

2024年度内部控制自我评价报告

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引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，董事会对公司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、董事会声明

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，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的遵循程度降低，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、内部控制有效性的结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定标准，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，公司已经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）内部控制评价的依据

本次内部控制评价依据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制评价指引》

等法律法规和规章制度，以及中国证券监督管理委员会《关于开展加强上市公司治理专项活动有关事项的通知》、中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第21号—年度内部控制评价报告的一般规定》的规定和要求，结合企业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组织开展。

（二）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涵盖治理结构、组织架构、人力资源、企业文化、内部审计、资金管理、采购管理、销售管理、投资管理、关联交易、技术管理、募集资金管理、信息披露管理等。重点关注的高风险领域包括重大投资决策、关联交易、研究与开发等。

1、内部环境

（1）治理结构

公司按照《公司法》《证券法》及相关法规要求和《公司章程》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，形成科学分工、各司其职、相互协调的工作机制，确保决策、执行、监督等各方规范有效运作。董事会下设审计委员会和薪酬与考核委员会两个专门委员会，各委员会在章程及工作实施细则范围内运行良好，为董事会决策提供专业支持。公司根据发展战略和业务流程需要，建立健全内部管理和内部控制制度，定期评估组织架构设置与运行效率，必要时按照相关流程调整组织架构，确保组织架构设置合理和高效运作。

（2）组织架构

公司根据业务运营和管理需要，设立人力资源部、研发部、采购部、商务部、财务部、行政部、证券投资部、法务部等部门，对子公司进行有效监控和管理，明确各部门职责权限，实行年终按业绩考核的绩效薪酬制。在治理结构确定的内部控制基本框架基础上，公司设立满足经营管理需要的职能机构，形成有效的经营运作模式，组织机构分工明确、职能健全清晰。

（3）人力资源

公司通过多种招聘方式积极引入优秀人才，将人才作为公司发展核心。在面试流程和评价指标上，进行严格挑选，重点关注人才价值观、发展潜力及职业技能素

养。公司为员工提供多种培训，重视员工职业发展，为员工提供多方向的职业发展通道。公司根据经营和发展战略，建立了符合实际的人力资源制度、流程，对员工的聘用、培训、轮岗、考核、奖惩、晋升和淘汰等管理进行了规定，并严格执行。完善了激励和处罚机制，采取以岗定薪、奖金与公司效益、员工工作实绩挂钩方式，提高员工的竞争意识；通过对员工的工作能力、工作态度等方面进行客观评价，加强对员工的管理，健全有效的奖惩机制；调动了员工的积极性，促进了公司发展。

（4）企业文化

公司倡导党建引领、工建促进，以客户为中心、以奋斗者为本的企业文化。始终坚持执着梦想、专注、专业、诚信勤勉、与时俱进的创业精神。通过培训、沟通、活动等方式，使企业文化深入人心。公司始终秉持“务实 创新 合作 共赢”的核心价值观，以“追求全体员工美好生活的同时，为健康事业的进步做出贡献”为企业使命，诚实守信，建立员工培养计划和员工职业发展规划，积极创造适合人才竞争和发展的企业文化氛围，为奋斗者提供发展平台，把企业文化的核心理念融入员工思想和行为习惯中，致力于成为行业优秀人才向往的公司。

（5）内部审计

公司董事会下设审计委员会，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。公司审计部作为内部审计部门，配备专职审计人员，对公司及各子公司的经营活动、内部控制、财务会计等进行审计和监督，出具内部审计报告，提出完善内部控制、改善管理的意见和建议，促进内部控制体系有效运行，对发现的内部控制缺陷按严重程度向监事会、审计委员会或管理层报告并督促整改。报告期内，内部控制工作得到有效开展，确保了公司能够健康有序地发展。

2、风险评估

公司根据战略目标及发展规划，结合行业特点，建立了风险评估体系。按照“权责分明、相互制衡”原则，建立了由股东大会、董事会、监事会和经营层等法人治理结构及内部审计、业务部门内部控制组成的风险控制架构，明确各层风险评估和对策职能。依据评估的结果，及时采取相应的措施，确保风险可控。公司虽已建立完善的风险评估程序，但仍应关注如下剩余风险：

（1）监管政策变动风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，同时也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。若国家有关监管政策发生重大变

