

证券代码：920166

证券简称：海圣医疗

公告编号：2026-060

浙江海圣医疗器械股份有限公司

内部控制评价报告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

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”），结合浙江海圣医疗器械股份有限公司（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，董事会对公司截至 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。公司 2025 年取消监事会，审计委员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和公司下属控制的 2 家子公司，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%，营业收入合计占合并财务报表营业收入总额的 100%；纳入评价的范围覆盖了核心业务流程和主要的专业模块，并重点关注了采购业务、项目管理、财务报告、资产管理、销售业务、合同管理、研究与开发等高风险领域。

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）内部控制体系

报告期公司内部审计部门围绕“内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督”5 个方面进行综合评价，具体评价情况如下：

1. 内部环境

（1）治理结构

公司根据国家有关法律法规和企业章程，建立了规范的公司治理结构和议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

股东会是公司的权力机构，享有法律法规和企业章程规定的合法权利，依法行使对企业经营方针、筹资、投资、利润分配、修改公司章程等重大事项的表决权。

董事会对股东会负责，依法行使企业的经营决策权。董事会设董事长 1 人，独立董事 3 人，及其他董事共同行使表决权。董事会设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等专门委员会，就公司战略、审计、董事与高级管理人员的遴选与聘用标准、薪酬及考核等事项进行研究，并制定专门委员会工作细则。

（2）组织结构

公司结合业务特点和内部控制要求设置内部组织机构，明确职责权限，将权利与责任落实到各责任单位。公司设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘。公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书为公司高级管理人员。

报告期内，公司下设营销中心、研究院、生产中心、质量中心、管理中心等部门，各部门职责明确、权责清晰、部门间相互协作、相互监督、相互牵制，为保障公司经营目标实现发挥相应作用。

（3）内部审计监督

公司建立内部审计制度，配备专职审计人员，对公司财务收支和经济活动进行内部审计监督。公司内部审计制度和审计人员的职责，经董事会下属审计委员会批准后实施。审计负责人向董事会审计委员会负责并报告工作。内部审计机构依据《内部审计制度》，对内部控制的有效性进行监督检查。内部审计机构对监

监督检查中发现的内部控制缺陷，按照企业内部审计工作程序进行报告；对监督检查中发现的内部控制重大缺陷，有权直接向董事会及其审计委员会报告。

（4）人力资源保障

公司始终秉承以人为本的管理理念，重视员工的利益及发展诉求。在员工聘用、培训、辞退与辞职劳动关系方面严格遵守《劳动法》《劳动合同法》《妇女权益保护法》等相关法律规定，在此基础上公司制定有《董事、高级管理人员薪酬管理制度》《薪酬管理办法》《考勤管理办法》《目标管理绩效考评办法》，并通过编制《培训工作手册》《员工手册》《岗位系列与任职要求》等一系列人力资源相关文件，在人力资源培养、选拔、晋升、奖惩等方面不断建立完善人力资源管理制度，重视员工培训，加强人才培养，提高员工职业发展能力。公司为员工参加和缴纳各项社会保险，保障员工依法享受社会保障待遇，通过购买商业意外保险及定期开展消防安全等安全警示培训，强化对员工的安全保障。公司通过组织员工开展文体活动，关注员工身心健康发展。

（5）企业文化

公司的经营宗旨是：惟专惟精，为生命续航，以患者福祉为目标，以市场需求为导向，持续创新，力铸精品。依法经营，规范运行，依托具有国际竞争力的现代企业管理机制，谋求企业稳步发展，以丰厚利润回报股东。

公司通过编制《员工手册》，分月度、季度、年度评优等形式将企业精神、价值观念、员工行为规范等企业文化贯穿到日常经营活动中，引导员工树立积极向上的价值观和社会责任感，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新和团队协作精神，树立现代管理理念，强化风险意识。

