



中基健康产业股份有限公司

CHALKIS HEALTH INDUSTRY CO.,LTD

常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目

建设项目可行性研究报告

二零二零年十一月

目录

第一章	总论	6
一、	项目名称及建设地点.....	6
二、	建设单位、注册地址及法人代表.....	6
三、	项目负责人和联系人.....	6
四、	编制依据	6
第二章	项目单位和项目概况	7
一、	项目单位概况.....	7
二、	项目内容概述.....	7
三、	项目社会效益分析.....	9
第三章	项目背景及必要性和可行性分析	10
一、	项目建设相关背景分析	10
二、	项目建设必要性.....	10
三、	项目建设可行性.....	11
第四章	项目未来市场前景分析	13
一、	项目所处行业分类.....	13
二、	行业主管部门与自律协会	13
三、	行业生产监管体系.....	13
四、	相关法律法规及产业政策分析.....	14
五、	我国医疗器械市场发展情况.....	22
六、	医疗防疫物资市场需求分析.....	26
第五章	址选择和建设地条件	28
一、	厂址选择	28
二、	建设地条件	28
第六章	环境保护	31

一、	相关标准规范.....	31
二、	建设期环境影响及治理措施.....	31
三、	运营期环境影响及治理措施.....	34
第七章	职业安全卫生与消防	37
一、	职业安全卫生.....	37
二、	消防.....	39
第八章	组织机构、劳动定员和人员培训.....	42
一、	组织机构	42
二、	人力资源配置.....	44
第九章	项目投资总额及使用计划.....	46
一、	项目投资概算及其依据	46
二、	项目总体投资概算.....	46
三、	资金使用计划及来源.....	50
第十章	项目实施进度与项目招标.....	51
一、	建设工期	51
二、	项目招标	51
三、	项目实施进度安排.....	51
四、	项目组织实施.....	51
第十一章	募投项目经济效益分析	54
一、	财务评价基础数据与参数选择.....	54
二、	销售收入估算.....	56
三、	项目成本费用估算.....	57
四、	项目盈利能力分析.....	59
第十二章	项目建设风险因素分析	62
一、	市场竞争风险.....	62

二、	政策变动风险.....	62
三、	产品质量风险.....	62
第十三章	项目结论.....	63

图表目录

图表 1 2010-2018 年我国医疗器械销售规模	23
图表 3 2014-2019 年我国城镇居民人均可支配收入及农村人均纯收入	24
图表 4 2013-2019 年全国居民人均医疗保健支出	24
图表 5 2007-2018 年全国卫生总费用支出及在全国 GDP 中占比	25
图表 6 2010-2018 年人均卫生费用	25
图表 7 2010 年以来我国医院建设情况	26
图表 8 项目投资概述	46
图表 9 研发场所建设投资明细	47
图表 10 设备投资明细	48
图表 11 税率表	54
图表 12 折旧或摊销年限	55
图表 13 销售收入估算表	56
图表 14 折旧摊销表	58
图表 15 总成本费用表	58
图表 16 项目利润分析	59
图表 17 项目投资现金流量表	60
图表 18 项目投资财务效益指标数据	61

第一章 总论

一、项目名称及建设地点

项目名称：常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目

建设地点：国家级五家渠经济技术开发区

二、建设单位、注册地址及法人代表

建设单位：中基应急医疗（新疆）有限公司

注册地址：新疆五家渠市人民北路 3092 号

法定代表人：孔繁立

注册资本：25,000.00 万元

三、项目负责人和联系人

项目负责人：石林海

职务：项目经理

项目联系人：郑宇

职务：董秘办主任

联系电话：13166187111

传 真：0991-8852286

邮 箱：shilinhai@chalkis.com.cn

四、编制依据

- (1) 《关于促进健康服务业发展的若干意见》
- (2) 《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》
- (3) 《“健康中国 2030”规划纲要》
- (4) 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》
- (5) 中基健康产业股份有限公司提供的基础资料

第二章 项目单位和项目概况

一、项目单位概况

1、公司基本介绍

新疆中基药业有限公司成立于 2019 年 11 月 14 日，属中基健康产业股份有限公司（以下简称“中基健康”“公司”，股票代码 000972）全资子公司，业务开展依托中基健康的资源以及优势。

公司根据《中共新疆生产建设兵团委员会关于深化国资国企改革的实施意见》精神，落实“四个一批”的改革要求，进一步深化企业改革，切实增强企业内在活力，增强市场竞争力和发展引领力。公司业务向医药科技、健康科技领域内的技术研发，以及药品及医疗器械销售业务转型升级，为公司创造新的利润增长点，提高主营业务盈利能力，提升公司核心竞争力。

新疆作为我国实施“一带一路”战略的核心区域，具有水土光热资源优势，是我国主要的道地药材生产区域。公司依托新疆地区丰富的药用植物、动物资源优势，重点发展新疆道地中药材上下游产业链，健全符合国际需求的生产技术标准体系、等级评价制度，推动对接全国各地中医药产业援疆战略，打造新疆中医药产业知名品牌。

2、公司经营范围

药品、食品生产、销售；医疗器械、化工原料（除危险品）、化妆品、日用百货、电子产品、食用农产品（不含生猪产品）、种子种苗的销售；商务咨询；房地产经营；房屋租赁；货物与技术的进出口业务；电子商务（不得从事增值电信、金融业务）。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）。

二、项目内容概述

1、项目概述

本项目是为了应对突发性公共卫生安全需要，顺应政府加强医疗防疫物资生

产的要求。通过新建厂房，购置一次性医用口罩、N95 防护口罩、隔离/防护服护目镜等生产设备，提高新疆地区医疗防疫物资的生产能力，满足市场常态化需求。

本项目建设总投资 46,819.52 万元，主要用于生产厂房建筑工程、生产设备购置及安装、项目基本预备费、铺底流动资金等必要投资。项目建成以后，实现应急医疗防疫物资年产能 56,600.00 万件，其中一次性医用口罩 50,000.00 万只、N95 口罩 5,800.00 万只、隔离服 200.00 万件、防护服 400.00 万件、护目镜 200.00 万副。

2、 项目主要经济技术指标

本项目建设总投资 46,819.52 万元，主要用于生产厂房建筑工程、生产设备购置及安装、项目基本预备费、铺底流动资金等必要投资，具体投资概算情况如下：

序号	项目名称	投资金额(万元)	占总投资额的比例
1	建筑工程	34,226.67	73.10%
2	设备购置及安装	8,219.00	17.55%
3	基本预备费	2,122.28	4.53%
4	铺底流动资金	2,251.57	4.81%
合计		46,819.52	100%

根据项目有关的可行性研究分析，项目内部收益率（扣除所得税后）为 19.69%，预计投资回收期（扣除所得税后）为 6.60 年（含建设期 2 年），项目经济效益前景良好。项目主要经济指标分析如下：

经济指标	预期值	备注
项目总投资（万元）	46,819.52	
项目年均销售收入（万元）	94,389.00	
项目年均所得税（万元）	3,555.39	
项目年均净利润（万元）	10,666.18	
财务内部收益率（所得税后）	19.69%	
财务内部收益率（所得税前）	25.42%	

经济指标	预期值	备注
投资回收期（所得税后）（年）	6.60	
投资回收期（所得税前）（年）	5.74	
项目投资财务净现值（所得税后）（万元）	20,646.34	折现率=12%
项目投资财务净现值（所得税前）（万元）	37,523.88	折现率=12%
项目投资收益率	30.38%	按项目年均利润总额与项目资本金的比率进行计算
项目资本净利润率	22.78%	按项目年均净利润与项目资本金的比率进行计算

三、项目社会效益分析

2020年初，新型冠状病毒（COVID-19）疫情爆发，病毒可通过飞沫传播且具备较强的传染性，给人民群众的健康安全带来巨大威胁。疫情发生后，市场对医用口罩的需求激增，各地口罩供不应求，甚至出现断货情形，对疫情控制带来巨大的压力。通过本项目建设，可以提高新疆地区的医疗防疫物资生产能力，同时为当地产生200个工作就业机会，同时间接带动应急医疗防疫物资加工上下游就业。加强医疗防疫物资的储备，有效应对突发性的公共卫生事件。

第三章 项目背景及必要性和可行性分析

一、 项目建设相关背景分析

2020年初，新型冠状病毒（COVID-19）疫情爆发，病毒可通过飞沫传播且具备较强的传染性，给全球人民的健康安全带来巨大威胁。在这次重大突发公共卫生事件面前，防疫医疗物资短缺成为一大难题。疫情发生后，前线最急需的医用口罩、防护服等物资，一直处于供不应求的状态。市场对医用口罩的需求激增，各地口罩供不应求，甚至出现断货情形。

国家发展改革委、财政部、工业和信息化部联合印发《关于发挥政府储备作用支持应对疫情紧缺物资增产增供的通知》，为贯彻落实习近平总书记关于加强疫情防控工作的重要指示和中央政治局常委会会议精神，根据中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组会议精神和国务院常务会议有关部署，全力保障医疗防疫紧缺物资供应。支持有条件的企业尽快实现转产，重点生产应对疫情急需的紧缺医疗物资。同时充分发挥中央政府储备作用，支持生产《政府兜底采购收储的产品目录（第一批）》中重点医疗防疫物资品种增列储备物资目录，全部由政府兜底采购收储。重点医疗防疫物资品种包括：医用防护服 GB19082-2003、N95 医用级防护口罩 GB19083、医用外科口罩 YY0469-2011、医用一次性使用口罩、医用护目镜/防护面屏/负压防护头罩、医用隔离衣等。

二、 项目建设必要性

1、 响应国家提出应急医疗防疫物资生产要求

在这次重大突发公共卫生事件面前，医疗物资短缺成为一大难题。前线最急需的医用口罩、防护服等物资，一直处于供不应求的状态。为贯彻落实习近平总书记关于加强疫情防控工作的重要指示和中央政治局常委会会议精神，根据中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组会议精神和国务院常务会议有关部署，全力保障医疗防疫紧缺物资供应，迅速提高疫情防控保障能力。公司积极响应政府的号召，增加应急医疗防疫物资的生产工作，全力增加产品供应。

