

广东宝莱特医用科技股份有限公司

内部控制自我评价报告

广东宝莱特医用科技股份有限公司全体股东：

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）依据《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制评价指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等法律法规、规范性文件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2022年12月31日的内部控制的有效性进行了评价。

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

根据公司财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，董事会认为，不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷，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、重要缺陷的认定情况，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、重要缺陷。

自本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

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：本公司、全资及控股子公司。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100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100%。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：治理架构、内部审计、人力资源、授权审批控制、预算控制、绩效考评、运营分析、子公司管控、对外投资与提供财务资助、供应链管控、财务管控、募集资金管理、信息披露管理、信息与沟通、内部监督等。

重点关注的风险领域主要包括：经营风险、产品风险、核心人员流失风险、控股子公司管控风险等。

1、治理架构

公司按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《公司章程》和中国证监会相关制度及其他相关法律、法规等规定与要求，建立健全了股东大会、董事会、监事会等治理机构，分别作为公司的权力机构、执行机构和监督机构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》，明确了各个层次的决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制，促进治理结构各司其职、规范运作。

（1）股东大会

股东大会是公司的最高权力机构，决定公司的发展战略方针、审议公司资本的变动事宜、审议公司的重大交易事项、选举董事及监事。保障所有股东，特别是中小股东享有平等地位，保障所有股东能够充分行使自己的权利。

（2）董事会

董事会是公司的决策机构，由股东大会选举产生，对股东大会负责，由股东

大会授权全面负责公司的经营和管理，制定公司的总方针，总目标和年度总计划，对公司内部控制体系的建立和监督负责，建立和完善内部控制的政策和方案，监督内部控制的执行。

董事会下设董事会秘书，负责处理董事会日常工作；董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会。审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，同时负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。战略委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

（3）监事会

监事会是公司的监督机构，其中的职工代表监事由职工大会选举产生。监事会由股东大会授权，负责保障股东权益，保障公司利益、员工合法权益不受侵犯，负责监督公司合法运作，监督公司董事、高级管理人员的行为。监事会对股东大会负责并报告工作。

公司管理层负责内部控制的制定和有效执行，通过指挥、协调、管理、监督各职能部门行使经营管理权力，保证公司的正常经营运转。

公司根据实际情况，综合业务规模和经营管理需要，设立了国内营销系统、国际营销系统、市场战略系统、商务中心、物流配送中心、客户服务中心、研发系统、供应链中心、计划部、制造部、质管部、人力资源部、行政管理部、物业管理部、证券部、财务部、审计部、企业监察部、政府事业部、无源生产管理部、信息部等职能部门，各职能部门分工明确、相互协调、相互监督、相互制约，为公司组织生产、扩大规模、提质增效、确保安全等方面都发挥了至关重要的作用。

2、内部审计

公司设立有专门的内部审计部门，并配备专职审计人员，制定《内部审计制度》，对内部审计范围、组织架构、审计人员任职条件、工作程序、道德规范均明确规定。内部审计部门直接对董事会审计委员会负责，在审计委员会的指导下，负责对内部控制制度的设计与执行、内部控制的有效性进行监督与检查，对公司经营情况、财务状况进行审计和监督，独立行使审计监督职权。

3、人力资源

公司始终坚持“引进人才、重视人才、发展人才”的科学人才观。建立健全人

力资源的培养、选拔、考核和激励机制，在人才招聘、员工培训、绩效管理和薪资管理方面进一步完善人力资源管理体系，定期给员工进行劳动技能与专业技术培训，为公司员工建立了良好的成长环境和沟通平台，为进一步实施公司的人才战略目标奠定了基础。

4、授权审批控制

公司按交易金额的大小及交易性质不同，根据《公司章程》及各项管理制度规定，采取不同的授权控制。对日常的生产经营活动采用一般授权，由各部门按公司相关授权规定逐级审批，重要项目例如大额工程款、房屋、土地、股权投资、对外捐赠或支付金额较大等，需总裁审批；对重大交易、非经常性业务交易（如对外投资、贷款等）作为重大事项，按公司相关制度规定由董事会或股东大会批准。

