

广东乐心医疗电子股份有限公司

2022年度内部控制自我评价报告

广东乐心医疗电子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”），结合广东乐心医疗电子股份有限公司（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 2022 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

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。纳入评价范围的主要单位包括公司各部门、国内全资子公司中山市创源传感器有限公司、深圳市乐心医疗电子有限公司、中山市创源贸易有限公司、中山乐心电子有限公司、中山市乐恒电子有限公司、美国全资子公司 Mio Labs Inc.及 Lifesense US Holdings LLC.、香港全资子公司香港创源有限公司、以及控股子公司深圳市瑞康宏业科技开发有限公司、广州乐心瑜宏医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）、声源科技（深圳）有限公司、早鸟科技（深圳）有限公司、帷特科技有限公司、Linner electronics Co、乐心医疗远程科技（珠海）有限公司，纳入评价范围的主要业务和事项包括：内部环境、风险评估、控制措施、信息与沟通、检查监督。

1、内部环境

（1）公司治理与组织架构

① 公司治理结构

根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规的规定，公司相继制订并通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《重大投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《募集资金管理制度》、《独立董事工作制度》、《信息披露管理制度》、《内幕知情人登记管理制度》、《外部信息使用人管理制度》等一系列规章制度，明确了各机构在决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。公司股东大会、董事会、监事会及董事会下各专门委员会，依据相关工作程序，履行职责，实施权利，进行表决或发表相应意见。

② 组织结构

根据《公司法》、《公司章程》和其他有关法律法规的规定，公司建立了由股东大会、董事会、监事会和经理层组成的公司治理结构，建立了独立董事制度；公司董事会下设战略发展委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等专门委员会；为了公司日常生产经营和管理工作顺利进行，公司管理层设置了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，建立了智能称重产品线、核心部件 BU、远程医疗销售部、大客户销售部、海外营销部、国内营销部、研发部、产品部、制造部、质量部、供应链部和职能部门。职能部门包括财务部、人力与行政部、IT&流程部、董事会办公室（包括证券事务部、投资者关系部、战略融资部、审计部、法务部）。根据公司的战略规划，公司职能部门和各子公司均制订了中长期规划与年度工作计划，明确了各部门岗位职责。各职能部门分工明确、各负其责、相互协作、相互牵制、相互监督。截至 2022 年 12 月 31 日止，公司拥有五家国内全资

子公司，分别是中山市创源传感器有限公司、深圳市乐心医疗电子有限公司、中山市创源贸易有限公司、中山乐心电子有限公司、中山市乐恒电子有限公司；三家境外全资子公司，分别是 Mio Labs Inc.、香港创源有限公司、Lifesense US Holdings LLC.；两家境外控股子公司为帷特科技有限公司、Linner electronics Co，以及五家境内控股子公司分别为深圳市瑞康宏业科技开发有限公司、广州乐心瑜宏医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）、声源科技（深圳）有限公司、早鸟科技（深圳）有限公司、乐心医疗远程科技（珠海）有限公司。公司对控股子公司在经营、资金、人员、财务等重大方面，按照法律法规及公司章程的规定，通过委派执行董事、监事、高级管理人员等，对其进行必要的监督和管理。

（2）内部审计机构设置

公司设立审计部，制定了内部审计相关管理制度，配备专职审计人员。审计部对董事会审计委员会负责并报告工作。依照国家法律法规和相关制度的要求，独立、客观地行使内部审计职权，对公司及控股子公司内部控制工作进行检查监督，对财务及经营活动进行内部审计，并提出审计建议。

（3）企业文化

公司企业文化以客户至上，以创新和专业满足客户需求，坚定公司“医疗级远程健康监测设备及服务提供商”的战略定位，以“客户至上、创新进取、务实平等、共同成长”为价值观，以实现“远程健康监测全球领导者”为企业愿景。公司对企业文化建设实施情况进行定期评估，对各种企业文化活动给予组织保障和资金支持。各部门干部承担文化传播者和传承者的角色，在工作和项目交付上发挥应有的标杆作用。公司通过设计展示、员工培训、内外部媒体传播、体育文化等活动等形式宣导企业文化理念，树立企业良好的文化形象。目前，公司已形成积极创新，追求卓越的企业文化环境，从理念到行为均比较完善的企业文化体系。公司企业文化已得到员工的高度认同，并起到促进公司发展和指导员工行为的作用。

