

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2018 年度内部控制自我评价报告

乐普（北京）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”),结合乐普（北京）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,我们对公司 2018 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

公司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。

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。

1. 纳入评价范围的主要单位

乐普（北京）医疗器械股份有限公司，主要从事医疗器械及其配件的技术开发、生产、销售。

上海形状记忆合金材料有限公司，为公司全资子公司，主要从事封堵器、输送装置、圈套器等产品的研发、生产及销售。

北京思达医用装置有限公司，为公司全资子公司，主要从事心脏瓣膜及相关产品的开发、生产及销售。

北京天地和协科技有限公司，为公司全资子公司，主要从事重症监护产品、心血管介入手术用鞘管和导丝等产品的开发、生产及销售。

北京乐普医疗科技有限责任公司，为公司全资子公司，主要从事心血管诊断试剂及相关设备的研发、生产及销售。

乐普（北京）医疗装备有限公司，为公司全资子公司，主要从事大型心血管造影机专业设备的开发、研制及生产，并从事与心血管病相关的医用耗材、相关配套产品的开发、生产及销售。

北京瑞祥泰康科技有限公司，为公司全资子公司，主要从事代理销售乐普装备公司产品，及部分其他品牌的医疗设备及耗材的配套销售。

乐普药业股份有限公司，为公司全资子公司，主要从事新药研发、原料药生产、制剂生产和营销。

北京乐普护生堂网络科技有限公司，为公司全资子公司。主要从事零售（连锁）中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品；销售Ⅱ、Ⅲ类医疗器械；经营保健食品等。

北京乐普成长投资管理有限公司，为公司全资子公司。主要从事项目投资；投资管理、资产管理、经济信息咨询；市场调查；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。

乐普（深圳）金融控股有限公司，为公司全资子公司，主要从事股权投资；投资兴办实业、投资管理、投资咨询、受托资产管理、信息咨询；提供金融中介服务；接受金融机构委托从事金融外包服务、市场营销策划；供应链管理及相关配套服务、经营进出口业务、医用器械的购销及咨询。

乐普（深圳）国际发展中心有限公司，为公司全资子公司，主要从事医疗器械研发，医学研究与实验技术开发、技术咨询，经营进出口，健康养生管理咨询，会议服务，展览展示活动策划；医疗器械生产及销售。

洛阳乐普医院有限公司，为公司全资子公司，主要从事预防保健科、内科、外科、妇产科（限妇科专业）、中医科等（以上范围凭相关有效许可证经营）；医疗器械（第三类医疗器械凭相关有效许可证经营）、中草药、西药、中成药（凭相关有效许可证经营）的销售；医院后勤管理等。

北京国医汇健康科技有限公司，为公司全资子公司，主要从事技术开发、技术服务、技术转让；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理咨询；教育咨询（中介服务除外）等。

项城市乐普医院管理有限公司，为公司全资子公司，主要从事医院受托管理、企业管理咨询、生物专业领域内研究开发、医疗器械（限一类）及其领域内的销售、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等。

天津百福利医疗器械有限公司，为公司全资子公司，主要从事Ⅱ类：6821 心电监护仪制造（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）。

深圳乐科医疗技术有限公司，为公司全资子公司，主要从事计算机软件、信息系统软件的技术开发、销售；电子产品、电器产品及其零配件销售；医疗器械研发、生产及销售等。

天津裕恒佳医疗技术有限公司，为公司全资子公司，主要从事技术研发、咨询及相关服务（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）。

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.[乐普（欧洲）公司] 公司控股 99%,天地和协持股 1%,主要从事生产和销售医疗器械。

乐普医学电子仪器股份有限公司, 公司持有其 98.54%的股权, 主要从事心脏起搏器及相关产品的开发、研制、生产及销售。

上海民颐投资中心（有限合伙），公司持有其 95%的股权, 主要事实业投资, 投资咨询、财务咨询、商务信息咨询, 市场营销策划。

烟台艾德康生物科技有限公司, 公司持有其 77.72%股权, 主要从事 II、III 类临床检验分析仪器（6840）生产和销售、6840 体外诊断试剂的销售、计算机软件开发和销售、企业管理信息咨询。

北京海合天科技发展有限公司, 公司持有其 71.39%股权, 主要从事药学研究及药品、化工产品的营销。

北京医康世纪科技有限公司, 公司持有其 70%股权, 主要从事技术开发、技术服务; 销售医疗器械。

安徽高新心脑血管医院管理有限公司, 公司持有其 70%股权, 主要从事医院管理及咨询服务。

深圳乐普智能医疗器械有限公司, 公司持有其 70%股份, 主要从事医疗器械的研发; 计算机软件的研发销售; 医疗科技产品、生物科技产品的技术开发。

北京乐普智慧医疗科技有限公司, 公司持有其 70%股份, 主要从事医疗器械、电子产品、通信终端设备的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让; 软件开发; 医学研究与试验发展等。

