

# 蓝帆医疗股份有限公司

## 2022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2022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、公司建立内部控制的目标和遵循的原则

#### （一）公司建立内部控制的目标

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。

#### （二）公司内部控制的建立遵循的基本原则

1、全面性原则。将内部控制贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖企业及所属单位的

各项业务和事项。

2、重要性原则。在全面控制的基础上，关注重要业务和高风险领域。

3、制衡性原则。在治理机构、机构设置、权责分配、业务流程等方面形成相互制约、相互监督，并同时兼顾运营效率。

4、适应性原则。内部控制与企业经营规模、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。

5、成本效益原则。在内部控制设计和实施过程中权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制。

### 三、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，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，公司董事会认为，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。

### 四、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：母公司及公司全资子公司、控股子公司。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%。

（1）蓝帆医疗股份有限公司，主营业务为心脑血管业务、健康防护业务和护理业务。

（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，主要业务是医疗器械生产及橡胶制品制造。

（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销售。
- (5) 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。
- (6) 淄博蓝帆防护用品有限公司，为蓝帆（香港）贸易有限公司的全资子公司，主要业务是丁腈手套等生产。
- (7) 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。
- (8) BLUE SAIL (USA) CORPORATION，为公司的全资子公司，主要业务是投资管理。
- (9) Omni International Corp.，为BLUE SAIL (USA) CORPORATION的全资子公司，主要业务是贸易。
- (10) Biosensors International Innovation Center Limited，为Bluesail New Valve Technology Asia Limited (HK) 的全资子公司，主要业务是医疗产品和技术研发。
- (11) 北京百康晖健医疗科技有限公司，为吉威医疗的全资子公司，主要业务是技术开发转让及销售医疗器械。
- (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”），为公司的全资子公司，主要业务是控股投资。
- (16) CB Cardio Holdings I Limited，为CBCH II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) 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。
- (21) Biosensors Interventional Technologies HK Limited，为BIT的全资子公司，主要业务

是贸易、医疗器械与生物科技。

(22) 山东吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”），为柏盛国际的全资子公司，主要业务是开发、生产及销售医疗器械。

(23) 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。

(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控制的子公司，主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(27) 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。

(28) 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。

(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 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。

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

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

(33) Biosensors International UK Ltd，为BESA的全资子公司，主要业务是销售医疗器械。

(34) Biosensors Medical India Private Limited，为BESA的全资子公司，主要业务是市场营销及销售医疗器械。

(35) Bluesail New Valve Technology HK Limited，为公司的全资子公司，主要业务是投资控股、商务咨询、国际贸易。

(36) 淄博蓝帆博奥医疗科技有限公司，为Bluesail New Valve Technology Asia Limited的全资子公司，主要业务是销售医疗器械。

(37) 淄博蓝帆博心医疗科技有限公司，为吉威医疗公司的全资子公司，主要业务是销售医疗器械。

(38) 上海蓝帆博元医疗科技有限公司，为淄博蓝帆博心医疗科技有限公司的全资子公司，主要业务是生产销售医疗器械。

(39) 上海蓝帆博奥医疗科技有限公司，为淄博蓝帆博奥医疗科技有限公司的全资子公司，主要业务是开发、生产及销售医疗器械。

(40) NVT AG，为CBCH II的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的研发、生产和销售。

(41) NVT GmbH，为NVT AG的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的生产。

(42) Biosensors International Deutschland GmbH，为BESA的全资子公司，主要业务是推广和销售心脏瓣膜和其他高科技医疗产品。

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

(44) 武汉必凯尔救助用品有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是医疗器械销售。

(45) 湖北高德急救防护用品有限公司，为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械生产及销售。

(46) 宝科特医疗科技（武汉）有限公司，为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的批发及零售。

