

珠海和佳医疗设备股份有限公司

2018年度内部控制评价报告

珠海和佳医疗设备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2018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，其有效性可能随公司内、外部环境及经营情况的改变而改变，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。

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)内部控制评价范围

公司根据基本规范及相关配套指引的要求,从公司的各项业务规模 and 实际经营情况出发,以风险为导向,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为公司本部及下属控股子公司。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%。

公司在确定内部控制评价的范围时,全面考虑了公司及所有部门、下属单位的所有业务和事项,纳入评价范围的主要业务和事项包括:组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、资金管理、公司文化、资产管理、销售业务、全面预算、合同管理、财务报告、内部信息传递、采购业务及对控股子公司的管理控制等方面。在此基础上,确定重点关注的高风险领域主要包括销售业务、财务报告、采购业务等。

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的要求,结合公司内部控制相关制度和评价办法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基本规范和相关配套指引对重大缺陷、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。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

财务报告内部控制缺陷的认定标准直接取决于由于该内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告错报的重要程度。

(1) 定量标准

在执行内部控制缺陷的定量评价时,需要结合公司年度合并财务报表层次的重要性水平与可容忍误差,对所发现的缺陷进行量化评估。

① 重要性水平:公司采用年度合并报表资产总额的0.15%作为重要性水平的量化指标。

② 可容忍误差:公司采用本年度重要性水平的50%作为可容忍误差的量化指标。

在内部控制缺陷评价过程中,公司参照上述定量指标对所发现的内部控制缺陷进行分析和评价。当内部控制缺陷对财务报表产生的潜在影响金额超过重要性水平时,该缺陷被认定为重大缺陷;当内部控制缺陷对财务报表产生的潜在影响金额超过可容忍误差但低于重要性水平时,该缺陷被认定为重要缺陷;否则,该缺陷被认定为一般缺陷。

(2) 定性标准

① 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;
- B. 公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正;
- 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. 审计委员会和审计部门对内部控制的监督无效。

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

公司非财务报告缺陷认定主要依据缺陷涉及业务性质的严重程度、直接或潜在负面影响的性质、影响的范围等因素来确定。

(1) 定量标准

在执行内部控制缺陷的定量评价时，导致直接财产损失金额量化指标，需要结合公司年度合并财务报表层次的重要性水平与可容忍误差，对所发现的缺陷进行量化评估。

① 重要性水平：公司采用年度合并报表资产总额的0.15%作为重要性水平的量化指标。

② 可容忍误差：公司采用本年度重要性水平的50%作为可容忍误差的量化指标。

在内部控制缺陷评价过程中，公司参照上述定量指标对所发现的内部控制缺陷进行分析和评价。当内部控制缺陷导致直接财产损失金额超过重要性水平时，该缺陷被认定为重大缺陷；当内部控制缺陷导致直接财产损失金额超过可容忍误差但低于重要性水平时，该缺陷被认定为重要缺陷；否则，该缺陷被认定为一般缺陷。

(2) 定性标准

① 具有以下特征的缺陷，认定为重大缺陷：

- A. 公司经营活动违反国家法律法规；
- B. 公司高级管理人员和高级技术人员流失严重；
- C. 媒体频现负面新闻，涉及面广且负面影响一直未能消除；
- D. 公司重要业务缺乏制度控制或制度体系失效；
- E. 公司内部控制重大或重要缺陷未得到整改；

F. 公司遭受证监会处罚或证券交易所警告。

② 具有以下特征的缺陷，认定为重要缺陷：

A. 公司决策程序导致出现一般失误；

B. 公司违反企业内部规章，形成损失；

C. 公司关键岗位业务人员流失严重；

D. 媒体出现负面新闻，波及局部区域；

E. 公司重要业务制度或系统存在缺陷；

F. 公司内部控制重要缺陷未得到整改。

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。

四、内部控制体系的总体情况

在董事会、管理层以及公司全体员工的共同努力下，公司已建立一套较为完整且持续有效运行的内控体系，从公司层面到各业务流程层面均建立了必要的内控措施，为公司经营管理的合法合规、资产安全、财务报告及相关信息的真实完整提供合理保障。

