

1. GRUP DIŞ ÜNİTİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Diş Ünit Sistemi aşağıdaki ekipmanlardan oluşacaktır. Sistem Ekipmanları bir bütün olup Sistemi oluşturan ekipmanların tamamına teklif verilecektir. Kısmi teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ünit kombinasyonu hasta koltuğu, tedavi ünitesi, kreŐuar, reflektör, ünit pedalı ve hekim taburesi bölümlerinden oluşmalıdır, tamamı aynı marka olmalıdır. Hasta koltuğu ve ünit kombinasyonu birlikte veya bağımsız hareket etmelidir. Hasta koltuğu ve Ünit kombinasyonu renk uyumlu olmalı metal aksesuarları korozyona dayanıklı malzemeden olmalıdır. Ünit pnömatik sistem olmamalıdır. Yeni nesil elektrikli sistem olmalıdır. Solak hekim için pozisyon alabilmelidir.

HASTA KOLTUĞU (FÖTÖY)

1. Elektrik motoru ile hareket ettirilen elektromekanik veya sonsuz diŐli sistemi sistemle hareket etmeli ve sessiz çalışmalıdır.
2. Koltuk asansörlü sistem yandan kaldırmalı olmalıdır.
3. Ergonomik olmalıdır.
4. Koltuk döŐemesi hijyenik olması bakımından dikiŐsiz yekpare kolay temizlenir olmalıdır. Ayak ucunda ekstra koruma sağlamak için koltuk bütünlüğünü bozmayacak şekilde kolay deđiŐtirilebilir ikinci bir malzeme ile kaplanmalıdır.
5. Koltuk trendelenburg pozisyona gelebilmelidir.
6. Koltuk hareket halindeyken tek hareketle ara pozisyonlarda durdurulabilmelidir.
7. Koltuk tetiyeri öne arkaya aşağı yukarıya kolaylıkla hareket ettirilebilir ve tetiyer çocuk hastalara göre ayarlanabilir olmalıdır.
8. Ünit üzerinde pilot lambalı ana Őalter düğmesi olmalıdır.
9. Merkezi sistem vakum ve kompresöre uyumlu olmalı gerekli sivią ve valfler ünit üzerinde hazır olmalıdır.
10. Ünit üzerinde koltuk devrelerini koruyacak özellikte sigorta olmalıdır.
11. Koltuk hareketleri elle ve ayakla kumanda edilebilmelidir.
12. Hasta koltuğu en az 200 kg. hastayı kaldırabilme özelliğinde olmalıdır.

TEDAVİ ÜNİTESİ

13. Ünit tableti hareket edebilen yüzer tablet olmalıdır. Sabitleme gereksinimi olmadan üzerine konulacak malzemeyi taşıyabilmelidir.
14. Ünit tableti üzerinde mobil alet tepsisi ve koruyucu ped olmalı ve otoklavda steril edilebilmelidir.
15. Ünit tableti üzerine ekran eklenebilecek alt yapısı bulunmalıdır.
16. Ünit tableti üzerinde her modül için hava su spreyi harią ayrı ayrı su ve hava ayarları yapılabilmelidir.
17. Ünit tableti üzerindeki airator ve mikromotor başlıklarının bağlı olduğu modüllerin ayrı ayrı hava regülatörü olmalıdır.
18. Ünit tableti ayakta ve oturarak çalışmaya uygun tasarlanmış olmalıdır.
19. Ünit özelliklerini yükseltebilmek için tedavi tableti üzerinde USB giriŐi olmalıdır. Buradan fonksiyonlar artırılabilmesi ve yeni versiyonlar güncellenebilmelidir.

KREŐUAR

20. KreŐuar bloğu üst kısmı bardak doldurucu da dahil olmak üzere hijyenik olmalıdır.
21. KreŐuar çanak yıkama sistemi ve bardak doldurucu sistemine gelen suya Ünit tableti veya kreŐuar bloğu üzerinden elle veya otomatik olarak kumanda edilebilmelidir.
22. KreŐuar bloğu içinde bulunan elektrikle ilgili devreleri diş tesirlere ve ıslanmaya karşı koruyacak bir sistemi mevcut olmalıdır.