2、为我国应对突发疫情提供必要的医疗防疫物资

十余年来，我国成功应对了 2003 年“非典”、2005 年四川人感染猪链球菌病、2009 年甲型 H1N1 流感大流行、2013 年人感染 H7N9 禽流感疫情、2015 年中东呼吸综合征输入疫情，以及鼠疫、人感染 H5N1 和 H5N6 高致病性禽流感等多起重大突发急性传染病疫情，特别是经受住了新型冠状病毒疫情的严峻考验。必备的医疗防疫物资供应充足是应对突发性传染疾病的基础。

三、 项目建设可行性

1、 国家政策不断强调医疗防疫物资战略储备

2003 年印发的《突发公共卫生事件应急条例》提出，国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备；2006 年制定的《国家突发公共卫生事件应急预案》则规定，由发展改革部门负责组织应急物资的生产、储备和调运，保证供应；2013 年修订的《中华人民共和国传染病防治法》规定，县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用；2016 年，原国家卫生计生委制定了《突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020 年）》，要完善物资储备机制；2017 年，国务院办公厅印发《国家突发事件应急体系建设“十三五”规划》，要求加强应急物资保障体系建设，健全应急物资实物储备、社会储备和生产能力储备管理制度；推进应急物资综合信息管理系统建设，完善应急物资紧急生产、政府采购、收储轮换、调剂调用机制，提高应急物资综合协调、分类分级保障能力。

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》将于 2020 年 6 月 1 日开始实施，这部法律再次强调，“国家建立中央与地方两级医药储备，用于保障重大灾情、疫情及其他突发事件等应急需要”。

2、 受新冠疫情影响，人们戴口罩成为习惯

新冠肺炎疫情爆发后，我国国内个人医用防疫用品市场需求激增，相关产品短期内呈现供不应求的状况，供需缺口逐步显现，行业市场规模迅速增加。本次

新冠肺炎疫情客观上提高了国内居民的个人卫生防护意识，加强居民对医疗防护口罩的储备和养成了医疗防护口罩的佩戴习惯，提升了居民对各类防疫用品（如口罩、防护服等）的日常需求，医用防疫用品的市场规模有望持续稳定增长。

3、未来医院加强大规模医疗防疫物资储备成为常态

根据传染病防治法的规定，我国拥有防治传染病的医疗物资储备，但是面对严重疫情，常规储备难以满足应对疫情的需要。新冠病毒肺炎疫情爆发以后，以一种前所未有的迅猛态势影响全国。疫情爆发初期，由于医院医疗防疫物资储备严重不足，造成一千多位医护人员被感染。未来医院亟须提升应对重大公共卫生危机的意识和水平，落实医疗物资储备制度，针对不同级别的危机，保持相应规模的防疫医疗物资储备。

第四章 项目未来市场前景分析

一、项目所处行业分类

本项目为常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），项目的行业归属于专用设备制造业（代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（代码：C358）

二、行业主管部门与自律协会

1、行业主管部门

部门	主要职责
国家发展改革委员会	主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理
国家卫健委	拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。
国家市场监督管理总局	下辖的国家食品药品监督管理总局是我国医疗器械行业的监管部门，主要对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，承担有关医疗器械的行业标准、分类管理目录、临床试验、生产、经营的质量管理规范、医疗器械与生产经营企业注册和准入，以及医疗器械不良事件监测等基本管理职能。

2、行业协会

中国医疗器械行业协会是该行业的自律组织，主要负责：①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家监管部门提供政策和立法等方面的意见和建议。②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为。③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。④接受国家政府部门的授权和委托，参与制定行业规划。

三、行业生产监管体系

我国医疗器械的生产采取生产许可证与产品注册制度。根据 2014 年颁布的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）第四条规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。具体医疗器械分类及监督管理情况如下：

分类	分类依据	生产许可证说明	产品注册或备案说明
第 I 类	风险程度低, 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	向所在地的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	由设区的市级人民政府食品药品监督管理部门审查批准, 并发给产品生产注册证书。2014 年 10 月 1 日起, 实行备案管理, 取消注册制度。I 类医疗器械无临床要求。
第 II 类	具有中度风险, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准, 并发给《医疗器械生产企业许可证》	由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准, 并发给产品生产注册证书, 有效期为 4 年。2014 年 10 月 1 日后获得取的注册证书有效期为 5 年。除《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》以外的产品一般需要通过临床试验。
第 III 类	具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准, 并发给《医疗器械生产企业许可证》	由国家食品药品监督管理部门审查批准, 并发给产品生产注册证书, 其中国家对部分第 III 类医疗器械实行强制性安全认证制度, 2014 年 10 月 1 日后获得的注册证书有效期为 5 年。除《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》以外的产品一般均需要通过临床试验。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定, 企业从事第 I 类医疗器械生产, 应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第 I 类医疗器械生产备案, 备案无具体期限要求。企业需进行第 I 类医疗器械产品备案方可办理第 I 类医疗器械生产备案。从事第 II 类、第 III 类医疗器械生产的, 生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请办理《医疗器械生产企业许可证》, 证书有效期 5 年, 有效期届满 6 个月前申请延续注册。企业需获得 II 类或者 III 类产品注册证之后方可办理《医疗器械生产企业许可证》。

四、 相关法律法规及产业政策分析

1、 行业相关法律法规

序号	法律法规	相关内容	颁布/生效时间
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	为加强医疗器械不良事件监测和再评价, 及时、有效控制医疗器械上市后风险, 保障人体健康和生命安全, 医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人）, 应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力, 建立医疗器械不良事件监	2019.01.01

序号	法律法规	相关内容	颁布/生效时间
		测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。	
2	《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》	为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。	2018.05.07
3	《医疗器械生产企业管理者代表管理指南（公开征求意见稿）》国家药品监督管理局办公室	为进一步强化医疗器械生产企业主体责任意识，明确企业管理者代表的质量管理职责，推进企业质量管理体系有效运行，同时指导各地监管部门做好管理者代表履职情况的检查和管理，	2018.04.25
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第 38 号	为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	2018.03.01
5	《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》食药监科（2018）9 号	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入，国际影响力和话语权逐步提升。	2018.01.29
6	《医疗器械标准管理办法》国家食品药品监督管理总局令第 33 号	为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。	2017.07.01
7	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》国家食品药品监督管理总局令第 32 号	将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017.07.01
8	《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》中华人民共和国国务院令第 680 号	医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理。开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要	2017.05.04

序号	法律法规	相关内容	颁布/生效时间
		求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案	
9	《医疗器械召回管理办法》国家食品药品监督管理总局令第 29 号	为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。	2017.05.01
10	《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯。	2016.6.1
11	《关于征求医疗器械临床试验现场检查程序和检查要点意见的通知》，食药监械管便函（2016）22 号	对医疗器械临床试验现场检查程序和检查要点的规定。	2016.4.25
12	《医疗器械通用名称命名规则》，国家食品药品监督管理总局令第 19 号	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	2016.4.1
13	《医疗器械使用质量监督管理办法》，国家食品药品监督管理总局令第 18 号	明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定。	2016.2.1
14	《医疗器械分类规则》，国家食品药品监督管理总局令第 15 号	规范医疗器械分类，本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016.1.1
15	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，食药监械监[2015]158 号	根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。	2015.8.17
16	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》，食药监械管[2015]63 号	各级食品药品监督管理部门在负责第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作方面的职责。	2015.6.8
17	《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号	组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容。	2014.12.29
18	《医疗器械经营质量管理规范》，国家药监局公告 2014 年第 58 号	对从事医疗器械经营活动的经营者进行规范，规定了职责与制度、人员与培训、	2014.12.12

序号	法律法规	相关内容	颁布/生效时间
		设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等方面的内容。	
19	《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理总局令第4号	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.1
20	《医疗器械生产监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第7号	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.1
21	《医疗器械经营监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第8号	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.1
22	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，食药监械监[2014]234号	指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理。	2014.9.30
23	《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》，国家食品药品监督管理总局通告2014年第15号	对不同类型的医疗器械企业执行医疗器械生产质量管理规范提出实施时间要求。	2014.9.5
24	《医疗器械说明书和标签管理规定》，国家食品药品监督管理总局令第6号	对在境内销售、使用的医疗器械，规定了说明书和标签应包含的内容、禁止性内容和审核程序等。	2014.7.30
25	《医疗器械监督管理条例》，国务院令第650号	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及监督管理进行了规范。	2014.06.1
26	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，食药监械管[2014]13号	保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。	2014.02.07
27	《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械重新注册有关事项的通告》，2013年第9号	对医疗器械需要重新注册的情况、重新注册的填报内容及其流程等作出了规定。	2013.12.09
28	《国家食品药品监督管理总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》，食药监械监[2013]205号	力争通过3年左右时间，建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络，重点要实现三个覆盖：1) 第三类医疗器械生产企业全覆盖；2) 第三类医疗器械经营企业基本覆盖；3) 二级以上医疗机构基本覆盖。探索哨点监测模式、逐步建立	2013.10.8

序号	法律法规	相关内容	颁布/生效时间
		监测哨点，使风险预警能力明显提升，形成比较完善的全国医疗器械不良事件监测体系。	
29	《国家食品药品监督管理总局关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知》，食药监械管[2013]28号	部分三类医疗器械的质量管理体系考核由国家局考核变更为省局考核。	2013.06.21
30	《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，国食药监械[2012]153号	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械监督检查工作，确定监管职责和程序。	2012.6.18
31	《医疗器械召回管理办法（试行）》，卫生部令第82号	建立健全医疗器械的召回制度，规范了在国内销售的医疗器械的召回及其监督管理，包括医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等。	2011.07.1
32	《医疗器械广告审查办法》（卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局第65号令）	对通过一定媒介和形式发布的，含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的广告进行审查。	2009.5.20
33	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》国食药监械[2008]766号	对医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门的职责做出了相关规定。	2008.12.29
34	《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》，国食药监械[2007]238号	为加强对医疗器械行业标准制修订工作的管理，建立公开、透明、高效的医疗器械行业标准制修订运行机制，提高医疗器械行业标准的质量而制定的办法。	2007.4.6

