

宁波戴维医疗器械股份有限公司

2024年度内部控制自我评价报告

宁波戴维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”），结合宁波戴维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，对公司截至2024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。经营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、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，促进发展战略实现。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，截至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。公司董事会认为，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，截至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）内部控制评价依据

本次内部控制自我评价是依据财政部、证监会等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》《企业内部控制配套指引》《企业内部控制评价指引》、深圳证券交易所发布的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、证监会和财政部联合发布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 21 号——年度内部控制评价报告的一般规定》等要求，结合企业内部控制制度和评价办法，对公司截至 2024 年 12 月 31 日的内部控制的设计与运行的有效性进行评价。

（二）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：宁波戴维医疗器械股份有限公司、全资子公司宁波维尔凯迪医疗器械有限公司、全资子公司戴维医疗欧洲一人有限责任公司 (DAVID MEDICAL EUROPE, UNIPESOAL LDA)、全资孙公司宁波甬星医疗仪器有限公司。

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%。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、人力资源、社会责任、企业文化、风险评估、信息与沟通、内部监督、采购与付款、生产与质量、销售与收款、货币资金管理、资产管理、研发管理、财务报告、对外投资、对外担保、关联交易、信息披露等内容。

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。

（三）内部控制总体执行情况

1、内部环境

（1）组织架构

公司依据《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》）等法律法规和有关监管要求及《公司章程》的规定，

不断规范和完善公司治理结构，设立了股东大会、董事会、监事会、总经理组成的法人治理结构，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》《总经理工作细则》等相关议事规则和工作细则。各机构依章程和规则开展工作，形成科学分工、各司其职、相互协调、相互制约的工作机制，确保公司管理规范运作。

公司设立了契合自身发展和经营管理需要的职能部门，包括技术一部、技术二部、技术三部、智慧医疗部、销售服务部、国际业务部、市场运营部、采购部、制造一部、制造二部、仓储部、安全环保部、人力资源部、品管部、办公室、财务部、证券事务部和审计部等。通过合理划分职责，贯彻不相容职务相分离的原则，构建起完整、合规、有效的体系，为生产经营活动的有序开展筑牢根基。

（2）人力资源

公司积极拓展人才引入渠道，通过社会招聘、校园招聘、网络招聘及内部发展人才等多种方式，广泛吸纳优秀人才。公司深刻认识到人力资源对自身发展的重要性，制定了一系列有利于可持续发展的管理制度，涵盖员工招聘录用、培训、薪酬、福利、绩效考核、晋升、辞职、退休、社会保险缴纳等方面。这些制度的实施，推动公司在人才引进、员工培养、绩效考核、职务晋升、职业发展规划、信息保密以及员工关系管理等工作上有序运行。并且，根据实际工作的需要，针对不同岗位展开多种形式的后期培训教育，确保员工都能够胜任当前工作岗位，为公司长远发展所需的人才储备提供坚实保障。

（3）社会责任

公司始终将履行社会责任摆在重要位置，力争实现经济效益与社会效益、短期利益与长期利益、自身发展与社会发展的协调统一，推动企业、员工、社会和谐发展。在安全生产、质量、环境、职业健康等方面，公司制定了较为完善的管理及标准体系，在追求经济效益的同时，高度注重环境保护和节能降耗。公司以促进社会和谐为己任，不仅认真履行对股东、员工及其他相关利益方应尽的责任和义务，还积极投身社会公益事业，贡献自身力量。公司主动接受监管部门、社会各界的监督，持续提升社会责任管理体系建设水平，为和谐社会建设添砖加瓦。

（4）企业文化

公司始终将“成为世界闻名、国内领先的婴儿保育设备制造商”作为公司愿景；秉持“创新领先，保质求量，勤俭创业，和谐发展”的经营理念。在婴儿保育设备制

造领域不断深耕细作，展现出深厚的专业积淀与坚韧的进取精神。公司还积极谋篇布局，持续拓展产品线，业务范围覆盖儿产科保育设备、微创外科手术器械以及急救手术ICU产品等多个领域，以满足医疗市场的多元需求。