北京乐普同心科技有限公司, 公司持有其 70%股份, 主要从事医学研究与试验发展; 技术推广服务; 软件开发; 承办展览展示; 组织文化艺术交流活动（不含演出）; 销售医疗器械、仪器仪表等。

海南明盛达药业股份有限公司, 公司持有其 68.65%股权, 主要从事中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品的销售, 医药技术转让。

深圳中科乐普医疗技术有限公司, 公司持有其 65%股权, 主要从事医疗器械及其配件的技术开发、生产与销售、提供自产产品的技术咨询服务。

北京乐健医疗投资有限公司, 公司持有其 60%股权, 主要从事投资、企业管理等。

浙江乐普药业股份有限公司（原名浙江新东港药业股份有限公司），公司持有其 98.95% 股权，主要从事心血管类、抗感染类以及神经系统等系列药品的研发生产和销售。

北京金卫捷科技发展有限公司，公司持有其 51% 股权，主要从事技术开发、技术转让、技术咨询、技术培训、技术进出口等。

深圳普汇医疗科技有限公司，公司持有其 51% 股权，主要从事医疗器械的研发；计算机软件的研发、销售；医疗科技产品、生物技术科技产品的技术开发等。

2. 纳入评价范围的主要业务和事项

纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、工程项目、担保业务、财务报告、全面预算、合同管理、内部信息传递、信息系统。

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主要方面，不存在重大遗漏。

(1) 组织架构

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规，公司建立了以股东大会、董事会、监事会为基础的法人治理结构，并根据业务需要合理设置内部机构，各部门和分支机构职责明确，运行正常。且公司已制定了《公司章程》、《公司股东大会议事规则》、《公司董事会议事规则》、《公司监事会议事规则》、《公司总经理工作细则》、《公司重大事项内部报告制度》等制度，对公司的权力机构、决策机构、监督机构和经营管理层进行规范。

公司章程和各项制度对公司股东大会、董事会、监事会的性质、职责权限和工作程序，董事长、董事、监事、总经理任职资格、职权和义务等作了明确规定，确立了股东大会、董事会、监事会、高级管理层之间的权利制衡关系。

公司对组织架构和内部机构进行了全面梳理，并建立了评估调整机制，定期对组织架构设计和运行的效率和效果进行综合评价。

(2) 发展战略

公司董事会下设战略委员会，根据《公司战略委员会规则》对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案、重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项及董

事会授权的其他事宜进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查。战略委员会会议由主任委员召集，不定期召开，通过认真研究，向公司董事会提出经营发展的建议，提高了重大投资决策的效益和决策质量，加强了决策科学性，增强了公司的主营业务实力和核心竞争力。

(3) 人力资源管理

公司制定和实施有利于企业可持续发展的人力资源政策,将职业道德修养和专业能力作为选拔和聘用员工的重要标准,切实加强员工培训和继续教育,不断提升员工素质。建立了公平有效的激励和约束体系,科学的规划员工薪酬系统的规划培训体系充分调动员工工作积极性,力求实现平等、自由、高效,有利于企业可持续发展的人力资源环境。

(4) 社会责任

公司承担社会责任的内涵是“乐普医疗将永远成为患者创造健康、快乐、生活的源泉,努力成为员工成就事业、积累财富的家园”。公司承担社会责任的行动目标是“以人为本、奉献社会、医工结合、创新发展”。

公司对客户承担服务和共同成长的责任,对股东承担价值最大化和可持续发展的责任。公司对供应商/销售商承担诚信交易和共赢发展的责任。公司对员工承担关注成长提升自我价值的责任。公司对环境承担促进环保和建立节约型社会的责任。

公司通过对医患、股东、员工、自然资源、环境等利益相关者承担责任和义务,维护和增进社会利益,实现企业和社会协调发展。

(5) 企业文化

公司一直奉行以人为本的宗旨,秉承“经济讲效益、管理讲制度、办事讲原则、工作讲效率”的企业作风,努力在扩大资源、拓展市场、降本增效、严谨投资等方面取得新的突破,力求将公司建设成为一个主业突出、资产优良、管理科学、财务严谨、具有竞争力的上市公司。公司将持续推进企业文化建设,坚持以人为本的理念,深入开展绩效管理工作,不断创造员工职业发展的良好环境,为员工全面发展提供更充分的发展空间和平台。