2、行业相关产业政策分析

医疗器械是国家战略新兴产业的重要组成部分，市场规模大、附加值高，是我国调整经济结构、转变经济增长方式、促进经济转型升级过程中重点培育的新兴产业。同时，促进医疗器械产业的发展也有利于向社会提供更好的诊疗手段，满足国民对医疗健康服务的需求。近年来，国务院及各主管部委对医疗器械产业的引导和扶持力度不断加大，在发展方向、准入审批、技术研发、市场培育、品牌建设等各方面对医疗器械产业发展做出了指引或扶持，为培育医疗器械产业发展提供了良好的政策环境。

2.1. 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013 年 9 月，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40 号）。《意见》提出，到 2020 年，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，健康服务相关支撑产业规模显著扩大。药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升。

2.2. 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）。《意见》鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

2.3. 《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》

2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》。其中强调日后国家政府定会着力于基层医疗机构的强化与监控，促进基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例进一步提升。与此同时，随着基层医疗机构的逐渐完善，门诊量势必大增。这样就意味着对医疗器械的需求量加大。

2.4. 《<中国制造 2025>重点领域技术路线图》

2015 年 10 月，国务院国家制造强国建设战略咨询委员会发布《<中国制造 2025>重点领域技术路线图》，其中规划 2020 年医疗器械产业发展目标：年产业规模达 6000 亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%；国产核心部件国内市场占有率达到 60%；全国建起 5 个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成 20 家示范应用基地；形成 3 家以上国际知名品牌。2025 年产业发展目标：年产业规模达 1.2 万亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达 70%；国产核心部件国内市场占有率达到 80%；全国建起 10 个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成 6 个产值超千亿元的省级产业集群；形成 30 家示范应用基地；在各主要产品领域各形成 5 家以上国际知名品牌。

2.5. 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

2016年3月，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）。《指导意见》要求医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。加快医疗器械产品数字化、智能化，重点开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。深化审评审批改革，建立更加科学、高效医疗器械审评审核体系。

2.6. 《深化医疗卫生体制改革 2016 年重点工作任务》

2016年4月，国务院办公厅印发《深化医疗卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），要求加大科技创新力度，实施促进我国医疗器械和医药产业发展的指导性政策。加快推进重大新药的自主创新与产业化，加快推进医疗器械国产化和品牌化发展。深化药品医疗器械审评审批制度改革。

2.7. 《“十三五”国家科技创新规划》

2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号）。《规划》要求紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题。重点部署康复养老、创新药物开发、医疗器械国产化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。

2.8. 《“健康中国 2030”规划纲要》

2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》。《纲要》要求深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准，加快创新医疗器械和临床急需新医疗器械的审评审批。加强高端医疗器械等创新能力建设，大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿

色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

2.9. 《医药工业发展规划指南》

2016 年 11 月，工信部印发《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）。《指南》要求：实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；医疗器械质量提升计划。

2.10. 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）。《规划》要求加快产品上市进度；推进简政放权、放管结合、优化服务改革，在新药和医疗器械等领域，进一步完善审批方式，最大限度减少事前准入限制，修改和废止有碍发展的行政法规和规范性文件，激发市场主体活力；营造公平竞争市场环境，打破医疗器械、药品招标等领域的地区封锁和行业垄断，加大对地方保护和行业垄断行为的查处力度。

2.11. 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

2017 年 5 月，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》国科办社〔2017〕44 号，加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；大幅提高产业竞争力，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发 10-20 项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。重点培育 8-10 家在国内、国际市场具备较强竞争力的大型医疗器械企业集团，建立 8-10 个医疗器械科技产业集聚区，80-100 家具有自主核心知识产权且具有一定规模的创新型高技术企业，建立完善的国家医疗器械标准、测试和评价体系，构建我国创新医疗产品示范推广体系，开展万家基层医疗机构的示范应用和装备升级，部分重点产品市场占有率达到 30%-40%，整体提升我国医疗器械科技产业的国际竞争力。

2.12. 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障，要改革完善审批制度，激发医药产业创新发展活动，改革临床试验管理，加快上市审评审批。加强药品医疗器械全生命周期管理，推动上市许可持有人制度全面实施，落实上市许可持有人法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度，完善医疗器械再评价制度。

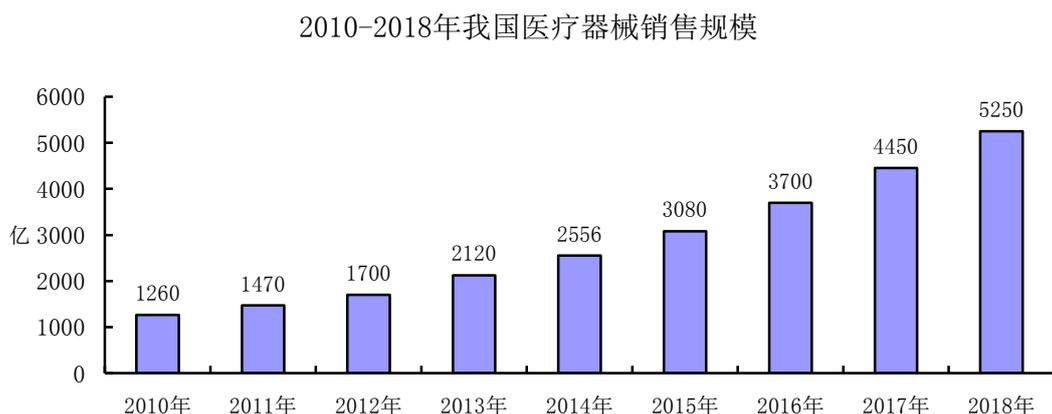
五、 我国医疗器械市场发展情况

1、 中国医疗器械市场分析

医疗器械行业制造技术涉及医学、机械、电子及控制、材料科学等多个技术交叉领域，是医疗体系建设的重要组成部分。医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，医疗机械的配置在医疗机构评判标准中仅次于医师配备。随着改革开放的深入，国家支持力度的不断加大，我国经济规模及发展速度、人口规模都居位世界前列，老龄化程度不断加剧，人均可支配收入快速增长，我国医疗器械行业更是得到了突飞猛进的发展。据 IMS Health 统计，我国已于 2015 年超越日本成为全球第二¹大医疗市场。据中国医药物资协会医疗器械分会数据，2018 年我国医疗器械销售规模达到 5,250 亿元，较 2017 年增长 17.77%。

¹ <http://mt.sohu.com/20161110/n472771541.shtml>

图表 1 2010-2018 年我国医疗器械销售规模



数据来源：中国医药物资协会医疗器械分会

虽然我国医疗器械市场保持较快的增长，但是我国优质的医疗资源仍然相对不足，相当一部分医疗机构的医疗资源已经难以满足人民群众对医疗健康服务的不断增长的需求。我国医疗器械市场与国际医疗器械市场相比，我国医疗器械市场还有巨大的成长空间。根据中国新闻网 2018 年 8 月 29 日《中国医疗器械发展前景广阔 但药械比和人均费用仍较低》引用数据显示，全球医药和医疗器械的消费比例约为 1：0.7，而欧美日等发达国家已达到 1：1，中国医药和医疗器械消费比仅为 1：0.19²。随着我国老龄化、城镇化、医疗器械国产化的不断加剧，以及慢性病发率的不断提升，医疗器械需求不断释放，从而推动医疗器械市场迅速扩容。

2、医疗防疫物资市场分析

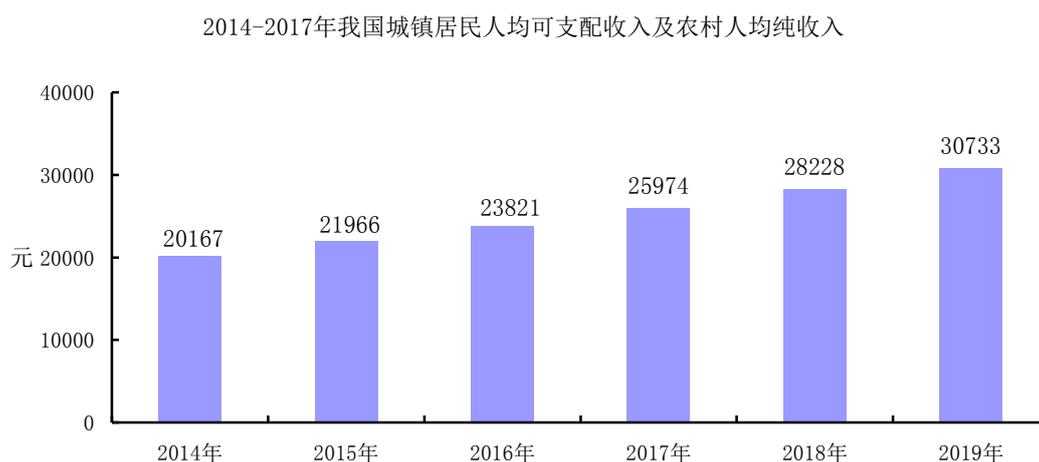
2.1. 中国医疗防疫物资市场有利因素分析

2.1.1. 国家经济发展及人均可支配收入的增加促进防疫物资消费能力提高

随着我国 GDP 的高速发展，我国人均可支配收入显著的提高。2019 年，全国居民人均可支配收入 30,733 元，比上年增长 8.9%。其中，城镇居民人均可支配收入 42,359 元，比上年增长 7.9%；农村居民人均可支配收入 16,021 元，比上年增长 9.6%。

