

蓝帆医疗股份有限公司

2019 年度内部控制自我评价报告

蓝帆医疗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”），结合蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”或“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 2019 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

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，截至内部控制评价报告基准日，公司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。

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。

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。

三、内部控制评价工作情况

(一) 内部控制评价范围

1、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。纳入评价范围的主要单位包括：

(1) 蓝帆医疗股份有限公司，主要业务是 PVC 手套、丁腈手套等的生产和销售，丁腈手套、乳胶手套、一类、二类医疗器械产品等的批发业务。

(2) 山东蓝帆新材料有限公司（以下简称“蓝帆新材料”），为公司的全资子公司，主要业务是 PVC 手套等生产和销售。

(3) 杭州蓝帆健康科技有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是贸易。

(4) 蓝帆（上海）贸易有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是塑胶制品等销售。

(5) 淄博蓝帆防护用品有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是 PVC 手套等的生产。

(6) 蓝帆（上海）资产管理有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是资产管理。

(7) BLUE SAIL (USA) CORPORATION，为公司的全资子公司，主要业务是投资管理。

(8) Omni International Corp.，为 BLUE SAIL (USA) CORPORATION 的全资子公司，主要业务是贸易。

(9) 蓝帆（香港）贸易有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是医疗防护用品贸易。

(10) 山东柏盛医疗设备有限公司，为公司的控股子公司，主要业务是医疗器械的研发、生产与销售。

(11) 柏盛医疗设备（深圳）有限公司，为山东柏盛医疗设备有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的研发生产等。

(12) CB Cardio Holdings V Limited，为公司的全资子公司，主要业务是控股投资。

(13) CB Cardio Holdings IV Limited, 为 CB Cardio Holdings V Limited 的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(14) CB Cardio Holdings III Limited, 为 CB Cardio Holdings IV Limited 的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(15) CB Cardio Holdings II Limited(以下简称“CBCH II”), 为公司的控股子公司, 主要业务是控股投资。

(16) CB Cardio Holdings I Limited, 为 CB Cardio Holdings II Limited 的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(17) Biosensors International Group, Ltd. (以下简称“柏盛国际”), 为 CB Cardio Holdings I Limited 的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(18) Biosensors Investment Limited, 为柏盛国际的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(19) Wellgo Medical Investment Company Limited (HK), 为 Biosensors Investment Limited 的全资子公司, 主要业务是控股投资。

(20) 山东吉威医疗制品有限公司(以下简称“吉威医疗”), 为柏盛国际的控股子公司, 主要业务是开发、生产、分销及销售医疗器械。

(21) 上海颀威医疗科技有限公司, 为吉威医疗的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(22) 柏盛医疗科技有限公司, 为吉威医疗的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(23) Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd (以下简称“BIT”), 为柏盛国际的全资子公司, 主要业务是开发、生产、组装及销售医疗器械。

(24) Biosensors Europe SA (以下简称“BESA”), 为 BIT 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售、医疗器械、转让医疗技术专利使用权。

(25) Biosensors Interventional Technologies(Malaysia) Sdn. Bhd., 为 BIT 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(26) Biosensors Korea Limited, 为 BIT 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(27) PT Biosensors Intervensional Teknologi, 为 BIT 控制的子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(28) Biosensors France S.A.S, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(29) Biosensors Japan Co.,Ltd., 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(30) Biosensors Deutschland GmbH, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(31) Biosensors Iberia, SL, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(32) Biosensors BV, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(33) Biosensors Research USA, Inc., 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是研发。

(34) Biosensors International UK Ltd, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是销售医疗器械。该公司于 2019 年 1 月 23 日纳入合并范围。

(35) BIOSENSORS INTERNATIONAL INNOVATION CENTER LIMITED, 为 BLUE SAIL (USA) CORPORATION 的全资子公司, 主要业务是医疗产品和技术研发, 该公司于 2019 年 4 月 1 日纳入合并范围。

(36) Biosensors Medical India Private Limited, 为 BESA 的全资子公司, 主要业务是研发生产和销售医疗器械。该公司于 2019 年 10 月 17 日纳入合并范围。

