

天津正天医疗器械有限公司

碳足迹报告

编制单位：中华全国供销合作总社天津再生资源研究所

编制日期：2024年1月5日

目 录

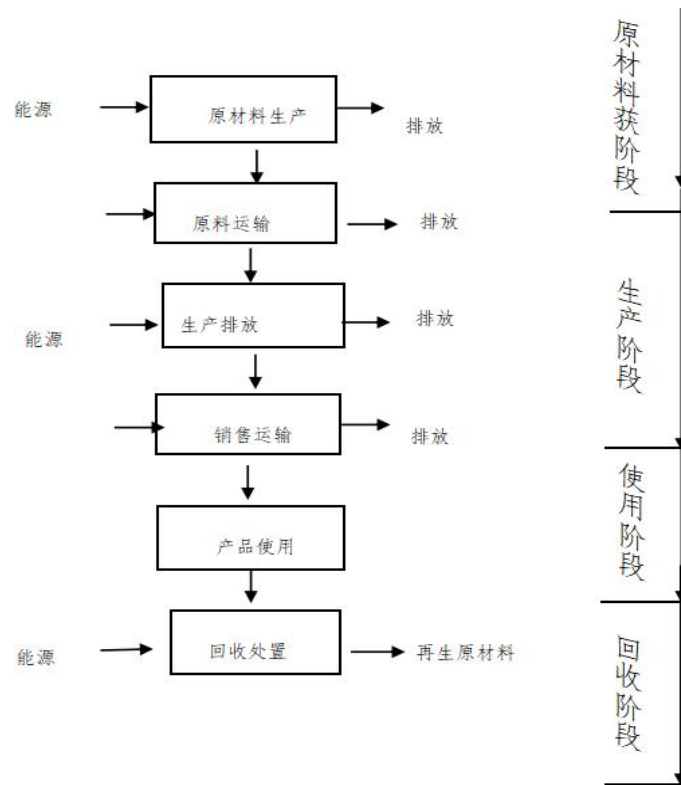
| | |
|----------------------------|----|
| 1 概述 | 2 |
| 2 目的与范围 | 3 |
| 2.1 企业和产品介绍 | 3 |
| 2.2 研究目的 | 6 |
| 2.3 功能单位 | 6 |
| 2.4 系统边界 | 7 |
| 2.5 取舍准则 | 8 |
| 3 数据的收集和计算 | 8 |
| 3.1 原材料获取阶段 | 8 |
| 3.2 原材料运输阶段 | 9 |
| 3.3 产品生产阶段 | 9 |
| 3.4 产品运输阶段 | 10 |
| 3.5 产品运行阶段 | 10 |
| 3.6 产品回收、处置及废弃阶段 | 10 |
| 4 生命周期影响评价 | 10 |
| 4.1 产品碳足迹结果 | 10 |
| 4.2 产品生命周期各阶段碳足迹贡献占比 | 11 |
| 5 数据完整性和不确定分析 | 12 |
| 6 结论与建议 | 12 |

1 概述

2020年9月22日，习近平主席在第七十五届联合国大会一般性辩论上发表重要讲话时提出，中国将提高国家自主贡献力度，采取更加有力的政策和措施，二氧化碳排放力争于2030年前达到峰值，努力争取2060年前实现碳中和。推进碳达峰碳中和是党中央经过深思熟虑作出的重大战略决策，是我们对国际社会的庄严承诺，也是推动高质量发展的内在要求。2021年9月22日，中共中央国务院印发《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》，2021年10月26日，国务院印发《2030年前碳达峰行动方案》。两份文件的发布为我国当前乃至今后一段时期，应对气候变化工作、绿色低碳发展和生态文明建设提出了更高的要求、擘画了宏伟蓝图、指明了方向和路径。中央企业在关系国家安全与国民经济命脉的重要行业和关键领域占据重要地位，同时也是我国碳排放的重点单位，应当在推进国家碳达峰、碳中和中发挥示范引领作用。为深入落实绿色发展理念，开展绿色制造体系建设，研发绿色设计产品，天津正天医疗器械有限公司对产品进行碳足迹评价，掌握产品全生命周期的温室气体排放数据，为公司研发绿色产品，量化碳排放数据，开展碳减排行动提供基础。