(47) 湖北蓝帆护理用品有限公司，为蓝帆（香港）贸易有限公司的全资子公司，主要业务是水刺非织造布卷材及其制品的研发、生产及销售。

(48) 山东蓝帆健康科技有限公司，为蓝帆（香港）贸易有限公司的全资子公司，主要业务是丁腈手套等生产及销售。

(49) Bluesail New Valve Technology Asia Limited，为CBCH II的全资子公司，主要业务是控股投资。

(50) Bluesail New Valve Technology Singapore Pte. Ltd.，为Bluesail New Valve Technology Asia Limited的全资子公司，主要业务是生产与销售医疗器械。

(51) 高格医疗用品（湖北）有限公司，为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司，

主要业务是医疗器械及医用口罩生产。

(52) 蓝格医疗科技(湖北)有限公司, 为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司, 主要业务是医疗器械和体育用品的销售。

(53) 淄博蓝帆新材料有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是PVC手套等生产及销售。

(54) 淄博蓝帆健康科技有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是丁腈手套等生产及销售。

(55) 蓝帆医疗(上海)有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是研发。

(56) 蓝帆(海南)供应链有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是贸易。

(57) 蓝帆加点蓝科技有限公司, 为公司的全资子公司, 主要业务是贸易。

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) 治理结构与组织架构

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、薪酬委员会、战略委员会和提名委员会各有三名成员，其中，提名委员会、审计委员会和薪酬委员会各有两名独立董事，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。

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，定期组织各事业部的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。

公司的核心管理团队和技术研发团队均长期从事相关行业，在对公司业务发展至关重要的生产管理、技术研发、财务管理领域拥有丰富的经验，对行业的发展现状和动态有着准确的把握，专业优势明显。公司管理层在心脑血管、防护和护理领域拥有丰富的产品研发、运营和管理经验，兼具全球化视野和本土化战略，对国内外行业技术和发展

有着准确的判断和深刻的洞察，并以“开放、包容、规范、共创”的企业文化，建立了一支拥有高效率的决策和执行能力、卓越的团队精神和踏实的管理风格的运营管理团队。在公司全面跨越升级、深度夯实发展地基的三到五年，公司将结合新时代下商业环境，围绕打造“去中心化”组织，全面设计“多层次事业合伙人机制”，打造创新型、赋能型、共享型组织新模式，汇集五湖四海的精英人才，共同打造可持续发展的不竭动力。

### （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。

2022年度，公司通过山东蓝帆慈善基金会向新疆乌鲁木齐、西藏日喀则、四川泸定、云南马关、河南汤阴、上海及山东淄博等地捐赠防疫物资，包括医用手套、医用口罩、消毒凝胶、消毒湿巾、防护服等，全年实现捐赠21次，合计捐赠660余万件物资，总价值279万元。例如，公司通过山东蓝帆慈善基金会向淄博市临淄区红十字会捐赠包括约46万只各类医用口罩、约160万支医用手套，及消毒凝胶、消毒湿巾等总计90余万元物资。除此之外，刘文静董事长还以个人名义向中越边境的马关县捐赠了5万支丁腈手套、5万只医用外科口罩、600瓶消毒凝胶。

2023年2月6日，土耳其南部靠近叙利亚边境地区发生强烈地震，造成多人死亡。作为旗下拥有亚洲排名第一的医疗急救包企业的全球化医疗器械平台，公司通过中国红十字总会向土耳其和叙利亚地震灾区捐赠了一批价值人民币50.89万元的急救物资，其中包括1,000个家庭应急包和1,000条急救毯；2月13日，中国红十字会向叙利亚地震灾区提供的第二批人道主义援助物资从北京启运，该批物资包括包含公司捐赠的1,000个家庭应急包和1,000条急救毯。

公司下属子公司吉威医疗秉承分享、交流、精进与提升的参会理念，希望不断为我国心血管领域提供卓越产品与解决方案。2022年1月，吉威医疗凭借长期传递公益主张、积极践行新时代背景下公益实践最佳路径、始终贯彻社会创新与商业向善的探索之路从而荣获了“2021企业社会责任行业典范奖”。