（4）人力资源管理

公司坚持“以人为本”、“经营人，成就人”的人才理念，建立完善了《人事管理规定》、《薪资管理规定》、《考勤管理规定》、《培训管理制度》、《福利管理制度》、《招聘管理制度》、《员工奖惩管理规定》、《薪酬管控及保密管理规定》、《劳动合同管理规定》、《员工档案管理规定》等一系列管理制度。公司健全了基于战略的人才评估机制，实现薪酬绩效管理、内部职称晋升、技术价值分享等激励机制，并建立了畅通的员工沟通渠道。公司根据经营业绩增长，逐步提高员工待遇，并不断改善员工的工作环境，重视员工的健康与安全。公司严格执行国家有关社会保险、住房公积金等相关规定，为公司员工及时足额缴纳“五险一金”。

2、目标管理及风险控制

(1) 目标管理

公司经营活动均遵守国家法律、法规、规章及其他相关规定；建立和完善符合现代企业管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，提高公司经营的效益及效率，确保公司经营管理目标的实现；建立良好的企业内部经营环境，防止并及时发现和纠正各种错误、舞弊行为，保护公司财产的安全完整；建立健全行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项业务活动的健康运行；保证公司披露信息真实、准确和完整。

(2) 风险识别、评估及应对

本公司致力于远程健康管理事业，并辅以具体策略和业务流程层面的计划，将公司经营目标明确地传达到每一位员工。公司根据战略目标及实施策略，结合行业特点，建立了系统、有效的风险评估体系。根据设定的控制目标，全面系统地收集相关信息，准确识别内部风险和外部风险，及时进行风险评估，并及时应对已识别的风险。同时，公司建立了突发事件应急机制，制定了应急预案，明确各类重大突发事件的监测、报告、处理的程序和时限，建立了监督和责任问责制度。

3、信息与沟通控制

公司依据上市公司关于信息与沟通相关管理规定，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围。公司利用内部信息平台，做好信息的筛选、核对、分析、整合，保证制度更新、重大业务信息、企业文化信息等能够及时且有效传递，提高公司管理效率。公司建立了月度经营分析会议制度，保证及时、有效地发现问题和解决问题。公司在内部信息平台建立“意见信箱”、“员工建议”等信息沟通渠道，建立了反舞弊机制，规定了对舞弊案件的举报、调查、处理、报告和补救程序。公司要求各部门加强与政府组织、行业协会、中介机构、客户等单位的沟通和反馈，并通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息。

4、监督控制

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。公司设置专门的内部审计机构，在董事会审计委员会领导下，依法独立开展内部审计工作，定期、不定期地对公司的财务收支、生产经营活动等进行审计监督，对公司及子公司内部控制的有效性进行检查评价，并积极提出改善经营管理的建议。2022年审计部建立健全了《廉洁管理制度》、《反舞弊管理办法》，进一步加强公司廉洁文化建设。

5、重点业务控制活动

(1) 资金管理

公司制定了《资金管理制度》、《会计制度》、《财务审批权限规定》等规章制度，对货币资金收支和保管业务建立严格的授权批准程序，规范了公司的会计核算和财务管理，保证了财务信息的真实、可靠。出纳、审批、稽核由不同的岗位执行，保证不相容岗位分离，实现岗位之间相互制约，加强款项收付的稽核，以确保货币资金的安全。

