

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2023 年度内部控制自我评价报告

北京怡和嘉业医疗科技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”），结合北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（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 2023 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。管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。

公司内部控制的目的是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，实现公司发展战略。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认定情况，于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。

公司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

公司按照风险导向原则和分批次实施内部控制体系建设的策略，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、2023 年度内部控制建设及评价工作的范围

根据《企业内部控制评价指引》对内部控制评价工作的全面性和重要性要求，纳入评价范围的主要单位包括：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司及其分公司、天津怡和嘉业医疗科技有限公司、东莞怡和嘉业医疗科技有限公司、天津觉明科技有限公司、天津亿诺科技有限公司、西安叶尼塞电子技术有限公司、东莞市好仕康塑胶科技有限公司、北京瑞迈特贸易有限公司、BMC Medical(France)SARL。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 100.00%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100.00%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项

（1）治理结构

公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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》等法律法规的规定，建立健全了股东大会、董事会、监事会和管理层的法人治理结构。公司董事会、监事会共同对股东大会负责，管理层对董事会负责，形成了合理的分工和制衡，保证了公司治理结构的有效和规范。

根据《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》和公司治理结构建立情况，公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》及董事会各专门委员会工作细则等重要的决策制度，明确了决策、执行、监督等职责权限，形成了科学有效的职责分工和制衡机制，以促进治理结构各司其职、规范运作。

公司对组织架构和内部机构进行了全面梳理，并建立了评估调整机制，以定期对组织架构设计和运行的效率和效果进行综合评价。

（2）组织机构

公司根据实际情况，设立了符合公司发展和经营管理需要的职能部门，包括营销中心、研发中心、制造中心、采购中心、财务中心、行政中心、人力资源中心、法律合规与知识产权中心、质量法规中心、品牌中心、董事会办公室、总经理办公室、内审部、信息技术部、公共事务办公室等；通过合理划分各部门职责及岗位职责，并贯彻不相容职务相分离的原则，充分发挥各职能部门的作用，既促进了信息的上传、下达和各业务活动间的良好衔接运转，又有效的促进了公司生产经营管理的顺畅进行。

（3）发展战略

公司在董事会下设立了战略委员会，根据《董事会战略委员会工作细则》的相关规定对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议。公司根据战略委员会的指导精神，通过召开战略讨论会的方式，在认真进行市场洞察分析的基础上，通过集体讨论明确战略意图，定位业务创新焦点，确定公司现阶段的重要战略规划。

（4）人力资源

公司根据国家相关法律、法规并结合公司实际经营情况，制定了《员工手册》《考勤管理办法》《差旅费管理办法》《派驻管理办法》等规章制度，以规范人力资源管理相关的各项工作程序；公司在基于对业务支持的基础上，梳理员工培训管理体系，为不同职能属性的员工提供有针对性的培训课程，为公司关键人才及管理人员提供外部培训课程，通过分级分类的培训管理，提升培训效率和效果，促进员工业务素养的提高。

（5）内部审计

公司监事会负责监督董事会及管理层的各项工作，保障全体股东利益和公司利益不受侵犯，对股东大会负责并报告工作。

公司董事会下设审计委员会，直接对董事会负责，作为董事会专设监督机构，主要负责公司内外部审计的沟通以及内部监督和核查。

公司内审部作为内部审计部门，对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检查监督。内审部独立于管理层，按照审计工作计划，通过开展常规审计、专项审计等工作，对公司及控股子公司是否严格按照内部控制制度运作进行审计监督，评价内部控制的设计和执行情况并将评价情况及时报告董事会，并对审计中发现的内部控制缺陷及时进行分析、跟进、并提出完善建议。

（6）企业文化

公司秉承“关爱到家”的宗旨，以“提供高品质产品、专业服务，积极关爱，帮助全球家庭应对呼吸慢病”为使命，致力于“成为全球呼吸健康管理的首选平台”。公司着力培育员工积极向上的价值观和社会责任感，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新和团队协作精神，持续增强企业文化建设以提升公司的核心竞争力。

