

山东新华医疗器械股份有限公司

2020 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2020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	89.81
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	88.44

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，明确了人力资源的归口管理部门，制定了有利于企业可持续发展的人力资源政策。公司根据《劳动法》及有关法律法规，结合公司发展战略和人力资源管理要求建立并完善了员工招聘、培训、考核、奖惩、晋升、淘汰等人事管理制度，为公司吸引、保留、激励人才提供了有力的制度保障；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，明确各岗位职责权限、任职资格和工作要求，遵循公开、公平、公正的原则，设立科学的绩效考核指标，对各级管理人员和全体员工进行科学的考核和评价；建立了员工培训长效机制，营造尊重知识、尊重人才和关心员工发展的文化氛围，促进全体员工的知识、技能持续更新，不断提升；公司注重人才培养，创新人才干部选拔机制，强化人才干部考核体系，搭建青年干部后备力量，提升技能人才等级和数量，确保公司员工队伍处于持续优化状态，促进了企业全面、健康发展。

（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。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；疫情防控期间，严格控制和提高产品质量，持续改进质量管理体系，截止到2020年底，公司起草国家标准36项，行业标准84项；公司通过ISO 9000和ISO 13485质量体系认证、美国ASME压力容器认证和欧盟PED压力容器认证，核心产品均取得了欧盟CE认证，血液净化类高值医用耗材实施了UDI，落实注册人的主体责任，切实加强产品全生命周期的质量管理。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

公司坚持以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为企业核心价值观，凝聚发展共识、激发发展活力、蓄积发展后劲，持之以恒坚定健康产业、发展健康动能、服务健康中国。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，组织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

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》、《公司营销人员差旅费报销规定》、《对外投资决策流程》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，定期或不定期检查和评价资金活动情况。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，明确各岗位职责权限和岗位分离要求，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》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；建立供应商管理信息系统，监督、指导各生产单位的采购和合格供方管理、考核情况；公司各事业部、分厂及控股子公司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，明确采购计划制定、请购审批、合同订立、到货验收、采购付款等各环节的职责和审批程序，建立供应商考核、淘汰制度，相关内部制度得到有效执行。

（7）资产管理

公司制定了《固定资产管理制度》，规范固定资产投资、验收、核算、使用、维护、处置等业务流程，定期对公司固定资产进行盘点，关注固定资产减值迹象，合理确认固定资产减值损失，保证固定资产财务信息的真实可靠。制定了《存货管理制度》、《存货盘点管理办法》等制度，对存货管理流程、资产清查工作规程、库存管理及不良物资有效识别、处理及预防等方面制定了标准和规范，控制

存货库存，释放现金流量，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，确保账实相符。公司制订实施了《生产计划管理制度》、《采购计划管理制度》、《集中采购管理办法》等制度，从计划和采购源头对存货资产进行有效管控，降低由于不合理采购或生产计划导致的存货积压、呆滞、浪费等风险，有效提升公司存货周转效率和物资管理精度。

（8）销售业务

为强化销售计划管理，公司制定《销售计划管理与考核制度》、《销售计划例会管理制度》、《新华医疗供需平衡会召开流程》等相关制度文件，通过紧抓严管落实制度的实施，真正让销售计划作为指导生产的科学依据。同时不断加强客户管理，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，2020年建立和实施新华医疗售后服务码头达到12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，继续完善技术创新体系。在原有《新品（项目）部立项管理办法（试行）》、《技术创新项目管理办法（试行）》、《新产品设计和开发流程管理规范》等制度的基础上，2020年制定了《新品（项目）部绩效考核管理办法（试行）》、《山东新华医疗器械股份有限公司技术创新奖励办法》、《技术改造项目管理办法》、《新产品设计和开发过程文件模板汇编》等制度，通过制度规范建设提高公司设计开发工作质量和效率。根据发展战略，结合市场开拓和技术进步要求，继续强化研究与开发全过程管理，规范技术研发和产品开发等行为，不断提高公司的自主创新能力，认真总结研发管理经验，分析存在的薄弱环节，不断提升研发活动的管理水平。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

公司已建立《工程管理制度》、《在建工程转资制度》等规章制度，明确了工程项目管理中的立项、招标、施工、审计等各项职责，确保施工中的项目招标、过程管理、项目审计等不相容职务相互分离；对工程项目立项、工程预算、工程物资采购、工程决算、工程验收等流程进一步规范化，规范招标制度，按规定及标准分类别做好招标工作，对于必须进行招标的项目严格执行，并做好相关保密工作；做好工程建设过程的监督工作，监督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，并为后续产证办理做好准备。

（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、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。

（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

公司建立全面预算管理体系，明确了预算编制原则、审批、执行、调整、考核、监督等各环节的职责任务、工作程序和具体要求，在建立和实施预算控制过程中，权责分配和职责分工清晰明了，确保了预算编制与调整的依据充分、程序规范，有效提升公司管理水平，防范经营风险；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

公司制定并完善了《合同管理制度汇编》，构建合同管理制度体系，为公司合同签订工作建立了规范指引，明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求，定期检查和评价合同管理中的薄弱环节，采取相应的风险防控措施，促进合同有效执行，切实维护公司合法权益；巩固三级合同管理体系，规范合同档案管理工作，明确合同资料档案管理要求、范围，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，保障合同档案管理的有序进行。

(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，优化信息化整体管理体系，加强信息系统与管理结合，完成财务软件 U8 升级改造项目、CRM 客户关系管理等平台建设，提升了客户服务水平及系统稳定性。此外公司还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。同时，完成了运维管控、数据安全、应急处理等方面管理体系优化，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。2020 年度，公司定期开展内部控制评价工作及子公司内部审计工作，重点检查内控制度的制定及执行情况，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，2020 年内部控制运行良好。2021 年，公司将继续深化内部控制体系建设，优化内部控制环境，规范内部控制制度执行，重点落实内控监督检查和子公司内控体系建设，有效防范各类风险，不断提高公司内部控制整体水平，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

2021年4月30日