

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

内部控制鉴证报告

大华核字[2022]004191 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

内部控制鉴证报告

（截至 2021 年 12 月 31 日止）

	目 录	页 次
一、	内部控制鉴证报告	1-2
二、	上海凯利泰医疗科技股份有限公司 2021 年度内部控制评价报告	1-7
三、	事务所及注册会计师执业资质证明	

内部控制鉴证报告

大华核字[2022]004191号

上海凯利泰医疗科技股份有限公司全体股东：

我们审核了后附的上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“凯利泰”）管理层《2021 年度内部控制评价报告》涉及的与 2021 年 12 月 31 日财务报表相关的内部控制有效性的认定。

一、管理层的责任

凯利泰管理层的责任是按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全内部控制并保持其有效性。

二、注册会计师的责任

我们的责任是对凯利泰截至 2021 年 12 月 31 日内部控制的有效性发表意见。我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号—历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》和《内部控制审核指导意见》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和执行鉴证工作，以对凯利泰内部控制自我评价报告是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制制度设计的完整性、合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生

和未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序的遵循程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

四、鉴证意见

我们认为，凯利泰按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、对报告使用者和使用目的的限定

本报告仅供凯利泰 2021 年度报告披露之目的使用，不得用作任何其他目的。

大华会计师事务所（特殊普通合伙） 中国注册会计师：_____

陈泓洲

中国 北京

中国注册会计师：_____

邢红恩

二〇二二年四月二十六日

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 2021 年度内部控制自我评价报告

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）为了有效地开展公司经营活动，控制经营风险，保护公司及投资者的合法权益，按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《企业内部控制基本规范》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律法规和规范性文件的要求，结合自身经营管理特点和实际情况，不断完善公司治理，强化内控建设，有效防范了经营决策及管理风险，保证公司规范运作和健康发展，保护投资者的合法权益。公司董事会对 2021 年度公司内部控制的规范性、完整性以及实施的有效性进行全面评估。

一、董事会对内部控制自我评价报告真实性的声明

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公司内部控制的日常运行。本公司董事会及全体董事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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司内部控制的目的是合理保证经营合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实准确完整，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、公司基本情况

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”），原名上海凯利泰医疗科技有限公司，系经上海市人民政府以“商外资沪张独资字[2005]0940 号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》及上海市张江高科技园区领导小组办公室以“沪张江园区办项字（2005）141 号”文批准，于 2005 年 3 月 31 日成立。

2012 年 6 月 13 日，经中国证券监督管理委员会以证监许可[2012]629 号《关于核准上海凯利泰医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的批复》核准及公司 2012 年第一次临时股东大会决议批准，公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）1,300 万股并于深圳证券交易所上市交易。

本公司经营范围：生物医学材料及制品的研发与生产，销售自产产品；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为限）；销售及进出口医疗器械（以医疗器械经营许可证为限），并提供相关技术咨询和售后技术服务；生产并销售教具；在浦东新区张江高科技园区瑞庆路 528

号 23 幢内从事自有生产用房出租。在青浦区香花桥街道天辰路 508 号从事自有房屋租赁及相关物业管理；仪器仪表、电子产品、医用辅料的原材料、医疗用品及器材的批发与进出口，电子设备的维修。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

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。本次纳入评价的范围涵盖了公司本部和子公司事项。纳入评价范围的主要业务和事项包括：内部控制环境、资金活动、募集资金使用、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、投资管理与对子公司的控制、筹资、财务报告、信息与沟通、内部监督等内容；重点关注的高风险领域包括：内部控制环境、资金活动、募集资金使用、投资管理与对子公司的控制、采购业务、销售业务等。

1. 内部环境

内部环境包括影响、制约公司内部控制建立与执行的各种因素，是实施公司内部控制的基础，包括：治理结构、组织机构设置与权责分配、企业文化、人力资源政策、内部审计机制与反舞弊机制。