(37) 北京百康晖健医疗科技有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是技术推广和医疗器械的销售, 该公司于 2019 年 11 月 15 日纳入合并范围。

上述公司的收入 100% 纳入内部控制评价范围。

2、纳入评价范围的主要事项包括:

(1) 组织架构治理结构

公司严格按照《中华人民共和国公司法》等法律法规和《蓝帆医疗股份有限公司章程》(以下简称“《公司章程》”)的要求, 建立了股东大会、董事会、监事会和管理层“三会一层”法人治理结构, 制定了各机构的议事规则及工作细则, 明确了决策、执行、监

督的职责权限，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。在内部控制体系建设方面，同样建立了清晰的组织架构和明确的职责分工。股东大会、董事会和监事会，按照相互独立、相互制衡、权责明确的原则行使职权。

股东大会是公司的最高权力机构，决定公司的经营方针和投资计划，审议公司年度财务决算方案、利润分配方案等重大事项，确保所有股东特别是中小股东享有平等的地位并能充分行使相应的权利。

董事会是公司的决策机构，向股东大会负责，依法行使公司的经营决策权。董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会和提名委员会。战略委员会负责对公司的中长期发展战略规划、重大投资融资方案、重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议，且对以上事项的实施进行检查。薪酬与考核委员会负责根据董事及高级管理人员的岗位职责制定其薪酬方案、绩效评价标准、奖励和惩罚方案，并对其进行年度绩效考评。审计委员会负责审查公司财务及内部控制，监督内部控制的实施，协调内部控制、审计及其他相关事宜。此外，公司还设有审计部，负责公司内部审计工作，向审计委员会负责。提名委员会负责对董事、总裁、副总裁、董事会秘书、财务负责人及其他高级管理人员人选进行审查并提出建议。审计委员会和薪酬委员会各有三名成员，战略委员会变更为四名成员，提名委员会有五名成员。其中，提名委员会有三名独立董事，审计委员会和薪酬委员会各有两名独立董事，审计委员会中两名委员具有注册会计师资格，战略委员会有一名独立董事。

监事会是公司的内部监督机构，负责对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，检查公司财务以及行使其他由《公司章程》赋予的权利。同时对公司内部控制体系的合规性、全面性、有效性等进行监督。

管理层对董事会负责，负责实施股东大会、董事会决议事项，主持公司的日常生产经营管理工作。公司明确了各高级管理人员的职责，建立了与经营模式相适应的组织机构，科学地划分了各职能部门的权责，形成相互制衡机制。总裁全面主持公司日常生产经营和管理工作，督导各职能部门的工作，评估各部门工作成效。各职能部门各司其职、相互配合、相互制约，在各自的职能范围内履行部门职责。

（2）人力资源

公司充分认识到人力资源对公司发展的重要性，因此结合自身实际，制定了有利于于

可持续发展的人力资源政策，建立了科学合理的人力资源管理体系，包括员工招聘录用、培训、薪酬、福利、绩效考核、晋级与奖惩等一系列的人力资源管理制度，使公司在人才引进、员工培养、绩效考核、职务晋升、职业发展规划、信息保密以及员工关系管理等方面有序运行。公司将道德修养、专业能力、个人态度等分别作为聘用、选拔员工和提拔干部的必要和重要标准。

为了充分调动公司董事、中高层管理人员及核心技术人员、业务人员的积极性和创造性，2014 年度，公司推出了“蓝帆医疗股份有限公司 2014 年限制性股票激励计划”。2019 年 4 月，公司限制性股票第四个解锁期顺利解锁，解锁激励对象为 57 人，解锁限制性股票数量为 357 万股，占授予限制性股票总数的 24.79%。该方案的有序实施，推动了公司人才的成长和人才价值的实现，有利于推动公司业绩持续增长和公司持续发展，推动股东长期、持续的回报。