(一)控制环境

公司已建立了良好的治理结构与组织架构，完善了相关管理制度，在业务管理、资金管理、会计系统管理、人力资源管理、信息沟通与披露管理等方面形成了较完整的内部控制体系。公司重视建设良好的企业文化，并积极承担社会责任。

1、公司的治理结构

(1) 公司股东大会

股东大会是公司最高权利机构，通过董事会对公司进行日常管理和监督，其权利符合《公司法》、《证券法》的规定。按照《公司法》、《证券法》及《公司章程》的规定，股东大会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。

(2) 公司董事会

董事会是公司的常设决策机构，由股东大会选举产生，由股东大会授权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，是公司的经营决策中心。董事会对股东大会负责并报告工作。公司设有投资者关系部和董事会秘书，负责处理董事会日常事务。

（3）公司监事会

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。

（4）专业委员会

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名与薪酬委员会三个专业委员会。战略委员会主要负责对公司中、长期发展战略和重大投资决策进行研究并向公司董事会提出建议及方案；审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通，对公司的各项业务活动、财务收支、经营管理活动的真实性、合法性、安全性和效益性进行检查评价；提名与薪酬委员会主要负责对公司董事、高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究、审查并提出建议制订公司董事及高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，同时负责制订、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

（5）公司管理层及组织架构

公司总裁及其他高级管理人员由董事会聘任，实行总裁负责制，负责组织实施股东大会、董事会决议事项，主持企业的生产经营管理工作。

公司根据职责划分，结合公司实际情况和管理需要，设立总经办、投资者关系部、审计部、人力资源部、知识产权部、物料部、采购部、客户服务中心、医学中心、财务中心、制造中心、研发中心、营销中心等职能部门，制定了相应的岗位职责，明确了部门责任。公司已制定《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》、《总裁工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《信息披露管理制度》、《关联交易决策制度》、《募集资金管理制度》、《董事、监事和高管管理人员持有本公司股份及其变动管理制

度》、《内幕信息知情人管理制度》、《投资者关系管理制度》、《投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《年度报告工作制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》、《保密制度》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会提名与薪酬委员会工作制度》、《董事会战略委员会工作制度》、《突发事件处理制度》、《累积投票制实施细则》和《信息披露事务管理制度》等管理制度，以上制度的建立和实施，健全了内部控制体系，有效提高了公司的治理水平。

2、公司内部审计机构的设立、人员配备和工作情况

公司设立独立的审计部，并已制定《内部审计制度》，配置专职审计人员，对审计委员会负责和报告工作。审计部对公司及下属分子公司的财务信息真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督，并作出合理评价和提出完善建议。通过内部审计，促进了公司强化管理，提高内部控制、内部监督的有效性，进一步防范企业经营风险和财务风险，在公司内部形成有权必有责、用权受监督的良好氛围。

3、人力资源政策

公司制定和实施了一系列人力资源政策，对公司员工招聘、异动、离职、考勤、培训、奖惩、福利及员工档案管理等事项进行明确规定，并制定了《绩效管理办法》和《劳动合同签订管理办法》等，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、企业文化

目前，和佳医疗设备应用领域覆盖了肿瘤微创治疗、医用分子筛制氧及工程和理疗、治疗、医用影像类常规诊疗，为医院提供相关产品、技术和服 务，市场上公司品牌知名度和美誉度较高。公司内部通过制定并不断完善各项规章制度对员工的奖惩、福利进行规范，形成严谨的工作氛围。

同时，和佳社团自成立以来为公司企业文化和传播提供了重要平台，在企业内部促进员工凝聚力的同时，在企业外部也有效地传播了公司品牌。优秀的企业文化，为员工营造良好的工作氛围，引导员工追求卓越、追求成效、追求创

新，激发员工使命感，凝聚员工归属感，加强员工责任感，赋予员工荣誉感，实现员工成就感。

(二) 风险评估

公司按照战略发展目标，针对各项业务的经营风险、财务风险、法律风险等内外部风险，建立了以内部控制为基础的风险评估和风险控制体系。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，对较大可能发生的风险事件采取必要的风险应对策略和控制措施，内审部定期检查公司内控运行情况并对其有效性进行评价。同时，公司制定《突发事件处理制度》以应对和处理突发事件，保障生产经营活动的正常运行，降低风险事件带来的损失。