化，将有可能导致整个行业的竞争格局出现新的变化，从而对本公司的生产经营带来新挑战。

（2）质量控制风险

公司主要产品为国家III类医疗器械，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于国家重点监督管理的医疗器械。近年来，我国对医疗器械产品及行业准入有更高的要求，接连发布或修订了《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，明确提出强化医疗器械质量安全监管，确保公众用械安全。

（3）市场竞争风险

国内血液净化市场竞争激烈，随着集采政策的深入推进，血液净化领域主要产品价格已处于市场较低水平，销售端的利润空间承压。但集采政策核心是“以量换价”，即销售端降价，医疗机构保证采购量，这也带来了市场份额调整的重大机遇，有益于供应能力强、行业排名靠前的优势厂商。

（4）产品研发风险

风险：公司主营业务为血液净化类、给药器具类、心胸外科类等医疗器械的研发、制造、销售与服务，产品迭代创新速度快。但如果公司对相关技术方向、产品研发方向、市场趋势方向发生误判或未来科研、技术改造更新缓慢，可能削弱公司在技术和市场方面的领先优势，对公司未来的发展产生不利影响。

（5）海外市场销售风险

风险：海外市场可能存在出口国家的汇率政策、经济政策、贸易政策甚至政府稳定性发生变化的情形，而导致潜在的销售风险，尤其是结算风险。

3、控制活动

（1）建立健全制度

建立和完善符合现代企业制度要求的内部组织结构，形成科学的决策、执行和监督机制，逐步实现权责清晰、管理科学的现代化企业管理制度。建立行之有效的风险控制系统，强化风险管理，提高公司经营活动的效率和效果，保证公司各项业务活动的健康运行；避免或降低风险，堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现和纠正各种错误、舞弊行为，保护公司资产的安全完整；保证所有的经济事项真实、完整地反映，使财务会计报告的编制符合《会计法》和《企业会计准则》等有关规定。

根据企业管理的要求，以公司基本制度为基础，制定了涵盖销售、采购、资产、

工程、人力资源、全面预算、财务报告等一系列制度，明确了各部门职责范围及工作流程，确保各项工作有章可循、管理有序，形成了规范的管理体系。

（2）主要控制措施

不相容职务分离控制：公司制定的内部控制制度明确规定各岗位职责及部门职能，贯彻岗位责任和内部牵制原则，合理划分责任，严格实行不相容职务的分离，形成相互制衡机制，防止内部控制失效和舞弊行为。

授权审批控制：公司内部控制制度明确授权批准范围、权限、程序及责任等相关内容，各级管理层在授权范围内行使职权，经办人员在授权范围内办理经济业务，做到上级关心下级，下级对上级负责。

会计系统控制：公司财务部依据会计政策及财务管理制度对票据、存货、固定资产等资产的增减进行账务处理，并对实物资产确定保管人或管理部门，严格限制未经授权人员接触和处置资产，实行定期财产清查和不定期抽查相结合的方式进行控制，做到账实相符。

预算控制：公司实施全面预算管理制度，明确各责任单位在预算管理中的职责权限，规范预算的编制、审定、下达和执行程序，财务部按月分析预算执行情况，对预算执行偏差与业务部门沟通查找原因；定期召开经营会议，做到事前讨论，事中控制，事后分析，确保预算有效执行。

（3）主要控制活动

公司将上述控制措施综合运用于以下主要业务活动，并关注销售、成本、资金、采购、投资等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效控制，促进内部控制有效运行。

销售管理：公司建立了覆盖国内外的销售体系，划分销售区域，将销售任务纳入绩效考核，以激发销售团队的积极性。制定完善的销售管理制度，规范从市场开发、销售政策制定到合同执行的全流程管控。销售管理部门负责合同签订、订单处理、政策执行及货款催收；发货部门执行发货任务，并收集反馈发货信息。制度明确规定客户信用管理、订单处理、产品定价、出入库管理、收款管理及合同文档管理等环节的操作规范，确保销售流程的规范有效。公司推进销售管理数字化转型，已实现销售订单、客户信用管理、客户对账等信息化流程，提升了销售流程的效率，和市场响应能力。

