

罗氏诊断产品(苏州)有限公司

(现更名为罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司)

组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司

2026年5月



罗氏诊断产品(苏州)有限公司

(现更名为罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司)

组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司

2026年5月

建设单位法人代表： **GARRET NOLAN**

项 目 负 责 人： 张怡蓉

建设单位： 罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司

电话: 0512-69998200

传真: 0512-69998222

邮编: 215000

地址: 苏州工业园区苏虹西路 35 号

目 录

表一、建设项目情况和验收监测依据	1
表二、工程建设内容	6
表三、主要污染源、污染物处理和排放	20
表四、建设项目环境影响报告表主要结论	34
表五、验收监测质量保证及质量控制	35
表六、验收监测内容	38
表七、验收监测结果	39
表八、验收监测结论	53

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	罗氏诊断产品（苏州）有限公司（现更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司）组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目				
建设单位名称	罗氏诊断产品（苏州）有限公司（现更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司）				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	苏州工业园区苏虹西路 35 号中新星湾工业坊 3 号厂房				
主要产品名称	全自动分子诊断仪器和系统				
设计生产能力	组装全自动免疫组化染色平台*400 台；全自动分子诊断系统*80 台；全自动凝血分析仪*160 台；实时定量荧光 PCR*200 台				
实际生产能力	组装全自动免疫组化染色平台*400 台；全自动分子诊断系统*80 台；全自动凝血分析仪*160 台；实时定量荧光 PCR*200 台				
建设项目环评时间	2024 年 6 月	开工建设时间	2024 年 6 月		
调试时间	2025 年 8 月-2026 年 4 月	验收现场监测时间	2026 年 3 月 19 日~20 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	中升太环境技术（江苏）有限公司		
环保设施设计单位	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司华东分院	环保设施施工单位	江苏元和建设工程有限公司		
投资总概算	1700 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	0.88%
实际总概算	1700 万元	环保投资	16 万元	比例	0.94%
验收监测依据	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月);</p> <p>(2)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号, 1998 年 11 月; 国务院令第 682 号, 2017 年 07 月修订);</p> <p>(3)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017 年 11 月 20 日)</p> <p>(4)《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1992]第 38 号令, 1992 年 1 月);</p> <p>(5)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局, 苏环控[97]122 号, 1997 年 9 月);</p> <p>(6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文);</p> <p>(7)《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, 2006 年 8 月);</p>				

验收 监测 依据	<p>(8)《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》(江苏省环境保护厅,苏环规[2015]3号,2015年10月10日);</p> <p>(9)《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(生态环境部办公厅,环办环评函〔2020〕688号,2020年12月13日);</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018年05月16日);</p> <p>(11)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122号;</p> <p>(12)《罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目环境影响报告表》及《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》(苏州工业园区环境保护局,2024年6月);</p> <p>(13)罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司提供的其它相关资料。</p>
----------------	--

本项目验收阶段标准无更新，与环评一致。

1、废水

建设项目采用“雨污分流”制，雨水经厂区雨水管网收集后排入市政雨水管网；本项目厂区排口污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准；园区污水处理厂尾水排放标准执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）中的“苏州特别排放限值”（苏委办发〔2018〕77 号），未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。具体见表 1-1。

表 1-1 废污水排放标准限值表

标准

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	PH	-	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			石油类	mg/L	20
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	氨氮	mg/L	45
			TP	mg/L	8
TN			mg/L	70	
污水厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3) *
			总氮		10
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	表一 一级 A 标准	pH	-	6~9
			SS	mg/L	10

注：*括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标；

2、废气排放标准

本项目非甲烷总烃、二甲苯执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），非甲烷总烃厂房外监控点无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。具体标准值见表 1-2、表 1-3。

表 1-2 项目大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³		执行标准
			监控点	浓度	
非甲烷总烃	60	3	边界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041—2021) 表 1、表 3
二甲苯	10	0.72		0.2	

表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m³)

污染项目	监控浓度限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声

本项目厂界噪声标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 3 类标准。具体见表 1-4。

表1-4 运营期厂界噪声排放标准

种类	执行标准	类别	标准值	
			昼间	夜间
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	昼间	65dB (A)
			夜间	55dB (A)

4、固体废物

本项目固体废物包括危险固废、一般固废，固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办[2024]16 号)。

标准

表1-5 总量控制指标 t/a										
类别	污染物名称	现有项目排放量	本项目				以新带老削减量	项目建成后全厂排放量	本次新增申请总量	
			产生量	削减量	接管排放量	排入外环境量				
总量	生产废水	水量	141.1	150.7	0	150.7	150.7	/	291.8	291.8
		COD	0.014	0.029	0	0.029	0.0043	/	0.043	0.043
		SS	0.014	0.029	0	0.029	0.0011	/	0.043	0.043
	生活污水	水量	1075	720	0	720	720	/	1795	1795
		COD	0.538	0.360	0	0.360	0.022	/	0.898	0.898
		SS	0.430	0.288	0	0.288	0.007	/	0.718	0.718
		氨氮	0.048	0.032	0	0.032	0.002	/	0.08	0.08
		总氮	0.075	0.050	0	0.050	0.007	/	0.125	0.125
	生产+生活	总磷	0.009	0.006	0	0.006	0.0002	/	0.015	0.015
		水量	1216.1	870.7	0	870.7	870.7	/	2086.8	2086.8
		COD	0.566	0.389	0	0.389	0.026	/	0.955	0.955
		SS	0.458	0.317	0	0.317	0.009	/	0.775	0.775
		氨氮	0.048	0.032	0	0.032	0.003	/	0.080	0.080
	有组织废气	总氮	0.075	0.050	0	0.050	0.009	/	0.125	0.125
		总磷	0.009	0.006	0	0.006	0.0003	/	0.015	0.015
		二甲苯	0	0.017	0.012	0.005		/	0.005	0.005
		非甲烷总烃	0	0.049	0.034	0.015		/	0.015	0.015
	无组织废气	非甲烷总烃	0.014	0.027	0	0.027		/	0.041	0.041
二甲苯		0	0.002	0	0.002		/	0.002	0.002	
固废	危险废物	0	88.34	88.34	0		/	0	0	
	一般固废	0	12.81	12.81	0		/	0	0	
	生活垃圾	0	3.75	3.75	0		/	0	0	

表二、工程建设内容

2.1 工程建设内容:

罗氏诊断产品（苏州）有限公司成立于 2015 年 04 月 10 日，注册地位于苏州工业园区钟园路 259 号，法定代表人为 GARRET NOLAN，注册资本为 16000 万美元，经营范围：筹建体外诊断试剂项目生产线，诊断试剂自动化包装及贴标，研发、销售公司自产产品，从事本公司生产产品的同类商品、塑料制品、五金制品的批发、进出口业务及相关配套服务；企业管理及咨询、计算机信息技术咨询服务；销售医疗器械（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）。

2023 年公司投资 1100 万元，租赁苏州工业园区苏虹西路 35 号 3#厂房西侧 1 层和 2 层（面积约 3542.52m²），年产前处理分析仪器和离心设备 328 台。为配合公司业务的进一步发展，本次直接利用二层空置区域，组装全自动免疫组化染色平台*400 台；全自动分子诊断系统*80 台；全自动凝血分析仪*160 台；实时定量荧光 PCR*200 台。本项目于 2024 年 6 月 21 日通过苏州工业园区生态环境局审批，审批文号：H20240139。

2024 年，罗氏诊断产品（苏州）有限公司苏虹西路厂区更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司。

罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司已于 2025 年 8 月 22 日通过了苏州工业园区生态环境局突发环境事件应急预案备案，备案号：320571-2025-325-L。

罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司已于 2026 年 4 月 16 日获得了固定污染源排污登记回执，登记编号：91320594MADBWBTY8J001Y。

现有环保手续履行情况见表 2-1。

表 2-1 建设单位现有环保手续履行情况表

序号	项目名称	环评文件类型	项目地点	生产内容及规模	环评批复情况	项目环保验收情况
1	罗氏诊断产品（苏州）有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目	报告表	苏州工业园区苏虹西路 35 号	组装全自动免疫组化染色平台*400 台；全自动分子诊断系统*80 台；全自动凝血分析仪*160 台；实时定量荧光 PCR*200 台	2024 年 06 月 21 日获得苏州工业园区生态环境局苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见，审批文号：H20240139	试运行，本次验收

本次扩建项目新增员工 30 人，项目建成后全厂劳动定员为 50 人，工作制度设置常白班，每班工作 8h，年工作 250d，年运行时间 2000h。厂区不提供住宿，无配套食堂。

表 2-2 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格（型号）	数量（台套）			备注
			环评	实际	变动	
仪器组装设备						
1	VSS 测试站	/	3	3	0	/
2	VSS 灵活测试站	Engage Flex Pro	1	1	0	/
3	封片机	/	1	1	0	/
4	天平	/	2	4	+2	增加 2 台天平，不产污
5	磁力搅拌器	MSL 25	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
6	超声波清洗机	20A	0	1	+1	原环评金属工具采用手工清洗，实际采用超声波清洗机清洗，不新增产污
7	样品储存箱	13241-2	0	1	+1	原环评未体现，储存样品，不产污
8	显微镜	BX53FC	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
9	纯水仪	IX7015	1	1	0	/
10	EK1 测试系统	N/A	0	2	+2	原环评未体现，软件测试系统，不产污
11	通风橱	62L2752PBB	1	1	0	原位于 1 层，现调整位置至 2 层
12	试剂标签打印系统	N/A	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
13	冰箱	PL8300-282//TSX23055SV	0	2	+2	原环评未体现，辅助设备，不产污
14	条码验证器	LVS-9510	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
15	标签打印机	ZT411CN	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
实验室设备						
16	通风橱	62L2752PBB/	1	1	0	/
17	生物安全柜	1574	1	1	0	/
18	化学品柜	/	2	2	0	/

19	高温灭菌锅	L-EP	1	1	0	/
20	培养箱	BF56	0	1	+1	原环评未体现，辅助设备，不产污
21	冰箱	TSX23055SV /FYCD-450	2	2	0	/
22	纯水仪	IQ7015	0	1	+1	因水质需求不同，增加1台纯水仪；全厂两台纯水仪合计制纯水能力与原环评一致
23	5800 测试站	N/A	0	1	+1	原环评未体现，软件测试系统，不产污
公辅设备						
24	空调机组	/	2	2	0	/
25	CO ₂ 冷冻机组	/	3	3	0	/
26	冷却塔	9.8L/s	1	1	0	/
27	空压机	WE15-8	1	1	0	依托现有
28	压缩空气罐	0.8MPa/0.5m ³	1	1	0	/
29	叉车	1.6T	1	1	0	依托现有
30	风机	/	1	3	+2	新增2台风机
31	干燥箱	/	2	2	0	依托现有
32	防爆柜	/	1	1	0	依托现有

备注：上表中不体现本次验收不涉及的现有项目设备。

表 2-3 公用及辅助工程

类别		设计能力			备注	
		环评	实际	变动		
主体工程	3#厂房西侧一层和二层	本次扩建项目位于二层空 置区域，并在一层新增一 个自净式通风橱； (实验区包括实验室、灭 菌间、准备间等)	本次扩建项目位于二层空 置区域； (实验区包括实验室、灭 菌间、准备间等)	原位于 1 层新增的通风橱调整至 2 层	/	
储运工程	危废暂存间	8.26m ²	8.26m ²	/	/	
	一般固废暂存区	22m ²	16m ²	-6m ² ，由室外调整至室内，因室 内空间有限，面积调整至 16m ²	/	
公用工程	供水		3932.9t/a	3932.9t/a	/	市政供水管网
	排水	生活污水	720t/a	720t/a	/	接管至园区第一污水 处理厂
		生产废水	150.7t/a	150.7t/a	/	
	供电		95 万 kWh/a	95 万 kWh/a	/	市政供电
环保工程	废气处理	1 套活性炭吸附， 6000m ³ /h，20m 高排气筒 DA001	1 套活性炭吸附， 6500m ³ /h，20m 高排气筒 DA001	原环评实验室测试废气及危废暂 存间废气进入 1 套活性炭吸附装 置处理后由 1 根排气筒排放；实 际实验室测试废气及危废暂存间 废气分别进入活性炭吸附装置处 理后由 2 根排气筒排放	处理实验室测试废气	
			1 套活性炭吸附， 1000m ³ /h，20m 高排气筒 DA002		处理危废暂存间废气	
			1 套活性炭吸附	原实验室外通风橱废气直接无组 织排放，实际进活性炭吸附装置 处理后无组织排放	处理实验室外通风橱 废气	
	降噪措施	采用低噪声设备、隔声减 振、绿化及距离衰减等措 施	采用低噪声设备、隔声减 振、绿化及距离衰减等措 施	/	/	
	固废处理	生活垃圾由环卫处理，危 险废物委托有资质单位处 理，一般固废外售处理， 固废实现“零”排放	生活垃圾由环卫处理，危 险废物委托有资质单位处 理，一般固废外售处理， 固废实现“零”排放	/	/	

表 2-4 建设项目产品方案

序号	工程名称	产品/实验品的名称	规格	年设计能力			年运行时数 h	
				环评	实际	变动	生产车间	实验室
1	仪器组装	全自动免疫组化染色平台	Ultra plus 等	400 台	400 台	0	2000	/
2		全自动分子诊断系统	cobas 5800 等	80 台	80 台	0	2000	2000
3		全自动凝血分析仪	T711/511 等	160 台	160 台	0	2000	
4		实时定量荧光 PCR	LC pro 等	200 台	200 台	0	2000	/

2.2 原辅材料消耗:

本项目生产过程中主要原辅材料消耗见表 2-5。

表 2-5 原辅材料消耗

使用工序	原辅料名称	成分规格	年使用量			最大存储量	物理状态	包装方式及规格	储存地点	来源及运输方式
			环评	实际	变动					
仪器组 装	Ultra plus 机架	金属框架、电磁阀、泵, 电路板, 塑料件等	400 套	400 套	0	10 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	Ultra plus 温度控制单元	电路板、加热块、塑料件等	1200 套	1200 套	0	300 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	Ultra plus 罩壳	金属罩壳、塑料罩壳	400 套	400 套	0	10 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	cobas 5800 仪器配件	金属框架、电机、泵、电路板、加热电阻丝等	80 套	80 套	0	5 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	T711/511 仪器配件	金属框架、电机、泵、阀、电路板等	160 套	160 套	0	10 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	LC pro 仪器配件	金属框架、电路板、温度控制单元, 光路控制单元等	200 套	200 套	0	10 套	固	纸质包装	二层	国内, 陆运
	酒精	乙醇, 浓度 ≥ 90 - ≤ 100 %;	20L	20L	0	10L	液	塑料包装, 500ml/瓶	防爆柜	国内, 陆运
测试仪器	酒精	乙醇, 浓度 ≥ 90 - ≤ 100 %;	273L	273L	0	10L	液	塑料包装, 500ml/瓶	防爆柜	国内, 陆运
	测试试剂 0.05% PROCLIN WATER	5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合物, 浓度: ≥ 0.0015 - < 0.0025 %	27000L	27000L	0	40L	液	塑料包装, 500ml/瓶	实验区	国内, 陆运
	测试试剂 SSC (10X)	氯化钠, 浓度 ≥ 1 - < 10 %; 5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合物, 浓度 ≥ 0.0015 - < 0.0025 %	900L	900L	0	10L	液	塑料包装, 100ml/盒	实验区	国内, 陆运
	测试试剂 Bluing Reagent	碳酸钠, 浓度 ≥ 1 - < 10 %	67.5L	67.5L	0	40L	液	塑料包装, 100ml/盒	实验区	国内, 陆运

测试试剂 CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody	混合物, 不含有害成分	67.5L	67.5L	0	40L	液	塑料包 装, 100ml/ 盒	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 EZ Prep (10x)	烷氧基聚乙烯氢氧基乙醇, 浓 度: ≥ 20 - $< 30\%$; 乙氧基丙氧基化-C8-18-醇, 浓 度: ≥ 1 - $< 10\%$; 2-C4-8 烷基-1-(2-羧乙 基)-4,5-二氢-3-羟甲基咪唑的 氢氧化物钠盐, 浓 度: ≥ 1 - $< 2.5\%$; 5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、 2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合 物, 浓度: ≥ 0.0025 - $< 0.025\%$	2330L	2330L	0	100L	液	塑料包 装, 100ml/ 盒	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 Hematoxylin II	乙酸, 浓度: ≥ 10 - $< 20\%$ 1,2-乙二醇, 浓度: ≥ 10 - $< 20\%$ 碘酸钠, 浓度: ≥ 0.1 - $< 1\%$	67.5L	67.5L	0	5L	液	塑料包 装, 100ml/ 盒	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 Reaction Buffer (10x)	乙酸, 浓度: ≥ 3 - $< 5\%$ α -十二烷基- ω -羟基(氧-1,2-乙 二基)的聚合物, 浓度: ≥ 1 - $< 2.5\%$ 5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、 2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合 物, 浓度: ≥ 0.0015 - $< 0.0025\%$	900L	900L	0	40L	液	塑料包 装, 2L/ 瓶	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC1)	混合物, 不含有害成分	900L	900L	0	40L	液	塑料包 装, 2L/ 瓶	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC2)	1,2-乙二醇, 浓度: ≥ 1 - $< 10\%$ 5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、 2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合 物, 浓度: ≥ 0.0015 - $< 0.0025\%$	900L	900L	0	40L	液	塑料包 装, 2L/ 瓶	实验 区	国内, 陆运
测试试剂 ultraView Silver Wash II	一水合柠檬酸, 浓度: 浓度: ≥ 1 - $< 10\%$ 5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、 2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合 物, 浓度: ≥ 0.0015 - $< 0.0025\%$	1800L	1800L	0	80L	液	塑料包 装, 2L/ 瓶	实验 区	国内, 陆运

	测试试剂 ultraView Universal DAB Detection Kit	过氧化氢, 浓度: ≥ 3 - $< 5\%$; 磷酸三钾(三水合物), 浓 度: ≥ 1 - < 10 3,3'-二氨基联苯胺盐酸盐, 浓 度: ≥ 0.1 - $< 0.25\%$ 五水合硫酸铜(II), 浓 度: ≥ 0.25 - $< 1\%$	338L	338L	0	15L	液	塑料包 装, 100ml/ 盒	实验 区	国内, 陆运
	测试试剂 ULTRA LCS (Predilute) 白色矿物油	白色矿物油, 浓度: ≥ 50 - $< 70\%$	1800L	1800L	0	80L	液	塑料包 装, 2L/ 瓶	实验 区	国内, 陆运
	二甲苯	二甲苯	113L	113L	0	5L	液	塑料包 装, 500ml/ 瓶	实验 区	国内, 陆运
	组织切片	$> 90\%$ 石蜡+组织	18000片	18000片	0	700 片	固	塑料包 装, 100 片/盒	实验 区	国内, 陆运
	人体血清	Control 1 cobas t (20x1ml)	0.4L	0.4L	0	5L	液	塑料包 装, 50ml/ 盒	实验 区 冰箱	国内, 陆运
公辅	管道碱洗剂	有机螯合物、钼酸盐	130kg	130kg	0	现用 现买	液	塑料包 装	/	国内, 陆运
	管道酸洗剂	柠檬酸	100kg	100kg	0	现用 现买	液	塑料包 装	/	国内, 陆运

2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

本次验收，仪器组装工艺流程、实验测试过程与原环评一致，无变化。

1) 仪器组装工艺流程

本项目四种仪器的组装工艺基本相同，组装测试完成后，因仪器设备较大，所以对仪器进行模块拆分后打包出厂。



图 2-3 工艺流程图

工艺流程说明：

1) 原料检查：生产原料主要是成型的模块（仪器配件），原料到货后员工进行目检，目检合格进行下一步组装，目检不合格则返回原厂。

2) 模块组装：人员手工将模块通过螺丝进行拼装和连线。

3) 安规测试：安规测试包含三个测试，接地电阻测试，耐压测试，漏电流测试。模块组装完成后，员工通过测试平台的安规测试仪对其进行安规测试，防止线路连接出现短路和断路，确保设备在使用过程中可以保护使用者的安全。

4) 整机调试：模块通电后，员工对进行仪器的参数设置和硬件位置调整，确保整机正常工作。正常工作后，对不同的仪器产品进行不同的性能测试（具体过程如下）。测试试剂全程密闭使用，测试完成后使用 0.05% PROCLIN WATER 对仪器进行消毒抗菌（使用过程同测试试剂一致），防止仪器在运输途中滋生细菌。整个过程中产生测试废气 G1、测试废液 S1、废组织切片 S2。

Ultra plus 产品性能测试：原环评中在一层生产区进行 Ultra plus 产品性能测试，测试设备的结果精准度和一致性。在一层通风橱中使用酒精浸泡组织切片，将处理好的组织切片以及其他测试试剂，按照要求放入 Ultra plus 中，按照测试要求在仪器上设置相应的染色参数，由染色设备自动完成组织切片的染色工作。染色完成后查看染色效果，若效果不好，返回前几道工序继续调试，直到调试染色合格为止。染色成功后的组织切

片封片保存在干燥箱中，只有染色失败的组织切片需要报废。测试过程在一层通风橱中进行，测试纯水用量 50 L/台。实际运行过程中，一层生产区通风橱位置调整至二层生产区，Ultra plus 产品性能测试过程在二层生产区通风橱中进行；

Cobas 5800 产品性能测试：原环评中 Cobas 5800 产品性能测试在二层生产区进行，测试设备的结果精准度和一致性。使用纯水（纯水用量 10L/台）和测试试剂进行测试，若效果不好，返回前几道工序继续调试，直到合格为止。实际运行过程中，Cobas 5800 产品性能测试位置由二层生产区调整到二层实验室。

T 711/511 产品性能测试：T711/511 的产品性能测试在二层实验室（P2 生产测试间）中进行，具体见实验室工艺流程。

LC pro 产品性能测试：在二层生产区对产品性能进行测试，测试设备的结果精准度和一致性，若效果不好，返回前几道工序继续调试，直到合格为止。

5) 模块拆分：整机调试完成后，员工手工对整机进行拆解，同时使用压缩空气对仪器进行吹扫除尘，再使用酒精人工擦拭清洁，酒精用量为 20L/a。过程中产生擦拭废气 G2 和酒精擦拭抹布 S3。

6) 打包：员工将拆解后的模块进行打包，运输出库。过程中产生废包装 S4。

2) 实验室工艺流程

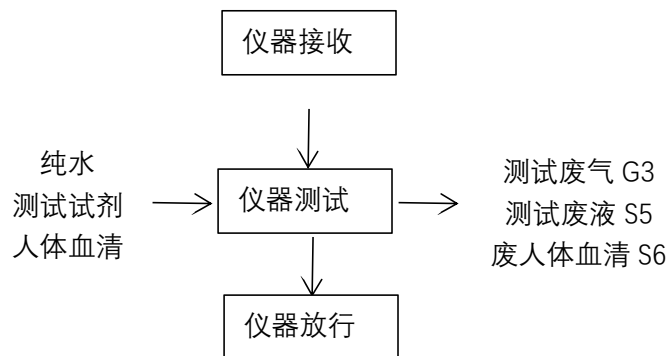


图 2-4 工艺流程图

工艺流程说明：

实验室主要进行 T711/511、Cobas 5800 的仪器测试，主要做定标和质控，测试设备的结果精准度和一致性。

1) 仪器接收：对于需测试的 T711/511、Cobas 5800 仪器，从生产区转移至实验区各测试单元。

2) 仪器测试：在实验室进行 T711/511、Cobas 5800 产品性能测试，使用纯水、测

试剂和人体血清进行性能测试，若效果不好，返回前几道工序继续调试，直到测试合格为止。测试过程在通风橱中进行，产生测试废气 G3、测试废液 S5 和废人体血清 S6。

3) 仪器放行：测试完成后，T711/511、Cobas 5800 返回仪器组装工艺流程续模块拆分和打包。

工艺流程中产生的废人体血清利用灭菌锅进行灭活后作为危废交由有资质单位进行处置。本项目实验室将按照 BSL2 要求进行设计/建造。

3) 其他产污环节

公辅产污：

本项目设置纯水机 2 台，纯水制备过程产生纯水制备浓水和纯水制备过滤介质；

高温灭菌锅使用纯水进行高温灭菌产生高温灭菌废液；

空调机组运行过程中产生空调滤芯（实验室、一般区域）；

冷却塔运行过程中产生冷却塔冷却废水；

实验室实验过程中产生废实验耗材、过期和报废化学品、化学品内包装袋/瓶、失效、变质的测试试剂；

废气处理措施运行过程中产生废活性炭；

空压机运行过程中产生分子筛（空压机）、滤芯（空压机）；

空气净化器和加湿器运行过程中产生滤芯（空气净化器）、加湿桶（加湿器）；

建设单位每年会对管道进行维护保养，通过酸碱洗清洁管道内阻垢，过程中产生酸洗和碱洗废液；

项目日常运营过程中产生皮带、无纺布、维修保养润滑油和职工生活垃圾。

危废暂存间废气：本项目产生的危废密闭盛装后暂存在厂区危废暂存间内，在暂存期间不开封、不处理，且危废暂存量较小，有机废气产生量极小。

2.4 变动影响分析

本项目实际建设过程中，发生的变动主要为：

(1) 原环评未体现相关辅助设备，实际新增了部分辅助设备，该部分辅助设备不涉及新增产能及产污；

(2) 原环评中 Ultra plus 产品性能测试在一层生产区通风橱中进行，实际运行过程中，一层生产区通风橱位置调整至二层生产区，Ultra plus 产品性能测试过程在二层生产

区通风橱中进行；原环评中 Cobas 5800 产品性能测试在二层生产区进行，实际运行过程中，Cobas 5800 产品性能测试位置由二层生产区调整到二层实验室；

(3) 原环评中实验室测试废气及危废暂存间废气进入 1 套活性炭吸附装置处理后由 1 根排气筒排放；实际实验室测试废气及危废暂存间废气分别进入活性炭吸附装置处理后由 2 根排气筒排放；原环评中一层通风橱废气直接无组织排放，实际一层通风橱位置调整至二层生产区，该通风橱废气进活性炭吸附装置处理后无组织排放。

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）：本项目实际建设过程中，项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，不属于生态环境部办公厅《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）重大变动。