公司通过内部常设培训机构——蓝帆学院，切实加强员工培训和继续教育，不断提升员工素质。公司积极创造适合于人才竞争和发展的企业文化氛围，坚持“先有司、赦小过、举贤人”的人才理念，报告期内，蓝帆学院组织防护事业部与心脑血管事业部大中华区吉威医疗的 M50(管理精英班)学员和优秀干部员工互访参观学习，坚持优势互补，推进实务合作，互相借鉴管理模式与管理经验，秉承“心知共学 融合共生”的主旨，彼此坦诚沟通，开放心灵，共生协作变革进步，实现共赢协同发展。同时，蓝帆学院为员工创建发挥才智、实现价值的公平竞争平台，促进优秀人才快速脱颖而出，激发了员工的工作热情，助推公司经营目标和员工个人发展的实现，为公司的可持续发展奠定基础。

(3) 社会责任

公司按照国家相关法律法规的规定，认真贯彻落实科学发展观，结合公司的实际情况，在安全生产、质量、环境、职业健康、拒腐防变等方面制定了较为完善的管理制度及标准体系，在严格质量控制和检验的同时落实安全生产责任制，在追求经济效益的同时注重环境保护和节能降耗。公司及子公司积极参加社会帮扶及捐赠活动，共计捐款 53.76 万元；蓝帆新材料积极参与“精准扶贫，就业帮扶”招聘会 3 次，为当地偏远乡镇设立招聘岗位 30 个，带动当地剩余农业人口就业。蓝帆新材料走访困难员工，为他们送去奖励与物资；受“利奇马”台风影响，临朐县受灾严重，蓝帆新材料向受灾地区捐款 30 万元。吉威医疗积极支持由“爱佑慈善基金会”主办的爱佑童心--孤贫先天性心脏病患

儿手术治疗费项目，资助基金 20 万元等。公司以促进社会和谐为己任，不仅认真履行对股东、员工及其他相关利益方应尽的责任和义务，更努力为社会公益事业做出力所能及的贡献。公司主动接受监管部门、社会各界的监督，促进公司和周边社区的和谐发展，为和谐社会做出应有的贡献。

（4）企业文化

企业文化是企业的灵魂和底蕴。公司始终重视企业文化的建设。通过多年的文化积淀，形成了“开放、包容、规范”的企业文化体系，这是公司战略不断升级、经营规模持续扩张、核心竞争力得以不断强化的重要支柱。同时公司积极开展各种形式的企业文化学习、宣贯活动，通过配套政策、制度的落实实施，把企业文化理念根置于全员之中，增强了企业的凝聚力。公司通过加强企业文化建设，培养员工积极向上的价值观和社会责任感，倡导诚实守信、开拓创新和团队合作的精神。公司董事、监事、高级管理人员在公司文化的建设中发挥了主导和表率作用。全体员工能够做到遵守公司的各项制度，认真履行岗位职责，有极强的使命感和责任感。

（5）内部审计

公司设立了审计部为专门的内部审计机构，对董事会审计委员会负责，制定了《内部审计管理制度》。审计部配备了 3 名专职审计人员，对公司（包括子公司）内部机构的设置和职责履行情况、财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行监督检查，以促进公司完善内部控制体系，改善经营管理，提高经济效益。审计部和内审人员在董事会审计委员会的指导下，独立行使审计职权，不受其他任何部门或个人的干涉。审计部按照工作计划开展审计工作，内容涉及了公司经营活动中与财务报告和信息披露事务相关的所有业务环节，并定期对关联交易、对外担保、对外投资、重大资产购置、重大资金往来等重大事项进行检查并出具公允意见，促进了公司治理水平和内控执行效率的提高。

（6）货币资金控制

公司对货币资金的收支和保管业务建立了严格的授权批准程序，对资金办理业务不相容岗位进行职权分离，在相应机构和人员之间形成制约关系。公司已按《现金管理暂行条例》和货币资金会计控制规范等，明确了现金的使用范围及办理现金收支业务时应遵守的规定。已按中国人民银行颁布的《支付结算办法》及有关规定制定了银行存款的结算程