(2) 采购和费用及付款活动控制

在采购管理和控制方面，公司对供应商的评估与选择、后续管理、采购需求预测与计划、采购申请与审批、采购核价、合同订立、到货验收入库、采购付款、存货领用、存货保管、存货核算、存货报废与处置各环节流程和授权审批，均在《采购结算与费用报销规定》、《采购管理程序》、《存货管理规定》等制度中作了详尽规定，并有效执行。在供应商评估、采购、货物验收和存货仓储保管由不同部门执行，保证不相容岗位相互分离。运用信息网络平台系统，要求采购业务均通过该平台公开发布信息和询比竞价，并制定了标准化的采购合同文本。公司成立由采购、财务、产品等部门组成的招标工作组，对重要采购项目进行评审、监督。审计部不定期对采购流程执行的有效性进行审查与评估。上述措施有效降低了采购成本，避免了采购舞弊现象，增强了企业的市场应变能力和竞争能力。

(3) 销售与收款活动控制

在销售管理和控制方面，公司对销售需求预测、销售定价、客户信用管理、产品交货、收款、发票开具各环节流程和授权审批，均在《标准成本编制和报价规定》、《信用保险管理规定》、《深圳乐心内部运营流程汇总》、《客户信用额度管理制度》等管理制度中作了详尽规定，并有效执行。公司根据市场环境的变化及发展要求，及时调整市场策略，提高市场预测的准确性，积极构建稳定、畅通和有效的营销渠道，不断拓展业务领域和营销平台，加强产、供、销的交流和衔接；通过对业务部门和人员的绩效考核、工作培训与跟踪，进一步提升企业市场开拓能力和营销管理水平。为降低销售业务中的信用风险，公司建立起完整的客户信息档案和资信评级机制，客户信用管理由业务部门和财务部门共同负责，信用审批需要通过财务部复核和授权审批人批准。根据经济环境的变化，公司及时调整对部分客户的信用政策，并通过应收账款分客户、分合同进行账龄分析、定期对账等方法，对应收账款进行动态风险管理。

(4) 实物资产管理控制

公司根据《资金管理制度》、《存货管理规定》、《仓库先进先出管理办法》等制度，加强对现金、原材料、在产品、半成品、产成品、商品等存货资产管理和控制。在采购、验收、入库、领用与发出、盘点、保管各环节进行全程动态监管，以保证存货的安全完整，

提高存货运营效率，合理确认存货价值，防止并及时发现和纠正存货业务中的各种差错和舞弊。

公司根据《固定资产管理规定》、《模具管理规定》，加强对固定资产、模具动态管理，设置专职资产管理人，定期或不定期进行资产盘点与清查，通过网络信息平台，对固定资产、模具的申请、审批、购置、验收、入库、盘点、内部调拨、报废清理等全过程实施管理与监控，保证固定资产、模具的安全完整，提高固定资产、模具的使用效率。

(5) 研发管理控制

公司制定了《产品研发管理制度》、《设计开发管理程序》、《可靠性管理程序》等，对研发项目立项、预算、实施、评审、验收、技术资料保管和知识产权申请与保护等工作流程及授权审批作了详尽的规定，强化了研发工作全过程的管理和控制。

公司高度重视研发工作，根据公司发展战略，结合市场开拓和技术进步的要求，不断加大新产品、新技术的研发投入，积极建立技术交流、合作和应用推广平台，并将选拔和培养核心技术人才作为企业的重要工作。公司通过制定和实施《研发资金管理办法》、《研发考核奖励办法》制度，鼓励新技术和新产品创新，激励优秀技术人才。

(6) 质量管理

产品与服务的创新、专业、品质，是公司视为生命的核心价值，公司全体员工质量意识强烈。公司依据 ISO9001:2015《质量管理体系要求》和 ISO13485:2003、ISO13485:2012《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立了《质量管理手册》及一系列质量管控的程序文件；从产品来料、生产过程到成品入库，均设立了质量部门或专职的质量管理岗位，质量部门依据各项质量控制标准进行严格把关，确保产品从来料到成品所有过程质量达标。对于制作过程中的不良品，公司建立了严格的不良品管理制度。

