

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

2025 年度内部控制自我评价报告

宁波天益医疗器械股份有限公司(以下简称“天益医疗”或“公司”)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,结合本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 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公司内部控制的日常运行。公司董事会及董事、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、公司对内部控制的自我评价结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定标准,于内部控制评价报告基准日,公司不存在财务报告内部控制重大缺陷。董事会认为,公司已经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,报告期内公司曾存在一项非财务报告内部控制重大缺陷。针对该缺陷,公司已实施相应的整改措施。根据公司内部控制评价结论,于内部控制评价报告基准日,该缺陷已完成整改,公司不存在

非财务报告内部控制重大缺陷。该缺陷的具体情况详见“（五）内部控制缺陷认定及整改情况。

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）内部控制评价的依据

公司根据《企业内部控制规范》及其配套指引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”），结合本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 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。

（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本公司、子公司及控股公司，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%。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：治理结构、组织架构、企业文化、人力资源管理、会计系统控制、货币资金管理、采购管理、销售管理、资产管理、生产管理、成本与费用管理、投资管理、关联交易、对外担保、研究开发管理、募集资金管理、合同管理、信息系统管理、信息披露管理等；重点关注的高风险领域主要包括：国家政策风险、质量控制风险、投资风险、业务整合及规模扩大带来的管理风险等。

以上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。

1、治理结构

公司按照《公司法》、《证券法》及相关法规的要求和《公司章程》的规定，

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。股东大会/股东会、董事会、（原）监事会/董事会审计委员会分别按其职责行使决策权、执行权和监督权。股东大会/股东会享有法律法规和公司章程规定的合法权利，依法行使公司经营方针、筹资、投资、利润分配等重大事项的决策权。董事会对股东大会/股东会负责，依法行使公司的经营决策权。董事会负责内部控制的建立健全和有效实施。（原）监事会对董事会建立与实施内部控制进行监督。审计委员会负责审查公司内部控制，监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况，协调内部审计及其他相关事宜等。管理层负责组织实施股东大会/股东会、董事会决议事项，主持公司日常经营管理工作。公司上述机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。

2、组织架构

公司按照业务运营和管理的需要，设立了市场部、销售部、财务管理部、人力资源部、质管部、行政部、IT 流程部、证券法务部、政府事务部、审计部、战略发展部、研发部、采购部等部门，并对子公司进行有效监控、管理；明确了各部门的职责权限，实行年终按业绩考核的绩效薪酬制；公司在治理结构所确定的内部控制基本组织框架基础上，设立了满足公司经营管理所需要的职能机构，形成了与公司实际相适应的、有效的经营运作模式，组织机构分工明确、职能健全清晰。

3、企业文化

公司继续坚持以“一副器械一条命，副副器械凝爱心”的理念，深入践行“以人为本”的人才观。公司通过多种形式的培训会、研讨会等方式，使企业文化融入基层、深入人心。公司始终坚持以“务实创新，合作共赢”为核心价值观，在追求全体员工美好生活的同时，为健康事业的进步做出贡献。公司建立了完善的员工培训计划，赋予员工充分的权利和责任，积极创造适合人才竞争和发展的企业文化氛围，为所有员工提供发展才智、实现价值的平台和机会，把企业文化的核心内容灌输到员工思想之中，使公司成为拥有一流人才队伍，具有高度凝聚力的现代企业。

4、人力资源管理

公司人力资源通过网络招聘、社会招聘、校园招聘、猎头招聘与内部举荐等多种方式，积极为公司引入优秀的人才，将人才作为公司发展最重要因素。在面试流程和评价指标上，进行严格挑选，重点关注人品价值观、发展潜力及职业技能素养。公司为员工提供入职培训、技能培训、第三方机构培训等；公司重视员工职业发展，为员工提供多方向的职业发展通道。公司根据经营和发展战略，建立了符合公司实际的人力资源制度或流程，对员工的聘用、培训、轮岗、考核、奖惩、晋升和淘汰等管理进行了规定，并严格执行。进一步完善了公司的激励和处罚机制，采取以岗定薪、奖金与公司效益、员工工作实绩挂钩方式，提高员工的竞争意识；通过对员工的工作能力、工作态度等方面进行客观评价，加强对员工的管理，健全有效的奖惩机制，调动了员工的积极性。

