RVG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

1) Sistem direkt ağız içi radyografi alabilme özelliğine sahip dijital sensor ve ilgili aksesuarlardan oluşmalıdır.
2) Sensor yuvarlaklaştırılmış köşelere sahip olmalı, bu sayede hasta ağızında daha konforlu kullanılabilmelidir.
3) Ağız içi sensor USB 2.0 bağlantısı ile direkt olarak bilgisayara bağlanmalı, ara bağlantı aparatı (kontrol kutusu) olmamalıdır.
4) Cihaz, DICOM uyumlu olmalı, CMOS sensor teknolojisine sahip olmalı, sintilatör ve optik fiber katmanları kullanılarak yüksek çözünürlüklü görüntüler üretmelidir.
5) Cihaz art arda seri çekim yapabilmelidir.
6) Güçlendirilmiş kablo yapısına sahip olmalıdır.
7) Darbelere karşı dayanıklı özel katmanı olmalı ve teflon desteği ile kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
8) Cihazın arka kısmı %20 küçültülmüş bağlantı noktası ile geliştirilmiş ergonomik olmalıdır.
9) Cihazın sensor matrixi en az 1168 x 1562 pixel olmalıdır.
10) Sensorun fiziksel piksel boyutu en fazla 19 µm (mikrometre) olmalıdır.
11) En az 1.8 MP(mega piksel) piksel çözünürlüğüne sahip olmalıdır.
12) Sensorun aktif alanı en az 22 x 29 mm olmalıdır.
13) Cihazın kablo boyu +/- (0,5cm) 2.95 cm ve özel alaşımlı kablo zırhlama olmalıdır.
14) Sensor sıvı geçirmez özellikte olmalı, bu sayede sıvılar ile güvenle silinebilmelidir.
15) Cihazın orijinal yazılımı Türkçe uyumlu olmalıdır.
16) Cihaz ile birlikte verilecek yazılım üreticinin orijinal yazılımı olmalı ve üreticiye ait diğer görüntüleme sistemlerini çalıştırabilmelidir.
17) Cihaz ile verilecek yazılım özellikleri aşağıdaki gibidir.
    i) a-Yazılım içerisinde aynı hastaya ait birden fazla ağız içi sensor görüntüsü eş zamanlı olarak açılıp incelenebilmelidir.
    ii) b-Yazılımda kalibrasyon özelliği olmalı, kanal eğesi gibi gerçek boyutu bilinen bir referans obje görüntüsü kullanılarak ölçüm kalibrasyonu yapılabilmelidir.
    iii) c- Yazılım içerisinde en az 3 adet görüntü filtresi bulunmalı (endo, perio vs) ve alınan görüntü bu filtreler kullanılarak hızlı ve etkin bir şekilde işlenebilmelidir.
    iv) d- Görüntü filtrelerinden bağımsız olarak çalışabilen keskinleştirme filtresi olmalı, yazılım filtreleri ile kombine olarak kullanılabilmelidir.
    v) e- Yapılan görüntü işlemleri sonrası kullanıcı işlenmiş görüntüleri farklı olarak kaydedebilmeli, bu sayede görüntünün orijinal hali saklanabilmelidir.
    vi) f- Görüntü kaydı sırasında görüntüsü alınan dişler, numaraları yazılım içerisinde seçilerek uygun diş numaraları ile kaydedilebilmelidir.
    vii) g- Yazılım üzerinde parlaklık ve kontrast ayarları kullanıcı tarafından yapılabilmelidir.
    viii) h- Görüntü renlerini ters çevirme, kemik yoğunluğuna göre renklendirme yapılabilmelidir.

TUBA TAŞDEMİR RABİA BAKINDI Ahmet Emre SONAY Gülcan Yeşilay Zeynep KOTAN

ix) i-Yazılım içerisinde doz indikatörü olmalı, çekim sırasında kullanılan dozun yeterli olup olmadığı kullanıcı tarafından takip edilebilmelidir.

18) HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyonu için gerekli TWAIN sürücü yüklenici tarafından kurulup kuruma teslim edilecektir

19) Görüntüleme ihtiyaçlarını karşılaması açısından sınırsız yazılım, belirtilen bilgisayarlara ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından kurulacaktır.

20) Sistem DICOM 3.0 uyumlu olmalıdır. Bu husus üreticiye ait orijinal DICOM uyumluluk beyanı ile belgelendirilmelidir.

21) Kargolama ve montalama yüklenici firmaya aittir.

22) Muayene komisyonu tarafından beğenilmelidir.

