

>> Serie de alto flujo

Dializador de Fibra Hueca



Sede Corporativa

SHANDONG WEIGAO BLOOD PURIFICATION PRODUCTS CO., LTD.
Tel: +86 631 5660598 Fax: +86 631 5660598

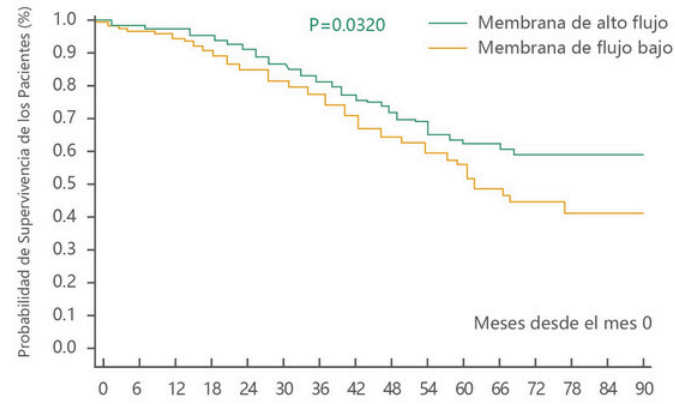
Sede Corporativa de Negocio Internacional

WEGO HEALTHCARE (SHENZHEN) CO., LTD.
19F, Building 3, Sunmax Technology Plaza, No.8 Keyuan Road,
Nanshan District, Shenzhen, China
Tel: +86 755 33892500 Fax: +86 755 33892508
E-mail: info@wego-healthcare.com
www.wego-healthcare.com/en

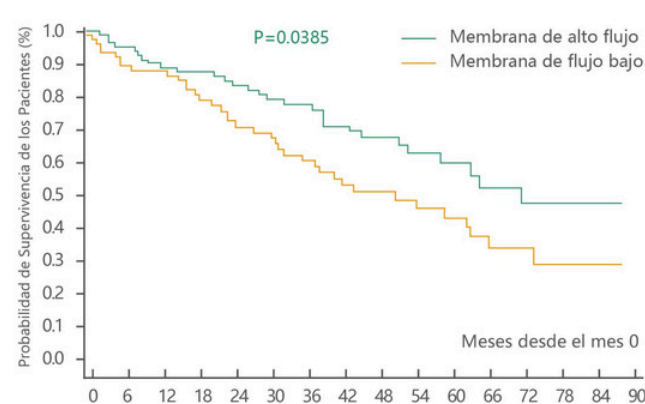
Características del producto

1 Las membranas de diálisis de alto flujo mejoran las tasas de supervivencia de los pacientes

- Un estudio europeo multicéntrico de MPO muestra que las membranas de diálisis de alto flujo pueden mejorar significativamente las tasas de supervivencia de los pacientes con niveles de albúmina sérica $\leq 4\text{g/dL}$.

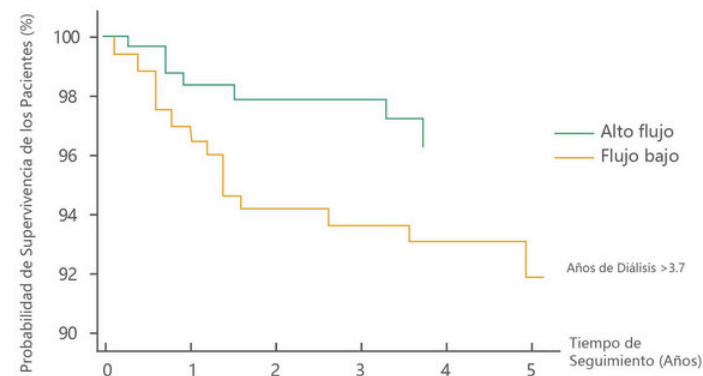


- Las membranas de diálisis de alto flujo mejoran las tasas de supervivencia de los pacientes con nefropatía diabética.