（6）社会责任

公司一直遵循平等、互利的原则，诚实、规范运营。积极构建和发展与供应商、客户的战略合作伙伴关系，注重与各相关方的沟通与协调，共同构筑信任与

合作的平台，切实履行公司对供应商、医院、患者的社会责任。在保障社会等其他利益相关者权益方面，公司严格遵守国家法律、法规、政策的规定，始终合法经营，依法纳税，支持地方经济的发展，注重企业经济效益与社会效益的同步共赢。

2. 风险评估

公司根据设定的长期战略目标，拟定公司中长期发展规划，围绕着公司战略目标及中长期规划，开展风险评估。通过识别、系统分析经营活动中与实现目标相关的内部风险和外部风险，确定相应的风险承受度，合理确定相应的风险应对策略。公司重点关注了采购业务、项目管理、财务报告、资产管理、销售业务、合同管理、研究与开发等高风险领域，对内通过评估董、高人员职业操守，专业人员胜任能力，公司经营管理、财务管理、创新能力、安全管理等相关因素，对外通过评估经济形势、产业政策、市场竞争、法律法规及监管要求等，采用定性与定量相结合的方法，按照风险发生的可能性及其影响程度等，对识别的风险进行分析和排序，确定关注重点和优先控制的风险。公司董事会下设战略委员会，从战略角度对公司拟定的重大决策提出宝贵意见和建议，保证公司发展规划和战略决策的科学性，为公司持续、稳定发展提供战略层面的支持。公司建立《重大事项内部报告制度》对报告义务人、重大事项信息范围、内容、报告程序与管理等方面做出规定，对重大事项的信息进行快速传递、归集和有效管理。公司根据不同发展阶段和业务拓展情况，持续收集与风险变化相关的信息，进行风险识别和风险分析，及时调整风险应对策略。

3. 控制活动

公司取得 ISO9001-2015 质量管理体系认证，取得美国 FDA 注册、欧盟 CE 产品认证等各类体系认证，通过持续接受外部监督机构审核监督，不断强化提升自身管理水平、完善管理体系，提高组织竞争力和适应力。

（1）不相容职务分离控制

公司按照内部控制基本规范及配套指引要求，按照质量管理体系要求，结合自身实际情况，在业务和事项申请、内部审核审批、业务执行、信息记录、内部监督等方面设置不相容岗位并配置相应岗位人员，形成各司其职、各负其责、相互制约的工作机制。

（2）授权审批控制

公司制定《股东会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》以及制定各项业务管理管理制度，明确治理层及内部各部门、各岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和相关责任，明确各级管理人员应当在授权范围内行使职权、办理业务。

2025 年度，公司不断修改完善公司内部制度，涵盖了生产、采购、研发流程、项目管理等各项制度，修订后各项制度内容更加完备，管理更加严格，强化公司内部治理各个环节的风险管控。

（3）会计系统控制

公司设置专门财务部门，配置专职财务人员，严格执行国家统一的会计准则制度，加强会计基础工作，明确会计凭证、会计帐簿和财务会计报告的处理程序，保证会计资料的真实完整。

（4）财产保护控制

公司通过多项管理规定建立财产日常管理制度和定期登记、盘点、清查制度，加强财务财产记录、实物保管、定期盘点、帐实核对等措施，确保财产安全，对未经授权的人员严格限制接触和处置财产。

（5）计划及控制

公司 2025 年度进一步强化、完善各类项目管理的制度与流程，保证公司各项工作预见性、有序性、科学性和合理性。项目管理更加规范，从而确保顺利、

成功地实施项目，积累项目经验。进一步完善预算职能，审计部负责规范预算的编制、审定、下达和执行程序，强化预算约束。

(6) 绩效考评控制

企业建立和实施绩效考评制度，科学设置考核指标体系，对企业内部各责任单位和全体员工的业绩进行定期考核和客观评价，将考评结果作为确定员工薪酬以及职务晋升、评优、降级、调岗、辞退等的依据。公司管理层通过月度、季度的各项报告、审查机制，及时各部门业绩及工作状态，将绩效考评落实在平时工作中。