2022年度，子公司柏盛国际海外团队成功举办了近100余场学术活动，共计参会人数



近万人次。柏盛国际致力于全面发展和提高全球心脏病学介入诊疗技术，把握新技术、新进展、新趋势，促进心脏病学及相关领域最新研究成果的推广与应用。

公司将会坚定不移走高质量发展道路，主动顺应双循环新发展格局，把企业发展同国家繁荣、人民幸福紧密结合起来，通过企业的创新和担当，为人们创造福祉，为社会创造价值。

#### （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、共创”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，把企业文化理念根植于全员之中，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

公司设内部审计部门，制定了《内部审计管理制度》，对董事会、审计委员会负责，内审部由3名具备岗位能力的专职审计人员组成，部门负责人由董事会选聘。内审部在公司董事会领导下，独立行使审计监督权，不受其他任何部门或个人的干涉。

内审部根据年度审计计划和董事会要求，在审计委员会的指导和监督下开展内部审计工作。每年对公司各内部机构及部门、全资及控股子公司、对公司具有重大影响的参股公司的内部控制制度的建立和实施进行检查和评估，审计事项涵盖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；每季度对公司会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计；每半年对公司募集资金使用、提供担保、关联交易、证券投资与衍生品交易、提供财务资助、购买或者出售资产、对外投资等重大事件的实施情况进行一次检查；每半年对公司大额资金往来以及与董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人资金往来情况进行一次检查；以及不定期开展其他专项审计工作。

内部审计部门每季度与董事会审计委员会召开一次会议，报告内部审计工作情况和

发现的问题，每年向审计委员会提交一次内部审计报告。内部审计部门在审查过程中发现内部控制存在重大缺陷或重大风险时，可直接向董事会及审计委员会、监事会报告。

内部审计工作对促进完善公司内部控制体系、提升管理者经营管理水平，以及企业经济效益的提高起着非常重要的作用。

#### （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可以相互配合，各不相容岗位又能有效地相互制约和监督。

公司对采购过程进行有效管理，对市场竞争充分的产品或服务进行采购时，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的采购，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执行；建立了严格的预付款审批与跟踪控制，定期进行预付账款分析，定期将预付账款明细和账龄分析与采购部门进行对账，获得采购部的解释并能将预付账款金额与合同对应，确认合同是否仍在执行，确认合同中货物何时到货。

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，根据评价结果动态更新供应商名录。

#### （9）生产管理

公司根据国家有关安全生产的规定，制定了《安全生产管理制度》、《安全环保督查管理制度》等相关管理制度，严格规范了安全生产检查及隐患治理、设备设施维护保养、职业健康管理、劳保用品管理、特种作业人员及特种设备管理等方面的操作程序，定期进行应急预案演习，注重日常培训，结合绩效考核管理，切实做到安全生产。

#### （10）资产管理

##### ①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，公司对固定资产的采购、维护、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。

##### ②存货

公司重视存货管理，运用现代物流管理理念，明确存货验收入库、仓储保管、领用发出、定期盘点、残次品处置等环节的管理要求。设立仓储部门对存货进行管理，落实权责分离，确保岗位间互相制约、监督。制订制度要求公司内部除存货管理部门及仓储人员外，其余部门和人员接触存货时，需由相关部门特别授权。

企业重视存货入库的验收管理：对于外购存货，仓储部门根据系统中的采购订单验收并入库采购的大宗原材料，货物由仓储部经办人员做销售订单签收，严格检查合同、

发票等原始单据确保与货物一致；对于自产存货，严格检查存货的质量，及时发现不合格产品并采取补救措施。

仓库具备良好的储存条件，并配置了防火设备，同时对仓库及存货进行了投保，仓库管理员负责日常维护存货的收、发、存记录，并确保实际库存数量与存货记录相一致，每天对自己分管的库房进行详细检查，采取措施防止物资因环境的变化或虫害、鼠害而损坏、受潮、变质、锈蚀、老化。公司对自有仓库及租用仓库进行严格区分，并对不同类别的货物进行分类保存。