PERİAPİKAL RÖNTGEN CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periapikal röntgen cihazı üreticisi firmanın ISO 9001 ve ISO 13485 sertifikalarına sahip olması gerekmektedir.
2. İlgili cihazın CE uygunluk belgesinin bulunması gerekmektedir.
3. Cihaz 230-240kV ve 50/60 Hz şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.
4. İlgili cihaz her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olmalıdır.
5. Cihazın her yönlü kullanıma uygun yaylı kol sistemi olmalıdır ve ekstansiyon özelliği bulunmalıdır. Kol sistemi açıldığında en az 188 cm uzunluğa erişmelidir.
6. Intraoral radyografi cihazı hem dijital görüntüleme, hem de konvansiyonel film teknolojisi ile uyumlu olmalıdır.
7. Radyasyona maruz bırakma süresi dijital görüntüleme (RVG – fosfor plak) ve film teknolojisi için ayrı ayrı seçilebilmeli ve manüel olarak ayarlanabilmelidir. Ayarlanan süre dijital ekranda görüntülenebilmelidir.
8. Intraoral radyografi cihazının X-ray frekans jeneratorü DC teknolojiye sahip olmalıdır ve çok yüksek frekans / 300 kHz üretebilmelidir.
9. Cihazın focal spotu en fazla 0,7mm olmalıdır.
10. Tüp gerilimi 60 kV olmalıdır.
11. Anod akımı en fazla 7 mA olmalıdır.
12. Tüp kafası 0.1 s içinde 420 W güç üretebilmelidir.
13. Tüp kafasının koni uzunluğu +/- (5 cm) 20 cm olmalıdır.
14. Tüpün toplam filtreleme derecesi en az 2,5 mm Al.'a eşdeğer olmalıdır.
15. Bir saat boyunca maksimum kullanim sırasında oluşan kaçak radyasyon miktarı 0,25 mGy'den (28 mR/h) düşük olmalıdır.

TUBA TAŞDEMİR RABİA BAKIMDI Ahmet Emre SONAY Gülcan Yeşilay Zeynep KOTAN

16. Cihaz yoğun kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın iki kullanım arasında soğuması için vakit harcanmaması gerekmektedir. Bu nedenle 60 kV, 7 mA ve 0,1 sn'de ve maksimum tüp sıcaklığında cihaz ile en fazla 8 saniyede bir görüntü alınabilmelidir.
17. Şutlama süresi 0,010 saniyeye kadar düşürülebilmeli, 1,30 saniyeden fazla olmamalıdır.

IŞIKLI DOLGU CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. El parçası özel kablo ile gövdeye bağlantılı olmalı ve kablo, hekimin kullanımı açısından yeterli uzunluğa sahip olmalıdır.
2. El parçası ucundaki fiber optik kısmın çapı en az 8 mm. Olmalıdır.
3. Çalışma sırasında ses ve ısı yapmamalıdır.
4. Göz koruyucu meteryali, fiber optik ucuna takılan lastik şekilde olmalıdır.
5. Hafif olmalıdır ve ergonomik şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Dalga boyu en az 450 nm olmalıdır.
7. El parçası üzerinde değiştirilebilir zaman ayarı olmalıdır.
8. Işık yoğunluğu en az 1000 mw/sqcm olmalıdır. Işık yoğunluğunu otomatik ayarlayabilen en az üç program olmalıdır.
9. Soğuk ışık vermelidir. ,
10. Işık kaynağı led tipi olmalıdır.
11. Cihaz diş ünitine yüklenici tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Montajla ilgili malzeme ve her türlü gider yükleniciye aittir.

APEXLİ ŞARJLI ENDODONTİK TEDAVİ MİCRO MOTOR

1. Kablosuz ve şarjlı olmalıdır
2. Endomotor pili en az 2000 mAh olmalıdır.
3. Endomotor kablosuz tam şarjda en az 15 tedavide kullanılabilmelidir.
4. Dahili Apex locator olmalıdır. Endomotor ve Apex Locator fonksiyonu işlem sırasında simultane veya ayrı çalışma kullanabilme özelliği olmalıdır.
5. Cihazla beraber verilecek olan başlığın kafası posterior bölgede rahat çalışılabilmesi için küçük ve push-button olmalıdır.
6. Endomotor kablosuz kullanıma uygun, ergonomik yapıda hafif olmalıdır. Üzerindeki OLED ekrandan programlar, çalışma modu, batarya seviyesi, dönüş yönü, devir ve tork değerleri görülebilmeli, üzerindeki seçme butonuyla ilgli değerler seçilebilip değiştirilebilmelidir.
7. Endomotor çalışırken endomotor ekranında kök kanal uzunluğunu gösteren apex çubuğu arayüzü çıkmalıdır. Buradan apex'e olan mesefa görülebilmeli, eğe apex'e ne kadar yaklaşırsa sesde o kadar hızlanmalıdır.
8. Cihaz angldruvası istenilen bölgede rahat çalışılabilmesi için en az 340° dönebilmelidir.
9. Cihaz tüm nikel-titanyum döner eğe ve resiprokal hareket yapan eğe sistemleri ile kullanılabilmelidir.
10. Cihaz otomatik geri dönüş (oto reverse) işlemini yapabilmelidir.
11. Tüm programlar değiştirebilir ve kaydedilebilir olmalıdır.

