



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	苏州英芮诚生化科技有限公司新建“创新医疗器械-磁珠法体外诊断试剂研发与生产”项目		
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	江苏省常熟市海虞镇盛虞大道 8 号		
行业类别	【M7340】医学研究和试验发展	投资金额	773 万元
占地面积	/	岗位定员	20 人
评价单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司		
报告编号	泰洁职评（2021）0220 号		
评价类别	<input type="checkbox"/> 预评价 <input checked="" type="checkbox"/> 控效评价 <input type="checkbox"/> 现状评价		
项目概况	<p>苏州英芮诚生化科技有限公司（以下简称“建设单位”），位于江苏省常熟市海虞镇盛虞大道 8 号。建设单位是一家专业从事“功能性磁性纳米生物材料”、各类“核酸提取纯化试剂盒”以及配套用“全自动核酸提取仪”各类蛋白抗体偶联捕获纳米材料及试剂盒的设计、研发、生产、销售和服务于一体的高科技企业。</p> <p>随着发展需要，建设单位投资 1000 万元用于新建“创新医疗器械-磁珠法体外诊断试剂盒研发与生产”项目（以下简称“建设项目”），建设项目于 2020 年 1 月 8 日取得了常熟市海虞镇人民政府江苏省投资项目备案证（备案证号：常海行审备（2020）3 号），于 2020 年 11 月完成职业病危害预评价，于 2020 年 12 月完成职业病防护设施设计专篇。建设项目目前已建设完成，处于试运行阶段，目前达到年产 2 万盒磁珠法体外诊断试剂盒的生产规模。</p> <p>《职业病防治法》第十八条规定：“建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。”受建设单位的委托，江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本机构）承担了建设项目的职业病危害控制效果评价工作，并根据收集的相关资料以及现场调查、勘察、检测的结果，编制了《苏州英芮诚生化科技有限公司新建“创新医疗器械-磁珠法体外诊断试剂研发与生产”项目职业病危害控制效果评价报告书》。</p>		
主要职业病危害因素	氨水、异丙醇、正硅酸四乙酯、乙醇。		



职业病危害风险分类	<input type="checkbox"/> 一般 <input checked="" type="checkbox"/> 严重		
评价报告结论	建设项目执行了我国职业卫生相关法律、法规、标准，针对职业病危害因素采取了相应的职业病危害防护设施和措施，防护效果良好，劳动者接触的职业病危害因素的浓度（或强度）能够满足国家卫生标准的要求。 总体来说，建设项目满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求，具备职业病防护设施竣工验收条件。		
自评审专家	陈阳、池忠东、赵伟	评审时间	2021.10.28
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		