

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-061

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完成医疗器械

延续注册的公告

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”）全资子公司德莱福（重庆）医疗器械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注册证》，上述注册证为原有产品的延续注册，有效期限由原2027年9月18日到期延续至2032年9月18日到期。具体情况公告如下：

一、医疗器械延续注册的具体情况

注册人名称	德莱福（重庆）医疗器械有限公司
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B区、2楼A区、3楼
产品名称	血液透析器
型号、规格	SD-13HF、SD-14HF、SD-15HF、SD-16HF、SD-17HF、SD-18HF、SD-19HF、SD-20HF、SD-21HF
结构及组成	由外壳、封口胶和中空纤维膜组成，外壳由通用保护帽、端盖、密封圈、壳体组成。其中，通用保护帽的原材料为聚丙烯，端盖、壳体的原材料为聚碳酸酯，密封圈的原材料为硅橡胶，封口胶的原材料为聚氨酯，中空纤维膜的原材料为聚醚砜。灭菌方式为蒸汽灭菌，一次性使用。
适用范围	本品配合血液透析装置使用，用于急慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。
注册证编号	国械注准20223101248
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2027年9月19日至2032年9月18日

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证有效期的延续，有助于全资子公司保持血液净化耗材领域相关产品的品类覆盖与注册资质，保障原有产品的持续销售，进一步增强公司的综合竞争力，不断满足多元化的市场需求，逐步增强市场拓展能力，为

综合竞争力的持续提升奠定更为坚实的基础。

三、风险提示

上述医疗器械延续注册涉及产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测相关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10月1日