(6) 资金活动

公司已制订和完善了《货币资金控制制度》、《内部会计控制制度》、《对外投资管理制度》、《募集资金使用管理办法》、《子公司财务管理制度》等资金管理制度。公司根据自身发展战略，科学确定投融资目标和规划，严格管理资金授权、批准、审验等流程，加强资金活动的集中归口管理，明确筹资、投资、营运等各环节的职责权限和岗位分离要求，定期或不定期检查和评价资金活动情况，落实责任追究制度，确保资金安全和有效运行。

(7) 采购业务

公司已制定和完善了《采购管理制度》、《采购招标管理制度》、《设备采购管理制度》、《原材料物资采购管理制度》等采购管理制度，统筹安排采购计划，明确请购、审批、购买、验收、付款、采购后评估等环节的职责和审批权限，按照规定的审批权限和流程办理采购业务。建立供应商评价机制，对供应商资格进行滚动式评估；建立价格监督机制，定期检查和评价采购过程中的薄弱环节，采取有效控制措施，确保物资采购满足企业生产经营需要。

(8) 资产管理

公司已制定和完善了《基础设施管理制度》、《固定资产管理制度》、《存货管理制度》、《办公设备日常管理制度》、《发货管理制度》等一系列资产管理的内控制度。公司建立存货管理岗位责任制，切实做到不相容岗位相分离，形成岗位间制约和监督；加强房屋建筑物、机器设备等各类固定资产的管理，重视固定资产维护和更新改造，不断提升固定资产的使用效能；分类制定品牌、商标、专利、土地使用权等无形资产管理办法，落实无形资产管理责任制，促进无形资产有效利用，充分发挥无形资产对提升企业核心竞争力的作用。

(9) 销售业务

公司已制订和完善了《营销管理制度》、《经营产品管理制度》、《外贸工作管理制度》、《投标管理制度》等一系列营销制度。公司加强市场调查，合理确定定价机制和信用方式，根据市场变化及时调整销售策略，灵活运用销售折扣、销售折让、信用销售、代销等多种营销方式，促进市场占有率的提升；健全客户信用档案，关注重要客户

资信变动情况，采取有效措施，防范信用风险，实行全过程的销售登记制度，加强对销售、发货、收款业务的会计系统控制，详细记录销售合同、发运凭证、商业票据、款项收回等情况，确保会计记录、销售记录与仓储记录核对一致；完善客户服务制度，加强客户服务和跟踪，提升客户满意度和忠诚度，不断改进产品质量和服务水平，确保实现销售目标。

(10) 研究与开发

公司已制定和完善了《研发中心管理制度》、《科研项目责任制》、《研发中心保密制度》、《研发中心人才培养制度》、《研发中心财务制度》等与研发相关的制度。公司根据市场需求，提出研究项目立项申请，开展可行性研究，编制可行性研究报告。

研究过程管理中，合理配备专业人员，严格落实岗位责任制，确保研究过程高效、可控。跟踪检查研究项目进展情况，评估各阶段研究成果，提供足够的经费支持，确保项目按期、保质完成，有效规避研究失败风险。

建立科研、生产、市场一体化的自主创新机制，促进研究成果转化。建立研究成果保护制度，加强对专利权、非专利技术、商业秘密及研发过程中形成的各类涉密图纸、程序、资料的管理。

公司根据发展战略，结合市场开拓和技术进步要求，科学制定研发计划，强化研发全过程管理，规范研发行为，促进研发成果的转化和有效利用，不断提升企业自主创新能力。

(11) 工程项目

公司已制定和完善了《基建专项管理制度》、《基建招标管理制度》等工程项目管理制度。根据发展战略和年度投资计划，开展可行性研究，编制可行性研究报告。工程项目一般采用公开招标的方式，择优选择具有相应资质的承包单位和监理单位。公司全面梳理各个环节可能存在的风险点，规范工程立项、招标、造价、建设、验收等环节的工作流程，做到可行性研究与决策、概预算编制与审核、项目实施与价款支付、竣工决算与审计等不相容职务相互分离，强化工程建设全过程的监控，确保工程项目的质量、进度和资金安全。

(12) 担保业务

公司已制定《对外担保管理办法》，完善担保业务政策及相关管理制度，明确担保的对象、范围、方式、条件、程序、担保限额和禁止担保等事项，规范调查评估、审核批准、担保执行等环节的工作流程，按照政策、制度、流程办理担保业务，定期检查担保政策的执行情况及效果，切实防范担保业务风险。在此次评价期间，公司未发生任何违规担保行为，也不存在大股东违规占用公司资金的情况。

(13) 财务报告

公司按照国家统一的会计准则制度规定，根据登记完整、核对无误的会计账簿记录和其他有关资料编制财务报告，做到内容完整、数字真实、计算准确；公司定期召开财务分析会议，充分利用财务报告反映的综合信息，全面分析企业的经营管理状况和存在的问题，不断提高经营管理水平；公司严格执行会计法律法规和国家统一的会计准则制度，加强对财务报告编制、对外提供和分析利用全过程的管理，明确相关工作流程和要求，落实责任制，确保财务报告合法合规、真实完整和有效利用。