仓库和生产部门定期对存货进行盘点，财务、仓库、生产部门于年末进行共同盘点，形成存货盘点报告，如存在差异则查明原因并及时处理。在盘点时，如果出现毁损、陈旧、过时存货及残次存货或者存货盘盈、盘亏，相关部门均会及时解决。

#### （11）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。

#### （12）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、立项审批、招标比价、合同订立、工程项目预算、工程进度监督、质量控制监督、工程项目验收、工程的结算等各环节，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。

#### （13）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。

#### （14）财务系统

公司设置了独立的财务管理和会计核算机构，严格遵照《企业会计准则》及有关财务法规，建立了具体的财务制度，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，涵盖了公司财务管理、会计核算等方面。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。同时，公司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。

财务报告根据财务报告编制方案进行编制，所采用的会计政策与会计估计按照规定的权限进行审核。财务报表经财务部长、分管经理、财务总监审核财务信息的真实可靠，格式符合规定，最终汇报至总裁和董事长。公司按照法律法规与国家统一的会计准则制定有关财务报告提供期限的规定，及时对外提供财务报告。公司建立了财务报告分析制度，对公司资产负债情况、经营情况等进行分析，确保财务报告在企业生产经营管理中发挥积极作用。

公司实行全面预算管理，在每年的三季度末进行下年度的预算制定。集团下达提交预算的指令，由财务部门主导，按照不同的流程和科目向各成本中心下发预算的模板并进行填报指导。各业务部门、财务部门对预算进行分级编制审核，逐级汇总，最终交由管理层审议。全面预算一经下达，公司各部门均认真组织实施，并对实施情况进行考核。

#### （15）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、回避表决等事项做了明确规定。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”）、上海蓝帆实业有限公司（以下简称“上海蓝帆实业”）、淄博恒晖商贸有限公司（以下简称“恒晖商贸”）、淄博宏达热电有限公司（以下简称“宏达热电”）、淄博诚迅自动化设备有限公司（以下简称“淄博诚迅”）、南京沃福曼医疗科技有限公司、Spectrum Dynamics Medical HK Limited、Bioptimal International Pte. Ltd.（以下简称“BIP”）和Tengyue（Singapore）Medical Technology Pte. Ltd发生的关联交易总额为人民币79,884.77万元。前述关联交易的审批程序如下：

公司于2021年12月10日召开第五届董事会第二十次会议和第五届监事会第十八次会议，2021年12月27日召开2021年第三次临时股东大会，审议并通过了《关于公司及子公司与关联方开展2022年度日常关联交易的议案》，公司及子公司拟在2022年度从关联方朗晖石化、上海纽赛国际贸易有限公司（以下简称“上海纽赛”）以及上海蓝帆化工有限公司（以下简称“上海蓝帆化工”）合计采购增塑剂产品不超过48,500吨，采购金额不超过51,505万元；向关联方朗晖石化采购糊树脂不超过36,000吨，采购金额不超过38,230万元。上述关联交易金额不超过89,735万元。

公司及子公司拟在2022年度向关联方Tengyue（Singapore）Medical Technology Pte. Ltd采购健康防护手套产品不超过11,520万元；公司及子公司拟向关联方恒晖商贸销售健康防护手套不超过24万元，上述关联交易金额不超过11,544万元。

公司及子公司拟向关联方宏达热电及其销售代理机构采购电力能源，预计采购数量不超过16,400万度，采购金额不超过9,512万元；向宏达热电及其销售代理机构采购蒸汽能源，预计采购数量不超过185万吨，采购金额不超过55,500万元；向宏达热电及其销售代理机构采购水能源，预计采购数量不超过3,970万吨，采购金额不超过810万元，上述关联交易金额不超过65,822万元。公司及子公司拟向关联方淄博诚迅采购自动化设备、备品备件及配套服务，采购金额不超过1,605万元。