23. Hasta kontaminasyonunu engellemek için otomatik ünit su hortum yollarını temizleme sistemi olmalıdır.
24. Merkezi sistem vakum ve kompresöre uyumlu olmalı gerekli siviç ve valfler ünit üzerinde hazır olmalıdır.

REFLEKTÖR:

25. Reflektör aşağı yukarı hareket edebilmelidir.
26. Reflektör kendi ekseni etrafında dönebilmelidir.
27. Reflektör hekimin rahat çalışabilmesi için soğuk ve gölgesiz ışık vermelidir.
28. Reflektör ampulü soğuk ışık veren halojen lamba veya led olmalıdır en az 35.000 lux gücünde olmalıdır.
29. Reflektör kafasında el tutamağı olmalıdır.
30. Reflektör açma-kapama, ışık şiddeti ayarı düğmeli ve kompozit polimerizasyonu için sarı filtrelili ışığı olmalıdır.

ÜNİT PEDALI:

31. Dış tesirlere karşı dayanıklı toz almayacak nitelikte olmalıdır.
32. Ayak pedalından üniten kreşuarı, bardak doldurucusu, koltuk hareketleri, reflektör ayarları ve tüm enstrümanlar kumanda edilebilmelidir.

HEKİM TABURESİ:

33. Döşeme hasta koltuğı ile uyumlu renkte malzemedden olmalıdır.
34. Hekim sırt dayama yeri olmalıdır.
35. Yükseklik ayarlama sistemi hidrolik olmalı ve tek kolla kumanda edilmelidir.

ÜNİT AKSESUARLARI:

36. Airötör Başlığı için elektrikli midwest hortumu olmalıdır.
37. Hava su sprey kılıfı otoklavda steril edilebilir olmalıdır.
38. Elektrikli, ışıklı, kömürsüz, 100-40.000 devir arası ayarlanabilen LED mikromotor hortumu olmalıdır.
39. Ünit 5 modül çıkışı olup diğer iki modüle istenen enstrümanı takmak için gerekli altyapı hazır olmalıdır.

DİŞ ÜNİT ENSTRÜMAN SETİ

40. Ünit üzerine takılacak olan Piezo Kavitron 10 Adet olacaktır. Ünit üzerine monteli orijinal olacaktır. Ünit çıkışlarına direkt olarak bağlanabilmelidir ve Üniten kendi orijinal ürünü olmalıdır. Kavitron içeriğinde en az üç adet farklı kavitron ucu, üç adet anahtar bulunmalıdır ve bunların tamamı otoklavda 134 derecede steril edilebilmelidir. Kavitron dakika da en az 28.000 vuruş yapabilmelidir. Titreşim hızı ayak pedalından ayarlanabilmelidir.
41. Işıklı Polimerizasyon Cihazı 20 Adet olacaktır; 16 adet ünit üzerinde, 4 adedi taşınabilir olacaktır. Işınlı dolgu cihazı; led olmalı, farklı programları olmalı ve gücü 1100-1.400 mW/cm² olmalıdır. Fiber uç ve koruyucu otoklavda 134 derecede steril edilebilmelidir.
42. Ünit üzerine takılacak olan Airatör Başlığı ve kaplingi 20 Adet verilecek olup mikromotor, angldurvalar ve piyasemenlere ile aynı marka olup servis bütünlüğü sağlayacaklardır. Başlıklarının üzerinde markası, modeli, menşei ülke, referans numarası, seri numarası, CE ibaresi, data matrix kodu, 135 santigrat derecede steril edildiğine dair ibare ve termal dezenfektörlere atılabileceğine dair ibare lazer ile silinmeyecek şekilde üzerinde yazılmış olmalıdır. En az 20 watt, dört sprayli, led ışıklı, seramik rulmanlı olmalıdır. Airatör başlığı 134