5、预算控制

公司各部门在年度结束前都根据战略规划及市场预测和生产能力评估，认真细致地开始编制下年度部门预算或计划，经总裁或董事会审批后下发执行。财务部负责相关预算编制的组织和汇总，各部门和单位具体负责预算的编制和执行，财务部做好事中预算的控制，并定期将部门预算执行情况汇总给公司管理层。

6、绩效考评

公司已建立并实施了覆盖所有部门、全体员工的绩效考核体系，通过员工自评、直接主管考评、部门考评、人力资源部对考评结果汇总及核查，向员工反馈等方式，对全体员工、各责任单位进行定期考核与评价，并将考核结果与员工调薪、年终奖金、培训、岗位轮换、晋升等相挂钩，使得企业激励机制得到充分运用，对员工本人也建立不断自我激励的进取精神，通过绩效考核可以对现实工作做出适时和全面的评价，便于查找工作中的薄弱环节，便于发现与现实要求的差距，保持企业的持续与健康发展和个人的不断进步。

7、运营分析

公司管理层在实际经营过程中，综合运用生产、购销、财务等方面的信息，通过因素分析、对比分析、趋势分析等方法，定期开展运营情况分析，及时发现问题并进行改进。

8、控股子公司管控

按照《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规

范运作》的要求，结合公司总体战略规划，公司制订了《控股子公司管理制度》，对控股子公司的治理结构、人事、财务、经营及投资决策、信息披露与报告等方面进行了规定与规范。在公司总体目标框架下，控股子公司独立自主、合法有效地经营，并接受公司的监督管理。

9、对外投资与提供财务资助

为严格控制对外投资与对外提供财务资助的风险，公司制定了《对外投资管理制度》与《对外提供财务资助管理办法》，其中建立了较为科学的各项决策程序，明确了对外投资与财务资助的审批权限与流程。对外行为必须经董事会或股东大会审议批准。对投资项目的立项、评估、决策等及对外财务资助的条件、审议规定等程序均有明确规定。

10、供应链管控

（1）采购

由公司的采购部独立负责实施采购业务，通过制定的《采购控制程序》、《长期采购管理流程》等采购管理制度对采购业务进行严格管控，对原料物资的请购、审批、采购、验收及保管等程序进行了明确的规定，并建立定期市场询价机制，实时掌握原材料价格的市场动态，尽可能地保证优质低价的采购目标。

（2）质检

由质管部对货物的进出进行严格检审，制定严格的《进货检验制度》，保证了原材料的质量，产品完工后由专人负责监督产品入库质量，严格按照产品入库准则等相关规定操作，进一步保证产品的质量关。

（3）生产

公司依据 ISO9001:2015、ISO13485:2016、《医疗器械生产质量管理规范》及现时的实际发展需要制定了《广东宝莱特医用科技股份有限公司质量管理手册》，生产部门严格按照质量管理手册组织生产，保证过程控制有效和产品质量安全。

（4）销售

销售部通过制定的《销售管理制度》等制度来进行各项销售业务的操作，详细明确了各岗位的职责、权限，确保不相容岗位相互分离、制约和监督。公司同时制定了《应收账款管理办法》等制度，明确规定了应收账款的额度与结款方式，保证公司财产安全。

（5）合同管理

公司与其他主体签订的经济合同和技术服务合同，实行集中管理、统一审查。规定了主办部门全面负责合同的履行，财务部审查合同价格和付款条件等，使经济合同的审查、签订、履行、管理程序化和规范化。

11、财务管控

（1）货币资金的管控

公司货币资金的收支与保管业务实行严格的授权批准程序和审批制度，对其不相容岗位已分岗，相关部门和人员对于货币资金业务存在相互制约的关系，定期和不定期地对货币资金余额进行盘点，通过制定《财务管理制度》、《募集资金管理办法》、《货币资金及结算管理细则》、《财务报销制度》等制度加以规范，防止资金坐支与账实不符等情况发生，从而确保货币资金的使用安全。

