

山东新华医疗器械股份有限公司

2023 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2023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 | 97 |
| 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 | 87 |

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

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、研究与开发、工程项目、担保业务、财务管理及报告活动、全面预算、合同管理、信息系统。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

人力资源综合部根据公司战略规划和经营计划，全面负责公司人力资源管理工作。坚持以制度建设为根基，持续优化人力资源管理体系。聚焦人力资源选育用留，通过实施招聘配置、培训开发、考核评价、薪酬激励等职能，实现人力资源的合理配置和有效开发，充分调动员工积极性，激发员工潜能，保证核心人才队伍的稳定性，支持和保障公司战略目标的实现。

（3）社会责任

公司注重企业社会价值的实现，秉承安全、绿色、可持续发展理念，围绕安全生产、产品质量、环境保护、资源节约等方面开展工作。公司设置安全生产管理机构并配备专职安全管理人员和环保管理人员，认真贯彻新《安全生产法》、《环境保护法》等法律法规要求，坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针和“保护环境，人人有责”的环境保护原则，落实风险分级管控、隐患排查治理制度，组织应急救援预案演练，以标准化、规范化、系统化的方式推进安全生产和环保工作的开展。重视产品质量，修定了《质量手册》、《质量控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》等相关文件，公司的质量体系基本符合 GB/T 42061、GB/T 19001 和《医疗器械生产质量管理规范》等要求，开展医疗器械不良事件监测工作，减少甚至避免公司产品不良事件的重复发生，进一步提高对公司医疗器械性能和功能的要求。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，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

公司秉持“为健康创新界”的核心使命，以“创世界一流企业，成为受人尊敬的医疗健康创新引领者”为企业愿景，持之以恒围绕健康产业、发展健康动能、服务健康中国。持续以文化凝聚人心，发动全体职工总结提炼出赓续光荣传统、具有时代特征和鲜明个性的企业使命、愿景、核心价值观，用优秀的文化引导人、激励人，使职工队伍成为上下同心、作风过硬的优秀团队，为推动公司高质量发展创造不竭的动力源泉；以文化推动变革，通过对企业文化的升级，树立创新发展、竞争导向、追

求效率等发展理念，不断在科技研发、管理创新、市场开拓、人才培养等方面全面促进公司高质量发展；以文化打造品牌，围绕品牌内涵在社会、市场、企业内开展有针对性的主题活动，重点宣传、持续宣传，不断提升企业形象，做强企业品牌。

（5）资金活动

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）》、《付款审批权限及流程》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，定期检查资金计划执行情况，提高资金管控效率，严格履行授权分级审批规定，确保资金安全和有效运行。

（6）采购业务

公司设立招标办公室负责公司相关的招标业务，制定了《招标管理办法》、《集中采购管理办法》等制度，明确公司招标业务的工作流程并强化关键节点内部控制，通过招标管理系统完成各单位采购比价申请，满足了生产经营活动的采购需求；建立并维护供应商信息库，对重点供应商进行资质审核并组织现场考察，不断拓展供应链的宽度，增强供应链的韧性。公司各经营单位及控股子公司结合自身业务特点制定相关的《采购管理制度》，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，确保物资采购满足企业生产经营需要。

（7）资产管理

公司制定了《固定资产投资管理办法（试行）》、《固定资产管理办法（试行）》、《设备管理制度》、《存货管理制度》、《存货盘点暂行管理办法》等相关制度，严格规范固定资产投资管理制度，优化产业布局和结构，提高投资决策水平，防范投资风险，实现投资收益最大化。加强各项资产管理，全面梳理资产管理流程，明确了资产的取得、验收、使用、维护、盘点、处置等各环节的业务流程，提升资产使用效率。对固定资产进行登记及日常维护，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，建立存货盘点清查工作规程，定期对存货进行检查，确保存货管理全过程的风险得

