

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2025-032

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	重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼
产品名称	血液透析浓缩液
型号、规格	TWT-Y-J(1人份/桶)、TWT-Y-J(2人份/桶)、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。
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

二、对公司的影响

公司本次取得上述产品注册证，标志着公司在持续拓展产品组合方面取得了显著进展，同时也加快了血液净化耗材在研产品的商业化步伐；不仅满足了市场上多样化的需求，还为公司的相关产品销售注入了动力，从而有助于增强公司的核心竞争力。

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7月12日