santigrat derece otoklavda steril edilebilmelidir. 3 adet airatör; pedodontik amaçlı ve küçük kafalı olmalıdır. Airatör başlığının uzun süreli kullanılması ve rulmanlarını korunması amacı ile hem sprej yağ ile hem de gres yağ ile bakım yapılmaya uygun olmalıdır. Her başlık orijinal kutusunda 1 adet medikal yağ,1 adet yağlayıcı, 1 adet kanal temizleyicisi ile beraber verilmelidir. Cihazla beraber aynı marka 20 adet multiflex bağlantılı kaplink olmalıdır.

43. Ünit üzerine takılacak olan Mavi Angldurva Başlığı 20 Adet verilecek olup mikromotor, airator ve piyasemenlere ile aynı marka olup servis bütünlüğü sağlayacaklardır. Teklif edilecek anguldurva başlıklarının üzerinde markası, modeli, menşei ülke, referans numarası, seri numarası, CE ibaresi, data matrix kodu, 134 santigrat derecede steril edildiğine dair ibare ve termal dezenfektörlere atılabileceğine dair ibare lazer ile silinmeyecek şekilde üzerinde yazılmış olmalıdır. Anguldurva başlığının rotasyon hızı en az 40.000 rpm olmalıdır. Anguldurva da kullanılan rulmanlar uzun süre kullanıma dayanıklı çelik rulmanlardan oluşmalı, rulmanlar uzun süre çalışmada ısınma yapmamalıdır. Frez değişiminde push buttona yüksek güç harcamadan basarak kolayca frez değiştirilebilmelidir. Anguldurva başlığı içerisinde bulunan boruların tamamı (hava, su vs.) paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Anguldurva kafasından ışık iki noktadan gelmeli sağdan ve soldan gölgesiz ışık iletmelidir, içten sulu olmalıdır. Anguldurva mavi renk kodlu olmalı ve hızı 1:1 oranında aktarmalıdır. Anguldurva başlığı 134 derece otoklavda steril edilebilmelidir. Anguldurva başlığının uzun süreli kullanılması ve rulmanlarını korunması amacı ile hem sprej yağ ile hem de sprej temizleyici ile bakım yapılmaya uygun olmalıdır. Her anguldurva için ile orijinal kutusunda 1 adet kanal temizleyicisi verilmelidir. Angldurvalar ile birlikte aynı marka 100-40.000 devir arası ayarlanabilen LED ışıklı elektrikli Mikromotor verilecektir. Angldurva ile aynı dış özelliklerde ve içten sulu kömürsüz olacaktır.
44. Ünit üzerine takılacak olan Kırmızı Angldurva Başlığı 3 Adet verilecek olup mikromotor, airator ve piyasemenlere ile aynı marka olup servis bütünlüğü sağlayacaklardır. Teklif edilecek anguldurva başlıklarının üzerinde markası, modeli, menşei ülke, referans numarası, seri numarası, CE ibaresi, data matrix kodu, 134 santigrat derecede steril edildiğine dair ibare ve termal dezenfektörlere atılabileceğine dair ibare lazer ile silinmeyecek şekilde üzerinde yazılmış olmalıdır. Işık yoğunluğu gerektiğinde ayarlanabilir ve optik cam teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Anguldurva kafasından ışık iki noktadan gelmeli mükemmel bir aydınlatma sağlamak amacı ve çalışma alanının etrafını görebilmek amacı ile sağdan ve soldan gölgesiz ışık iletmelidir. Anguldurva kırmızı renk kodlu olmalı ve hızı 1:5 oranında aktarmalıdır. Anguldurva frez kilitleme sistemi push button olmalıdır. Yüksek performans anguldurva başlığının rotasyon hızı en az 200.000 rpm olmalıdır. Anguldurvada kullanılan rulmanlar uzun süre kullanıma dayanıklı çelik rulmanlardan oluşmalı, rulmanlar uzun süre çalışmada ısınma yapmamalıdır. Frez değişiminde push buttona yüksek güç harcamadan basarak kolayca frez değiştirilebilmelidir. Anguldurva başlığı içerisinde bulunan boruların tamamı (hava, su vs.) paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Anguldurva başlığı 134 santigrat derece otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır. Her anguldurva ile orijinal kutusunda 1 adet kanal temizleyicisi verilmelidir.
45. Ünit üzerine takılacak olan Piyasemen Başlığı 3 Adet verilecek olup mikromotor, airator ve piyasemenlere ile aynı marka olup servis bütünlüğü sağlayacaklardır. Teklif edilecek piyasemen başlıklarının üzerinde markası, modeli, menşei ülke, referans numarası, seri numarası, CE ibaresi, data matrix kodu, 135 santigrat derecede steril edildiğine dair ibare ve termal

