

BEYKENT ÜNİVERSİTESİ DIŞ HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) BİSTÜRİ UCU (NO: 11-12-15)

- 1.
2. Paket iki katlı olmalı: Birinci kat bistürinin paketi kesmesini engelleyecek kalınlıkta alüminyum folyo olmalı. İkinci kat; alüminyum paketin içinde bistürinin çevresinde delinme ve kesilmeyi engelleyen yapıda kağıt olmalıdır.
3. Paket üzerinde;
 - a. Bistüri numarası
 - b. Bistürinin şekli
 - c. Son kullanma tarihi
 - d. Lot numarası
 - e. Sterilizasyon yöntemi
 - f. CE uygunluk işareti
 - g. Üretici firmanın ablemi, açık adresi, üretim yeri, markası okunaklı olarak yazılmalıdır.
4. Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalı, açılma yönü oklar yardımı ile gösterilmiş olmalıdır.
5. Bistüri paketi açılırken kolay açılmalı yırtılmamalıdır.^[1]_[SEP]
6. Bistüri paketi açıldığında içteki kağıtla açılmalıdır.^[1]_[SEP]
7. Bistürinin kesici uç kısmı paketin açılma yönünde olmamalıdır.^[1]_[SEP]
8. İç paket bistüriye yapışık olmamalı, bistüri steril sahaya kolay düşmelidir.
9. Bistüri karbon çelikten üretilmiş olmalı, polisajı pürüzsüz ve düzgün olmalıdır.^[1]_[SEP]
10. Bistüri, bistüri sapına uygun olmalı, kolay takılabilmeli, kolay çıkartılabilmeli, kullanılırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır.
11. Bistüri doku keserken kırılmamalıdır.^[1]_[SEP]
12. Bistüri dokuyu iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemelidir.^[1]_[SEP]
13. Bistüri ameliyat sonuna kadar korozyona uğramamalı parlaklığını korumalı, kararmamalıdır.

2ve 3) CERRAHİ ELDİVEN (6,5-7-7,5,8, 8.5) NUMARA STERİL-PUDRASIZ)

1. Pudrasız olmalıdır
 2. Protein ve alerjen oranı çok düşük olmalıdır
 3. Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olmalıdır
 4. Lateks' ten imal edilmiş olmalıdır
 5. Kolayca açılabilen dış paket, iç paketin steril kalmasını sağlamalı ve eldivenleri zararlı ozan ışınlarından korumalıdır
 6. İç paketler, eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır
 7. Paketler üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır
 8. Fabrika üretim tarihi ile malzeme teslim tarihi arasındaki süre 6 ayı geçmemelidir
- 100' lük kutularda teslim edilmelidir. Numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır

4,5,6,7) ENJEKTÖR (2,5 CC-10 CC- 50 CC)

1. Tek tek steril paketler halinde teslim edilecektir.
2. Enjektörün orijinal ambalajı üzerinde ve enjektörün kendi üzerinde CE işareti iliştirilmiş olmalıdır.
3. 2,5 cc'lik enjektörlerin iğneleri 27 Gauge çapında ve 40 mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Enjektörler pistonlu olmalıdır. Enjektörlerin pistonu kauçuk olmalıdır.
5. Ambalajları üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği açık olarak belirtilmelidir.
6. Firma kullanım süresince bozuk, yırtık, delik ve imalat hatası bulunan ürünlerden sorumlu olacak ve bunları değiştirmeyi kabul edecektir.
7. Numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

8) İNSÜLİN ENJEKTÖRÜ (0.5 CC'LİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık ve steril olmalı,
 2. Enjektörler fazla sert ya da fazla esnek olmamalı (sıvı verirken ve çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemeli),
 3. Non toksik olmalı,
 4. Pistonu kauçuk/plastik başlı olmalı,
 5. Pistonu kolay hareket edebilir olmalı,
 6. Negatif basınçta hava kaçağı yapmamalı,
 7. Ambalajı şeffaf, tekli ambalajlanmış ambalaj kenarları iyi preslenmiş ve sterilitayı bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalı,
 8. Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı, raf ömrü yazılı olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren 2 yıl olmalı.
 9. Ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalı,
 10. Enjektör üzerinde net, kolay okunabilen cc ve ünite çizgileri olmalı,
 11. 0.5 cc'lik olmalı,
 12. 0.5 cc'sinde 100 ünite olmalı,
 13. 100'er adetlik kutularda olmalı,
- ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE'ye uygunluğunu belgelendirmeli

9) STERİL CERRAHİ SET

1. Tek kullanımlık ve steril paketler halinde olmalıdır.
2. Setin içerisinde steril hasta önlüğü, tabla örtüsü, şeffaf hortum kılıfı, reflektör örtüsü, medikal havlu, gazlı bez, klips ve atık torbası olmalıdır.

10) SÜTUR İPEK 16-18 MM KESKİN

1. Malzeme ipek ve siyah renkli olmalıdır
2. Keskin iğneli olmalıdır.
3. İkili poşet içerisinde steril olmalıdır
4. İğne ebatları 16-18 mm olmalıdır
5. Malzeme ile ilgili bilgilerin yanına iğnenin profil resmi basılı olmalıdır
6. İğne ve dikiş materyali dayanıklı olup, iğne bükülmemelidir
7. İlk ve son kullanma tarihleri poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır
8. Poşetlerin üzerinde sisteme göre ölçü ve USP karşılığı katalog numarası olmalıdır
9. Non-absorable olmalıdır
10. Düğüm güvenliği olmalı, düğüm açılmamalı, ip kopmamalıdır

11. Yerli ürün ise TSE ithal ürün ise CE, İSO. FDA vb. belgesi olmalıdır
12. Sağlık Bakanlığı iznine tabi ürün ise Sağlık Bakanlığı izin belgesi olmalıdır
13. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır. 12 adetlik karton kutularda verilmelidir.