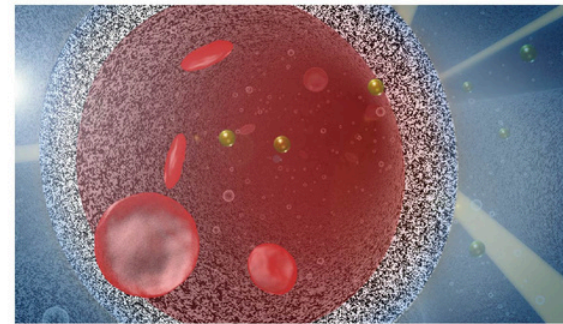
2 Las membranas de diálisis de alto flujo mejoran el pronóstico de los pacientes

Los resultados del famoso estudio HEMO revelan que el riesgo de mortalidad por todas las causas de las membranas de diálisis de alto flujo para los pacientes con una duración de diálisis de más de 3.7 años es de 0.68, que ha disminuido al 32%.



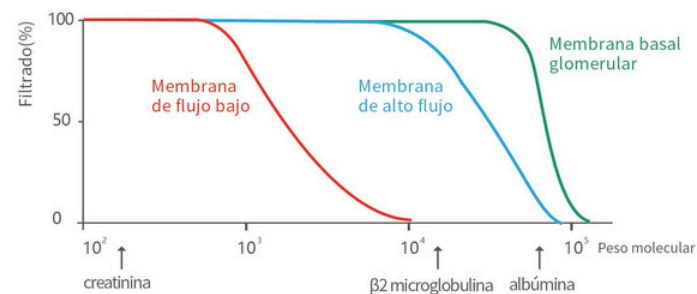
3 Alta eficiencia en el aclaramiento de toxinas urémicas críticas

Alto aclaramiento de la molécula media para mejores resultados en el paciente.



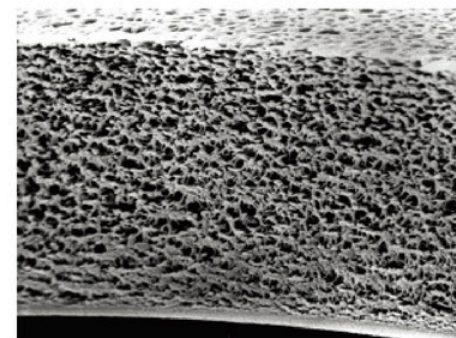
4 Distribución razonable del coeficiente de filtrado

Excelente tecnología de control de fibras, la curva del coeficiente de filtrado del producto se acerca al nivel de filtración de la membrana basal glomerular.



5 Mejor aclaramiento de endotoxinas

El material de fibra de polisulfona permite una mejor aclaramiento de endotoxinas.



Especificaciones técnicas

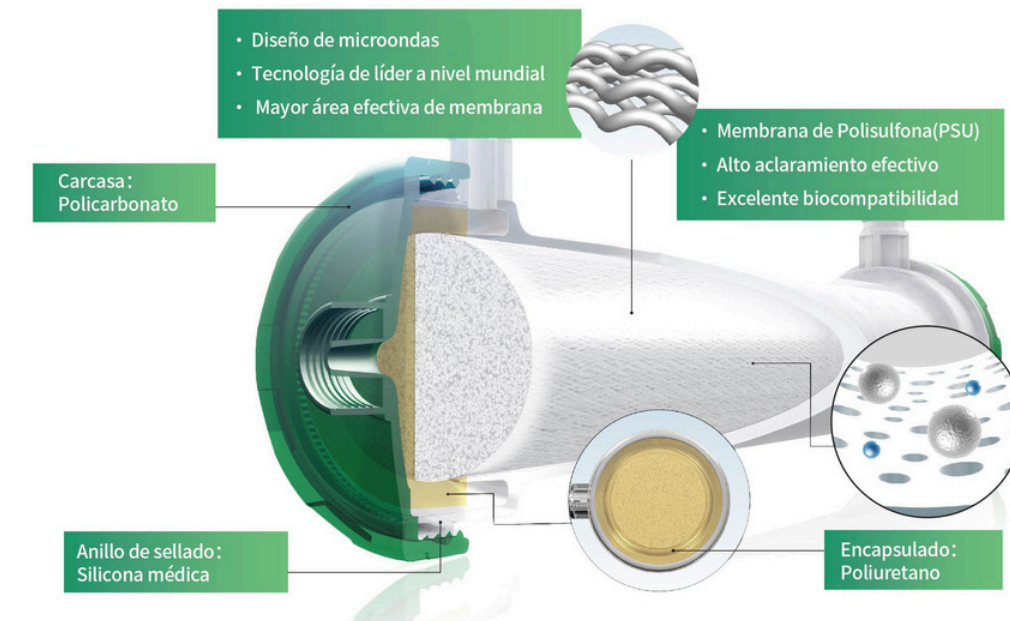
Parámetros Técnicos

Aclaramientos: QD=500mL/min; QF=0mL/min; KoA: QB=300mL/min, QD=500mL/min
Coeficiente de ultrafiltración: Sangre bovina, Proteína: 60±5g/L, TMP: 100mmHg
Coeficiente de aclaramiento: QB=300mL/min, QF=60mL/min

