

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2021 年度温室气体排放核查报告



上海浦公节能环保科技有限公司

2022 年 6 月 8 日

1 公司概况

1.1 排放主体基本信息

表 1 排放主体基本信息

排放单位名称	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司					
单位性质	台港澳与境内合资		监测年度	2021 年度		
组织机构代码	913101150512565326		法定代表人	彭博		
所属行业	其他医疗设备及器械制造		行业代码	C3586		
注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼					
经营地址	上海市浦东新区叠桥路 128 号 4 幢			邮编	201318	
通讯地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼			邮编	201318	
联系人	姓名	胡学丽	职务	专员	电话	021-38139300* 3498
	传真	021-337500 26	手机	18516187 379	电子邮箱	Xueli.Hu@endo vastec.com

1.2 排放主体相关信息

表 2 排放主体相关信息

企业生产情况	正常生产		
申报工作联系部门	综合管理部	联系人	贾秋梅
联系电话	021-68123289	传真	/
手机	13918404679	邮箱	jiaqiumei@sh-liangxin.com
企业简述（成立时间、规模、所有权结构、子公司/分公司/母公司情况、运营现状等）：			
<p>上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”）是微创医疗科学有限公司（HK：0853）旗下的子公司，成立于 2012 年，注册在中国上海国际医学园区时代医创园内。心脉医疗于 2019 年 7 月成功登陆首批科创板，股票代码：688016.SH。</p> <p>公司主营业务为主动脉及外周血管介入医疗器械领域产品，公司起于主动脉，扩展于外周动脉，逐步向外周静脉和肿瘤介入方向扩展。历年来，公司主动脉产品树立了多个“第一”，并成功推向市场，在主动脉市场的国内占有率排名第一，使得国内的主动脉介入技术保持在世界前列。</p> <p>所获荣誉：全国第一批专精特新“小巨人”企业、上海市企业技术中心、上海市五一劳动奖状、上海市和谐劳动关系达标企业、上海市专利工作示范企业、上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、跨国公司研发中心；荣获 2016 年及 2020 年上海市科技进步一等奖，2017 年国家科技进步二等奖；获评 2019 年第三届浦东新区质量金奖、2019 年上海市质量管理奖。</p>			
自评期内重大变化情况：			
无。			

2 温室气体排放情况

2.1 排放边界

(1) 地理边界：本公司位于上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼及上海市浦东新区叠桥路 128 号 4 幢。公司没有在厂区地理边界外设立相应的工厂、仓库。