（7）社会责任

公司积极主动履行社会责任，努力资助困难群体。公司作为向全球用户提供睡眠呼吸障碍、慢性呼吸系统疾病整体解决方案的服务商，积极结合自身优势，紧密联合大爱清尘，携手北京韩红爱心慈善基金会等公益组织，持续为解决尘肺病患者的呼吸健康问题和因病致贫问题而不懈努力，向患者、康复中心、定点救治医疗机构提供医疗设备、培训服务、支持公益项目经费、资助患者子女教育费用等。同时，为实现我国睡眠医疗资源的均质化，公司也多次向县域级医院输送专业设备。为推动优质医疗资源下沉、提升基层医疗服务水平提供了企业力量。

（8）质量管理

公司建立、实施和保持以《质量手册》、程序文件、管理规定、技术文件和记录表格等文件组成的质量管理体系；涵盖质量方针、质量目标、管理职责、设计开发过程、采购过程、生产过程、质量管理过程及销售过程等医疗器械运营全过程，并能够在实际经营中有效执行。公司设有质量管理部门质管部和质检部，配置专职质量工程师和专职检验人员，并配有专门的检验仪器设备，确保质量管理部门工作独立并能够行使监督和指导职能。公司质量管理工作覆盖了各生产平台的物料检查、生产规程、检验放行、质量跟踪等全流程，确保公司采购部门、研发部门、生产部门和销售部门的生产经营活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

（9）资金管理

公司全面梳理了资金活动的相关业务流程，科学设置了工作相关岗位，对现金、银行存款、票据、印章等关键事项进行严格管理。公司明确规定资金活动各个环节的职责权限，并严格遵守岗位不相容等要求，对资金的使用设置了严格的授权和审批程序，以切实保护公司的资金安全，防范资金风险。

公司对募集资金的管理严格按照《募集资金管理办法》及有关财务管理制度执行，对募集资金的存放、使用、项目实施管理、投资项目变更及使用情况监督、

信息披露等事项进行了明确规定。公司对募集资金采取专户存储、专款专用的原则进行统一管理，并聘请外部会计师对募集资金存放和使用情况进行审计，以保证募集资金使用的规范、公开、透明。

为切实提高公司资金使用效率，防范汇率波动风险，公司开展了外汇套期保值业务，并制定了《外汇套期保值业务管理制度》，以规范相关业务操作，降低汇率波动对公司经营的影响，增强公司财务稳健性。

（10）资产管理

公司已建立了完善的存货管理制度，对存货的计价、验收入库、日常保管、换货退库、领用出库、定期盘点等环节进行规范，相关人员严格按照制度规定进行存货出入库管理和会计计价核算。公司同时建立了存货监督检查机制，以保证存货的存储安全及质量安全。

公司已建立了固定资产购置、折旧计提、后续支出、清查、处置、抵押、投保、减值等相关控制流程，并对无形资产的取得和认定、使用和转移、会计记录等作了严格规定。以及时防范资产管理风险，提高资产使用效能。

（11）销售与收款管理

公司结合实际情况制定了符合公司运营的销售政策，对定价原则、信用标准和信用条件、收款方式以及销售人员的职责权限等相关内容作了明确规定。公司规范了从接受客户订单到安排组织货源、发货、确认收入、管理应收账款等一系列工作，以保证公司销售业务的正常开展和应收账款的及时回收。

（12）采购与付款管理

公司结合实际情况建立和完善了采购与付款的控制程序，明确了对请购、询价比价、采购、验收、付款等环节的职责和审批权限，以保证采购流程科学透明。在供应商选择过程中，公司对供应商的资质、产品质量、供货能力、生产过程控制能力等方面进行严格审核；在采购过程中，公司对供应商的供货质量、交货期、技术支持、售后服务等方面的信息进行收集评价，并定期对供应商进行审核，以保证采购流程在合法合规的前提下为公司采购到更多质优价廉的商品与服务。

（13）研究与开发管理

公司制定了相关制度来控制研发活动的进行，将设计与开发过程分为产品立项、项目策划和产品定义、设计及样机实现、设计验证和确认、小批量试生

产与产品确认、质量改进和结项六个阶段，以强化对研发全过程的管理；公司也建立了研发相关奖励制度以激励研发人员的积极性，鼓励专利成果产出，促进公司技术的创新发展。

（14）合同管理

为规范合同管理，公司制定了《合同管理办法》，以加强对合同管理各环节的控制，包括合同管理相关部门及职责划分、合同的评审、合同的履行、合同的变更及解除、合同争议的解决、合同档案管理、考核与奖惩等，以促进合同有效履行，切实维护公司的合法权益。

