


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	浙江健拓医疗仪器科技有限公司年产 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地地块内实施年产 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