本报告按照《PAS2050:2011 商品和服务在生命周期内的温室气体排放评价规范》《ISO14067:2018 温室气体—产品碳足迹量化要求与指南》(分别简称为“PAS2050:2011”“ISO14067:2018”)

的要求，以天津正天医疗器械有限公司生产一支人工髌关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）作为研究对象，遵循全生命周期过程，通过建立含上游原材料生产阶段、原材料运输阶段、产品生产阶段、产品销售运输阶段、产品使用阶段及其报废后回收处置阶段的生命周期模型，完成碳足迹评价和结果分析。



2 目的与范围

2.1 企业和产品介绍

天津正天医疗器械有限公司位于天津空港经济区经一路 318 号，成立于 2003 年，注册资本壹亿元人民币，其前身为华北医疗器械，成立于 1995 年，是一家从事骨科医疗器械设计、开发、生产、经营与服务的专业性公司，为天津市科委认定的高新技术企业。公司主要经营范围包括 I 类 6810 矫形外科（骨科）手术

器械、6806 口腔科手术器械、II、III 类 6846-1 植入器材（骨科内固定器材）、6846-2 植入性人工器官（人工关节）、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具生产。

天津正天医疗器械有限公司及其前身拥有近 30 年医疗骨科专业生产经验，是国内最早生产骨科医疗器械企业之一。现有员工 1200 余人，其中研发技术人员 160 余人。公司注册门类规格齐全，生产的骨科植入物产品种类齐全，系列化程度高，涉及关节、四肢、脊柱等方面。目前可以生产包括人工髋关节、金属接骨板、接骨螺钉、带锁髓内钉、脊柱矫形内固定器、髓内针在内的 6 个大类、52 种型号、1000 多个规格的系列化产品。现拥有 NMPA(国家药品监督管理局)批准的关节、脊柱和创伤等外科植入物系列医疗器械注册证书 79 项，其包含了 800 余个型号的产品。获得 369 项专利认证，包括 25 项发明专利及 344 项实用新型专利;正天被认定为国家高新技术企业、国家专利创新示范单位、国家 863 项目承担单位、国家知识产权优势企业、天津市博士后科研工作站等多项荣誉。正天品牌“IRENE”获得天津市“杀手铜产品”、“著名商标”、“名牌产品”、“重点培育的国际自主品牌”等认定。近年来，正天多次牵头承担国家和市级科技项目，严格遵循政策导向，引领行业技术创新，打造骨科优势产业链。公司于 2017 年通过天津市企业技术中心认定，2019 年通过天津市科技领军企业认定, 2020 年“天津市骨科内植入物功能

及材料企业重点实验室”通过验收，通过重点专精特新小巨人认定，2021年，牵头承担国家十四五重点研发计划。

正天产品已遍布国内各大中小型城市，其中关节产品水晶柄、脊柱产品 TITAN 系列在国内单品销量排名第一。多年来，正天凭借优质的产品和人性化服务，获得了行业的高度认可，国际市场已覆盖欧洲、美洲、亚洲、非洲等 100 多个国家和地区（包括 52 个“一带一路”国家）。同时，正天积极与国际各大知名医院广泛开展合作，年均赞助及参加国际性及区域性骨科专业学术会议 400 余次，在成为民族品牌领军企业的同时，也着力与欧美品牌争夺国际市场。

天津正天医疗器械有限公司注重企业管理体系的建设,按照 ISO 9001-2015 和 ISO 13485-2016 标准建立了完善的质量管理体系，产品从原辅材料采购到生产各个环节的每一步，都按照质量体系实施严格的质量控制。经过多年的质量管理体系运行，正天的质量管理已成熟完善，目前正天已通过 ISO 13485 质量管理体系认证，并取得美国 FDA、欧盟 CE 以及巴西、俄罗斯等多国产品认证证书，产品的设计开发质量获得国内外广泛好评。正天已导入精益生产模式、信息数字化智能系统等先进的管理模式，未来将向着工业 4.0 的发展方向不断迈进。

天津正天医疗器械有限公司始终以科技创新为己任，致力于核心技术的提升和自主知识产权产品的研发，拥有独立的研发试制中心，其设备资产达 2600 万元，其中高端进口设备 27 台。另