5、会计系统控制

为强化财务和会计核算，加强财务监督，达到确保资产安全、提高企业经济效益的目的。公司财务管理部根据各项会计政策及财务管理制度对票据、存货、固定资产等资产的增减进行账务处理，并对实物资产确定保管人或管理部门，严格限制未经授权接触和处置资产，实行定期财产清查和不定期抽查相结合的方式的控制，做到账实相符。

6、货币资金管理

对货币资金的收支，公司做到资金收支经办与记账岗位分离；定期或不定期对货币资金进行盘点和银行对账，确保现金账面余额与实际库存相符。在报告期内公司没有违反相关规定的事项发生。公司在资金管理上制定了完善的管理制度，这些制度的建立和实施确保了货币资金安全，在资金管理方面未出现坐支现金、违规支付和账实不符的现象。

7、采购管理

公司制定了相关采购管理制度，制定了采购计划和实施管理、供应商管理、付款结算等主要控制流程，规定了供应商的开发及评审、物料采购合同的签订、物料的订购和验收材料不良和呆滞的处理、财务处理等环节的运作程序，加强对采购计

划的编制与审批、授权管理、供应商选择、采购方式选择、采购价格确定、采购比价管理、采购合同签订、验收、定期与供应商对账等环节的控制，堵塞采购环节的漏洞，减少采购风险。公司不断完善采购管理信息系统，请购、入库、货款支付等环节实现信息化处理，从物资质量、价格、服务、交货期等方面评估，合理保证了进货质量，提高了物流速度，控制了采购成本。

8、销售管理

公司建立了覆盖全国的销售系统，将销售市场划分为若干个销售区域，同时将销售任务具体落实到销售区域及销售代表的日常绩效考核之中，以充分调动销售人员的积极性、扩大公司产品的市场占有率。公司建立了相对完善的销售流程控制。公司销售管理部门负责签订销售合同、订单处理、执行销售政策以及催收货款；发货部门根据销售管理部门下达的发货通知单执行发货任务，并收集齐全发货单据，将发货信息反馈相关部门；公司还制定了销售管理制度，对市场开发及销售政策的制定、客户资信等级及信用管理、订单管理、产品定价、产品出库及退货、收款、合同执行情况进行监控以及合同文档管理等流程进行规范。

9、资产管理

为了较好的保护资产安全和完整，公司建立了较为完善的资产购入、保管、使用、维护和处置的规章制度，如《固定资产管理制度》、《存货管理制度》等，公司建立实物资产管理的岗位责任制度，能对实物资产的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，确保公司财产的安全。这些规章制度得到了有效执行，从而使资产的安全和完整得到了根本保证。

10、生产管理

公司结合自身实际情况，对生产、指令的环境控制、关键生产环节标准操作程序、车间现场管理等进行了规范；通过科学组织、合理调度、优化配置、风险管理等措施，有效地控制了成本，提高了生产效率，实现精益生产、安全生产、清洁生产。

11、成本与费用管理

本公司已建立了成本费用控制系统及全面的预算体系，能做好成本费用管理和预算的各项基础工作，明确了费用的开支标准，确保收支整体平衡。

12、投资管理

公司制定了《重大投资和交易决策制度》对投资项目可行性研究、风险评估、决策权限、审批程序、投资执行控制、投资处置控制等方面做出了全面规定，对投资项目按投前、投中、投后分阶段进行动态化评估及管理，保证投资决策的科学化和经营管理的规范化，确保投资项目达到预期效果。

13、关联交易

公司依据《公司法》《创业板股票上市规则》《上市公司自律监管指引第2号—创业板上市公司规范运作》等有关规定，明确了关联关系的确认和关联交易的内容，严格规定了关联交易决策程序和审批权限，对公司关联方的界定、关联交易的定价以及关联交易事项的报告、审批、执行、披露、回避和存档等均进行了详细的规定，以确保关联交易符合公平、公开、公正的原则。

14、对外担保

公司依据《公司法》上市公司监管指引第8号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》《创业板股票上市规则》《上市公司自律监管指引第2号—创业板上市公司规范运作》等有关规定，制定了对外担保的相关制度，严格规定了对外担保决策程序和审批权限。除因业务需要向全资子公司提供了部分担保之外，公司目前不存在其他对外担保事项，亦未发生违规对外担保的情形。

15、研究开发管理

公司制定了研发管理制度和研发人员的绩效考核制度，公司始终坚持研究与开发过程风险管理的理念，对公司研发活动过程严格管理，以促进公司自主创新，增强核心竞争力。规定了研发项目从立项、开发到经费使用的工作流程，明确授权批准的方式、程序和相关控制措施，对公司研发经费的投入和核算、技术研发工作的

