

山东新华医疗器械股份有限公司

2021 年度内部控制评价报告

山东新华医疗器械股份有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求（以下简称企业内部控制规范体系），结合本公司（以下简称公司）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司2021年12月31日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了评价。

一. 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二. 内部控制评价结论

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

4. 自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

是 否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

是 否

三. 内部控制评价工作情况

(一). 内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：对合并财务报表具有重大影响的公司职能部室、产品事业部、分厂、控股子公司。

2. 纳入评价范围的单位占比：

| 指标 | 占比 (%) |
|----------------------------------|--------|
| 纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比 | 95 |
| 纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比 | 88 |

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

组织架构、人力资源管理、企业文化、社会责任、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研发流程、工程项目、担保业务、财务管理及报告活动等内容。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

资金收支、采购及销售、工程项目、担保业务及财务报告等，具体内容如下：

(1) 组织架构

公司根据《公司法》、《证券法》、《山东新华医疗器械股份有限公司章程》和其他有关法律法规的规定，建立了规范的法人治理结构。股东大会是公司最高权力机构；董事会是公司的常设决策机构，董事会对股东大会负责，对公司日常经营活动中的重大事项作出决策，或提交股东大会审议；监事会对股东大会负责，对公司的经营管理进行全面监督；经理层由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议。

（2）人力资源管理

公司高度重视人力资源建设，结合公司发展战略、人力资源现状及未来需求预测，制定了人力资源总体规划，建立健全《招聘管理办法》、《培训管理制度》、《薪酬管理制度》、《带薪年假管理办法》、《公司员工职级序列管理办法》、《员工手册》等一系列人力资源制度，明确人力资源“选、育、用、留”各环节管理要求，规范工作流程，优化人力资源整体布局，实现了人力资源的合理配置，为企业可持续发展提供人力资源保障。

（3）社会责任

公司注重企业社会价值的实现，围绕安全生产、产品质量、环境保护、资源节约等方面制定一系列规章制度。认真落实新《安全生产法》等法律法规要求，坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，强化各生产经营单位的现场管理，深化双重预防体系建设，进一步完善全员安全生产责任制，不断提高企业本质化安全水平。重视产品质量，制定了《质量手册》、《质量控制程序》、《顾客反馈处理程序》等相关文件，严把产品质量关，建立严格的产品质量控制和检验制度，主动开展医疗器械不良事件监测工作，妥善处理产品投诉与建议。在追求经济效益、保护股东权益的同时，切实诚信对待和保护其他利益相关者，推进环境保护与资源节约，参与、捐助社会公益及慈善事业，促进公司与地方、社会、自然协调、和谐发展。

（4）企业文化

公司一直秉持“心系健康、诚信天下”的企业理念，坚持一切行动听指挥的军工文化、拼搏诚信的齐鲁文化和以用户为中心的现代企业文化，用目标鼓舞士气、用发展凝聚人心，持之以恒坚定健康产业、发展健康动能、服务健康中国。重视企业文化的传承和弘扬，将企业文化纳入员工行为管理规范，加强制度文化建设，塑造统一企业形象。全力做好员工关怀关爱工作，组织开展丰富多彩文体活动，促进员工身心健康，不断增强员工的归属感和向心力。

（5）资金活动

为加强公司资金内部控制，保证资金安全，提高资金使用效益，公司制定了《资金计划管理规定》、《资金支付管理暂行规定》、《资本运作管理办法（试行）》等相关制度，明确资金营运、筹资、投资等各个活动环节的业务流程及职责权限，加强资金活动的集中归口管理。公司根据自身发展战略，科学

制定投融资目标和规划，严格管理资金授权、批准、审验等流程，财务部门负责资金活动的日常管理，参与投融资方案的可行性研究以及投后财务管理对接工作，落实责任追究制度，确保资金安全和有效运行。

（6）采购管理

公司设立招标办公室集中管理公司的采购招标业务，建立了《采购管理制度》、《招标采购管理办法》、《集中采购管理办法》等制度，明确公司采购业务的工作流程并强化关键节点内部控制，建立网上招标平台，扩大集中采购范围，优化集中采购，降低采购成本。公司各经营单位以公司下发的采购管理制度为原则，结合自身业务特点细化采购业务流程，明确请购、审批、购买、验收、付款、采购后评估等环节的职责和审批权限，按照规定的审批权限和程序办理采购业务，建立价格监督机制，采取有效控制措施，确保物资采购满足企业生产经营需要。

