证券代码：688410　　证券简称：山外山　　公告编号：2026-074

重庆山外山血液净化技术股份有限公司
关于自愿披露公司取得医疗器械
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”）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

（一）公司取得医疗器械变更注册的内容

注册人名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
注册人住所	重庆市两江新区慈济路1号 经营场所：重庆市两江新区礼环东路8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（委托生产）
产品名称	透析液过滤器
规格、型号	SWS-EF210
结构及组成	由保护帽、端盖、密封圈、封口胶、中空纤维膜、壳体、聚丙烯环组成。蒸汽灭菌。
适用范围	配套血液透析装置使用，清除透析液中的细菌、内毒素与不溶性微粒。使用时间/次数：900h/160次。
注册证编号	国械注准20263102178
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2026年10月21日至2031年10月20日

二、对公司的影响

本次医疗器械注册证变更系在公司原注册人住所基础上增加经营场所，属于公司根据业务发展及经营管理需要所作出的正常调整。本次变更有利于公司优化生产经营布局，拓展业务运营空间，提升资源配置效率，满足日益增长的市场需求，符合公司长期发展战略。本次变更不会对公司的日常生产经营产生重大影响，公司主营业务、核心竞争力及持续经营能力均未发生变化。公司将继续严格遵守《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，切实保障产品质量安全，维护广大患者的合法权益。

三、风险提示

上述医疗器械变更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11月5日