序并有效执行。

(7) 销售与收款业务

公司根据自己的经营特点，建立了销售与收款控制制度，对销售与收款过程中可能出现的风险制定了相关的控制措施，包括信用管理、合同管理、发货管理、对账管理、应收账款管理、结算管理等，同时明确了各部门、各岗位的权责，确保销售、发货、收款等相关责任人员既相互配合、各不相容岗位又能有效制约和监督。

公司建立了销售订单及合同管理机制，对其可行性、合规性、价格和交付期等关键要素进行评审，以确保及时、准确地向客户交付产品及回收货款；同时建立了完善的售后服务平台，有效地提高了客户满意度、产品质量和服务水平。

公司建立了销售、发货、收款业务的信息系统控制，全面详实地记录客户的应收款项信息；建立了应收账款台账，定期监控大额应收账款，分析应收账款账龄、逾期情况；建立了业务员应收账款清欠和考核机制。

(8) 采购与付款业务

为保证进货品质，降低进货成本，公司制定了一系列控制措施，包括招标比价管理、合同管理、验收管理、对账管理、结算管理等，规范了相关部门、相关岗位的权责，使询价、采购、验收、付款等相关责任人员既相互配合、各不相容岗位又能有效制约和监督。

公司对采购过程进行有效管理，对市场竞争充分产品或服务的采购，通过招标或比价的方式确定供应商和货物价格；对非充分竞争类物品采购，则通过与供应商建立长期合作共赢的互惠关系，以有效控制采购成本。公司建立了规范的采购合同签订程序，以规避法律和商业风险。采购付款按权限规定经审批后方可办理；建立了严格的预付款审批与跟踪控制，通过绩效考核将预付款项安全责任落实到人。

公司建立了系统的供应商管理制度，完善了供应商开发、评价与退出机制，确保了供应链的稳定、高效与规范。公司每年定期对供应商进行综合评价，根据评价结果动态确定新的供应商名录。

(9) 固定资产

固定资产是企业组织生产的重要设备，为了加强对公司固定资产的管理，公司对固定资产的取得、移动、处置制定了相关的内控措施。

固定资产的采购由需求部门提出申请或根据公司决议通过的投资计划请购，并按照制度逐级审批。固定资产的日常维护保养、技术改造，由使用部门提出申请，按规定程序经批准后实施。固定资产的报废或毁损需经有关主管核准，对于未到年限即行报废的固定资产，要查核并分析原因。

（10）研发管理

公司制定了产品、装备、技术开发管理流程，包括立项、研发、评审、试制、改进等，确保产品与市场目标的一致性，并力争保持产品品种、制造装备性能的先进性；建立了严格的技术管理制度和保密制度，严防科研成果的泄密，有效保护了公司的知识产权。

公司鼓励自主创新，重视新产品开发，设立了专门的技术研发中心，在研发过程中严格遵循相关流程，并贯彻执行保密制度，确保整个研发过程有章可循、规范、安全、有效，有力地保障了研发成果的质量，提高了产品竞争力，实现了效益最大化。

（11）工程项目

公司建立了工程项目管理相关规章制度，规范了工程立项、审批、招标比价、合同订立、工程项目预算、工程进度及质量控制监督、工程项目验收、结算各环节，防范工程项目管理中的差错与风险，提高资金使用效益，规范公司的工程项目内部控制。工程项目管理适用于控股子公司，并得到了较好地执行。

（12）合同管理

为规范合同管理，防范与控制合同风险，有效维护公司合法权益，公司建立了合同管理相关规章制度，对合同的订立、审批、执行、管理等环节进行控制，同时采用办公自动化系统将其审批流程固化，确保了控制的有效实施。

（13）会计管理系统

公司设置了独立的财务管理和会计核算机构，严格执行《企业会计准则》及有关财法规，建立了具体的财务制度，涵盖了公司财务管理、会计核算等方面，从资金管理、资产管理、财务报告、票据管理、内部稽核、会计人员职责等各方面都做了详细的规定。明确了财务部门人员分工和岗位职责，以保证财务工作的顺利进行。公司统一使用财务软件进行财务核算，按照会计准则要求编制会计凭证，登记会计帐簿，编制有关财务报表。对计算机系统采取了相应的保护措施，如财务人员专机专用，并设置专用密码

