

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-045

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	重庆市两江新区慈济路1号C栋5楼
产品名称	一次性使用血液透析管路
规格、型号	TWT-TX A0301000、TWT-TX A0310000、TWT-TX A0310100、TWT-TX A0310200、TWT-TX A0310300、TWT-TX A2200000、TWT-TX A2201000、TWT-TX A2210000、TWT-TX A2201100、TWT-TX A2201200、TWT-TX A2201300、TWT-TX A2210100、TWT-TX A2210200、TWT-TX A2210300、TWT-TX A2211100、TWT-TX A2211200、TWT-TX A2211300、TWT-TX A2300000、TWT-TX A2301000、TWT-TX A2310000、TWT-TX A2301100、TWT-TX A2301200、TWT-TX A2301300、TWT-TX A2310100、TWT-TX A2310200、TWT-TX A2310300、TWT-TX A2311100、TWT-TX A2311200、TWT-TX A2311300、TWT-TX A3300000、TWT-TX A3301000、TWT-TX A3310000、TWT-TX A3301100、TWT-TX A3301200、TWT-TX A3301300、TWT-TX A3310100、TWT-TX A3310200、TWT-TX A3310300、TWT-TX A3311100、TWT-TX A3311200、TWT-TX A3311300、TWT-TX A2210110、TWT-TX A2210210、TWT-TX A2210310、TWT-TX A2311110、TWT-TX A2311210、TWT-TX A2311310、TWT-TX A2310120、TWT-TX A2310220、TWT-TX A2310320、TWT-TX A3311121、TWT-TX A3311221、TWT-TX A3311321、TWT-TX B0301000、TWT-TX B0310000、TWT-TX B0310100、TWT-TX B0310200、TWT-TX B0310300、TWT-TX B2200000、TWT-TX B2201000、TWT-TX B2210000、TWT-TX B2201100、TWT-TX B2201200、TWT-TX B2201300、TWT-TX B2210100、TWT-TX B2210200、TWT-TX B2210300、TWT-TX B2211100、TWT-TX B2211200、TWT-TX B2211300、TWT-TX B2300000、TWT-TX B2301000、TWT-TX B2310000、TWT-TX B2301100、TWT-TX B2301200、TWT-TX B2301300、TWT-TX B2310100、TWT-TX B2310200、TWT-TX B2310300、TWT-TX B2311100、TWT-TX B2311200、TWT-TX B2311300、TWT-TX B3300000、TWT-TX B3301000、TWT-TX B3310000、TWT-TX B3301100、TWT-TX B3301200、TWT-TX B3301300、TWT-TX B3310100、TWT-TX B3310200、TWT-TX B3310300、TWT-TX B3311100、TWT-TX B3311200、TWT-TX B3311300、TWT-TX B2210110、TWT-TX B2210210、TWT-TX B2210310、TWT-TX B2311110、TWT-TX B2311210、TWT-TX B2311310、TWT-TX B2310120、TWT-TX B2310220、TWT-TX B2310320、TWT-TX B3311121、TWT-TX B3311221、TWT-TX B3311321、TWT-TX C0301000、TWT-TX C0310000、TWT-TX C0310100、TWT-TX C0310200、TWT-TX C0310300、TWT-TX C2200000、