(2) 本公司目前无生产设备、厂房租入租出以及能源设施共享情况；

(3) 主要生产运营系统：名称、型号、规格、位置、生产工艺（附工艺流程图）

工艺流程说明：

(一) 覆膜支架生产工艺

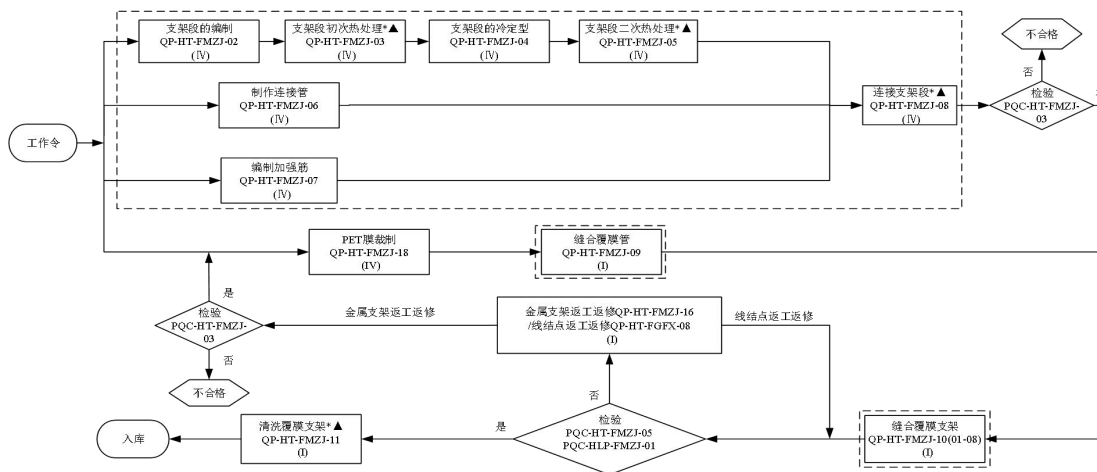


图 1 覆膜支架生产工艺流程图

1) 制作裸支架

用模具将镍钛丝编织成正弦波形状，然后在空气循环热处理炉中对编好镍钛支架的模具进行第一次热处理。第一次热处理后，用定型管将热处理后的平整支架段塑造成圆形。随后在空气循环热处理炉中对套有支架的定型管进行第二次热处理。316L 不锈钢连接管通过线切割和抛光来制作。编制加强筋，用加强筋编织模具将镍钛丝编织成型，进行后热处理设置。用连接管将圆形支架连接。

2) 制作覆膜管

根据相应的尺寸切割 PET 膜，用缝合线将 PET 膜缝合成管状。

3) 制作覆膜支架

用缝合线将支架部分和覆膜管缝合，形成覆膜支架。

4) 清洁覆膜支架

在检查完覆膜支架并确定它是符合要求的产品后，用注射用水用超声波清洗覆膜支架。然后将覆膜支架入库。

(二) 输送系统生产工艺

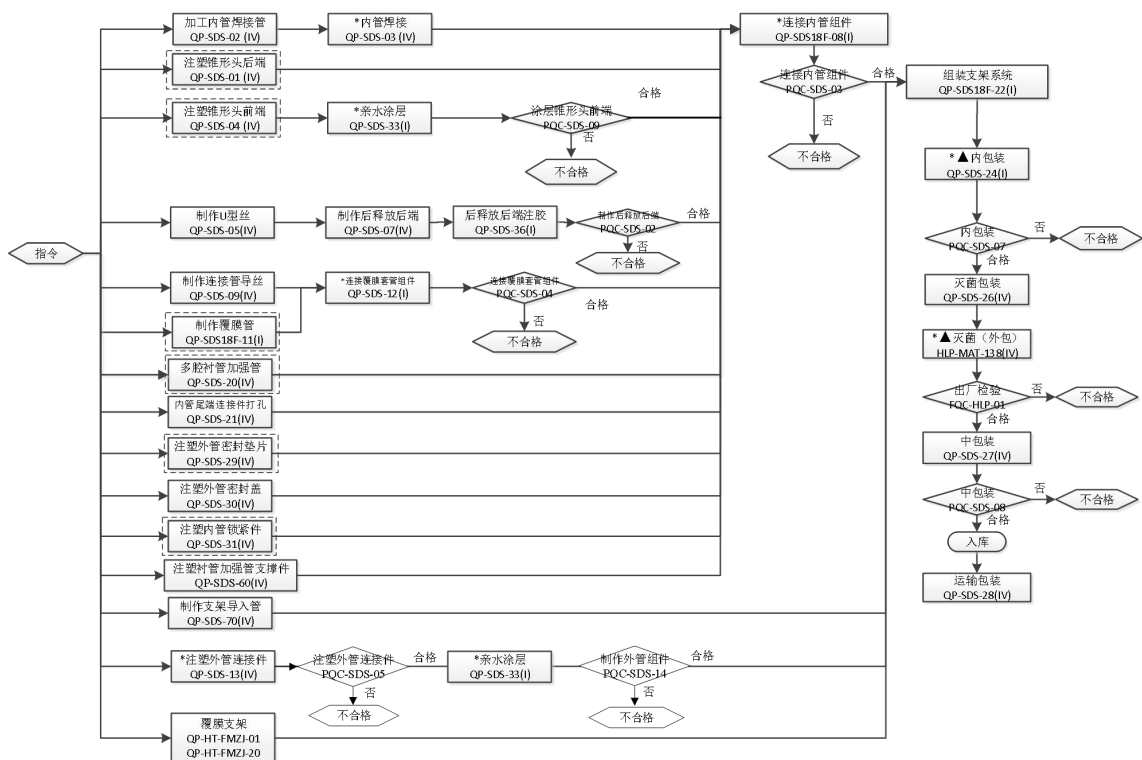


图 2 输送系统工艺流程图

1) 外管

将外管连接件注塑在外管上。在工艺规定的注塑条件下，用注塑机在外管远端注塑连接件；注塑材料为 PEBAX 7233。

亲水涂层将被涂在外管的外表面区域。涂层的有效面积将根据外管的长度而有所不同。然后进行涂层的有效性和附着力测试，并将合格的外管保留在后续程序中使用。

2) 覆膜套管

用 PET 膜和缝合线缝制覆膜套管，其长度根据支架的长度而变化。制作连接管导丝；连接导丝由 0.020 英寸的镍钛丝与 316L 连接管连接而成，连接管与连接管导丝通过热风枪的高热处理形成。