(三) 控制活动

1、 不相容职务分离控制

公司对各个部门、业务流程制定了一系列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。如《财务管理制度》规定出纳人员不得兼任稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权债务账目的登记工作；公司不得由一人办理货币资金业务的全过程，货币收支的经办人员与货币收支的审核人员分离；非生产物品购入由经办人之外的人进行验收或证明。

2、 授权审批控制

根据《公司章程》等管理制度规定，公司对业务事项按照其交易金额及交易性质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，由各子公司或部门按公司相关授权规定逐级审批；对于重要项目、重大交易、非经常性业务交易等重大事项（如对外投资、贷款等），按公司相关制度规定由董事会或股东大会批准。

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，且将不相容职务分离，岗位间互相牵

制。

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,并明确会计凭证、会计账簿和会计报告的处理程序。已制定并执行的财务会计制度包括:《主要会计政策和会计估计》、《财务管理制度》和《募集资金使用管理制度》等,以上制度为规范公司会计核算、加强会计监督、保障财务会计数据准确、防止错弊提供了有力保障。

4、 预算控制

公司已制定并执行《总部经营费用预算管理和控制流程》,财务部负责预算编制的组织和汇总,各部门和单位则具体负责预算的编制和执行。另外,财务部定期发送《预算执行情况表》至各部门(或机构)及主管领导,并报人力资源部备案,预算执行情况纳入公司绩效考核管理。

5、 运营分析控制

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。

6、 绩效考评控制

公司已建立绩效考核体系,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,并向员工反馈等方式,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。

(四)主要内部控制的控制情况

1、 货币资金控制方面

公司制定了《财务管理制度》和《募集资金使用管理制度》等制度,以上制度的建立和有效执行确保了货币资金的使用安全。

2、 存货、采购与付款控制方面

公司制定了《采购监督管理办法》等制度,合理地规划和设立了采购与付款

业务的机构和岗位，并对物资的请购、审批、采购、验收及保管进行了明确的规定，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。

3、销售与收款控制方面

公司建立了《销售与收款内部控制管理办法》及《应收账款管理办法》，并确立了销售与收款控制方面的岗位责任制，明确相关岗位的职责、权限，确保不相容岗位相互分离、制约和监督，通过软件系统实现管理的流程化和规范化。

4、生产环节控制方面

公司依据 ISO9001:2015 (GB/T19001-2016) —《质量管理体系—要求》、ISO13485:2016 (YY/T0287-2017) —《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》、《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《珠海和佳医疗设备股份有限公司质量管理手册》，并得到了持续完善和优化，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。

5、投资控制方面

公司制定了《投资管理制度》，对对外投资活动的决策、执行等权限设置和程序作了详细规定，明确了公司投资决策和监督管理程序，规范了公司投资行为。

公司投资项目立项均要求有关部门提供可行性研究报告，内容包括项目主体、资金来源、投资规模及财务评价，测算项目的收益和成本，投资回收及回报率，风险程度分析等。投资项目经调研、论证、评估认为可行后，上报公司领导审批或按审批权限提交董事会或股东大会审议。另外，对于投资收益需按规定办理相应的手续并及时入账。

6、合同管理控制方面

公司制订《印章使用及管理制度》，对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。做到了主办部门全面负责合同的履行，财务中心审查合同价格和付款条件，法务部门审查法律相关条款，使合同管理程序化和规范化，并维护公司合法权益。

7、关联交易控制方面

公司制订并执行《关联交易决策制度》，对关联交易的范围、决策程序、信

息披露等方面作了严格规定，确保了关联交易在“公平、公正、公开、等价有偿及不偏离市场独立第三方的价格或收费标准”的条件下进行，保证关联交易的合法性、公允性、合理性，不存在违法违规情形。

8、对外担保控制方面

公司遵循中国证监会《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》等有关规定，制订了《对外担保管理制度》，在《公司章程》和《对外担保管理制度》中明确了股东大会、董事会关于对外担保事项的审批权限，规范公司对外担保行为，有效控制公司对外担保风险。

9、募集资金使用和管理控制方面

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《募集资金管理制度》，明确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。