dezenfektörlere atılabileceğine dair ibare lazer ile silinmeyecek şekilde üzerinde yazılmış olmalıdır. Piyasemenin düz tip olmalıdır, dış yüzeyi pürüzsüz olmalı frez söküp takmak amacı ile tutulan yerleri kaymayı önleyen dizaynda olmalıdır. Piyasemen internal kanallı sistem olmalıdır. Piyasemen mikromotor hızını 1-1 oranında aktarmalıdır. Frez kilitleme sistemi gövdeden çevirerek yapılmalıdır.Piyasemen rotasyon hızı en az 40.000 rpm olmalıdır. Piyasemen üzerinde frez takıp çıkarma anahtarı ne tarafa açıldığını ve ne tarafa kilitlendiğini belirten ibare olmalıdır. Piyasemen başlığı 135 santigrat derece otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır. Her piyasemen ile orijinal kutusunda 1 adet kanal temizleyicisi verilmelidir.

46. Ünit üzerine takılacak olan Profilaksi Başlığı 1 Adet verilecek olup doğrudan ünite takılabilecek ve mobil olarak tasarlanmış olmalıdır. Cihaz içten internal sulu sistem olmalıdır. Cihazın tüm parçaları enfeksiyon kontrolü için 134 derece buhar otoklavında ve termal dezenfektanlarda steril edilebilmelidir. Cihaz üzerinde seri nosu, markası, modeli ve CE ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır. Cihazının ucu farklı bir materyalden üretilmiş olup, uç kısmı iki ayrı yerden püskürtme yapmalıdır. Toz ve su ayrı ayrı yerlerden hastaya püskürtülmelidir. Alet konteyner sistemli olup, konteyner şeffaf olmalı ve içinde ne miktarda toz kaldığı gözle görülebilmelidir. Profilaksi aleti tıkanma yapmayacak özellikte olmalıdır. Kullanımda içindeki tozun tamamını bitirebilecek dizaynda olmalıdır. Böylece toz sarfiyatı olmamalıdır.
47. Hava su spreyi en az 3 fonksiyonlu olmalı ve dış kılıfı çıkarılarak 134 derecede otoklavda steril edilebilmelidir.
48. Diş ünit enstrümanlarının tamamı için orijinal uyumlu hortumları, kamçıları ve aksesuarları beraberinde verilmelidir.

GENEL HUSUSLAR :