（7）资产管理

公司进一步完善了《固定资产管理制度》、《设备管理制度》、《生产计划管理制度》、《存货管理制度》、《存货盘点管理办法》等相关制度，建立权属单位资产管理档案，从资产质量、创效能力、风险防控三方面，形成公司对资产管理的长效、线性管控机制。加强各项资产管理，全面梳理资产管理流程，明确规范固定资产投资、验收、核算、使用、维护、处置等业务流程，严格规范固定资产投保流程，定期对公司固定资产进行盘点，防范资产流失。规范存货管理流程，明确存货取得、验收入库、仓储保管、领用发出、盘点处置等环节的管理要求，确保存货管理全过程的风险得到有效控制。对不良物资进行有效管控，提高物资创效能力，强化存货分析与管控，降低管理成本。加强对品牌、商标、专利、专有技术、土地使用权等无形资产的管理，促进无形资产有效利用。

（8）销售业务

为规范销售行为，防范销售风险，公司制定了《销售管理制度》、《销售计划管理与考核制度》、《新华医疗供需平衡会召开流程》、《新华医疗 CRM 系统管理制度》等相关制度文件，全面梳理销售业务流程，明确销售计划、客户开发与信用管理、定价、发货、收款等环节的职责和审批权限，按照规定的权限和程序办理销售业务，确保销售目标实现。积极开拓市场，提升市场占有率，完善售后服务，加强售后服务网络和体系建设，2021 年建立和实施新华医疗售后服务码头达到 14 家，在省会城市建立系统化、网络化的售后服务中心，建立标准化的服务流程和规范化的管理体系，形成从智能派单、服务记录、故障收集、数据分析到配件管控的“大售后”服务流程，及时响应客户需求，提升服务速度与质量，形成新华医疗服务品牌，打造售后服务名片。

（9）研究与开发

公司高度重视技术研究和产品开发工作，建立了符合公司发展要求的技术创新体系，根据发展战

略，结合市场需求和技术进步要求，持续开展产品开发和技术创新活动，不断提高公司的自主创新能力。通过《新品（项目）部立项管理办法》、《技术创新项目管理办法》、《新产品设计和开发流程管理规范》、《技术改造项目管理办法》《技术创新奖励办法》等制度文件，规范产品开发行为，鼓励技术创新，提高公司设计开发工作质量和效率，不断总结研发管理经验，分析存在的薄弱环节，完善技术创新和产品研发管理体系，提升管理水平。建立了研发成果保护制度，加强对专利、软件著作权等知识产权的管理工作，制定了《专利、软件著作权管理办法》、《研发过程专利挖掘和布局工作的管理要求》等规章制度与操作指导，提升公司对关键产品（技术）的管理、保护及运用能力。

（10）工程项目

为提高基建工程质量，防范工程风险，和工程行业接轨、与政府节奏合拍，公司制定了《基建工程管理办法》、《在建工程转资制度》等规章制度，理顺基建工程的新建、改建、扩建的工作流程，从工程项目全寿命角度将公司基建工程在时间上分为项目决策阶段、项目实施阶段和项目使用阶段三个阶段，区分资本性支出和收益性支出的基建投资，减少“三边”工程的发生，规范工程立项、工程施工、竣工验收等各环节流程，确保基建工程的项目投资、项目招标、过程控制、完工审计等不相容职务相互分离，明确各部门之间的责任界限，确保“三控三管一协调”过程管理落地落细落实，强化工程建设全过程的监控，确保工程项目的质量、进度和资金安全。

（11）担保业务

为加强担保业务管理，防范担保业务风险，公司制定了《对控股子公司借款、担保管理办法》，规范担保业务工作流程，明确担保对象、担保的审查与审批、担保金额权限、担保业务监督与检查等事项，规范调查评估、审核批准、担保执行等环节的工作流程，定期检查担保政策的执行情况及效果，切实防范担保业务风险。在此次评价期间，公司未发生任何违规担保行为，也不存在大股东违规占用公司资金的情况。

（12）财务管理及报告活动

公司严格按照会计法律法规及《企业会计准则》的相关要求开展工作，确保公司财务报告真实、准确、完整。加强对财务报告编制、对外提供和分析利用全过程的管理，明确了财务报告编制、报送及分析利用等相关流程，规范公司财务管理及会计核算工作，确保财务报告合法合规、真实完整和有效利用。定期开展财务分析会议，分析公司的经营管理状况和存在的问题，不断提升经营管理水平。

（13）全面预算

公司建立全面预算管理体系，制定了《全面预算管理办法（试行）》、《关于成立预算管理委员会、预算管理办公室的通知》等制度文件，明确预算管理体制以及各预算执行单位的职责权限、授权批准程序和工作协调机制。完善预算编制工作流程，明确编制依据、编制程序、编制方法等内容，确保预

