

目 录

一、内部控制审计报告.....第 1—2 页



内部控制审计报告

天健审〔2025〕16054号

浙江海圣医疗器械股份有限公司全体股东:

按照《企业内部控制审计指引》及中国注册会计师执业准则的相关要求,我们审计了浙江海圣医疗器械股份有限公司(以下简称海圣医疗公司)2025年6月30日的财务报告内部控制的有效性。

一、企业对内部控制的责任

按照《企业内部控制基本规范》《企业内部控制应用指引》以及《企业内部控制评价指引》的规定,建立健全和有效实施内部控制,并评价其有效性是海圣医疗公司董事会的责任。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施审计工作的基础上,对财务报告内部控制的有效性发表审计意见,并对注意到的非财务报告内部控制的重大缺陷进行披露。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有局限性,存在不能防止和发现错报的可能性。此外,由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当,或对控制政策和程序遵循的程度降低,根据内部控制审计结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

四、财务报告内部控制审计意见

我们认为,海圣医疗公司于2025年6月30日按照《企业内部控制基本规范》



和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

姚本霞



中国注册会计师：

陈卓炎



二〇二五年八月十四日



浙江海圣医疗器械股份有限公司2025半年度内部控制自我评价报告

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6月30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。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

报告期公司内部控制评价围绕“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，并制定专门委员会议事规则。

监事会对股东会负责，依照公司章程规定行使相应职权，监督企业董事、高级管理人员依法履行职责。管理层负责组织实施股东会、董事会决议事项，主持企业的生产经营管理工作。

（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，公司下设生产中心、质量中心部等一线部门及管理中心、研究中心等二线部门，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、监事会报告。

（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》等相关法律法规规定，在此基础上公司制定有《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。公司通过定期安排员工体检，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、监、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式、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（510K）注册、欧盟CE产品认证等各类体系认证，《知识产权管理体系》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》《监事会议事规则》《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半年度，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、合同、内部资料调阅等各项制度，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，制定《财务管理及内控制度》，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清查制度，加强财务财产记录、实物保管、定期盘点、账实核对等措施，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半年度进一步强化、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。组织级项目管理更加规范，从而确保顺利、成功地实施项目，积累项目经验。进一步完善预算编制，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，制定《目标管理绩效考评办法》，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，及时获取一线业务部门及二线职能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。通过钉钉、企业微信群等信息沟通平台工具，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。通过董事办与广大中小投资者、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、监事会和管理层，积极应对、妥善处理并化解突发事项，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

公司设置监事会，按照公司章程规定对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；检查公司财务；对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督。公司董事会下设董事会审计委员会，按照《审计委员会工作制度》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执行的专门的评价，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。审计过程中形成了专项审计报告，提交审计委员会审核，对审计过程中发现的问题及整改落实情况进行追踪，并形成反馈报告，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、监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、其他内部控制相关重大事项说明

根据《中华人民共和国公司法》及全国中小企业股份转让系统有限责任公司的相关规定，并结合公司实际情况，公司拟于2025年8月14日向董
事会提请审议《关于取消监事会并修订〈公司章程〉的议案》有关议案。主要内容为：取消监事会，由董事会审计委员会行使监事会职权，公司原监事不再担任监事职务，包括《监事会议事规则》等在内的相关监事会制度相应废止；同时公司拟对《公司章程》进行修订。

浙江海圣医疗器械股份有限公司

2025年8月14日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
913300005793421213 (1/3)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 天健会计师事务所（特殊普通合伙）

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 钟建国

出资额 壹亿玖仟伍佰壹拾伍万元整

成立日期 2011年07月18日

主要经营场所 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号

经营范围

许可项目：注册会计师业务（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：企业管理咨询；企业管理咨询；税务服务；会议及展览服务；商务秘书服务；技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；数据处理服务；软件销售；软件开发；网络与信息安全软件开发；软件外包服务；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；信息安全咨询服务；互联网信息服务；公共安全管理培训、职业技能培训等（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。



登记机关

本复印件仅供天健会计师事务所（特殊普通合伙）的浙江海圣医疗器械股份有限公司天健审（2025）16054号报告后补证明使用，他处无效且不得擅自外传。

2025年02月27日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



会计师事务所 执业证书

名称：天健会计师事务所（特殊普通合伙）
 钟建国
 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路
 128号
 组织形式：特殊普通合伙
 执业证书编号：330000001
 批准执业文号：浙财会〔2011〕25号
 批准执业日期：1998年11月21日设立，2011年6月28日转特殊普通合伙



本复印件仅供天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的浙江海圣医疗器械股份有限公司天健审〔2025〕16054号报告后补证明之用，仅用于说明本所的合法执业资质，他用无效且不得擅自转载。

证书序号：0019886

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关：

2024年 9月 20日

中华人民共和国财政部制



250

年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



姓名 姚本霞
Full name 姚 女
Sex 女
出生日期 1978-08-15
Date of birth 姚本霞会计师事务所(特殊普通合伙)
Working unit 姚本霞会计师事务所(特殊普通合伙)
Working unit 42242519780815002X
Identity card No.

证书编号: 330002130003
No. of Certificate

批准注册协会: 浙江省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

有效期至: 2004 年 09 月 30 日
Date of expiry



版本号: 330002130003

年 月 日
y m d



本复印件仅供天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的浙江海圣医疗器械股份有限公司天健审(2025)6054号报告后补证明之用, 仅用于说明姚本霞是中国注册会计师, 他用无效且不得擅自外传。

1836



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

姓名 陈卓炎
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1992-10-22
Date of birth
工作单位 天健会计师事务所(特殊普通合伙)
Working unit
身份证号码 330624199210228275
Identity card No.



证书编号: 330000010973
No. of Certificate

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs, Zhejiang Province Registered Accountants Association

发证日期: 2020年04月08日
Date of issuance



版本号 330000010973

年 月 日
y m d



本复印件仅供天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的天健圣海医疗器械股份有限公司天健审(2025)6054号报告后补证明之用, 仅用于说明陈卓炎是中国注册会计师, 他用无效且不得擅自外传。
0059709