表 2-6 变动情况一览表（与环办环评函〔2020〕688 号文对比）

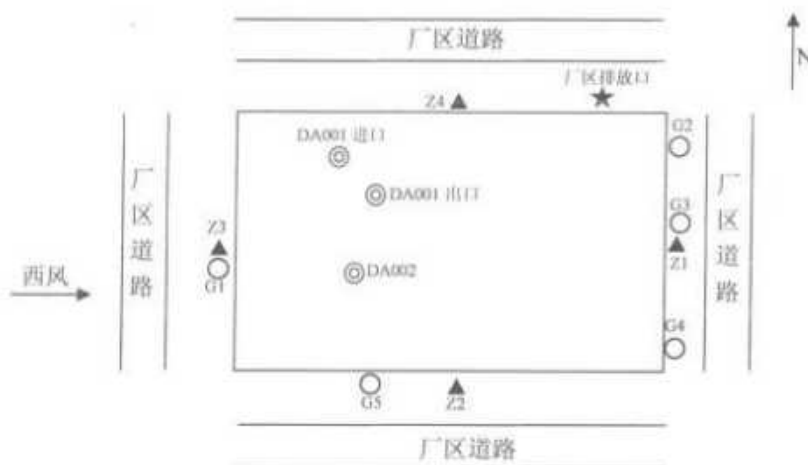
类别	环办环评函〔2020〕688 号文中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	无	无	无
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无	无	无
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	无	无	无
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无	无	无
地点	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。	无	原环评中 Ultra plus 产品性能测试在一层生产区通风橱中进行，实际运行过程中，一层生产区通风橱位置调整至二层生产区，Ultra plus 产品性能测试过程在二层生	总平面布置变化未导致环境防护距离

			产区通风橱中进行；原环评中 Cobas 5800 产品性能测试在二层生产区进行，实际运行过程中，Cobas 5800 产品性能测试位置由二层生产区调整到二层实验室。	范围变化且新增敏感点
生产工艺	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。	无	新增了部分辅助设备	该部分辅助设备不涉及产污，未导致污染物种类及排放量增加。
	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。	无	无	无
环境保护措施	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。	无	原环评中实验室测试废气及危废暂存间废气进入 1 套活性炭吸附装置处理后由 1 根排气筒排放；实际实验室测试废气及危废暂存间废气分别进入活性炭吸附装置处理后由 2 根排气筒排放；原环评中一层通风橱废气直接无组织排放，实际一层通风橱位置调整至二层生产区，该通风橱废气进活性炭吸附装置处理后无组织排放。	增加了其中 1 套通风橱废气的治理措施，减轻了对外环境的影响
	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	无	无	无

境影响加重的。			
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。	无	新增危废暂存间废气处理排放口，不属于废气主要排放口	无
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。	无	无	无
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。	无	一般固废暂存区由室外调整至室内，因室内空间有限，面积调整至16m ²	一般固废暂存时间缩短
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。	无	无	无

表三、主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）



注：“★”表示废水检测点位；“⊙”表示有组织废气检测点位；“○”表示无组织废气检测点位；“▲”表示噪声检测点位。

图3-1 本项目监测点位图

3.1 废水

本项目废水产生及排放与环评一致，无变动。

本项目用水主要为生活用水、公辅用水（包括纯水制备用水、冷却塔冷却用水、空调机组用水）。生活污水、纯水制备弃水、冷却弃水排入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。测试用水产生测试废液作为危废；管道维护保养酸洗碱洗用水产生的废液作为危废；高温灭菌锅使用纯水产生的废液作为危废。

根据建设单位提供的2025年9月~2026年3月全厂的水费发票，全年用水量<8183.5t，未突破环评核算量，因此本项目实际水平衡参照环评。

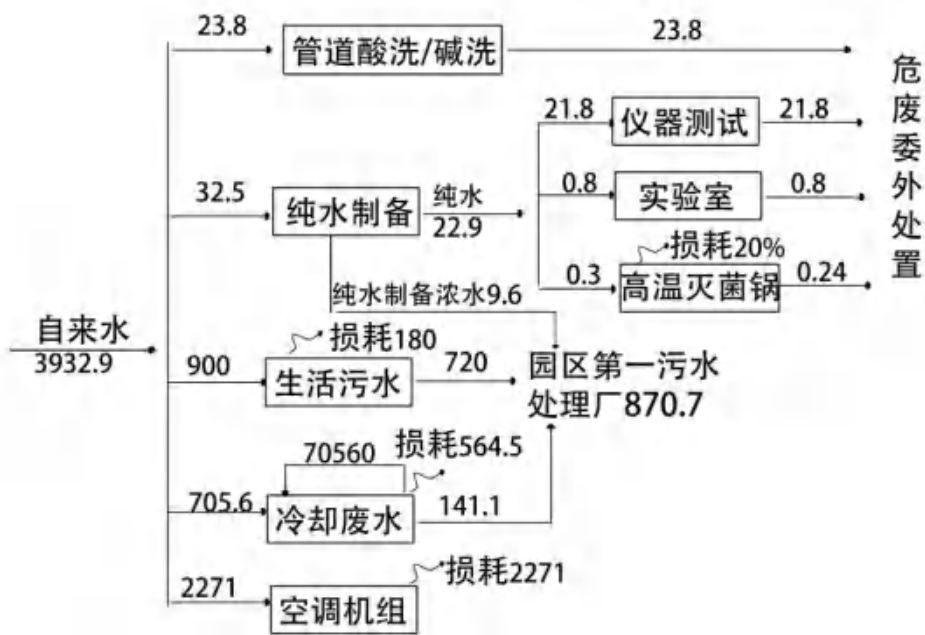


图3-2 本项目水平衡图 (m³/a)

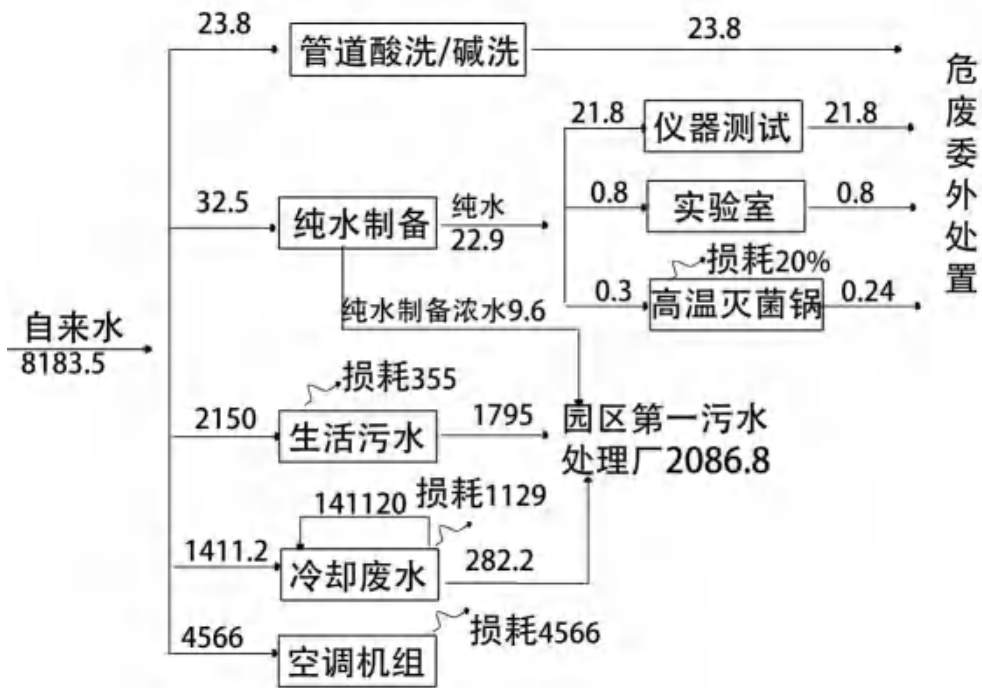


图3-3 全厂水平衡图 (t/a)

3.2 废气

建设项目废气主要为实验废气、擦拭废气和危废暂存间废气。

实验测试废气：原环评中组织切片用二甲苯做保存液保存，保存处理在二层实验室通风橱进行；切片在使用前需从保存液中取出，用酒精进行浸泡处理，少部分切片在一层通风橱浸泡，另一部分在二层实验室内的通风橱浸泡。二层实验室内通风橱废气（保存、浸泡废气）收集后进入二级活性炭吸附装置处理，尾气通过顶楼 20 米高 DA001 排气筒排放；一层通风橱废气（浸泡废气）直接无组织排放；实际二层实验室内通风橱废气（保存、浸泡废气）收集与处理、排放与原环评一致，一层通风橱位置调整至二层生产区，该通风橱废气（浸泡废气）经活性炭吸附后无组织排放；

擦拭废气：模块拆分工序中使用酒精擦拭仪器，酒精挥发产生废气；该废气产生、排放与原环评一致，通过车间通风无组织排放。

危废暂存间废气：原环评中危废暂存间废气经整体密闭收集后与实验测试废气一并进入活性炭吸附装置处理，尾气通过顶楼 20 米高 DA001 排气筒排放；实际危废暂存间废气经整体密闭收集后进入单独的活性炭吸附装置处理，尾气通过顶楼 20 米高 DA002 排气筒排放。

表 3-1 废气收集及处理、排放措施

产污工序	收集方式	处理措施		排放	
		原环评	实际	原环评	实际
实验测试 废气	实验室内通 风橱	二级活性炭吸附	二级活性炭吸附	DA001 排气筒	DA001 排气筒
	实验室外通 风橱	/	活性炭吸附	无组织	无组织
擦拭废气	/	/	/	无组织	无组织
危废暂存 间废气	整体密闭收 集	与实验室内通风橱 同一套活性炭吸附	单独活性炭吸附	与实验室废气一 并经 DA001 排气 筒排放	单独经 DA002 排气筒排放

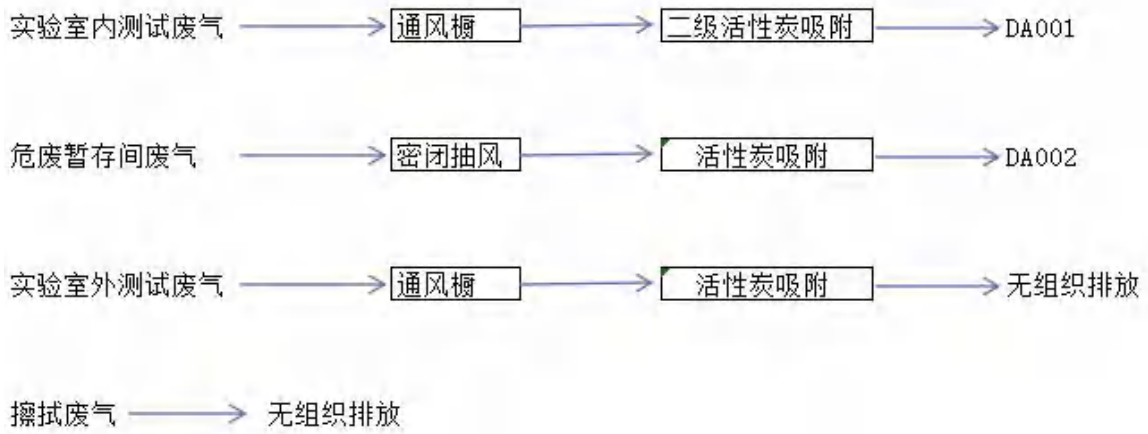


图 3-4 本项目废气处理流程示意图



实验室外通风橱



实验室内通风橱



实验室废气处理设施（二级活性炭吸附）和 DA001 排气筒



危废仓库废气处理设施（活性炭吸附）和 DA002 排气筒

3.3 噪声

本主要噪声源为各类机械设备的运行噪声，主要包括风机、通风橱、空压机和空调机组等。采取的噪声防治措施包括：

（1）项目所用高噪声设备设置于室内，通过采取合理布置、选用低噪音设备、设置隔声门窗，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在 20dB（A）左右。

（2）总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备集中布置、集中管理。

（3）加强噪声防治管理，降低人为噪声。①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

本次验收监测在厂界设置了 4 个噪声监测点位。

3.4 固废

项目产生的废物与环评一致，包括危废废物和一般固废、生活垃圾；其中危险废物：测试废液、废组织切片、酒精擦拭抹布、废实验耗材、过期和报废化学品、化学品内包装袋/瓶、酸洗废液、碱洗废液、空调滤芯（实验室）、维修保养润滑油、废活性炭、废人体血清；一般固废：废包装、纯水制备过滤介质、分子筛（空压机）、滤芯（空压机、空气净化器、空调一般区域）、无纺布、加湿桶（加湿器）、皮带；生活垃圾等等。

厂区仓库内设有危废暂存间 8.26m²，一般固废暂存区 16m²，均已设置了标志牌，建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求。危险废物按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，其后由有资质的处置单位定期运走处理。危险废物的转运严格按照有关规定，实行联单制度。



危废仓库（标识标牌）



危废仓库（监控、照明设施、防渗防漏设施）



一般固废暂存处

表 3-4 固体废弃物处理处置方式 (t/a)

序号	固体废物名称	废物代码			属性	产生量 (t/a)			利用处置方式	利用处置单位
		环评	实际	变动		环评	实际	变动		
1	废包装	/	/	/	一般固废	12	12	/	外售综合利用	健安环(苏州)环保科技有限公司
2	纯水制备过滤介质	/	/	/		0.1	0.1	/		
3	滤芯(空调一般区域、空压机空气滤芯、空气净化器空气滤芯)	/	/	/		0.56	0.56	/		
4	分子筛(空压机)、无纺布、加湿桶(加湿器)、皮带	/	/	/		0.15	0.15	/		
5	废组织切片	HW01 841-003-01	HW01 841-003-01	/	危险废物	0.02	0.02	/	委托有资质单位处置	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
6	废人体血清	HW01 841-001-01	HW01 841-001-01	/		0.0004	0.0004	/		
7	维修保养润滑油	HW08 900-249-08	HW08 900-249-08	/		0.1	0.1	/		
8	测试废液	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	/		55.07	55.07	/		
9	过期、报废化学品	HW49 900-047-49	HW49 900-999-49	代码调整		0.19	0.19	/		
10	空调滤芯(实验室)、废实验耗材、化学品内包装袋/瓶	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	/		2	2	/		
11	酒精擦拭抹布	HW49 900-041-49	HW49 900-041-49	/		1	1	/		
12	废活性炭	HW49 900-039-49	HW49 900-039-49	/		2.034	2.034	/		

13	酸洗废液	HW34 900-349-34	HW34 900-349-34	/		12	12	/		
14	碱洗废液	HW35 900-399-35	HW35 900-399-35	/		12	12	/		
15	失效、变质的测试试剂	HW03 900-002-03	HW03 900-002-03	/		3.7	3.7	/		
16	高温灭菌废液	HW49 900-047-49	HW49 900-047-49	/		0.24	0.24	/		
17	生活垃圾	99	99	/	生活 垃圾	3.75	3.75	/	苏州工业园区智特承保洁有限公司清运	

备注：本项目厂区过期、报废化学品与建设单位钟园街厂区过期、报废化学品一并签订危废处理协议；本项目过期、报废化学品类别及代码调整成与钟园街厂区一致。

表四、建设项目环境影响报告表主要结论

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防可控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

罗氏诊断产品（苏州）有限公司：

你单位报送的“罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目”环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。

项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

验收监测期间，各污染因子监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
有组织废气	二甲苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017
无组织废气	二甲苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

5.2 监测仪器

验收监测期间，采样分析设备见表 5-2。

表 5-2 监测分析设备

类别	项目	仪器名称	仪器型号	仪器编号
废水	化学需氧量	/	/	/
	悬浮物	电子天平	BSA124S	TEL098
		电热鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	TEL005
	pH 值	数字大气温湿度压力表	BY-2003P	TES054
		便携式酸度计	HI8424	TES412
	氨氮	可见分光光度计	722N	TEL006
	总氮	紫外可见分光光度计	752N	TEL012

	总磷	可见分光光度计	722G	TEL016
有组织 废气	二甲苯	全自动烟气采样器	MH3001 型 (21 代)	TES167
		低浓度自动烟气综合测试仪	ZR-3260D 型	TES120
		大流量烟尘 (气) 测试仪	YQ3000D 型 (20 代)	TES183
		全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型	TES383
		自动烟尘气测试仪	YQ300-C 型	TES400
		气相色谱仪	GC-2010Pro	TEL044
	非甲烷总烃	低浓度自动烟气综合测试仪	ZR-3260D 型	TES120
		双路烟气采样器	ZR-3710 型	TES063
		大流量烟尘 (气) 测试仪	YQ3000D 型 (20 代)	TES183
		自动烟尘气测试仪	YQ300-C 型	TES400
		气相色谱仪	GC9790II	TEL056
	无组织 废气	二甲苯	数字大气温湿度压力表	BY-2003P
轻便三杯风向风速表			P6-8232	TES008
全自动大气/颗粒物采样器			MH1200 型	TES383 TES384 TES385 TES386
气相色谱仪		GC-2010Pro	TEL044	
非甲烷总烃		数字大气温湿度压力表	BY-2003P	TES054
		轻便三杯风向风速表	P6-8232	TES008
		气相色谱仪	GC9790II	TEL056
噪声		工业企业厂界 噪声	轻便三杯风向风速表	P6-8232
	多功能声级计		AWA5688	TES043
	声校准器		AWA6221B	TES049

5.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

5.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)中有关规定执行。现场气体样品采集时，采集全程序空白样，样品避光冷藏保存。

5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

表六、验收监测内容

验收监测内容：

本项目验收监测内容见表 6-1。

表 6-1 验收监测内容表

类别	监测点位		监测项目	监测频次
废气	有组织	DA001（进出口）	非甲烷总烃、二甲苯	3 次/天，2 天
		DA002（出口）*	非甲烷总烃	3 次/天，2 天
	无组织	厂区上风向 1 个点	非甲烷总烃、二甲苯	3 次/天，2 天
		厂区下风向 3 个点	非甲烷总烃、二甲苯	3 次/天，2 天
		厂区内 1 个点	非甲烷总烃	3 次/天，2 天
废水	厂区总排口（出口）	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	4 次/天，2 天	
噪声	厂界四周外 1 米各设 1 个监测点	等效连续 A 声级	昼间夜间各 1 次，2 天	

*备注：DA002 进气口不满足采样条件。

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2026年3月19~20日澄铭环境检测（苏州）有限公司对罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司废水、废气、噪声进行环保竣工验收监测，监测期间企业正常运行，各项环保治理设施运行良好，生产工况见表7-1；实验室正常运行。

验收监测结果：

全厂废水监测结果可见表7-2，废水各污染因子浓度可达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准；

全厂有组织废气监测结果见表7-4~表7-8，非甲烷总烃、二甲苯有组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准；无组织废气监测结果见表7-9~表7-12，厂界非甲烷总烃、二甲苯无组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准；

全厂噪声监测结果见表7-13，厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

污染物排放总量核算见表7-14，各污染物实际排放总量均未超过原环评批复量；

废气去除效率可见表7-15，根据本次验收监测核算，非甲烷总烃去除效率低于原环评预估值，主要原因是废气实际产生浓度（ $1.9\text{mg}/\text{m}^3$ ）远低于原环评预估值（ $4.1\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

表 7-1 验收监测工况

序号	工程名称	产品/实验品的名称	规格	年设计能力	实际组装测试负荷
1	仪器组装测试	全自动免疫组化染色平台	Ultra plus 等	400 台	100%
2		全自动分子诊断系统	cobas 5800 等	80 台	100%
3		全自动凝血分析仪	T711/511 等	160 台	100%
4		实时定量荧光 PCR	LC pro 等	200 台	100%

表 7-2 水质检测结果

废水检测结果								
采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值	单位
			第一次	第二次	第三次	第四次		
		样品性状描述	微黄、微浊、无味、无油膜					
03.19	厂区排放口	pH 值	7.4	7.4	7.5	7.5	6~9	无量纲
		悬浮物	163	146	160	162	500	mg/L
		化学需氧量	110	250	253	252	400	mg/L
		氨氮	33.2	44.8	43.9	42.3	45	mg/L
		总磷	5.56	5.53	5.55	5.69	8	mg/L
		总氮	61.7	60.9	60.2	61.1	70	mg/L
03.20	厂区排放口	pH 值	7.5	7.4	7.4	7.5	6~9	无量纲
		悬浮物	106	142	138	130	500	mg/L
		化学需氧量	202	206	201	205	400	mg/L
		氨氮	36.0	28.0	24.1	15.5	45	mg/L
		总磷	6.05	6.23	6.33	6.07	8	mg/L
		总氮	63.9	63.0	62.1	63.8	70	mg/L
备注	标准限值由客户提供，pH 值、化学需氧量、悬浮物标准限值系参考《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮标准限值系参考《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。							

表 7-3 气象参数

采样日期		2026.03.19				
气象参数	频次	气温 (°C)	大气压(kPa)	风速 (m/s)	风向	
	第一次	14.5	102.08	2.1	西风	
	第二次	14.2	102.14	2.1	西风	
	第三次	14.0	102.16	2.1	西风	
	第四次	14.3	102.08	2.1	西风	
采样日期		2026.03.20				
气象参数	频次	气温 (°C)	大气压(kPa)	风速 (m/s)	风向	
	第一次	15.6	102.27	2.2	西风	
	第二次	15.4	102.27	2.2	西风	
	第三次	14.9	102.24	2.2	西风	
	第四次	14.7	102.26	2.2	西风	

表 7-4 DA001 废气检测结果 (3 月 19 日, 进口)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.19	1#排气筒进口	排气筒高度(m)	/				/		
		处理设备	/				/		
		截面积 (m ²)	0.3200				/		
		烟气温度 (°C)	31.4	30.9	29.4	/	/		
		烟气流速 (m/s)	5.5	5.6	5.6	/	/		
		含湿量 (%)	1.83	1.85	1.84	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5466	5610	5774	5617	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	2.14	2.14	2.28	2.19	/
				排放速率(kg/h)	0.012	0.012	0.013	0.012	/
			标干流量(m ³ /h)		5689	5725	5694	5703	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.94	2.04	2.20	2.06	/
				排放速率(kg/h)	0.011	0.012	0.013	0.012	/
			标干流量(m ³ /h)		5727	5673	5758	5719	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.86	2.01	1.91	1.93	/	
			排放速率(kg/h)	0.011	0.011	0.011	0.011	/	
		标干流量(m ³ /h)		5466	5610	5774	5617	/	
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)		5689	5725	5694	5703	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)		5727	5673	5758	5719	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/	
			排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/	
		备注	ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m ³ 。						

表 7-5 DA001 废气检测结果 (3 月 19 日, 出口)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.19	1#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积 (m ²)	0.2827				/		
		烟气温度 (°C)	29.3	29.8	30.1	/	/		
		烟气流速 (m/s)	6.0	6.2	6.0	/	/		
		含湿量 (%)	1.83	1.85	1.87	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5462	5538	5293	5431	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.24	1.23	1.19	1.22	60
				排放速率(kg/h)	6.8×10 ⁻³	6.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		5744	5662	5513	5640	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.24	1.24	1.22	1.23	60
				排放速率(kg/h)	7.1×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		5343	5401	5533	5426	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.25	1.20	1.20	1.22	60	
			排放速率(kg/h)	6.7×10 ⁻³	6.5×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)		5462	5538	5293	5431	/	
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)		5744	5662	5513	5640	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)		5343	5401	5533	5426	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10	
			排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72	
备注	1. ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m ³ 。 2. 标准限值由客户提供, 标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2 标准。								

表 7-6 DA001 废气检测结果 (3 月 20 日, 进口)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.20	1#排气筒进口	排气筒高度(m)	/				/		
		处理设备	/				/		
		截面积 (m ²)	0.3200				/		
		烟气温度 (°C)	22.3	22.1	22.0	/	/		
		烟气流速 (m/s)	5.4	5.5	5.5	/	/		
		含湿量 (%)	1.82	1.77	1.81	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5620	5747	5783	5717	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.69	1.77	1.77	1.74	/
				排放速率(kg/h)	9.5×10 ⁻³	0.01	0.01	0.01	/
			标干流量(m ³ /h)		5778	5796	5732	5769	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.87	1.79	1.73	1.80	/
				排放速率(kg/h)	0.011	0.01	9.9×10 ⁻³	0.01	/
			标干流量(m ³ /h)		5807	5834	5786	5809	/
			第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.77	1.67	1.73	1.72	/
				排放速率(kg/h)	0.01	9.7×10 ⁻³	0.01	0.01	/
			标干流量(m ³ /h)		5620	5747	5783	5717	/
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)		5778	5796	5732	5769	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)		5807	5834	5786	5809	/
			第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)		5620	5747	5783	5717	/
		备注	ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m ³ 。						

表 7-7 DA001 废气检测结果（3 月 20 日，出口）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.20	1#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积 (m ²)	0.2827				/		
		烟气温度 (°C)	22.4	22.7	22.7	/	/		
		烟气流速 (m/s)	6.2	6.2	6.1	/	/		
		含湿量 (%)	1.85	1.87	1.83	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5746	5746	5666	5719	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	0.99	1.01	1.08	1.03	60
				排放速率(kg/h)	5.7×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		5769	5754	5843	5789	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.10	1.00	1.08	1.06	60
				排放速率(kg/h)	6.3×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		5566	5630	5625	5607	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.03	0.98	1.12	1.04	60	
			排放速率(kg/h)	5.7×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)		5746	5746	5666	5719	/	
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)		5769	5754	5843	5789	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)		5566	5630	5625	5607	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10	
			排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72	
备注	3. ND 表示未检出或低于检出限，邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m ³ 。 4. 标准限值由客户提供，标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。								

表 7-8 DA002 废气检测结果

采样日期	检测点位	检测项目		检测结果				标准限值	
				第一次	第二次	第三次	平均值		
03.19	2#排气筒出口	排气筒高度(m)		20				/	
		处理设备		二级活性炭				/	
		截面积 (m ²)		0.0314				/	
		烟气温度 (°C)		32.1	29.8	29.3	/	/	
		烟气流速 (m/s)		11.3	11.3	11.3	/	/	
		含湿量 (%)		1.74	1.74	1.72	/	/	
		标干流量(m ³ /h)		1115	1104	1174	1131	/	
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.01	1.00	0.99	1.00	60
				排放速率(kg/h)	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1124	1138	1104	1122	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	0.92	0.90	1.00	0.94	60
				排放速率(kg/h)	0.001	0.001	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1167	1126	1145	1146	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.03	1.01	1.00	1.01	60	
			排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3	
03.20	2#排气筒出口	排气筒高度(m)		20				/	
		处理设备		二级活性炭				/	
		截面积 (m ²)		0.0314				/	
		烟气温度 (°C)		21.7	21.9	21.9	/	/	
		烟气流速 (m/s)		11.2	10.8	10.8	/	/	
		含湿量 (%)		1.76	1.72	1.75	/	/	
		标干流量(m ³ /h)		1158	1172	1159	1163	/	
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.05	1.06	1.01	1.04	60
				排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1138	1163	1068	1123	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.10	1.09	1.01	1.07	60
				排放速率(kg/h)	1.3×10 ⁻³	1.3×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1147	1111	1115	1124	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.05	1.02	1.12	1.06	60	
			排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3	
备注	标准限值由客户提供，标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准。								