制作一个覆膜套管组件。覆膜套管以热熔方式与 HDPE 管的近端连接，HDPE 管的远端以热熔方式与连接线连接。在热熔过程中，在管腔内设置衬里芯，以保持管腔的尺寸和圆度。热熔后，除去多余的 HDPE 管。

3) 锥形部件

制作锥形头，在工艺规定的注塑条件下用注塑机注射锥形头，注塑材料为 PEBAX 5533。

制作锥形头后端,用注塑机在规定的注射条件下注塑锥形头后端,注射材料为 PEBAX 7233。

亲水涂层将被涂在锥形头前端。将锥形头前端固定在固化的模具上,运行涂层程序,将锥形头前端浸入底层溶液中,取出锥形头前端进行紫外线固化。固化完成后,将其放入顶层溶液中,取出来进行紫外固化。

4) 内管

切割焊接管。用激光切割机将长管切割成 2mm 长。切割后,进行去毛刺处理。

用焊管焊接内管。将焊芯插入内管,将焊管套在内管上,然后将上述部件安装在焊接工装上。调整焊接设备,使其在目镜中能清楚地观察到焊接部位。开始焊接程序,完成一条焊缝。完成焊接后,将管子旋转 90 度,再完成一条焊缝,按上述方法继续两次,共完成四条焊缝。

5) 近端释放装置

用模具将镍钛丝编织成 U 型波的形状。然后在空气循环热处理炉中对编有波浪线的模具进行第一次热处理设置。第一次热处理后,调整热处理温度,然后进行二次热处理。热处理后,对 U 型丝进行剪切和打磨。

制作近端释放后端。切割一根 1.3 米长的 0.014"镍钛丝,将两端打磨成光滑状态,用钳子将一端夹成扁平状态。将镍钛丝的另一端不平的地方穿入后释放器的后端部分,并将其拉紧,再从另一个孔穿入。取三根 U 型线,分别穿入与脱模后端相对应的孔中并拉紧。在后脱模后端步骤处注入半圆的 1128 胶水,然后固化 5s 左右,防止胶水流淌。另外,再注入一个半圆的 1128 胶水,然后分别固化约 20s。

6) 其他部分

制作内管和多腔管的加强管。用研磨抛光机和金刚石切割刀片分别切割两根加强管。切割操作完成后,进行去毛刺处理。

制作内管锁紧帽,在工艺规定的注塑条件下用注射机注塑,注塑材料为 PEBAX 7233。

制作密封盖。在工艺规定的注塑条件下用注塑机注塑密封盖,注塑材料为绿色的 PC/ABS。

制作外管的密封垫。在工艺规定的注塑条件下用注塑机注塑密封垫片,注塑

材料为 PEBAX 7233。

对尾端连接件进行钻孔。将 0.7 毫米的钻头固定在钻孔机上，将尾端连接件固定在专用夹具上，在尾端连接件的孔的台阶上钻出一对约 1-2 毫米的孔。完成后，清除表面和腔内的毛刺和碎屑。

7) 内管组装

进行内管组装，将内管与后释放前端连接，安装锥形头后端，安装多腔管，导向管制备，安装内管的加强管，组装部件，连接内管接头，连接手柄的尾端，连接多腔管的加强管，在内管的远端涂上一圈环氧树脂胶，使锥形头前端和后端平齐，并对齐排水孔。用一块干净的布擦去多余的胶水。固化约 4 小时。