² <http://finance.workercn.cn/33010/201808/29/180829193908157.shtml>

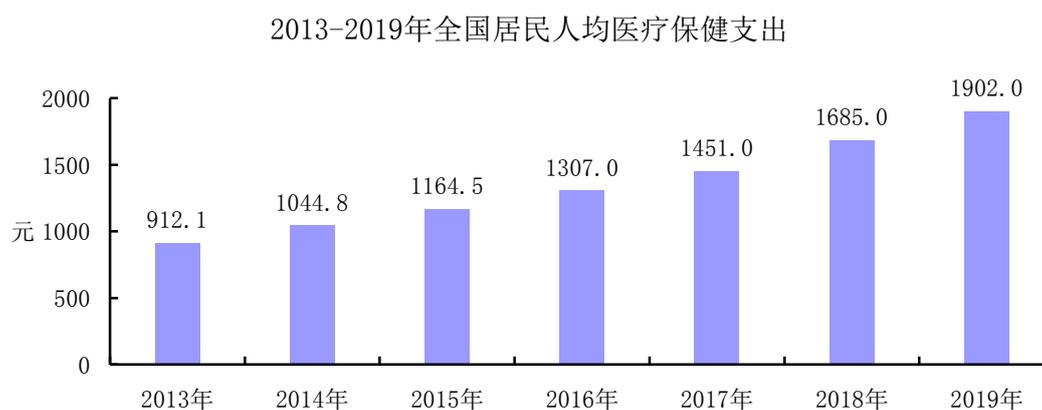
图表 2 2014-2019 年我国城镇居民人均可支配收入及农村人均纯收入



数据来源：国家统计局

随着我国城镇居民人均可支配收入和农村人均纯收入的增长，我国人均医疗保健的人均消费支出也保持持续的增长。2019 年，全国居民人均医疗保健支出 1,902 元。

图表 3 2013-2019 年全国居民人均医疗保健支出



数据来源：国家统计局、中国卫生和计划生育统计年鉴

2.1.2. 医疗卫生费用投入增加，医疗机构建设也随之加快

随着我国经济规模的不断增长以及社会老龄化的加剧，国家和个人在医疗卫生领域的支出也快速增长。2018 年，全国卫生费用总支出达到 5.91 亿元，医疗支出占 GDP 比例为 6.6%。世界卫生组织（WHO）发布了 2017 年《世界卫生统计》报告，其中显示，2014 年，政府平均卫生支出占政府总支出的 11.7%，美洲区域最高，为 13.6%。我国医疗支出占 GDP 比例与发达国家医疗支出占 GDP 比例相比

有较大差距。2016年10月，中共中央正式公布《“健康中国2030”规划纲要》，国家对医疗卫生领域的投入将持续增强。

图表 4 2007-2018 年全国卫生总费用支出及在全国 GDP 中占比



数据来源：国家统计局

医疗卫生费用作为消费的一部分，医疗卫生费用的支出与人均GDP有直接的关系。从世界主要国家的发展经验来看，在人均GDP达到10,000美元时，医疗卫生费用的支出将进入快速拉升期。而2019年中国人均国内生产总值70,892元。由此可看我国医疗器械市场开始快速拉升期。中国作为新兴发展国家的代表，未来经济仍处于持续高速发展阶段，相关的社会保障和福利水平也随之提高，医疗消费水平也将进一步增强。

图表 5 2010-2018 年人均卫生费用

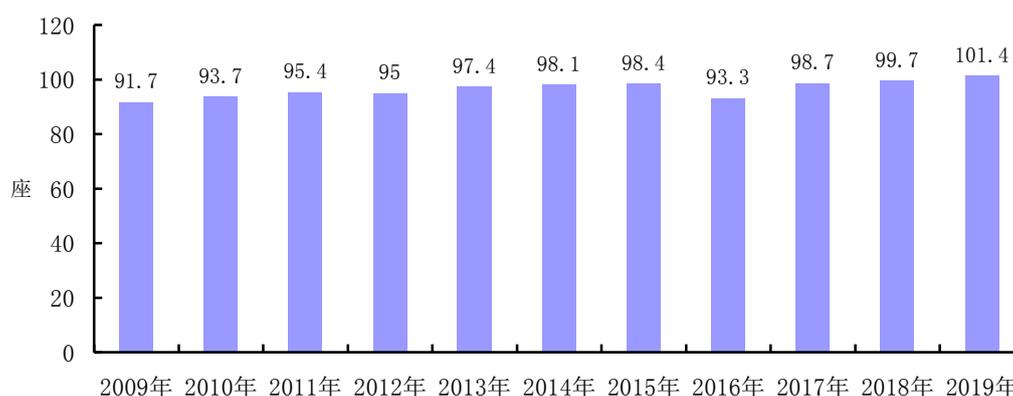


数据来源：国家统计局

为了解决我国就医难的问题，国家在加大医疗投入的同时，医疗机构建设也

在如火如荼的进行中。根据国家统计局数据显示，截至 2019 年底，全国共有医疗卫生机构 101.4 万个。其中：其中医院 3.4 万个，在医院中有公立医院 1.2 万个，民营医院 2.2 万个；基层医疗卫生机构 96.0 万个，其中乡镇卫生院 3.6 万个，社区卫生服务中心（站）3.5 万个，门诊部（所）26.7 万个，村卫生室 62.1 万个；专业公共卫生机构 1.7 万个，其中疾病预防控制中心 3,456 个，卫生监督所（中心）3,106 个。

图表 6 2010 年以来我国医院建设情况



数据来源：国家卫生和计划生育委员会历年卫生和计划生育事业发展统计公报

在医疗资源配置方面；国务院办公厅 2015 年 3 月 6 日制定《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》。计划到 2020 年，每千常住人口公立医院床位数 3.3 张（含妇幼保健院床位），社会办医院每千常住人口不低于 1.5 张床，基层医院每千常住人口基层医疗卫生机构床位数达到 1.2 张。

六、 医疗防疫物资市场需求分析

医疗防疫物资是指在诊断、治疗、照护、科研等过程中医护人员的职业卫生防护，以及患者与普通人群的医疗防护来达到健康维持的目的。医疗防疫物资主要包括一次性医用口罩、N95 防护口罩、隔离/防护服护目镜等。2020 年初，全球爆发新冠疫情，使全球医疗防疫用品的需求出现井喷。但是从疫情结束后的长期市场需求分析，医疗防疫物资用品需求量会较疫情期间明显回落。但此次全球性的疫情将会使公众个人的防疫意识大大增强，以口罩为代表的医疗防疫物资用品将转向日常防疫用品。此外，未来相关医疗防疫物资或将列为国家战略储备物

资，以应对未来有可能再次出现的突发性公共卫生事件。以上两点因素将助推医疗防疫物资用品行业未来市场需求保持较快的增长速度，利好行业内企业未来发展。

第五章 址选择和建设地条件

一、厂址选择

1、厂址选择

项目厂址选择为国家级五家渠经济技术开发区。

2、征地拆迁和移民安置规划方案

本项目利用工业用地，本项目不涉及征地拆迁和移民安置。

二、建设地条件

1、社会经济条件

2018年，六师全年实现生产总值293.94亿元，比上年增长6.2%（按2015年可比价，下同）。其中，第一产业增加值54.05亿元，增长8.6%；第二产业增加值148.01亿元，增长4.7%；第三产业增加值91.88亿元，增长7.3%。三次产业占生产总值比重为18：50：32，上年为18：51：31。三次产业对经济的贡献率分别为25.5%、39%和35.5%，分别拉动经济增长1.6、2.4和2.2个百分点。人均生产总值81,691元，比上年增长3.7%。

2、交通运输条件

航空：距乌鲁木齐地窝堡国际机场40公里。

铁路：距乌鲁木齐站45公里。

公路：南有乌五公路、昌五公路及乌奎高速公路、吐乌大高等级公路；北有省道甘莫公路横穿市辖区。

口岸：西距阿拉山口口岸460公里，霍尔果斯口岸579公里，距市所辖北塔山牧场乌拉斯台口岸440公里。

3、自然条件

3.1. 地形、地貌、地质

土地总面积 737 千公顷，平原占 49.9%，山地和丘陵占 31.2%，沙漠占 18.9%。根据地形、方位、土壤、开发方向等差异，大体分四种类型。西部冲积洪积平原由呼图壁河、玛纳斯河、塔西河进入盆地后所形成的冲积洪积平原，占土地总面积的 25.33%，海拔 360~532 米，坡降 1‰~3‰，土层深厚，土壤多为灌溉荒漠灰钙土和少量荒漠化灰钙土（占 10%左右），黏质土占 30%~40%，壤质土占 40%，土壤熟化程度高，保水保肥力较强。是棉花、粮食、甜菜、啤酒花的主产地，土地地区划命名为芳新垦区。

3.2. 水文条件

综合多年平均 3~5 月引水量占全年引水量的 18%；6~8 月引水量占全年引水量的 53%；9~11 月引水量占全年引水量的 20%；12 月至次年 2 月引水量占全年引水量的 9%。地下水可采储量为 6 亿立方米，提取地下水每年近 4 亿立方米，占可采储量的 66%。

3.3. 气候条件

南部山区、北部沙漠和中部平原。山区特点是温凉多雨，差异分明；平原区地域辽阔，夏季炎热，冬季寒冷，降水量少，蒸发强烈，光照充足，热量丰富，春秋季气温变化剧烈，温差大，无霜期较长，冬季有稳定的积雪；沙漠区气候干旱，降水量少，冬季严寒，夏季酷热，昼夜温差大，多风沙，差异明显；中部平原区年均气温 6℃~7℃，最高气温 40℃~42℃，最低气温-38℃~-43℃，年均降水量 200 毫米，年蒸发量 2,000 毫米，无霜期 155 天，日照 2,600~3,200 小时/年。

3.4. 自然资源

野生植物有 1,000 余种，其中可作为中草药的植物，有贝母、雪莲、当归等 29 种。列为自治区保护的有西伯利亚落叶松、新疆阿魏、沙生怪柳（红柳）、梭梭、胡杨、黄芪等 6 种。

