

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-032

重庆山外山血液净化技术股份有限公司
关于自愿披露全资子公司取得医疗器械
变更注册（备案）文件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆天外天生物技术有限公司于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》，具体情况公告如下：

一、医疗器械变更注册的具体情况

注册人名称	重庆天外天生物技术有限公司
注册人住所	重庆市两江新区慈济路1号
生产地址	重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼A区，1号C栋4楼A区
产品名称	血液透析干粉
型号、规格	TWT-F（1人份/袋）、TWT-F（5人份/袋）、TWT-F（10人份/袋）、TWT-F（700g/筒）
适用范围	本品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
主要变更内容	变更产品技术要求。
注册证编号	国械注准20203101004
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2025年12月25日至2030年12月24日

二、对公司的影响

本次变更系响应国家医疗器械标准更新及《中华人民共和国药典》修订要求，属于已上市产品的常规合规性技术升级。变更内容不涉及产品核心配方、适用范围、临床用途及生产场地调整，已取得国家药监局核发的变更注册批件。本次标准升版有利于保障产品持续符合最新监管要求，有利于满足市场需求，进而增强公司医疗器械产品的综合竞争力。

三、风险提示

上述医疗器械变更注册涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事会

2026年6月6日