检查。

(9) 法律法规有规定的，从其规定。相关执行标准出台或修改，按新标准执行。

(二) 乙方承诺内容事项

乙方对企业提交的申请材料进行形式审查，对符合条件的出具备案意见。

三、违约责任

(一) 甲方不履行承诺或者履行承诺不符合约定的，应当承担法律责任，按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等相应法律法规进行处罚。同时，今后项目环评改革政策，按现有审批程序办理。

四、承诺书对承诺人具有法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

承诺方（甲方）：杭州神络医疗科技有限公司

法定代表人签字：

行政主管（乙方）：（盖公章）

年 月 日

附件：

余杭区“区域环评+环境标准”改革 环评审批负面清单

一、杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 有提炼、发酵工艺的生物医药项目；
6. 显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目；
7. 涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；
8. 涉及喷漆工艺且使用油性漆（含稀释剂）10吨/年及以上的项目；
9. 城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；
10. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

二、未来科技城重点地区：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 涉及医药中间体研发及化学合成药研发项目；涉及水提工艺和化学提取工艺项目；
6. 涉及产生重金属等污染物项目；
7. 热电联产、餐厨垃圾处置、城市污水集中处理、垃圾焚烧等环保基础设施项目；
8. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

三、余杭生物医药高新技术产业园区：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 有提炼、发酵工艺的生物医药项目；
6. 涉及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；
7. 涉及喷漆工艺且使用油性漆(含稀释剂)10吨/年及以上的项目；
8. 城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；
9. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

四、杭州梦想小镇：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

五、梦栖小镇：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

六、余杭艺尚小镇：

1. 环评审批权限在生态环境部的项目；
2. 需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
3. 有化学合成反应的石化、化工、医药项目；
4. 生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
5. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。