外，天津研发技术中心实验室已通过 CMA 和 CNAS 双资质认定并取得了天津市重点实验室和企业技术中心授牌。近年来，正天研发成果显著，年均研发新品多达 200 余项。

2.2 研究目的

本研究的目的是得到天津正天医疗器械有限公司生产一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）产品全生命周期过程的碳足迹，为天津正天医疗器械有限公司开展持续的节能减排工作提供数据支撑。

碳足迹核算是天津正天医疗器械有限公司实现低碳、绿色发展的基础和关键，披露产品的碳足迹是天津正天医疗器械有限公司环境保护工作和社会责任的一部分，也是天津正天医疗器械有限公司迈向国际市场的重要一步。本项目的研究结果将为天津正天医疗器械有限公司与原材料供应商和产品采购商的有效沟通提供良好的途径，对促进产品全供应链的温室气体减排具有一定积极作用。

本项目研究结果的潜在沟通对象包括两个群体：一是天津正天医疗器械有限公司内部管理人员及其他相关人员，二是企业外部利益相关方，如下游采购商、地方政府和环境非政府组织等。

2.3 功能单位

本报告功能单位被定义为生产一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II），其基本信息见表 1。

表 1 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）基本信息

| 序号 | 项目 | 参数 |
|----|----------|------------------------------|
| 1 | 1.4 截面直径 | $\Phi 12.67 \pm 0.03$ |
| 2 | 锥度 a | $5^{\circ}42'30''^{+0}_{-5}$ |
| 3 | 直线度 | $\leq 5\mu\text{m}$ |
| 4 | 圆度 | $\leq 10\mu\text{m}$ |

生产一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II），其原材料基本信息见表 2。

表 2 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）原材料基本信息

| 序号 | 名称 | 材质 | 重量 (kg) |
|----|--------|---------|---------|
| 1 | TC4 钛棒 | Ti6Al4V | 1.8794 |

2.4 系统边界

根据现场调研，并且经过与排放单位确认，本次碳足迹评价调研了人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）原材料获取阶段、原材料运输阶段、产品生产阶段、产品运输阶段、产品运行阶段。本产品的碳足迹评价不包含：产品回收、处置及废弃阶段产生的温室气体排放。因此，人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）产品碳足迹=原材料获取阶段碳足迹+原材料运输阶段碳足迹+产品生产阶段碳足迹+产品运输阶段碳足迹+产品运行阶段碳足迹。

本次核算的系统边界如表 3。

表 3 包含和未包含在系统边界内的生产过程

| 包含的过程 | 未包含的过程 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●原材料获取：各系统零部件生产所需物料的原材料开采、运输和生产过程产生的温室气体排放； ●原材料运输：各系统零部件从供应商运输到天津正天医疗器械有限公司过程产生的温室气体排放； ●产品生产：生产制造过程所需燃料消耗产生的温室气体排放； ●产品运输：产品运输到业主方的温室气体排放； ●产品运行：产品在生命周期内的运行产生的温室气体排放。 | <ul style="list-style-type: none"> ●产品回收、处置及废弃阶段产生的温室气体排放。 |

2.5 取舍准则

本报告采用的取舍规则以各项原材料投入占产品重量或过程总投入的重量比为依据。具体规则如下：

▶普通物料重量<1%产品重量时，以及含稀贵或高纯成分的物料重量<0.1%产品重量时，可忽略该物料的上游生产数据；总共忽略的物料重量不超过 5%；

▶大多数情况下，生产设备、厂房、生活设施等可以忽略；

▶空调制冷剂、灭火器等逸散导致的温室气体排放可以忽略；

▶在选定环境影响类型范围内的已知排放数据不应忽略。

3 数据的收集和计算

3.1 原材料获取阶段

天津正天医疗器械有限公司生产人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）所使用的原材料及碳足迹计算结果如表 4 所示，原材料碳排放因子参考《金属钛生产的生命周期评价》（阳丹品，2017），生产 1 吨海绵钛的碳排放量。