4、基础设施配套条件

五家渠市基础设施按照“七通一平”标准建设，基础配套设施情况如下：

土地：按自然标高平整到位。

道路：经济技术开发区周边具有发达路网。

供电：供电能够满足本项目的需要。

供水：项目用水能够得到保障。

蒸汽：管道已接通至经济技术开发区。

排水：通过雨水管道及泵站排入河道。

第六章 环境保护

一、 相关标准规范

1、 相关依据

《环境空气质量标准》

《地表水环境质量标准》

《声环境质量标准》

2、 污染物排放标准

《污水综合排放标准》

《污水排入城镇下水道水质标准》

《建筑施工场界环境噪声排放标准》

《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》

二、 建设期环境影响及治理措施

本项目施工期主要污染因素是施工人员生活污水、施工废水、作业粉（扬）尘、固体废弃物以及施工机械排放的烟尘和噪声等，其中以施工噪声和粉尘的影响最为突出。

1、 噪声环境影响分析和防治对策

噪声是施工期主要的污染因子，施工过程中使用的运输车辆及各种施工机械。

为了减轻施工噪声对周围环境的影响，建议采取以下措施：

1) 加强施工管理，合理安排施工作业时间，严格按照施工噪声管理的有关规定执行，严禁夜间进行高噪声施工作业。

2) 尽量采用低噪声的施工工具，如以液压工具代替气压工具，同时尽可能

采用施工噪声低的施工方法。

3) 施工机械应尽可能放置于对周围敏感点造成影响最小的地点。

4) 在高噪声设备周围设置掩蔽物。

5) 混凝土需要连续浇灌作业前，应做好各项准备工作，将搅拌机运行时间压到最低限度。

除上述施工机械产生的噪声外，施工过程中各种运输车辆的运行，还将会引起敏感点噪声级的增加。因此，应加强对运输车辆的管理，尽量压缩工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。

2、大气环境影响分析和防治对策

该工程在建设过程中，大气污染物主要有：

2.1. 废气

施工过程中废气主要来源于施工机械驱动设备（如柴油机等）和运输及施工车辆所排放的废气，排放的主要污染物为 NO_x、CO 及烃类等，此外，还有施工队伍因生活需要使用燃料而排放的废气等。

2.2. 粉尘和扬尘

本工程在建设过程中，粉尘污染主要来源于：

1) 土方的挖掘、堆放、清运、回填和场地平整等过程产生的粉尘；

2) 施工中的土方运输产生的粉尘；

3) 建筑材料如水泥、白灰、砂子以及土方等在其装卸、运输、堆放等过程中，因风力作用而产生的扬尘污染；

4) 搅拌车辆及运输车辆往来造成地面扬尘；

5) 施工垃圾及清运过程中产生扬尘。

上述施工过程中产生的废气、粉尘及扬尘将会造成周围大气环境污染，其中又以粉尘的危害较为严重。

施工期间产生的粉尘（扬尘）污染主要取决于施工作业方式、材料的堆放及风力因素，其中受风力因素的影响最大。随着风速的增大，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强和扩大。

因本工程施工期较长，施工作业面较分散，伴随着土方的挖掘、装卸和运输等施工活动，其扬尘将给附近的大气环境带来不利影响。因此必须采取合理可行的控制措施，尽量减轻其污染程度，缩小其影响范围。其主要对策有：

1) 对施工现场实行合理化管理，使砂石料统一堆放，水泥应设专门库房堆放，并尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装袋破裂；

2) 开挖时，对作业面和土堆适当喷水，使其保持一定湿度，以减少扬尘量。而且开挖的泥土和建筑垃圾要及时运走，以防长期堆放表面干燥而起尘或被雨水冲刷；

3) 运输车辆应完好，不应装载过满，并尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在地面上的泥土和建筑材料，冲洗轮胎，定时洒水压尘，以减少运输过程中的扬尘；

4) 应首选使用商品混凝土，因需要必须进行现场搅拌砂浆、混凝土时，应尽量做到不洒、不漏、不剩不倒；混凝土搅拌应设置在棚内，搅拌时要有喷雾降尘措施；

5) 施工现场要设围栏或部分围栏，缩小施工扬尘扩散范围；

6) 当风速过大时，应停止施工作业，并对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施；

7) 对排烟大的施工机械安装消烟装置，以减轻对大气环境的污染。

3、水环境影响分析和防治对策

3.1. 生产废水

各种施工机械设备运转的冷却水及洗涤用水和施工现场清洗、建材清洗、混凝土养护等产生的废水，这部分废水含有一定量的油污和泥砂。

3.2. 生活污水

施工队伍的生活活动产生一定量的生活污水，包括食堂用水、洗涤废水和冲厕水。生活污水含有大量细菌和病原体。

上述废污水水量不大，但如果不经处理或处理不当，同样会危害环境。所以，施工期废水不能随意直排。其防治措施主要有：

1) 加强施工期管理，针对施工期污水产生过程不连续、废水种类较单一等特点，可采取相应措施有效控制污水中污染物的产生量；

2) 施工现场因地制宜，建造沉淀池、隔油池等污水临时处理设施，对含油量高的施工机械冲洗水或悬浮物含量高的其它施工废水需经处理后方可排放，砂浆、石灰等废液宜集中处理，干燥后与固体废物一起处置；

3) 水泥、黄砂、石灰类的建筑材料需集中堆放，并采取一定的防雨措施，及时清扫施工运输过程中抛洒的上述建筑材料，以免这些物质随雨水冲刷污染附近水体。

4) 要求在施工工地周界设置排水沟，收集后外排，禁止排入附近水体。

4、 固体废弃物环境影响分析和防治对策

施工期间将有一定数量的废弃建筑材料如砂石、石灰、混凝土、废砖、土石方等。处置不当将会对周围环境产生影响。

施工过程中必然要有大量的施工人员工作和生活在施工现场，其日常生活将产生一定数量的生活垃圾。

对施工现场要及时进行清理，建筑垃圾要及时清运、加以利用，防止其因长期堆放而产生扬尘。施工过程中产生的生活垃圾如不及时进行清运处理，则会腐烂变质，滋生蚊虫苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员健康带来不利影响。本工程建设期间对生活垃圾要进行专门收集，由环卫所定期将其送往最近的垃圾场进行合理处置，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。

三、 运营期环境影响及治理措施

1、废气

本项目裁断工序中会产生粉尘，粉尘主要为纤维尘。为减少粉尘逃逸到大气中，建设单位拟在裁断工序设置集气罩引风机对颗粒物进行集气罩负压收集（收集效率按 90%计），收集后经布袋除尘器处理后呈无组织形式排放。根据《大气环境影响评价实用技术》（中国标准出版社）关于布袋除尘器的描述，布袋除尘器的除尘效率可达 99%以上。目防护服生产过程中需使用无纺布胶条进行缝口密封，从而产生缝口废气总 VOCs。项目车间布局井然有序，车间的通风良好，经车间通风扩散后，缝口废气总 VOCs 在厂界外浓度最高点的排放浓度可达到国家排放标准。

2、废水

本项目生活污水经隔油沉渣池+三级化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第二时段三级标准后，经市政管网排入红草园区综合污水处理厂处理。本项目解析工序过程中采用“水喷淋+UV 光解+活性炭”进行收集处理，故而产生喷淋废水，喷淋废水进入水箱沉淀后循环利用，不外排，水喷淋水箱循环用水量为 2m³/d，生产过程中约为 10%因蒸发而损耗，年补充量约为 52t/a。其中，水喷淋水箱循环水每三个月更换一次（一年按更换 3 次计），每次更换量为 2m³/次，年更换量为 6m³/a，更换的喷淋废水收集后交由有资质的危废单位处理。

3、废渣

本项目产生的废渣主要为员工生活垃圾、一般工业固废、危险废物。一般工业固废主要包括：无纺布边角料、双面胶废料、废包装材料、布袋手机的粉尘及环氧乙烷空瓶，主要由废品回收商回收处理。危险废物主要包括：废活性炭、喷淋更换水，危险废物进行有效收集后交由具有相应资质的单位进行处理。

4、噪声

本项目噪声污染主要来自生产过程中设备运行产生的噪声。作业时环境噪声可控制在 70~85dB（A）之间。，对噪声贡献较大的机械设备应设在专门独立隔

声良好的车间内，并对声源采取消声、隔声和减振措施，在传播途径上增设吸声、隔声等措施；尽量选用低噪音设备，在设备和基础底座之间安装减振垫并严格控制生产时间。为了更好地阻断噪声的传播途径，建设单位还需加强厂区周边的绿化，从而进一步降低噪声对周边环境的影响。

第七章 职业安全卫生与消防

一、 职业安全卫生

1、 相关标准规范

《建筑设计防火规范》

《建筑灭火器配置设计规范》

《低压配电设计规范》

《火灾自动报警系统设计规范》

《电力工程电缆设计规范》

《采暖通风与空气调节设计规范》

2、 生产过程中危险有害因素分析

2.1. 触电伤害

项目使用到大量的用电设备，存在较高的触电危险。

2.2. 机械伤害

项目使用到各类加工设备，设备运动（静止）部件、工具、加工件与人体直接接触有可能引起的夹击、碰撞、剪切、卷入、绞、碾、割、刺等形式的伤害。各类转动机械的外露传动部分（如齿轮、轴、履带等）和往复运动部分都有可能对人体造成机械伤害。

2.3. 噪声和振动

各类加工设备、空压机等必然会产生低频率噪声和振动，但也可能有一定的高频成分，其声压级在 95~115 分贝之间。工作人员暴露于冲钻振动中，可能造成气质性和功能性失调，会降低工作能力和影响安全。

3、职业安全卫生对策与措施

3.1. 安全生产保障措施

3.1.1. 电气安全

利用车间结构钢柱做防雷接地引下线（混凝土柱厂房利用混凝土柱内主钢筋做引下线），利用结构基础内钢筋做接地极，接地电阻不大于 1.0Ω 。砖、混结构建筑在屋面和女儿墙处设置防直击雷避雷带，并在屋面做不大于 $20\times 20\text{m}$ 的避雷金属网格，利用结构内钢筋作防雷接地引下线，利用基础及圈梁内钢筋作为接地极，进行防雷处理，接地电阻不大于 1.0Ω 。有建筑物设置防雷装置，建筑的防雷装置满足防直击雷、防雷电感应及雷电波的侵入。凡突出屋面的所有金属构件，如金属通风管、屋顶风机、金属屋架等均应与屋面防雷系统可靠连接。