(14) 全面预算

公司加强全面预算工作的组织领导，公司建立和完善预算编制工作制度，明确预算管理体制以及各预算执行单位的职责权限、授权批准程序和工作协调机制，确保预算编制依据合理、程序适当、方法科学，避免预算指标过高或过低。公司根据发展战略和年度生产经营计划，综合考虑预算期内经济政策、市场环境等因素，按照上下结合、分级编制、逐级汇总的程序，编制年度全面预算。公司在预算年度开始前完成全面预算草案的编制工作，根据全面预算管理要求，组织各项生产经营活动和投融资活动，严格预算执行和控制。

(15) 合同管理

公司已制定和完善了《合同管理制度》，建立合同管理考核与责任追究制，确定合同归口管理部门，明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求，定期检查和评价合同管理中的薄弱环节，采取相应风险防范控制措施，促进合同有效履行，切实维护企业的合法权益；公司建立合同专用章保管制度，合同经编号、审批人签署后，方可加盖合

同专用章；合同管理部门充分利用信息化手段，定期对合同进行统计、分类和归档，实行合同的全过程封闭管理；公司遵循诚实信用原则严格履行合同，对合同履行实施有效监控，强化对合同履行情况及效果的检查、分析和验收，确保合同全面有效履行。

(16) 内部信息传递

公司已制定和完善了《信息披露事务管理制度》、《重大事项内部报告制度》、《信息披露重大差错责任追究制度》、《内幕知情人登记制度》等内控制度。公司根据发展战略、风险控制和业绩考核要求，科学规范不同级次内部报告的指标体系，采用经营快报等多种形式，全面反映与企业生产经营管理相关的各种内外部信息。公司制定严密的内部报告流程，充分利用信息技术，强化内部报告信息集成和共享，构建科学的内部报告网络体系，指导企业的生产经营活动，及时反映全面预算执行情况，协调企业内部相关部门和各单位运营进度，严格绩效考核和责任追究，确保企业实现发展目标。

(17) 信息系统

公司非常重视信息系统在内部控制中的作用，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，制定信息系统建设整体规划，加大投入力度，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。且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。

3. 重点关注的高风险领域

重点关注的高风险领域主要包括：战略管理风险、人力管理风险、安全环保风险、对外担保风险、投资风险和重大决策法律风险。

上述纳入评价范围的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）内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

根据《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》等相关法律法规的要求，结合公司内部控制制度和评价办法，在内部控制日常和专项监督的基础上，对公司截至 2018 年 12 月 31 日的内部控制的设计与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：

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
资产总额错报金额	错报〈合并会计报表资产总额的 0.5%	合并会计报表资产总额的 $0.5\% \leq$ 错报〈合并会计报表资产总额的 1%	错报 $\geq$ 合并会计报表资产总额的 1%
经营收入	错报〈合并会计报表经营收入总额的 0.5%	合并会计报表经营收入总额的 $0.5\% \leq$ 错报〈合并会计报表经营收入总额的 1%	错报 $\geq$ 合并会计报表经营收入总额的 1%
利润总额错报金额	错报〈合并会计报表利润总额的 3%	合并会计报表利润总额的 $3\% \leq$ 错报〈合并会计报表利润总额的 5%	错报 $\geq$ 合并会计报表利润总额的 5%

（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：

重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
------	------	------

--识别出高级管理层中的任何程度的舞弊行为； --对已公布的财务报告进行更正； --注册会计师发现当期财务报告存在重大错报,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部对内部控制的监督无效。	--未依照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账务处理没有建立相应的控制程序； --对于期末财务报告过程的控制无效。	--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：

重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
直接损失金额 > 资产总额的0.5%	资产总额的 0.2% < 直接损失金额 ≤0.5%	直接损失金额 ≤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：

重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
--决策程序导致重大失误； --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。	--决策程序导致出现一般性失误； --重要业务制度或系统存在缺陷； --关键岗位业务人员流失严重； --内部控制评价的结果特别是重要缺陷未得到整改； --其他对公司产生较大负面影响的情形。	--决策程序效率不高； --一般业务制度或系统存在缺陷了； --一般岗位业务人员流失严重； --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

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

随着国家政策、行业发展水平等外部环境的变动以及公司内部环境的变化，公司应继续完善与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平相适应的内控体系，并随着经营状况的变化及时加以调整、规范，充分发挥内控体系的效率和效果，有效防范运营风险，促进公司战略的实现与持续健康发展。

董事长(已经董事会授权)： 蒲忠杰

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

二〇一九年三月二十八日