（2）不相容职务分离控制原则

财务部制定了《财务部内部牵制制度》，规定资产的保管与会计相分离，保管资产的人员不能担任该项资产的会计工作。同时要求各个部门需对其业务流程制定较为详尽的岗位职责分工制度、各项交易业务的授权审批与具体经办人员分离等事宜，进一步完善财务的管控。

（3）会计系统控制

公司设置了独立的会计机构，在财务管理方面和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限，并配备了相应的人员以保证财务会计工作的顺利进行。会计机构人员分工明确，实行岗位责任制，各岗位能够起到互相牵制的作用，批准、执行和记录职能分开。

公司已按照《公司法》、《会计法》以及新的企业会计准则及其应用指南等法律法规的要求，制定了适合公司的会计制度和财务管理制度，并制定了明确的会计凭证、会计账簿和会计报告的处理程序。

（4）资产与在建工程管理

公司通过制定《仓库管理制度》，对实物资产的验收入库、领用、发出、保管、盘点和处置做出了详细的操作程序和办法；对固定资产购置实行授权批准制度，严格履行审批程序，并制定《固定资产管理制度》管理规定。定期对实物进行盘点，保证账实、账账相符等，有效地保证各种资产的安全完整；在建工程方面，按工程预算执行，工程款的支付由综合办公室的工程组初审，财务部复审，

总裁批准签字后方可付款，对工程项目的预算、决算、工程质量监督、验收等环节进行严格管理。公司建立了一系列资产保管制度、会计档案保管制度，并配备了必要的设备和专职人员，从而使资产的安全、记录的完整得到了根本保证。

12、募集资金管理

为规范公司的募集资金管理，提高其使用效率，维护全体股东的合法利益，公司制定了《募集资金管理办法》，建立了完整的募集资金专用账户使用、管理、监督程序，对募集资金专户存储、使用、管理监督和责任追究等方面进行明确规定。

13、信息披露管理

为保证公司披露信息的及时、准确和完整，避免重要信息泄露、违规披露等事件发生，公司根据《上市公司公平信息披露指引》等有关规定，前期制定了《重大信息内部报告制度》、《信息披露制度》、《投资者关系管理制度》、《投资者投诉管理制度》、《对外信息报送及使用管理制度》和《年报信息披露重大差错责任追究制度》等，明确了公司各部门有关人员的信息收集与管理以及信息披露职责范围和保密责任。

报告期内，公司的内幕信息流转、知情人登记管理、重大事项的报告、传递、披露程序均严格依照《内幕信息知情人管理制度》执行。

14、信息与沟通

公司具有先进、良好的办公设备和办公条件，能够多渠道地获得信息并实现有效沟通，内部控制制度明确了相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，通过对信息的核对、分析等，确保信息的及时、有效。

(1) 公司管理层、职能部门、研发、生产和销售部门均可通过网络、内外线直拨电话及时掌握生产经营中的各种情况。

(2) 公司重大事项或重要决定由行政办公室以公文形式传达至各部门，由部门领导签收并传阅。

(3) 公司制定了《外来文件管理办法》、《文件控制程序》等制度，明确了内部控制相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，要求做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，以确保信息的快速传递、归集和有效管理，及时、准确、全面、完整地披露信息。

(4) 公司采用包括财务会计、采购管理、生产管理、仓存管理、成本管理、

销售管理、固定资产管理等模块的金蝶云星空系统并采用独立光纤接入方式，有利于财务会计系统准确、及时地反映各项经营管理活动的结果，从而为内部控制管理、决策提供有用的信息；信息迅速、准确、有效的流动又保证了各内部控制环节有效运行。

（5）公司积极加强与业务往来单位、科研院所、医疗机构以及相关政府监管部门等进行沟通和反馈，以及通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息，使管理层面对各种变化能够及时适当地采取进一步行动。

15、内部监督

公司设立有股东大会、董事会、监事会等组织机构，董事会、监事会负责对董事、经理及其他高管人员的履职情形及公司依法运作情况进行监督，对股东大会负责。在董事会下设有审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会三个专门委员会，各专门委员会的规范运作，强化了内部控制的作用。其中，审计委员会下设的审计部执行日常内部控制审计等，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

