



内部控制鉴证报告

信会师报字[2019]第 ZC10309 号

广州万孚生物技术股份有限公司全体股东：

我们接受委托，审核了后附的广州万孚生物技术股份有限公司(以下简称“贵公司”)管理层按照《企业内部控制基本规范》及相关规定对 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性作出的认定。

一、重大固有限制的说明

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序遵循的程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

二、对报告使用者和使用目的的限定

本鉴证报告仅供贵公司年度报告之目的使用，不得用作任何其他目的。我们同意将本鉴证报告作为贵公司年度报告的必备文件，随同其他文件一起对外披露或上报。

三、管理层的责任

贵公司管理层的责任是建立健全内部控制并保持其有效性，同时按照财政部等五部委颁布的《企业内部控制基本规范》(财会【2008】7 号)及相关规定对 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性作出认定，并对上述认定负责。

四、注册会计师的责任

我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对内部控制有效性发表鉴证意见。

五、工作概述

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号—历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。上述规定要求我们计划和实施鉴证工作，以对鉴证对象信息是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

六、鉴证结论

我们认为，贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

本结论是在受到鉴证报告中指出的固有限制的条件下形成的。

(此页无正文)

立信会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：王建民（项目合伙人）

中国注册会计师：黄春燕

中国·上海

二〇一九年四月二十五日

广州万孚生物技术股份有限公司

2018 年度内部控制自我评价报告

广州万孚生物技术股份有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及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”),结合广州万孚生物技术股份有限公司(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,我们对公司截至 2018 年 12 月 31 日(评价报告基准日)止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。由于内部控制存在固有局限性,故仅能对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。

1、纳入评价范围的主要单位包括：

广州万孚生物技术股份有限公司、广州正孚检测技术有限公司、广州万德康科技有限公司、广州万孚维康医学科技有限公司、万孚美国有限公司(Wondfo USA Co. Ltd)、万孚生物（香港）有限公司、广州众孚医疗科技有限公司、厦门信德科创生物科技有限公司、四川万孚医疗器械有限公司、广州万孚健康科技有限公司、新疆万孚信息技术有限公司、北京万孚智能科技有限公司、广西全迈捷医疗设备有限公司、万孚（吉林）生物技术有限公司、达成生物科技发展（苏州）有限公司、北京莱尔生物医药科技有限公司、四川欣瑞康医疗器械有限公司、陕西天心科技有限公司、山东万孚博德生物技术有限公司、四川瑞坤恒远科技有限公司、广州万孚倍特生物技术有限公司。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 100%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项包括：

(1)组织架构

根据《公司法》、《证券法》等相关法律规定，公司建立了股东大会、董事会、监事会为基础的法人治理结构，结合公司实际，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、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了制度规范，确保了公司股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了合理的职责分工和制衡机制，保障了“三会一层”的规范运作。

股东大会是公司最高权力机构，通过董事会对公司进行日常管理和监督。公司制定了《股东大会议事规则》，确保所有股东，特别是中小股东享有平等地位，确保所有股东能够充分行使自己的权利。

董事会是公司的常设决策机构，由股东大会选举产生，由股东大会授权全面

负责公司的经营和管理，制定公司的总方针，总目标和年度综合计划，是公司的经营决策中心。董事会对股东大会负责并报告工作，下设了战略发展委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，其中审计委员会是公司内部控制有效性的检查监督机构。

公司董事会现由 9 名董事组成，其中独立董事 4 名。公司独立董事具备履行其职责所必需的基本知识和工作经验，诚信勤勉，踏实尽责，在公司重大关联交易与对外担保、发展战略与决策机制、高级管理人员聘任及解聘等重大事项决策中独立客观地做出判断，有效发挥独立董事作用。

监事会是公司的监督机构，其中的股东代表监事由股东大会选举。监事会由股东大会授权，负责保障股东权益，公司利益、员工合法权益不受侵犯，负责监督公司合法运作，监督公司董事、高级管理人员的行为，对股东大会负责并报告工作。

公司管理层具体负责实施股东大会和董事会决议，通过调控和监督各职能部门规范行使职权，开展公司的日常生产经营管理工作。公司总经理及其他高级管理人员由董事会聘任，实行总经理负责制。

