**海南建科药业有限公司医疗器械项目**

**职业病危害预评价网上公开信息**

根据《职业卫生技术服务机构工作规范》的要求，现将《海南建科药业有限公司医疗器械项目职业病危害预评价报告》相关信息公示如下：

**评价单位：**海南兆博检测科技有限公司。

**建设单位：**海南百迈科医疗科技股份有限公司。

**项目地理位置：**本项目拟建位置位于海南省定安县定城镇，定安县处于海南岛的中部偏东北，东经110°7'到110°31'，北纬19°13'到19°44'。东临文昌市，西接澄迈县，东南和琼海市毗邻，西南和屯昌县接壤，北隔南渡江和海口市相望。

**项目联系人：莫丽莎**

**项目简介：**海南建科药业有限公司成立于2007年6月1日，于2022年6月28日正式更名为“海南百迈科医疗科技股份有限公司”，注册金额为3600万人民币，原厂址位于海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号，原厂主要生产医用缝线类、医用敷料类产品，由于原厂区场地过小，无法满足生产需要，海南百迈科医疗科技股份有限公司拟在海南省定安县定城镇太史路西侧新建厂区，用于建设“海南建科药业有限公司医疗器械项目”，分两期建设，项目建成后主要生产医用缝线类产品、医用敷料类产品、栓塞类产品、医用胶类产品、球囊导管类产品、医用金属制品类产品、有源医疗器械类产品、制药设备类产品，较原厂区新增了栓塞类产品、医用胶类产品、球囊导管类产品、医用金属制品类产品、有源医疗器械类产品、制药设备类产品。

**现场调查人员：**/

**现场调查时间：**/

**建设单位陪同人：**/

**建设项目存在的主要职业病危害因素及检测结果：**

根据本项目生产工艺及使用的生产设备、原辅材料等综合分析，认为本项目可能存在的职业病危害因素有：

①化学因素：环氧乙烷、乙二醇、甲醛、乙酸丁酯、过硫酸盐、氢醌、钨及其不溶性化合物、氯化铵烟、氯化锌烟、氢氧化钠、过氧化氢、氨、二氯甲烷、环己烷、甲酸、磷酸、二苯胺、乙酸、二甲基甲酰胺、甲醇、乙腈、2-二乙氨基乙醇、正己烷、正庚烷、乙酸乙酯、乙醛、苯胺、正丁醇、甲基丙烯酸甲酯、吡啶、硫酸及三氧化硫、氯化氢及盐酸、氢氧化钾、氧化锌、柴油、氮氧化物、二氧化硫、臭氧、锰及其无机化合物。

②粉尘：电焊烟尘、其他粉尘、砂轮磨尘。

③物理因素：噪声、激光辐射、电焊弧光、工频电场。

结合风险评估法分析及工程分析预测本项目金属圆锯机操作位、等离子切割机操作位、锯床操作位的噪声强度可能超过85dB(A)外，其余岗位的职业病危害因素的预期浓度（强度）能够达到职业接触限值的要求

**评价结论与建议：**本项目主要生产医疗器械，根据《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发[2021]5号）的规定，属于目录中“医疗仪器设备及器械制造”，其建设项目职业病危害风险分类为“**严重**”**。**

本项目在采取了拟设置的防护措施及补充和完善本报告中所提出的有关补充措施及建议后，各主要接触职业病危害作业岗位的职业病危害因素预期浓度（强度）范围和接触水平能够满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求。

**技术审查专家组评审意见：**

专家评审组同意通过该《预评价报告》，评价单位按专家组意见修改《预评价报告》。