为全方位提升品牌影响力，公司积极运用多种专业推广渠道。在新媒体领域，公司借助微信公众号、视频号，定期发布产品亮点、创新技术以及企业动态；通过公司官网，构建起全面展示品牌实力与产品矩阵的线上窗口，为用户提供便捷查询服务；在国际社交平台上，通过领英、YouTube、Expo，精准对接全球潜在客户；在线下，公司通过实物展示、场景模拟等方式，让客户直观感受产品魅力；同时积极参与国内外各类专业展会，全方位展示公司的优质产品与服务，积极呈现公司品牌形象和文化。

2、风险评估

基于公司所处行业前景及市场环境的深入分析，公司制定长远发展的整体目标，包括战略目标、经营目标等，并通过高效的内部沟通机制，将经营目标传达到每位员工，确保全体员工明晰公司发展方向，凝聚发展合力。公司制定了《内外部环境和相关方要求识别暨风险管理程序》以及《风险管理程序》，以此定期对公司内外部环境因素、相关方要求进行评价，并采取必要的措施，及时化解潜在风险隐患；考虑到产品上市后的风险管控，公司制定《警戒系统控制程序》，通过严密监测与科学预警，最大程度降低产品上市后风险，切实保障人体健康和生命安全，维护公司品牌声誉。同时，为有效应对潜在的环境事故或紧急情况，公司制定了《应急准备和响应控制程序》《事故、事件处理和调查控制程序》等，借助这些程序，能够及时确定公司运营过程中可能出现的紧急情况，提前做好应急资源准备，在危机发生时迅速响应，并对事故、事件进行调查，实施纠正和预防措施，持续完善公司风险应对体系，提升整体抗风险能力。

3、信息与沟通

为确保信息正常、有效沟通，公司制定《董事会秘书工作细则》《信息披露管理制度》《重大信息内部报告制度》等信息沟通制度，为公司治理层、管理层与股东大会之间信息传递与沟通保驾护航。

公司高度重视信息收集以及对内、对外的沟通协作。全力推动信息集中共享，通过ERP信息管理系统、OA协同管理软件等现代化信息平台，同时依托例行会议、评审会、跨部门沟通会、通知等多元化方式，构建起纵横交错的信息传输网络，促使各管

理层级、部门、业务单位以及员工与管理层之间的信息传递更为迅速、无阻，相互沟通更为便捷、高效，极大提升了公司内部的协同运作效率；在日常运营中，公司充分利用电话、网络、来访、会议等多种渠道，积极主动加强与外部投资者、客户、供应商、监管机构的沟通互动，使管理层能够准确及时地了解各项经营活动的状态和结果，为管理和决策提供了有用的信息。

4、内部监督

公司董事会下设审计委员会，负责监督及评估公司的内外部审计、内部控制等工作。审计委员会下设审计部，作为公司内部审计机构，配备专职人员从事内部审计工作，并建立健全内部审计管理，对公司及下属子公司内部机构的设置和职责履行情况、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监督检查，对公司内部控制的有效性进行评价。

5、控制活动

公司主要经营活动已设置了一系列必要的控制措施和程序，涵盖不相容职务分离控制、授权审批控制、会计系统控制、财产保护控制、绩效考评控制等多个关键领域。针对采购与付款、生产与质量、销售与收款、货币资金管理、资产管理、研发管理、财务报告、对外投资、对外担保、关联交易的管理、信息披露等经营及财务管理活动，公司均制定了相应的规章制度和审批流程，具体如下：

（1）采购与付款

公司制定了《物资采购管理制度》《物资采购比价管理制度》《物资采购付款管理制度》《供应商评审、维护管理制度》等制度。在物资的请购与审批、询价与供应商选择、采购执行、验收与相关会计记录、付款申请与审批执行等各个环节，都清晰明确了各自的权责及相互制约要求与措施。采购款项严格按照合同约定条款支付，付款流程由采购员提出付款申请，先由采购主管审核、再经财务总监复核、最后报总经理审批通过后，出纳方可办理付款手续。在报告期内，公司在采购与付款的控制方面运行良好，未出现重大漏洞。