49. Teklif edilen cihazlar ve enstrümanlar fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır. Bu garanti ithalatçı ve iştirakçi firma tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir.
50. Teknik şartnamemizde belirtilen enstrümanların hız ve watt frez tutma değerlerinde tereddüte düşülmesi durumunda teknik şartnameye uygunluğu test etmek amacı ile gerekli cihazlar yüklenici firma tarafından tedarik edilecek ve komisyonunda test edilecektir.
51. T.C. Sağlık Bakanlığının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayınlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler —Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı istenmektedir. Bu nedenle teklif edilen marka ya ait ithalatçı firmanın TS-13703 yeterlilik belgesi ihale dosyası ile beraber teklif edilecektir.
52. Bu teknik şartname ve eklerine Marka Model cihaza uygunluk başlığı altında şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belgeyi hazırlamayan ve eksik hazırlayan firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Bu şartnamede yer alan özellikler kataloklardan işaretlenecek olup uygundur, uyuyoruz şeklindeki ifadeler ve cevaplar kabul edilmeyecektir.
53. Kurumumuz şartnameye uygunlukları katalok üzerinden değerlendirme yaparken tereddüte düştüğü takdirde cihazlar üzerinden teknik şartname kontrolü ve değerlendirmesi yapabilir. Bu takdirde firma hemen cihazları demo için kurmak ile yükümlüdür.
54. Teklif edilen ürünlerin en az 5 Üniversitede memnuniyetle kullanıldığına dair belge ihale komisyonuna sunulacaktır.

DIŞ ÜNİTİ MERKEZİ HAVA ve VAKUM SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diş ünitleri merkezi sistem vakum ve kompresörler ile çalışmalıdır. Kompresör ve vakum medikal sınıflandırmada ve diş hekimliğinde kullanılan tipte olmalıdır. Amalgam separatörü, dezenfeksiyon sistemi olmalıdır. Diğer özellikler aşağıdaki gibi olmalıdır.

2. Sistem bölümlerinin tamamı bir bütün olarak çalışmalı ve tamamı aynı marka olmalıdır. Toplama, farklı marka entegrasyon veya parça kullanılmamalıdır. Sistem bölümleri; separasyon tankı, emiş motorları sistemi, dezenfeksiyon sistemi, hava tankı, hava motorları ve entegre elektronik bağlantı kutusu dokunmatik kontrol panelinden oluşmalıdır.
3. Sistem 400 V /50Hz ile çalışmalı, en az elli ünite bağlanabilecek ve aynı anda otuzbeş ünite problemsiz çalıştırabilecek özellikte olmalıdır.
4. Sistem vakum motorları en az üç, hava motorları en az iki adet olmalıdır. Sistem (vakum ve hava) kontrol ünitesi PLC devresiyle kontrol edilmelidir. Bu devre sayesinde motorların çalışma süreleri otomatik olarak ölçülebilmeli böylece çok çalışan motorları atlayarak diğer motora otomatik geçiş sağlamalı. Bu sayede motorların eşit çalışması sağlanmalı aynı motorun sürekli çalışması engellenmiş olmalıdır.
5. Kumanda paneli renkli LCD ekran olmalı ve cihazın tüm hatalarını, çalışma özelliklerini, çalışma sürelerini, filtre değişim zamanlarını ve anlık takipleri bu panelden görülebilmeli ve dokunmatik olarak kumanda edilebilmelidir. İstendiğinde opsiyon olarak eklenebilecek kit ile bu özellikler PC üzerinden teknisyen odasından da izlenebilmelidir. Hava ve vakum sistemi aynı panelden görülebilmeli ve kumanda edilebilmelidir. Böylece servis bütünlüğü de sağlanabilmelidir.
6. Sistemdeki vakum motorlarının maksimum ses seviyesi 80 desibel , hava motorlarının ise maksimum ses seviyesi 95 desibeli geçmemelidir.
7. Vakum sisteminin vakum kontrolü ve bakteri filtresi olmalıdır.
8. Hava ve Vakumda çalışan ünit sayısı arttıkça çalışan motor sayısı otomatik olarak birbirinden bağımsız şekilde artmalı ve azalmalıdır, böylece enerji sarfiyatı minimum olmalı ve gereksiz yere motorlar çalışarak yıpranmamalıdır.
9. İhtiyaca göre hava ve vakum kapasite artırımında sistem üzerine ek motorlar koyularak sisteme entegre edilebilmeli ve daha fazla istasyon çalıştırılabilmelidir. İstendiğinde sistem yerinden sökülerek (demonte) farklı bir yere veya binaya (monte edilebilmeli) kurulabilmelidir.
10. Cihazlar nakliye, montaj, kurulum ve eğitimi firma tarafından sağlanacak olup tüm sistem fakültede bulunan ayrı ayrı cihazlara entegre edilerek çalışır vaziyette teslim edilecektir. Ayrıca istasyonda kullanılan ünitlerdeki kesici sisteme entegre edilerek sistem devreye sokulacaktır.
11. Vakum veya hava motorlarından birisi arıza yaparsa sadece arıza yapan motor durmalı diğer motorlar ve sistem çalışmaya devam etmelidir. Böylece klinik hizmetleri aksamamalıdır.
12. Sistemin vakum kontrolü ve bakteri filtresi en az %99 ayırma faktörüne sahip olmalıdır.