根据规范要求车间设置应急照明和消防系统。局部有特殊要求的场所灯具采用密封型或带网罩灯具，特别潮湿场所照明采用低压配电或超低压配电，爆炸危险区域内所有电器设备采用防爆型产品，所有车间 I 类灯具均可靠接地。

车间做总等电位联结，所有进出厂房及厂房内的金属管道，厂房内正常不带电的设备的金属外壳，金属桥架及金属支架均应可靠接地。于厂房四周 3 米处采用 40×4 热镀锌扁钢做接地网，接地网镀锌扁钢要与钢柱可靠连接，为降低跨步电压，水平接地装置在建筑物入口处及距人行道小于 3 米的地方，接地体埋深应不小于 1 米，或局部包以 $50\sim 80\text{mm}$ 厚的沥青层。

防雷接地、变压器中性点接地、电气设备的保护接地、计算机房等的接地共用统一接地极，要求接地电阻不大于 1 欧姆，如果达不到要求请补打接地极。

3.1.2. 防机械伤害及起重伤害

设备的选用符合《生产设备安全卫生设计总则》GB5083-1999 及其它有关标准。

设计中选用的设备，均需带有安全防护和限位装置。尽可能采用机械自动操作，尽量减少人工作业。大型零件采用机械化运输。起重运输设备必须采用生产许可、国家定点生产厂的产品，起重设备及其工作场地设置必要的安全标志，

如禁止通行、注意安全等。

车间内保持规划道路畅通，功能区分明确，设备之间留有一定的安全距离，使之不相互影响。对高空输送和高速运转的零部件均设置安全网或挡板，防止异物飞出伤及人身。

工具及器件排放整齐。易引起人身事故的机器转动部分应加防护。工作时穿戴好劳动保护用品等。

3.1.3. 安全管理措施

建立企业安全生产监管体系、健全安全生产应急救援体系、建立安全生产责任制，健全安全生产规章和操作规程，落实安全设施与主体工程的“三同时”。

3.2. 职业卫生对策与措施

1) 优化车间布局，避免密集在一处，工件流程要合理，成品锻件要搬离车间，加工过程应机械化，并进行良好管理。

2) 危险的噪声源应予以封闭或装设吸声板，车间应远离住宅区。为了抑制振动，设备应装在建筑物地基以下的既深又厚实的基础上，并与一切结构部件分开。

4) 所有工人在受雇前均应接受体检，而后要进行定期检查，应向他们提供个体防护用品（特别是听力防护用品），工作节奏应该合理。工作中应提供饮料，以补充因出汗而损失的水分、盐和维生素。车间应具有足够的卫生设施。

5) 工作场所应当符合国家职业卫生要求；建立和完善职业卫生监督检验机制，配备必要的专业监督与检查装备，落实有关规章制度和职业危害防治与整改措施，加强从业人员的劳动保护，有效防止职业危害，落实职业病防护措施与主体工程的“三同时”。

二、 消防

1、 相关标准规范

《中华人民共和国消防法》

《建筑设计防火规范》

《建筑灭火器配置设计规范》

《建筑物防雷设计规范》

《火灾自动报警系统设计规范》

2、火灾危险性分析

①厂区内变配电站，其室内的各种高压电柜和变压器等设备易发生电气火灾。变压器会因绝缘老化和层间绝缘损坏引起短路导致火灾，或由于绝缘套管损坏爆裂起火。

②电气系统中的电力电缆也存在一定的火灾危险。变电所、配电室、电气室及计算机室等是本工程火灾隐患的主要场所。同时，电缆绝缘损坏引起短路闪火、电气设备短路或其他原因也会导致燃烧事故发生。

③用电设备在运行过程因安全防护装置不齐、失效、作业环境不良、维护管理不善，可能（存在）发生触电伤亡事故与电气火灾的危险。

④电气设备短路可能造成电气设备着火燃烧。如果周围环境中存在意外的爆炸性混合物，则可能引发重大爆炸事故。配电装置、电动机以及各种照明设备等也存在电气火灾的危险性。

⑤各高大的建、构筑物，如主厂房、变电所等，在夏天的雷雨季节，有可能遭受雷击，从而产生火灾和设备、人员伤害事故。

3、消防措施

- 1) 根据《建筑灭火器配置设计规范》配备必要的灭火器材；
- 2) 定期进行消防检查，发现火灾隐患应及时整改；
- 3) 加强消防器材的检查保养和定期检验；
- 4) 当确认火灾发生时，在消防值班室内可发出控制信号切断相应地点的所有非消防电源；

5) 应满足消防用水量要求, 必要时设立消防给水站。工程消火栓系统、自动喷淋系统可采用临时高压制, 火灾发生时前 10 分钟消防用水由设在消防给水站内的消防气压给水设备供给, 10 分钟后由消防泵、喷淋泵供水;

6) 建筑物耐火等级、室内外消火栓用水量、自动喷淋用水量等应满足要求。各建筑物内应按规范配置磷酸铵盐干粉灭火器具等移动灭火器材;

7) 土建设计和建筑物间距应能满足防火规范的要求, 生产厂房根据建筑防火规范中防火面积的要求设防火墙、防火门。工程按第三类工业建筑设计防雷接地系统, 保护接地、防雷接地及工作接地均应符合要求, 各接地电阻不应大于 1 欧姆。为保证生产安全、方便疏散, 生产车间出入口均应设应急指示灯;

8) 厂房仓库与车间应建立健全完善的消防和管理体系, 并安排专人负责消防及消防器材的维护。应对厂区内从业人员进行系统的防火教育, 加强安全意识, 充实消防力量, 建立健全消防制度;

9) 各车间内的电气线路和用电设备, 必须符合国家有关电气设计、安装规范的要求。

第八章 组织机构、劳动定员和人员培训

一、 组织机构

1、 管理组织机构设置

根据《公司法》和相关法规的要求，公司本着精简机构、效率至上的原则构造企业的组织结构，最大限度地体现公司的内部凝聚力，同时也为员工提供了发展空间和机遇。公司具有完全独立的人事权和财务权，有完善的组织管理体系。

2、 项目管理组织

本项目管理组织明确各自分工和职责，为本项目成功实施提供组织上的保证。

2.1. 项目领导小组

本项目成立项目建设领导小组，负责项目的总协调和进度的监督。

2.2. 项目实施办公室

建设项目的具体实施工作由项目实施办公室负责。项目实施办公室由总经理担任主任，具体负责该项目实施的过程管理和控制，协调与组织相关部门按计划实施项目，并监督项目的进展。

2.3. 项目实施工作组

项目实施办公室下设实施工作组，负责项目实施的日常工作。项目实施工作组由项目实施范围内有关业务部门抽调业务骨干组成，按标准的项目管理理念进行管理。项目实施工作小组对公司领导和项目领导小组负责，小组成员责任明确，落实到人。

3、 建设管理

3.1. 投资管理

本项目将由项目实施办公室统一管理，对专项资金实行专账管理、专款专用，

严禁挤占、挪用。项目资金采用报账制管理，项目工作组应按照项目具体建设内容，对各项工程开支制定资金使用计划，逐月向项目实施办公室报账拨付项目资金。

3.2. 质量管理

质量管理的目的是通过管理工作，建设质量合格的工程项目，保证投资目标的实现。要选择具有资质的设计、施工、安装单位，通过签订各种合同将有关工作的质量责任分解到有关单位。采取各种方式对施工质量进行监督检查，确保工程项目达到质量目标。

3.3. 进度管理

进度管理是指在项目实施过程中，对各阶段的进展程度和项目最终完成的期限所进行的管理。在项目实施中，要分析工作顺序、工作时间、资源需求，以及进度制约因素，从而编制项目进度计划。对进度变差要分析产生原因，并采取纠偏措施，保证项目如期完成。

3.4. 合同管理

项目实施办公室对项目建设全面负责，在材料、设备采购、工程建设与施工等环节实行严格的合同管理制度，保证工程质量，提高投资效益。本项目合同主要包括施工合同、设备采购合同以及与建设工程相关的其它合同。合同管理由合同的主要条款、合同的订立和履行、合同的变更和解除、合同的违约责任等部分组成。按照本项目的规模和工期、项目的复杂程度、项目的单项工程的明确程度等，选择合同的具体类型、使用条款等。

3.5. 安全管理

工程项目的安全是指项目在建设期间与将来生产过程中的财产和人身安全。国家在工程项目的安全施工、安全生产、防火、消防等方面制定了相应的建设和运营中的安全防护标准。在项目实施过程中，要监督检查设计与施工是否严格执行相关标准，保证项目安全顺利完成。

4、运行管理

4.1. 成本控制

成本控制并不局限于某个环节，它贯穿于企业管理的各个方面，是全过程、全方位、全员成本控制。本项目生产经营过程中，将从产品生产、销售、设备维护保养等各个环节严格实行成本控制，以达到在企业整个生产周期中实现目标利润的最大化的目标。

4.2. 质量管理

本项目产品须按照厂内质量管理体系的要求进行生产，建立完善的质量管理责任制，将产品质量目标进行分解，落实到个人；针对产品质量要求制订内控标准，依据加工工艺建立质控点，按工序步骤逐级检验，严格把关，使质控点产品合格率达到 100%。

4.3. 人力资源管理

本项目的人力资源管理将遵循优化原则、竞争原则、激励原则和开发原则。内容主要包括：人力资源需求预测与规划；根据组织岗位的需要，选拔配备合适的人才，并进行优化组合；通过合理使用、有效激励、科学考核、奖惩强化，充分调动员工的积极性，有效发挥人力资源的功效；根据工作需要与员工的自身需要，进行系统培养，以促进人的全面发展。

二、 人力资源配置

1、 人员来源

公司中层及以上管理及人员由总经理选聘，部分管理与技术人员从当地人才市场招聘解决；生产人员拟从当地或通过人力资源市场招聘，要求上岗人员责任心强，具有一定的文化素质。所有招聘人员需经培训考核合格后择优录用。