以区分岗位责任，保证了财务制度的有效执行及会计记录的准确性、可靠性、安全性。公司制定了完善的会计档案管理和财务交接制度，会计档案工作由专人负责。

(14) 关联交易

公司制定了《关联交易决策制度》，对关联交易应遵循的原则、审批权限以及关联交易认定、关联人认定、审查和决策程序、回避表决等事项作了明确规定。以规范与关联人的交易行为，力求遵循诚实信用、公正、公平、公开的原则，保护公司及全体股东（尤其是中小股东）的利益。公司与关联方的关联交易，根据《关联交易决策制度》的相关规定，需要独立董事事前认可的关联交易事项，公司会将相关材料提交独立董事进行事前认可。公司关联交易系生产经营中正常的业务行为，交易价格根据市场价格确定，没有损害公司和其他非关联方股东的利益。

报告期内，公司及子公司与关联方山东朗晖石油化学股份有限公司（以下简称“朗晖石化”）、上海纽赛国际贸易有限公司（以下简称“上海纽赛”）、山东蓝帆化工有限公司（以下简称“蓝帆化工”）及其子公司山东齐鲁增塑剂股份有限公司（以下简称“齐鲁增塑剂”）、上海蓝帆化工有限公司（以下简称“上海蓝帆”）、淄博宏达热电有限公司（以下简称“宏达热电”）、武汉必凯尔救助用品有限公司（以下简称“武汉必凯尔”）、湖北高德急救防护用品有限公司（以下简称“湖北高德”）、淄博蓝帆商贸有限公司、淄博汇恒化工有限公司、淄博诚迅自动化设备有限公司（以下简称“淄博诚迅”）、Spectrum Dynamics Medical HK Limited、Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.、Spectrum Dynamics Medical SA、Bioptimal International Pte. Ltd.、和 JWICU Medical Limited 发生的关联交易总额为 34,082.46 万元。前述关联交易的审批程序如下：

①公司于 2018 年 12 月 10 日召开第四届董事会第十九次会议，于 2018 年 12 月 27 日召开 2018 年第四次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司及子公司与关联方开展 2019 年度日常关联交易的议案》，公司及其子公司拟在 2019 年度从关联方蓝帆化工及其子公司齐鲁增塑剂、上海蓝帆、朗晖石化、上海纽赛合计采购增塑剂产品不超过 29,000 吨，采购金额不超过 23,750 万元；向关联方朗晖石化采购糊树脂不超过 18,000 吨，采购金额不超过 12,400 万元。上述关联交易金额不超过 36,150 万元。

公司及子公司 2019 年度拟向武汉必凯尔及其子公司采购及销售部分产品，具体为：武汉必凯尔及其子公司从公司及子公司采购健康防护手套，采购金额不超过 530 万元；

公司及子公司从武汉必凯尔及其子公司采购急救包和医用敷料等产品，采购金额不超过 720 万元；上述交易金额不超过 1,250 万元。

公司拟在 2019 年度向关联方宏达热电及其销售代理机构采购电力能源，预计采购电量总计不超过 9,000 万度，总金额不超过 6,000 万元；向关联方宏达热电及其销售代理机构采购蒸汽，预计采购蒸汽量总计不超过 42 万吨，总金额不超过 9,240 万元。上述关联交易金额不超过 15,240 万元。

②公司于 2019 年 4 月 12 日召开第四届董事会第二十一次会议，于 2019 年 5 月 7 日召开 2018 年年度股东大会，会议审议并通过了《关于确认控股子公司 2018 年度关联交易及预计 2019 年度日常关联交易的议案》，公司控股子公司 CBCH II 拟在 2019 年度与 Spectrum Dynamics Medical HK Limited、Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.、Spectrum Dynamics Medical SA、Bioptimal International Pte. Ltd 和 JWICU Medical Limited 发生关联交易金额不超过 1,900.00 万美元。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及子公司向淄博蓝帆商贸有限公司销售健康防护手套和 CBCH II 及子公司向 Spectrum Dynamics Medical Japan K.K. 产生特许权使用费为当年偶发性关联交易，交易额未达到披露标准。公司其他关联交易实际发生的金额及交易对方均在预计范围内。

