

山东新华医疗器械股份有限公司

2025年度内部控制评价报告

山东新华医疗器械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），结合本公司（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2025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。审计委员会对公司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。公司董事会及董事、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

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

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，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。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

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。

4. 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影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

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。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

是 否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

是 否

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。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：包括对合并财务报表具有重大影响的母公司及控股子公司。

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比 (%)
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之比	97
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	86

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、人力资源管理、企业文化、社会责任、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、工程项目、担保业务、财务管理及报告活动、全面预算、合同管理、信息系统。具体内容如下：

(1) 组织架构

公司根据《公司法》《证券法》《山东新华医疗器械股份有限公司章程》及相关法律法规，建立了规

范的法人治理结构。股东会为公司最高权力机构；董事会为公司常设决策机构并对股东会负责，对公司日常经营活动中的重大事项作出决策，或提交股东会审议；经理层由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议。根据《中华人民共和国公司法（2023年修订）》《上市公司章程指引（2025年修订）》以及《上海证券交易所股票上市规则（2025年4月修订）》相关规定，公司取消监事会，原监事会监督职权由董事会审计委员会依法承接。报告期内，董事会审计委员会正常履行监督职责，公司治理结构完善，内部监督与制衡机制运行有效，该事项未对公司内部控制有效性造成影响。上述治理架构既保障了股东权益的有效行使，又确保了经营管理的合法合规，为公司的规范运作和高质量发展提供了保障。

（2）人力资源管理

人力资源综合部作为公司战略落地与风险防控的关键支撑，始终坚持战略导向与风险管控双轮驱动，持续构建并健全规范高效的现代化人力资源管理体系。2025年度，紧密围绕公司战略规划与年度重点工作，精准聚焦人才“选育用留”全生命周期管理，推动招聘管理、培训开发、薪酬福利、员工关系等核心工作实现提质增效与规范化运行双提升。针对人才储备、制度执行、合规管理等关键风险领域，通过“内部培养+外部引进”双向赋能，进一步夯实人才梯队建设与核心人才储备；强化制度宣贯执行与政策动态跟踪，持续完善内控流程闭环，为公司战略目标的高质量达成提供了坚实的人才保障与内控支撑。

（3）社会责任

公司注重企业社会价值的实现，秉承安全、绿色、可持续发展理念，在安全生产、环境保护、资源节约、产品质量等方面积极践行社会责任。公司设置安全生产管理机构并配备专职安全管理人员和环保管理人员，认真贯彻《安全生产法》《环境保护法》等法律法规要求，不断完善风险分级管控与隐患排查治理双重预防机制，常态化开展应急演练，持续提升应急响应能力。坚持绿色发展，落实节能减排要求，推进绿色低碳运营。产品质量管理方面，公司修订《质量手册》《纠正和预防措施控制程序》《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》等制度文件，严格遵循 GB/T 42061、GB/T 19001 和《医疗器械生产质量管理规范》要求，强化医疗器械不良事件监测与再评价，持续改进产品质量与性能。在保障经济效益与保护股东权益的同时，公司通过公益义诊、消费助农、志愿服务等形式，积极参与普惠医疗、乡村振兴、公益慈善等活动，促进公司与地方、社会、自然和谐共生、协同发展。

（4）企业文化

公司秉持“为健康创新界”的核心使命，以“创世界一流企业，成为受人尊敬的医疗健康创新引领者”为企业愿景，持之以恒围绕健康产业、发展健康动能、服务健康中国。持续以文化凝聚人心，宣贯落实赓续光荣传统、具有时代特征和鲜明个性的核心使命、企业愿景、核心价值观、企业精神，用优秀

的文化引导、激励全体职工，使职工队伍成为上下同心、作风过硬的优秀团队，为推动公司高质量发展创造不竭的动力源泉；以文化推动变革，坚持强本固基、创新驱动、扩大增量、塑造生态、国际发展的理念，不断在科技研发、管理创新、市场开拓、人才培养等方面全面促进公司高质量发展；以文化打造品牌，围绕品牌内涵在社会、市场、企业内开展有针对性的主题活动，重点宣传、持续宣传，不断提升企业形象，做强企业品牌。

（5）资金活动

公司持续健全资金管理制度体系，制定并有效执行《资金管理办法》《资本运作管理办法》等制度，明确资金营运、筹资、投资等关键环节的业务流程与职责权限，强化资金活动集中归口管理，夯实资金管理内控基础。通过司库管理系统，实现账户可视、资金集中管控、资金预算、资金结算、融资担保、资金监控以及风险预警等功能，推动资金管理数字化、智能化水平显著提升。资金中心岗位设置规范、职责清晰，定期开展资金风险评估，健全风险预警机制；重大资金决策严格履行风险论证与可行性研究程序，保障决策科学规范。资金筹集严格遵循融资渠道与审批流程，有效防范融资风险；资金使用全面实行预算管理，大额资金支付落实集体决策与联签制度，确保资金使用合规、安全、高效。依托资金管理信息系统，对资金流动实施全程跟踪、动态监控与风险预警，实时掌握资金收支及存量情况，及时识别、核查与处置异常交易。通过制度建设、流程管控和信息系统支撑协同发力，公司资金管理规范化、精细化、智能化水平持续提升，资金风险得到有效控制，为公司战略落地提供坚实可靠的资金保障。