13. Emiş sistemi ve hava motor sistemi bir stand üzerinde olmalıdır, vakum separasyon tankı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
14. Vakum Sistemi dakikada en az 285 litre emiş yapabilmelidir. Beraberinde bir adet en az 300 litrelik orijinal separasyon tankı verilmelidir. Separasyon tankı cihazın aynı marka kendi orijinal tankı olmalıdır. Emiş sistemi içerisine entegre aynı marka orijinal dezenfeksiyon sistemi olmalıdır, sistem içine dezenfektan sıvısı olarak otomatik olarak tank iini dezenfekte ederek pompa sistemi tüm sıvıları dışarı atabilmelidir.
15. Hava sistemi bakteri filtresi olmalıdır beraberinde orijinal en az 500 litrelik entegre kurutuculu hava tankı olmalıdır ve 6-8 bar temiz, kuru, hijyenik ve ağız içinde kullanılabilecek özellikte hava üretebilmelidir.
16. Sistem tamamen medikal amaçlı üretilmiş olmalı ve sistemin hava kalitesi; yağısız (%0 yağı), kuru ve hijyenik olmalı ve ağız içinde kullanıma uygun olmalıdır ağız içinde kullanıma uygun (HTM 2022/DIN EN ISO 7396-1 standardı) Avrupa birliğı standartlarında olmalıdır. Ayrıca cihaz medikal sınıflandırmada IIa olmalı ve 93/42/EWG direktiflerine uygun ağız içinde kullanıma uygun medikal sistem belgesine haiz olmalıdır.
17. İhaleyi alan firma sistemi bağlanacağı ünit istasyonlarının tamamına monte ederek çalışır vaziyette teslim edecektir, vakum için gerekli olan tüm altyapı hastaneye aittir.
18. Sistemin nit ile haberleşmesi için gerekli alt yapı tüm diş nitlerine entegre edilecektir.
19. Sistemin bağlanacağı yerdeki tüm nitlerin svi ve otomatik valfleri aynı marka olarak verilecek ve sahadaki istasyonlara monte edilerek çalışır vaziyette teslim edilecektir.
20. Tüm zellikler katalogdan işaretilenerek komisyona gösterilecektir.

GENEL HUSUSLAR :

21. Teklif edilen cihazlar ve enstrumanlar fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır. Bu garanti ithalatçı ve iştirakçi firma tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir.
22. T.C. Sağlık Bakanlığının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayımlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - zel Servisler —Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı istenmektedir. Bu nedenle teklif edilen marka ya ait ithalati firmanın TS-13703 yeterlilik belgesi ihale dosyası ile beraber teklif edilecektir.
23. Bu teknik şartname ve eklerine Marka Model cihaza uygunluk başlığı altında şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belgeyi hazırlamayan ve eksik hazırlayan firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Bu şartnamede yer alan özellikler kataloglardan işaretilenecek olup uygundur, uyuyoruz şeklindeki ifadeler ve cevaplar kabul edilmeyecektir.

24. Kurumumuz şartnameye uygunlukları katalog üzerinden değerlendirme yaparken tereddüte düştüğü takdirde cihazlar üzerinden teknik şartname kontrolü ve değerlendirmesi yapabilir. Bu takdirde firma hemen cihazları demo için kurmak ile yükümlüdür.