上述关联交易决策程序规范合法，不存在内幕交易及损害公司和股东利益的行为。

（15）对外投资

公司制定的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等一系列制度，规定了总裁、董事长、董事会、股东大会对于对外投资、收购资产的审批权限，对对外投资行为的控制进行了明确的规定并能够有效执行，确保了公司对外投资等重大事项的合法合规。公司董事会下设战略委员会，战略委员会组织对投资项目的可行性进行综合评审，形成一致意见后提交董事会审议。

报告期内，公司进行的对外投资活动如下：

①对全资子公司 BLUE SAIL (USA) CORPORATION 增资

2019 年 4 月 27 日，公司第四届董事会第二十二次会议审议并通过了《关于公司对全资子公司增资的议案》。同意公司以自有资金 500 万美元向全资子公司 BLUE SAIL (USA) CORPORATION 进行增资。

本次增资有利于全资子公司的运营和发展，有利于提升全资子公司及公司的研发水平和整体竞争力，对公司在心脑血管介入器械领域的长远发展有积极意义。

②对外投资苏州同心医疗器械有限公司

2019 年 6 月 18 日，公司第四届董事会第二十三次会议审议通过了《关于对外投资暨关联交易的议案》。同意公司与原董事、总裁李炳容先生，董事、副总裁、首席资本官兼董事会秘书钟舒乔先生，副总裁、Biosensors International Group, Ltd. CFO 兼山东吉威医疗制品有限公司总经理杨帆先生以合计 10,160 万元的交易价格受让陈玉峰先生持有的苏州同心医疗器械有限公司 10.16% 的股权。

公司本次对外投资暨关联交易有利于进一步扩张心脑血管医疗器械的业务领域、丰富的产品组合、紧跟世界领先的技术发展方向，提高公司的可持续发展能力和综合竞争实力。

③拟投资设立控股子公司上海蓝帆心诺医疗科技有限公司

2019 年 8 月 2 日，公司第四届董事会第二十四次会议审议通过了《关于拟投资设立控股子公司的议案》。同意公司出资 700 万元与公司核心员工共同设立上海蓝帆心诺医疗科技有限公司（暂定名，具体以工商登记核准为准）。

本次对外投资有利于公司捕捉经导管主动脉瓣置换术（TAVR）在中国市场的发展机遇，利用外延收购带来的战略机遇提升内生研发和经营实力，布局结构性心脏病这一心血管领域的广阔赛道，进一步丰富公司的产品组合及业务层次，将能够对公司业务开展产生正向助推、为公司经营业绩创造新增长点、为公司未来持续健康发展打下坚实基础。

④拟投资设立全资子公司蓝帆中国创新中心科技有限公司

2019 年 9 月 20 日，公司第四届董事会第二十六次会议审议并通过了《关于拟投资设立全资子公司的议案》。同意公司出资 2,000 万元设立蓝帆中国创新中心科技有限公司（暂定名，具体以工商登记核准为准）。

本次交易有利于加大公司研发力度，进一步丰富产品结构及业务层次，培养高水平研发人才，预期能够对公司业务开展产生正向助推、为公司经营业绩创造新增长点、为公司未来持续健康发展打下坚实基础。

（16）拟公开发行可转债事项

报告期内，蓝帆医疗拟公开发行可转换公司债券（以下简称“可转债”），募集资金

总额不超过人民币 314,404 万元（含 314,404 万元）。2019 年 8 月 2 日，公司召开第四届董事会第二十四次会议和第四届监事会第十五次会议；2019 年 9 月 20 日，公司召开第四届董事会第二十六次会议和第四届监事会第十七次会议；2019 年 10 月 10 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议并通过了可转换公司债券方案相关议案。

2019 年 9 月 27 日，山东省发展和改革委员会出具了《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备 [2019] 第 128 号）和《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备 [2019] 第 129 号），可转债募投项目之收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目和收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目获得了山东省发展和改革委员会的备案。

