

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	泰尔茂医疗器械（杭州）有限公司
评价项目名称/项目编号	泰尔茂医疗器械（杭州）有限公司安全现状评价报告（天为【评】字 21-07-18 号）
项目简介 (含图片)	<p>泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司位于杭州经济技术开发区M4-9-5，是泰尔茂（中国）投资有限公司的全资子公司，系日本泰尔茂株式会社在中国设立的最大生产基地，法定代表人：张炎。企业主要从事第二类、第三类医疗器械的生产和销售，现生产排液类、灌流类、输液类、输血类、透析类、电子类等六大产品，共 1000 余个品种，现有员工 2500 余人。</p> <p>企业在厂区内建有一期工场、二期工场和三期工场，另外，厂区东北侧的“生产及配套用房改扩建项目”于 2020 年 7 月取得浙江省外商投资项目备案信息表，该项目处于建设中，不在本次评价范围内。</p> <p>泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司各类医疗产品生产，主要工序包括挤出成型、注塑、组装加工、包装、灭菌等，其中，组装加工包括产品接着、涂层（人工肺生产）等。企业在产品灭菌过程中使用到 EO 气（含环氧乙烷 20%+CO280%），产品接着过程使用到各种接着剂；另外，企业在设备清洗、消毒、润滑、包装印刷等过程使用到少量的甲醇、四氢呋喃、二氯甲烷、异丙醇、无水乙醇、乙醇溶液、正丁醇、丙酮、2-丁酮、环己酮、正己烷、环己烷、尿烷、硅胶、硅油、二氯乙烷、丙烯酸树脂、4-甲基-2-戊酮、油墨及稀释剂、清洗液、乙二醇单甲醚、防锈剂、甲苯、双氧水、乙酸、亚硫酸氢钠、丁醇混合液、一氧化二氮等危险化学品；在产品试验课也使用到少量的危险化学品试剂；在食堂使用到管道天然气；故该企业属于危险化学品使用企业。</p> <p>企业危险化学品使用量较大 EO 气体(含环氧乙烷 20%+CO280%)的年使用量约 500 吨，折合环氧乙烷约 100 吨，根据《浙江省安全生产监督管理局关于印发<浙江省危险化学品安全使用许可证实施细则（试行）>的通知》(浙安监管危化〔2013〕73 号)，本项目未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》，且环氧乙烷的年使用量小于规定的最低年设计使用量 360 吨，其他危险化学品如甲醇等的年用量远小于规定的最低年设计使用量，故企业不需要申领危险化学品使用许可证。</p>
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司
项目组长	吴芳萍
技术负责人	相继园
过程控制负责人	李薇



评价报告编制人		吴芳萍
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	吴芳萍、陈騫、汪爱军、胡素娥
	注册安全工程师	吴芳萍、陈騫、汪爱军、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	吴芳萍、陈騫
	时间	2021年07月10日至2021年8月23日
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2021年8月23日