4. 信息与沟通

公司建立内部 OA 办公系统，保证公司相关管理制度在内部信息化系统中落实、实施，提高工作效率。通过信息沟通平台工具，及时、高效保持信息沟通与传递。通过行业协会组织、社会中介机构、业务往来单位、市场调查、来信来访、网络媒体以及有关监管部门等渠道，获取外部信息。通过董事会办公室与广大中小投资者、中介机构和监管部门等有关外部机构沟通。

公司确保重要信息能及时传递给董事会和管理层，积极应对、妥善处理并化解突发事件，后续公司将进一步完善信息的传递和沟通渠道，保证公司经营活动的高效和健康发展。

5. 内部监督

公司 2025 年取消监事会，审计委员会对董事会建立和实施内部控制进行监督。按照《公司章程》《审计委员会工作细则》开展工作，主要职责为公司内、外部审计的沟通、监督、和核查工作。公司设置内部审计部门，配置专职审计人员独立开展审计工作，对公司及控股子公司的经营活动、内部控制、财务收支等进行审计和监督，出具内部审计报告，对内部控制的设计和 execution 进行专门的评价，提出完善内部控制、改善内部管理的意见和建议，促进和保证内部控制体系的有

效运行。

（三）内部控制专项监督情况

公司将采购业务、项目管理、财务报告、资产管理、销售业务、合同管理、研究与开发等高风险领域作为重点关注对象，报告期内公司审计部门拟定工作计划，对以上高风险领域内部控制制度的执行情况及有效性进行了专项审计。对审计过程中发现的问题及整改落实情况进行追踪，持续监督。

（四）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。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

项目	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
营业收入 错报	错报 \geq 营业收入 的3%	营业收入的2% \leq 错报 $<$ 营业收入的 3%	错报 $<$ 营业收入 的2%
净利润错 报	错报 \geq 净利润的5%	净利润的3% \leq 错报 $<$ 净利润的5%	错报 $<$ 净利润的 3%
资产总额 错报	错报 \geq 资产总额 的1%	资产总额的0.5% \leq 错报 $<$ 资产总额 的1%	错报 $<$ 资产总额 的0.5%

（2）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准

出现下列情形的，认定为存在财务报告内部控制重大缺陷：

①公司控制环境无效；

②公司董事和高级管理人员舞弊；

③注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而公司内部控制在运行过程中未能发现该错报；

④公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。

出现下列情形的，认定为存在财务报告内部控制重要缺陷：

单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

2. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

出现下列情形的，认定为公司存在非财务报告相关内部控制的重大缺陷：

(1) 公司经营活动严重违反国家法律法规；

(2) 决策程序不科学，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失；

(3) 关键管理人员或技术人才大量流失；

(4) 负面消息或报道频现，引起监管部门高度关注，并在较长时间内无法消除。

重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

(五) 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和重要缺陷。

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。

四、内部控制有效性的结论

公司已经根据基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求，对公司截至2025年12月31日的内部控制设计与运行的有效性进行了自我评价。

报告期内，公司对纳入评价范围的业务与事项均已建立了内部控制，并得以有效执行，达到了公司内部控制的目标，不存在重大缺陷和重要缺陷。

我们认为，内部控制应当与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。

2026年，公司将持续改进内部控制体系，提升信息化管理水平，进一步优化内部控制流程，健全风险管理与内部控制体系，继续完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，强化内部控制监督检查，确保信息系统安全、稳定运行，确保业务数据及财务数据的准确性、完整性，为公司的业务决策提供数据的有效支撑，促进公司健康、可持续发展。

五、其他内部控制相关事项说明

报告期内，公司无其他内部控制相关重大事项的说明。

浙江海圣医疗器械股份有限公司

董事会

2026年4月20日