

广东乐心医疗电子股份有限公司

2025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，我们对公司截至 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、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。

公司内部控制的目的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母公司及全资子公司、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%。

公司围绕内部控制环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素，对公司各业务流程进行评价。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、人力资源、内部审计与监督、资金管理、财务报告管理、采购管理、销售管理、合同管理、资产管理、研发管理、质量管理、关联方交易管理、对外担保管理、募集资金管理、重大投资管理、信息披露管理、信息系统管理等等。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、业务和事项涵盖了公司经营管理的的主要方面，不存在重大遗漏。

公司纳入评价范围的事项具体情况如下：

1、组织架构

根据《公司法》《证券法》等有关法律法规的规定及中国证监会的监管要求，建立了完善的法人治理结构。公司相继制订并审议通过了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》等一系列规章制度，对股东会、董事会、高级管理人员和企业内部各级机构的设置、职责权限、工作程序和相关要求进行了明确的制度安排，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。公司股东会、董事会、及董事会下各专门委员会，依据相关工作程序，履行职责，行使权利，进行表决或发表相应意见。

2025年，公司进行“监事会改革”，由公司审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权；设立职工代表董事，由公司职工代表大会选举产生；同时公司优化了组织结构，以提升组织活力，通过优化管理层级、整合业务链条，进一步提升了公司组织机构集约高效运行，为公司发展提供了有力保障。公司设立总裁办、董事会办公室（法务部、证券事务部、投资者关系部、战略投融资部、政府事务部）、营销中心（海外销售部、国内营销部、产品部、海外运营管理部、市场部）、数字慢病解决方案部、研发部、供应链部、项目管理部、财务部、审计部、人力与行政部、IT&流程部、制造部、质量部等职能部门。各职能部门分工明确、各负其责、相互协作。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、高级管理人员对控股子公司进行必要的监督和管理。

2、发展战略

公司董事会下设战略发展委员会，作为公司研究、制订、规划公司发展战略的专门机构，并制定了《董事会战略发展委员会议事规则》，由董事长担任委员会召集人，并负责主持委员会工作。战略发展委员会主要负责对公司长期发展战略规划和发展方针、对《公司章程》规定的须经董事会批准的重大战略性投资和融资方案、《公司章程》规定的须经董事会批准的重大资本运作和资产经营项目、以及其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议。每年度，公司战略投融资部综合考虑宏观经济政策、国内外市场需求变化、技术发展趋势、行业及竞争对手状况等影响因素，分析公司自身优势和劣势，及时调整公司中长期发展目标，并通过经营目标责任考核的方式分解到各业务部门，以保证公司战略目标的实现。

3、企业文化

公司以“感知生命 守护健康”为使命，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”为愿景，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新的精神，树立现代管理理念，强化风险意识和法治观念；公司关爱员工，为员工赋能，人力资源管理系统设有课程中心，公司开发各种培训课程供员工学习提升；公司努力为员工营造更好的工作环境和氛围，为员工提供各种福利，如每月举办生日会，为员工庆祝生日，以增强员工的归属感；

公司设有员工食堂，报告期内，公司成立了“食堂伙食委员会”，“食堂伙食委员会”定期召开会议，将到食堂就餐员工的意见和建议及时反馈到食堂，“食堂伙食委员会”每月对食堂进行2次安全卫生检查，以督促食堂更好的改善就餐环境；公司通过各种形式宣导企业文化，并创办内刊《乐心人》，作为企业文化的重要载体，让员工更加了解企业发展理念、发展战略，进一步增强公司的凝聚力和向心力。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

公司根据人力资源管理情况和战略发展需求，制定人力资源规划，不断完善并优化人力资源管理机制和流程，建立了《人事管理规定》《考勤管理制度》《员工培训管理制度》《员工奖惩管理规定》《薪酬管控及保密管理规定》《员工档案管理规定》《绩效管理制度》等一系列管理制度，并上线了人力资源管理系统，进一步优化了人力资源管理流程，向人力资源管理信息化迈进。公司结合战略目标和各部门的人才需求，强化人才梯队建设，优化人才结构；公司实行企业内部培训和外部培训相结合的方式，加大对人才培养的力度，营造全员学习进取的氛围。本报告期，公司持续改进绩效管理，进一步完善了绩效管理机制。

5、内部审计与监督

公司设立审计部，制定了《廉洁管理制度》《反舞弊管理办法》等内部审计相关管理制度。本报告期，进一步完善审计部职责、规范审计程序及审计档案管理等内容。公司配备专职审计人员，独立开展审计工作。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、提出审计建议，并督促相关部门采取积极措施予以改进和优化。

6、资金管理

公司建立了严格的预算管理体系，并通过《资金管理制度》《财务审批权限规定》等规章制度，明确公司资金管理和结算要求，对货币资金收支和保管业务建立严格的授权批准程序，加强了资金业务管理和控制。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；公司建立了银行账户开变销流程，加强了对银行账户开立、变更、注销的管控，以确保货币资金使用及账户的高效、安全。

7、财务报告管理

公司依据《企业会计准则》《会计法》《企业内部控制基本规范》等法律、法规的规定，建立了公司内部的《会计制度》，规范了各个科目的核算标准、核算流程以及财务报告的编制、审核、报送等程序和责任，确保财务信息的真实性、完整性和准确性，及时为公司管理层的经营决策提供正确、合理的支撑信息。本报告期内，公司审议通过了《关于变更会计政策的议案》，发布了《关于变更会计政策的公告》，根据财政部颁布的《企业数据资源相关会计处理暂行规定》（财会〔2023〕11号）中“企业数据资源相关会计处理”、《企业会计准则解释第18号》（财会〔2024〕24号）中对“关于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产的后续计量”、“关于不属于单项履约义务的保证类质量保证的会计处理”等相关要求，公司对会计政策予以相应变更，使公司的会计核算与最新的会计准则保持一致。