表 7-9 厂界无组织废气检测结果（非甲烷总烃，3月19日）

采样日期	2026.03.19					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		非甲烷总烃			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	0.58	0.50	0.52	0.53	4
	第二小时	0.54	0.50	0.48	0.51	4
	第三小时	0.53	0.49	0.52	0.51	4
厂界下风向 G2	第一小时	0.93	0.99	0.87	0.93	4
	第二小时	0.93	0.90	0.88	0.90	4
	第三小时	0.88	0.92	0.91	0.90	4
厂界下风向 G3	第一小时	0.99	0.92	0.96	0.96	4
	第二小时	0.97	0.99	0.96	0.97	4
	第三小时	0.90	0.88	0.90	0.89	4
厂界下风向 G4	第一小时	0.95	0.95	0.89	0.93	4
	第二小时	0.88	0.86	0.90	0.88	4
	第三小时	0.85	1.04	0.86	0.92	4
厂区内 G5	第一小时	0.91	0.85	0.84	0.87	6
	第二小时	0.87	0.79	0.82	0.83	6
	第三小时	0.77	0.78	0.86	0.80	6
备注	标准限值由客户提供，厂界标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3，厂区内标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2。					

表 7-10 厂界无组织废气检测结果（二甲苯，3月19日）

采样日期	2026.03.19					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		二甲苯			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G2	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2

厂界下风向 G3	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G4	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
备注	1.ND 表示未检出或低于检出限，对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 $1.5 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ 。 2.标准限值由客户提供，标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。					

表 7-11 厂界无组织废气检测结果（非甲烷总烃，3 月 20 日）

采样日期	2026.03.20					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		非甲烷总烃			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	0.46	0.48	0.50	0.48	4
	第二小时	0.54	0.50	0.53	0.52	4
	第三小时	0.50	0.46	0.48	0.48	4
厂界下风向 G2	第一小时	0.81	0.87	0.86	0.85	4
	第二小时	0.82	0.84	0.82	0.83	4
	第三小时	0.84	0.80	0.81	0.82	4
厂界下风向 G3	第一小时	0.81	0.79	0.79	0.80	4
	第二小时	0.81	0.84	0.86	0.84	4
	第三小时	0.87	0.80	0.83	0.83	4
厂界下风向 G4	第一小时	0.79	0.84	0.83	0.82	4
	第二小时	0.88	0.81	0.84	0.84	4
	第三小时	0.81	0.83	0.82	0.82	4
厂区内 G5	第一小时	0.80	0.84	0.88	0.84	6
	第二小时	0.85	0.81	0.85	0.84	6
	第三小时	0.81	0.87	0.82	0.83	6
备注	标准限值由客户提供，厂界标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3，厂区内标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2。					

表 7-12 厂界无组织废气检测结果（二甲苯，3 月 20 日）

采样日期	2026.03.20					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		二甲苯			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G2	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G3	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G4	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
备注	1.ND 表示未检出或低于检出限，对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 $1.5 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ 。 2.标准限值由客户提供，标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。					

表 7-13 厂界环境噪声检测结果

检测日期	测点号	测点位置	噪声源	昼间 dB(A)			
				测量时段	测量值	标准限值	气象参数
03.19	N1	厂界东外 1m	空压机	17:29-17:34	59	65	天气：晴 风速：2.1m/s
	N2	厂界南外 1m		17:37-17:42	56	65	
	N3	厂界西外 1m		17:45-17:50	56	65	
	N4	厂界北外 1m		17:52-17:57	59	65	
检测日期	测点号	测点位置	噪声源	昼间 dB(A)			
				测量时段	测量值	标准限值	气象参数
03.20	N1	厂界东外 1m	空压机	16:29-16:34	60	65	天气：晴 风速：2.2 m/s
	N2	厂界南外 1m		16:37-16:42	58	65	
	N3	厂界西外 1m		16:44-16:49	56	65	
	N4	厂界北外 1m		16:52-16:57	58	65	
备注	1、厂界噪声标准限值参考《工业企业厂界环境噪声排放标准(GB 12348-2008)表 1 中 3 类声环境功能区排放限值。 2、依据《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》(HJ 706-2014)中 6.1 规定“对于只需判断噪声源排放是否达标的情况，若噪声测量值低于相应噪声源排放标准的限值，可以不进行背景噪声的测量及修正，注明后直接评价为达标”						

表 7-14 项目验收与原环评核批控制总量对比情况 (t/a)

污染物名称		环评批复量	验收实际监测排放量	是否控制在原环评核批总量范围内	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.015	(0.0063kg/h+0.0011kg/h) × 2000h=0.0148	是
		二甲苯	0.005	0.00002kg/h × 1640h=0.00003	是
固体废物		生活垃圾	0	0	是
		一般工业固废	0	0	是
		危险废物	0	0	是

(1) 备注：二甲苯未检出，经查询，对/间二甲苯检出限为 0.009 mg/m³，本次按照浓度检出限一半核算其排放速率。

(2) 备注：本项目为租赁厂房，不具备设立废水独立排口的条件，与厂区内其它企业共用废水排口；本项目产生的生活污水与少量公辅废水（纯水制备弃水）直接接管，故本次不对废水污染物排放总量进行核算。

$$\text{废气污染物总量} = \sum_{k=1}^n (\text{排放速率}_k \times \text{年运行时间}_k \times 10^{-3})$$

废气污染物去除率核算：

表 7-15 废气治理设施处理效率统计表

监测因子	监测时间	进口产生速率值 (kg/h)	出口排放速率值 (kg/h)	实际处理效率	原环评处理效率
非甲烷总烃	2026.3.19	0.012	0.0067	47.5%	70%
	2026.3.20	0.01	0.0059	41%	
二甲苯	2026.3.19	ND	ND	/	70%
	2026.3.20	ND	ND	/	

审批意见及落实情况：

表 7-18 审批意见及落实情况

罗氏诊断产品（苏州）有限公司（现更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司）组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目			
序号	环评审批意见	实际	落实情况
1、	你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。	根据监测数据，本项目废水、废气、噪声均可达标排放，固体废物分类暂存，分类处理处置，规范管理，环境风险可控。	已落实
2、	项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门批准后方可开展建设及生产经营活动。	本项目目前已建成，本次按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后正式投入生产。本项目已获得排污许可登记回执。	已落实。

表八、验收监测结论

验收监测结论:

8.1 废气监测结果

根据大气验收监测数据，非甲烷总烃、二甲苯有组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准；无组织废气监测结果见表7-10~表7-13，厂界非甲烷总烃、二甲苯无组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放可达江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2标准。

根据本次验收监测核算，非甲烷总烃去除效率为41%~47.5%，低于原环评预估值(70%)，主要原因是废气实际产生浓度(1.9mg/m³)低于原环评预估值(4.1mg/m³)。

8.2 废水监测结果

根据废水验收监测数据，全厂废水各污染因子浓度可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准。

8.3 噪声监测结果

验收监测期间，在厂界四周外1m处各布置1个监测点，各监测点位昼间、夜间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

8.4 固废处理处置情况

本项目固体废弃物根据固废性质分类处理，其中一般固废经收集后合理处置综合利用，危险废物经收集后委托有资质单位集中处理，生活垃圾委托环卫部门处理，项目固废“零”排放。本项目根据“减量化、资源化、无害化”原则，落实了各类污染物的收集、处置及综合利用。

8.5 总量

根据本次监测数据核算，本项目废气、废水污染物的排放浓度、年排放量均低于环评设计和批文要求。

8.6 建议和要求

- 1、提高环保意识，加强环保知识培训，建设文明环保的企业。
- 2、定期维护废气处理设施，确保废气稳定达标排放。

3、及时委托有资质单位处理危险废物，不得造成二次污染。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		罗氏诊断产品（苏州）有限公司（现更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司）组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目				项目代码		2312-320571-89-05-768774		建设地点		苏州工业园区苏虹西路35号中新苏湾工业坊3号厂房	
	行业类别		C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建					
	设计生产能力		组装全自动免疫组化染色平台*400台；全自动分子诊断系统*80台；全自动凝血分析仪*160台；实时定量荧光PCR*200台				实际生产能力		组装全自动免疫组化染色平台*400台；全自动分子诊断系统*80台；全自动凝血分析仪*160台；实时定量荧光PCR*200台		环评单位		中升太环境技术（江苏）有限公司	
	环评文件审批机关		苏州工业园区生态环境局				审批文号		H20240139		环评文件类型		报告表	
	开工日期		2024年6月				竣工日期		2025年8月		排污许可证申领时间		2026年4月16日	
	环保设施设计单位		信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司华东分院				环保设施施工单位		江苏元和建设工程有限公司		本工程排污许可证编号		91320594MADBWBTY8J001Y	
	验收单位		罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司				环保设施监测单位		江苏国析检测技术有限公司		验收监测时工况		100%	
	投资总概算（万元）		1700				环保投资总概算（万元）		15		所占比例（%）		0.88%	
	实际总投资（万元）		1700				实际环保投资（万元）		16		所占比例（%）		0.94%	
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	16	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）		/	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		活性炭吸附装置3套		年平均工作时		2000h		
运营单位		罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司				运营单位社会统一信用代码（或组织结构代码）		91320594MADBWBTY8J		验收时间		2026年5月		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目填）	污染物		原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	废水量		-	-	-	-	-	0.2086	0.2086	-	0.2086	0.2086	-	-
	COD		-	-	-	-	-	-	0.955	-	-	0.955	-	-
	氨氮		-	-	-	-	-	-	0.080	-	-	0.080	-	-
	总氮		-	-	-	-	-	-	0.125	-	-	0.125	-	-
	总磷		-	-	-	-	-	-	0.015	-	-	0.015	-	-
	废气		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	非甲烷总烃		-	-	-	-	-	0.0148	0.015	-	0.0148	0.015	-	-
	二氧化硫		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	氮氧化物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	颗粒物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	工业固体废物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	与项目		SS	-	-	-	-	-	0.775	-	-	0.775	-	-

有关的 其他特 征污染 物	二甲苯	-	-	-	-	-	0.00003	0.005	-	0.00003	0.005	-	-
------------------------	-----	---	---	---	---	---	---------	-------	---	---------	-------	---	---

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。2、(2)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附图附件

附图 1——建设项目地理位置图

附图 2——建设项目周边概况图

附图 3——星湾工业坊平面布置图

附图 4——建设项目平面布置图

附件 1——项目备案登记表

附件 2——营业执照扫描件

附件 3——现有环保手续

附件 4——环境应急预案备案表

附件 5——排污许可证登记回执

附件 6——固体废物处理协议

附件 7——活性炭碘值报告

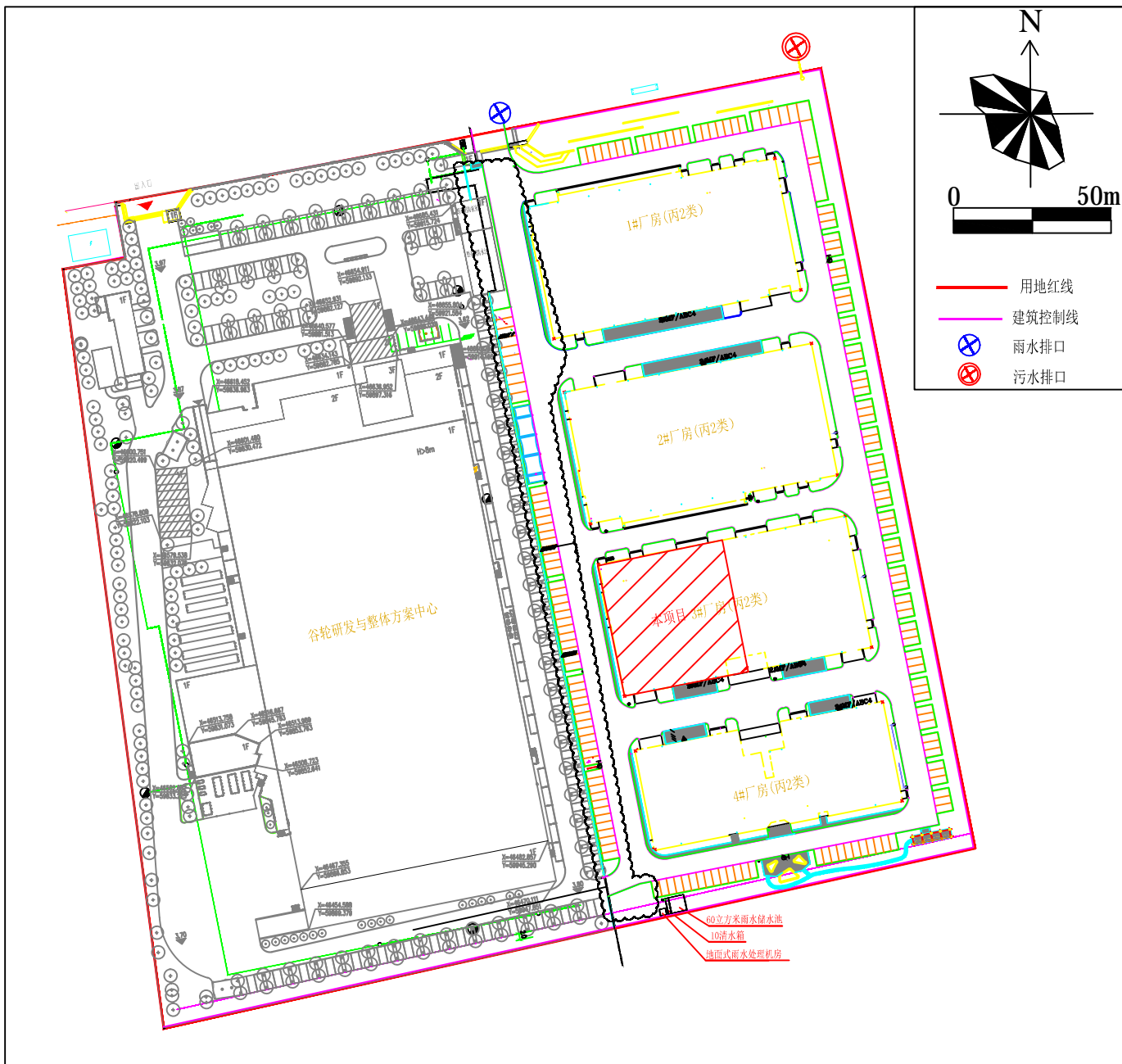
附件 8——验收监测报告



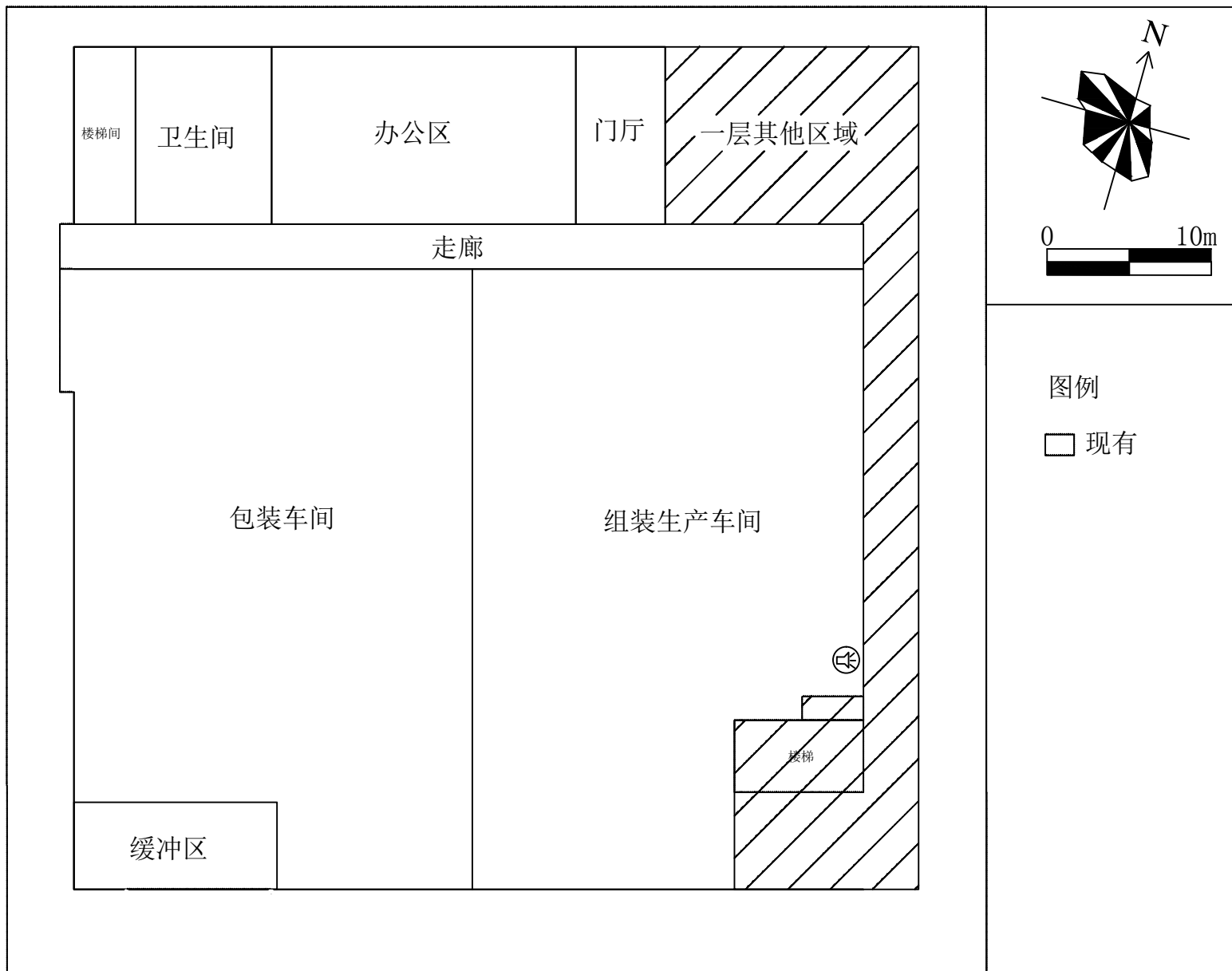
附图 1 地理位置图



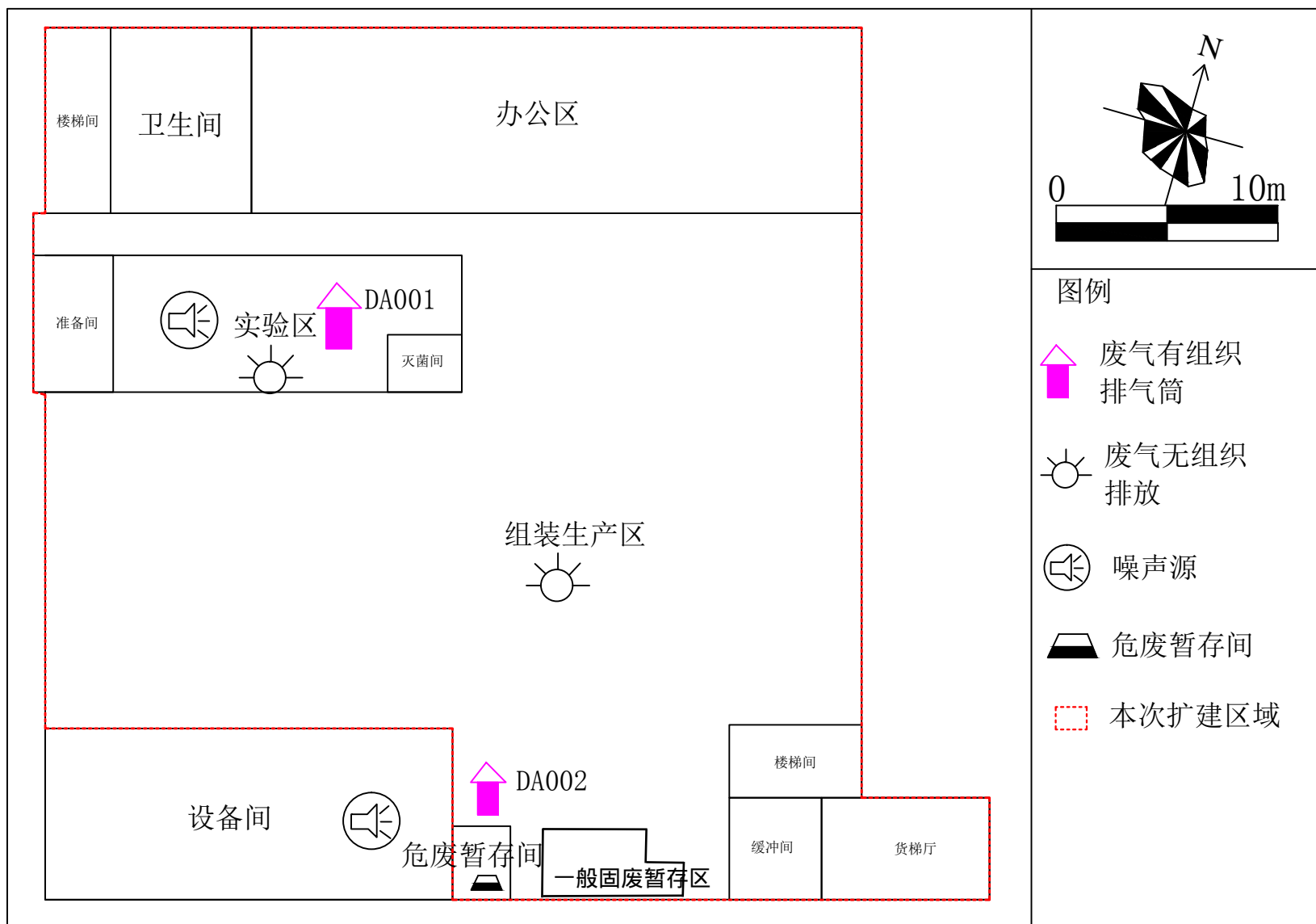
附图2 周边状况图



附图3 星湾工业坊平面布局图



附图4-1 一层平面布局图



附图4-2 二层平面布局图



江苏省投资项目备案证

备案证号：苏园行审备〔2023〕1394号

项目名称：罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统新建项目

项目法人单位：罗氏诊断产品(苏州)有限公司

项目代码：2312-320571-89-05-768774

项目法人单位性质：外商独资企业

建设地点：江苏省:苏州市 苏州工业园区 江苏省苏州工业园区苏虹西路35号中新星湾工业坊3号楼

项目总投资：1700万元

投资方式：新建项目

拟进口设备数量及金额：

项目建设期：(2024-2025)

建设规模及内容：租赁工业厂房二层，租赁面积约3450平方米；项目主要内容：组装全自动免疫组化染色平台*400台；全自动分子诊断系统* 80台；全自动凝血分析仪*160台；实时定量荧光PCR*200台。

项目法人单位承诺：对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策，符合外商投资准入负面清单规定；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。

安全生产要求：要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。

苏州工业园区行政审批局
2023-12-26



编号 320594000202506130025

统一社会信用代码
91320594MADBWBTY8J

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 罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司
类型 外商投资公司分公司
经营范围 一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售（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）

负责人 GARRET NOLAN
成立日期 2024年02月28日
经营场所 苏州工业园区苏虹西路35号星湾工业坊3号厂房西侧1楼2楼

登记机关



2025年06月15日

苏州工业园区建设项目

环境影响评价与排污许可审批意见



提示：扫描
二维码查看
企业信息。

审批文号：H20240139

项目名称	罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目		
建设单位	罗氏诊断产品(苏州)有限公司		
建设地点	苏州工业园区苏虹西路 35 号中新星湾工业坊 3 号厂房		
环境影响评价管理类别	70-358 医疗仪器设备及器械制造-报告表	排污许可管理类别	84-358 医疗仪器设备及器械制造-登记管理
审批意见	<p>罗氏诊断产品(苏州)有限公司：</p> <p>你单位报送的“罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目”环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。</p> <p>你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。</p> <p>项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。</p> <p style="text-align: right;">苏州工业园区生态环境局 2024 年 06 月 21 日</p>		

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司	机构代码	91320594MADBWBTY8J
法定代表人	LANCE JAMES LITTLE	联系电话	15106133855
联系人	陈雪梅	联系电话	15106133855
传真		电子邮箱	amber.chen.ac1@roche.com
地址	苏州工业园区苏虹西路35号星湾工业坊3号厂房西侧1楼2楼 E: 120.680527 , N: 31.330557		
预案名称	罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般环境风险		
<p>本单位于2025年07月31日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>预案制定单位（公章）</p> </div>			
预案签署人		报送时间	

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2025 年 08 月 22 日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  <p>备案受理部门（公章） 2025年08月22日</p> </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320571-2025-325-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司</p>		
<p>受理部门负责人</p>		<p>经办人</p>	

固定污染源排污登记回执

登记编号：91320594MADBWBTY8J001Y

排污单位名称：罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司

生产经营场所地址：苏州工业园区苏虹西路35号星湾工业坊3号厂房西侧1楼2楼

统一社会信用代码：91320594MADBWBTY8J

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2026年04月16日

有效期：2026年04月16日至2031年04月15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。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

一般服务采购框架协议

本废弃物处理服务采购框架协议（以下简称“本协议”）由以下双方于 2026 年 1 月 25 日（“签订日”）在中华人民共和国（“中国”）苏州市签订：

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司
地址：苏州工业园区苏虹西路 35 号工厂
邮编：215000；

乙方：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司
地址：苏州市 界浦路 509 号
邮编：215000

（甲方和乙方在本协议中合称为“双方”，单独称为“一方”。）

鉴于：

1. 乙方是一家从事工业危险废物处理服务的公司。
2. 乙方拥有提供本协议项下所有服务所需的资质、能力、经验和专业人力资源。
3. 甲方有意委托乙方提供该等服务，乙方有能力并同意根据本协议的条款和条件向甲方提供该等服务。

现经甲、乙双方友好平等协商一致，达成如下协议：

1、服务内容

- 1.1 乙方在本协议项下应当提供的服务详见本协议附件一《服务内容》（以下简称“服务”）。如双方认为确有需要的，经双方达成书面一致可在本协议项下就特定项目另行签署服务合同（以下简称“项目合同”）。
- 1.2 乙方应当依照本协议及甲方不时提出的需求向甲方提供本协议附件一列服务。
- 1.3 乙方应当依照甲方的要求提供或更换乙方服务人员，使其能够满足履行本协议项下的服务所应具备的要求并为甲方所接受。

