

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2025-017

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本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1楼
产品名称	一次性使用血液灌流器
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 β 2-微球蛋白为代表的中大分子内源性毒素物质。
主要变更内容	(1) 变更原注册证结构及组成； (2) 变更原注册附件产品技术要求。
注册证编号	国械注准 20233100844
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2023年6月20日至2028年6月19日

二、对公司的影响

公司本次医疗器械产品变更在结构及组成上进行了优化调整,确保产品与最新的国家标准及行业规范保持一致,有助于提升产品的稳定性和适用性,优化用户的使用体验。

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

2025年4月3日