

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-008

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注册证的公告

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注册证》，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

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C栋5楼
产品名称	一次性使用血液透析管路
规格、型号	SWS-81A、SWS-81B、SWS-81C、SWS-81D、SWS-81E、SWS-81F、SWS-81G、SWS-81H、SWS-81I、SWS-81J、SWS-81K、SWS-82A、SWS-82B、SWS-82C、SWS-82D、SWS-82E、SWS-82F、SWS-82G、SWS-82H、SWS-82I、SWS-82K、SWS-83A、SWS-83B、SWS-83C、SWS-83D、SWS-83E、SWS-83F、SWS-83G、SWS-83H、SWS-83I、SWS-83K、SWS-83L、SWS-83M。
结构及组成	由动脉管路、静脉管路、补液管路组成，部分型号选配有废液袋、转接头、预充回血组件。动脉管路由管路、血泵泵管连接件、旋转接头组件、翼式旋转接头、止流夹、采样口、透析接头、透析接头盖、单向阀、传感器保护罩、传感器保护器（若有）、T型三通（若有）、冲洗接头（若有）、动脉壶（若有）、转接头（若有）组成。静脉管路由管路、旋转接头组件、止流夹、采样口、透析接头、透析接头盖、气泡捕获器、过滤网、翼式旋转接头、接头保护帽、传感器保护器、冲洗接头（若有）、废液袋（若有）组成。补液管路由管路、补液泵管连接件（若有）、旋转接头组件、冲洗接头、T型三通（若有）、Y型三通（若有）组成。预充回血组件由滴瓶组件、聚氯乙烯管、流量调节器、锁紧接头、锥头保护帽组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	产品配合SWS-8000系列血液透析机（型号：SWS-8000、SWS-8000A、SWS-8000S、SWS-8000H、SWS-8000AH、SWS-8000SH），用于血液透析、血液滤过、血液透析滤过、单纯超滤时建立体外循环的通道。
注册证编号	国械注准20263100588
注册类别	首次注册
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2026年3月24日至2031年3月23日

二、对公司的影响

上述产品注册证的取得，标志着公司在丰富血液净化耗材产品线、加速在研产品商业化进程方面迈出关键一步，取得又一重要成果。该产品的获批将有效满足市场日益多元化的临床需求，进一步完善公司血液净化领域的产品布局，并有望带动相关产品的协同销售，增强整体市场竞争力。对公司持续提升核心竞争力、巩固行业地位具有积极意义。

三、风险提示

上述产品注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的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。敬请广大投资者理性投资，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3月26日