2、协议期限及续约

- 2.1 协议期限：本协议有效期自 2026 年 1 月 25 日起至 2026 年 12 月 31 日止，除非根据本协议条款提前终止或延续。
- 2.2 本协议有效期届满前，如乙方不希望续签本协议，应至少提前九十（90）天书面告知甲方，否则，如果甲方未在有效期届满前提出任何异议（异议包括书面通知乙方不续签本协议，或要求对本协议内容进行修改），则本协议有效期自动延长一年，双方可不再另行签署书面延期协议，但最多延长 1 次。

3、服务订单

- 3.1 在本协议期间内，甲方应就每一次具体服务向乙方发出书面采购订单或工作说明（本协议内简称“订单”），本协议所有的条款包括修订和增补，将自动适用于依据本协议并在协议有效期内订立的订单。订单中应列明该单次服务的内容、要求、服务的完成期限和服务费等。如在本协议期间，订单模板如有更新，以甲方发给乙方的实际订单为准。项目合同和订单的条件条款与本协议的条件条款有冲突的，除非双方另有书面约定，以本协议的条件条款为准。
- 3.2 乙方应在收到订单后的 3 个工作日内通过加盖公章的方式确认该等订单，乙方逾期未

确认的视为同意该订单。订单经双方同意后生效，生效的订单对甲乙双方均具有法律约束力，是本协议的一部分。

4、 服务费用及支付

- 4.1 作为乙方根据本协议附件一提供服务，且在完全符合甲方附件一《服务内容》及订单要求的前提下，甲方将根据本协议附件二《服务费用》所列的费率标准及订单向乙方支付服务费用（以下简称“服务费”）。服务费应构成乙方向甲方提供本协议项下服务的所有和全部对价，除服务费外，甲方无需就乙方在本协议项下向甲方提供的服务支付任何其他费用。乙方应就服务费向甲方开具正式合法税务发票，该发票应符合中华人民共和国法律法规规定以及甲方财务制度要求。
- 4.2 乙方应承担依照中国法律法规规定其应缴纳的全部税赋。若本协议有效期内，国家下调涉及本协议项下服务费的有关税率，甲方有权要求乙方即时执行新的税率标准或重新报价。
- 4.3 如果服务内容发生变化，提供服务的时间或费用增加或减少，双方应另行协商服务完成的时间和费用，并以书面形式确认。如甲方需乙方提供附件一《服务内容》所列范围以外的服务，双方应当在服务开始前就服务内容、服务要求及服务费用等另行协商并以书面形式确认后方可执行。
- 4.4 乙方完成服务并经甲方认可后十（10）个工作日内，向甲方开具包含服务费用含税总额（包括乙方服务收费和第三方费用）的发票并提供符合甲方要求的相关付款支持文件，甲方须在收到无争议发票和正确无误的付款支持文件后的九十（90）个自然日内，向乙方如下银行账号付款：
账户名：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司
开户行：上海浦东发展银行苏州分行工业园区支行
账 号：8904 0078 8012 0000 3588
- 4.5 如果乙方未在上述十（10）个工作日内提供相应发票和付款支持文件，甲方可以（但无义务）书面通知乙方要求乙方在收到通知之日起三十（30）个自然日内提供应发票和付款支持文件。如果乙方在该等三十（30）个自然日纠正期限内仍然未能提供相应发票和付款支持文件导致甲方无法完成付款程序，则甲方不承担任何责任。
- 4.6 除非有甲方明确的书面许可，否则甲方不承担在双方书面确认变更之前，乙方履行任何变更或提供额外服务所产生的任何费用。
- 4.7 如乙方因为甲方提供本协议下的服务而须委托第三方提供服务的，乙方应当提前告知甲方并获得甲方的书面同意。所有有关第三方费用的服务项目、费用金额应当由乙方事先向甲方提供报价并经过甲方的书面确认。乙方应在第三方费用发生后，向甲方提供合法有效的账单和费用凭证，甲方将按本协议规定或双方另行约定予以补偿。

5、 甲方的义务

- 5.1 甲方应根据本协议及其附件所规定的条款和条件向乙方支付服务费用。
- 5.2 甲方应向乙方提供履行服务所必需的材料和数据，并为乙方提供完成服务所需的支持。

6、乙方的义务

- 6.1 乙方保证其和/或其委托的第三方已经获得为甲方提供服务所需的所有必要的执照、批准和资质，均合法有效，且在本协议及相关订单有效期内持续有效。
- 6.2 乙方应根据本协议及其附件所规定的条款和条件，本着诚实信用的原则，并投入必需的人力和资源为甲方提供最佳服务。
- 6.3 乙方应按照本协议约定完成服务，并提供相关的证明文件。在提供服务过程中，甲方有权进行审查，如发现与协议要求不符，有权向乙方提出质疑并提出解决问题的意见，乙方应根据甲方意见改正。若乙方不能在规定时间内按甲方要求改正，甲方有权解除本协议，并要求乙方赔偿由此产生的所有损失。
- 6.4 乙方应保证其提供的服务将不会侵犯任何第三方的合法权益。
- 6.5 乙方在没有获得甲方事先书面同意的情况下，不得擅自使用、复制或许可他人使用甲方的商号、商标、标志、商业信息、技术及其他资料；不得在任何广告、商业展示或公开陈述中，或者出于其它任何商业目的，使用甲方的商号、商标或标志，或者其它任何缩写或改编。
- 6.6 乙方应根据甲方要求，在规定的时间内安排相应人员进入甲方指定的工作场所进行服务。乙方进场所产生的费用由乙方自行负责。乙方安排的人员在工作期间，必须服从甲方的工作规定和安全管理规定，包括但不限于：甲方已发布并生效的标准操作程序及规范、授权指引及外来文件等。

7、合规条款

乙方特此承诺遵守本协议附件三的《供应商合规条款》相关规定。

8、保证与承诺

- 8.1 乙方应保证其为依照其公司设立地点的法律法规规定组建并合法存续的公司，其提供服务须完全符合适用法律法规的规定。
- 8.2 乙方保证其和/或其委托的第三方已经获得为甲方提供服务所需的所有必要的证照、许可、资质等。
- 8.3 乙方保证所提供数据来源的合法性和真实性。
- 8.4 就其在履行本协议有关事项时所接触与处理的数据，乙方应严格遵守附件四《数据保护协议》的要求，确保数据安全、网络安全及个人信息保护。当罗氏作为个人信息处理者，为实现本协议目的所必需，乙方根据罗氏的委托、按照罗氏的要求获取、存储、使用、传输、共享、提供（统称“处理”）个人信息时，罗氏向乙方委托处理的个人信息种类如下表所示。在协议履行过程中，如需对处理的个人信息种类进行变更，双方可另行以书面方式进行确认。
- 8.5 乙方如果因执行本协议项目需向公众和媒体发布任何信息、材料及稿件的，应事先经过甲方审核及书面同意。
- 8.6 乙方承诺其目前服务的客户与甲方不构成任何利益冲突。如乙方在代理甲方的同时将代理新客户而可能引起利益冲突时，乙方应及时通知甲方并与甲方进行商讨。乙方将接受甲方对此提出的意见。
- 8.7 乙方在服务期间，应时刻注意并督促乙方员工（或第三方，如有）维护甲方产品、品牌及公司形象等一切可能涉及甲方利益的内容，在任何情况下不得做出或允许任何相关自然人或主体做出对甲方产生任何不利影响的行为。

- 8.8 乙方是独立的协议方，与甲方不存在雇佣、帮佣、代理、合伙或合资关系。除非有甲方书面授权，乙方或其雇员、帮佣、代理人、独立第三方无权以甲方名义进行任何行为。

9、知识产权

- 9.1 因乙方可能在履行本协议的过程中接受甲方的委托进行某些智力成果的开发，或者向甲方递交任何工作成果。因此，对于乙方或乙方服务人员在履行本协议的过程中或为履行本协议之目的而创造、构思或发展的所有智力成果以及工作成果，包括但不限于想法、概念、发明、设计和实用新型、数据、信息、专有技术、诀窍、工艺流程、所有受著作权保护的作品和信息编辑，无论是否可获得专利（以上合称“成果”），其知识产权应归甲方所有。甲方有权以其名义或甲方指定公司的名义提出相关专利申请，由此产生的专利权将归甲方或甲方指定公司所拥有。
- 9.2 如果法律规定乙方或者乙方人员拥有对成果的任何部分的任何知识产权，乙方特此明确同意向甲方无偿转让该等知识产权及相关的权利和权益，对乙方服务人员产生的知识产权，例如发明创造和设计，乙方应当与其员工有约定或依法制定的规章制度并根据法律法规相关规定支付其员工相关奖励、报酬或者奖金，甲方没有义务针对该等乙方人员产生的知识产权及相关的权利和权益向乙方员工支付任何奖励、报酬或奖金，如果法律法规规定甲方应支付乙方员工任何奖励、报酬或者奖金，乙方应当完全补偿甲方该等奖励、报酬或者奖金。
- 9.3 甲方认识到乙方可能对于某些资料、产品、软件等有在先的权利，而乙方将此融入成果的创造中，或者甲方如果要充分使用成果必须使用该等资料、产品、软件等，乙方在此授予甲方和其关联公司免许可费的、不可撤销的、全球性的、非排他性的许可，允许甲方使用、复制、对外透露、修改、提高、创设衍生工作（对于衍生工作有所有权），许可、分许可、以及经销该等项目，并授权第三方代表甲方和其关联公司从事上述事宜。
- 9.4 乙方保证其在提供服务过程中以及向甲方递交的任何工作成果不侵犯任何第三方的知识产权或其他合法权益。针对甲方因使用或商业化该等服务或工作成果而被主张违反第三方知识产权（包括但不限于侵犯知识产权、盗用商业机密、不公平商业活动）所产生、导致或与之相关的任何及所有损失，乙方将对甲方承担全部赔偿责任使其免受损害。且甲方有权进一步选择以下一项或多项措施进行救济：1）要求乙方将服务和成果替换为非侵权版本；2）要求乙方为甲方获得继续按照本协议使用和商业化该等服务、工作成果以及被声称遭盗用的商业秘密的权利；3）终止本协议。

10、安全条款

- 10.1 甲方有权要求乙方就本协议项下有关安全报告及相关活动所需的患者安全合规流程和时限要求，以及双方在患者安全合规方面所需履行的责任和义务另行签署安全协议（如适用）作为本协议之附件，以满足当地相关法律和法规要求。
- 10.2 如乙方委托的第三方在为履行本合同而提供相关服务，当第三方在为履行本合同而提供相关服务的过程中产生患者安全相关数据和记录时，则乙方应及时告知并积极敦促该第三方根据甲方要求以及相关法律法规规定，对该等信息以纸质、电子等形式进行适当记录，制定记录管理规程，明确记录管理责任，规范记录的控制方法，从事记录和

数据管理的人员也应当接受必要的培训，掌握相应的管理要求与操作技能，以保证全过程信息的真实、准确、完整和可追溯。

11、审计

- 11.1 甲方有权随时对乙方的履行本协议的情况进行审计，任何此类审计应由甲方内部审计员或由甲方指定的第三方执行。乙方同意允许甲方为审计和合规之目的，经提前通知乙方后，甲方有权对乙方的履行本协议相关协议的情况（包括乙方的账册和财务记录）进行监督和检查，以确保符合本协议及所有适用的法律和法规。
- 11.2 乙方保证其提供的任何票据及凭证是真实有效的，不包含任何虚假内容并完全配合甲方进行内部审计工作。
- 11.3 乙方应向甲方指定的审计或检查小组提供访问相关人员，记录或场所的合理权限，并提供一切需要的便利及协助。甲方将承担指定审计员或检查小组的费用，但是，一旦在审计过程中发现任何乙方违反本协议或申报的费用不实等情况时，乙方除应承担相应的违约责任外，必须偿付审计所发生的所有费用。乙方承诺应在本协议履行完毕的五年内保留本协议的所有原始文件，包括但不限于报价文件及价格计算方式、乙方为完成本项目的各项费用支出等。

12、保密

- 12.1 对于甲方及其关联公司向其披露的或在履行本协议过程中获得的甲方及其关联公司拥有的有价值的商业机密和其它机密信息（以下简称“保密信息”），乙方将严格保守秘密，未经甲方及其关联公司的事先书面同意，不得将保密信息用于本协议约定以外的其它目的，或泄露或允许将保密信息泄露于第三方。乙方应确保其人员（包括乙方及其关联公司的员工、代表，以及乙方为履行本合同使用或合作的第三方及其人员）遵守同样的保密义务。
- 12.2 保密信息包括但不限于：
- 12.2.1 甲方或其关联公司、或甲方及其关联公司的客户之保密的或专利的信息及资料，包括但不限于根据本协议而完成的工作成果；
- 12.2.2 与甲方或其关联公司的运营、市场营销、战略计划、公司政策、程序、技术、财务、商务和人事相关的信息和资料；
- 12.2.3 与甲方或其关联公司的产品的设计、图纸、式样、生产、包装相关的信息；及
- 12.2.4 其他因履行本协议而获得的信息或资料。
- 12.3 双方同意，乙方可以在遵守适用法律规定或有效法院命令的范围内披露保密信息，前提是，乙方应就该等披露向甲方提供合理的事先书面通知，并且，若甲方要求，乙方应与甲方合作以就保密信息获得保护救济。乙方应尽其最大努力以确保该等被披露的保密信息获得保密处理。
- 12.4 保密信息不包括：
- 12.4.1 乙方可证明的甲方披露的信息为已经进入公知领域的信息；
- 12.4.2 乙方可证明其在不承担任何保密义务的情况下从第三方合法取得的资料；或者
- 12.4.3 非由于乙方的行为或违反任何义务而成为公开的资料。
- 12.5 乙方如违反本条规定的保密义务，则应赔偿甲方因此遭受的所有损失，并且甲方有权经书面通知乙方立即终止本协议。

12.6 乙方的保密义务在本协议届满或因任何原因终止后继续有效。

13、不可抗力

13.1 双方理解，不可抗力指超过任何一方合理控制的不可预见（或者即使可以预见但无法避免）的客观情况，该情况妨碍任何一方部分或者完全履行本协议。不可抗力包括但不限于爆炸、海难、天灾、火灾、洪水、意外事件、罢工、战争、暴乱、因黑客或网络病毒攻击、公共网络通讯系统故障、遵守某项法律或政府命令、准则、规则或指令，以及任何其它类似客观情况。

13.2 若任何一方由于不可抗力被妨碍、阻碍履行或迟延履行其在本协议下的任何义务：

13.2.1 当不可抗力持续时，其在本协议项下的义务在受不可抗力妨碍、阻碍的程度范围内可以暂缓履行；

13.2.2 其应迅速将不可抗力的发生日期、预计持续时间及不可抗力对其无法履行本协议项下的义务的影响书面通知另一方；

13.2.3 其应尽所有的合理努力以减轻不可抗力对其履行本协议项下义务的影响；

13.2.4 其在不可抗力结束后应立即书面通知另一方不可抗力已经结束，并继续履行本协议项下的义务（双方协商终止本协议的除外）；以及

13.2.5 若另一方要求，其应在收到另一方要求的七（7）日内提供相关权威机构或政府相关组织出具的适当证据以证明不可抗力的发生和持续时间。

13.3 任何一方迟延履行后发生不可抗力的，该方不能因不可抗力的发生主张免除责任。

14、协议期限及终止

14.1 甲方有权提前三十（30）天向乙方发出书面终止通知后提前终止本协议或者本协议下的任一订单，本协议或该等订单将在乙方收到提前终止的通知后的第三十（30）天（或通知载明的日期，以较早者为准）（“终止日”）终止，但双方应履行完毕终止日之前的各项义务。除非双方另有约定，自终止日之日起，乙方应立即停止履行本协议下的服务。

14.2 在下述情况下，任何一方（以下简称“第一方”）均可在书面通知另一方后立即单方解除本协议或订单：

14.2.1 另一方停止营业或进入清算（不包括事先得到第一方书面同意的、为了正当的有清偿能力的重组或合并而进行的自愿清算）或解散或关闭；

14.2.2 另一方无法支付到期债务，或其全部或部分财产被指定给破产接管人、行政接管人或管理人（或依照其公司所在地或公司设立地点的法律规定的任何类似官员或程序），或正面临任何破产程序；

14.2.3 另一方违反了本协议或订单的任何条款，并且在第一方指出这种违反后十四（14）日内，这种（可以得到纠正的）违反仍未得到纠正；或

14.2.4 另一方违反了本协议或订单的任何条款，并且这种违反无法得到纠正。

14.3 在发生不可抗力的情况下，一方或双方不能继续履行本协议或订单或使本协议或订单目的不可避免地落空的，双方都有权单方解除本协议或订单的全部或部分。

14.4 如乙方要求甲方按比例承担因本协议终止而中断的任何已实际发生的服务费，乙方应向甲方提供所有相关服务项目及费用的明细，以及所有真实、合理的发票或其它有效凭证，经甲方书面确认后，甲方可以予以承担。

15、违约责任

- 15.1 如果乙方未按照本协议约定的时间向甲方提供服务，逾期超过十（10）个工作日，应视为乙方违约，甲方有权单方终止本协议。
- 15.2 如果乙方被证明不能根据甲方要求及时或令人满意地提供服务，应视为乙方违约，甲方有权单方终止本协议，但须承担已经发生并经甲方书面认可的费用。
- 15.3 如果甲方因上述任何乙方违约行为而提前终止本协议所受到的任何损失，乙方应当承担赔偿责任。
- 15.4 如甲方无合理理由逾期超过六十（60）天未按本协议规定付款，甲方每逾期一日，应按其应付未付金额的万分之五（0.5%）支付违约金，直至付清时止。但在任何情况下，该等违约金不应超过应付未付款项的百分之五（5%）。
- 15.5 除本协议另有规定外，如任何一方违反本协议的任何规定，并在收到非违约方书面异议通知后三十（30）天内未能按该通知的要求纠正和补救该违约行为，在不妨碍行使其它权利或补救措施的前提下，非违约方有权行使以下一项或多项权利：
- 15.5.1 经书面通知违约方立即终止本协议；
- 15.5.2 要求违约方赔偿所有因其违约行为而产生的直接经济损失。

16、终止的效力

- 16.1 在甲方的要求下，乙方应无偿地协助并支持甲方终止或单方解除本协议或全部或部分订单，以确保此项终止或者单方解除及其后果对甲方的业务、事务及其履行责任的影响达到最小。乙方将采取任何合理步骤以减轻甲方因本协议的终止而产生的任何费用。
- 16.2 乙方承诺，协议终止或被单方解除后，应在收到甲方书面通知后十（10）个工作日内依照甲方的要求：
- 16.2.1 向甲方交付至本协议终止或单方解除日止的服务成果；
- 16.2.2 归还其拥有或控制的属于甲方的全部财产；
- 16.2.3 归还其拥有的甲方的所有保密信息及其所有副本；并且
- 16.2.4 对其拥有、保管或控制的所有文件及其他材料进行粉碎或焚烧，以销毁其拥有的甲方的所有保密信息，并向甲方证明上述措施已得到执行。

17、双方关系

- 17.1 由于本协议而产生的协议双方的关系是独立的合同方之间的关系，本协议不构成甲方和乙方服务人员之间的任何劳动关系。乙方应遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规的规定，与乙方服务人员签订劳动合同，定期足额发放工资、奖金，并办理相关工伤、医疗、养老及失业等社会保险（以下统称“各项社会保险”）事宜并足额缴纳上述各项社会保险费用，并加强对乙方服务人员的安全卫生管理。甲方及其员工无任何义务对由于乙方及其员工在履行本协议过程中由于乙方或乙方的员工的失职或疏忽职守而引起的死亡、人身伤害或财产损失（包括由此而引起的损失）承担任何责任。
- 17.2 若因乙方未及时与其乙方服务人员签订劳动合同。或未及时为其办理社会保险事宜，或因乙方或乙方相关方原因导致乙方或第三人员死亡、人身伤害或财产损失，由此引发的纠纷乙方必须妥善解决。乙方在此同意使甲方免于承担由于上述原因引起的任何责任、损失、支出、赔偿或费用（包括但不限于律师费用，法律诉讼所发生的费用以及调查的费用）。

18、通知

18.1 在任何情况下，一方向另一方提供的任何通知、指示或其它书面通讯（合称“通知”），应根据以下情形视为送达：

18.1.1 在专人送达或以快递形式或由其它信差送达之日（如接收方拒绝接受，则在上述通知当面交付接收方之时）视为送达；

18.1.2 如以电子邮件发送时，应以一方系统显示发送成功，即视为送达；

18.1.3 在使用挂号信或预付邮资的邮件时，以收到日视为送达。

18.2 上述通知应发往以下甲方和乙方的地址和收件人：

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司

地址：苏州工业园区苏虹西路 35 号工厂

邮编：215000

收件人：Angel Yu

联系电话：18616230716

电子邮件：angel.yu@roche.com

乙方：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司

地址：苏州工业园区界浦路 509 号

邮编：215000

收件人：万德强

联系电话：15906203186

电子邮件：deeqiang.wan@cssuez.com

18.3 收件人应按上述方式以书面形式通知发件人有关联系方式的变更，并提供有效的联系方式，发件人应按变更后的联系方式发送通知。

18.4 指定收件人并非执行本协议所有事项的委托代理人。

19、转让与分包

19.1 受限于第 19.2 条之规定，未经甲方事先书面同意，乙方不得将其依照本协议所获得的任何权利或义务转让或分包给任何第三方。

19.2 在事先获得甲方书面同意允许乙方将其在本协议项下之义务的任何部分进行分包时，乙方同意将分包商视为本协议的一方并要求其遵守乙方在本协议项下之全部义务，且应当承担并且促使分包商对该等全部义务承担连带责任。

20、完整协议

本协议及其附件包含了双方就本协议主题所达成的全部约定。除非在本协议中有明确规定，否则本协议将取代双方在此之前所达成的所有口头或书面的协议、声明、陈述、谅解、谈判及讨论。

21、条款独立性

本协议的各条款均为单独的保证或规定。如果本协议的任何条款适用法律被认定为非法，所有上述条款应被视为可从本协议中分离出来，且本协议的其它各条款应继续完全有效，并且在有关法律允许的范围内，上述被认定为非法的任何条款应由具有类似含义并能反映本协议双方本来意图的条款代替。

22、修改

对于本协议的修改只能采用书面协议的形式，且须经双方加盖公章或合同章。

23、适用法律和争议解决。

本协议受中国法律管辖并依其解释。由此协议引起或与此协议相关的任何争议、争论或索赔，或违约、终止或无效应通过谈判友好解决。如果双方未能通过谈判解决争议，任意一方可将争议提交上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）（“SHIAC”）按照现行的 SHIAC 的仲裁规则仲裁解决。仲裁庭应由三名仲裁员组成，仲裁使用语言为中文。双方同意 SHIAC 仲裁庭的裁决应为终局的并对双方具有约束力及可执行力。

24、其他

24.1 本协议下的“关联公司”是指（1）直接或间接控制本协议一方的组织；（2）由本协议的一方直接或间接控制的组织；（3）由一方的最终母公司直接或间接控制的组织。控制指拥有公司百分之五十以上股份表决权或具有管理财务、经营政策或指定组织管理的权力。

除非甲方书面通知，否则甲方的关联公司不包括日本中外制药株式会社，其办公室位于日本 103-8324 东京都中央区日本桥室町 2 丁目 1-1。

24.2 本协议所有附件为本协议不可分割的组成部分，与本协议具有同等法律效力。

24.3 本协议正本一式两（2）份，本协议自双方加盖公章或合同章后生效。甲乙双方各持一（1）份为凭，每份均具有同等法律效力。

24.4 条款标题仅供参考，不能构成任何条款或成为或影响本协议的任何条款的含义或解释。

24.5 本协议各部分条款如存在任何冲突或矛盾，本协议（不包括附件）中的条款将优先于附件中的条款。

24.6 本协议由双方签署生效后。双方于 2024 年 09 月 15 日签署的《工业危险废物处理合同》（合同号：2024071412）自动失效。在该合同下双方未履行完毕的权利义务自动适用本协议下的约定。

24.7 本协议附件包括：

- 附件一 《服务费用》
- 附件二 《供应商合规条款》
- 附件三 《数据保护协议》
- 附件四 《Roche Supplier Code of Conduct》
- 附件五 《其它要求-反腐申明》
- 附件六 《Contractor_SHE_Handbook》

[以下无正文]

[本页为签字页]

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司
公章：
授权代表签字：
姓名：
日期：

乙方：中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司
公章：
授权代表签字：
姓名：
日期：

Confirmed And Approved-2026122816

附件一 服务费用

废料类别 Waste Code	废料接受 证书号码 WAC No.	危险废物名称 Waste Name	客户包装 Customer Package	数量 (吨/年) Quantity (t/a)	含增值税处理 费(元/吨) With VAT Treatment Price (RMB/T)
900-002-03	20-00908	不合格品	桶装	3.7	3400
900-039-49	20-00912	废活性炭(废气 处理)	袋装	2.034	3400
900-041-49	19-00092	废滤材、打印废 物、一次性耗材 及化学品包装容 器、废活性炭等	袋装	3	3400
900-249-08	19-00142	废油	袋装、桶 装	0.1	3400
900-999-49	20-02795	过期化学品	纸箱	0.19	6000

本合同运费按照选项 2 进行计费。

The contract freight will be charged according to the options ____.

1. 甲方负责运输，乙方不收取运输费用。

Party A shall be responsible for transportation and Party B shall not charge transportation fees.

2. 乙方负责运输，上述费用为含税处理费(税率6%)且包含运输费用，其中起运量为2吨/次；低于起运量，将额外收取含增值税运费1000元/次，对应车型为10/15/30吨。(运量为甲方单次拉货总量计)

Party B is responsible for transport. The fees stated above are processing fees inclusive of tax (6% rate) and transportation costs, based on a minimum starting volume of 2 tons per shipment. If the volume is less than the minimum, an extra VAT-inclusive freight fee of CNY 1,000 per shipment will apply. Corresponding vehicle types are 10, 15, and 30 tons. (Volume is calculated based on Party A's total cargo per single shipment)

3. 乙方负责运输，运费费用按照单次收取，含增值税运费为____元/次，合同期内免费运输次数为____次，对应车型为____吨。

Party B shall be responsible for transportation, and the freight shall be charged on a single basis, including VAT freight is RMB ____ /time. During the contract period, ____ times shall be free of charge, corresponding to the vehicle model ____ tons.

4. 乙方负责对运输单位许可及资质符合法规要求，负责确保运输过程人员操作合规，确保危险废物运输合规。

Party B is responsible for ensuring that the transportation unit's license and qualifications comply with regulatory requirements, for ensuring that personnel operating during the transportation process are compliant, and for ensuring that hazardous waste transportation is compliant.