2、 人员培训

技术培训主要包括全员文化素质培训、生产管理培训、关键技术应用培训、关键设备与维修培训，安全培训等等。培训对象包括生产人员、技术开发及

管理人员。具体措施如下：

1、组织业务学习，提高职工业务素质，并在投产前组织各类员工进行业务培训，上岗前组织考核，合格后，择优上岗。

2、聘请有经验的专家举办讲座和培训，安排技术人员分别给不同岗位工人上课，提高全员业务素质。

第九章 项目投资总额及使用计划

一、项目投资概算及其依据

1、估算范围

本次募集资金主要用于生产厂区的土建+装修，购买相关生产设备及自动化检测设备等。

2、估算依据

国家计委《投资项目可行性研究报告指南》

《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）

项目单位提供的办公设备价格，均为目前市场价

项目单位提供的其他相关资料。

二、项目总体投资概算

本项目建设地点位于新疆五家渠市国家级五家渠经济技术开发区，拟新建现代化的应急医疗防疫物资生产厂房及配套公用辅助建筑 108,000.00 平方米以及生产设备投资、项目基本预备费、项目铺底流动资金等相关投资。项目总投资为 46,819.52 万元，主要投资概况如下：

图表 7 项目投资概述

单位：万元

序号	项目名称	投资金额(万元)	占总投资额的比例
1	建筑工程	34,226.67	73.10%
2	设备购置及安装	8,219.00	17.55%
3	基本预备费	2,122.28	4.53%
4	铺底流动资金	2,251.57	4.81%
	合计	46,819.52	100.00%

1、建筑工程投资明细

本项目建筑工程总投资为 34,226.67 万元。主要包括建筑工程投资、建筑装

修投资、工程其他费用等必要投资。建筑工程费根据项目建设内容按当地造价水平进行估算。

图表 8 研发场所建设投资明细

类别	序号	项目	建筑面积（平方米）	单位造价（元/平方米）	投资金额（万元）	备注
建筑工程	1	防护口罩加工车间	6,000.00	2,000.00	1,200.00	
	2	防护服加工车间	15,000.00	2,000.00	3,000.00	
	3	隔离服加工车间	15,000.00	2,000.00	3,000.00	
	4	护目镜加工车间	6,000.00	2,000.00	1,200.00	
	5	检验中心	5,000.00	2,000.00	1,000.00	
	6	包装中心	5,000.00	2,000.00	1,000.00	
	7	原材料仓库	12,000.00	2,000.00	2,400.00	
	8	产成品仓库	30,000.00	2,000.00	6,000.00	
	9	灭菌解析车间	3,000.00	2,000.00	600.00	
	10	职工食堂	3,000.00	2,000.00	600.00	
	11	职工宿舍	8,000.00	2,000.00	1,600.00	
		小计	108,000.00		21,600.00	
装修	1	防护口罩加工车间	6,000.00	1,500.00	900.00	
	2	防护服加工车间	15,000.00	1,500.00	2,250.00	
	3	隔离服加工车间	15,000.00	1,500.00	2,250.00	
	4	护目镜加工车间	6,000.00	1,500.00	900.00	
	5	检验中心	5,000.00	500.00	250.00	
	6	包装中心	5,000.00	500.00	250.00	
	7	原材料仓库	12,000.00	500.00	600.00	
	8	产成品仓库	30,000.00	500.00	1,500.00	
	9	灭菌解析车间	3,000.00	500.00	150.00	
	10	职工食堂	3,000.00	500.00	150.00	
	11	职工宿舍	8,000.00	500.00	400.00	
		小计	108,000.00		9,600.00	
其他工程	1	道路、绿化工程	-	1,000.00	1,000.00	
工程其他	1	建设工程监理费	-	-	322.00	建筑工程投资比率的 1%
	2	项目前期咨询费	-	-	96.60	建筑工程投资比率的 0.3%

类别	序号	项目	建筑面积(平方米)	单位造价(元/平方米)	投资金额(万元)	备注
费用	3	工程勘察费	-	-	257.60	建筑工程投资比率的 0.8%
	4	工程设计费	-	-	257.60	建筑工程投资比率的 0.8%
	5	施工图预算编制费	-	-	20.61	工程设计费的 8%
	6	竣工图编制费	-	-	25.76	工程设计费的 10%
	7	环境影响咨询费	-	-	48.30	建筑工程投资比率的 0.15%
	8	劳动安全卫生评审费	-	-	96.60	建筑工程投资比率的 0.3%
	9	三通一平及临时设施费	-	-	322.00	建筑工程投资比率的 1%
	10	工程保险费	-	-	128.80	建筑工程投资比率的 0.4%
	11	工程招标代理费	-	-	96.60	建筑工程投资比率的 0.3%
	12	施工图审查费	-	-	96.60	建筑工程投资比率的 0.3%
	13	建设单位管理费	-	-	257.60	建筑工程投资比率的 0.8%
		小计			2,026.67	
	工程项目投资 合计			108,000.00		34,226.67

2、设备选型依据及投资明细

本项目所需设备包括一次性医用口罩生产设备、N95 防护口罩生产设备、隔离服生产设备、防护服生产设备、护目镜生产设备、检测及辅助设备、包装设备等。各项设备是生产过程中必不可少的物质基础，科学地进行设备选型、论证和合理配置，可减少盲目采购，使设备的使用价值最大化，对提高企业的整体实力意义重大。在留存部分设备的基础上，上述设备的购置具体考虑适用性、先进性以及性价比原则。

图表 9 设备投资明细

单位：万元

序号	设备名称	数量(台/套/米)	单价(万元/套)	总价(万元)
一	一次性医用口罩生产设备			2,780.00
1	全自动口罩生产线(一拖一)	36	35.00	1,260.00
2	切片机	20	40.00	800.00
3	点焊机	360	2.00	720.00
二	N95 防护口罩生产设备			1,190.00

序号	设备名称	数量(台/套/米)	单价(万元/套)	总价(万元)
1	全自动 N95 口罩生产线	6	80.00	480.00
2	切片机	6	70.00	420.00
3	点焊机	40	2.00	80.00
4	封边机	30	7.00	210.00
三	隔离服生产设备			135.30
1	四线拷边机	156	0.55	85.80
2	平缝车	110	0.45	49.50
四	防护服生产设备			1,797.46
1	四线拷边机	234	0.55	128.70
2	平缝车	162	0.45	72.90
3	压胶机	108	3.20	345.60
4	高速喷墨绘图仪	6	1.92	11.52
5	全自动针梭两用铺布机	12	13.80	165.60
6	气浮台板	110	0.23	25.30
7	电导轨	130	0.02	3.12
8	全自动 6 公分电脑裁床	6	49.00	294.00
9	侧移装置	6	3.00	18.00
10	热风缝口密封机	150	3.92	588.00
11	一体型四自动高速平缝机	84	0.27	22.68
12	自动剪线四线包缝机	210	0.42	88.20
13	自动剪线四线包缝机加松紧装置	42	0.62	26.04
14	医用防护用品专用 CAD 软件	6	0.50	3.00
15	超级排料软件	6	0.80	4.80
五	护目镜生产设备			68.10
1	医用护目镜注塑机	3	22.70	68.10
六	检测及辅助设备			1,813.14
1	多功能电子织物强力机	6	7.80	46.80
2	口罩细菌过滤效率测试仪	6	48.80	292.80
3	流量校准仪	6	1.26	7.56
4	口罩过滤效率测试仪	6	20.80	124.80
5	织物品气流阻力测试仪	6	4.00	24.00
6	口罩合成血液穿透试验仪	6	2.58	15.48

序号	设备名称	数量(台/套/米)	单价(万元/套)	总价(万元)
7	织物沾水度测定仪	6	0.15	0.90
8	气相色谱仪	6	40.00	240.00
9	无开口式口罩密合度测试仪	6	26.80	160.80
10	中央空调	6	150.00	900.00
七	包装设备			435.00
1	口罩装盒机	42	5.00	210.00
2	装箱机	15	15.00	225.00
投资合计				8,219.00

3、基本预备费

基本预备费投入 2,122.28 万元，按照建筑工程与设备购置合计金额的 5% 估计。

三、资金使用计划及来源

本项目建设总投资 46,819.52 万元，主要用于生产厂房建筑工程、生产设备购置及安装、项目基本预备费、铺底流动资金等必要投资，拟全部通过本次非公开募集资金投入，其余由公司通过自有资金补充方式解决。

公司本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，并与保荐人及存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。公司将严格按照《募集资金管理制度》对募集资金进行管理，从而保证高效使用募集资金以及有效控制募集资金安全。

第十章 项目实施进度与项目招标

一、 建设工期

本项目的实施涉及到厂房建设以及各生产车间、生产线的建设，根据厂房建设内容、工程量，以及各生产车间、生产线建设内容和进度安排，项目整体设计的建设工期为 2 年。

二、 项目招标

根据有关规定，本项目厂房建设过程将实行严格、规范的工程项目招投标管理体制。

为了鼓励竞争，吸收先进技术，降低工程造价、缩短工期、提高投资效益，本项目的勘察设计、施工及工程监理等均根据《中华人民共和国招标投标法》、《新疆维吾尔自治区建筑市场管理条例》、《新疆维吾尔自治区建设工程招标投标管理办法》等有关规定采用招标方式进行。

三、 项目实施进度安排

项目建设步骤衔接紧密，尽可能实现项目建设的低耗、高质、高效。项目建设总工期 24 个月，其中整体方案设计、厂房建设等工作时间 12 个月；各生产车间、生产线建设分 12 个月；设备采购、安装 12 个月完成。各期间工作安排可交叉进行。

四、 项目组织实施

该项目组织实施工作由公司总经理负责，公司项目指挥部执行项目的内部协调和管理，使项目按照公司的实施计划和步骤有序进行。

1、 项目实施原则

(1) 本项目的实施应符合国内建设和审批程序，公司各部门积极配合，为项目的建设和资金筹措创造条件。

(2) 根据《中华人民共和国招标投标法》，《工程建设项目招标范围和规模

标准规定》的有关规定，本项目生产厂房建设拟招标实施，招标范围：勘察、设计、施工、监理等。

(3) 设备采购安装和装修工程采用招标方式决定，设备采购和装修施工的标书文件应由项目执行单位（用户）负责编制，其技术部分按照国家的有关法律执行。

(4) 项目的设计、供货、施工安装等履行单位，应履行必要的法律手续，违约责任应按照国家有关法律执行。

(5) 项目执行单位应为履行单位开展工作创造条件，项目履行单位应服从项目执行单位的指挥和调度。

2、项目实施过程控制

项目实施过程中，公司将严格按照 IS09001 质量保证体系对项目进行管理。为确保质量体系有效运行，公司对责任各方均明确规定了职责、权限和相互关系。对各中间流程实施严格的质量和进度控制，杜绝项目实施过程中的管理风险。

