

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	旭化成医疗器械（杭州）有限公司
评价项目名称/项目编号	旭化成医疗器械（杭州）有限公司安全现状评价报告（危险化学品使用企业）（编号：天为【评】字 26-01-15 号）
项目简介 (含图片)	<p>旭化成医疗器械（杭州）有限公司成立于 2003 年 11 月 21 日，注册地位于浙江省杭州市钱塘区杭州经济技术开发区 19 号大街 10 号，法定代表人为一贵浩。经营范围包括研发、生产：医疗器械；医疗器械、水处理设备的批发、零售及进出口业务；服务：企业管理咨询（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）。（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）旭化成医疗器械（杭州）有限公司具有 3 处分支机构。具备年产 874 万根肾脏透析设备（人工肾）的生产能力。</p> <p>本项目肾脏透析设备（人工肾）生产主要工序有容器成形、干燥中空纤维、容器组装、热封、分配罐组装、接着、分配罐取下/拆分散环、养生、切断、盖子主溶着、人毛检查、侧溶着、泄漏检查、充填充水、水洗干燥、B/D 栓拧紧/检查、捆包/收函、外协 γ 射线灭菌等；接着工序涉及使用改性聚异氰酸酯 KC-600（35-55%改性聚异氰酸酯、45-65%二苯基甲烷二异氰酸酯），充填工序涉及使用氮[压缩的或液化的]，容器成形模具保养涉及使用 WD-40（除湿防锈润滑剂-气雾剂）（50-70%石油加氢轻馏分、30-50%无危害成分、2-3%二氧化碳），容器成形模具制作涉及使用正丁烷、环保型模具清洗剂（100%加氢饱和烷烃），物表、地面消毒涉及使用乙醇[无水]、异丙醇（>99%）。纯水制备（含原水处理）涉及使用硫酸（30%）、盐酸（35%）、氢氧化钠溶液（25%）、亚硫酸氢钠（20%）、次氯酸钠溶液[含有效氯>5%]；废水处理调节 pH 涉及使用盐酸（35%）、氢氧化钠溶液（25%）。配电房柴油发电机（含消防泵房发电）涉及使用柴油（燃料）。</p> <p>另外，企业实验分析过程涉及使用的危化品有：硝酸钾（>99%）、硝酸铅（>99%）、高锰酸钾（>99%）、硝酸（65%-68%）、硫酸（98%）、盐酸（1mol）、次氯酸钠溶液[含有效氯>5%]、甲醇（>99%）、亚硝酸钠（99.99%）、盐酸-1-萘乙二胺（>97%）、对苯醌（1,4-苯醌）（>99%）、氢氧化钠（片碱）、氢氧化钾、正丁烷（纯品）、甲醛溶液（37%）、乙酸（纯品）、磺胺（苯磺酰肼）、氨溶液（10-35%）、异丙醇（>99%）、二苯胺、复合醇（35%正丙醇、25%乙醇）；其中复合醇（35%正丙醇、25%乙醇）做微生物实验室消杀用。因此，该企业属于危险化学品使用企业。</p> <p>依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019 年修订），企业肾脏透析设备（人工肾）生产属于“C3585，属于专用设备制造业中的机械治疗及病房护理设备制造”，实验分析属于“M7320，属于研究和试验发展中的工程和技术研究和试验发展”，均未列入《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》（原国家安全监管总局、公安部、农业部公告 2013 年第 9 号）规定的临界值，根据《危险化学品安全管理条例》（2013 年修订）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（2017 年修订，原国家安全生产监督管理总局令第 89 号），本项目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		余红光	
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		余红光	
报告审核人		胡小兰	
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、董艳伟、余红光、尉伟明、卜伟华	
	注册安全工程师	汪爱军、董艳伟、尉伟明	
	技术专家		
现场开展安全评价工作	人员	余红光、尉伟明	
	时间	2026.1-2026.2	
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告	
评价报告提交时间		2026.3	