

公司代码：600587

公司简称：新华医疗

山东新华医疗器械股份有限公司

2018 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,我们对公司截止 2018 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企业经营管理合法合规、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,促进企业实现发展战略。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、内控控制评价工作情况

（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门、产品事业部、分厂、控股子公司。

2. 纳入评价范围的单位占比：纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产

总额的 83%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 85%。

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。公司股东大会、董事会、监事会和经理层各司其职、规范运作。

(2) 人力资源管理

公司高度重视人力资源建设，明确了人力资源的归口管理部门，结合公司发展战略与公司人力资源现状，制定人力资源整体规划和能力框架体系，优化人力资源整体布局，明确人力资源的引进、开发、使用、培养、考核、激励、退出等管理要求，实现人力资源的合理配置，全面提升企业核心竞争力。公司结合生产经营实际需要，制定年度人力资源需求计划，完善人力资源引进制度；建立了选聘人员岗前培训制度，并制定选聘人员试用期及考核制度，对试用人员进行严格考核；公司采取合理的人员调动机制和流程，建立培训制度，制定有针对性、可操作性的培训计划，保证培训计划满足生产、经营和发展的需要；设立业绩考核指标体系，对全体员工进行严格的考核与评价，作为员工薪酬与晋升的重要依据，确保员工队伍处于持续优化状态，有助于提高经营效率和效果、促进企业实现战略发展。

（3）社会责任

新华医疗秉承一贯的优良传统，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，建立健全安全生产管理机构和监督检查机制，不断加大安全生产投入和经常性维护管理，开展员工安全生产教育；质量体系方面，以“主动查、严要求、早整改，提高质量管理体系运行质量，降低风险”的要求，保证体系的适宜性和有效性；产品质量管理方面，以“主动抽、主动收、汇总分析掐源头，从根上解决产品质量问题”的工作指导思想，落实上市许可持有人的主体责任，切实加强产品全生命周期的质量管理。积极参与各类社会公益活动，将生产优质国产医疗器械为己任，践行“健康中国”战略，为人民群众生命健康做出应有的贡献。

（4）企业文化

公司坚持以一切行动听指挥的军工文化、拼搏诚信的齐鲁文化、以用户为中心的现代企业文化为企业核心价值观，用目标鼓舞士气，用发展激励人心。将企业价值观纳入员工行为规范管理标准，重视企业文化的宣传和推广；培育企业核心价值理念，加强制度文化建设，塑造公司统一的企业形象；积极组织关爱员工活动和文体活动，通过对员工进行人文关怀和激励，健康向上的文体活动，增强员工的归属感和向心力。

（5）资金活动

公司制定了《资金计划管理暂行办法》、《资金支付管理暂行规定》、《费用报销规定》等与资金收支相关的管理制度并有效的贯彻执行，明确资金营运、筹资、投资等各个环节的业务流程及归口管理部门，通过不相容岗位相互分离，形成有效的内部牵制与监管机制；公司全面推行资金计划管理制度，上线现金管理系统对资金的使用进行统筹规划和监管，保障了资金使用的计划性和规范性，确保资金活动安全、有效运行。

（6）采购管理

公司设立招标办集中管理集团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》等制度，明确了公司采购业务的工作流程并强化关键节点内部控制，建立

采购招标管理程序，明确采购招标方式；建立供应商管理信息系统和供应商淘汰制度，对供应商进行实时管理和考核评价；公司各事业部、分厂以公司下发的采购管理制度为原则，结合自身业务特点，细化事业部、分厂的采购业务流程，明确了采购计划制定、请购审批、合同订立、到货验收、采购付款各环节的要求和审批程序，相关内部制度得到有效执行。

（7）资产管理

公司建立了各项资产管理制度，包括《固定资产管理制度》、《成品仓库管理制度》、《存货盘点管理办法》等相关制度，规范了资产的取得、验收、使用、维护、盘点、处置等环节的业务流程，提高资产使用效率；建立并完善了《生产专业例会制度》、《生产计划管理制度》等相关制度，用制度规范生产计划，定期召开生产专业例会，及时发现管控漏洞并积极采取应对措施，实现对存货流转健康有效的控制；完善考核指标，以考核为导向，督促检验各单位存货管控效果。

