证券代码：688410　　证券简称：山外山　　公告编号：2026-076

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	重庆市两江新区康美街道慈济路1号B栋1楼B区、2楼A区、3楼（委托生产）
产品名称	血液透析器
规格、型号	SWS-D10HA、SWS-D11HA、SWS-D12HA、SWS-D13HA、SWS-D14HA、SWS-D15HA、SWS-D16HA、SWS-D17HA、SWS-D18HA、SWS-D19HA、SWS-D20HA、SWS-D21HA、SWS-D22HA、SWS-D10HB、SWS-D11HB、SWS-D12HB、SWS-D13HB、SWS-D14HB、SWS-D15HB、SWS-D16HB、SWS-D17HB、SWS-D18HB、SWS-D19HB、SWS-D20HB、SWS-D21HB、SWS-D22HB。
结构及组成	本产品由中空纤维膜、壳体、端盖、保护帽、封口胶、密封圈组成。其中壳体、端盖及保护帽的材料为聚丙烯，封口胶的材料为聚氨酯，中空纤维膜的材料为聚醚砜，密封圈的材料为硅橡胶。灭菌方式为蒸汽灭菌，一次性使用。
适用范围	本产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20263102325
注册类别	首次注册
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2026年11月16日至2031年11月15日

二、对公司的影响

上述产品注册证的取得，丰富了公司血液净化耗材产品线，是相关研发成果实现商业化应用的重要体现，有助于完善公司在血液净化领域的产品布局，满足临床多样化治疗需求，提升公司市场竞争力。

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11月19日