

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

2024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2024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：包括对合并财务报表具有重大影响的母公司及控股子公司。

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	94
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	83

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。该治理架构既保障了股东权益的有效行使，又确保了经营管理的合法合规，为公司的规范运作和高质量发展提供了保障。

（2）人力资源管理

人力资源综合部作为公司战略执行的核心支撑部门，以战略导向和风险管控为双轮驱动，构建科学规范的人力资源管控体系。重点围绕组织效能提升与人才梯队建设，通过有效实施招聘调配、培训发展、薪酬激励、员工关系等职能，持续优化人才结构与素质能力，增强组织核心竞争力。依托 PDCA 闭环管理机制，定期开展人力资源合规性审查与流程优化，确保各项制度有效落地，为公司战略目标实现提供坚实的人才保障和智力支持。

（3）社会责任

公司注重企业社会价值的实现，在安全生产、环境保护、资源节约、产品质量等方面积极践行社会责任。安全环保方面，公司严格遵守“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，严格执行《安全生产法》、《环境保护法》等法规要求，建立风险分级管控和隐患排查双重预防机制，实施“三废”资源化改造和能源管控，推行清洁生产审核并打造绿色工厂，同时定期开展应急救援预案演练以提升突发事件应急处置能力。产品质量管理方面，修定《质量手册》、《质量控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》等文件，确保公司质量体系符合 GB/T 42061、GB/T 19001 和《医疗器械生产质量管理规范》要求，积极开展医疗器械不良事件监测工作，力求减少甚至避免公司产品不良事件的重复发生，并提升产品性能与功能。在追求经济效益、保护股东权益的同时，通过捐款捐物、志愿服务等方式，积极参与社区建设、关爱儿童、助力乡村振兴、公益医疗等社会公益活动，促进公司与地方、社会、自然的协调和谐发展。

（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，宣贯落实赓续光荣传统、具有时代特征和鲜明个性的核心使命、企业愿景、核心价值观、企业精神，用优秀的文化引导、激励全体职工，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，坚持强本固基、创新驱动、扩大增量、塑造生态、国际发展的理念，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《资金计划管理制度（试行）》、《资金管理办法（试行）》、《资本运作管理办法》等制度，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，强化资金的集中归口管理。建立风险评估和预警机制，重大资金决策前开展风险论证与可行性研究，确保决策科学合理。在资金管理的具体环节，筹资严格遵循规定的融资渠道和审批流程进行；资金使用实行预算管理，大额支付采用集体决策和联签制度；借助资金管理信息系统监控资金，对资金流动全程跟踪并实时预警。通过制度约束、流程管控和技术支持协同发力，推动资金管理向规范化、精细化和智能化升级，为公司战略目标的实现提供了有力的资金保障。

（6）采购业务

公司设立招标办公室负责公司招标业务，并制定了《采购管理办法（试行）》、《供应商库和供应商评价管理细则》等制度，明确采购工作流程，强化关键节点内部控制。各单位采购比价申请通过招标管理系统完成，满足生产经营采购需求。同时，建立并维护供应商信息库，对重点供应商进行资质审核与现场考察，不断拓宽供应链，增强供应链的韧性。各经营单位依据自身业务特点，制定《采购管理制度》，细化采购流程，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。严格按照规定的审批权限和程序办理采购业务，保障物资采购满足企业生产经营需要。

（7）资产管理

公司制定《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》等制度，在固定资产投资方面，严格规范决策流程，优化产业布局，有效防范投资风险，实现投资收益最大化。实施资产全生命周期管理，明确资产从取得、验收到使用维护、盘点处置各环节操作规范，建立动态监管台账及定期盘点制度，确保资产全程受控。存货管理方面，构建存货全流程管控体系，规范采购、仓储、盘点等环节的操作标准，建立风险预警机制，强化不良物资处置，优化库存结构，切实降低运营成本，实现资产使用效率和创效能力双提升。

（8）销售业务

公司围绕战略发展目标，制定《营销管理办法》全面梳理销售流程。明确市场开发、宣传推广、渠道建设、产品定价、发货管理、应收账款各环节权责，建立完善客户与经销商档案管理机制。各经营单位依据自身业务特点，制定适配的销售政策与实施细则，严格遵循销售业务授权审批流程。公司围绕“4+7”区域市场规划，2024 年新建七个区域销售中心，推动产线融合协同，持续优化区域运营营销工作。同时，打造标准化售后服务体系，统一售后服务标准及工作流程，规范客户投诉处理机制，完善服务网络布局，强化快速响应能力，通过专业化服务打造新华医疗服务品牌，为年度经营目标达成提供有力保障。

