



上海市闵行区生态环境局

登记号：112--22-295

闵环保许评[2022]215 号

上海市闵行区生态环境局关于上海捍宇医疗科技股份有限公司二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目环境影响报告表的审批意见

上海捍宇医疗科技股份有限公司：

你单位向我局提交的《二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）审批申请已受理，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目位于莘庄工业区 01 单元地块(MHP0-0501)34AA-02A-a2，东至瑞醒、南至维虹仓储、西至春康路、北至社会租赁房，从事二尖瓣夹合器的生产及脉冲电场消融设备的研发，建成后年生产二尖瓣夹合器 3 万套、年研发脉冲电场消融设备 20 台、年进行电脉冲鞘管研发 100 批次。

（二）你单位委托上海良隅环境技术有限公司编制了《报告表》。

二、经审查，我局做出以下决定：

（一）根据《报告表》分析、结论意见以及建设单位环保措施落实承诺，从环保角度原则同意项目建设。

（二）工程在设计、施工、运行中应按《报告表》提出的要求，

落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、实施雨、污水分流。项目生产及研发过程中产生的废水经收集处理、计量后与生活污水应达到《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）相关限值后纳入市政污水管网。加强废水主要污染物总量控制，确保工业 COD、氨氮排放量指标在区域内平衡。本项目污废水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、生产及研发过程中产生的废气经收集处理后应达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）相关排放限值高空排放；加强废气主要污染物排放总量控制，确保挥发性有机物放量指标于区域内平衡。

严格控制废气的无组织排放，厂区内非甲烷总烃无组织排放应达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关标准。

3、应选用低噪声设备、合理布局，采取综合性降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准。

4、应按照《固体废物污染环境防治法》规定，对固体废物分类收集、妥善处理处置；危险废物应实行分类收集贮存并建立管理台账，贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求，危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。

5、应落实《报告表》提出的环境风险防范措施和生物安全措施，提高风险管理和防范意识，对各类突发事件做好防范措施和应急预案。

（三）在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新

报批建设项目环评文件。

（四）项目建设应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度，落实建设项目信息公开工作。项目竣工后应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开。

（五）按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前完成排污许可证申请、重新申请或变更等工作，属于排污登记的应及时完成登记。

（六）如项目审批或核准机关调整并导致环评审批权限发生变化时，你单位应另行向有审批权限的环保部门申请环评审批。

三、根据《上海市人民政府关于由区级以上人民政府统一行使行政复议职责的通告》（沪府发[2021]12号）及行政复议体制改革要求，申请人如不服本决定，可以自收到本决定之日起六十日内到闵行区人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定之日起六个月内向闵行区人民法院提起行政诉讼。

四、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，申请人应按规定办理其他审批手续后方能开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2022年11月30日

抄送：莘庄工业区、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海良隅环境技术有限公司