10、信息披露的内部控制方面

公司根据《上市公司公平信息披露指引》等有关规定，制订了《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《内幕信息知情人管理制度》和《投资者关系管理制度》等制度，明确了公司各部门、控股子公司和有关人员在信息披露方面的职责和汇报程序，确保了公司信息披露的及时性、准确性和完整性，避免重要信息泄露、违规披露等情形出现。

(五) 信息与沟通

公司制定了《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》、《投资者关系管理制度》、《突发事件处理制度》、《信息披露事务管理制度》、《内幕信息知情人管理制度》以及《保密制度》等管理制度，明确了内部信息的收集、处理和传递程序，通过合理筛选、核对、分析和整合，确保信息的准确、快速和有效传递。以上制度的建立完善了公司在信息与沟通方面的内控管理，确保信息传递过程得到有效控制，避免发生不必要的泄露或扩散。

另外，公司实行现代化的会计电算化核算系统和协同办公软件，并与供应链

系统进行有效衔接，确保会计系统能够真实、准确、及时和完整反映各项经营管理活动的结果，保证了财务报告的准确与可靠。

同时，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的沟通和反馈，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。

公司投资者关系部为公司信息披露事务管理部门，董事会秘书负责公司信息披露管理工作。2018年度，公司及时披露公司发生的各类重大事项，全年累计披露128份公告，同时加强对公司网站、微信公众号的内容发布的审核，在投资者接待中未发生有选择性、私下、提前向特定对象单独披露、透露或者泄漏公司非公开重大信息的情况，确保公司信息披露的真实、准确、完整、及时和公平，为投资者接触、了解公司提供便利。

(六) 内部监督

公司依法设立股东大会、董事会、监事会等组织机构，并在董事会下设有战略委员会、审计委员会、提名与薪酬委员会三个专门委员会，其规范运作强化了公司内部控制。其中，审计委员会是公司内部控制监督机构，审计委员会下设的审计部负责公司内控体系的建立健全、监督检查和持续完善工作。

公司审计部根据公司《内部审计制度》和财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》等相关规定，以风险为导向，采用必审和抽审，事前、事中控制和事后审计相结合的方式对公司生产经营活动进行监督检查。通过不定期的财务审计、内部控制审计和其他专项审计，对公司生产经营活动的合规性及其内控的健全性、有效性做出客观评价，并提出完善建议。另外，公司聘请外部会计师事务所对财务报表进行审计，同时对公司内控进行审查并出具鉴证报告，公司在所有重大方面保持了有效的内部控制。

五、公司内部控制自我评价结果及改进计划

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况及公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，通过自我评估，公司董事会认为，公司现行内部控制制度是按照《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》和深圳证券交易所《创业板股票上市规则》、《创业板上市公司规范运作指引》等相关法律、法规

的要求，并结合公司所处行业特点制定的。公司内部控制制度较为完整、合理及有效，并在企业管理的各个环节、重大投资等方面发挥了较好的控制与防范作用，有效控制了公司经营风险和财务风险，保证了公司资产的安全完整，财务数据的真实、完整、准确。截至2018年12月31日止，本公司不存在财务报告及非财务报告内部控制方面的重大缺陷和重要缺陷。

随着国家法律法规的出台、修订和公司不断发展的需要，公司将通过不断完善内部控制制度，强化规范运作意识，加强内部监督机制，促进公司健康、稳定、快速地发展公司的内部控制制度将进一步健全和完善，并将在实际中更加有效的执行和实施。随着公司的不断发展、经营模式的不断变化，公司计划从以下几个方面进一步健全、完善内部控制制度：

(1) 继续加强对《公司法》、《会计法》和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》以及与公司经营相关的法律法规、内部控制指引及上市公司相关规则的宣传和学习。

(2) 大力加强员工培训工作，保证内部控制有效运行。通过组织员工学习相关法律法规、内控制度基本规范和公司各项制度，不断提高公司员工对内控工作的认知度和适应性，并通过建立良好的人力资源政策来培养公司的员工，提高员工的素质，促进其主动参与内控制度的宣传和实施。

(3) 进一步加强内部审计工作，特别是加强各子公司的内部审计及控制，并通过将内部审计制度化、日常化，真正发挥内部审计机构的作用，为公司守法、公平、正直的内部环境提供重要保证，使公司的内部制度得以有效实施，降低管理风险。

珠海和佳医疗设备股份有限公司董事会

2019年4月26日