

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2025-033

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
产品名称	血液透析浓缩液
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	生产地址由重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼；变更为：重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼A区
注册证编号	国械注准 20253101350
备注	本次医疗器械变更注册（备案）文件与“国械注准 20253101350”注册证共同使用。
批准日期	2025年7月21日

二、对公司的影响

本次对医疗器械产品血液透析浓缩液的生产地址实施变更，主要是为了确保实际生产场所与《医疗器械生产许可证》（许可证编号：渝食药监械生产许20200024号）核准的生产地址信息一致，以符合《医疗器械监督管理条例》第二十一条、《医疗器械生产监督管理办法》第十五条关于生产许可事项变更的强制性规定，同步满足《医疗器械生产质量管理规范》对生产地址与质量管理体系运行一致性的要求，规避因地址信息偏差引发的合规性风险，并为后续产品注册证变更申报及监管机构现场合规审查提供法定依据。

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7月22日