表4 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）
生产用原材料及碳足迹计算结果

| 序号 | 零部件名称 | 材质 | 重量(kg) | 碳排放因子(tCO ₂ e/t) | 碳足迹(kgCO ₂ e) |
|----|--------|---------|--------|-----------------------------|--------------------------|
| 1 | TC4 钛棒 | Ti6Al4V | 1.8794 | 29.9 | 56.1941 |

经过计算，原材料获取阶段的碳足迹为 56.1941kgCO₂e。

3.2 原材料运输阶段

人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）产品原材料运输均为汽车运输，碳排放因子来源于《中国产品全生命周期温室气体排放系数集（2022）》，道路交通（货运）重型货车 0.049kgCO₂e/（t·km）。人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）产品原材料运输数据及碳足迹计算结果如表 5 所示。

表5 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）原材料运输数据及碳足迹

| 序号 | 物料名称 | 重量(kg) | 运输方式 | 运输距离(km) | 碳足迹(kgCO ₂ e) |
|----|--------|--------|------|----------|--------------------------|
| 1 | TC4 钛棒 | 1.8794 | 汽车运输 | 1200 | 0.1105 |

经过计算，原材料运输阶段的碳足迹为 0.1105kgCO₂e。

3.3 产品生产阶段

人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生产过程主要消耗电力。电力碳排放因子来源于《关于做好 2023—2025 年发电行业企业温室气体排放报告管理有关工作的通知》CO₂ 排放因子 0.5703tCO₂/MWh。人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生产数据及碳足迹计算结果如表 6 所示。

表 6 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生产数据及碳足迹

| 能源 | 单机消耗量 (MWh/件) | 碳排放因子 (tCO ₂ /MWh) | 碳足迹 (kgCO ₂ e) |
|----|------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 电力 | 0.003457 | 0.5703 | 1.9715 |

经过计算，产品生产阶段的碳足迹为 1.9715kgCO₂e。

3.4 产品运输阶段

本产品人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生产完毕后，交由集团仓库（厂区内），然后统一安排发往用户，运输距离较近以 0km 计算，无排放。

3.5 产品运行阶段

本产品人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）为人体骨科植入物，植入手术完成后，在人体内不消耗任何能源，因此本品不涉及产品运行阶段的排放。

3.6 产品回收、处置及废弃阶段

本产品人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）为人体骨科植入物，取出的植入物在使用地通过再生资源回收企业进行回收、处置，因此本报告不包含此阶段的碳排放。

4 生命周期影响评价

4.1 产品碳足迹结果

建立生产一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）的生命周期模型，得到其碳足迹为 58.2761kgCO₂e，碳足迹结果如表 7 所示。

表 7 人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）产品碳足迹

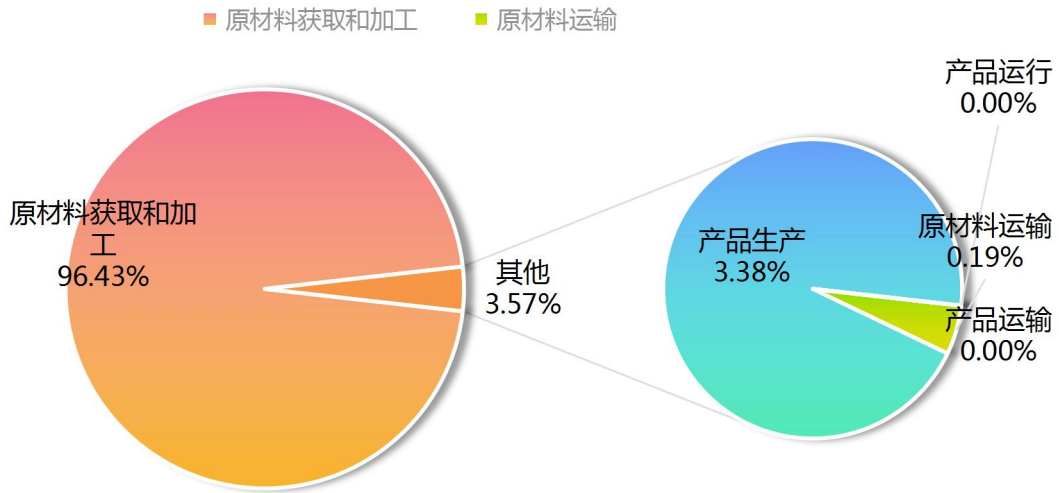
| 生命周期阶段 | 碳足迹 (kgCO ₂ e) | 占比 (%) |
|----------|---------------------------|--------|
| 原材料获取和加工 | 56.1941 | 96.43 |
| 原材料运输 | 0.1105 | 0.19 |
| 产品生产 | 1.9715 | 3.38 |
| 产品运输 | 0 | 0 |
| 产品运行 | 0 | 0 |
| 合计 | 58.2761 | 100.00 |