组织和管理等方面进行了规范；通过加强研究与开发管理，为公司的持续发展提供了产品和技术储备，保障了公司战略目标的实现。

16、募集资金管理

为了规范募集资金的管理和使用，保护投资者的利益，根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《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》以及其他相关法律法规规范性文件和《公司章程》的规定，结合公司实际情况，公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金存储、使用、变更、管理与监督等内容作了明确的规定。募集资金实行专户存储、专款专用，保荐机构、独立董事对募集资金的使用和管理进行监督。

17、合同管理

公司制定了《合同管理制度》重点规范了合同的签订、合同的审查批准、合同的履行、合同的变更解除、纠纷处理等方面的控制程序。公司建立了规范统一的授权体系，对公司各级人员代表公司对外协商、签订和执行合同的行为加以规范和控制。

18、信息系统管理

公司制定了《信息管理制度》，明确了信息系统开发、运行与维护、信息系统的设备采购与维护、禁止行为及处罚措施。公司非常重视信息系统在内部控制中的作用，根据内控要求，结合组织架构、业务范围、地域分布、技术能力等因素，制定信息系统建设总体规划，有序组织信息系统开发、运行与维护，优化管理流程，防范经营风险，全面提升企业现代化管理水平。公司指定专门机构和人员对信息系统建设实施归口管理，从事信息系统运行维护工作，明确相关部门的职责权限，建立有效工作机制。

19、信息披露管理

为了规范公司上市后的信息披露行为，确保信息披露的公正性，加强公司信息披露事务管理，促进公司依法规范运作，切实保护投资者的合法权益，公司制定了

《信息披露管理制度》，明确规定了信息披露的原则、内容、标准、程序、档案管理、信息的保密措施以及责任追究与处理措施等。公司信息披露事务由董事会统一领导和管理，证券法务部具体负责信息披露及投资者关系管理工作，并通过召开业绩说明会、投资者交流会、互动易、电话沟通等方式，加强与投资者之间的互动与交流，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平。

（三）重点关注的高风险领域

1、国家政策风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，同时也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。若国家有关监管政策发生重大变化，将有可能导致整个行业的竞争格局出现新的变化，从而对本公司的生产经营带来新挑战。

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2021年6月4日国家医保局等八部门联合印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构均应参与集中采购。在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的企业均可参与集采。”

2024年1月，由河南省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团组成采购联盟（简称“二十三省联盟”），代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展高值医用耗材集中带量采购。公司参与了本次高值医用耗材集采，公司产

品血液净化装置体外循环管路、动静脉瘘穿刺针成功中选。

2024年6月，国家医保局下发《关于开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，京津冀“3+N”采购联盟正式加入血透耗材集采行列。

2025年6月13日，国家医疗保障局印发《泌尿系统医疗服务价格项目立项指南（试行）》，明确将血温、血压、血容量、在线尿素监测等监测项目纳入血液透析价格构成，各地在制定价格水平时需充分考虑监测服务的资源物耗成本。对于医疗机构设备暂不支持完成全部监测项目的，按未监测项目数量执行相应的减收政策。同时，为促进腹膜透析进一步普及，指南统一设立“腹膜透析操作训练费”“腹膜透析延伸服务费”相关项目，鼓励医疗机构为患者提供腹膜透析操作技能训练及后续居家治疗所需的沟通、评估、指导、方案调整等延伸性医学服务。

2025年，国家医疗保障局继续推动血液透析类医用耗材集中带量采购工作在全国范围内落地实施，指导京津冀“3+N”联盟等省际联盟开展血液透析类医用耗材带量联动采购。采购品种涵盖血液透析器、血液净化装置体外循环管路、一次性使用动静脉瘘穿刺针、透析用留置针、血液滤过器等关键耗材，产品平均降幅达55.23%，其中透析管路价格从39元左右降至13.7元，平均降幅65%。预计联盟地区每年可节约采购费用39.8亿元，显著减轻了终末期肾病患者的经济负担。

目前，国家医用耗材集采范围不断扩大，集采模式日趋成熟，随着国家医用耗材集采范围不断扩大，集采模式日趋成熟，若未来公司其他产品未能在政策实施地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