TUBA TAŞDEMİR RABİA BAKINDI Ahmet Emre SONAY Gülcan Yeşilay Seyrep KOTAN

12. Cihaz da en az 10 adet kaydedilebilir program olmalıdır. İçerisinde kendinden kayıtlı programlar olmalıdır.
13. Mikro motor hızı döner eğe sistemleri için en az 100–2500 rpm değerleri arasında ayarlanabilmelidir.
14. Manuel programlarda tork değeri en az 0,4–5 Ncm değerleri arasında ayarlanabilmelidir.
15. Rotary programlarda dönme yönü saat yönü veya saat yönünün tersine olmak üzere ayarlanabilmelidir.
16. Resiprokal hareket modu, en az 30°ile 390° aralığında ayarlanıp çalışabilmelidir.
17. Otomatik olarak kapatma 10 dakika içerisinde yapabilmelidir.
18. Cihazda kalibrasyon ayarı bulunmalıdır.
19. Kanala girdiğinde otomatik çalışma ve çıktığında durma, apikalde ayarlanan apikal limite gelindiğinde otomatik ters dönme ve apikale yaklaşıldığında otomatik olarak yavaşlama gibi özelliklere sahip olmalıdır.
20. Ürün paketlemesi, 1 adet kablosuz endodontik motor, 1 adet 1:6 angldruvası, 1 adet apeks locater cihazı bağlantısı için data kablosu, 2 adet dudak kancası, 4 adet Eğe klipsi, 2 adet temas probu, 1 adet sarj cihazı, 2 adet silikon angldruva kılıfı ve yağmala için püstürtme nozulu içermelidir.
21. Klinik Kullanım sonucunda Komisyon tarafından Beğenilmeyen cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

LABORATUVAR MİKROMOTORU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Devir: 1,000 - 50.000 devir/dakika olmalıdır.
2. Piyasemen motoru kömürsüz olmalıdır.
3. Devir sayısını gösteren dijital gösterge olmalıdır.
4. Hem ayaktan hem dizden hem de elden kumanda edilebilmelidir.
5. Teknisyenin kolay ve hızlı frez değiştirebilmesi için piyasemen tek harekette buna uygun olmalıdır.
6. Piyasemeni ısınmamalıdır.
7. Aşırı yük ve voltaj koruması olmalıdır.
8. Sağ ve sol yönde çalışabilmesi için kontrol kutusu üzerinde düğme olmalıdır.
9. Sabit hızda (oto cruise fonksiyonu) çalışabilme özelliği olmalıdır.
10. Hata mesajlarını gösteren dijital gösterge olmalıdır.
11. Çalışma gücü : 230 watt olmalıdır.
12. Çalışma voltajı: 200-240 v / 50-60 hz olmalıdır.
13. Maksimum torku 7n cm olmalıdır.
14. Çalışılmayan zamanlarda el parçasının konması için plastik standı bulunmalıdır.
15. Masa altına veya daha başka bir yere kontrol kutusunu asmak için gerekli metal parça olmalıdır.
16. Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

TUBA TAŞDEMİR RABİA BAKINDI Ahmet Emre SONAY Gülcan Yeşilay Zeynep KOTAN

EK HUSUSLAR

1. T.C. Sağlık Bakanlığının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayınlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426Yetkili 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 veya TS 12426Yetkili Servisler belgesi ihale dosyası ile beraber verilecektir.
2. Teklif edilen ürün ithalatçısının İSO belgesi, TSE Hizmet yeterlik belgesi ve teknik servis istasyon merkezlerini belirten belgesi olacaktır.
3. Satıcı firma cihazın teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl süreyle parça dahil imalat, işçilik ve montaj hatalarına karşılık ücretsiz bakım ve onarım garantisi verecektir. Ayrıca satıcı firma teslim tarihinden itibaren ücreti karşılığında en az 10 yıl süre ile cihaz için gerekli yedek parça, aksesuar ve servisi sağlayacağını taahhüt edecektir. Bu garanti ithalatçı ve iştirakçi firma tarafından ayrı ayrı taahhüt edilmelidir.

TUBA TAŞDEMİR RABİA BAKIRDI Ahmet Emre SONAY Gülcan Yeşilay Zeynep KOTA