（8）销售业务

公司建立健全各项销售管理制度，明确以风险为导向、符合成本效益原则的销售管控措施。制定了《销售管理制度》、《应收账款管理及考核办法》等相关制度文件，明确销售业务的归口管理部门，实现销售业务的归口管理并分离不相容职务，在销售计划管理、客户开发与信用管理、销售定价、销售合同订立、发货与收款、客户服务等方面进行了明确规定，各事业部、分厂结合自身业务特点，制定了相对应的销售管理细则；同时不断加强客户管理，积极开拓市场，提升市场占有率；注重客户服务，建立了完善的客户服务体系。

（9）研究与开发

公司坚定不移地走技术创新之路，明确研发归口管理部门，实现归口管理。制定了《新品（项目）部立项管理办法（试行）》、《新品（项目）部过程管理办法（试行）》、《新品（项目）部物资管理办法（试行）》、《技术创新项目管理办法（试行）》、《专利、软件著作权管理办法》等相关制度，规范了项目立项、过程管理、验收各环节的工作流程，并建立技术评审和决策评审机制。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，提升公司对关键产品（技术）的保护力度。认真总结研发管理经验，分析存在的薄弱环节，完善相关制度，不断提升研发活动的管理水平。

（10）工程项目

公司建立了《工程管理制度》、《在建工程转资制度》等相关制度，明确工程项目管理中的各项职责，做到项目招标、项目过程管理、项目审计等不相容职务相互分离，规定了工程项目立项、工程预算、工程物资采购、工程决算、工程验收等环节的工作流程。建立招标制度，纳入招标范围的必须进行招标，并做好相关保密工作；强化工程建设过程的监控，确保工程项目的质量、成本、进度和安全，并做好档案管理工作，确保档案齐全为后续产证办理提供依据。

（11）担保业务

公司已制定《对外担保制度》、《对控股子公司借款、担保管理办法》，完善担保业务政策及工作流程，明确担保对象、担保的审查与审批、担保金额权限、担保合同订立、担保风险管理和担保信息披露等事项，按照政策、制度、流程办理担保业务，定期检查担保政策的执行情况，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

在财务政策方面，公司依据国家法律法规及《企业会计准则》等相关要求，结合公司实际情况制定了《财务管理及内部控制制度》等相关制度，明确了财务报告编制、报送及分析利用等相关流程，明确规范职责分工、权限范围和审批程序，并对公司财务管理及会计核算工作进行了规范，确保财务报告的编制、披露与审核相互分离、制约和监督。

（13）全面预算

公司制定《预算管理暂行规定》，对预算编制原则、目标、范围及流程、预算管理的组织架构、预算指标相关费用核算依据等内容进行了明确规定，有效保障预算管理在推动公司实现发展战略过程中发挥作用。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

公司建立了完善的合同管理体系，制定《合同管理制度》及补充规定，明确规定了合同文本拟定、合同评审、合同签订、合同履行等各环节的工作流程，使公司合同管理有法有规可依；重视合同订立和履行的过程监督、审查，要求相关责任部门及经办人员进行全过程跟踪监控管理，防范合同风险；确定合同归口管理部门，对合同登记、分类存档、借阅调动等进行规范化管理。

(15) 信息系统

公司建立信息系统管理制度，对计算机使用、网络使用、数据安全、应急处理等方面的管理内容作了明确规定。完善了信息系统在内控建设中的覆盖面，优化内控架构，巩固内控建设成果。通过信息化系统的建设，提升了内控工作效率和公司整体内控管理水平。

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	缺陷性质
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 $\geq 3\%$	$1\% \leq$ 错报标准 $< 3\%$	错报标准 $< 1\%$

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

是 否

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

经自评，非财务报告内部控制一般缺陷共一个：部分子公司收购完成后运营正常，但因事前无法预知且事后无法控制的情形，如药品一致性评价、环保监管趋严等问题，导致部分子公司经营业绩与预期差距较大，从而对并购中形成的商誉计提减值损失。针对以上缺陷，公司董事会和管理层高度重视，要求完善各子公司的内控建设，派驻专业化团队，加强子公司预算管理、经营管理和重大事项管理，防范投资风险。

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。2018年度，公司认真开展内部控制监督检查工作，防范内部控制风险。一方面，全面开展集团公司及下属子公司的内部控制评价工作，及时发现内控缺陷，并督促整改、完善；另一方面，在内部审计中，将内控体系的建设作为一项重要审计内容。2019年，公司将按照财政部等五部委对企

业内部控制的要求，结合公司实际，继续完善内部控制体系，强化内部控制的监督检查机制，进一步防范新形势下企业内部控制的风险，切实保障公司各方面的健康长远发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：

山东新华医疗器械股份有限公司

2019年4月15日