公司已按照《公司法》的规定，建立了股东会、董事会与监事会，分别履行决策、管理与监督职能。按各自的《议事规则》开展工作。

公司按照实际情况建立了相应的各种机构，如审计委员会、战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等。审计委员会下设立内部审计部门。

公司按照业务、管理与内部控制的需要设置了相应的各种业务管理部门，并规定了各自的权限、职责等。

公司已制定了各业务、管理部门的内部管理制度。

2. 风险评估

公司所处医疗器械行业，一贯非常重视对风险的评估。公司根据战略目标及发展思路，从战略风险、经营风险、财务报告风险、资产安全风险和合规风险等角度，结合行业特点，进行风险识别和分析。公司通过多种平台及时了解行业内的最新变化，以及时调整公司的风险应对措施，完善公司风险评估和控制体系。

3. 控制活动

为保证经营业务活动的正常进行，公司根据资产结构、经营方式，并结合公司自身的具体情况，制定了以下业务流程的内部控制制度，以确保公司业务合法、合理、安全、规范、规范的运行。

（1）货币资金管理制度

资金管理制度包括：货币资金管理制度、岗位责任制度、资金支出和费用报销制度、财务报销签字审批手续等。公司对货币资金业务建立了严格的授权批准制度，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求。审批人应当根据货币资金授权批准制度的规定，在授权范围内进行审批，不得超越审批权限。经办人应当在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。对于审批人超越授权范围审批的货币资金业务，经办人员有权拒绝办理，并及时向审批人的上级授权部门报告。对审批人弄虚作假，未加严格审核等情况制定了严格的处罚制度。

（2）销售与收款管理制度

公司对销售与收款业务建立严格的授权批准制度，明确审批人员对销售与收款业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人的职责范围和工作要求，确保不相容岗位相互分离、制约和监督。公司制定了合理的销售政策，明确了年度销售目标、定价原则、结算办法，建立了收入确认制度，对销售及收款做出明确规定，对投标、立项、签订合同、开具发票和回款等环节设计了严格的控制程序。

（3）采购与付款管理制度

公司对采购与付款业务建立严格的授权批准制度，明确审批人对采购与付款业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理采购与付款业务的职责范围和工作要求。公司建立了严格的请购审批制度，严禁未经授权的机构或人员办理采购与付款业务。

（4）研究与开发制度

公司已制定《设计和开发控制程序》，规定产品设计和开发过程各阶段的要求和职责，以确保产品满足指定的设计需要。目前公司产品研发一般按照项目进行，每个项目组由项目负责人及其成员组成，一般来自技术研发部、品质管理部、市场产品部/国际贸易部、生产部等部门，共同承担项目的全部设计和开发任务。

（5）决策管理制度

公司根据管理需要，对有关制度作了修订和完善，相继制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易决策制度》、《资金筹集管理制度》、《内部审计制度》、《信息披露制度》等制度。

上述制度从内控环境、控制程序等方面建章立制，严格管理，基本建立了一套完整、严密、合理的决策管理制度。

（6）预算管理制度

公司已制定《预算管理制度》，明确预算的编制、审批、执行、分析与考核等各部门及

各环节的职责任务、工作程序和具体要求。

公司规定股东大会负责审批企业年度预算方案；董事会负责制订企业年度预算方案；由公司管理层（总经理、董事长）及各部门责任人组成公司预算领导小组，财务部具体负责预算的日常管理、控制和运作。企业内部相关业务部门的主要负责人参与企业预算管理工作。

（7）投资管理制度

公司制订了《对外投资管理制度》。公司证券事务部为对外投资日常工作的主管部门，公司财务部为对外投资的财务管理部门，公司内部审计部为对外投资内审监督部门。公司对外投资实行分级授权的决策体系，公司股东大会、董事会按照不同的权限对投资进行审批，其中股东大会是投资的最高决策机构。