TWT-TX C2201000、TWT-TX C2210000、TWT-TX C2201100、TWT-TX C2201200、 TWT-TX C2201300、TWT-TX C2210100、TWT-TX C2210200、TWT-TX C2210300、 TWT-TX C2211100、TWT-TX C2211200、TWT-TX C2211300、TWT-TX C2300000、 TWT-TX C2301000、TWT-TX C2310000、TWT-TX C2301100、TWT-TX C2301200、 TWT-TX C2301300、TWT-TX C2310100、TWT-TX C2310200、TWT-TX C2310300、 TWT-TX C2311100、TWT-TX C2311200、TWT-TX C2311300、TWT-TX C3300000、 TWT-TX C3301000、TWT-TX C3310000、TWT-TX C3301100、TWT-TX C3301200、 TWT-TX C3301300、TWT-TX C3310100、TWT-TX C3310200、TWT-TX C3310300、 TWT-TX C3311100、TWT-TX C3311200、TWT-TX C3311300、TWT-TX C2210110、 TWT-TX C2210210、TWT-TX C2210310、TWT-TX C2311110、TWT-TX C2311210、 TWT-TX C2311310、TWT-TX C2310120、TWT-TX C2310220、TWT-TX C2310320、 TWT-TX C3311121、TWT-TX C3311221、TWT-TX C3311321、TWT-TX D0301000、 TWT-TX D0310000、TWT-TX D0310100、TWT-TX D0310200、TWT-TX D0310300、 TWT-TX D2200000、TWT-TX D2201000、TWT-TX D2210000、TWT-TX D2201100、 TWT-TX D2201200、TWT-TX D2201300、TWT-TX D2210100、TWT-TX D2210200、 TWT-TX D2210300、TWT-TX D2211100、TWT-TX D2211200、TWT-TX D2211300、 TWT-TX D2300000、TWT-TX D2301000、TWT-TX D2310000、TWT-TX D2301100、 TWT-TX D2301200、TWT-TX D2301300、TWT-TX D2310100、TWT-TX D2310200、 TWT-TX D2310300、TWT-TX D2311100、TWT-TX D2311200、TWT-TX D2311300、 TWT-TX D3300000、TWT-TX D3301000、TWT-TX D3310000、TWT-TX D3301100、 TWT-TX D3301200、TWT-TX D3301300、TWT-TX D3310100、TWT-TX D3310200、 TWT-TX D3310300、TWT-TX D3311100、TWT-TX D3311200、TWT-TX D3311300、 TWT-TX D2210110、TWT-TX D2210210、TWT-TX D2210310、TWT-TX D2311110、 TWT-TX D2311210、TWT-TX D2311310、TWT-TX D2310120、TWT-TX D2310220、 TWT-TX D2310320、TWT-TX D3311121、TWT-TX D3311221、TWT-TX D3311321、 TWT-TX E0301000、TWT-TX E0310000、TWT-TX E0310100、TWT-TX E0310200、 TWT-TX E0310300、TWT-TX E2200000、TWT-TX E2201000、TWT-TX E2210000、 TWT-TX E2201100、TWT-TX E2201200、TWT-TX E2201300、TWT-TX E2210100、 TWT-TX E2210200、TWT-TX E2210300、TWT-TX E2211100、TWT-TX E2211200、 TWT-TX E2211300、TWT-TX E2300000、TWT-TX E2301000、TWT-TX E2310000、 TWT-TX E2301100、TWT-TX E2301200、TWT-TX E2301300、TWT-TX E2310100、 TWT-TX E2310200、TWT-TX E2310300、TWT-TX E2311100、TWT-TX E2311200、 TWT-TX E2311300、TWT-TX E3300000、TWT-TX E3301000、TWT-TX E3310000、 TWT-TX E3301100、TWT-TX E3301200、TWT-TX E3301300、TWT-TX E3310100、 TWT-TX E3310200、TWT-TX E3310300、TWT-TX E3311100、TWT-TX E3311200、 TWT-TX E3311300、TWT-TX E2210110、TWT-TX E2210210、TWT-TX E2210310、 TWT-TX E2311110、TWT-TX E2311210、TWT-TX E2311310、TWT-TX E2310120、 TWT-TX E2310220、TWT-TX E2310320、TWT-TX E3311121、TWT-TX E3311221、 TWT-TX E3311321、TWT-TX F0301000、TWT-TX F0310000、TWT-TX F0310100、 TWT-TX F0310200、TWT-TX F0310300、TWT-TX F2200000、TWT-TX F2201000、 TWT-TX F2210000、TWT-TX F2201100、TWT-TX F2201200、TWT-TX F2201300、 TWT-TX F2210100、TWT-TX F2210200、TWT-TX F2210300、TWT-TX F2211100、 TWT-TX F2211200、TWT-TX F2211300、TWT-TX F2300000、TWT-TX F2301000、 TWT-TX F2310000、TWT-TX F2301100、TWT-TX F2301200、TWT-TX F2301300、 TWT-TX F2310100、TWT-TX F2310200、TWT-TX F2310300、TWT-TX F2311100、 TWT-TX F2311200、TWT-TX F2311300、TWT-TX F3300000、TWT-TX F3301000、 TWT-TX F3310000、TWT-TX F3301100、TWT-TX F3301200、TWT-TX F3301300、 TWT-TX F3310100、TWT-TX F3310200、TWT-TX F3310300、TWT-TX F3311100、 TWT-TX F3311200、TWT-TX F3311300、TWT-TX F2210110、TWT-TX F2210210、 TWT-TX F2210310、TWT-TX F2311110、TWT-TX F2311210、TWT-TX F2311310、 TWT-TX F2310120、TWT-TX F2310220、TWT-TX F2310320、TWT-TX F3311121、 TWT-TX F3311221、TWT-TX F3311321、TWT-TX G1、TWT-TX G2
--

结构及组成	由动脉管、静脉管、预充回血组件、连接管、转接头、废液袋、传感器保护器组件其中部分组成。包括管路、冲洗接头、旋转接头组件、止流夹、采样口、T型三通、翼式旋转接头、接头保护帽、泵管三通、传感器保护器、透析接头、透析接头盖、滴斗、滴斗盖、过滤网、透析锁紧接头、Y型三通、空气壶、插瓶针组件、废液袋、滴瓶组件、锁紧接头、流量调节器、锥头保护帽、两通接头。采用环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	本产品适用于血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液透析联合灌流治疗时建立体外循环的通道。
注册证编号	国械注准20263101503
注册类别	首次注册
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2026年7月20日至2031年7月19日

二、对公司的影响

上述产品注册证的顺利取得，是公司拓展血液净化耗材产品线、推进研发成果商业化的重要里程碑。该产品可精准契合临床多元化需求，进一步完善公司在血液净化领域的产品矩阵，有望带动关联产品协同放量，全面提升公司的市场竞争力。此次获批将进一步夯实公司核心竞争优势，巩固行业地位。

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7月23日