公司的子公司 CBCH II及子公司拟向关联方BIP及Spectrum Dynamics Medical HK Limited提供劳务关联交易金额不超过85.54万元。2021年3月12日，BIP控股股东由公司持股5%以上股东北京信聿投资中心有限合伙变更为Prunus Medical (HK) Limited，根据《深圳证券交易所股票上市规则》的规定，2022年3月12日蓝帆医疗及子公司与BIP的交易将不再属于关联交易。

公司的子公司 CBCH II 及子公司拟向关联方南京沃福曼医疗科技有限公司采购 Optical Coherence Tomography 导管及相关设备，租赁设备，上述关联交易金额不超过 5,600 万元。

公司于 2022 年 4 月 28 日召开第五届董事会第二十四次会议和第五届监事会及第二十二次会议，审议并通过了《关于新增关联交易主体并调整部分关联交易的议案》，由于关联方股权架构及营销平台的调整，公司 2022 年度日常关联交易拟新增关联交易主体上海蓝帆实业及山东蓝帆化工有限公司（以下简称“山东蓝帆化工”），原与公司发生 2022 年度日常关联交易的主体由上海纽赛调整为上海蓝帆实业、由上海蓝帆化工调整为山东蓝帆化工，2022 年度日常关联交易预计额度及其他内容不变。

#### （16）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，公司进行的主要对外投资活动如下：

公司于 2022 年 1 月 13 日召开第五届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于下属子公司与专业投资机构合作投资基金的议案》。公司的下属子公司吉威医疗与中新苏州工业园区开发集团股份有限公司等有限合伙人参与投资由苏州工业园区亿生私募基金管理有限公司发起设立的基金苏州工业园区亿生一期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“亿生一期”），目标基金规模为人民币 3 亿元。其中，吉威医疗作为有限合伙人以自有资金出资人民币 2,000 万元。亿生一期立足东方医疗器械创新中心和中國心血管医生创新俱乐部（CCI）积累的长三角地区优质丰富的项目资源，依托头部产学研医及产业园运营力量，投资早期医疗器械、体外诊断试剂、干细胞、生物技术及医疗服务等项目，有助于公司布局大健康、新医疗领域的产业和投资，符合公司战略发展规划。

公司于 2022 年 12 月 13 日召开了第五届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于投资建设科创总部及产业化基地项目的议案》，公司拟在上海市浦东新区上海国际医学园区投资建设蓝帆医疗科创总部及产业化基地项目，用于蓝帆医疗全球商业总部及高值产

医疗器械生产基地，未来将承担蓝帆医疗冠脉介入、结构性心脏病、外周介入、神经介入和微创外科5个产品线的研发与生产功能，以及蓝帆医疗高端医疗器械的总部职能，包括不限于战略规划、投资并购、财务中心等。

本项目按照分期建设的方式进行，投资总金额不超过人民币24.80亿元。其中一期项目为建设研发管理综合大楼及其配套楼，拟投资金额为7.70亿元，计划使用募集资金6亿元，该募投项目已经公司于2022年10月28日召开的第五届董事会第二十八次会议及2022年11月23日召开的2022年第一次临时股东大会审议通过；二期项目为建设高值医疗器械生产厂房及其配套设施，拟投资金额为17.10亿元。

#### （17）可转债相关事项

2020年5月25日，公司召开第五届董事会第二次会议和第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于进一步明确公司公开发行可转换公司债券方案的议案》，明确本次发行的可转债初始转股价格为17.79元/股。公司公开发行可转债已获得中国证监会证监许可【2020】710号文核准，本次发行的可转债简称为“蓝帆转债”，债券代码为“128108”。公司于2020年5月28日公开发行了31,440,400张可转换公司债券，每张面值为100元，发行总额为人民币3,144,040,000元，并于2020年6月19日在深圳证券交易所上市。