（15）关联交易管理

公司已制定了《关联交易管理制度》，对关联交易的决策程序及信息披露过程、关联交易的内部管理部门及职能等内容进行了明确规定，以保证公司与关联方之间订立的关联交易合同符合公平、公开、公正的原则，确保公司的关联交易行为不会损害公司和全体股东的利益。

（16）对外投资管理

公司制定了《对外投资管理办法》以落实投资决策责任，投资项目立项由公司总经理办公会、董事会和股东大会按照各自的权限分级审批。公司对投资项目的立项、评估、决策、实施、管理、收益、投资处置等环节进行全过程管理，合理保证了对外投资的决策科学，保障了投资资金的安全。

（17）对外担保管理

公司制定了《对外担保管理制度》，该制度对担保决策程序、担保原则、担保责任、担保合同管理、对外担保信息披露等相关内容进行了明确的规定，确保公司对外担保行为不会损害公司和全体股东的利益。

（18）财务报告管理

公司已根据国家相关法律法规要求和自身实际情况全面梳理了财务报告管理相关的业务流程，并已建立符合公司实际的财务信息管理系统，规范了公司会计政策、核算方法、会计处理、资产盘点、核实账务及合并报表编制等内容，以确保公司的会计工作按相关规定执行，保证财务会计报告的真实性和准确性。

（19）信息披露管理

公司已根据国家相关法律法规要求和自身实际情况建立了《信息披露与投资者关系管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》等，从信息披露机构和人员、披露程序、披露文件、信息保密、内幕信息管理、责任追究等方面做出详细规定，以保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司股东、债权人及其他利益相关人的合法权益。

重点关注的高风险领域主要包括：销售与收款管理、采购与付款管理、资金管理、财务报告管理、关联交易管理、信息披露管理等。

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规章制度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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

- ①重大缺陷：错报 \geq 利润总额的 10%
- ②重要缺陷：利润总额的 5% \leq 错报 $<$ 利润总额的 10%
- ③一般缺陷：错报 $<$ 利润总额的 5%

1)具有以下特征的缺陷，认定为重大缺陷：

A.公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为，造成重大损失和不利影响；

B.公司对已公布的财务报告进行重大更正；

C.注册会计师发现的却未被公司内部控制识别的当期财务报告中的重大错报；

D.审计委员会和内审部对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效。

2)具有以下特征的缺陷，认定为重要缺陷：

- A.未依照公认会计准则选择和应用会计政策；
- B.未建立反舞弊程序和控制措施；
- C.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且没有相应的补偿性控制；
- D.对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、完整的目标。

3)一般缺陷：是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

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：

- ①重大缺陷：错报 \geq 利润总额的 10%
- ②重要缺陷：利润总额的 5% \leq 错报 $<$ 利润总额的 10%
- ③一般缺陷：错报 $<$ 利润总额的 5%

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：

1) 出现以下类似情形，认定为重大缺陷：

- A.公司决策程序不科学，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失。
- B.违反相关法规、公司章程或标准操作程序，且对公司定期报告披露造成重大负面影响。
- C.出现重大舞弊行为。
- D.重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效，造成按上述定量标准认定的重大损失。
- E.其他对公司负面影响重大的情形。

2) 出现以下类似情形，认定为重要缺陷：

- A.公司决策程序不科学，导致出现按上述定量标准认定的损失。
- B.违反企业内部规章制度，形成按上述定量标准认定的损失。
- C.重要业务制度或系统存在缺陷，造成按上述定量标准认定的损失。
- D.内部控制重要或一般缺陷未得到整改。

3) 除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷认定为一般缺陷。

(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或重要缺陷。

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或重要缺陷。

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。

本公司董事会注意到，内部控制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。未来期间，公司将进一步完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，强化内部控制监督检查，促进公司健康、可持续发展。

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司董事会

2024年4月12日