到有效控制；对不良物资产进行有效管控，提高物资创效能力，强化存货分析与管控，降低管理成本。

（8）销售业务

公司制定了《销售管理制度》、《新华医疗 CRM 系统管理制度》、《客户投诉管理制度》等相关制度文件，结合公司发展战略制定销售政策和策略，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，各经营单位结合自身业务特点，制定了相应的销售管理细则，按照规定的权限和程序办理销售业务，确保销售目标实现。整合营销资源，进一步探索业务发展新模式，形成区域内市场协同效应以强带弱，不断提升市场占有率和品牌影响力，在北京、上海、新疆、海南四个区域销售中心基础上，又成立了天津、重庆、内蒙古、黑龙江、青海、宁夏、甘肃七个区域销售中心（筹备处）。规范客户投诉处理流程，及时、有效的处理客户的投诉事件，完善售后服务，加强售后服务网络和体系建设，新华医疗售后服务码头形成从智能派单、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

公司始终把技术研发放在发展全局的核心地位，充分发挥创新主体作用，增强对高质量发展的引领支撑。加大技术研发投入，持续开展产品技术迭代和新产品创新研发，打造新的业务增长点；开展降本增效和工艺创新活动，提高制造竞争力；规范技术创新管理，制定了《技术创新项目管理指导办法》、《新产品设计和开发流程管理规范》、《新品（项目）部过程管理办法》等制度文件。导入 IPD 集成产品开发体系，按照矩阵式管理模式组建跨部门的开发团队，拉通市场、研发、制造、销售等资源要素，实现高效产品研发。强化技术队伍建设，实现人才引育双提升；优化技术薪酬体系和激励机制，激发创新创造活力。优化知识产权管理，强化高价值专利培育；推进创新平台建设，实施更加开放的对外技术合作与融合创新；积极承接国家重点攻关任务，政产学研用紧密合作，构建上下结合、内外协同的科研管理体系。

（10）工程项目

公司制定了《基建工程管理办法（新建、扩建、改建）》、《承揽工程管理办法（暂行）》，规范基

建工程在项目决策阶段、项目实施阶段和项目使用阶段的阶段任务,明确相关部门和岗位的职责权限,全面梳理各个环节可能存在的风险点,规范工程立项、造价、招标、建设、验收、结算审计等环节的工作流程,做好工程建设全过程的监督工作,做好项目实施中的质量、成本、进度和安全等管理工作,后期完善档案资料,为后续产证办理做好准备。

(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《对控股子公司贷款、担保审批流程暂行办法》,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。制定了《应收账款管理办法》、《其他应收款管理办法》、《税务管理办法》等相关制度文件,规范了财务报告编制、报送及分析利用等相关流程,明确了职责分工、权限范围和审批程序,规范公司财务管理及会计核算工作,实现各经营单位财务核算系统的切换,实现了总账模块、供应链模块、往来模块、资金模块的业财一体化建设。构建内部运营质量评价体系,从组织管理水平、内部运营效率、成本控制能力、内部风险控制四个维度综合评价经营单位运营质量。严格按照规定对财务报告的真实性、完整性、合规性等予以审核,设置严格的保密程序,保证财务报告信息在对外提供前控制在适当的范围。

(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》、《关于成立预算管理委员会、预算管理办公室的通知》、《预算编制说明》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。

(14) 合同管理

公司制定了《合同管理制度》，确定合同归口管理部门，明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求，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。合同签署实现线上电子签章信息化，审批流程追溯可查，重视合同履行过程的监督、审查，要求相关责任人进行全过程跟踪监控管理，防范合同风险，合同管理部门定期对合同进行统计、分类和归档，实行合同的全过程封闭管理。

(15) 信息系统

公司高度重视信息系统建设，设立信息中心作为信息系统归口管理部门，并明确职责权限，制定了《IT 建设规划与实施指南》、《数据安全管理制度》、《变更管理制度》等制度文件，明确信息系统开发项目审批权限及流程。持续推进企业数字化转型工作，落实精益管理经营理念，制定公司总体信息化发展战略和蓝图规划，统筹并指导各经营单位信息化建设工作，实施 IT 基础设施、网络规划、信息安全、系统平台以及与生产相关等信息化建设。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

资金活动、采购及销售业务、工程项目、担保业务及财务报告等。

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。2023年度，公司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，并将内控体系建设作为权属子公司内部审计的一项重要内容，2023年内部控制运行良好。2024年，公司将继续完善内部控制体系，强化内部控制的监督检查，进一步防范企业内部控制的风险，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

2024年3月29日