

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-048

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

关于自愿披露公司及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”）及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

（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4、5、6楼）
产品名称	血液透析机
型号、规格	SWS-4000、SWS-4000A
结构及组成	由血泵模块、置换液泵模块（仅限于SWS-4000）、肝素泵模块、配液模块、平衡控制模块、置换液在线生成模块（仅限于SWS-4000）、监控模块、声光报警模块、自动血压计（选配）、干粉筒装置（选配）、实时清除率监测模块（选配）、体外循环血容量监测模块（选配）、体外循环血液温度监测模块（选配）组成。
适用范围	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。
变更内容	1.变更原注册证结构及组成； 2.变更原注册证产品技术要求。
注册证编号	国械注准20153100707
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2025年4月14日至2030年4月13日

（二）子公司取得医疗器械变更注册的内容

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B栋1楼A区
产品名称	血液透析浓缩液
型号、规格	A液：TWT-Y-J（1人份/桶）、TWT-Y-J（2人份/桶） B液：TWT-Y（1人份/桶）、TWT-Y（2人份/桶）
结构及组成	血液透析浓缩液由酸性浓缩物（A液）和碳酸氢盐浓缩物（B液）两部分组成，其中酸性浓缩物（A液）由氯化钠、氯化钙、氯化钾、氯化镁、枸橼酸和透析用水组成，碳酸氢盐浓缩物（B液）由碳酸氢钠和透析用水组成。
适用范围	本品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
变更内容	1.变更原注册证型号规格； 2.变更原注册证产品技术要求。
注册证编号	国械注准20253101350
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2025年7月10日至2030年7月9日

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B栋1楼A区；长春市双阳区长春双阳经济开发区康悦路18号（委托生产）
产品名称	血液透析浓缩液
型号、规格	TWT-Y（2人份/桶）、TWT-Y（1人份/桶）
结构及组成	血液透析浓缩液由酸性浓缩物（A液）和碳酸氢盐浓缩物（B液）两部分组成，其中酸性浓缩物（A液）由氯化钠、氯化钙、氯化钾、氯化镁、冰醋酸组成，碳酸氢盐浓缩物（B液）由碳酸氢钠组成。
适用范围	适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
变更内容	变更原注册证产品技术要求。
注册证编号	国械注准20203100565
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2025年6月9日至2030年6月8日

二、对公司的影响

公司及全资子公司本次取得血液透析机、血液透析浓缩液（枸橼酸）及血液透析浓缩液（冰醋酸）的医疗器械变更注册（备案）文件。本次变更主要涉

及行业标准升版、新增无线血压监测功能，以及新增铝塑封口、变更技术要求等内容。上述变更有助于提高公司产品使用便捷性，增强产品竞争力，进一步满足临床多样化需求，将对公司未来市场拓展及经营发展产生积极影响。

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8月22日