下述服务内容甲乙双方确认后开展进行，乙方不提供未经明确的服务内容，价格清单如下。（以下价格包含增值税）

The following services shall be carried out upon the confirmation of both parties. Party B shall not provide any service without specific information. The price list is as follows. (The following prices include VAT)

服务项目 Service Item	服务价格 Service Price	服务项目确认	备注 Remark
现场临时装车小工费（打包、整理、协助装卸）	300 元/人*次	<input type="checkbox"/> 需要此项服务，每次____人 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要此项服务	按照甲方实际现场发生并确认后收取
包材（吨桶）流转费	专桶专用： A 级吨桶 300 元/吨 B 级吨桶 100 元/吨 A 级 200L 桶 600 元/吨 B 级 200L 桶 200 元/吨 非专桶专用： A 级吨桶 240 元/吨 B 级吨桶 80 元/吨 A 级 200L 桶 480 元/吨 B 级 200L 桶 160 元/吨	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务，选择 <input type="checkbox"/> 专桶专用 <input type="checkbox"/> 非专桶专用，包材类型为____ （以上服务含包材随车运输费） <input type="checkbox"/> 不需要此项服务	按照甲方实际发生的使用量并确认后收取，如甲方未选择该服务，乙方仅提供基本的流转（不含运输），乙方不承担流转过程导致的包材质量问题以及因该问题导致的其他对甲方或第三方的任何损失。
空包装运费	前述条款中的运费*90%	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务 <input type="checkbox"/> 不需要此项服务	由甲方要求，乙方安排单独车辆运送空包装后收取，选择包材流转服务需勾选此项内容
空驶费	前述条款中的运费*80%	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务（运费选项 2 或 3） <input type="checkbox"/> 不需要此项服务（运费选项 1）	乙方安排车辆出发后，若甲方取消车次，收取该费用。选择运费 2 和 3 选项，需勾选此项。
押车费	前述条款中的运费*80%	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务（运费选项 2 或 3） <input type="checkbox"/> 不需要此项服务（运费选项 1）	由于甲方原因，车辆晚于 21:00 到达乙方工厂，当天不能完成卸货，押车至第二天卸货。选择运费 2 和 3 选项，需勾选此项。
超时接收费	500 元/次	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务（运费选项 2 或 3） <input type="checkbox"/> 不需要此项服务（运费选项 1）	由于甲方原因，车辆晚于 19:00 到达乙方工厂并当天完成卸货。选择运费 2 和 3 选项，需勾选此项。
紧急响应费	2,000 元/次	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务（运费选项 2 或 3） <input type="checkbox"/> 不需要此项服务（运费选项 1）	甲方未提前 24 小时通知乙方清运，当日通知乙方进行废料清运。选择运费 2 和 3 选项，需勾选此项。

液体抽吸服务费	5,000 元/台班	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务 <input type="checkbox"/> 不需要此项服务	含 8 小时作业台班，指从甲方指定的设备设施，如储罐、沟渠转移液体的费用，包含现场服务、抽吸设备、周转包装或容器材料、及材料运输费
机械设备(叉车、起重机)使用费	3 吨及以下叉车 800 元/次 3-7 吨叉车 1200 元/次 8 吨起重机 1200 元/次 25 吨起重机 1700 元/次 50 吨起重机 3300 元/次	<input type="checkbox"/> 需要此项服务，设备类型为_____ <input checked="" type="checkbox"/> 不需要此项服务	按照甲方实际发生的使用量并确认后收取
咨询服务费	5,000 元/年	<input type="checkbox"/> 需要此项服务 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要此项服务	包含安排运输计划、联单等服务与 1 次现场指导并出具报告。增加 1 次现场指导收费 2,000 元。(适用于产废量 10 吨/年及以下。)产废量 10 吨/年以上企业另行约定价格。
保税区报关费	_____元/次	<input type="checkbox"/> 需要此项服务 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要此项服务	按照甲方实际发生的使用量并确认后收取
其他费用(需明确)	_____元/次	<input checked="" type="checkbox"/> 需要此项服务 <input type="checkbox"/> 不需要此项服务	按照甲方实际发生的使用量并确认后收取

- 1.1. 年度服务费：人民币 20000 元。
年度服务费是指每个合同年度（合同生效日起至此日顺延 12 个月后止），甲方有责任支付的最小费用，即使其交付的废物未能达到数量。如在一个合同年度内实际发生的服务费（不含运费）的金额小于年度服务费的，则甲方应补偿乙方该合同年度的服务费实际发生金额与年度服务费之间的差额，并且甲方应在向乙方支付该合同年度内最后一个月的服务费时一并付清该差额。
The Annual Service Charge of the contract is RMB 20000.
Annual Service Charge means the obligation of Party A in every Contract Year (starting on the contract effective date and ending on the date after 12 months) to pay shall be no less than the Annual Service Charge Obligation, even if Party A fail to deliver sum quantities of the Wastes. If the service charge actually incurred during a Contract Year is less than the Annual Service Charge, Party A shall compensate Party B the difference between the actually-incurred service charge and the Annual Service Charge, and Party A shall pay up such difference to Party B when it pays to Party B the service charge of the last month of this Contract Year.
- 1.2. 上述价格增值税税率为 6%。如出现税率变动，以不含税价为准。
The VAT rate of the above price is 6%. If the tax rate changing, the price without tax shall prevail.
- 1.3. 其它废料价格经双方同意后，将作为本合同补充附件。
Additional wastes could be added to this contract by mutual agreement of both parties.

一般服务采购框架协议

本危险废弃物处置服务采购框架协议（以下简称“本协议”）由以下双方于 2026 年 1 月 30 日（“签订日”）在中华人民共和国（“中国”）上海市签订：

甲方：【罗氏诊断产品（苏州）有限公司】
地址：【苏州工业园区苏虹西路 35 号】
邮编：【215127】

和

乙方：【中新和顺环保（江苏）有限公司】
地址：【苏州工业园区澄浦路 18 号】
邮编：【215127】

（甲方和乙方在本协议中合称为“双方”，单独称为“一方”。）

鉴于：

1. 乙方是一家从事【危险废弃物处置】服务的公司。
2. 乙方拥有提供本协议项下所载服务所需的资质、能力、经验和专业人力资源。
3. 甲方有意委托乙方提供该等服务，乙方有能力并同意根据本协议的条款和条件向甲方提供该等服务。

因此，经甲、乙双方友好平等协商一致，达成如下协议：

1、服务内容

- 1.1 乙方在本协议项下应当提供的服务详见本协议附件一《服务内容》（以下简称“服务”）。如双方认为确有需要的，经双方达成书面一致可在本协议项下就特定项目另行签署服务合同（以下简称“项目合同”）。
- 1.2 乙方应当依照本协议及甲方不时提出的需求向甲方提供本协议附件一所列服务。
- 1.3 乙方应当依照甲方的要求提供或更换乙方服务人员，使其能够满足履行本协议项下的服务所应具备的要求并为甲方所接受。

2、协议期限及续约

- 2.1 协议期限：本协议有效期自 2026 年 1 月 30 日起至 2028 年 12 月 31 日止，除非根据本协议条款提前终止或延续。
- 2.2 本协议有效期届满前，如乙方不希望续签本协议，应至少提前九十（90）天书面告知甲方，否则，如果甲方未在有效期届满前提出任何异议（异议包括书面通知乙方不续签本协议，或要求对本协议内容进行修改），则本协议有效期自动延长一年，双方可不再另行签署书面延期协议，但最多延长 2 次。

3、服务订单

- 3.1 在本协议期间内，甲方应就每一次具体服务向乙方发出书面采购订单或工作说明（以

下简称“订单”)，本协议所有的条款包括修订和增补，将自动适用于依据本协议并在协议有效期内订立的订单。订单中应列明该单次服务的内容、要求、服务的完成期限和服务费等。在本协议履行期间，订单模板会不时更新，以甲方发给乙方的实际订单为准。

- 3.2 乙方应在收到订单后的 3 个工作日内通过书面的方式确认该等订单，乙方逾期未确认的视为同意该订单。订单经双方同意后生效，生效的订单对甲乙双方均具有法律约束力，是本协议的一部分。

4、服务费用及支付

- 4.1 乙方根据本协议约定提供服务，且其所提供服务完全符合甲方附件一《服务内容》及订单要求的前提下，甲方将根据本协议附件二《服务费用》所列的费率标准及订单约定根据现场实际收取废弃物量向乙方支付服务费用（以下简称“服务费”）。服务费应构成乙方向甲方提供本协议项下服务的全部对价，除服务费外，甲方无需就乙方在本协议项下向甲方提供的服务支付任何其他费用。乙方应就服务费向甲方开具正式合法税务发票，该发票应符合中华人民共和国法律法规规定以及甲方财务制度要求。
- 4.2 乙方应承担依照中国法律法规规定其应缴纳的全部税赋。若本协议有效期内，国家下调涉及本协议项下服务费的有关税率，甲方有权要求乙方即时执行新的税率标准或重新报价。
- 4.3 如果服务内容发生变化，提供服务的时间或费用增加或减少，双方应另行协商服务完成的时间和费用，并以书面形式确认。如甲方需乙方提供附件一《服务内容》所列范围以外的服务，双方应当在服务开始前就服务内容、服务要求及服务费用等另行协商并以书面形式确认后方可执行。
- 4.4 乙方完成服务并经甲方认可后十（10）个工作日内，向甲方开具包含服务费用含税总额（包括乙方服务收费和第三方费用）的发票并提供符合甲方要求的相关付款支持文件，甲方须在收到无争议发票和正确无误的付款支持文件后的九十（90）个自然日内，向乙方如下银行账号付款：

账户名：中新和顺环保（江苏）有限公司

开户行：上海浦东发展银行苏州工业园区支行

账号：8904 0154 7400 16896

- 4.5 如果乙方未在上述十（10）个工作日内提供相应发票和付款支持文件，甲方可以（但无义务）书面通知乙方要求乙方在收到通知之日起三十（30）个自然日内提供应发票和付款支持文件。如果乙方在该等三十（30）个自然日纠正期限内仍然未能提供相应发票和付款支持文件导致甲方无法完成付款程序，则甲方不承担任何责任。
- 4.6 除非有甲方明确的书面许可，否则甲方不承担在双方书面确认变更之前，乙方履行任何变更或提供额外服务所产生的任何费用。
- 4.7 如乙方因为甲方提供本协议下的服务而须委托第三方提供服务的，乙方应当提前告知甲方并获得甲方的书面同意。所有有关第三方费用的服务项目、费用金额应当由乙方事先向甲方提供报价并经过甲方的书面确认。乙方应在第三方费用发生后，向甲方提供合法有效的账单和费用凭证。

5、甲方义务

- 5.1 甲方应根据本协议及其附件所规定的条款和条件向乙方支付服务费用。
- 5.2 甲方应向乙方提供履行服务所必需的材料和数据，并为乙方提供完成服务所需的支持。

6、乙方义务

- 6.1 乙方应根据本协议及其附件所规定的条款和条件，本着诚实信用的原则，遵守法律法规规定，投入必需的人力和资源为甲方提供最佳服务。
- 6.2 乙方应按照本协议约定完成服务，并提供相关的证明文件。在提供服务过程中，甲方有权进行审查，如发现与协议要求不符，有权向乙方提出质疑并提出解决问题的意见，乙方应根据甲方意见改正。若乙方不能在规定时间内按甲方要求改正，甲方有权解除本协议，并要求乙方赔偿由此产生的所有损失。
- 6.3 如根据服务要求需要乙方进入甲方场所的，乙方应根据甲方要求在规定的时间内安排相应人员进入甲方指定的工作场所进行服务。乙方进场所产生的费用由乙方自行负责。乙方安排的人员在工作期间，必须服从甲方的工作规定和安全管理规定，包括但不限于：甲方已发布并生效的标准操作程序及规范、授权指引及外来文件等。

7、合规条款

乙方特此承诺遵守本协议附件三《供应商合规条款》相关规定。

8、保证与承诺

- 8.1 乙方应保证其为依法组建并合法存续的公司。
- 8.2 乙方应保证其提供服务完全符合适用法律法规的规定，其具有并将持续保有提供本协议项下所有服务及继续营业所必须的所有许可、登记、文件、执照及批准。如乙方经甲方书面同意后委托第三方提供部分服务，乙方应保证该等第三方具有提供相应服务的充分资质、能力、证照及批准。
- 8.3 乙方应保证其提供的服务将不会侵犯任何第三方的合法权益。
- 8.4 就其在履行本协议有关事项时所接触、处理与提供的的数据，乙方保证所提供数据来源的合法性和真实性，并保证其将严格遵守附件四：《数据保护协议》的要求，确保数据安全、网络安全及个人信息保护。在协议履行过程中，如需对处理的个人信息种类进行变更，双方可另行以书面方式进行确认。
- 8.5 乙方承诺其提供本协议项下服务与甲方不构成任何利益冲突。如乙方在为甲方提供服务的同时将要代理新客户而可能引起利益冲突时，乙方应及时通知甲方并与甲方进行商讨。乙方将接受甲方对此提出的意见。
- 8.6 如本协议项下甲方委托乙方提供的服务内容涉及数字平台（包括但不限于网站、公众号等，数字平台的具体定义以甲方书面通知为准）的日常运营、维护与管理，乙方向甲方进一步承诺如下：
- 8.6.1 根据甲方要求的时限和流程及时向甲方反馈数字平台中的任何形式的第三方反馈信息，包括但不限于任何第三方对于医疗器械的不良事件/药品不良反应及产品投诉报告相关的反馈评论/消息等；以及
- 8.6.2 其他甲方要求乙方必须及时反馈的信息。上述要求以甲方不时书面通知为准，书面通知自甲方发出之日起生效。
- 8.7 乙方承诺其在服务期间将时刻注意并督促第三方维护甲方产品、品牌及企业形象等

一切可能涉及甲方利益的内容，在任何情况下不得做出或允许任何第三方做出对甲方产生任何不利影响的行为。

- 8.8 乙方承诺，其在没有获得甲方事先书面同意的情况下，不会擅自使用、复制或许可他人使用甲方的商号、商标、标志、商业信息、技术及其他资料；不会在任何广告、商业展示或公开陈述中，或者出于其它任何商业目的，使用甲方的商号、商标或标志，或者其它任何缩写或改编。如果因执行本协议项目需向公众和媒体发布任何信息、材料及稿件的，其应事先经过甲方审核及书面同意。

8.9 【不适用】

9、知识产权

- 9.1 因乙方可能在履行本协议的过程中接受甲方的委托进行某些智力成果的开发，或者向甲方递交某些工作成果，因此对于乙方或乙方服务人员在履行本协议的过程中或为履行本协议之目的而创造、构思或发展的所有智力成果以及工作成果，包括但不限于想法、概念、发明、设计和实用新型、数据、信息、专有技术、诀窍、工艺流程、所有受著作权保护的作品和信息编辑，无论是否可获得专利（以上合称“成果”），其知识产权应归甲方所有。甲方有权以其名义或甲方指定主体的名义就成果提出相关著作权登记、注册商标申请或专利申请，由此产生的著作权、注册商标专用权或专利权将归甲方或甲方指定主体所拥有。
- 9.2 如果法律规定乙方或者乙方人员拥有对成果的任何部分的任何知识产权，乙方特此明确同意向甲方（或甲方指定主体）无偿转让该等知识产权及相关的权利和权益，对乙方服务人员产生的知识产权，例如发明创造和设计，乙方应当与其员工有约定或依法制定的规章制度并根据法律法规相关规定支付其员工相关奖励、报酬或者奖金，甲方没有义务针对该等乙方人员产生的知识产权及相关的权利和权益向乙方员工支付任何奖励、报酬或奖金。如果法律法规规定甲方应支付乙方员工任何奖励、报酬或者奖金，乙方应当完全补偿甲方由此所支出的该等奖励、报酬、奖金或其他费用。
- 9.3 甲方认识到乙方可能对于某些资料、产品、软件等有在先的权利（以下简称“乙方在先权利”），而乙方将此融入成果的创造中，或者甲方如果要充分使用成果必须使用该等乙方在先权利的，乙方在此授予甲方和其关联公司免许可费的、不可撤销的、全球性的、非排他性的许可，允许甲方使用、复制、对外透露、修改、改进、创设衍生工作（对于衍生工作有所有权），许可、分许可、以及经销该等项目，并授权第三方代表甲方和其关联公司从事上述事宜。
- 9.4 乙方保证其在提供服务过程中以及向甲方递交的任何工作成果不侵犯任何第三方的知识产权或其他合法权益。针对甲方因使用或商业化该等服务或工作成果而被主张侵害第三方知识产权或其他合法权益（包括但不限于侵犯知识产权、盗用商业机密、不公平商业活动）所产生、导致或与之相关的任何及所有损失，乙方将对甲方承担全部赔偿责任使其免受损害。且甲方有权进一步选择以下一项或多项措施进行救济：
1）要求乙方将服务和成果替换为非侵权内容；
2）要求乙方为甲方获得继续按照本协议使用和商业化该等服务、工作成果以及被声称遭盗用的商业秘密的权利；
3）终止本协议。

10、【不适用】

11、审计

- 11.1 甲方有权随时对乙方的履行本协议的情况进行审计，任何此类审计应由甲方内部审计员或由甲方指定的第三方执行。乙方同意甲方为审计和合规之目的，经提前通知乙方后有权对乙方的履行本协议的情况（包括乙方的账册和财务记录等）进行监督和检查，以确保符合本协议及所有适用的法律和法规。
- 11.2 乙方保证其提供的任何票据及凭证是真实有效的，不包含任何虚假内容并完全配合甲方进行内部审计工作。
- 11.3 乙方应向甲方指定的审计或检查小组提供访问相关人员，查阅记录或进入场所的合理权限，并提供一切需要的便利及协助。甲方将承担指定审计员或检查小组的费用，但是，一旦在审计过程中发现任何乙方违反本协议或申报的费用不实等情况时，乙方除应承担相应的违约责任外，必须偿付审计所发生的所有费用。乙方承诺应在本协议履行完毕的五年内保留本协议的所有原始文件，包括但不限于报价文件及价格计算方式、乙方为完成本项目的各项费用支出等。

12、保密

- 12.1 对于甲方及其关联公司向其披露的或在履行本协议过程中获得的甲方及其关联公司拥有的有价值的商业机密和其它信息（以下简称“保密信息”），乙方将严格保守秘密，未经甲方及其关联公司的事先书面同意，不得将保密信息用于本协议约定以外的其它目的，或泄露或准许将保密信息泄露于第三方或与履行本协议无关的乙方人员。乙方应确保其人员（包括乙方及其关联公司的员工、代表，以及乙方为履行本协议使用或合作的第三方及其人员）遵守同样的保密义务。
- 12.2 保密信息包括但不限于：
- 12.2.1 甲方或其关联公司、或甲方及其关联公司的客户之保密的或专利的信息及资料，包括但不限于根据本协议而完成的工作成果；
- 12.2.2 与甲方或其关联公司的运营、市场营销、战略计划、公司政策、程序、技术、财务、商务和人事相关的信息和资料；
- 12.2.3 与甲方或其关联公司的产品的设计、图纸、式样、生产、包装相关的信息；及
- 12.2.4 其他因履行本协议而获得的信息或资料。
- 12.3 双方同意，乙方可以在遵守适用法律规定或有效法院命令的范围内披露保密信息，前提是，乙方应就该等披露向甲方提供合理的事先书面通知，并且，若甲方要求，乙方应与甲方合作以就保密信息获得保护救济。乙方应尽其最大努力以确保该等被披露的保密信息获得保密处理。
- 12.4 保密信息不包括：
- 12.4.1 乙方可证明的甲方披露的信息为已经进入公知领域的信息；
- 12.4.2 乙方可证明其在不承担任何保密义务的情况下从第三方合法取得的资料；或
- 12.4.3 非由于乙方的行为或违反任何义务而成为公开的资料。
- 12.5 乙方如违反本条规定的保密义务，则应赔偿甲方因此遭受的所有损失，并且甲方有权经书面通知乙方立即终止本协议。
- 12.6 乙方的保密义务在本协议届满或因任何原因终止后持续有效，直至保密信息非因乙方的过错而成为公共信息。

13、不可抗力

- 13.1 双方理解，不可抗力指超过任何一方合理控制的不可预见（或者即使可以预见但无

法避免)的客观情况,该情况妨碍任何一方部分或者完全履行本协议。不可抗力包括但不限于爆炸、海难、天灾、火灾、洪水、意外事件、罢工、战争、暴乱、因黑客或网络病毒攻击、公共网络通讯系统故障、遵守某项法律或政府命令、准则、规则或指令,以及任何其它类似客观情况。

13.2 若任何一方由于不可抗力被妨碍、阻碍履行或迟延履行其在本协议下的任何义务:

13.2.1 当不可抗力持续时,其在本协议项下的义务在受不可抗力妨碍、阻碍的程度范围内可以暂缓履行;

13.2.2 其应迅速将不可抗力的发生日期、预计持续时间及不可抗力对其无法履行本协议项下的义务的影响书面通知另一方;

13.2.3 其应尽所有的合理努力以减轻不可抗力对其履行本协议项下义务的影响;

13.2.4 其在不可抗力结束后应立即书面通知另一方不可抗力已经结束,并继续履行本协议项下的义务(双方协商终止本协议的除外);以及

13.2.5 若另一方要求,其应在收到另一方要求的七(7)日内提供相关权威机构或政府相关组织出具的适当证据以证明不可抗力的发生和持续时间。

13.3 任何一方迟延履行后发生不可抗力的,该方不能因不可抗力的发生主张免除责任。

14、协议解除或终止

14.1 甲方有权经提前三十(30)天向乙方发出书面终止通知后提前终止本协议或者本协议下的部分服务,本协议或该等拟被部分终止的服务将在乙方收到提前终止的通知后的第三十(30)天(或通知载明的日期,以较早者为准) (“终止日”)终止,但双方应履行完毕终止日之前的各项义务。除非双方另有约定,自终止日之日起,乙方应立即停止履行本协议下的服务。

14.2 如果乙方未能提供符合要求的服 务,并在收到甲方关于要求纠正该等违约行为的书面通知后三十(30)日内未按要求纠正的,甲方可以以书面通知的方式终止本协议。

14.3 如果乙方在服务中有违反法律法规的情况或有其他重大实质违约的情况,甲方可以立即以书面通知乙方的方式终止本协议。

14.4 如果乙方违反本协议《供应商合规条款》或乙方承诺保证,甲方可以立即以书面通知的方式终止本协议。

14.5 如果甲方在审计时发现本协议项下服务费用有虚假申报的情况,甲方可以立即以书面通知的方式终止本协议。

14.6 因 14.2 条至 14.5 条原因提前终止本协议的,本协议的终止不涉及支付任何终止费或其他款项,甲方无需承担任何责任或义务。

14.7 在下述情况下,任何一方(以下简称“第一方”)均可在书面通知另一方后立即单方解除本协议或订单:

14.7.1 另一方停止营业或进入清算(不包括事先得到第一方书面同意的、为了正当的有清偿能力的重组或合并而进行的自愿清算)或解散或关闭;

14.7.2 另一方无法支付到期债务,或其全部或部分财产被指定给破产接管人、行政接管人或管理人(或依照其公司所在地或公司设立地点的法律规定的任何类似官员或程序),或正面临任何破产程序;

14.8 在发生不可抗力事件的情况下,且不可抗力发生后三十(30)天内仍未解除,一方或双方不能继续履行本协议或订单或使本协议或订单目的不可避免地落空的,双方应通过友好协商决定是否因不可抗力事件的影响而修改或终止本协议。如自协商之

日起三十（30）日内无法达成一致的，任何一方都有权单方解除本协议或订单的全部或部分。

15、违约责任

- 15.1 如果因一方违反本协议的陈述、保证、义务、承诺或者一方违约而使另一方受到任何损失，违约一方应当承担赔偿责任。
- 15.2 若因乙方违反协议的约定或保证或由于乙方的过错，导致任何人遭受人身伤害或财产损失，就此使甲方及其董事、雇员和代理人产生了任何损失费用(包括合理的律师费)或被卷入诉讼或索赔，则乙方将向甲方、其董事、雇员和代理人作出赔偿并承担代为抗辩责任，除非该等索赔、诉讼、损失或费用是因甲方的疏忽、过失或不当行为所致。
- 15.3 甲方及其员工无任何义务对由于乙方及其员工在履行本合同过程中由于乙方或乙方的员工的失职或疏忽职守而引起的死亡、人身伤害或财产损失（包括由此而引起的损失）承担任何责任。
乙方在此同意使甲方免于受到由于上述原因造成的死亡、人身伤害或财产损失而引起的责任、损失、支出、赔偿或费用，包括但不限于律师费用，法律诉讼所发生的费用以及调查的费用。

16、终止的效力

- 16.1 在甲方的要求下，乙方应无偿地协助并支持甲方终止或单方解除本协议或全部或部分订单，以确保此项终止或者单方解除及其后果对甲方的业务、事务及其履行责任的影响达到最小。乙方将采取任何合理步骤以减轻甲方因本协议的终止而产生的任何费用。
- 16.2 乙方承诺，协议终止或被单方解除后，应在收到甲方书面通知后十（10）个工作日内依照甲方的要求：
- 16.2.1 向甲方交付至本协议终止或单方解除日止的服务成果；
- 16.2.2 归还其拥有或控制的属于甲方的全部财产；
- 16.2.3 归还其拥有的甲方的所有保密信息及其所有副本；并且
- 16.2.4 对其拥有、保管或控制的所有含甲方保密信息的文件及其他材料进行销毁，并向甲方证明上述措施已得到执行。

17、双方关系

- 17.1 甲乙双方是独立的协议方。乙方与甲方不存在雇佣、帮佣、代理、合伙或合资关系。除非有甲方书面授权，乙方或其雇员、帮佣、代理人、独立第三方无权以甲方名义进行任何行为。本协议亦不构成甲方和乙方服务人员之间的任何劳动关系。乙方应遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规的规定，与乙方服务人员签订劳动合同，定期足额发放工资、奖金，并办理相关工伤、医疗、养老及失业等社会保险（以下统称“各项社会保险”）事宜并足额缴纳上述各项社会保险费用。若乙方未及时与其乙方服务人员签订劳动合同或未及时为其办理上述相关事宜造成劳动纠纷的，乙方必须妥善解决，如因此给甲方造成任何损失的，乙方应当承担全部赔偿责任。
- 17.2 乙方应加强对其服务人员的安全卫生管理。甲方及其员工无任何义务对由于乙方及

其员工在履行本协议过程中非甲方原因导致的死亡、人身伤害或财产损失（包括由此而引起的损失）承担任何责任。乙方在此同意使甲方免于受到由于上述原因造成的死亡、人身伤害或财产损失而引起的责任、损失、支出、赔偿或费用，包括但不限于律师费用，法律诉讼所发生的费用以及调查的费用。