2019 年 10 月 11 日，山东省商务厅颁发了《企业境外投资证书》，上述两个募投项目涉及的商务主管部门境外投资项目备案工作已经完成。

2019 年 10 月 29 日，中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具了《中国证监会行政许可申请受理单》（受理序号：192685）。中国证监会依法对公司提交的《上市公司发行可转换为股票的公司债券核准》行政许可申请材料进行了审查，认为该申请材料齐全，决定对该行政许可申请予以受理。

2019 年 12 月 2 日，中国证监会出具了《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（192685 号）（以下简称“反馈意见”），公司及相关中介机构对反馈意见进行了认真核查和落实，并于 2019 年 12 月 13 日按照反馈意见的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题答复。

2020 年 3 月 19 日，公司同相关中介机构就《关于请做好蓝帆医疗可转债申请发审委会议准备工作的函》中提出的问题进行了认真研究和逐一落实，并就相关问题进行了说明和回复。

2020 年 4 月 3 日，第十八届发行审核委员会 2020 年第 45 次会议对蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券申请进行了审核，公司本次公开发行可转换公司债券的申请获得审核通过。

截至本报告出具日，公司尚未收到中国证监会的书面核准文件。

（17）对外担保

①公司在《公司章程》中详细规定了对外担保的审批权限。股东大会审议批准的权限是：

a.公司及其控股子公司的对外担保总额，超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；b.连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；c.连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 5,000 万元人民币；d.为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；e.单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；f.对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。除需经股东大会审议批准之外的对外担保事项，由董事会审议批准。

②对外担保情况

a. 对外担保情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在对外担保（不包括公司与控股子公司之间的担保）事项。

b. 公司为子公司提供担保情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司对子公司的担保余额为 214,152.20 万元，占公司 2019 年 12 月 31 日经审计净资产的 25.40%。

c.子公司及公司资产为公司提供担保情况

截至 2019 年 12 月 31 日，子公司及公司资产对公司的担保余额为 22,000 万元，占公司 2019 年 12 月 31 日经审计净资产的 2.61%。

d 子公司与子公司提供担保情况

截至 2019 年 12 月 31 日，子公司与子公司之间的担保余额为 127,891.63 万元，占公司 2019 年 12 月 31 日经审计净资产的 15.17%。

（18）信息披露

公司制定了《信息披露事务管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《外部信息使用人管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》等一系列制度，明确规定了重大信息的范围和内容，以及重大信息的传递、审核、披露流程；规定了未公开重大信息的保密措施，明确了内幕信息知情人的范围和保密责任；明确规定了公司及董事、监事、高级管理人员、股东、实际控制人等相关信息披露义务人在信息披露事务中的权利和义务、投资者关系活动的行为规范等，并对内幕信息知情人进行登记、报备，严格按照有关规定履行信息披露义务。

报告期内，公司披露的定期报告、临时公告共计 111 份，信息披露真实、准确、完

整、及时，没有出现重大信息的提前泄露，有效保障了公司的信息披露质量。

（19）信息与沟通

公司使用 ERP 系统，建立了与财务报告相关的信息系统，包括交易的生成、记录、处理，数据输入与输出，文件储存与保管，对外信息披露等；公司对信息处理与使用部门的权责进行了科学合理划分，资料的存取、数据处理、系统开发及程序修改得到较好地控制，档案、设备、信息的安全得到较好地控制。

公司已经系统地建立了《重大信息内部报告制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《外部信息报送和使用管理办法》等相关制度，明确了内部控制信息的收集、处理和传递程序、传递范围，做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，确保了信息处理及时、有效。

公司通过不同层级的会议、内部局域网、办公系统等现代化信息平台，使得各管理层级、各部门、各业务单元之间信息传递、交换更迅速顺畅，沟通更便捷有效。并且通过合理有效的审批层级划分，根据不同事项设置了不同的审批权限，确保了事项审批的有效性、安全性。此外，公司加强与行业组织、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门的沟通和反馈，及时获取外部信息。

公司设有专门的信息部，建立了完善的网络运行规范和安全防范措施。内部服务器、PC 端、网络结构清晰规范，能确保公司各类应用系统、办公自动化平台等正常运行，保证公司的日常运作规范和高效。