算编制依据合理、程序适当、方法科学。在预算执行和过程管理方面，公司对预算执行情况及差异及时分析，实现对预算的有效动态监控，促进公司全面预算目标的实现。公司按照预算确定各单位经营考核指标，实行按月考核，年度综合评价，考核依据客观，程序规范。

(14) 合同管理

公司修订和完善了《合同管理制度汇编》，并在实际工作中按照《合同管理制度汇编》规定，严格审核合同，把控合同签订流程，做好合同登记工作，对于重大合同，会同相关业务部门共同审定，必要时，聘请律师事务所审核并出具法律意见书，为公司决策提供支持。规范合同档案管理工作，明确合同资料档案管理要求、范围，定期对合同履行文件进行检查和评价，形成监督检查报告，督促各单位整改并制定整改措施，切实预防合同风险，维护公司合法权益。

(15) 信息系统

公司高度重视信息系统建设，加大资金投入，完善信息系统管理、软硬件平台建设，优化信息化治理体系；推动信息系统与公司管理相结合，制定信息系统建设整体规划，加大投入力度，有序组织信息系统开发、运行与维护，提升系统稳定性。对基础网络开展整体优化改造，使信息传递更为准确、迅速、顺畅。加强运维管控、数据安全、应急处理等方面管理体系优化，提升运维故障的处理效率。在组织结构、业务流程等内控管理方面，提供信息化解决思路和管理手段，优化内控架构，巩固内控建设成果。

5. 上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，是否存在重大遗漏

是 否

6. 是否存在法定豁免

是 否

7. 其他说明事项

无。

(二). 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制制度和评价办法的相关规定，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确

定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

| 指标名称 | 重大缺陷定量标准 | 重要缺陷定量标准 | 一般缺陷定量标准 |
|------|-------------------|-----------------------------|----------------|
| 资产总额 | 错报标准 $\geq 0.5\%$ | $0.3\% \leq$ 错报标准 $< 0.5\%$ | 错报标准 $< 0.3\%$ |
| 利润总额 | 错报标准 $\geq 10\%$ | $6\% \leq$ 错报标准 $< 10\%$ | 错报标准 $< 6\%$ |

说明：

错报标准=潜在错报金额合计/期末合并报表资产总额或利润总额

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

| 缺陷性质 | 定性标准 |
|------|--|
| 重大缺陷 | 控制环境无效；董事、监事和高级管理人员舞弊行为；外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以更正；公司董事会、审计委员会和审计部对内部控制的监督无效。 |
| 重要缺陷 | 当财务报告存在重要错报，而对应的控制活动未能识别该错报；对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制；其他可能影响报表正常使用者正确判断的缺陷。 |
| 一般缺陷 | 除重大缺陷、重要缺陷以外的其他财务报告内部控制定性缺陷。 |

说明：

无。

3. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

| 指标名称 | 重大缺陷定量标准 | 重要缺陷定量标准 | 一般缺陷定量标准 |
|---------|---------------------|-----------------------------|------------------|
| 所有者权益总额 | 直接财产损失金额 $\geq 3\%$ | $1\% \leq$ 直接财产损失金额 $< 3\%$ | 直接财产损失金额 $< 1\%$ |

说明：

无。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

| 缺陷性质 | 定性标准 |
|------|--|
| 重大缺陷 | 违反国家法律、法规或规范性文件；制度缺失可能导致系统性失效；重大或重要缺陷不能得到整改。 |
| 重要缺陷 | 违反地方性法规；决策程序不科学。 |
| 一般缺陷 | 除重大缺陷及重要缺陷以外的其他缺陷。 |

说明：

无。

(三). 内部控制缺陷认定及整改情况

1. 财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

无。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

非财务报告内部控制一般缺陷可能产生的风险均在可控范围之内，并已经或正在落实整改，对公司内部控制目标的实现不构成实质性影响。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

公司依据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》等相关文件，建立了内部控制体系。2021 年度，公司定期开展内部控制评价工作，重点检查内控体系建立及运行情况，对于内控审计中发现的内控缺陷及时督促整改并跟踪检查，2021 年内控制度运行良好。2022 年，公司将继续深化内部控制体系建设，优化内部控制环境，强化内部控制的监督检查机制，充分发挥内控体系的效率和效果，有效防范运营风险，促进公司稳健、可持续发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：王玉全

山东新华医疗器械股份有限公司

2022年4月29日