Nota: Los productos de esta serie tienen un alto rendimiento de ultrafiltración y permeabilidad. Por favor, utilice sólo con equipos de diálisis con función de control de ultrafiltración.

Rendimiento in vitro	HF10	HF12	HF14	HF15	HF17	HF18	HF19	HF20	HF21	HF22	HF23
Coeficiente de ultrafiltración (mL/h·mmHg)	34	42	49	52	60	63	67	69	73	78	84
Aclaramiento (Q _B =200ml/min)											
Urea (mL/min)	189	191	193	194	196	197	198	199	200	200	200
Creatinina (mL/min)	183	184	186	188	192	194	195	196	198	198	198
Fosfato (mL/min)	181	183	188	189	191	192	192	193	193	197	198
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	113	123	133	137	147	151	156	161	167	172	178
Aclaramiento (Q _B =300ml/min)											
Urea (mL/min)	255	266	277	278	282	284	286	287	288	289	291
Creatinina (mL/min)	225	235	248	255	268	270	272	275	278	280	281
Fosfato (mL/min)	202	218	235	244	260	266	270	273	275	276	278
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	121	134	147	154	167	173	180	189	198	206	209
Aclaramiento (Q _B =400ml/min)											
Urea (mL/min)	267	286	304	313	332	341	349	352	355	360	365
Creatinina (mL/min)	243	255	272	281	299	308	316	321	325	330	334
Fosfato (mL/min)	228	247	266	275	293	302	306	310	315	316	322
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	132	145	158	165	178	184	191	202	211	220	228
Coeficiente de filtrado											
β2-microglobulina	0.8					0.85					
Mioglobina	0.35										
Inulina	0.95										
Albúmina	≤0.003										
KoA Urea (mL/min)	888	1064	1321	1351	1488	1569	1662	1714	1770	1832	1976
Área efectiva(m ²)	1.0	1.2	1.4	1.5	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3
Volumen de cebado (mL)	55	63	74	75	89	92	95	113	116	119	121
Membrana de paredes espesantes/ Diámetro interior	40/200										
Material de membrana	Polisulfona										
Método de esterilización	Radiación										
Embalaje	24 piezas / caso										

Estructura de dializador de alto flujo





Product Service

Certificate

No. Q8 071270 0003 Rev. 03

Holder of Certificate: **Suzhou CNNC Huadong Radiation Co.,Ltd**
4756 Jiaotong Road
Economic and Technological Development Zone of Wujiang
215200 Suzhou, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): **Suzhou CNNC Huadong Radiation Co.,Ltd**
4756 Jiaotong Road, Economic and Technological Development
Zone of Wujiang, 215200 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Provision the Gamma Sterilization Services for Medical Devices**

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 071270 0003 Rev. 03

Report No.: SH25003501

Valid from: 2025-08-01

Valid until: 2028-07-31

Date, 2025-05-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Supplement to Quality System Certificate

No. SUP 071270 0002 Rev. 05

This supplement is **Q8 071270 0003 Rev. 03**
only valid in
conjunction with the
main certificate:

Certificate Holder: **Suzhou CNNC Huadong Radiation Co.,Ltd**
4756 Jiaotong Road
Economic and Technological Development Zone of Wujiang
215200 Suzhou, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): **Suzhou CNNC Huadong Radiation Co.,Ltd**
4756 Jiaotong Road, Economic and Technological
Development Zone of Wujiang, 215200 Suzhou, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

The quality system certified as stated in the main certificate additionally fulfills the applicable requirements of

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 "Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013 +Amd.2:2018)"

Audit Report: SH25003501
Dated: 2025-04-16

The assessment was performed by auditors authorized under TÜV SÜD Product Service GmbH procedures. The audit team included an auditor authorized for sterilization.

Valid from: 2025-08-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body