（9）研究与开发

公司始终将技术研发作为发展核心，构建以制度为基础、体系创新为支撑的研发管理体系。通过制定《新品（项目）部立项管理办法》、《技术创新项目管理指导办法》、《产品开发流程管理规定》、《对外技术合作管理办法》、《知识产权管理制度》等一系列制度，深化推进 IPD 改革，形成了以市场需求为导向的产研、以技术平台为目标的公研、以核心技术突破为宗旨的预研研发架构。加速公研和预研体系建设，提升产品竞争力，聚焦新领域、新赛道创新突破，培育新的业务增长点和新质生产力。同时，强化技术人才梯队建设，优化薪酬和激励机制，激发创新活力，实现人才引进双提升。在知识产权管理方面，强化高价值专利培育，加速科技成果转化应用。深化与多所高校的产学研合作，并积极承接国家重点攻关任务，构建政产学研用协同创新体系，形成上下联动、内外协同的科研管理体系。

（10）工程项目

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

项目决策、实施和使用阶段的任务。全面梳理各环节风险点，明确工程立项、造价控制、招标投标、施工建设、竣工验收、结算审计等关键环节的标准化流程，强化全流程监督管理。建立完善的工程档案，为后续不动产权证办理提供完整合规的材料，确保基建项目全生命周期管理的规范化、精细化和可追溯性。

（11）担保业务

公司制定《对控股子公司贷款、担保审批流程暂行办法》，强化担保业务风险管控。该办法对担保对象准入、审查审批标准、额度授权机制、动态监管程序等关键环节实施精细化管控，重点规范调查评估、合规审查、决策审批及担保执行等核心流程，并建立常态化监督检查机制，确保制度有效执行。本报告期内，公司严格遵守内部控制规范体系，未出现违规担保事项及大股东违规占用公司资金的情形，有力保障担保业务合法合规开展。

（12）财务管理及报告活动

公司严格遵循会计法律法规及《企业会计准则》，通过制定统一的会计核算政策与操作手册，规范会计科目设置、账务处理流程及财务报表编制标准，建立了标准化的报表编制与审核机制。财务共享中心负责汇总财务数据，完成合并报表编制与分析。同时，设置多维度审核程序，确保财务报告的真实性、完整性与合规性，并借助保密机制严格控制信息披露范围。此外，公司定期召开财务分析会议，深度挖掘财务数据价值，系统评估经营管理成效及潜在问题，持续优化管理决策以提升运营水平。

（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，明确预算管理体制及各执行单位职责权限，规范授权审批流程与工作协调机制。同时，优化预算编制流程，规范编制依据、程序及方法，确保预算的科学性与合理性。借助财务信息系统对预算执行进行动态监控，建立偏差预警机制。构建预算执行结果与绩效考核挂钩的指标体系，强化奖惩举措，形成从制度建设、过程控制到结果应用的闭环管理体系。

（14）合同管理

公司制定《合同管理制度》，明确合同归口管理部门职责，规范合同从拟定、审批到执行的标准

化操作流程。严格把控签约环节，实施电子签章信息化，确保审批流程可追溯。对于重大合同实行联合评审机制，由业务部门与法律部协同审核，必要时聘请律师顾问出具法律意见书。强化合同履行过程的动态监管，通过责任人全程跟踪机制实现风险预警与控制。同时，对合同文本进行分类统计和归档，为企业经营决策提供数据支持，全面提升合同管理的规范化水平。

（15）信息系统

公司高度重视信息系统建设，设立信息中心作为归口管理部门，明确职责权限，并制定了《IT 建设规划与实施指南》、《数据安全管理制度》、《变更管理制度》、《机房应急预案》、《机房巡检流程》等制度，规范信息化工作流程。着力打造 ERP 业财一体化系统、统一 CRM、SRM 系统及智慧党建平台等数字化项目，同步建立系统数据备份机制、网络防护体系，实施服务器集中化管理，为业务运营提供安全可靠的信息化支撑。公司持续推进数字化转型与精益管理战略，制定信息化发展战略及蓝图规划，统筹指导各经营单位信息化建设，全面推进 IT 基础设施、网络架构、信息安全、系统平台及生产相关领域的数字化升级，提升公司管理效能与核心竞争力。

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 $\geq 0.5\%$	$0.3\% \leq \text{错报标准} < 0.5\%$	错报标准 $< 0.3\%$
利润总额	错报标准 $\geq 10\%$	$6\% \leq \text{错报标准} < 10\%$	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 $\geq 3\%$	$1\% \leq \text{直接财产损失金额} < 3\%$	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

2024 年度，公司依据《企业内部控制基本规范》及配套指引，持续优化内控体系。通过内部审计与专项监督检查，有效保障经营合法合规、资产安全及财务信息的真实完整。经全面评估，内部控制运行良好。下一年度，公司将着重强化信息系统权限管理与数据安全机制，持续优化内控环境，强化风险防控，推动内控体系持续改进，助力实现企业战略目标。

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

2025年4月30日