采购管理：公司建立完善的采购管理体系，涵盖采购计划、供应商管理、采购

执行、付款结算等关键环节。制定采购管理制度，规范供应商开发与评审、采购合同签订、物料订购与验收、财务结算等流程。通过强化采购计划编制与审批、供应商选择、采购方式与价格确定、询比价管理、合同签订及验收等环节的控制，有效降低了采购风险。推进采购管理数字化转型，已实现请购、入库、货款支付等信息化流程，提升了采购效率。通过物资质量、价格、服务、交期等多维度评估，合理保证了物资质量，优化了物流效率，有效控制了采购成本。

资产管理：为保护资产安全和完整，公司建立了完善的资产请购、验收、保管、使用、维护和处置的管理制度，如《固定资产管理制度》《低值易耗品管理制度》《存货管理制度》等，公司建立实物资产管理的岗位责任制度，对实物资产的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，确保公司财产的安全。

资金管理：公司已建立完善的资金管理体系，涵盖资金收支、保管、核算等关键环节。实行严格的岗位分离制度，明确出纳、会计、审核等岗位职责；建立资金授权审批制度，完善大额资金支付审批流程；实施银行账户集中管理，定期核对银行对账单；采用网银支付系统，设置多级审核权限；建立资金预算管理制度，强化资金使用计划性；定期开展现金盘点和不定期抽查，确保账实相符。报告期内，公司资金管理规范，未发生违反相关规定的事项。

生产管理：公司结合实际情况，建立了完善的生产管理体系，涵盖生产计划、物料管理、生产执行、质量控制等关键环节。具体措施包括：规范生产环境控制、关键环节标准操作程序及车间现场管理；制定年度生产计划并分解至月度，实施动态调整；建立物料需求计划（MRP）系统，优化库存管理；设置质量过程检验，严格执行产品检验标准；建立设备维护保养制度，确保生产设备正常运行；实施生产成本核算，定期进行成本分析。通过科学组织、合理调度、优化资源配置、强化风险管理等措施，公司有效控制了生产成本，提升了生产效率，实现了精益生产、安全生产和清洁生产的目标。

技术开发管理：公司已建立以IPD（集成产品开发）为核心的研发管理体系，通过《研究开发管理制度》及配套考核机制实现全流程规范化管控。制度明确研发项目立项、开发实施、经费使用等环节的授权审批程序，强化跨部门协作机制，确保研发方向与战略目标一致。

投资管理：公司制定了《对外投资管理制度》，对投资项目可行性研究、决策

权限、审批程序、投资执行控制、投资处置控制等方面做出了规定，保证投资决策的科学化和经营管理的规范化。

关联交易：公司制定了《关联交易管理制度》，明确了关联关系的确认和关联交易的内容，严格规定了关联交易决策程序和审批权限，对公司关联方的界定、关联交易的定价以及关联交易事项的报告、审批、执行、披露、回避和存档等进行了详细的规定，以确保关联交易符合公平、公开、公正的原则。公司各项关联交易均履行了相关审核程序，交易价格符合定价公允性原则，公司审计部对公司关联交易情况进行审查，确保关联交易合法、合规，有效地维护股东和公司的利益。

合同管理：公司制定了《合同管理制度》重点规范了合同的签订、合同的审查批准、合同的履行、合同的变更解除、纠纷处理等方面的控制程序。公司建立了规范统一的合同授权体系，对公司各级人员代表公司对外协商、签订和执行合同的行为加以规范和控制。

信息系统：公司积极推进信息系统建设，已构建较为完善的信息化管控体系，涵盖系统规划、开发、运维、数据管理及网络安全等核心领域。公司制定了数字化转型战略，明确了信息化建设目标与实施路径；建立了系统全生命周期管理制度，规范了从需求分析、开发测试到上线运维的全流程管控；强化了网络安全管理，通过防火墙、数据加密等技术手段保障系统安全；建立了数据治理体系，完善了数据采集、存储、使用和销毁的管理规范。

信息披露：为了规范公司上市后的信息披露行为，确保信息披露的公正性，加强公司信息披露事务管理，促进公司依法规范运作，切实保护投资者的合法权益，公司制定了《信息披露管理制度》，明确规定了信息披露的原则、内容、标准、程序、档案管理、信息的保密措施以及责任追究与处理措施等。公司信息披露事务由董事会统一领导和管理，证券投资部具体负责信息披露及投资者关系管理工作，并设置了联系电话等投资者沟通渠道，加强与投资者之间的互动与交流。严格按照证监会相关法规执行，未经批准任何部门和个人不得向外界泄露、报道、传达有关涉及公司内幕信息及信息披露的内容，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平。