4.2 产品生命周期各阶段碳足迹贡献占比

根据碳足迹 PAS 碳足迹 2050:2011、ISO 碳足迹 14067:2018 碳足迹要求并结合本报告碳足迹评价，人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）全生命周期内的温室气体排放主要来源于原材料获取、原材料运输、产品生产、产品运输、产品运行五个阶段。

人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生命周期各阶段对碳足迹的贡献由大到小依次为：原材料获取和加工阶段，碳足迹占比约为 96.43%；原材料运输阶段，碳足迹占比为 0.19%；产品生产阶段，碳足迹占比为 3.38%；产品运行阶段，因本产品为人体骨科植入物，手术完成后，在人体内不消耗任何能源，因此本品不涉及产品运行阶段的排放；最终产品运输阶段因在天津正天医疗器械有限公司厂区内完成，因此碳足迹占比为 0。人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）生命周期各阶段对碳足迹的贡献占比如图所示。

人工髋关节假体-股骨柄生命周期各阶段碳足迹贡献



5 数据完整性和不确定分析

(1) 在数据收集与建模过程中由于一些消耗的材质或生产过程不详,未收集到相应数据,导致部分辅料的生产过程被忽略。产品生产阶段仅考虑了电力消费数据,其他辅助能源未考虑,计算结果和实际环境表现有一定偏差。

(2) 本项目产品的碳足迹报告数据来自企业生产过程实际数据,排放因子参考公开的相关指南。对于未实际调研的部分数据,计算结果和实际环境表现有一定偏差。

(3) 原材料(TC4钛棒)获取阶段所采用的排放因子目前公开数据较少,仅依据所查询到的文献进行计算,结果和实际情况可能存在一定偏差。

6 结论与建议

人工髋关节假体-股骨柄(型号:12E#/SQKA-II)产品的碳

足迹为 58.2761kgCO₂e。原材料获取和加工阶段贡献最大为 56.1941kgCO₂e，占比约为 96.43%。

本报告的功能单位为一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II），并考虑其全生命周期各阶段过程，系统边界包括原材料获取、原材料运输、产品生产、产品运输、产品运行五个阶段。本报告仅关注气候变化这一项环境影响类型，而对环境其他方面的影响并未在报告中进行评价。

为了减小一支人工髋关节假体-股骨柄（型号：12E#/SQKA-II）的碳足迹，应重点加大对该产品使用的原材料生产过程中的节能降耗管理，对供应商提出节能减排要求并对供应商加以考核。为减小产品碳足迹，建议如下：

1) 加强节能工作，从技术及管理层面提升能源效率，减少能耗投入，厂内可考虑实施节能改造。

2) 原材料生产对产品碳足迹贡献较大，在原材料价位差异不大的情况下，尽量选取原材料碳足迹小的供应商。

3) 在分析指标的符合性评价结果以及碳足迹分析、计算结果的基础上，结合环境友好的设计方案采用、落实生产者责任延伸制度、绿色供应链管理等工作，提出产品生态设计改进的具体方案。

4) 继续推进绿色低碳发展意识

坚定树立企业可持续发展原则，加强生命周期理念的宣传和实践。运用科学方法，加强产品碳足迹全过程中数据的积累和记

录，定期对产品全生命周期的环境影响进行自查，以便企业内部开展相关对比分析，发现问题。在生态设计管理、组织、人员等方面进一步完善。

5) 推进产业链的绿色设计发展

制定生态设计管理体制和生态设计管理制度，明确任务分工；构建支撑企业生态设计的评价体系；建立打造绿色供应链的相关制度，推动供应链协同改进。