2、质量控制风险

公司主要产品属于国家第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械，其安全性和有效性与生命健康休戚相关，属于国家重点监督管理的领域。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效地执行质量管理相关控制制度和措

施或产品出现质量问题，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。

3、投资风险

近几年，公司对外投资较为频繁，这些项目对公司的投前、投中、投后管理能力要求较高，尤其是部分境外并购项目及自建项目，对于公司的整合及运营管理能力要求颇高，同时投资失败风险也相对较高，如果上述投资项目无法达到预期效果，将对公司业绩产生较大影响。

4、业务整合及规模扩大带来的管理风险

随着公司新业务领域的开拓，业务规模持续扩大，对公司的管理水平提出了更高的要求，公司可能面临管理协同、业务协同、业务整合、财务及资金管理、效率提升等方面的挑战和风险。

（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的要求，结合公司的内部控制相关制度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）财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

缺陷类型	财务报表潜在的错报金额
重大缺陷	超过合并报表利润总额的 5%
重要缺陷	低于合并报表利润总额的 5%，但达到或超过合并报表利润总额的 3.75%
一般缺陷	低于合并报表利润总额的 3.75%

（2）财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

1) 重大缺陷：董事、监事和高级管理人员舞弊；审计委员会以及内部审计部

门对财务报告内部控制监督无效。外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司未能首先发现；已经发现并报告给董事会的重大缺陷在合理的时间内未加以改正；公司审计委员会和公司内部审计部门对内部控制的监督无效。

2) 重要缺陷：未按公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；对于非常规或特殊交易的财务处理没有建立相应控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；财务报告过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报告的真实、准确目标。

3) 一般缺陷：未构成重大缺陷、重要缺陷标准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：

(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：

缺陷类型	直接财务损失金额	重大负面影响
重大缺陷	人民币 500 万元以上（含）	受到国家政府部门处罚
重要缺陷	人民币 100 万元以上（含）及 500 万元以下	受到省级及以上政府部门处罚
一般缺陷	人民币 100 万元以下	受到省级以下政府部门处罚

(2) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价出现以下情形的，可认定为重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷：

1) 重大缺陷：决策程序导致重大失误；违反国家法律、法规，如环境污染；重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿性控制；中高级管理人员和高级技术人员流失严重；内部控制评价的结果特别是重大缺陷未得到整改；其他对公司产生重大负面影响的情形；

2) 重要缺陷：内部控制中存在的、其严重程度不如重大缺陷但足以引起审计委员会、董事会关注的一项缺陷或多项控制缺陷的组合；

3) 一般缺陷：内部控制中存在的、除重大缺陷和重要缺陷以外的控制缺陷。

(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，报告期内存在公司非财务报告内部控制重大缺陷一个，主要为公司因涉嫌未按照经注册的产品技术要求组织生产第三类医疗器械血液净化装置的体外循环血路，宁波市市场监督管理局拟对公司作出行政处罚。截至报告期末，公司对上述重大缺陷已整改完毕，详情如下：

（1）缺陷内容

具体内容详见公司在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网上发布的相关公告，截至本报告披露日，公司收到的仅为《行政处罚告知书》，最终结果以宁波市市场监督管理局出具正式的行政处罚决定为准。

（2）整改情况

1) 公司已全面配合调查工作，第一时间开展全链条自查自纠。目前相关注册变更已被受理并在正常推进。为从根本上杜绝问题再次发生，公司正完善从注册到生产的全流程监管机制，并将加强合规审核，对生产指令与注册要求的一致性实施双重审核，强化制度刚性执行，从源头消除风险隐患。

2) 公司已组织关键岗位开展法规与质量体系的专项培训，进一步明确各环节合规责任，并已将技术要求执行情况纳入绩效考核与责任追究制度，以强化全员合规意识与行为约束，保障体系有效运行。

3) 公司将持续完善产品全链条追溯体系，确保各批次可准确溯源。同时通过定期内部审查与风险评估，主动识别并防范潜在合规风险，加快推动注册变更等源头整改工作，构建预防为主的长效管控机制。

（3）整改总结

本次行政处罚并非因产品缺陷或产品质量问题等原因而引起，同时涉及产品未对任何患者、医疗机构造成人身财产损害，影响相对可控。

公司将以本次整改为契机，健全完善质量管理与合规管理体系，强化制度刚性执行，同时加强相关人员对相关法律法规和公司各项管理制度的学习，构建预防为主

四、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

宁波天益医疗器械股份有限公司

2026年4月22日