

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2023-063

**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
产品名称	血液透析干粉
适用范围	适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
主要变更内容	(1) 新增产品型号、规格：由“TWT-F（1人份/袋）”变更为“TWT-F（1人份/袋）、TWT-F（5人份/袋）、TWT-F（10人份/袋）、TWT-F（700g/筒）”； (2) 按新增的产品型号、规格修订产品技术要求； (3) 按新增产品型号、规格编制相应的使用说明书和标签。
注册证编号	国械注准20203101004
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2020年12月25日至2025年12月24日

## 二、对公司的影响

公司本次医疗器械产品变更注册（备案）文件的获得，进一步丰富和延续了公司血液净化耗材的品类和规格，是对公司现有血液净化耗材的有效补充，有助于满足多元化的市场需求，进一步增强了公司医疗器械产品的综合竞争力。

## 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

2023年9月14日