公司本部根据实际情况设置组织架构，各部门分工明确、各负其责，相互协作、相互牵制、相互监督。

公司对控股子公司的经营、资金、人员、财务等重大方面，按照法律法规及其公司章程的规定，通过子公司相关管理制度履行必要的监管。

(2) 发展战略

公司董事会下设战略委员会，对公司长期发展战略、重大投资融资方案和资本运作进行研究并提出建议。

(3) 人力资源

公司制定了各项人力资源管理制度，对员工招聘、离职、激励、工资薪酬、福利保障、绩效考核、职位管理等进行了详细规定，搭建了较为完整的人力资源管理体系。

(4) 社会责任

公司按照国家法律法规的规定，制定和完善了安全生产、环境保护、质量管理、员工权益保护等方面的相关制度，有效地履行了各项社会责任。

(5)企业文化

企业文化是企业的灵魂和底蕴。公司创立以来，始终秉承“服务万众、万众信孚”的企业精神，坚持“为祖国创造尊严、为客户创造价值、为员工创造机会”的企业责任，科学发展，坚持“专注健康产品和服务，真诚呵护生命和健康”这一使命。

公司确定了文化建设的目标和内容，结合实际情况，组织和培养具有自身特色的企业文化建设，积极引导员工树立开拓创新的企业精神，形成整体团队的向心力，促进企业长远发展目标的实现。

(6)资金活动

公司制定了《募集资金使用管理制度》、《货币资金管理制度》、《万孚生物对外投资管理制度》等制度，形成了严格的资金审批授权程序，规范了公司投资、筹资和资金运营活动，防范资金活动风险、提高资金效益。

(7)采购业务

公司建立健全采购业务的内控制度，制定了《采购管理制度》、《供应商审计管理程序》、《供应商管理规程》、《物料接收入库管理规程》等采购相关制度及流程，明确相关部门及人员的权责和请购、审批、采购、验收、付款等程序，实施不相容岗位相互分离、制约和监督。

公司建立供应商评估与考核机制，对供应商进行专门的管理及有效的评估；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。严格控制采购数量和质量，降低库存成本，加快存货周转，降低采购风险。

(8)资产管理

公司建立了相应的资产管理制度，对固定资产、在建工程、存货的取得、验收、使用、保管、处置等流程进行了设置，明确了资产管理业务各环节的职责权限和岗位分离要求。

公司定期对应收款项、对外投资、固定资产、在建工程等项目中的问题和潜在损失进行核查，根据谨慎性原则的要求，按照相关规定合理计提资产减值准备，并将估计损失、计提准备的依据及需要核销项目按规定的程序和审批权限报批。

(9)销售业务

公司制定了销售业务管理流程相关制度明确业务谈判、定价、出厂、运输、服务等销售各环节审查审核程序，明确了各销售岗位职责权限，有效防范了销售风险及票据欺诈。

(10)研究与开发

公司制定了研发工作的相关制度、业务流程，建立了严格的授权批准制度，明确授权批准的方式、权限、程序、责任等方面。

公司坚持新产品的研发要以市场为导向，根据市场需求，提出研究项目立项申请，并开展可行性研究，编制可行性研究报告。

在产品的研究开发过程中，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。同时跟踪检查研究项目进展情况，评估各阶段研究成果，不断提升企业自主创新能力。

公司建立了科研、生产、市场一体化的自主创新机制，促进研究成果转化。持续关注研发成果的保护，建立各项研究成果保护相关制度，如《知识产权管理控制程序》、《文件侵权打假管理制度》、《文件知识产权信息资源管理规程》、《知识产权风险预警及规避控制程序》等，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，同时严格规范研发业务的立项、过程管理、验收、研究成果的开发和保护等关键控制环节，有效降低研发风险、保证研发质量，提高了研发工作的效率和效益。

(11)工程项目

公司制定了工程项目立项管理制度，规范了工程项目立项的业务流程，明确了部门和岗位的职责权限，保证了项目的实施与公司战略的一致性。公司重视项目前期策划工作，包括编制项目管理计划和项目工作计划，对项目执行模式、人力资源管理、采购管理等项目管理核心内容进行系统策划和重点把控。在项目执行过程中，从进度、成本、质量、安全、环境卫生、项目利益相关者管理等多个维度对项目执行过程进行动态跟踪和监控。