8) 装入覆膜支架

按照要求装载 HT 支架系统，并将滑动块、后手柄、前手柄等部件组装起来。

9) 内包装

组装好系统并打印好标签后，进行内包装，将内标签粘贴在透析袋上，将固定在皮肤包装上的支架系统放入透析袋内，然后封袋。

10) 灭菌包装和灭菌

将装有产品的内包装放入灭菌箱中，再将灭菌箱放入灭菌包中，并将包装密封，然后在上海金鹏远辐照技术有限公司的灭菌站对密封袋进行灭菌。

11) 中包装

将内包装放入中包装箱，并将外标签、侧标签、条形码标签、注意事项标签贴在包装箱上。将产品和 IFU 放入包装箱内，并封箱。

12) 入库

中包装后，对产品进行检验；将符合要求的产品入库。

(4) 主要排放情况：企业不使用化石燃料，主要排放为生产设备耗用电力的间接排放。

(5) 主要生产运营系统：2021 年内本公司无生产经营的重大变化。

2.2 排放情况

2.2.1 直接排放

(1) 化石燃料燃烧排放概况

无。

(2) 生产过程排放概况

无。

(3) 废弃物焚烧排放概况

公司危废包括废有机溶剂与含有机溶剂废物、废酸等，2021 年产生和处置量为 18.37 吨。

(4) 基于物料平衡法计算的部分工序排放概况

无。

2.2.2 间接排放

(1) 外购电力排放概况

公司全部外购电力来自于供电公司，由国网上海市电力公司提供，供给生产设施、辅助设施、公用设施和办公使用。2021 年共使用外购电力 550 万千瓦时。

(2) 外购热力排放概况

无。

2.2.3 逸散排放

公司目前共有二氧化碳灭火器和干粉灭火器，2021 年公司未发生火灾事故，灭火器的消耗主要用于应急演练。公司 2021 年应急演练记录，演练中共使用 6 瓶（2.5 千克/瓶）二氧化碳灭火器。

公司使用的变压器均为干式变压器，未使用含六氟化硫断路器。

2.3 活动水平结果

2.3.1 直接排放

(1) 化石燃料燃烧活动水平情况

无。

(2) 废弃物焚烧活动水平情况

表 5 废弃物燃料燃烧活动水平情况

废弃物	设备	单位	数值	验证方式	备注
危险废物	生产过程中产生	吨	18.37	<input checked="" type="checkbox"/> 购（产）销存 <input type="checkbox"/> 计量器具 <input type="checkbox"/> 生产管理系统 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（危险废物转移联单）	

2.3.2 间接排放

表 6 外购电力、热力活动水平情况

品种	单位	数据	验证方式	备注
电力	万千瓦时	550	<input checked="" type="checkbox"/> 购（产）销存 <input type="checkbox"/> 计量器具 <input type="checkbox"/> 生产管理系统 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电力账单）	

3 温室气体排放结果

3.1 直接排放

(1) 化石燃料燃烧相关参数

表 7 化石燃料燃烧相关参数

燃料品种	设备	低位热值 (TJ/t)		单位热值含碳量 (tC/TJ)		备注
		结果	来源	结果	来源	
/	/	/	<input checked="" type="checkbox"/> 缺省值 <input type="checkbox"/> 固定值 <input type="checkbox"/> 检测值	/	<input checked="" type="checkbox"/> 缺省值 <input type="checkbox"/> 固定值 <input type="checkbox"/> 检测值	

(2) 化石燃料燃烧氧化率

表 8 化石燃料燃烧氧化率

燃料品种	设备	氧化率 (%)	来源	备注
/	/	/	<input checked="" type="checkbox"/> 缺省值 <input type="checkbox"/> 固定值 <input type="checkbox"/> 检测值	/

(3) 废弃物焚烧相关参数

表 9 废弃物焚烧相关参数

燃料品种	排放因子 (tCO ₂ /t)	来源	备注
危险废物	18.37	<input checked="" type="checkbox"/> 缺省值 <input type="checkbox"/> 固定值 <input type="checkbox"/> 检测值	-

3.2 间接排放

表 10 间接排放因子

品种	排放因子	备注
电力	4.2 tCO ₂ /万 kWh	-

4 业务量基础情况

4.1 业务量基础数据

表 11 业务量基础数据

业务量（产量）类别	目标数据	单位	业务量（产量）
主动脉及外周介入产品	入库量	个	57151

4.2 业务量相关参数

无。

5 温室气体排放情况汇总

表 12 温室气体排放量

排放类型		排放量 (tCO ₂)
直接排放	化石燃料燃烧	0
	过程排放	0
	废弃物焚烧	39.13
	物料平衡法	0
间接排放	外购电力	2310
	外购热力	0
总排放量 (tCO ₂)		2349.13