18、通知

18.1 在任何情况下，一方向另一方提供的任何通知、指示或其它书面通讯（合称“通知”），应根据以下情形视为送达：

18.1.1 在专人送达或以快递形式或由其它信差送达之日（如接收方拒绝接受，则在上述通知当面交付接收方之时）视为送达；

18.1.2 如以电子邮件发送，则以发送方系统显示发送成功，即视为送达；

18.1.3 在使用挂号信或预付邮资的邮件时，以收到日视为送达。

18.2 上述通知应发往以下甲方和乙方的地址和收件人：

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司
地址：苏州工业园区苏虹西路 35 号工厂
邮编：215127
收件人：徐惠玲
联系电话：
电子邮件：lily.xu.lx3@roche.com

乙方：中新和顺环保（江苏）有限公司
地址：苏州工业园区澄浦路 18 号
邮编：215127
收件人：贾明
联系电话：13776101122
电子邮件：jiaming@cshse.com.cn

18.3 如果收件人已按上述方式以书面形式通知发件人有关地址和收件人的变更，则发件人应向变更后的收件人和地址发送通知（条件是何更改地址的通知在收到时方有效）。

18.4 指定收件人并非执行本协议所有事项的委托代理人。

19、适用法律和争议解决

19.1 本协议受中国法律管辖并依其解释。

19.2 由此协议引起或与此协议相关的任何争议，双方应通过协商友好解决。如果双方未能通过协商解决争议，应将争议提交至甲方住所地有管辖权的人民法院解决。

19.3 【不适用】

20、其他

20.1 转让与分包。未经甲方事先书面同意，乙方不得将其在协议项下的全部或部分权利或义务转让给任何第三方，也不得将其本协议项下服务全部或部分委托、分包给任何第三方。

经甲方事先书面同意后，乙方将其在本协议项下之全部或部分义务进行转让，或将服务全部或部分委托或分包给第三方时，乙方应要求受让方、受委托方或分包方遵

守乙方在本协议项下之全部义务、保证或承诺。乙方应对该等转让、委托或分包承担连带责任。

- 20.2 完整协议。本协议及其附件构成了双方就本协议主题所达成的所有约定，并取代双方在此之前达成的与本协议标的相关的任何口头或书面的协议、声明、陈述、谅解、安排、谈判及讨论。
- 20.3 可分割性。如果本协议的任何条款依适用法律被认定为无效，则双方应当以经济效果上最为接近该无效条款的有效条款予以替代，且该替代条款应可被合理假设为双方在订立协议之时即愿意约定的条款。上述规则也应适用于本合同及其附件的任何遗漏。如无法以上述有效条款进行替代，则某条或某若干条款之无效不应影响协议整体有效性，除非该无效条款对协议具有重大意义，即如无该等条款双方就不会缔结本协议。
- 20.4 协议变更。对于本协议的修改或变更只能采用书面协议的形式，且须经双方加盖公章或合同章。
- 20.5 适用。除非双方另有书面约定，如本协议约定与依据本协议签署的单独协议或项目协议、订单等有冲突的，应按照如下次序适用：
- 单独协议/项目协议
 - 本协议
 - 订单（含罗氏一般条款）
- 20.6 本协议所有附件为本协议不可分割的组成部分，与本协议具有同等法律效力。
- 20.7 本协议正本一式两（2）份，本协议经双方加盖公章或合同章后生效。甲乙双方各持一（1）份为凭，每份均具有同等法律效力。
- 20.8 本协议条款标题仅为方便而设，不构成本协议任何条款一部分，亦不得成为或影响本协议的任何条款的含义或解释。
- 20.9 本协议生效后，双方于2025年10月20日签署的《危险废弃物处置合同》（合同号：2025112408）自动失效。在该合同下双方未履行完毕的权利义务自动适用本协议下的约定。

本协议附件包括：

- 附件一 《服务内容》
- 附件二 《服务费用》
- 附件三 《供应商合规条款》
- 附件四 《数据保护协议》
- 附件五 《承包商安全管理手册》

[以下无正文]

Confirmed And Approved-2026124798

[本页为签字页]

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司
公章：
授权代表签字：
姓名：
日期：



乙方：中新和顺环保（江苏）有限公司
公章：
授权代表签字：
姓名：
日期：



Confirmed And Approved-2026124798

附件一 服务内容



Confirmed And Approved-2026124798

Scope of Service

工作范围

Project: XXXX

项目: XXXX

Roche

Note: The service scope is included but not limited within this document. The Bidder shall raise or reduce their work content if the detailed requirement changed, change order shall be approved by Roche.

注释: 供应商的服务范围应包含但不局限于这份文件所列的服务内容,得到罗氏的批准后供应商的服务内容应根据详细的要求做相应的调整。

Scope of work For 罗氏诊断(苏州)有限公司--苏州市工业园区苏虹西路35号星湾工业坊水处理废弃物明细及处置数量

系统危废名称	危废标签化学品名称描述	单位	危废合约-星湾工业坊
实验室废液(2023)	HW49 900-047-49 实验室化学品废液	吨	58
蒸发浓缩液(2023)	HW49 772-006-49 蒸发浓缩废液	吨	0
废乙二醇(2023)	HW06 900-404-06 废乙二醇	吨	0
废酸(2023)	HW34 900-349-34 废酸	吨	12
废碱液(2023)	HW35 900-399-35 废碱	吨	12
地面清洁废液(2023)	HW35 900-399-35 地面清洁废液	吨	0
废铅酸电池	HW31 900-052-31 废铅酸电池	吨	0

Location: 苏州
位置: 苏州市工业园区苏虹西路35号星湾工业坊

Role 职责	Name 姓名	Dept. 部门	Signature/Date 签名/日期
Author 作者	张沙沙	CS	张沙沙 2026-1-21

Document History 文件历史



服务采购合同

Service Procurement Contract

甲方 罗氏诊断产品（苏州）有限公司

Party A Roche Diagnostics (Suzhou) Limited

统一社会信用代码 913205943295977626

Unified Social Credit Code

地址 江苏省苏州市工业园区苏虹西路 35 号工厂

Address No. 35, Suhong West Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province

与

and

乙方 [张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司]

Party B [Zhangjiagang City HuaRui hazardous Waste Treatment Centre Co., Ltd.]

统一社会信用代码 [913205827539417885]

Unified Social Credit Code

地址 [苏州市张家港市常余路]

Address [Changyu Road, Zhangjiagang City, Suzhou]

本服务采购合同（“本合同”）由首页所示的甲方和乙方（单独称为“一方”，合称为“双方”）于 [2026]年[02]月[05]日（“生效日”）于江苏省苏州市签署。

This Service Procurement Contract (“**Contract**”) is entered into by and between Party A and Party B (each a “**Party**” and collectively the “**Parties**”) as specified on the first page on [February 5th, 2026] (“**Effective Date**”) in Suzhou City, Jiangsu Province.



鉴于，乙方是一家从事[危险废物处理]服务的公司。

Whereas, Party B engages in the provision of [Hazardous Waste Disposal].

鉴于，甲方希望委托乙方为[危险废物处置]项目提供[危险废物处理]服务，而乙方同意接受甲方之该委托。

Whereas, Party A desires to engage Party B to provide [Hazardous Waste Disposal] services for the [Hazardous Waste Disposal] project, and Party B agrees to be engaged by Party A for the provision of the services specified hereunder.

现经平等协商一致，双方达成如下协议：

After consultation on the basis of equality, Parties hereby agree as follows:

1. **服务内容、要求和期间 DESCRIPTION, REQUIREMENTS AND TERM OF SERVICES**

1.1 **服务内容和要求 Descriptions and Requirements of Services**

甲方委托乙方向甲方为[危险废物处置]项目提供服务（“服务”）。

Party A engages Party B to provide services (“**Services**”) for the [Hazardous Waste Disposal] project.

1.2 **服务期间 Term of Services**

除非双方另有约定，服务期限自[2026]年[02]月[05]日起至[2028]年[12]月[31]日止。

Unless otherwise agreed by Parties, the term of Services shall commence on [February 5th, 2026] and end on [December 31st, 2028].

2. **服务费用 SERVICES FEES**

2.1 **服务费 Services Fees**

(a) 甲方将按照附件一（*报价单*）规定的收费标准根据实际发生的服务向乙方支付相应的服务费用（“服务费”）。

Party A shall pay services fees to Party B in accordance with Appendix 1 (*Fee Proposal*) based on the Services actually occurred (“**Services Fees**”).

(b) 服务费包含所有适用税费，无论与提供服务相关的实际税费或其他开支是否有所增减，均不作调整。

The Services Fees are inclusive of all applicable taxes, which shall not be adjusted irrespective of whether the amount of actual taxes or other expenses in connection with the provision of the Services are increased or decreased.

(c) 因甲方对服务的需求而必须由第三方提供服务，乙方由此而支付的费用，应当由甲方承担。所有有关第三方费用的服务项目、费用金额或额度应当由乙方事先向甲方

提供报价并经过甲方的书面确认。乙方应在第三方费用发生后，向甲方提供合法有效的账单和费用凭证，甲方按本合同规定或双方另行约定予以补偿。

Party A shall assume the expenses for services, which must be provided by a third party due to Party A's requirements for the Services and incurred by Party B. A quotation for all the third-party expenses in respect of the service items, amount or limit of such expenses shall be provided to Party A for its written confirmation prior to the commencement of services provided by the third party. Party B shall, after incurring third party expenses, provide the legally valid bills and proofs for such expenses to Party A for reimbursement by Party A in accordance with the provisions hereunder or agreement separately reached by the Parties.

- (d) 如果发生服务内容变化、提供服务的费用或期限增加或减少，双方应另行协商服务完成的期限和服务费用，并以书面形式确认。如甲方需乙方提供服务内容所列范围以外的服务，服务范围之外的服务的费用应另行合理计算。在提供该等范围外服务之前，乙方应向甲方提供书面报价和价格计算标准并经甲方书面批准。

If there is a change of scope of Services changes, or increase or decrease in fees for the Services or term of Services, the Parties shall separately negotiate and agree on the term and fees for the Services in writing. If Party A requires Party B to provide services which are beyond the scope of the Services, the fees for the out-of-scope services shall be calculated separately in a reasonable manner. Before the provision of such out-of-scope services, Party B shall submit to Party A a quotation and calculation standards in writing for Party A's written approval.

- (e) 对于本第 2.1 条所述的变更的服务和超范围服务，除非有甲方明确的书面许可，否则甲方不承担在双方书面确认变更之前，乙方履行任何变更或提供额外服务所产生的任何费用。

With respect to the changed services and out-of-scope services specified in this Clause 2.1, unless expressly approved by Party A in writing, Party A shall not bear any expenses incurred for the performance of any changes to the Services or any additional services beyond the scope of the Services prior to the Parties providing written confirmation of such changed services or out-of-scope services.

2.2 付款条件 **Payment Terms**

- (a) 乙方应在服务履行完毕且通过甲方验收后，向甲方提交有关服务费及第三方费用（如有）的凭证。经甲方认可应支付的金额后，乙方应向甲方开具发票。甲方须在收到无争议发票及相关文件后的九十（90）个日历日内付款至乙方的银行账号。

Party B shall, after the completion of Services and passing Party A's acceptance examination, submit proof of the Services Fees and third-party expenses (if any) to Party A. After Party A confirms the amounts payable, Party B shall issue invoice for such amount to Party A. Party A shall make payment to the bank account of Party B within Ninety (90) calendar days upon receipt of the undisputed invoice and required documents.

- (b) 乙方银行账号如下：

Bank account details of Party B are as follows:

账户名称:	[张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司]
Account name:	[Zhangjiagang City HuaRui hazardous Waste Treatment Centre Co.,Ltd.]
开户行:	[中国工商银行张家港市乐余支行]
Account opening bank:	[Industrial and Commercial Bank of China Zhangjiagang Leyu Sub-branch]
账号:	[11020273 09000063652]
Account No.:	[11020273 09000063652]

3. 合规 COMPLIANCE

乙方承诺并保证如下:

Party B warrants and guarantees that:

- 3.1 乙方的经营管理和商业行为将遵守所有适用的法律法规及商业道德诚信准则，包括但不限于有关反腐败、反垄断、禁止商业贿赂、可持续发展、社会责任、安全、健康、环境、公平劳动、禁止非法用工及保护人权的相关规定。

Party B's operations, management and business conduct shall comply with all applicable laws, regulations and codes of business ethics and integrity, which include but are not limited to applicable regulations on anti-corruption, anti-monopoly, prohibition from commercial bribery, sustainable development, social responsibilities, safety, health, environment, fair employment, prohibition of illegal employment and protection of human rights.

- 3.2 禁止任何形式的腐败、勒索及贪污。乙方（含乙方员工，下同）在商业关系及政府关系维护中，应保持与甲方、医疗机构、相关政府主管机关及其所有员工（含员工的配偶、子女及亲属，下同）的正常工作和业务交往，不会向甲方、医疗机构、相关政府主管机关及其所有员工提供、索取或接受任何形式的利益和商业贿赂。

All corruption, extortion and embezzlement are prohibited. In the maintenance of business and government relationships, Party B (including its employees, hereinafter inclusive) shall maintain normal cooperation and business relationships with Party A, medical institutions and relevant governmental organs in charge, as well as with their staff (including staff's spouses, children and relatives, hereinafter inclusive), and shall not offer to, solicit or accept from Party A, medical institutions or relevant governmental organs in charge, or their staff, any form of improper interests or commercial bribes.

- 3.3 乙方应确保其员工及代理知悉并遵守本第三条的所有规定。

Party B shall ensure that its staff and agents understand and observe all provisions of this Clause 3.

- 3.4 乙方知悉，在与乙方业务往来的过程中，甲方将在内部数据库中对业务数据进行维护。乙方特此确认，乙方已知晓甲方希望维护和处理与乙方有关的数据的意图，并同意甲方进行该等数据的维护和处理。

Party B acknowledges that in the course of conducting business with Party A, Party A intends to maintain data in an internal database. Party B hereby acknowledges Party A's intent to maintain and process these data about Party B and gives consent to Party A's maintenance and processing of these data.

- 3.5 乙方知悉，甲方的政策要求必须遵守所有适用的法律、法规、行业准则、许可及批准，且必须以正当和符合道德诚信的方式行事。

Party B recognizes that it is Party A's policy to comply with all applicable laws, regulations, industry codes, permits and consent orders and to act in a proper and ethical manner.

- 3.6 如果乙方违反本第 3 条，应视为严重违约，甲方有权行使下述权利中的一项或多项，且乙方同意承担该等违约责任：

Where Party B is in breach of this Clause 3, such breach shall constitute a Material Breach whereby Party A has the right to exercise one or more of the following rights, while Party B agrees to bear corresponding liability for such breach:

- (a) 书面通知乙方后立即终止与乙方的相关合同（包括本合同以及甲方与乙方签署的任何其他协议），且甲方无须承担任何违约责任，无论是否有其它合同约定；

Party A may immediately terminate the relevant contracts signed with Party B (including this Contract and other agreements entered into by and between Party A and Party B) after notifying Party B in writing, and does not need to bear any liability irrespective of any other binding contracts;

- (b) 甲方因乙方的违约行为遭受损失的，乙方应承担全部赔偿责任；

Where Party A suffers losses caused by Party B's breach of the Agreement, Party B shall be liable for damages for all losses;

- (c) 根据违约情节终止与乙方的业务往来。

Party A may terminate its business cooperation with Party B according to the seriousness of the breach of the Agreement.

4. 知识产权 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- 4.1 乙方保证在使用任何第三方享有著作权的文件资料前应获得相应权利人的许可，确保乙方和/或甲方有合法权利为本合同目的使用该等文件资料。乙方同时保证，其在提供服务过程中不侵犯任何第三方的合法权益，并且保证甲方不会因他人针对乙方侵犯知识产权、盗用商业机密、不公平商业活动或其他事由提起任何合法索赔而受到任何损失。如甲方因此受到任何损失，乙方将承担全部赔偿责任。

Party B warrants that it shall obtain approvals from the relevant copyright holders of the copyright-protected files and materials prior to its use of such files and materials, and ensure that Party B

and/or Party A shall have a legitimate right to use such files and materials. Party B also warrants that, in the course of the provision of Services, it shall not infringe the legitimate rights and interests of any third party and ensure that it shall hold Party A harmless from any legal claims filed against Party B for infringement of intellectual property rights, theft of trade secrets, unfair business activities, etc. If Party A suffers any losses due to the foregoing claims against Party B, Party B shall be liable to compensate Party A for all such losses.

- 4.2 所有根据本合同由乙方制作或通过乙方安排制作的作品，均视为乙方为甲方提供服务过程中完成的工作成果，将成为甲方的独有财产。甲方享有自行决定制作、制成、使用、复制、重制、发表、修改、改编、翻译、汇编及出售全部或部分工作成果，或者将工作成果与其它事物结合，或者不使用工作成果的无限制的权利。

All works produced by Party B or produced under the arrangement of Party B pursuant to this Contract shall be deemed the results of work generated in the course of the provision of Services by Party B to Party A and shall become the sole property of Party A. Party A shall have the unrestricted right to produce, manufacture, use, copy, reproduce, publish, revise, adapt, translate, compile or sell all or part of the results of work at its sole discretion, or to combine the results of the work with other things, or to choose not to use the results of the work.

- 4.3 乙方在没有获得甲方事先书面同意的情况下，不得擅自使用、复制或许可他人使用甲方的商号、商标、标志、商业信息、技术及其他资料；不得在任何广告、商业展示或公开陈述中，或者出于其它任何商业目的，使用甲方的商号、商标或标志，或者其它任何缩写或改编。

Party B shall not use, copy or authorize others to use the trade names, trademarks, logos, business information, technologies and other materials of Party A without the prior written consent of Party A; and Party B shall not use the trade names, trademarks or logos of Party A or any other abbreviations or adaptations of such trade names, trademarks or logos in any advertisements, commercial exhibitions or public statements or for any other commercial purposes.

5. 保证与承诺 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

- 5.1 乙方为依照其公司中国的法律法规规定组建并合法存续的公司，其提供服务须完全符合适用法律法规的规定。

Party B is a company incorporated and existing in accordance with Chinese laws, the provision of Services is compliant with all applicable laws and regulations.

- 5.2 乙方保证与承诺，在签署本合同及本合同有效期间，其始终获得为甲方提供服务所需的所有必要资质、执照、许可和批准，并始终完成所有为向甲方提供服务所必要的备案、登记和注册。

Party B represents and warrants that, at the date of execution of this Contract and during the term of this Contract, Party B has obtained and will maintain to hold all necessary qualifications, licenses, approvals and permits necessary for the provision of Services to Party A, and has completed and maintain all record-filings and registrations necessary for the provision of Services to Party A.

- 5.3 乙方保证向甲方所提供的所有数据均为真实且来源合法的来源的。

Party B warrants that all data provided to Party are authenticate and legitimate.

- 5.4 乙方承诺其目前服务的客户与甲方不构成任何利益冲突。如乙方在代理甲方的同时将要代理新客户而可能引起利益冲突时，乙方应及时通知甲方并与甲方进行商讨。乙方将接受甲方对此提出的意见。

Party B represents that there exist no conflict of interest between Party A and current clients of Party B. Party B shall timely notify Party A of any possible conflict of interest which may result from a new client being served by Party B, and consult with Party A to obtain its opinions. Party B shall accept Party A's opinions on such possible conflict of interest.

- 5.5 乙方保证，在合同期限内，应时刻注意并督促第三方维护甲方产品、品牌及企业形象等一切可能涉及甲方利益的内容，在任何情况下不得做出或允许任何第三方做出对甲方产生任何不利影响的行为。

Party B warrants that, during the term of this Contract, it will pay constant attention to and urge any third parties to pay attention to the maintenance of the products, brands, goodwill etc. relating to the interests of Party A, and under no circumstances shall Party B conduct or allow any third party to conduct any activities that would cause any adverse effects on Party A.

6. 指示与批准 INSTRUCTIONS AND APPROVALS

- 6.1 乙方在向甲方提供服务期间，应按照甲方的指示行事。在必要时，双方可对特定事宜进行商讨并作出决定。任何双面的决定经双方书面签署确认后生效，乙方应及时执行双方的共同决定。

When providing the Services to Party A, Party B shall act in accordance with the instructions of Party A. When necessary, Parties may deliberate and make mutual decision on a specific issue. Any mutual decision of both Parties shall take effect upon both Parties have signed in writing. Party B shall promptly implement such mutual decisions.

- 6.2 如乙方无合法理由未及时执行甲方指示或双方共同决定或未能按本合同约定提供服务，甲方可中止本合同项下应付款项的支付；若乙方在甲方提出异议后的十（10）个工作日内仍未能纠正，甲方有权立即单方解除本合同和/或采取其它法定的补救措施。

If Party B fails to timely carry out Party A's instructions or mutual decisions of both Parties or fails to provide the Services pursuant to the provisions hereunder, Party A may suspend the payment for the corresponding payable amount hereunder; if Party B fails to rectify its performance within ten (10) business days after Party A raises an objection to Party B's non-performance, Party A shall have the right to immediately terminate this Contract unilaterally and/or take other statutory remedial measures.

7. 审计 AUDITING

- 7.1 甲方有权随时对乙方的履行本合同的情况进行审计，任何此类审计应由甲方内部审计员或由甲方指定的第三方执行。乙方同意允许甲方为审计和合规之目的，经提前三（3）个工作日通知乙方后，甲方有权对乙方的履行本合同相关合同的情况（包括乙方的账册和财务记录）进行监督和检查，以确保符合本合同及所有适用的法律和法规。

Party A has the right to audit Party B's performance of this Contract at any time, and any such audit shall be conducted by internal auditors of Party A or any third parties appointed by Party A. Party B agrees that Party A, by serving a three (3) working day advance notice, has the right to supervise and inspect Party B's performance of the contracts and documents in connection with this Contract (including Party B's account books and financial records) to make sure that they are in compliance with this Agreement as well as all applicable laws and regulations, for the purpose of audit and compliance, provided that Party B is notified in advance.

- 7.2 乙方保证其提供的任何票据及凭证是真实有效的，不包含任何虚假内容并完全配合甲方进行内部审计工作。

Party B shall ensure that the notes and evidence that it provides are real and valid and do not contain any false content, and that it shall cooperate completely with Party A in conducting internal audits.

- 7.3 乙方应向甲方指定的审计或检查小组提供访问相关人员，记录或场所的合理权限，并提供一切需要的便利及协助。甲方将承担指定审计员或检查小组的费用，但是，一旦在审计过程中发现任何乙方违反本合同或申报的费用不实等情况时，乙方除应承担相应的违约责任外，必须偿付审计所发生的所有费用。乙方承诺应在本合同履行完毕的三（3）年内保留本合同的所有原始文件，包括但不限于报价文件及价格计算方式、乙方为完成本项目的各项费用支出等。

The audit or inspection team appointed by Party A shall be provided with access to relevant personnel, records or premises and all necessary convenience and assistance in relation to the audit. Party A shall bear the cost of appointment of an audit or inspection team; however, if any breach of this Contract or false statement of fees and expenses by Party B is found in the course of auditing, Party B shall not only bear the liabilities for breach of contract but also compensate Party A for all its costs arising therefrom. Party B undertakes to maintain all the original documents in relation to this Contract, for three (3) years following the completion of performance of this Contract, including but not limited to the documents containing quotations, price calculation methods, and various fees and expenses incurred for the purpose of completion of the Project hereunder.

8. 责任承担 LIABILITIES

- 8.1 甲方及其员工无任何义务对由于乙方及其员工在履行本合同过程中由于乙方或乙方的员工的失职或疏忽职守而引起的死亡、人身伤害或财产损失（包括由此而引起的损失）承担任何责任。

Party A and its employees assume no liability for death, personal injury or property damage (including losses arising therefrom) due to the negligence of duty of Party B or its employees in the course of performing this Contract.

- 8.2 乙方同意使甲方免于受到由于上述原因造成的死亡、人身伤害或财产损失而引起的责任、损失、支出、赔偿或费用，包括但不限于律师费用，法律诉讼所发生的费用以及调查的费用。

Party B agrees to hold Party A harmless from any liabilities, losses, expenses, compensation or costs resulting from death, personal injury or property damage due to the foregoing reason, including but not limited to legal fees and costs of legal actions and investigations.

- 8.3 本合同任何一方都应负责补偿因其过错而导致另一方的任何损害或财产损失。

Each Party shall indemnify the other Party for any losses or property damage caused due to its fault.

9. 保密 CONFIDENTIALITY

- 9.1 对于甲方及其关联公司向其披露的或在履行本合同过程中获得的甲方及其关联公司拥有的有价值的商业机密和其它机密信息（“保密信息”），乙方将严格保守秘密，未经甲方及其关联公司的事先书面同意，不得将保密信息用于本合同约定以外的其它目的，或泄露或准许将保密信息泄露于第三方。乙方应确保其雇员遵守同样的保密义务。

Party B and its affiliated companies shall keep strictly confidential the valuable trade secrets and other confidential information (“**Confidential Information**”) possessed by Party A and its affiliated companies and disclosed to Party B by Party A and its affiliated companies or obtained by Party B in the course of performance of this Contract, and Party B shall not use the Confidential Information for purposes other than those specified hereunder or disclose or allow others to disclose the Confidential Information to any third parties without the prior written consent of Party A and its affiliated companies. Party B shall ensure that its employees observe the same confidentiality obligation.

- 9.2 保密信息包括但不限于：

The Confidential Information includes but not limited to:

- (a) 甲方或其附属公司、或甲方及其附属公司的客户之保密的或专利的信息及资料，包括但不限于根据本合同而完成的工作成果；

Secrecy or patented information and materials of Party A, its affiliated companies or clients of Party A and its affiliated companies, including but not limited to the results of work completed pursuant to this Contract;

- (b) 与甲方或其附属公司的运营、政策、程序、技术、财务、商务和人事相关的信息和资料；及

Information and materials in relation to the operation, policy, procedure, technology, finance, business and human resources of Party A and its affiliated companies; and

- (c) 甲方持有监控或控制的第三方的保密信息和资料。

Confidential information and materials of a third party possessed, supervised or controlled by Party A.

- 9.3 保密信息不包括：

The Confidential Information does not include:

- (a) 乙方可证明于本合同双方订立的不承担保密义务的任何其它合同的日期已知悉的资料；

Materials that Party B can demonstrate to have had in Party B's possession on a date when the Parties hereto entered into another contract under which the Parties are not bound by a confidentiality obligation

- (b) 乙方可证明其在不承担任何保密义务的情况下从第三方合法取得的资料；或者

Materials that Party B can demonstrate to have been legally obtained from a third party without breach of any confidentiality obligation; or

- (c) 非由于乙方的行为或违反任何义务而成为公开的资料。

Materials that are or become available to the public through no fault or breach of Party B.