（6）采购业务

公司设立招标办公室，负责招标采购业务，建立健全《采购管理办法（试行）》《供应商库和供应商评价管理细则》等制度体系，明确采购工作流程，强化关键环节内部控制。各权属单位结合业务实际细化落实，清晰界定采购业务从请购、审批、采购、验收到款项支付全流程的岗位职责与权限，推动采购管理制度规范执行。公司建立并动态维护供应商信息库，严格开展重点供应商资质审核与现场考察，持续优化供应商结构，拓宽供应渠道，有效提升供应链稳定性与抗风险能力。公司采购管理体系完善，流程管控与供应商管理规范有序，内部控制运行有效。

（7）资产管理

公司持续健全资产管理内部控制体系，制定了《固定资产投资管理办法》《境外固定资产投资管理办法（试行）》《固定资产管理办法》《存货管理制度》等制度文件，构建覆盖资产投资决策、取得验收、日常使用、维护保养、定期盘点及报废处置等全生命周期的管理流程。在固定资产投资管理方面，严格执行投资决策程序，持续优化产业布局与资产结构，有效防范投资风险，推动实现投资效益最大化。在固定资产管理方面，实施分级归口管理，规范资产日常管控，严格落实定期盘点机制，保障资产安全完整，提升资产使用效益。在存货管理方面，规范出入库管理与盘点清查流程，强化库龄分析及低效、不

良物资处置，着力提升物资周转效率与创效能力，降低仓储运营成本。公司资产管理各环节风险可控、运行规范，为实现资产保值增值、提升整体管理水平提供了坚实的制度保障与运行支撑。

（8）销售业务

为保障战略目标落地，公司制定了《营销管理办法》《市场协同管理办法》《区域销售中心绩效激励管理办法（试行）》等制度，构建销售业务内部控制体系，全面梳理销售全流程管控节点。明确市场开发、宣传推广、渠道建设、产品定价、发货管理、应收账款等关键环节的职责权限，建立健全客户与经销商档案管理机制，各单位依据自身业务特点，制定适配的销售政策与实施细则，严格遵循销售业务授权审批流程。持续优化区域运营与产线融合协同，明确各区域市场容量、市场份额及增量路径。搭建标准化售后服务体系，统一售后服务标准及工作流程，规范客户投诉处理机制，完善服务网络布局，强化快速响应能力，通过专业化服务打造新华医疗服务品牌，为年度经营目标达成提供有力保障。

（9）研究与开发

公司坚持创新驱动发展战略，将技术研发作为高质量发展的核心支撑，建立并有效运行研究与开发内部控制体系，为技术创新活动规范开展提供保障。公司制定《技术创新项目管理指导办法》《技术创新奖励办法》《产品开发流程管理规定》等系列制度，推行 IPD 集成产品开发体系与精益研发管理，明确研发全流程管控要求，提升研发质量和效率。健全研发项目全生命周期管理机制，对项目立项、执行、结项等各环节实施有效管控；加强公研平台建设与技术预研布局，支撑产品创新与技术升级；强化研发人才引进，建立以价值为导向的绩效考核与激励机制，激发创新活力；注重高价值专利培育布局，加快科技成果转化；强化科研过程管理并积极承担国家重大科技攻关任务。研究与开发内部控制覆盖研发立项、过程管理、平台建设、人才激励、知识产权、成果转化等关键环节，有效防范研发风险，为公司持续高质量发展筑牢技术根基。

（10）工程项目

公司制定《基建工程管理办法（新建、扩建、改建）》和《承揽工程管理办法》，规范基建工程在项目决策、实施和使用阶段的任务。全面梳理各环节风险点，明确工程立项、造价控制、招标投标、施工建设、竣工验收、结算审计等关键环节的标准化流程，强化全流程监督管理。建立完善的工程档案，为后续不动产权证办理提供完整合规的材料，确保基建项目全生命周期管理的规范化、精细化和可追溯性。

（11）担保业务

为强化融资担保业务管理，有效防范担保风险，公司在《资金管理办法》中增设“融资担保”专章，对担保业务实施全流程规范。该章节明确了担保对象范围、担保审查审批流程、担保金额审批权限及担保业务监督检查等管理要求，进一步细化并规范了担保业务调查评估、审核批准、担保执行等关键环节的操作流程。公司定期对担保政策的执行情况及实施效果开展监督检查，确保担保行为依法合规、风险