（2）生产与质量

公司制定了《生产控制程序》《关键工序和特殊过程控制程序》《工艺装备控制程序》等，对安全生产作出规定，根据销售计划、销售预测及库存情况安排生产计划，严格要求生产人员按照工艺文件，作业指导书等生产操作规范进行产品生产。公司建

立了严格的质量管理体系，制定了《产品的监视和测量控制程序》《产品放行控制程序》《不合格品控制程序》《纠正/预防措施控制程序》，品管部负责产品的进货检验、过程检验和出厂检验，同时承担计量管理工作，对产品生产制造全过程进行监控。此外，还负责客户质量投诉处理，以及纠正预防措施的实施，持续完善品质管理系统，运用科学合理的方法做好产品品质管理工作，以保障公司产品质量和安全生产，不断提升生产的科学管理水平，满足公司发展需求。

报告期内，公司在生产和质量管理控制方面成效显著，未出现重大漏洞，未发生重大生产安全事故。

（3）销售与收款

公司制定了《销售合同管理制度》《产品定价管理制度》《财务管理制度》《销售控制程序》等，对销售合同的订立与审批、销售与收款管理以及应收账款对账等关键环节进行了明确规定。在销售合同管理上，公司实行严格的合同评审制，确保销售内控管理有效执行。

财务部门对货款回收情况进行监控，定期向销售部门提供应收账款明细，由销售部门针对性开展货款催收工作，确保公司资金能够及时回笼。

（4）货币资金管理

公司已建立较严谨规范的授权批准程序，并制定了《货币资金管理制度》，对办理货币资金业务的不相容岗位进行了分离，相关人员存在相互制约关系。财务部实行钱账分管、印鉴分管，出纳、制单、复核、档案分别设岗，分工清晰。同时，公司明确了资金审批权限和付款业务流程，确保货币资金安全。

（5）资产管理

公司制定了《固定资产管理制度》《存货管理制度》《物料领用管理制度》《仓储管理规定》等，以此对公司资产实施有效管理。

在固定资产管理方面，公司建立了较完善请购、审批、采购、验收等程序。在日常管理中，安排专人负责固定资产的维护保养等工作，定期开展清查行动，对资产的使用状态、存放位置进行梳理。

在存货与物料管理上，公司构建了相应的仓储管理规范，对物料的验收入库、领用发出、保管和处置等环节进行控制。同时开展盘点工作，确保资产安全完整，账实相符。

（6）研发管理

公司鼓励自主创新，重视新产品开发，制定了《研发项目管理制度》《研发开发人员的绩效考核制度》。从项目的选题立项阶段，要求研发团队紧密围绕着市场需求、行业趋势，开展研究与论证，确保项目具备良好的市场前景与技术可行性，在整个研发过程中，严格遵循相关流程，从创意构思到产品原型设计，再到产品的中试与量产准备，每个环节都严格把关。同时，全面贯彻执行《保密协议》，明确研发人员的保密义务与责任，对涉及公司核心技术、商业秘密等关键信息进行保密，有效防范技术泄密风险，保障研发工作的安全性。

（7）财务报告

公司按照《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》等法律法规建立了较完善的会计核算体系，制定了公司《内部稽核制度》《财务管理制度》等，明确相关工作流程和要求，并对职责分工、权限范围和审批程序进行规范，确保财务报告合法合规，真实完整。对于年度财务报告，聘请具有相关资质的会计师事务所进行审计并出具审计报告。

（8）对外投资、对外担保、关联交易管理

为加强公司投资决策与管理，严控投资风险，在《公司章程》以及《对外投资决策制度》中明确规定了对外投资的审批权限、决策程序，采取不同投资额由不同层次权力机构决策的机制，合理保证了对外投资的效益，保障了投资资金的安全。

