



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	无锡时代天使医疗器械科技有限公司 隐形矫治器红外压膜及切割工艺技术改造项目 职业病危害控制效果评价报告书		
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	无锡市惠山经济开发区惠山大道1619号		
行业类别	【C2770】卫生材料及医药用品制造	投资金额	10417万元
占地面积	7513m ²	岗位定员	68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（2025）0243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>无锡时代天使医疗器械科技有限公司（以下简称：建设单位）成立于2010年2月10日，位于惠山经济开发区惠山大道1619号，主要从事口腔医疗器械的研发生产，目前年产牙颌畸形无托槽隐形矫治器3000万个/年。为优化产品质量以及提高产品产量，建设单位投资10417万元，进行工艺的升级改造并扩大产能，淘汰现有的陶瓷加热方式的自动压膜设备，用红外加热方式的压膜机取代，增加激光切割设备，其中一部分畸形严重的矫治器需要进行脱模处理，开展“隐形矫治器红外压膜及切割工艺技术改造项目”（以下简称：建设项目），本次新增牙颌畸形无托槽隐形矫治器无氟涂层的产能增加500万个，项目建成后全厂牙颌畸形无托槽隐形矫治器的生产能力增加至3500万个（其中牙模喷涂产能为900万只/年）。</p> <p>建设项目于2025年1月17日完成项目备案（备案证号：惠数投技改备[2025]7号。建设项目在生产过程中存在一定的职业病危害，建设单位委托江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本机构）进行了职业病危害预评价，于2025年6月25日组织专家进行了评审，评审通过；进行了职业病防护设施设计，于2025年6月26日组织专家进行了评审，评审通过。</p> <p>为确保建设项目职业病危害防护设施与主体工程实现同时设计、同时施工、同时投</p>		



	产使用，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》和《工作场所职业卫生管理规定》的相关规定，建设单位委托本机构，对其隐形矫治器红外压膜及切割工艺技术改造项目进行职业病危害控制效果评价。																
主要职业病危害因素	聚氨酯塑料粉尘、噪声、激光辐射、红外线																
职业病危害风险分类	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重																
评价报告结论	<p>根据《国民经济行业分类》，建设项目属于“C2770卫生材料及医药用品制造”，在《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号中列入“制造业—C277卫生材料及医药用品制造”，根据《建设项目职业卫生“三同时”监督管理暂行办法》和《建设项目职业病危害分类目录》的有关规定，结合建设项目可能产生的职业病危害的风险程度作出综合判断，确定建设项目为“职业病危害风险一般的建设项目”。</p> <p>职业病危害因素及关键控制点</p> <p>（一）主要职业病危害因素</p> <p>根据建设项目生产工艺、自控水平、作业方式、接触机会以及危害因素对人体健康的影响，并结合各职业病危害因素的危害程度分析，确定建设项目存在的主要职业病危害因素如下：</p> <p>（1）化学物质：聚氨酯塑料粉尘；</p> <p>（2）物理因素：噪声、激光辐射。</p> <p>本报告表中所列明的，虽未纳入重点评价和关注的其余职业病危害因素，但并不能排除其对劳动者所造成的健康危害，同样应予以关注并采取相应的防护措施。</p> <p>（二）关键控制点</p> <p>根据职业卫生调查和工程分析，结合检测结果和危害程度分析，确定建设项目存在的职业病危害关键控制岗位和关键控制因素详见表。</p> <p style="text-align: center;">表 -建设项目关键控制岗位和关键控制因素一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>评价单元</th> <th>关键控制岗位</th> <th>主要职业病危害因素</th> <th>关键控制点</th> <th>控制措施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">生产单元</td> <td>自动压膜</td> <td>噪声</td> <td>压膜位</td> <td rowspan="3">自然通风、做好劳动者个体防护工作、定期对应急预案进行演练、定期对应急救援设施进行检查、定期对员工进行职业健康体检等</td> </tr> <tr> <td>打标</td> <td>聚氨酯塑料粉尘、噪声、激光辐射</td> <td>激光打标位</td> </tr> <tr> <td>激光切割</td> <td>聚氨酯塑料粉尘、激光辐射、噪声</td> <td>激光切割位</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注：表中所列的职业病危害关键控制点是经过现场调查和工艺分析确定的关键性控制点位，并不是意味着只需要对这些点位进行控制，对于工作场所未列出的其余作业点位的职业病防护也同样重要。</p> <p>总体结论</p>	评价单元	关键控制岗位	主要职业病危害因素	关键控制点	控制措施	生产单元	自动压膜	噪声	压膜位	自然通风、做好劳动者个体防护工作、定期对应急预案进行演练、定期对应急救援设施进行检查、定期对员工进行职业健康体检等	打标	聚氨酯塑料粉尘、噪声、激光辐射	激光打标位	激光切割	聚氨酯塑料粉尘、激光辐射、噪声	激光切割位
评价单元	关键控制岗位	主要职业病危害因素	关键控制点	控制措施													
生产单元	自动压膜	噪声	压膜位	自然通风、做好劳动者个体防护工作、定期对应急预案进行演练、定期对应急救援设施进行检查、定期对员工进行职业健康体检等													
	打标	聚氨酯塑料粉尘、噪声、激光辐射	激光打标位														
	激光切割	聚氨酯塑料粉尘、激光辐射、噪声	激光切割位														



	<p>建设项目执行了我国职业卫生相关法律法规、规范标准，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，工作场所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。</p>		
自评审专家	林洁、孙纳、王伟	评审时间	2026. 1. 7
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		