(12)担保业务

公司严格按照相关法律法规的规定，在《公司章程》、《董事会议事规则》及

《对外担保管理制度》中明确了对外担保的权限、决策程序等规定。2018 年公司为 7 家子公司，1 家孙公司，4 家经销商提供担保。

(13)财务报告

为规范公司财务报告，保证财务报告的真实、完整，提高会计核算、信息披露质量，公司对财务报告编制与审核、会计账务处理等主要业务流程进行了规范，严格按照会计法律法规和国家统一的会计准则制度，明确相关工作流程和要求，落实责任制，并确保财务报告合法合规、真实完整和有效利用。

(14)合同管理

公司建立了合同审批管理流程，设立公司综合管理部法务组，对公司与其他主体签订的合同进行管理，确保其程序化、规范化。

(15)内部信息传递

公司制定了《内幕信息知情人登记管理制度》、《信息披露管理制度》等，通过建立完善内部报告制度，明确内部信息传递的内容、保密要求、传递范围及形式、职责和权限等。

(16)信息系统

公司设信息中心，对信息系统方面的内容进行控制管理。公司已制定了《基础设施管理程序》、《公司网站管理办法》、《网络信息安全管理制制度》等制度及规范，涵盖了信息系统开发与维护，程序及资料的存取，数据处理，信息在公司内外的流动，档案、设备、信息的安全等方面的控制。

3、公司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、生产管理风险、投资风险、存货管理风险、现金流风险、销售风险和重大决策法律风险。

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细分业务模块的相关控制管理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，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的认定标准：

(1) 定性标准

重大缺陷：单独缺陷或连同其它缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报。出现下列情形的，认定为重大缺陷：

公司董事、监事和高级管理人员存在舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；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；已经发现并报告给管理层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审计监察部对内部控制的监督无效；因会计差错导致公司被证券监管机构进行行政处罚。

重要缺陷：公司财务报告内部控制重要缺陷的定性标准：

未按公认会计准则选择和应用会计政策；未建立防止舞弊和重要的制衡制度和控制措施；关键岗位人员舞弊；已向管理层汇报但经过合理期限后，管理层仍没有对重要缺陷进行纠正；合规性监管职能失效，违反法规的行为可能对财务报告的可靠性产生重大影响；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。

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) 定量标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

项目	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
营业收入潜在错报	营业收入总额的 $1\% \leq$ 错报	营业收入总额的 $0.5\% \leq$ 错报 < 营业收入总额的 1%	错报 < 营业收入总额的 0.5%
利润总额潜在错报	利润总额的 5% \leq 错报	利润总额的 $3\% \leq$ 错报 < 利 润总额 5%	错报 < 利润总额的 3%
资产总额潜在错报	资产总额的 1% \leq 错报	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、非财务报告内部控制缺陷的认定标准:

(1) 定性标准

非财务报告内部控制重大缺陷, 出现下列情形的, 认定为重大缺陷:

公司决策程序导致重大失误; 重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效; 缺陷发生的可能性高, 会严重降低工作效率或效果, 或严重偏离预期目标。

非财务报告内部控制重要缺陷, 出现下列情形的, 认定为重要缺陷:

公司决策程序导致一般性失误; 重要业务制度或系统存在缺陷; 缺陷发生的可能性较高, 会显著降低工作效率或效果, 或显著偏离预期目标。

非财务报告内部控制一般缺陷, 出现下列情形的, 认定为一般缺陷:

公司决策程序效率不高; 一般业务制度或系统存在缺陷; 缺陷发生的可能性较小, 会降低工作效率或效果, 或偏离预期目标。

(2) 定量标准

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:

缺陷认定	直接财产损失金额	重大负面影响
重大缺陷	1000 万以上	对公司造成较大负面影响并以公告形式对外披露
重要缺陷	500 万元-1000 万元(含 1000 万元)	受到国家政府部门处罚但未对公司造成负面影响
一般缺陷	500 万元(含 500 万元)以下	受到省级(含省级)以下政府部门处罚但未对公司造成负面影响

(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。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内, 公司不存在其他可能对投资者理解内部控制自我评价报告、评价

内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的其他内部控制信息。

广州万孚生物技术股份有限公司

2019年4月25日