

## 安全评价报告信息公开表格（单位名称）

被评价单位名称	浙江健拓医疗仪器科技有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江健拓医疗仪器有限公司年产 5600 万件医疗器械项目安全设施竣工验收评价报告/24-09-40
项目简介 (含图片)	<p>浙江健拓医疗仪器科技有限公司成立于 2012 年 12 月 18 日，注册地址位于浙江省杭州市临平区东湖街道五洲路 365 号，注册资金为 2000 万美元，法定代表人：任云华，主要经营范围：一般项目：机械设备研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；模具制造；模具销售；仪器仪表制造；仪器仪表销售；母婴用品制造；母婴用品销售；电子产品销售；货物进出口；技术进出口；消毒剂销售（不含危险化学品）；家用电器制造；家用电器销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；软件销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；兽医专用仪器及机械制造；兽医专用器械销售；保健用品（非食品）销售；非居住房地产租赁；物业管理（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：第二类医疗器械生产；消毒器械销售；动物诊疗；第三类医疗器械经营（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>浙江健拓医疗仪器科技有限公司目前有两个厂区：一是五洲路厂区，位于浙江省杭州市临平区东湖街道五洲路 365 号，二是顺达路厂区，位于浙江省杭州市临平区临平街道顺达路 502 号。本次主要针对顺达路厂区年产 5600 万件医疗器械项目进行验收评价。</p> <p>为适应市场需要，企业总投资 54500 万元，在临平街道龙安社区西至顺达路，北至龙船坞路，东至社区未建设土地，南至康信路的已购空置地块内实施年产 5600 万件医疗器械项目。该项目于 2021 年 05 月 13 日在余杭区经济和信息化局备案，取得《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码：2105-330110-07-02-166682。企业于 2024 年 08 月委托湖南荣泰安全环保技术咨询有限公司针对该项目编制了《浙江健拓医疗仪器科技有限公司年产 5600 万件医疗器械项目安全预评价报告》，于 2024 年 12 月委托陕西天创工程设计有限公司编制了《浙江健拓医疗仪器科技有限公司年产 5600 万件医疗器械项目安全设施设计专篇》，并于同月完成设施设计专篇专家评审修改确认。</p> <p>企业于 2025 年 01 月开始年产 5600 万件医疗器械项目建设，于 2025 年 07 月完成设备设施的安装调试，自 2025 年 08 月 10 日开始试生产，现试生产情况良好。</p> <p>本项目产品电子体温计、电子血压计、红外体温计、电子吸奶器、雾化器、脉搏血氧仪均未列入《危险化学品目录（2015 版）》（2022 年修订），不属于危险化学品，且生产过程中不涉及危险化学品副产及溶剂回收，因此本项目不属于危险化学品生产项目，但本项目生产过程中涉及储存、使用危险化学品丝印油墨（59D 系列）、洗网水、防白水（2-丁氧基乙醇 ≥99%）、乙醇溶液、助焊剂、防锈剂、清洗剂、脱模剂、白电油、氩气、天然气（燃气）、柴油（叉车使用，闪点大于 60℃），故本项目属于危化品使用项目。根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，国务院令第 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，第 89 号修订），本项目所属的行业为医疗诊断、监护及治疗设备制造，未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》（2013 年版），且使用的危险化学品未达到《危险化学品使用量的数量标准》（2013 年版）的临界值，故不需要领取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	尉伟明	
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	尉伟明	
报告审核人	胡小兰	
参与评价工作	安全评价师	胡伟、尉伟明、胡素娥、邵东卫、卜伟华、余红光
	注册安全工程师	胡伟、尉伟明、胡素娥、邵东卫
	技术专家	-
现场开展安全评价工作	人员	尉伟明、胡素娥
	时间	2025.08.30 至 2026.01.13
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2026.01.13	