

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-063

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》，上述注册证为原有产品的延续注册，有效期限由原2028年6月19日到期延续至2033年6月19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	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1楼
产品名称	一次性使用血液灌流器
型号、规格	TN80-A、TN100-A、TN130-A、TN150-A、TN180-A、TN200-A、TN230-A、TN80-B、TN100-B、TN130-B、TN150-B、TN180-B、TN200-B、TN230-B
结构及组成	本产品由外壳、吸附剂和保存液三部分组成，外壳由壳盖、壳帽、密封塞、密封垫、滤网、网架和壳体七部分组成，壳盖、壳帽、壳体材质为聚碳酸酯，密封塞、密封垫材质为硅橡胶，滤网材质为尼龙，网架材质为聚丙烯，吸附剂为大孔吸附树脂，包膜材料为火棉胶。保存液为符合中国药典(2020版)要求的注射用水。产品经湿热灭菌，一次性使用。
适用范围	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以β2-微球蛋白为代表的中大分子内源性毒素物质。
注册证编号	国械注准20233100844
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2028年6月20日至2033年6月19日

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证有效期的延续，有助于全资子公司持续保持血液净化

耗材领域相关产品的注册资质和品类覆盖，保障现有产品持续稳定销售，进一步提升公司综合竞争力，更好满足多元化市场需求，增强市场拓展能力，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

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16日