

安全评价报告信息公开表格（领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司）

被评价单位名称	领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司
评价项目名称/项目编号	23-11-25 领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司年加工 60000 立方医疗器械灭菌技改项目（一期年加工 22500 立方医疗器械灭菌产线）安全设施竣工验收评价
项目简介 (含图片)	<p>领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司成立于 2021 年 09 月 06 日，注册地址为浙江省杭州市临平区东湖街道经济技术开发区新洲路 8 号 3 号楼，法定代表人：李金涛；注册资本：伍拾万元整；公司类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）；统一社会信用代码：91330110MA2KKAP04K，持有杭州市临平区市场监督管理局核发的《营业执照》。经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；机械设备研发；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；医学研究和试验发展；专业保洁、清洗、消毒服务；医用包装材料制造；会议及展览服务；第一类医疗器械销售；仓储设备租赁服务；包装服务（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）。许可项目：消毒器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）</p> <p>根据《领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司年加工 60000 立方医疗器械灭菌技改项目安全预评价报告》及《领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司年加工 60000 立方医疗器械灭菌技改项目安全设施设计专篇》，本项目为年加工 60000 立方医疗器械灭菌技改项目（一期年加工 22500 立方医疗器械灭菌产线），属于灭菌服务，不涉及医疗器械的直接生产，根据《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020 第 2.0.1 条“精细化工企业”定义及条文说明表 2 第 15 项，不满足“精细化工企业”定义。领伯医械（杭州）灭菌技术有限公司在生产过程中使用到危险化学品环氧乙烷、氮[压缩的]、正磷酸等，灭菌的产品包括心脏支架、球囊导管、导丝、扩张器，未列入《危险化学品目录》（2015 年版）（2022 年修订），故该企业属于危险化学品使用企业。根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，第 645 号修订）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第 57 号，总局令第 89 号修订，应急管理部公告 2018 年第 12 号修订），本项目所属的行业类别属于卫生材料及医药用品制造（2770），未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》（2013 年版），且使用危险化学品从事生产的使用量未达到规定数量，因此，不需要领取危险化学品</p>

		使用许可证。 
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		胡伟
技术负责人		周玉飞
过程控制负责人		王小梅
评价报告编制人		胡伟
报告审核人		胡小兰
参与评价工作	安全评价师	胡伟、胡素娥、邵东卫、卜伟华、尉伟明
	注册安全工程师	胡伟、胡素娥、邵东卫、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	胡伟、罗颖洁
	时间	2023.11.20 至 2024.8.26
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.8.26