

浙江拱东医疗器械股份有限公司

2020 年度内部控制评价报告

浙江拱东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2020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，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：浙江拱东医疗器械股份有限公司、浙江迈德医用模具有限公司、GD Medical, Inc.

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	100
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	100

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

组织架构、发展战略、企业文化、社会责任、人力资源、资产安全、采购业务、生产管理、库存管理、销售业务、研发管理、预算控制、合同管理、信息系统、信息披露、募集资金管理等方面。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

生产管理、销售业务、采购业务、财务报告。

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《企业内部控制评价指引》的要求，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
利润总额	错报金额 \geq 利润总额的5%	利润总额的2% \leq 错报金额 $<$ 利润总额的5%	错报金额 $<$ 利润总额的2%
资产总额	错报金额 \geq 资产总额的2%	资产总额的1% \leq 错报金额 $<$ 资产总额的2%	错报金额 $<$ 资产总额的1%

说明：

无

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；公司董事、监事及高级管理人员的重大舞弊行为；外部审计发现财务报告存在重大差错，而公司对应的控制活动未能识别该错报；公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效；未在合理时间内整改重大缺陷。
重要缺陷	关键岗位人员舞弊；未按照公认的会计准则选择和应用会计政策；未在合理期限内整改重要缺陷。
一般缺陷	除重大缺陷和重要缺陷之外，和财务报告相关的其他内部控制缺陷。

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
利润总额	错报金额 \geq 利润总额的 5%	利润总额的 2% \leq 错报金 额 $<$ 利润总额的 5%	错报金额 $<$ 利润总额的 2%
资产总额	错报金额 \geq 资产总额的 2%	资产总额的 1% \leq 错报金 额 $<$ 资产总额的 2%	错报金额 $<$ 资产总额的 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	缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果、或严重加大效果的不确定性、或使之严重偏离预期目标。 重大决策失误；严重违反国家法律法规或生产、环保等方面出现重大事故，对公司造成重大负面影响；高级管理人员及核心技术人员流失严重；公司重要业务缺乏制度控制或制度体系失效。
重要缺陷	缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果、或显著加大效果的不确定性、或使之显著偏离预期目标。 关键岗位业务人员流失严重；内部控制评价的结果特别是重要缺陷未得到整改；其他对公司产生较大负面影响的情形。
一般缺陷	上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

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

报告期内，公司不存在财务报告内部控制的一般缺陷。

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

报告期内，公司不存在非财务报告内部控制的一般缺陷。

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

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：施慧勇

浙江拱东医疗器械股份有限公司

2021年3月5日