

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C栋5楼
产品名称	连续性血液净化管路
型号、规格	TWT-CBP-01J、TWT-CBP-01P、TWT-CBP-02J、TWT-CBP-02P、TWT-CBP-03J、TWT-CBP-03P、TWT-CBP-04、TWT-CBP-05J、TWT-CBP-05P、TWT-CBP-06、TWT-CBP-07J、TWT-CBP-07P、TWT-CBP-L01J、TWT-CBP-L01P、TWT-CBP-L02J、TWT-CBP-L02P、TWT-CBP-L03J、TWT-CBP-L03P、TWT-CBP-L04、TWT-CBP-L05J、TWT-CBP-L05P、TWT-CBP-L06、TWT-CBP-L07J、TWT-CBP-L07P、TWT-KN-L。
适用范围	配合血液净化设备使用，供连续性血液净化治疗时，作为血液体外循环通道及液路通道。
主要变更内容	1.变更原注册证型号规格； 2.变更原注册证结构及组成； 3.变更原注册证产品技术要求。
注册证编号	国械注准20223101828
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2022年12月30日至2027年12月29日

二、对公司的影响

本次变更确保公司产品全面符合最新医疗器械国家标准及行业指导原则，在生物相容性、管路兼容性与临床操作安全性等方面实现进一步优化提升。该变更属于已上市产品的常规优化与标准合规范畴，不涉及产品核心配方、适用范围、临床用途及生产场地的任何调整。目前，公司已正式取得国家药品监督管理局核发的变更注册批件。同时，此次变更是公司持续推进产品迭代升级、完善血液净化耗材产品线战略布局的重要举措，有助于更好地满足市场需求，进一步巩固公司在细分领域的技术壁垒与品牌影响力，切实增强公司医疗器械产品的综合市场竞争力。

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8月14日