4、信息与沟通

公司要求各部门加强与行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等沟通和反馈，并通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息。董事会成

员通过出席董事会获悉公司重大事项情况以及公司财务状况。监事会成员通过出席监事会会议、列席董事会会议获悉公司重大事项情况，包括公司财务状况、经营情况等。在信息沟通方面，公司采取互联网络、电子邮件、电话会议、例行会议、专题报告、调查研究、教育培训等多种方式，建立了有效的信息收集系统和信息沟通渠道。

公司为实现项目全流程、多维度、数据化的高效有序的管理，年度内优化信息管理系统。通过该管理系统的实施，使员工能及时获取授权他们所需查询、执行、统计等信息，并交换这些信息。公司管理层也提供了适当的人力、财力以保障整个信息系统的正常、有效运行。与客户、供应商、监管者和其他外部人士的有效沟通，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的进一步行动。畅通的沟通渠道和机制使公司管理层能够准确及时的了解各项经营活动的状态和结果，为管理和决策提供了有用的信息。

5、内部监督

公司以《企业内部控制基本规范》有关内部监督的要求，以及各项应用指引中有关内部监督为依据，对公司日常监督和专项监督机制的有效性进行了认定和评价。公司不断完善法人治理结构，公司监事会、独立董事履行对公司管理层的监督职责，对公司的内部控制有效性进行独立评价，并提出改进意见。

公司审计部根据公司《内部审计管理制度》独立行使内部审计职权，根据年度计划开展审计工作。审计部加强了对内部控制的监督力度，除对公司财务会计和经营成果进行审计外，还对研发生产资料管理、采购、固定资产管理环节进行重点审计。纳入评价范围的单位、事项和业务以及高风险领域涵盖了公司经营管理的方面，不存在重大遗漏。

（三）内部控制评价的程序和方法

公司内部控制评价工作严格遵循基本规范、评价指引及公司内部控制制度规定的程序执行。开展内部控制检查评价工作的基本流程，主要包括：制定评价工作方案、组成评价工作组、实施现场测试、认定控制缺陷、汇总评价结果、编报评价报告和内部控制缺陷等环节。评价过程中，采用了个别访谈、调查问题、专题讨论、穿行测试、实地查验、抽样和比较分析等适当方法，广泛收集公司内部控制设计和运行是否有效的证据，分析、识别内部控制缺陷。公司内部评价采用的评价方法是适当的，获取的评价证据是充分的。

四、内部控制缺陷及其认定

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制制度的相关规定组织开展内部控制评价工作。公司董事会依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的内部控制缺陷具体认定标准。

符合下列条件之一的，根据错报范围，认定对应缺陷：

（一）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

类别	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
利润总额	错报金额>利润总额 10%	利润总额 3%≤错报金额≤利润总额 10%	错报金额 <利润总额 3%
资产总额	错报金额>资产总额 5%	资产总额 1%≤错报金额≤资产总额 5%	错报金额 <资产总额 1%

（二）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

1、重大缺陷：董事、监事和高级管理人员舞弊；审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效。外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司未能首先发现；已经发现并报告给董事会的重大缺陷在合理的时间内未加以改正；公司审计委员会和公司内部审计部门对内部控制的监督无效。

2、重要缺陷：未按公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；对于非常规或特殊交易的财务处理没有建立相应控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；财务报告过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报告的真实、准确目标。

3、一般缺陷：未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。

（三）非财务报告内部控制缺陷认定标准

1、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：非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准参照财务报告内部控制缺陷评价的定量标准执行。

2、公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价出现以下情形的，可认定为重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷：

（1）公司经营或决策严重违反国家法律法规；

（2）对于公司重大事项缺乏民主决策程序或虽有程序但未有效执行，导致重大损失；

- (3) 中高级管理人员和高级技术人员流失严重，对公司业务造成重大影响；
- (4) 重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿性控制；
- (5) 公司内部控制重大缺陷或重要缺陷未得到整改。

五、内部控制缺陷认定及整改情况

(一) 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。

(二) 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。

六、其他内部控制相关重大事项说明

本公司不存在其他内部控制相关重大事项需要说明。

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2025年3月25日