公司于2021年5月17日召开第五届董事会第十五次会议，于2021年6月8日召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于重大资产重组标的业绩补偿方案的议案》以及《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理重大资产重组标的业绩补偿后续事项的议案》，同意公司分别以1元总价回购注销业绩承诺方淄博蓝帆投资有限公司持有的公司23,361,227股股份、业绩承诺方北京信聿投资中心（有限合伙）持有的公司24,787,109股股份。公司于2021年6月23日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完成上述合计48,148,336股业绩补偿股份的回购注销手续，为此，可转债的转股价格于2021年6月25日起由17.79元/股调整为18.64元/股。具体内容详见公司2021年6月25日披露在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网上的《关于可转换公司债券转股价格调整的公告》（公告编号：2021-054）。

公司于2021年6月8日召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于公司2020年度利润分配的预案》，本次权益分派股权登记日为：2021年7月6日，除权除息日为：2021年7月7日；权益分派方案为：以公司剔除已回购股份后的1,006,701,182股为基数，向全体股



东每10股派4.000000元人民币现金（含税），不送红股，不以公积金转增股本。为此，可转债的转股价于2021年7月7日起由18.64元/股调整为18.24元/股。具体内容详见公司2021年6月30日披露在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网上的《关于可转换公司债券转股价格调整的公告》（公告编号：2021-061）。

报告期内，蓝帆医疗转债转股价格未进行调整，具体情况如下：

截至2022年8月16日，公司股价已出现任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格85%的情形，已触发“蓝帆转债”转股价格的向下修正条件。经公司第五届董事会第二十六次会议审议通过，公司董事会决定本次不向下修正“蓝帆转债”转股价格，且自本次董事会审议通过之日起的6个月内（2022年8月16日至2023年2月15日），如再次触发“蓝帆转债”转股价格向下修正条件，亦不提出向下修正方案。自本次董事会审议通过之日起满6个月之后，若再次触发“蓝帆转债”转股价格的向下修正条件，届时公司董事会将再次召开会议决定是否行使“蓝帆转债”转股价格的向下修正权利。

#### （18）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.公司的对外担保总额，超过最近一期经审计总资产30%以后提供的任何担保；c.公司在一年内担保金额超过公司最近一期经审计总资产30%的担保；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2022年12月31日，公司不存在对外担保事项（不含为合并报表范围内的子公司提供的担保），也不存在以前发生并延续到报告期的其他对外担保事项。

##### b.公司为子公司提供担保情况

截至2022年12月31日，公司对子公司的担保余额为121,776.33万元（外币担保余额均

按照2022年12月31日央行公布的汇率折算），占公司2022年12月31日经审计净资产的11.54%。

c.子公司为公司子公司提供担保情况

截至2022年12月31日，子公司对公司、子公司的担保余额为60,080.43万元（外币担保余额均按照2022年12月31日央行公布的汇率折算），占公司2022年12月31日经审计净资产的5.69%。

（19）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。

公司根据《公司章程》、《深圳证券交易所股票上市规则》等相关法律法规的要求，制定了《信息披露事务管理制度》，认真严格履行信息披露义务。公司指定《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和“巨潮资讯网”为公司信息披露的报纸和网站，真实、准确、完整、及时地披露公司信息，确保公司所有股东公平地获得公司相关信息。同时，公司进一步加强了与证券监管机构的联系与沟通，积极向证券监管机构报告公司的相关事项，确保公司信息披露更加规范

（20）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。

#### （21）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《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》、《深圳证券交易所股票上市规则》及公司《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 | 人民币1,000万（含）元以上    | 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 | 人民币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 | 人民币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。

#### 3、一般缺陷的认定及整改情况

在日常运行中，内部控制可能存在一般缺陷，由于公司内部控制设有自我评价和内部审计的双重监督机制，内控缺陷一经发现确认即采取更正行动，使风险可控。

## 五、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。2023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2022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

二〇二三年四月二十七日