- 9.4 乙方如违反本条规定的保密义务，则应向甲方支付本合同总价款百分之三十（30%）的违约金。

If Party B fails to observe the confidentiality obligation herein, Party B shall pay thirty (30) per cent of the total order price related to this Contract as liquidated damages.

- 9.5 乙方的保密义务在本合同届满或因任何原因终止后的三（3）年内继续有效。

Party B's confidentiality obligation shall remain effective for three (3) years after expiry or termination of this Contract for whatever reason.

10. 期限和终止 TERM AND TERMINATION

10.1 期限 Term

本合同的初始期限为[3]年，自[2026]年[02]月[05]日起至[2028]年[12]月[31]日止。

The term of this Contract is [3] year(s), commencing on [February 5th, 2026] and ending on [December 31st, 2028].

10.2 终止事件 Termination Events

- (a) 双方协商一致的，可随时解除本合同；

The Parties may mutually agree to terminate this Contract at any time.

- (b) 甲方有权提前三十（30）日向另一方发出书面通知后终止本合同。本合同将在乙方收到该终止通知后的第三十（30）日终止。在终止日前，双方仍应勤勉地履行其在本协议下的义务和责任。

Party A may terminate this Contract by serving a thirty (30) days' prior written notice to the other Party. This Contract shall be terminated on the thirtieth (30th) day after Party B receives such notice of early termination. Parties shall continue to perform their respective obligations and responsibilities diligently prior to the date of termination.

- (c) 若任何一方实质性违反其在本合同下的重大义务的(“重大违约”), 非违约方有权通过向违约方发出书面通知立即终止本合同。

If any Party has materially breached its obligation under this Contract (“**Material Breach**”), the non-breaching Party has the right to terminate this Contract immediately by serving a written notice to the breaching Party.

- (d) 若任何一方违反其在本合同(包括附件)下的任何义务(除第 10.2(c)条所述的重大违约之情形), 经非违约方书面通知后三十(30)日内违约方仍未纠正其违约行为的, 非违约方有权立即终止本合同。

If any Party breaches any of its obligations under this Contract, including its appendices (except for the circumstances of Material Breach as specified in Clause 10.2(c)), and fails to cure such breach within thirty (30) days after the non-breaching Party's written notice, the non-breaching Party may terminate this Contract immediately.

10.3 终止的效果 **The Effect of Termination**

- (a) 乙方应根据甲方要求归还或销毁由乙方占有或保管的甲方资料或保密信息。

Party B shall, pursuant to the instructions of Party A, return or destruct Party A's materials or Confidential Information in its possession.

- (b) 乙方仍应履行第 9 条(保密)下的保密义务。

Party B shall continue to perform its obligations under Clause 9 (*Confidentiality*).

- (c) 如乙方要求甲方按比例承担因本合同终止而中断的任何已实际发生的服务费, 乙方应向甲方提供所有相关服务项目及费用的明细, 以及所有真实、合理的发票或其它有效凭证, 经甲方书面确认后, 甲方予以承担。

If Party B requires Party A to bear any service fees and expenses incurred by virtue of actual performance of this Contract prior to termination on a pro rata basis, Party B shall provide a breakdown of all the relevant service items, fees and expenses, as well as all the authentic and reasonable invoices and other valid proof for such fees and expenses to Party A, and such fees and expenses shall not be borne by Party A unless they have been confirmed by Party A in writing.

11. 违约责任 **LIABILITY FOR BREACH OF CONTRACT**

- 11.1 如果任何一方违反本合同的其他规定, 违约方应赔偿守约方的实际损失。

If a Party breaches the other provisions under this Contract, the breaching Party shall compensate the non-breaching Party for its actual losses resulting therefrom.

12. 通知 **NOTICES**

12.1 通知的送达 **Delivery of Notices**

一方向另一方发送的任何通知、指示、交流和通讯(“通知”)均应以书面形式作出, 应根据以下情形视为送达:

Any notice, instruction, communication and correspondence made by one Party to the other shall all be made in writing, and shall be deemed given if:

- (a) 在专人送达或以快递形式或由其它信差送达之日（如接收方拒绝接受，则在上述通知当面交付接收方之时）视为送达；

the Notices are sent by personal delivery, express or other courier, they shall be deemed to have been given on the date of delivery (if a recipient refuses to accept the Notices, the Notices shall be deemed to have been given when they are delivered to the recipient in person);

- (b) 如以传真发送，则以收到此传真之时视为送达；

the Notices are sent by facsimile, they shall be deemed to have been given when they are received by a recipient;

- (c) 在使用挂号信或预付邮资的邮件时，以收到日视为送达。

the Notices are sent by registered mail or mail with postage prepaid, they shall be deemed to have been given on the date of receipt of such Notices.

12.2 地址 Address

除非任何一方另行提前十（10）个工作日通知，通知应寄送至以下地址和收件人：

Unless otherwise notified by a Party by a ten (10) business days' notice, the Notices shall be sent the designated addresses and recipient as follows:

若寄送至甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司

If to **Party A**: Roche Diagnostics (Suzhou) Limited

地址:	江苏省苏州工业园区钟园路 259 号
Address:	No. 259, Zhong Yuan Road, SIP, Suzhou 215028, China
邮箱:	[shasha.zhang@contractors.roche.com]
Email:	[shasha.zhang@contractors.roche.com]
电话:	[18912610965]
Telephone No.:	[18912610965]
收件人:	[张沙沙]
Attention:	[张沙沙]

若寄送至乙方：[张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司]

If to **Party B:** [Zhangjiagang City HuaRui hazardous Waste Treatment Centre Co.,Ltd.]

地址:	[苏州市张家港市常余路]
Address:	[Changyu Road,zhangjiagang City,suzhou]
邮箱:	[zjghuaruiweifei@139.com]
Email:	[zjghuaruiweifei@139.com]
电话:	[17701561972]
Telephone No.:	[17701561972]
收件人:	[孙亮]
Attention:	[孙亮]

13. 杂项 MISCELLANEOUS

13.1 可分性 Severability

本合同的各条款均为单独的保证或规定。如果本合同的任何条款依适用法律被认定为非法，所有上述条款应被视为可从本合同中分离出来，且本合同的其它各条款应继续完全有效，并且在有关法律允许的范围内，上述被认定为非法的任何条款应由具有类似含义并能反映本合同双方本来意图的条款代替。

All the provisions of this Contract are independent undertakings or stipulations. If any provision of this Contract is deemed illegal pursuant to the applicable law, such provision shall be deemed severable, and the remaining provisions of this Contract shall continue in full force and effect and, to the extent permitted by law, any provisions that are deemed illegal shall be replaced with provisions which have similar meanings and reflect the original intention of the Parties hereto.

13.2 修改和补充 Amendments and Supplements

对于本合同的修改只能由双方协商一致后经书面的形式作出。

Any amendments to this Contract shall be made through mutual agreement by both Parties in a written form.

13.3 非合伙关系 No Partnership

乙方是独立的合同方，与甲方不存在雇佣、帮佣、代理、合伙或合资关系。除非有甲方书面授权，乙方或其雇员、帮佣、代理人、独立第三方无权以甲方名义进行任何行为。本合同不构成甲方和乙方雇员之间的任何雇佣关系。乙方自行负责向其雇员支付工资，并按照规定交纳相关税收、养老金、保险金等费用。乙方之员工在为甲方提供的过程中出现导致自身伤亡的事故，应当自行承担雇主责任负责进行处理，并确保甲方不会因此而产生任何损失，除非该等事故是因甲方的原因造成的。

Party B is an independent contractor, and this Contract shall not be construed to create an employment, agency, partnership or joint venture relationship between the Parties. Party B, its employees, agents or independent third parties shall have no right to conduct any activities in the name of Party A. This Contract shall not be deemed to constitute any employment relationship between Party A and the employees of Party B. Party B shall be solely responsible for the payment of salaries of its employees, relevant taxes, pensions and insurance benefits, etc. in accordance with the law. It is further confirmed and acknowledged by Party B that, in the event of any incident during the provision of service for Party A which cause personal injury or death of the employees of Party B, Party B, as the employer, shall be fully responsible to handle such incidents and shall protect Party A from suffering any loss from such incidents, unless the cause of such incidents can be attributed to Party A.

13.4 不可转让 **Non-Assignment**

除非甲方书面同意，乙方不得将其在本合同下的任何权利和义务转让给任何第三方。

Unless otherwise approved by Party A in writing, Party B shall not assign any of its rights and obligations under this Contract to any third party.

13.5 语言 **Languages**

本合同以中文和英文书就。若中英文文本之间存在任何冲突或不一致，以中文版本为准。

This Contract is written in Chinese and English languages. In the event that there are any conflicts or inconsistencies between the Chinese and the English language, the Chinese version shall prevail.

13.6 管辖法律与争议解决 **Governing Law and Dispute Resolution**

(a) 本合同受中国法律管辖并依其解释。

This Contract shall be governed by and construed in accordance with the laws of China.

(b) 由本合同产生的或与本合同有关的任何争议，应由双方友好协商解决。若协商不成，则任何一方有权向甲方所在地的人民法院提起诉讼。

Any dispute in connection with this Contract shall be settled through friendly consultation. If consultation fails, either Party shall be entitled to file a lawsuit before the people's court at the place where Party A has its domicile.

13.7 合同文本 **Counterparts**

(a) 本合同所有附件为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

All appendices constitute integral parts of this Contract and have equal legal effect to that of this Contract.

(b) 本合同自双方授权代表签字并加盖公章后生效。

This Contract becomes effective from the Execution Date specified above hereof when the authorized representatives of the Parties sign and stamp this Contract.

(c) 本合同正本一式二 (2) 份, 双方各持一 (1) 份为凭。

This Contract is made in two (2) originals, with each Party holding one (1) original.

(本页以下无正文)

(The remainder of this page is intentionally left blank)

Confirmed And Approved-2026125277



有鉴于此，双方已于文首所述日期签署了本协议并即生效，以昭信守。

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Contract as of the date first above written.

甲方：罗氏诊断产品（苏州）有限公司

Party A: Roche Diagnostics (Suzhou) Limited



乙方：[张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司]

Party B: [Zhangjiagang City HuaRui hazardous Waste Treatment Centre Co.,Ltd.]



公章/Company Seal

Confirmed And Approved-2026125277



附件 1 工作范围书 (SOW) ;

附件 2 报价单;

附件 3 供应商行为准则;

附件 4 Anti-Corruption Compliance Assurance Confirmation;

Confirmed And Approved-2026125277

附件 5 数据保护协议

1. 乙方在履行主合同、订单及工作说明（如有）时应遵守本数据保护协议（下称“本协议”）和中华人民共和国《个人信息保护法》《网络安全法》《数据安全法》以及中国其他数据保护相关的法律法规、国家标准（以下合称“适用数据保护法律”），并参照有关国家标准、政府指南等最佳实践的要求。
2. 本协议所称“个人信息”是指以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息。本协议所称“数据”是指乙方在履行主协议义务向罗氏提供服务过程中，收集的个人信息以及其他相关信息，包括但不限于罗氏员工、雇员、客户等个人信息、医疗健康数据、业务运营等信息。本协议所称“个人信息主体”个人信息所对应的能够识别或者反映其活动的自然人。
3. 乙方承诺与保证
 - 3.1 乙方获取、存储、使用、传输、共享、提供（统称“处理”）的个人信息，乙方应以每一项该等行为按照适用数据保护法律要求得到该等个人信息主体的同意为前提（依法无需征得个人信息主体同意的情况除外），并严格保护在履行主协议义务过程中所处理的任何个人信息。在任何情况下，乙方承诺不得：
 - a) 通过购买、窃取或其他非法途径获取个人信息；
 - b) 欺诈、诱骗、强迫个人信息主体提供其个人信息；
 - c) 通过隐瞒产品或服务所具有的收集个人信息的功能而获取个人信息。
 - 3.2 乙方自身收集的向罗氏提供的个人信息，已获得相关个人信息主体的合法授权，且与罗氏合作事项在个人信息主体授权乙方处理的范围内。罗氏有权查看乙方取得个人信息主体授权同意的文本，乙方应配合提供。
 - 3.3 乙方严格按照履行主协议义务的目的和罗氏的书面指示来处理数据。在任何情况下，乙方不得超出上述范围基于其他任何目的处理数据。
 - 3.4 除本协议 3.6 条约定外的任何情况下，乙方不得基于任何目的将数据向任何第三方（包括但不限于乙方关联公司或合作方）提供、转让、传输或共享。
 - 3.5 乙方应当将数据存储在中国境内，除非 1) 已经取得罗氏事先书面同意；和 2) 已经采取满足适用数据保护法律的相关措施和安全评估，乙方不得向中国大陆以外的任何组织或个人提供数据，也不得批准该等跨境数据传输。
 - 3.6 除非得到罗氏事先书面同意，乙方不得将任何数据的处理分包或者转委托给第三方。基于乙方已明确告知罗氏其委托的第三方信息及委托处理数据的类型与目的，并获取罗氏书面同意的，乙方应对转委托第三方的数据的处理行为全权负责，并与第三方签订不低于本协议数据保护水平的相关数据保护协议。若第三方的数据处理行为违反适用数据保护法律或本协议中乙方的承诺与保证和乙方其他义务时，造成罗氏损失的，乙方应当向罗氏承担赔偿责任。
4. 乙方应向罗氏提供帮助以使罗氏可以响应：1) 个人信息主体要求行使其在适用数据保护法律下的任何权利的请求，包括但不限于查询、复制、更正、删除权等；以及 2) 从个人信息主体或其他相关第三方处收到的任何其他询问或投诉。乙方接收到上述请求、询问或投诉后，应及时告知罗氏，并按照罗氏的要求，响应个人信息主体的请求，或配合主管机关的相关询

问、调查等。

5. 乙方安全保障义务

- 5.1 对于乙方在履行主协议过程中获取的数据，乙方应采取相应措施予以严格保护，乙方应采取适用数据保护法律要求的安全措施来保护数据，防止数据未经授权的访问以及数据泄露、篡改、丢失（以下统称“数据安全事件”）。在发生上述数据安全事件时，乙方应立即采取合理的补救措施，并毫不迟延地通知罗氏，告知罗氏数据安全事件涉及的个人信息以及数据种类、原因和可能造成的危害，和已经或可以采取的补救措施。必要情况下，协助罗氏完成通知主管部门或个人信息主体等义务。若乙方发生数据安全事件侵害个人信息主体或其他第三方权益造成罗氏损失的，乙方应向罗氏承担赔偿责任。
- 5.2 乙方应制定并执行访问控制制度，尤其是对个人信息和商业保密信息，以确保只有被授权的用户才能访问数据，禁止任何的非授权访问，且这些访问应基于业务需要或工作职责。同时，乙方应尽最大努力减少已公开的技术漏洞，危险代码及恶意软件带来的风险。
- 5.3 乙方承诺采取充分措施确保仅在为履行主协议必要的范围内允许各自特定员工知悉获取或接触个人信息，并确保知悉该等个人信息的员工承担保密义务。
- 5.4 乙方应确保其员工、供应商或其他合作伙伴接受恰当的培训，以知晓可能的信息安全风险、他们的职责和义务，并在他们的日常工作中为其配备执行网络安全与数据保护的必要工具。
6. 在主协议终止或到期时，乙方应按照罗氏要求将所有其占有或控制的数据（包括所有备份）删除或退还给罗氏。罗氏有权要求乙方提供相应的证明文件证明乙方确实已经删除了数据，除非相关法律规定乙方必须存留的除外。
7. 乙方以及/或者其员工、关联方、合作方违反适用数据保护法律或本协议项下义务收集、使用、存储、传输、转让获取或接触的个人信息，罗氏有权单方决定解除主协议与本协议，或者责令乙方限期改正。如果乙方违反本协议或者任何适用数据保护法律，或其他侵害个人信息主体权利的行为造成罗氏损失的，乙方应就所造成的损失对罗氏承担责任，包括但不限于罗氏因此支付的罚款、向第三方支付赔偿金、和解金、律师费、鉴定费、诉讼费、差旅费以及其他合理开支。
8. 如乙方向罗氏提供解决方案开发、许可或运维服务，除应确保工作成果/可交付物除应满足服务要求外，乙方还应符合如下条款：
 - 8.1 乙方应确保对工作成果/可交付物与服务质量进行等同且有效地产品网络安全风险管理，确保同时满足功能性与安全性要求。
 - 8.2 乙方应将对产品网络安全要求的设计与实施作为产品网络安全风险管理的一部分，包括但不限于：
 - 资产、威胁与漏洞的识别；
 - 产品功能威胁与漏洞的影响评估；
 - 对威胁与漏洞进行评估；
 - 将风险防范计划体现在产品需求、产品说明和设计约束中；
 - 对产品网络安全要求、产品说明与设计约束的实施；

- 产品质量的校验与验证;
- 风险评估与风险决策机制;
- 当传统测试无法覆盖所有威胁和/或控制时,须通过第三方完成安全测试;
- 对罗氏保密信息的销毁文档记录(如适用)。

- 8.3 工作成果/可交付物的网络安全要求、产品说明、设计、开发与校验验证文档应当作为设计控制流程的一部分并记录在设计历史文档中。
- 8.4 工作成果/可交付物的履行均应符合相应的医疗行业(如诊断)标准软件安全原则、网络安全原则和安全代码指南。
- 8.5 乙方应遵循 ISO27001 的标准,要求其负责组织启动、实施或维护安全的人员使用时遵循信息安全管理给出的建议。并且明确在建立、实施和文件化信息安全管理体系的要求,规定了根据组织的需要应实施安全控制的要求。
- 8.6 乙方应确保其员工接受恰当且充分的培训,充分知晓网络安全要求与风险,以建立安全的网络体系。
- 8.7 乙方应建立并执行访问控制制度,尤其是对个人信息和商业保密信息,以确保只有被授权的用户才能访问数据,禁止任何的非授权访问,且这些访问应基于业务需要或工作职责。这些信息包括而不仅限于罗氏保密信息、软件、设计或任何其他电子文档。同时,乙方应确保上述信息在传输时已被加密。
- 8.8 乙方应建立管理机制,立即通过物理或电子方式停止任何离职员工以及就相关数据无业务需要与工作职责的员工对于所有服务内容、产品、安全区域、罗氏保密信息、设备、系统和媒体的进入或访问权限,包括而不仅限于通过使电子口令、密码卡、用户名及密码失效等方式。
- 8.9 乙方应执行所有与工作成果/可交付物相关的网络安全漏洞管理,并确保能及时提供网络安全相关支持。
- 8.10 乙方应执行所有流程与控制以确保在提供服务时主动且尽早识别出与工作成果/可交付物相关的网络安全漏洞、风险及威胁,并立即或在合理时间内及时告知罗氏,但不得超过自乙方知道或应当知道上述网络安全漏洞、风险及威胁起 72 小时。这包括所有由乙方提供的工作成果/可交付物以及由乙方提供的第三方的组件和/或乙方利用开源软件开发出的定制化组件。乙方应监控网络入侵和提供网络防御系统。
- 8.11 乙方应就由罗氏或罗氏指定的第三方主导的、针对被乙方或罗氏识别出的相关网络安全漏洞而开展的产品风险管理活动向罗氏提供合理的支持。该等支持应包括而不仅限于及时并勤勉地补救和/或消除相关漏洞、风险或威胁,以及在合理期限内尽快验证、测试和提供相关漏洞、风险或威胁的补丁或升级。
- 8.12 如乙方存储或有权限访问罗氏的数据和/或系统,则乙方或由其指定的第三方审计机构应每年对乙方使用的的设备、系统和媒体进行渗透测试。当完成渗透测试后,乙方应将结论报告及整改方案提供给罗氏,并自行承担所有相关费用。如乙方无法完成上述整改方案,则罗氏有权提前 10 个自然日以书面通知的方式单方终止主协议和/或主协议下任一工作说明,且无需承担任何在上述主协议和/或工作说明终止时未发生的任何费用。
- 8.13 如发生任何与工作成果/可交付物相关的网络安全事件,乙方应确保及时提供风险管理支持并

应对上述安全事件。同时，乙方应对导致安全事件的技术根本原因进行识别并告知罗氏，并在必要情况下更新工作成果/可交付物以避免相同或类似事件再次发生。

- 8.14 在主协议有效期内，乙方应采用符合国家法律法规要求的标准履行其主协议下的服务内容，并确保工作成果/可交付物（包括软件、固件及/或其包含的数据）的网络安全。
- 8.15 乙方同意向罗氏提供其要求的与工作成果/可交付物相关的文档或认证以符合法律法规要求、或支持产品的许可、审批或注册。

Confirmed And Approved-2026125277

Scope of Service

工作范围

Project: XXXX

项目: XXXX



Note: The service scope is included but not limited within this document. The Bidder shall raise or reduce their work content if the detailed requirement changed, change order shall be approved by Roche.

注释: 供应商的服务范围应包含但不局限于这份文件所列的服务内容,得到罗氏的批准后供应商的服务内容应根据详细的要求做相应的调整。

Scope of work For 罗氏诊断(苏州)有限公司—苏虹西路 35 号星湾工业坊 HW01 医疗废弃物处置明细及处置数量更新

Location: 苏州
位置: 苏州市工业园区苏虹西路 35 号星湾工业坊

Role 职责	Name 姓名	Dept. 部门	Signature/Date 签名/日期
Author 作者	张沙沙	CS	张沙沙 2026-01-20

Document History 文件历史

Version 版本	Changes 变更	Submit Date 提交日期
01	NA	NA

Scope of Service

工作范围

Project: XXXX

项目: XXXX



Content

目录

1	Project Introduction 项目介绍	3
2	Service Scope Definition 服务范围定义	3
3	Requirements & deliverables of the service 服务的要求及交付成果	3
4	Technical reference Doc. 技术参考文件	4

Confirmed And Approved-2026125277

Scope of Service

工作范围

Project: XXXX

项目: XXXX



1 Project Introduction 项目介绍

为严格遵循环保部门合规要求，Panda 工厂与钟园路工厂需实行危废分户管理。鉴于此前双方共享同一份危废处理框架合同。

现需根据独立管理要求，重新核定并更新废弃物种类与处置数量。确保更新后的数据符合危废系统的独立备案的要求。该项目服务的工作范围为：苏州市工业园区苏虹西路 35 号星湾工业坊

Service Scope Definition 服务范围定义

Service in scope 在范围内的服务:

- HW01 废人血清
- HW01 废组织切片

系统危废名称	危废标签化学品名称描述	单位	危废合约-星湾工业坊
废组织切片	HW01 841-003-01 废组织切片	吨	0.1
废人血清	HW01 841-001-01 废人血清	吨	0.1

Service out of scope 不在范围内的服务:

NA

2 Requirements & deliverables of the service 服务的要求及交付成果

1. 每次的处置量根据现场实际收集到的数量而定。
2. 通常情况下会提前两天告知供应商处置需求，供应商至少提前一天告知物流信息包含但不限于物流公司名称，车牌，司机及押运员证件号码。
3. 针对临时产生的废弃物，至少提前一天向供应商预定车辆，希望供应商能给与配合。
4. 物流车辆不能按照约定时间到达时，第一时间主动沟通
5. 医疗废弃物比较特殊，在接到我司清运通知后，应在约定时间（例如 48 小时内）上门完成清运，及时废弃物签收
6. 清运位置：苏州市工业园区苏虹西路 35 号星湾工业坊
7. 供应商提供资质材料
8. 提供处置供应商与物流运输公司之间的合同
9. 指定固定的客户经理和 24 小时紧急联系人，确保沟通渠道畅通。

3.1 Project Schedule 进度要求

Scope of Service

工作范围

Project: XXXX

项目: XXXX



- SCHEDULE 进度

3.2 Quality 质量

- Standard 标准
- Guarantee period and money(for one time project) 保修期及质保金 (对于一次性项目)
- KPI & SLA(for routine service 对于日常服务)

3.3 Deliverables 交付成果

- Delivery 1 交付成果 1
- Delivery 2 交付成果 2

3.4 Handover 移交

及时签收罗氏移交的废弃物。异常情况第一时间沟通

3.4 Documentation Requirement 文件要求

- Supplier qualification requirement 1 供应商资质要求 1
HW01 处置资质
- Supplier qualification requirement 2 供应商资质要求 2
- Documents Request

3 Technical reference Doc.技术参考文件

- Bill of service items and materials related with the service
服务项及相应服务涉及的材料清单
- Reference Doc. 1 参考文件 1
- Reference Doc. 2 参考文件 2
- Reference Doc. 3 参考文件 3

报告编号: A2250479115102001C

检测报告

Test Report

样品名称: 活性炭炭料

委托单位: 康斐尔过滤设备(太仓)有限公司

检测类型: 委托检验



上海华测品标检测技术有限公司

Centre Testing International Pinbiao(Shanghai) Co., Ltd.

www.cti-cert.com



验证码: B433

样品信息	样品名称	活性炭炭料		
	商标	/	型号规格	/
	CTI 样品编号	CR22613001	等级	/
	生产日期	/	批号	/
	样品数量	1 包	样品状态	完好
	生产商	/		
	生产商地址	/		
客户信息	委托单位	康斐尔过滤设备(太仓)有限公司		
	委托单位地址	太仓市大连西路 26 号		
检测信息	样品接收日期	2025 年 07 月 08 日	样品检测日期	2025 年 07 月 08 日 ~ 2025 年 07 月 11 日
	检测项目	请参见下页		
	检测依据	请参见下页		
检测结论	提供实测结果。			
备注	/			



编制:

许蓁竹

审核:

童学儒

批准:

许蓁竹

日期:

2025 年 07 月 11 日

许蓁竹
授权签字人

上海华测品标检测技术有限公司

上海市闵行区万芳路 1351 号

检测报告

报告编号： A2250479115102001C

第 2 页共 2 页

检测结果：

序号	检测项目	单位	检测结果	检出限	检测方法
1	碘吸附值	mg/g	1045.2	/	GB/T 12496.8-2015
以下空白					

注意：

- 1.报告无批准人签字、检验检测专用章及报告骑缝章，或经涂改，以及复印报告未加盖红色检验检测专用章均视作无效；
- 2.未经本公司批准，不得部分复制本报告；
- 3.样品及相关信息由客户提供，本报告检测结果仅对受检样品负责；
- 4.不得擅自使用检测结果进行不当宣传；
- 5.如果对检测结果有异议，请于收到报告之日起 7 个工作日内提出，逾期不予受理。
- 6.扫描报告首页二维码，或登陆官方网站 <https://mycti.cti-cert.com> 输入报告编号和报告首页验证码，即可查询报告真伪；如有疑问，请联系邮箱：fdd.checkreport@cti-cert.com。