3、装修承包商的选择和主要设备的采购安排

(1) 装修工程承包商的选择和主要设备的采购均须通过招标方式、本着“公开、公平、公正、竞争择优”的原则决定。

(2) 承包商应具有独立的法人资格，具备市政公用工程施工总承包的资质，并且具有生产车间建设装修施工业绩。

(3) 设备的供应商应具有独立法人资格，具有相应设备的生产能力。

(4) 装修工程及设备采购招标将在协议生效后的 1 个月内施行，并根据施工进度决定具体设备的采购实施进度。

4、设备调试与试运转

(1) 设备的调试必须根据有关的技术标准进行或由供货单位派人进行技术指导。

(2) 设备的调试必须由承包商（或供货方）技术专家指导进行，有关的细节可在设备商务谈判中商定并写入商务合同。

(3) 试运转工作应邀请有关设备专家、设计单位、安装单位共同参加，试运转操作人员上岗前必须通过专业技术培训。

(4) 有关的设备调试及验收等项工作的技术文件必须存档备查。

第十一章 募投项目经济效益分析

一、 财务评价基础数据与参数选择

财务评价依据：国家发改委和建设部印发的《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》

1、 计算期

项目建设期 2 年，即土建+装修工程、生产设备购置及安装将在 2 年内完成，项目拟在投入使用前进行相关设备的考察选型、采购。

本报告经济评价表的时间序列采用日历年，以实现与会计年度计算的一致性。项目按法人项目进行管理。

2、 财务基准收益率设定

参照同行业财务基准收益率测算结果，项目财务基准收益率取值如下：

财务基准收益率为 12%。

3、 税率相关参数

税收执行标准，各计算参数如下：

图表 10 税率表

税率（%）	增值税	13.00%
	城建税	7.00%
	地方教育费附加	2.00%
	教育费附加	3.00%
	企业所得税	25.00%

产品增值税税率 13%，城建税及教育费附加各按实交流转税的 7%和 3%征收。企业所得税税率按 25%执行。

4、 折旧及摊销年限

采用直线法进行折旧和摊销。

图表 11 折旧或摊销年限

固定资产类别	使用寿命（年）	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20	5%	4.75%
机器设备	10	5%	9.50%

二、 销售收入估算

根据公司管理层预测，未来公司产能将逐步释放。根据应急医疗防疫物资市场需求增长趋势，此处以产品销售平均价保守估算。具体的营业收入预测如下表所示：

图表 12 销售收入估算表

	单位	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
总销售收入	万元	-	-	64,650.00	103,440.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00

三、 项目成本费用估算

1、 主营业务成本

主营业务成本由项目原材料、直接人工、其他制造费用组成。

2、 销售费用

(1) 项目产品营销人员的工资及福利费。

(2) 项目产品广告、渠道建立等其他市场推广销售费用。

(3) 销售费用按 10.00%计算计列。

3、 管理费用

(1) 管理费用包括资产折旧、办公差旅费、水电费、管理人员、研发人员工资等其他管理费用。

(2) 管理费用按 8.94%计算计列。

4、 财务费用

项目建设投资和流动资金均由企业自筹投入，不计利息支出。

5、 总成本费用

总成本=达产年经营成本+折旧摊销

变动成本=总成本-固定成本

图表 13 折旧摊销表

单位：万元

折旧	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	合计
房屋及建筑物折旧	-	-	1,566.11	1,566.11	1,566.11	1,566.11	1,566.11	1,566.11	1,566.11	1,566.11	12,528.88
生产设备折旧	-	-	725.53	725.53	725.53	725.53	725.53	725.53	725.53	725.53	5,804.21
合计	-	-	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	18,333.09

图表 14 总成本费用表

单位：万元

项 目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
主营业务成本合计	-	-	39,562.36	61,924.80	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09
—原材料	-	-	22,420.62	35,872.99	44,841.24	44,841.24	44,841.24	44,841.24	44,841.24	44,841.24
—人工	-	-	4,253.97	6,806.35	8,507.94	8,507.94	8,507.94	8,507.94	8,507.94	8,507.94
—其他制造费用	-	-	10,596.14	16,953.82	21,192.27	21,192.27	21,192.27	21,192.27	21,192.27	21,192.27
折旧摊销	-	-	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64	2,291.64
税金及附加	-	-	183.56	1,054.05	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56
销售费用	-	-	6,465.00	10,344.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00
管理费用	-	-	5,780.93	9,249.49	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86
研发费用	-	-	3,510.62	5,616.99	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24
财务费用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
总成本	-	-	55,502.47	88,189.32	109,663.75	109,663.75	109,663.75	109,663.75	109,663.75	109,663.75

项 目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
固定成本	-	-	18,231.74	28,556.16	35,122.30	35,122.30	35,122.30	35,122.30	35,122.30	35,122.30
变动成本	-	-	37,270.73	59,633.16	74,541.45	74,541.45	74,541.45	74,541.45	74,541.45	74,541.45
付现成本	-	-	53,210.83	85,897.69	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11

四、项目盈利能力分析

1、项目利润分析

考虑不确定因素影响下所应进行的保守推算，整个项目计算期 10 年，其中建设期为 2 年，运营期为第 T+3 年--T+10 年。考虑不确定因素影响下所应进行的保守推算，进行如下项目成本费用及利润的推算分析：

图表 15 项目利润分析

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
一、营业收入	-	-	64,650.00	103,440.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00
减：主营业务成本	-	-	39,562.36	61,924.80	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09	76,833.09
二、毛利	-	-	25,087.64	41,515.20	52,466.91	52,466.91	52,466.91	52,466.91	52,466.91	52,466.91
税金及附加	-	-	183.56	1,054.05	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56	1,317.56
销售费用	-	-	6,465.00	10,344.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00	12,930.00
管理费用	-	-	5,780.93	9,249.49	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86	11,561.86

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
研发费用	-	-	3,510.62	5,616.99	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24	7,021.24
财务费用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三、利润总额	-	-	9,147.53	15,250.68	19,636.25	19,636.25	19,636.25	19,636.25	19,636.25	19,636.25
减：所得税	-	-	2,286.88	3,812.67	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06
四、净利润	-	-	6,860.65	11,438.01	14,727.19	14,727.19	14,727.19	14,727.19	14,727.19	14,727.19

2、内部收益率、投资回收期及财务净现值

图表 16 项目投资现金流量表

单位：万元

	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
1	现金流入	-	-	64,650.00	103,440.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	174,090.33
1.1	销售收入	-	-	64,650.00	103,440.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00	129,300.00
1.2	回收固定资产余 值										22,274.67
1.3	回收营运资金										22,515.66
2	现金流出	32,344.20	12,223.75	66,739.76	96,474.53	116,790.62	112,281.17	112,281.17	112,281.17	112,281.17	112,281.17
2.1	固定资产投资	32,344.20	12,223.75								
2.2	营运资金投入	-	-	11,242.04	6,764.17	4,509.45	-	-	-	-	-
2.3	付现成本	-	-	53,210.83	85,897.69	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11	107,372.11

	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
2.4	支付所得税	-	-	2,286.88	3,812.67	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06	4,909.06
3	净现金流量(税后)	-32,344.20	-12,223.75	-2,089.76	6,965.47	12,509.38	17,018.83	17,018.83	17,018.83	17,018.83	61,809.16
4	累计净现金流量(税后)	-32,344.20	-44,567.95	-46,657.70	-39,692.23	-27,182.85	-10,164.03	6,854.80	23,873.63	40,892.46	102,701.62
5	净现金流量(税前)	-32,344.20	-12,223.75	197.13	10,778.14	17,418.44	21,927.89	21,927.89	21,927.89	21,927.89	66,718.22
6	累计净现金流量(税前)	-32,344.20	-44,567.95	-44,370.82	-33,592.68	-16,174.24	5,753.65	27,681.54	49,609.43	71,537.32	138,255.55

根据项目投资现金流量表，可得以下财务效益指标数据：

图表 17 项目投资财务效益指标数据

	单位	所得税后	所得税前
净现值(Ic=12%)	万元	20,646.34	37,523.88
内部收益率	%	19.69%	25.42%
投资回收期	年	6.60	5.74

第十二章 项目建设风险因素分析

一、 市场竞争风险

在我国产业政策的大力支持下，医疗卫生防疫产业得到了迅速的发展，医用防疫作为医疗卫生健康行业不可或缺的组成部分，其作用和地位日益彰显。目前我国医用防疫市场处于充分竞争状态，生产企业众多，行业产品种类较多，企业产品水平参差不齐。医用防疫行业良好的市场前景将吸引更多竞争者进入市场，市场竞争不断加剧。

二、 政策变动风险

随着医药卫生体制改革的进一步深化，国家相关部门陆续在行业标准、招投标、价格形成机制、流通体系等领域出台了一系列的政策和法规，对医用防疫行业产生了深远的影响。如果未来相关的法律法规和行业政策发生重大变化，将会对医用防疫行业的投融资及市场供求关系、经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响。

三、 产品质量风险

医用防疫产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司已建立了相对完善的质量控制体系，以保证产品质量和安全性。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题，从而给公司市场声誉及持续经营能力造成不利影响。

第十三章 项目结论

本次常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目符合国家产业政策支持 and 公司发展需要，与公司未来转型升级和发展规划紧密相关。项目的实施有利于公司提高盈利水平，增强公司的核心竞争力，促进公司的可持续发展。项目的建设在技术上是可靠的，经济上是可行的，能够产生很好的经济和社会效益，因此，项目的实施非常必要。