8、采购管理

在采购管理和控制方面，公司对供应商的评估与选择、供应商后续管理、采购需求预测与计划、采购申请与审批、采购核价、招标、合同订立、到货验收、采购付款等各环节流程和审批权限，均在《合同签订及付款管理规定》《采购管理程序》《供应商管理程序》等制度中作了详尽规定，并有效执行。供应商管理、下单采购、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、财务等部门组成的招标工作组，对重要采购项目进行招标。上述措施有效降低了采购成本，一定程度上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。供应链部门通过培训提高采购人员的业务能力、加强原材料价格核算管理等措施，保证采购价格的合理性、降低采购成本，以实现企业的经营目标。

9、销售管理

公司制定了《订单评审控制程序》《客户满意度调查控制程序》《客户投诉

管理程序》《客户信用额度管理制度》等制度；公司建立了客户衍生需求评审流程、销售订单价格评审流程、运费报价流程、增值税发票开票流程等控制流程，对销售需求预测、销售定价、客户信用管理、产品交货、收款、发票开具等各环节进行控制。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。本报告期内，公司对《客户投诉管理程序》进行了完善，进一步明确客诉启动风险分析的条件；公司制定《逾期应收账款管理制度》，进一步规范逾期应收账款管理，降低坏账风险，提高资金回笼效率。

10、合同管理

公司在办公管理系统开发了专门的合同管理类流程，并根据实际业务变化进行优化。合同管理类流程规范了合同管理的各个环节，包括合同的起草、合同的审核、合同的签订、合同的履行、合同的变更、合同的解除与纠纷处理等等，流程针对合同管理中的薄弱环节和关键环节，采取相应的控制措施，切实维护公司的合法权益。报告期内，公司完善了《合同管理制度》，进一步规范公司合同管理，明确合同运作过程中各部门职责，确保合同签约程序、履行过程合法合规合理，防范合同风险，减少和避免合同纠纷，切实保障企业利益。

11、资产管理

公司根据《存货管理规定》《仓库先进先出管理办法》等制度，加强对原材料、在产品、半成品、产成品、商品等存货资产的管理和控制。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，通过办公管理系统，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。

12、研发管理

公司制定了《设计开发管理程序》《可靠性管理程序》等制度，建立了标准样机领用流程、衍生项目立项评审流程、衍生项目交付评估流程等管理流程，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，在加强新产品、新技术研发的同时，不断推进 BOM 架构标准化和器件标准化，使研发向标准化、模块化转型。公司积极建立技术交流、合作和应用推广平台，将选拔和培养核心技术人才作为企业的重要工作。

13、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。报告期内，公司奉行质量第一、交付第二的工作原则，在公司内部推行全面质量管理文化，提高全员质量意识，产品质量稳步提升。

14、关联交易管理

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、公开、公平、公允的原则，不存在损害公司和其他股东利益的行为。报告期内，

公司对关联方交易执行了相应的审议程序和决策程序，并按规定进行信息披露。

15、对外担保管理

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。报告期内，公司发生的担保事项均为对全资子公司提供的担保，担保事项合法合规、披露及时、符合公司整体利益，不存在违规对外提供担保的情形。

16、募集资金管理

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。公司审计部每季度对募集资金的使用情况进行审计监督。报告期内，对募集资金的使用、闲置募集资金的现金管理等情况均符合监管要求，并及时披露，不存在违规情形。

17、重大投资管理

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，在项目立项前，对投资项目的行业投资前景、回报期、收益率等进行尽职调查分析并收集相关信息，讨论并提出投资建议；立项后，聘请专业人员或聘请有资质的中介机构会同公司财务部门成立投资项目评估小组，对投资项目进行可行性分析，设定项目方案，以控制投资风险、提高投资效益。

18、信息披露管理

公司制定了《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》《重大信息内部报告制度》，明确了公司信息披露事务管理部门、责任人及义务人职责，对信息披露的范围、内容、标准、审核、披露程序、保密措施等方面进行了规定。公司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。

19、信息系统管理

公司制定了《信息安全管理制度》，规范了公司员工的信息安全操作行为，加强了公司数据资产的安全管理。公司对数据资产按机密等级进行区别管控；对信息系统的开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件存储与保管、网络安全等方面进行了有效控制，避免信息数据丢失、非法外泄，同时也全面提升了公司现代化管理水平，防范公司经营风险。

（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》等相关法律法规和规范性文件的要求，结合公司内部控制和评价办法，在内部控制日常和专项监督的基础上，对公司截至2025年12月31日内部控制的设计和运行的有效性进行评价。

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 出现下列情形之一的，认定为重大缺陷：

- 该缺陷涉及董事、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 出现下列情形之一的,认定为重要缺陷:

- 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 出现下列情形之一的,认定为一般缺陷:

- 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 ≤ 资产总额的 0.5%

一般缺陷: 直接损失金额 ≤ 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 出现下列情形之一的,认定为重大缺陷:

- 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；
- 内部控制重大缺陷未得到整改。

② 出现下列情形之一的，认定为重要缺陷：

- 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 出现下列情形之一的，认定为一般缺陷：

- 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，报告期内公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

（四）其他内部控制相关重大事项说明

报告期内公司无其他需要说明的与内部控制相关的重大事项。

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，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

二〇二六年四月十日