（20）对子公司的管理控制

随着公司业务的快速发展，公司子公司的数量及业务规模明显增加，对子公司的管理已成为公司内部控制的重要环节。公司按照《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的要求，加强对子公司的管理控制，主要通过三个层面来实现：一是治理结构层面，要求子公司建立健全三会制度，明确职责权限；二是管控层面，公司建立了包括子公司在内的统一管控体系；三是业务管理层面，依据公司经营策略和风险管理政策，公司各职能部门对子公司相关业务和管理进行指导、服务和监督。目前公司已将预算、资金管理、产品销售、采购、财务管理、会计核算、招投标、合同审批、人力资源管理纳入统一审批控制。公司审计部定期取得并审阅子公司的月度、季度、半年度及年度财务报告，对会计政策、资金监管、收支情况等进行检查监督，以便及时取得子公

司重大业务事项、重大财务事项以及其他可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响的信息。

报告期内，公司及子公司全部合法经营，没有发生违反公司内部控制制度、《信息披露事务管理制度》和《重大信息内部报告制度》的情形。

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各方面，不存在重大遗漏。

（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《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所股票上市规则》及公司《内部控制制度》、《内部审计管理制度》等相关法律、法规和内部规章制度的要求，组织开展内部控制评价工作。

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，研究确定了适用于公司内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

1、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：

以经常性业务税前利润作为衡量指标。如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致财务报告错报金额低于经常性业务税前利润的 1%，则认定为一般缺陷；如果在经常性业务税前利润的 1%以上但低于 5%，则认定为重要缺陷；如果在经常性业务税前利润的 5%以上，则认定为重大缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

出现以下情形的（包括但不限于），应认定为财务报告内部控制“重大缺陷”：

- （1）控制环境无效；
- （2）公司董事、监事和高级管理人员、关键岗位人员舞弊；
- （3）会计师事务所发现当期财务报表存在重大错报，而公司内控控制在运行过程中未发现该错报；
- （4）已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间内未加以改正；
- （5）公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。

出现以下情形，应认定为财务报告内部控制“重要缺陷”：

- (1) 未按公认会计准则选择和应用会计政策；
- (2) 未建立反舞弊程序和控制措施；
- (3) 财务报告过程控制存在一项或多项缺陷，未达到重大缺陷标准，但影响财务报告信息质量。

一般缺陷是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他内部控制缺陷。

2、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：

缺陷等级	直接或者间接财产损失	潜在负面影响
重大缺陷	1,000万元（含）以上	受到省级以上政府部门或监管机构处罚已经对外正式披露并对本公司定期报告披露造成负面影响；被媒体频频曝光负面新闻。
重要缺陷	500万（含）-1,000万元	受到省级以上政府部门或监管机构处罚但未对本公司定期报告披露造成负面影响。
一般缺陷	500万元以下	受到省级（含省级）以下政府部门处罚但未对公司定期报告披露造成负面影响。

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：

非财务报告内部控制的缺陷认定主要以缺陷影响程度、发生的可能性作判定。

如果缺陷发生的可能性较小，会降低工作效率或效果，或者加大效果的不确定性或使之偏离预期目标，为一般缺陷；如果缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果，或者显著加大效果的不确定性或使之显著偏离预期目标，为重要缺陷；如果缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果，或者严重加大效果的不确定性或使之严重偏离预期目标，为重大缺陷。

（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

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内公司无其他需要说明的与内部控制相关的重大事项。

内部控制是一个动态运行且不断完善的过程。内控的建设与健全应当与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。2020年，公司将继续扎实推进各项经营管理工作，进一步完善和健全内部控制长效机制，细化内控监督管理、加强管理信息传递与沟通，指导各部门、各子分公司健全其内部控制体系，促进公司健康、持续发展。

（以下无正文）

（此页无正文，为蓝帆医疗股份有限公司 2019 年度内部控制自我评价报告签字页）

蓝帆医疗股份有限公司

董事长（已经董事会授权）：刘文静

二〇二〇年四月十四日