可控。报告期内，公司严格遵守内部控制相关规定，未出现违规担保事项及大股东违规占用公司资金的情形，担保业务合法合规、运行有效，切实保障了公司资产安全与经营稳健。

（12）财务管理及报告活动

公司严格按照会计法律法规及《企业会计准则》的相关要求开展工作，制定了统一的会计核算政策与操作手册，规范会计科目设置、账务处理方法、财务报表编制格式与要求等。建立了标准化的报表编制流程与审核机制，严格按照规定对财务报告的真实性、完整性、合规性等予以审核，并借助保密机制严格控制信息披露范围。公司定期召开财务分析会议，深度挖掘财务数据价值，系统评估经营管理成效及潜在问题，持续优化管理决策以提升运营水平。

（13）全面预算

公司建立全面预算管理体系，制定《全面预算管理办法（试行）》，明确预算管理体制、各预算执行单位职责权限、授权批准程序和工作协调机制。规范预算编制流程，明确预算编制依据、程序与方法，确保预算编制依据合理、程序规范、方法科学。建立预算与公司战略、业务经营的联动机制，依托财务信息系统对预算执行情况进行实时跟踪、偏差监测与预警提示，并将预算执行结果纳入绩效考核体系，强化预算的指导性与约束力，形成从制度建设、过程控制到结果应用的预算闭环管理。

（14）合同管理

公司制定《合同管理制度》，明确合同归口管理部门职责，规范合同从拟定、审批到执行的标准化操作流程。严格落实合同签约管控，推行电子签章信息化管理，实现审批流程可追溯。对重大合同实行联合评审机制，由业务部门与法律部协同审核，必要时聘请律师顾问出具法律意见。强化合同履行动态监管，通过责任人全程跟踪开展风险预警与过程控制。同时，对合同文本进行分类、统计和归档管理，为经营决策提供数据支撑，有效提升合同管理的规范化、标准化水平。

（15）信息系统

公司高度重视信息化建设与信息系统管控工作，设立信息中心作为归口管理部门，统筹推进信息化建设与信息安全管理。公司已通过 CMMI 三级成熟度评估及 ISO27001 信息安全认证，建立规范化管理体系，确保信息安全制度有效执行，并持续推动安全能力的循环改进与效能提升。在信息系统建设方面，公司统筹推进 AI 智能体、ERP 业财一体化平台、财务共享中心、司库管理系统、统一 CRM、SRM 系统以及智慧党建平台等数字化项目建设，构建高效协同的业务支撑体系。围绕网络与数据安全，公司部署“数字安控”终端安全管理平台，实现终端安全管理、网络接入控制、数据防泄露及远程安全访问等一体化防护，为业务持续运营提供可靠的信息安全保障。公司制定并动态优化信息化发展战略与蓝图规划，统筹指导各经营单位有序推进信息化建设，全面推进 IT 基础设施、网络架构、信息安全、系统平台及生产运营等领域数字化升级，不断提升运营管理效能，为企业高质量发展提供坚实的数字化支撑。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

资金活动、采购及销售业务、工程项目、担保业务及财务报告等。

5. 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，是否存在重大遗漏

是 否

6. 是否存在法定豁免

是 否

7. 其他说明事项

无。

(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内部控制制度和评价办法的相关规定，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

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。

2. 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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
资产总额	错报标准 $\geq 0.5\%$	$0.3\% \leq$ 错报标准 $< 0.5\%$	错报标准 $< 0.3\%$
利润总额	错报标准 $\geq 10\%$	$6\% \leq$ 错报标准 $< 10\%$	错报标准 $< 6\%$

说明：

错报标准=潜在错报金额合计/期末合并报表资产总额或利润总额

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	控制环境无效；董事和高级管理人员舞弊行为；外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以更正；公司董事会、审计委员会和审计部对内部控制的监督无效。
重要缺陷	当财务报告存在重要错报，而对应的控制活动未能识别该错报；对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制；其他可能影响

	报表正常使用者正确判断的缺陷。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷以外的其他财务报告内部控制定性缺陷。

说明：

无。

3. 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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
所有者权益总额	直接财产损失金额 \geq 3%	1% \leq 直接财产损失金额 $<$ 3%	直接财产损失金额 $<$ 1%

说明：

无。

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：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	违反国家法律、法规或规范性文件；制度缺失可能导致系统性失效；重大或重要缺陷不能得到整改。
重要缺陷	违反地方性法规；决策程序不科学。
一般缺陷	除重大缺陷及重要缺陷以外的其他缺陷。

说明：

无。

(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

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

无。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

非财务报告内部控制一般缺陷可能产生的风险均在可控范围之内，并已经或正在落实整改，对公司内部控制目标的实现不构成实质性影响。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

2025 年度，公司严格按照《企业内部控制基本规范》及配套指引，持续完善内部控制体系。围绕关键业务环节开展常态化监督、流程梳理与风险管控，有效保障公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，内部控制执行情况良好。下一年度，公司将进一步完善内控长效机制，加强重点领域风险预警与过程管控，提升内控执行效能，推动内控管理与业务运营深度融合，为公司持续健康发展提供有力支撑。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：王玉全

山东新华医疗器械股份有限公司

2026年4月30日