*** 报告结束 ***





检 测 报 告

TEST REPORT

报告编号：CMJC202603200

样品类别：	废水、废气、噪声
检测类别：	委托检测
委托单位：	罗氏诊断产品(苏州)有限公司

澄铭环境检测（苏州）有限公司

2026 年 04 月 08 日

澄铭环境检测（苏州）有限公司 声 明

一、本公司保证检测的公正、准确、科学和规范，对检测的数据负责，并对委托单位提供的样品和技术资料保密。

二、本公司的抽样程序按国家有关技术标准、技术规范或相应的检验细则的规定执行。委托检测数据仅对本次受理样品负责。

三、本公司不承担客户提供样品信息（主要包括样品名称、点位信息、样品采集、保存剂运输过程等）的真实性、准确性责任。本公司仅对送达到本实验室的样品检测结果负责。

四、完整的检测报告包括封面、封二及报告页的内容，报告无签发人签名，或涂改，或未加盖本公司红色检测报告专用章无效。

五、未经本公司同意，不得部分复制报告（完整复印除外）。

六、对本检测报告有异议，请于收到检测报告之日起十五日内向本公司提出。

公司名称： 澄铭环境检测（苏州）有限公司

机构地址： 苏州市吴江区汾湖经济开发区临沪大道 2599 号金车产业园 A 栋 3 楼

联系电话： 0512-63825228

澄铭环境检测（苏州）有限公司
检 测 报 告

委托单位	罗氏诊断产品(苏州)有限公司		
委托单位地址	江苏省苏州市苏州工业园区苏虹西路 35 号中新星湾工业坊 3 号厂房西侧		
受检单位	罗氏诊断产品(苏州)有限公司		
受检地址	江苏省苏州市苏州工业园区苏虹西路 35 号中新星湾工业坊 3 号厂房西侧		
联系人	张怡蓉	电 话	19962690827
采样人员	韩宗岷、杨童等	采样日期	2026.03.19-2026.03.20
分析人员	王永琪、杨欢等	分析日期	2026.03.19-2026.03.23
检测内容	废水: pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮 无组织废气: 非甲烷总烃、二甲苯 有组织废气: 非甲烷总烃、二甲苯 噪声: 工业企业厂界环境噪声		
采样依据	HJ 91.1-2019 污水监测技术规范 HJ/T 55-2000 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 397-2007 固定源废气监测技术规范 GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准		
检测依据	详见附表 (1)		
仪器设备	详见附表 (2)		
检测结果	详见表 1、表 2、表 3		
编制 <u>张怡蓉</u> 审核 <u>韩宗岷</u> 签发 <u>王永琪</u> <div style="text-align: right;">  签发日期: 2026 年 03 月 08 日 </div>			

澄铭环境检测（苏州）有限公司

表 1 废水检测结果

废水检测结果								
采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值	单位
			第一次	第二次	第三次	第四次		
		样品性状描述	微黄、微浊、无味、无油膜					
03.19	DW002	pH 值	7.4	7.4	7.5	7.5	6~9	无量纲
		悬浮物	163	146	160	162	500	mg/L
		化学需氧量	110	250	253	252	400	mg/L
		氨氮	33.2	44.8	43.9	42.3	45	mg/L
		总磷	5.56	5.53	5.55	5.69	8	mg/L
		总氮	61.7	60.9	60.2	61.1	70	mg/L
03.20	DW002	pH 值	7.5	7.4	7.4	7.5	6~9	无量纲
		悬浮物	106	142	138	130	500	mg/L
		化学需氧量	202	206	201	205	400	mg/L
		氨氮	36.0	28.0	24.1	15.5	45	mg/L
		总磷	6.05	6.23	6.33	6.07	8	mg/L
		总氮	63.9	63.0	62.1	63.8	70	mg/L
备注	标准限值由客户提供, pH 值、化学需氧量、悬浮物标准限值系参考《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准, 氨氮、总磷、总氮标准限值系参考《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级标准。							

澄铭环境检测（苏州）有限公司

表 2 无组织废气检测结果

采样日期	2026.03.19					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		非甲烷总烃			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	0.58	0.50	0.52	0.53	4
	第二小时	0.54	0.50	0.48	0.51	4
	第三小时	0.53	0.49	0.52	0.51	4
厂界下风向 G2	第一小时	0.93	0.99	0.87	0.93	4
	第二小时	0.93	0.90	0.88	0.90	4
	第三小时	0.88	0.92	0.91	0.90	4
厂界下风向 G3	第一小时	0.99	0.92	0.96	0.96	4
	第二小时	0.97	0.99	0.96	0.97	4
	第三小时	0.90	0.88	0.90	0.89	4
厂界下风向 G4	第一小时	0.95	0.95	0.89	0.93	4
	第二小时	0.88	0.86	0.90	0.88	4
	第三小时	0.85	1.04	0.86	0.92	4
厂区内 G5	第一小时	0.91	0.85	0.84	0.87	6
	第二小时	0.87	0.79	0.82	0.83	6
	第三小时	0.77	0.78	0.86	0.80	6
备注	标准限值由客户提供, 厂界标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3, 厂区内标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2。					

澄铭环境检测（苏州）有限公司

采样日期	2026.03.19					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		二甲苯			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G2	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G3	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G4	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
备注	1.ND 表示未检出或低于检出限, 对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 $1.5 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ 。 2.标准限值由客户提供, 标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3。					

无组织废气监测期间气象参数

采样日期		2026.03.19			
气象参数	频次	气温 (°C)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
	第一次	14.5	102.08	2.1	西风
	第二次	14.2	102.14	2.1	西风
	第三次	14.0	102.16	2.1	西风
	第四次	14.3	102.08	2.1	西风

澄铭环境检测(苏州)有限公司

采样日期	2026.03.20					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		非甲烷总烃			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	0.46	0.48	0.50	0.48	4
	第二小时	0.54	0.50	0.53	0.52	4
	第三小时	0.50	0.46	0.48	0.48	4
厂界下风向 G2	第一小时	0.81	0.87	0.86	0.85	4
	第二小时	0.82	0.84	0.82	0.83	4
	第三小时	0.84	0.80	0.81	0.82	4
厂界下风向 G3	第一小时	0.81	0.79	0.79	0.80	4
	第二小时	0.81	0.84	0.86	0.84	4
	第三小时	0.87	0.80	0.83	0.83	4
厂界下风向 G4	第一小时	0.79	0.84	0.83	0.82	4
	第二小时	0.88	0.81	0.84	0.84	4
	第三小时	0.81	0.83	0.82	0.82	4
厂区内 G5	第一小时	0.80	0.84	0.88	0.84	6
	第二小时	0.85	0.81	0.85	0.84	6
	第三小时	0.81	0.87	0.82	0.83	6
备注	标准限值由客户提供, 厂界标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3, 厂区内标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2。					

澄铭环境检测（苏州）有限公司

采样日期	2026.03.20					
采样点位	采样频次	检测结果 (mg/m ³)				
		二甲苯			均值	限值
		第一次	第二次	第三次		
厂界上风向 G1	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G2	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G3	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
厂界下风向 G4	第一小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第二小时	ND	ND	ND	ND	0.2
	第三小时	ND	ND	ND	ND	0.2
备注	1.ND 表示未检出或低于检出限, 对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 $1.5 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ 。 2.标准限值由客户提供, 标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3。					

无组织废气监测期间气象参数

采样日期		2026.03.20			
气象参数	频次	气温 (°C)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
	第一次	15.6	102.27	2.2	西风
	第二次	15.4	102.27	2.2	西风
	第三次	14.9	102.24	2.2	西风
	第四次	14.7	102.26	2.2	西风

澄铭环境检测（苏州）有限公司

表 3 有组织废气检测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.19	1#排气筒进口	排气筒高度(m)	/				/		
		处理设备	/				/		
		截面积 (m ²)	0.3200				/		
		烟气温度 (°C)	31.4	30.9	29.4	/	/		
		烟气流速 (m/s)	5.5	5.6	5.6	/	/		
		含湿量 (%)	1.83	1.85	1.84	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5466	5610	5774	5617	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	2.14	2.14	2.28	2.19	/
				排放速率(kg/h)	0.012	0.012	0.013	0.012	/
			标干流量(m ³ /h)	5689	5725	5694	5703	/	
		第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.94	2.04	2.20	2.06	/	
			排放速率(kg/h)	0.011	0.012	0.013	0.012	/	
		标干流量(m ³ /h)	5727	5673	5758	5719	/		
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.86	2.01	1.91	1.93	/	
			排放速率(kg/h)	0.011	0.011	0.011	0.011	/	
		标干流量(m ³ /h)	5466	5610	5774	5617	/		
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)	5689	5725	5694	5703	/	
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)	5727	5673	5758	5719	/	
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/	
			排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/	
备注	ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m ³ 。								

澄铭环境检测(苏州)有限公司

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.19	1#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积(m ²)	0.2827				/		
		烟气温度(℃)	29.3	29.8	30.1	/	/		
		烟气流速(m/s)	6.0	6.2	6.0	/	/		
		含湿量(%)	1.83	1.85	1.87	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5462	5538	5293	5431	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.24	1.23	1.19	1.22	60
				排放速率(kg/h)	6.8×10 ⁻³	6.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)	5744	5662	5513	5640	/	
		第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.24	1.24	1.22	1.23	60	
			排放速率(kg/h)	7.1×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)	5343	5401	5533	5426	/		
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.25	1.20	1.20	1.22	60	
			排放速率(kg/h)	6.7×10 ⁻³	6.5×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)	5462	5538	5293	5431	/		
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)	5744	5662	5513	5640	/	
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
标干流量(m ³ /h)	5343		5401	5533	5426	/			
第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10			
	排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72			
备注	<p>1. ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m³。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m³。</p> <p>2. 标准限值由客户提供, 标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准。</p>								

澄铭环境检测(苏州)有限公司

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.20	1#排气筒进口	排气筒高度(m)	/				/		
		处理设备	/				/		
		截面积(m ²)	0.3200				/		
		烟气温度(°C)	22.3	22.1	22.0	/	/		
		烟气流速(m/s)	5.4	5.5	5.5	/	/		
		含湿量(%)	1.82	1.77	1.81	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5620	5747	5783	5717	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.69	1.77	1.77	1.74	/
				排放速率(kg/h)	9.5×10 ⁻³	0.01	0.01	0.01	/
			标干流量(m ³ /h)	5778	5796	5732	5769	/	
		第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.87	1.79	1.73	1.80	/	
			排放速率(kg/h)	0.011	0.01	9.9×10 ⁻³	0.01	/	
		标干流量(m ³ /h)	5807	5834	5786	5809	/		
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.77	1.67	1.73	1.72	/	
			排放速率(kg/h)	0.01	9.7×10 ⁻³	0.01	0.01	/	
		标干流量(m ³ /h)	5620	5747	5783	5717	/		
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)	5778	5796	5732	5769	/	
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/
			标干流量(m ³ /h)	5807	5834	5786	5809	/	
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/	
排放速率(kg/h)	/		/	/	/	/			
备注	ND表示未检出或低于检出限,邻二甲苯、间二甲苯的检出限为0.2mg/m ³ 。对二甲苯的检出限为0.3mg/m ³ 。								

澄铭环境检测(苏州)有限公司

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.20	1#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积(m ²)	0.2827				/		
		烟气温度(℃)	22.4	22.7	22.7	/	/		
		烟气流速(m/s)	6.2	6.2	6.1	/	/		
		含湿量(%)	1.85	1.87	1.83	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	5746	5746	5666	5719	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	0.99	1.01	1.08	1.03	60
				排放速率(kg/h)	5.7×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)	5769	5754	5843	5789	/	
		第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.10	1.00	1.08	1.06	60	
			排放速率(kg/h)	6.3×10 ⁻³	5.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)	5566	5630	5625	5607	/		
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.03	0.98	1.12	1.04	60	
			排放速率(kg/h)	5.7×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	3	
		标干流量(m ³ /h)	5746	5746	5666	5719	/		
		二甲苯	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)	5769	5754	5843	5789	/	
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10
				排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72
			标干流量(m ³ /h)	5566	5630	5625	5607	/	
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	/	10	
			排放速率(kg/h)	/	/	/	/	0.72	
备注	<p>3. ND 表示未检出或低于检出限, 邻二甲苯、间二甲苯的检出限为 0.2mg/m³。对二甲苯的检出限为 0.3mg/m³。</p> <p>4. 标准限值由客户提供, 标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准。</p>								

澄铭环境检测(苏州)有限公司

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值		
			第一次	第二次	第三次	平均值			
03.19	2#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积(m ²)	0.0314				/		
		烟气温度(℃)	32.1	29.8	29.3	/	/		
		烟气流速(m/s)	11.3	11.3	11.3	/	/		
		含湿量(%)	1.74	1.74	1.72	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	1115	1104	1174	1131	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.01	1.00	0.99	1.00	60
				排放速率(kg/h)	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1124	1138	1104	1122	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	0.92	0.90	1.00	0.94	60
				排放速率(kg/h)	0.001	0.001	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1167	1126	1145	1146	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.03	1.01	1.00	1.01	60	
排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³		1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	3			
03.20	2#排气筒出口	排气筒高度(m)	20				/		
		处理设备	二级活性炭				/		
		截面积(m ²)	0.0314				/		
		烟气温度(℃)	21.7	21.9	21.9	/	/		
		烟气流速(m/s)	11.2	10.8	10.8	/	/		
		含湿量(%)	1.76	1.72	1.75	/	/		
		标干流量(m ³ /h)	1158	1172	1159	1163	/		
		非甲烷总烃	第一小时	测试浓度(mg/m ³)	1.05	1.06	1.01	1.04	60
				排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1138	1163	1068	1123	/
			第二小时	测试浓度(mg/m ³)	1.10	1.09	1.01	1.07	60
				排放速率(kg/h)	1.3×10 ⁻³	1.3×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3
			标干流量(m ³ /h)		1147	1111	1115	1124	/
		第三小时	测试浓度(mg/m ³)	1.05	1.02	1.12	1.06	60	
排放速率(kg/h)	1.2×10 ⁻³		1.1×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	1.2×10 ⁻³	3			
备注	标准限值由客户提供,标准限值系参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2标准。								

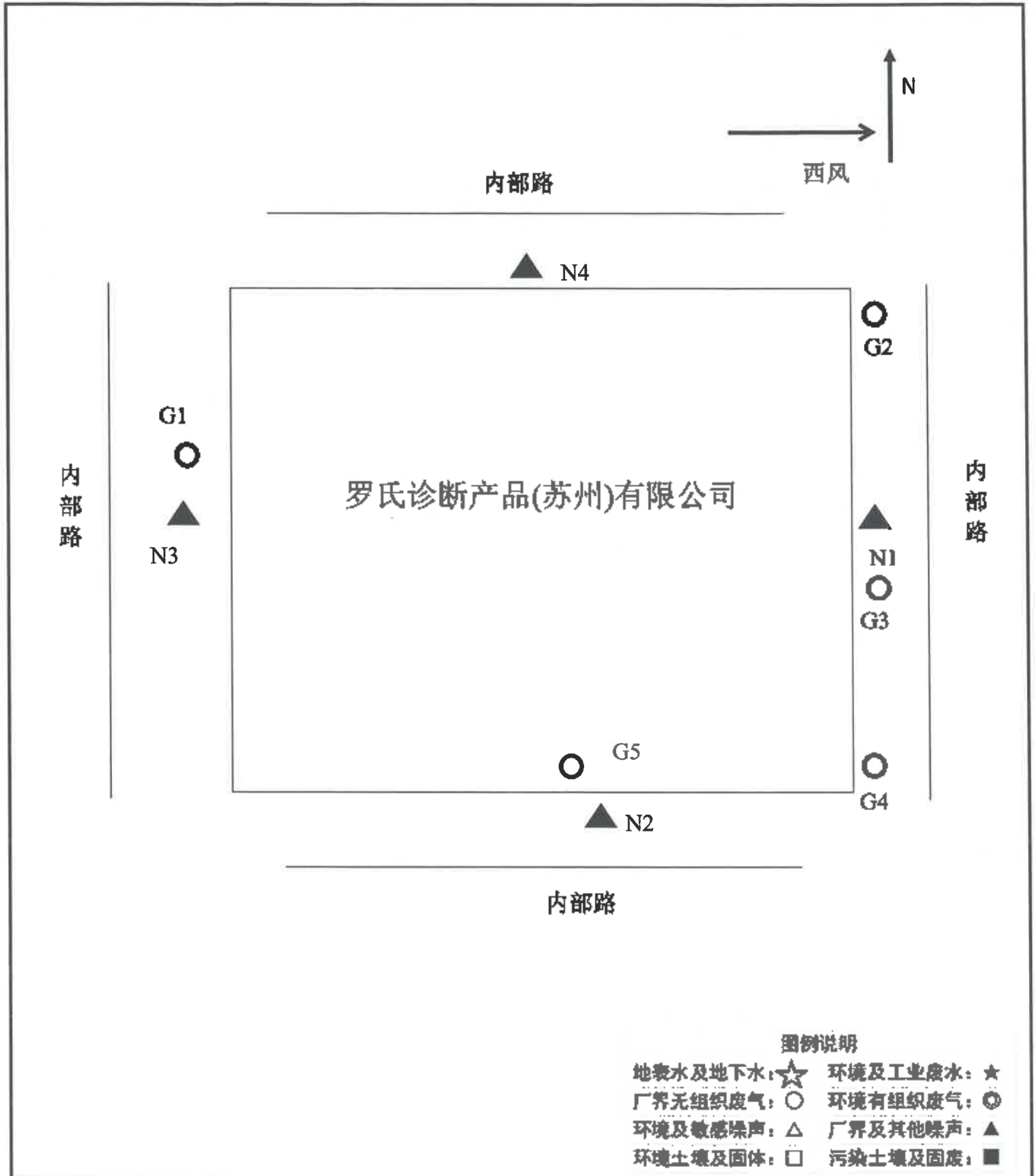
澄铭环境检测（苏州）有限公司

表 3 噪声检测结果

检测日期	测点号	测点位置	噪声源	昼间 dB(A)			
				测量时段	测量值	标准限值	气象参数
03.19	N1	厂界东外 1m	空压机	17:29-17:34	59	65	天气: 晴 风速: 2.1m/s
	N2	厂界南外 1m		17:37-17:42	56	65	
	N3	厂界西外 1m		17:45-17:50	56	65	
	N4	厂界北外 1m		17:52-17:57	59	65	
检测日期	测点号	测点位置	噪声源	昼间 dB(A)			
				测量时段	测量值	标准限值	气象参数
03.20	N1	厂界东外 1m	空压机	16:29-16:34	60	65	天气: 晴 风速: 2.2 m/s
	N2	厂界南外 1m		16:37-16:42	58	65	
	N3	厂界西外 1m		16:44-16:49	56	65	
	N4	厂界北外 1m		16:52-16:57	58	65	
备注	<p>1、厂界噪声标准限值参考《工业企业厂界环境噪声排放标准(GB 12348-2008)表 1 中 3 类声环境功能区排放限值。</p> <p>2、依据《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》(HJ 706-2014)中 6.1 规定“对于只需判断噪声源排放是否达标的情况,若噪声测量值低于相应噪声源排放标准的限值,可以不进行背景噪声的测量及修正,注明后直接评价为达标”</p>						

澄铭环境检测 (苏州) 有限公司

表 4 监测点位示意图



*****报告结束*****

澄铭环境检测（苏州）有限公司

附表 1 检测依据

样品类别	检测项目	检测依据
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 (发布稿) HJ 604-2017
	二甲苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (发布稿) HJ 38-2017
	二甲苯	固定污染源废气 苯系物的测定 气袋采样/直接进样-气相色谱法 HJ 1261-2022
噪声	工业企业厂界 环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
废水	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012

澄铭环境检测(苏州)有限公司

附表 2 检测设备

仪器名称及型号	仪器编号
环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3923 型	CMJCSB147-05 CMJCSB147-08 CMJCSB147-09 CMJCSB147-10
便携式 PH 计 PHB-4	CMJCSB178
真空箱气袋采样器采样箱 05L	CMJCSB239-01 CMJCSB239-02 CMJCSB239-03 CMJCSB239-04 CMJCSB239-05
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D 型	CMJCSB152-01 CMJCSB152-02
手持气象站 FT-SQ5	CMJCSB122
噪声振动分析仪(声级计) AHAI6256	CMJCSB124
声级校准器 AWA6022A	CMJCSB125
气相色谱仪 GC-2014	CMJCSB165
紫外可见分光光度计 T6 新世纪	CMJCSB225
高压灭菌锅 YXQ-50S II	CMJCSB074
气相色谱仪 7890A	CMJCSB164
标准 COD 消解器 JF-112	CMJCSB230
真空干燥箱 DZF-6050A	CMJCSB136
电子天平 FA2204N	CMJCSB017
循环水真空泵 SHB-III	CMJCSB067
紫外可见分光光度计 UV-5755B	CMJCSB013

罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目 竣工环境保护验收意见

2026年5月12日,根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求,罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司(建设单位)组织相关单位及技术专家组成验收组(名单附后),对罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报,查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告等文件,现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况,对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)及建设项目环境保护验收的相关规定,形成验收意见如下:

一、项目基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点:苏州工业园区苏虹西路35号中新星湾工业坊3号厂房

项目性质:扩建

建设规模及建设内容:年组装全自动免疫组化染色平台*400台、全自动分子诊断系统*80台、全自动凝血分析仪*160台、实时定量荧光PCR*200台及测试实验室
本项目新增员工30人,建成后全厂50人;年工作250天,一班8小时工作制,年运行2000小时。

(二)建设过程及环保审批情况

罗氏诊断产品(苏州)有限公司成立于2015年4月10日,注册地位于苏州工业园区钟园路259号,主要经营范围为筹建体外诊断试剂项目生产线,诊断试剂自动化包装及贴标,研发、销售公司自产产品。

2023年公司投资1100万元,租赁苏州工业园区苏虹西路35号3#厂房西侧1层和2层,年产前处理分析仪器和离心设备328台。2024年罗氏诊断产品(苏州)有限公司投资1700万元,租赁3#厂房西侧二层空置区域,年组装全自动免疫组化染色平台*400台、全自动分子诊断系统*80台、全自动凝血分析仪*160台和实时定量荧光PCR*200台。

2024年6月中升太环境技术(江苏)有限公司完成《罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目环境影响报告表》,2024年6月21日通过苏州工业园区生态环境局审批(H20240139)。2024年罗氏诊断产品(苏州)

有限公司苏虹西路厂区更名为罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司。2026年4月16日办理了固定污染源排污登记（回执编号91320594MADBWBTY8J001Y）。

项目于2024年6月开工建设，2025年8月竣工并开始调试。2026年3月澄铭环境检测（苏州）有限公司对项目进行了竣工环境保护验收监测（检测报告编号CMJC202603200），2026年5月建设单位完成了竣工环境保护验收监测报告的编制。

（三）投资情况

项目实际总投资1700万元，其中环保投资16万元，环保投资占总投资占比0.94%。

（四）验收范围

本次验收范围为罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目及其配套污染防治设施，扩建项目主要设备详见验收监测报告。

二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设有如下变动：

1、环评未体现相关辅助设备，实际新增了部分辅助设备，不涉及新增产能及产污。环评中设置1套纯水制备设施，实际因不同的水质需求，调整为2套纯水制备设施；环评中实验室测试工具手动清洗，实际实验室测试工具采用超声波清洗机清洗。

2、环评中Ultra plus产品性能测试在一层生产区通风橱中进行。实际建设中，一层生产区通风橱位置调整至二层生产区，Ultra plus产品性能测试过程在二层生产区通风橱中进行；环评中Cobas 5800产品性能测试在二层生产区进行，实际建设中，Cobas 5800产品性能测试位置由二层生产区调整到二层实验室内。

3、环评中实验室测试废气及危废暂存间废气进入1套活性炭吸附装置处理后通过1根排气筒排放；实际实验室测试废气及危废暂存间废气分别进入活性炭吸附装置处理后通过2根排气筒排放；原环评中一层通风橱废气直接无组织排放，实际一层通风橱位置调整至二层生产区，该通风橱废气经活性炭吸附装置处理无组织排放。

根据验收监测报告项目变动结论，对照《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）和《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号），项目上述变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目纯水制备弃水、冷却弃水和生活污水一起经市政污水管网接管至园区第

一污水处理厂集中处理。

2、废气

项目二层实验室、实验室内通风橱废气（非甲烷总烃、二甲苯）经二级活性炭吸附装置处理后通过楼顶 20 米高 DA001 排气筒排放；危废暂存间废气（非甲烷总烃）经二级活性炭吸附装置处理后通过楼顶 20 米高 DA002 排气筒排放。

二层实验室外通风橱废气（非甲烷总烃、二甲苯）经活性炭吸附装置处理后直接无组织排放。

3、噪声

本项目产生的噪声主要为风机、冷却塔等设备运行时产生的噪声，通过合理布局，选用低噪声设备，同时采取减振底座、厂房隔声等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目产生的危险废物（测试废液、废组织切片、酒精擦拭抹布、废实验耗材、过期和报废化学品、化学品内包装袋/瓶、管道酸洗废液、管道碱洗废液、空调滤芯（实验室）、维修保养润滑油、废气处理产生的废活性炭、废人体血清）张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司/中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处置，一般固废[废外包装、纯水制备过滤介质、分子筛（空压机）、滤芯（空压机、空气净化器、空调一般区域）、无纺布、加湿桶（加湿器）、皮带]委托健安环(苏州)环保科技有限公司处置，生活垃圾委托苏州工业园区智特保洁有限公司清运。

一般固废暂存区依托现有；危废暂存间面积约8.26平方，地面环氧地坪，设置防渗漏托盘、消防设施和视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其它环境保护措施

突发环境事件应急预案备案号 320571-2025-325-L。

四、环境保护设施调试效果

2026 年 3 月 19 日-20 日，澄铭环境检测（苏州）有限公司对罗氏诊断产品（苏州）有限公司园区分公司扩建项目进行了竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废气

本项目有组织废气非甲烷总烃、二甲苯的排放浓度及速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。

厂界无组织废气非甲烷总烃、二甲苯的监控浓度可达江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂区内无组织废气非甲烷总烃的监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准。

2、废水

项目废水排口PH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷的排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准。

3、噪声

本项目厂界昼间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

4、总量控制

本项目有组织废气污染物（非甲烷总烃、二甲苯）、废水污染物（COD、SS、NH₃-N、TP、TN）年排放总量符合环评核定总量要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中相关规定和要求，验收组认为罗氏诊断产品(苏州)有限公司组装全自动分子诊断仪器和系统扩建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

- 1、验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9号）进行修改完善。
- 2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。
- 3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生；加强环境应急预案的培训和演练。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

罗氏诊断产品(苏州)有限公司园区分公司

2026年5月12日