(7) 关联交易的控制

公司制定了《关联交易决策制度》，对关联交易的原则、决策程序、审批权限、信息披露程序等作了详尽的规定。公司关联交易的内部控制遵循诚实信用、平等、自愿、公开、公正、公允的原则，不存在损害公司和全体股东利益的行为。

(8) 对外担保的控制

公司制定了《对外担保管理制度》，规范对外担保管理，控制和降低担保风险，保障公司资产安全，严格防范担保风险。报告期内，公司发生的担保事项合法合规、符合公司整体利益，不存在违规对外提供担保的情形。

(9) 募集资金使用的控制

公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用及审批程序、用途调整与变更、管理监督和责任追究等方面进行了明确规定，以保证募集资金专款专用。

(10) 重大投资的控制

公司制定了《重大投资管理制度》，对公司对外投资的投资类别、投资对象以及相应的决策程序、决策权限等方面作了明确规定。

公司坚持审慎原则，通过前期的实地考察、调研、可行性论证，并根据投资规模、投资前景等制定投资建议书，提交公司投委会、董事会（或股东大会）（如适用）审议通过后实施。

(11) 信息披露的控制

公司制定了《信息披露管理制度》，明确了信息披露义务人的范围、责任，建立了有效的内外部信息沟通和反馈渠道，公司董事会秘书负责协调、组织和办理公司信息披露事宜；公司能够切实履行作为公众公司的信息披露义务，严格遵守信息披露规则，保证信息披露内容的真实、准确、完整、及时和有效。

内部控制重点关注的高风险领域主要包括战略风险、资金风险、市场风险、投资风险、供应链风险、质量风险、安全生产风险、人力资源风险、技术风险。

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《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》和公司内部控制制度等相关规定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。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

(1) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

以合并财务报表数据为基准，确定公司合并财务报表错报（包括漏报）重要程度的定量标准：

重大缺陷：错报 \geq 税前利润的 5%

重要缺陷：税前利润的 2% \leq 错报 $<$ 税前利润的 5%

一般缺陷：错报 $<$ 税前利润的 2%

(2) 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 重大缺陷的认定标准：

- 该缺陷涉及董事、监事和高级管理人员舞弊。
- 更正已经公布的财务报表。
- 注册会计师发现当期财务报表存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报。
- 企业审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。

② 重要缺陷的认定标准

- 注册会计师发现当期财务报告存在一般错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；
- 企业审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督存在重要缺陷。

③ 一般缺陷的认定标准

- 注册会计师发现当期财务报告存在小额错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报。
- 公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督存在一般缺陷。

2、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：

重大缺陷：直接损失金额 $>$ 资产总额的 0.5%

重要缺陷：资产总额的 0.2% $<$ 直接损失金额 \leq 资产总额的 0.5%

一般缺陷：直接损失金额 \leq 资产总额的 0.2%

(2) 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 重大缺陷的认定标准

- 公司经营活动严重违反国家法律法规；
- 媒体负面新闻频频曝光，对公司声誉造成重大损害；
- 中高级管理人员和高级技术人员严重流失；
- 重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效；
- 内部控制评价的结果特别是重大缺陷或重要缺陷未得到整改。

② 重要缺陷的认定标准：

- 公司违反国家法律法规受到轻微处罚；
- 关键岗位业务人员流失严重；
- 媒体出现负面新闻，波及局部区域；
- 重要业务制度控制或系统存在缺陷；
- 内部控制重要缺陷未得到整改。

③ 一般缺陷的认定标准：

- 违反企业内部规章，但未形成损失
- 一般岗位业务人员流失严重
- 媒体出现负面新闻，但影响不大
- 一般业务制度或系统存在缺陷
- 内部控制一般缺陷未得到整改。

(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，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。

2、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的认定标准，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。

公司将继续强化内控建设，完善与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相

适应的内部控制制度,并随着经营状况的变化及时加以调整、规范,强化内部控制监督检查,促进公司健康、可持续发展。

广东乐心医疗电子股份有限公司

二〇二三年四月二十六日