为营造廉洁高效的工作氛围，加强集团廉政建设，不断增强自律意识，提高法制观念，规范集团全体工作人员行为，公司成立企业监察部。企业监察工作由企业监察部负责，企业监察部直属总裁领导。

公司内部控制执行情况具有较强的针对性、合理性和有效性，并且得到了较好的贯彻和执行。公司审计部通过对公司内部控制的实施情况、检查各流程资料，包括凭证、合同、银行对账单及其他流程单据、复核各部门提供数据计算的准确性、对实物资产进行盘点等，保证公司在报告期内各业务部门的经营情况、资金管理、关联交易、对外担保、重大投资、募集资金的使用、信息披露等方面严格按照相关制度及法律法规的要求执行。

16、经营风险

公司通过对财务目标、经营目标有重大影响的关键环节进行风险事件识别、风险分析和风险评估。海外销售方面，如公司主要海外销售国家的政治、经济、贸易政策等方面发生重大不利变化或发生不可抗力重大事件，将对公司海外市场销售带来一定的不利影响。但随着公司医疗监护设备出口规模日益增大，公司已就可能遇到相关产品出口目的国的有关进口政策、贸易摩擦等方面制定相应措施，如完善产品的海外认证注册，注重海外销售资金回收风险，加强知识产权保护和

购买出口信用保险等。此外，公司积极完善海外销售代理体系，拓宽销售国家和地区的范围，提升公司品牌的国际影响力，努力向优秀的国际医疗器械供应商转变。总之对较大可能发生的风险事件都采取必要的风险应对策略和控制措施，内部审计定期对内部控制的有效性进行评价，以保障生产经营活动的正常运行和经营目标的实现，降低风险事件带来的损失。报告期内，公司经营管理未发生由于经营不善而导致的财务风险。

17、产品风险

（1）产品集中风险

公司专注于医疗监护设备的研发、生产和销售，主要产品包括掌上监护仪、常规一体式监护仪及插件式监护仪等三大系列产品。因主要产品较为集中，公司的经营业绩过度依赖医疗监护设备，一旦该产品遇到政策、技术更新替代、需求改变、原材料供应等因素产生的突发不利影响，公司可能面临主要产品集中导致的风险。

从2012年开始，公司在巩固传统医疗监护设备的基础上，有步骤、有计划的进入血液透析行业，并先后收购多家子公司，其主要产品均为经营血液透析设备及耗材产品。目前被收购的营业公司整合情况理想，且销售业绩呈上升趋势，这在一定程度上减轻了公司主要产品集中的风险。

（2）产品质量风险

公司主营产品属于医疗器械，除需具有国家主管部门颁发的医疗器械生产和经营许可证外，国内在销产品均取得国家主管部门颁发的医疗器械注册证，外销产品均通过出口目的国的相关市场准入认证，如欧盟CE认证、美国FDA 510(k)许可以及获得了国际认证机构TUV颁发的MDSAP认证证书。因此，产品质量风险属于公司核心关键，公司产品从研发、原材料采购，到生产制造、检测检验均严格依照标准和规则实施，保证公司产品的质量安全可靠。报告期内，公司产品未发生任何严重的质量风险。

18、核心人员流失风险

公司重视人才的发展，在员工薪酬、福利等方面均建立了完善的绩效考核机制，制定多种形式的激励机制，把核心员工的利益与公司的成长挂钩，充分调动员工积极性，保证公司人才队伍稳定发展。

19、子公司管控风险

血液透析产品是公司战略发展规划的重要方向，目前实现战略目标主要通过外延式并购的方式来不断完善产品线。自2012年开始，公司先后收购或投资设立挚信鸿达、恒信生物、博奥天盛、常州华岳、武汉启诚、柯瑞迪、苏州君康、四川宝莱特智立、南昌宝莱特医疗等与血液透析产品相关的企业，这些子公司在生产运营管理、市场营销、人才管理和产品结构等方面均与公司存在较大差异。因此，在人员、规章制度、财务管理、公司文化等方面的整合中容易出现一定问题，从而直接或间接影响被收购公司生产和经营。报告期内，公司为整合现有资源，提升经营效益。项目收购完成后，公司管理层采取积极的措施，尽量消除或降低这些方面的管理风险，在确保被收购公司独立运营的模式下，逐步对其在人力、财力、管理模式和财务规范等方面提供支持，从而提高被收购公司的管理效率，实现规范管理，确保管理风险控制有效。

