

证券代码：688410

证券简称：山外山

公告编号：2026-039

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

关于自愿披露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”）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	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
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4、5、6楼）
产品名称	血液透析机
型号、规格	SWS-6000、SWS-6000A、SWS-6000S、SWS-6000SA
适用范围	本机联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。
结构及组成	本产品由血路系统（血泵、置换液泵（仅限于SWS-6000、SWS-6000S）、注射泵、阻流夹、空气探测、血液识别、静脉压监测、泵前动脉压监测、泵后动脉压监测、静脉壶液位识别（选配）、静脉壶液位调节、动脉壶液位调节、水路系统（除气系统、加热系统、配液系统、平衡系统、超滤系统、置换液生成系统（仅限于SWS-6000、SWS-6000S）、中央供浓缩液系统（选配）、干粉筒装置（选配））、监控系统（电导监控、温度监控、透析液压监控、电源监控、通信监控、自动血压计（选配）、体外循环血容量监测（选配）、实时清除率监测（选配）、体外循环血液温度监测（选配））、电源系统（电源总成、蓄电池）、人机界面（LCD、触摸屏及控制部件）组成。
主要变更内容	1.型号、规格：新增SWS-6000S、SWS-6000SA； 2.变更结构及组成； 3.变更产品技术要求。
注册证编号	国械注准20153101583
管理类别	Ⅲ类
注册证有效期	2025年4月24日至2030年4月23日

二、对公司的影响

本次变更系公司为响应国家医疗器械标准更新要求、满足市场需求并提升治疗安全性，对已上市产品实施型号增补及技术指标与功能升级。该变更内容未涉及适用范围、临床用途及生产场地的调整，并已取得国家药品监督管理局核发的变更注册批件。本次变更有助于确保产品持续符合最新监管规定，更好地满足临床及市场需求，进而增强公司医疗器械业务的综合竞争力。

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

2026年6月27日