对外担保的内部控制：公司在《公司章程》以及《对外担保决策制度》中明确规定了对外担保的审批权限、决策程序，并严格执行相关规定。

关联交易的内部控制：公司在《公司章程》以及《关联交易管理制度》中详细规定了关联交易的决策权限、审批程序、披露要求，并严格按照相关制度执行，保证了关联交易的公平、公正、公允，维护了公司及股东合法权益。

（9）信息披露

为了保证公司真实、准确、完整地披露信息，公司制定了《信息披露管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》，规范信息披露的范围和内容、信息披露的程序、信息披露的职责以及违反信息披露规定的责任追究机制等事项。

综上，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。

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及其配套指引等相关规定，结合公司实际情况，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：

（一）财务报告内部控制缺陷认定标准

1、定性标准

缺陷类别	定性标准
重大缺陷	①公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失或不利影响； ②已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重大缺陷在经过合理时间后，未得到整改； ③公司已经公告的财务报告发生重大差错或违规事件； ④注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，但公司内部控制运行中未能发现该错报； ⑤审计委员会和内部审计部门对公司财务报告内部控制监督无效。
重要缺陷	①未依照公认会计准则选择和应用会计政策； ②未建立反舞弊程序和控制措施； ③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； ④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。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷。

2、定量标准

财务报告内部控制缺陷的定量标准以合并会计报表利润总额、合并会计报表资产

总额作为衡量指标。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润报表相关的，以利润总额指标衡量。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

类别	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
利润总额指标	利润总额的10%＜错报金额, 且错报金额＞600万元。	利润总额的5%＜错报金额≤合并利润总额的10%，且错报金额＞300万元。	错报金额≤利润总额的5%，且错报金额≤300万元。
资产总额指标	资产总额的1%＜错报金额, 且错报金额＞5000万元。	资产总额的0.5%＜错报金额≤合并资产总额的1%，且错报金额＞2000万元。	错报金额≤资产总额的1%，且错报金额≤2000万元。

（二）非财务报告内部控制缺陷认定标准

1、定性标准

缺陷类别	定性标准
重大缺陷	①严重违反国家法律、法规或规范性文件，受到国家政府部门行政处罚，且已正式对外披露并对公司造成重大负面影响； ②违反决策程序，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失； ③重要业务缺乏制度性控制或制度系统性失效； ④媒体频频曝光重大负面新闻，对公司声誉造成重大损害，且难以恢复声誉； ⑤造成重大人员伤亡的安全责任事故； ⑥内部控制重大缺陷未得到整改； ⑦对公司造成重大不利影响的其他情形。
重要缺陷	①公司经营活动违反国家法律法规，受到省级以下政府部门处罚； ②违反决策程序，导致决策失误，给公司造成较大财产损失； ③重要业务制度或系统存在缺陷； ④媒体出现负面新闻，波及局部区域； ⑤内部控制重要缺陷未得到整改；

	⑥对公司造成重要不利影响的其他情形。
一般缺陷	①违反公司内部规章制度，但未造成损失或者造成的损失轻微； ②决策程序效率不高，影响公司生产经营； ③一般业务制度或系统存在缺陷； ④内部控制一般缺陷未得到整改；

2、定量标准

非财务报告内部控制缺陷定量标准根据缺陷可能造成直接财产损失绝对金额或潜在负面影响等因素确定。

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：

内部控制缺陷评价标准	给公司带来的直接损失金额 (S)	潜在负面影响
重大缺陷	$S \geq$ 利润总额的10%，且损失金额 $\geq$ 300万元。	对公司带来较大影响并以公告形式对外披露
重要缺陷	利润总额的 $5\% < S <$ 利润总额的10%以下，且损失金额 $>$ 100万元。	受到省级（含省级）以上政府部门或监管机构处罚，但未造成重大负面影响
一般缺陷	$S \leq$ 利润总额的5%，且损失金额 $\leq$ 100万元。	受到省级以下政府部门处罚，但未造成负面影响

五、内部控制缺陷认定及整改情况

（一）财务报告内部控制缺陷认定情况

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。

（二）非财务报告内部控制缺陷认定情况

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。

六、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内无其他内部控制相关重大事项说明。

宁波戴维医疗器械股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 7 日