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，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公司制度和内部控制手册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。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

公司分别按照定量标准和定性标准来确定财务报告内部控制的重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

（1）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准

衡量指标	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
营业收入	错报总额< 0.5%	0.5%≤错报总额 <1%	1%≤错报总额
资产总额	错报总额< 0.5%	0.5%≤错报总额 <1%	1%≤错报总额

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准

重大缺陷：出现下列迹象的，一般认定为财务报告内部控制存在重大缺陷：

- ①董事、监事和高级管理人员在公司经营管理活动中存在重大舞弊；
- ②公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；
- ③信息披露存在严重违规，并导致证券监管机构的行政处罚；
- ④公司内部控制制度无效或公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效；

⑤发现当期财务报表存在重大错报，内部控制在执行过程中未能发现。

重要缺陷：出现下列迹象的，一般认定为财务报告内部控制存在重要缺陷：

- ①未依照公认会计准则选择和未应用会计政策；
- ②对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施并没有相应的补偿性控制；
- ③重要的岗位人员存在重大的徇私舞弊行为；
- ④重要缺陷向经营管理层汇报且经过合理期限后，仍没有对其进行管控的。

除上述之外的其他控制缺陷视为一般缺陷。

2.非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司非财务报告内部控制缺陷认定主要依据缺陷涉及经营的严重程度、直接或潜在负面影响的性质、范围等因素，同时参照财务报告内部控制缺陷的认定标准来确定非财务报告内部控制的重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

(1) 非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准：

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失金额	小于200万元（含200万元）	200-400万元（含400万元）	400万元以上

(2) 非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准：

重大缺陷：出现下列迹象的，一般认定为非财务报告内部控制存在重大缺陷

- ①违反国家法律法规经营的行为；
- ②遭受证券监管机构发出的警告等处分；
- ③重要岗位或业务无内控设计或设计失效；
- ④公司内部控制重大缺陷未得到整改；

⑤公司董监高级管理人员及核心技术人员流失严重。

重要缺陷：出现下列迹象的，一般认定为非财务报告内部控制存在重要缺陷

①公司重要内部控制制度设计存在缺陷；

②公司内部控制重要缺陷未得到整改；

③公司因经营决策失误，导致损失；

④公司员工未按照内控制度执行，形成损失；

⑤公司关键岗位人员离职情况严重。

除上述之外的其他控制缺陷视为一般缺陷。

（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、重要缺陷。

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、重要缺陷。

（四）公司内部控制管理思路与方向

随着外部环境的变化，国家法律法规的逐步深化和完善，结合公司自身经营发展方向与发展环境，公司的内部控制体系也在不断完善，并付之执行，尽可能的满足公司稳步向前发展需要。

企业的内部控制管理工作是一项长期而系统的工程，为确保后期的内控体系建设能够更加适应企业发展。本着“防风险、促发展、见效益、维护投资者权益”思路，公司将不断完善内部控制体系以适应国家法律法规的要求，确保公司在规范的体制下持续、健康发展。

1、公司根据现有的《企业内部控制基本规范》等相关法律法规规定，结合公司执行内部控制过程中发现的缺陷，及时学习更新知识，持续优化、完善适合企业发展的内部控制体系及相关配套流程。

2、继续优化内部控制环境，加大培训和宣传力度，使公司全体员工建立风险意识和控制意识，使各执行人员及督检人员更加系统的了解和掌握企业内部制度的程序和方法。

3、充分发挥公司审计部的作用，加大对审计的认识度与意识度，同时审计人员做好相关工作的沟通与解释，让审计部完全深入到公司各业务进行审计，在审计发现重大问题时，充分发挥审计委员会的作用，为公司的发展提供实质性与建设性意见。

4、审计队伍始终处于不断学习过程，同时加强专业培训，提高专业知识能力，创新审计方法，丰富审计手段，更好完成对公司内部控制的相关审计工作。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2023年4月18日