（8）对子公司的管理制度

对子公司的基本管理制度主要包括：公司根据管理需要和有关规定向被投资公司派出董事、监事、财务负责人或其他管理人员。财务部对投资项目进行跟踪管理，掌握被投资公司的财务状况、经营情况和现金流量，定期和不定期地与被投资公司核对有关投资账目，保证对外投资的安全、完整。内部审计部根据公司对外投资情况，对全资和控股企业进行定期、专项、经营者离任等内部审计。

（9）筹资管理制度

公司证券事务部及财务部管理筹资业务。公司已制定《资金筹资管理制度》。

公司对筹资业务建立严格的授权批准制度，明确授权批准的方式、程序和相关控制措施，规定审批人的权限、责任以及经办人的职责范围和工作要求。对借款金额的计划、审批、借款合同的签订以及借款费用的支付等都设计了严格的控制程序，以使公司高效地使用借款并合理的支付借款费用。

（10）人力资源管理制度

公司由综合管理部管理人力资源。公司已制订《人力资源管理制度》、《各岗位人员任职规定》等制度。实行人事管理的相关岗位均制订了岗位责任制，并在招聘与录用、培训、离职、薪酬与考核等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

（11）募集资金使用的内部控制

公司制订了《募集资金使用管理办法》，对募集资金存放、使用、报告、管理和监督等内容作了明确的规定。公司募集资金存放、使用和管理严格按照《募集资金使用管理办法》执行。公司按募集资金投资计划和股东大会、董事会决议及审批程序使用募集资金。

4. 信息和沟通

为规范公司及相关义务人信息披露工作，保证披露信息的真实、准确、完整、及时，公司已制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的范围、标准、种类、方式、流程等作出了明确规定，保证了公司信息披露内容的真实、准确、完整。

5. 内部监督

公司依法设立监事会，行使监督权，保障股东权益、公司利益和员工的合法权益不受侵犯，对股东大会负责并报告工作。

董事会审计委员会是董事会设立的专门工作机构，主要负责审查公司内部控制制度的有效实施和内部控制自我评价情况，内部审计与外部审计之间的沟通等工作。审计委员会下设常设的审计部，按审计委员会和董事会的要求进行内部制度的日常监督、管理。

内部审计部门对公司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。内部审计部门对审计委员会负责，向审计委员会报告工作。

(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：

缺陷事项	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
营业收入潜在错报	错报 \leq 营业收入 2%	营业收入 2% $<$ 错报 \leq 营业收入 5%	错报 $>$ 营业收入 5%
资产总额潜在错报	错报 \leq 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% $<$ 错报 \leq 资产总额 1.5%	错报 $>$ 资产总额 1.5%

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：是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。出现下列特征的，认定为重大缺陷：

- ①公司高级管理人员舞弊；
- ②公司更正已公布的财务报告；
- ③注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；

④公司对内部控制的监督无效。

(2) 重要缺陷：是指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷但仍有可能导致企业偏离控制目标。出现以下特征的，认定为重要缺陷：

- ①未依照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；
- ②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；

③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、准确的目标。

(3) 财务报告一般缺陷：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：

缺陷事项	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失	错报 \leq 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% < 错报 \leq 资产总额 1.5%	错报 > 资产总额 1.5%

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) 出现下列特征的，认定为重大缺陷：

- ①公司决策程序导致重大失误，产生重大经济损失；
- ②媒体频现负面新闻，涉及面广且负面影响一直未能消除；
- ③公司重要业务流程缺乏制度控制或制度体系失效，严重降低工作效率或效果；
- ④公司内部控制重大或重要缺陷未得到整改。

(2) 出现以下特征的，认定为重要缺陷：

- ①公司决策程序导致出现一般失误，产生较大经济损失；
- ②公司关键岗位业务人员流失严重；
- ③公司重要业务制度或系统存在缺陷，显著降低工作效率或效；
- ④公司内部控制重要或一般缺陷未得到整改。

(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。

(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，于评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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。

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

四、内部控制的自我评价结论

根据公司财务报告内部控制缺陷的认定标准，于评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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、重要缺陷。

五、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司
董事会

二〇二二年四月二十六日