11) SÜTUR İPEK 16-18 MM YUVARLAK

1. Malzeme ipek ve siyah renkli olmalıdır
2. Yuvarlak veya keskin iğneli olmalıdır
3. İkili poşet içerisinde steril olmalıdır
4. İğne ebatları 16-18 mm olmalıdır
5. 3/8 olmalıdır
6. Malzeme ile ilgili bilgilerin yanına iğnenin profil resmi basılı olmalıdır
7. İğne ve dikiş materyali dayanıklı olup, iğne bükülmemelidir
8. İlk ve son kullanma tarihleri poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır
9. Poşetlerin üzerinde sisteme göre ölçü ve USP karşılığı katalog numarası olmalıdır
10. Non-absorable olmalıdır
11. Düğüm güvenliği olmalı, düğüm açılmamalı, ip kopmamalıdır
12. Yerli ürün ise TSE ithal ürün ise CE, İSO. FDA v.b belgesi olmalıdır
13. Sağlık Bakanlığı iznine tabi ürün ise Sağlık Bakanlığı izin belgesi olmalıdır
14. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır
15. 12 adetlik karton kutularda vermelidir.

12) SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NAACL (500ml - POŞET)

1. Steril olmalıdır
2. Pvc (plastik) torbalarda olmalıdır
3. Her 100 ml'de 0.9 g sodyum klorür ve 100 ml enjeksiyonluk su içermelidir
4. Apirojen olmalıdır
5. Poşetlerin alt tarafında biri infüzyon setinin girişi, diğeri ilaç uygulama girişi olmak üzere iki giriş yeri olmalıdır
6. Serum setlerine girişleri uygun ve sağlam olmalıdır
7. Ürün üzerinde ml cinsinden birimlendirme çizgileri bulunmalıdır
8. Ürün iki kat pvc de ve iç torba (pvc) steril olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır
9. Pvc torbalar esnek yapıda olmalı, dış torba açılırken kolaylıkla yırtılabilmelidir
10. Son kullanma tarihi, ürünün teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
11. Her serum torbası üzerinde aşağıdaki bilgileri içeren etiket olmalı,
Etiket bilgileri;
 - Solüsyonunun miktarı, formülü ve elektrolit ya da madde içeriği (mg, gr,lt... vb. gibi)
 - Üretim ve son kullanma tarihi
 - Seri numarası
 - Kontrol numarası
 - Üretici firma ve açık adresi
12. TİTUBB (Ulusal Bilgi Bankası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kaydı olmalı ve T.C. Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

13. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler Türkçe olmalıdır

13) DENTAL SOĞUK VE SICAK KOMPRES TEKNİK ŞARTNAMESİ

Soğuk kompres boyutları 14cm-14cm en ve boyunda(çene altı,kulak arası yarım yüzü kaplamalı)

220 gr(2B,- 15gr)aralığında

Kompres torbaları vakum ambalaj(140-160 mikron)

Kompres torbalarının üzerine açıklayıcı bilgiler kurum ismi ve logosu çıkmayan bir boya ile (400 karakter) yazılabilmeli

Renk mavi veya lacivert olmalı

Ürün -20 derecede donsa bile şekil değiştirmeli.(yüzün şeklini alabilmeli)

Her ürün için koruyucu torba olmalı(tercihen nonwoven kumaş)

14) HEKİM ÖNLÜĞÜ DİSPOSABLE (STERİL)

- a) Disposable olmalıdır.
- b) Önlükler tek tek steril paketler halinde olmalıdır. Paketler üzerinde önlüğün beden numarası görülmelidir.
- c) İnce, dayanıklı, terletmeyen özellikte olmalıdır. Non-waven spunbond malzemeden yapılmış olmalı ve yırtılmaya dayanıklı olmalıdır.
- d) Ön kısmından başlayıp arka ve bel bölgesinde bağlamayı sağlayacak şekilde bağ bulunmalıdır.
- e) Önlüğün arka kısmında ve boyun kısmında yapışkan bant olmalıdır.
- f) Kol ve bilek kısımları lastikli olmalı ve lastikleri sağlam olmalıdır.
- g) Biyolojik ve kimyasal etkenlerin geçişine izin vermemelidir.
- h) Kişinin hareket kabiliyetini kısıtlamamalıdır.
- i) Özel dizayn sayesinde hastane ortamında kullanıma uygun olmalıdır.
- j) Ebatları S,M,L olacaktır.
- k) Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı veya logosu, katalog numarası yazılı olup bu yazı silinmeyecek şekilde olmalıdır.

15) Endodontik Enjektör Ucu

- Endodontik irrigasyon için üretilmiş olmalıdır,
- Ucu kapalı ve yandan delikli olmalıdır,
- 31 gauge çapında olmalıdır,
- Üzerindeki sayı ve işaretler okunaklı olmalıdır,
- Disposable olmalıdır.

16) Fiber Post Refil 5'li (Beyaz)

- Cam fiber olarak güçlendirilmiş olmalıdır,
- Ürün estetik,radyopak ve translüsent olmalıdır,
- Çapı 1.2mm olmalıdır
- Beyaz kuşağa(stopper) sahip olmalıdır.

17) Fiber Post Refil 5'li (Sarı)

- Cam fiber olarak güçlendirilmiş olmalıdır,
- Ürün estetik,radyopak ve translüsent olmalıdır,

- Çapı 1.4mm olmalıdır,
- Sarı kuşağa sahip olmalıdır.

18) Gutta Percha Açılı 04 No:25

- 25.04 numara sorti olmalı,
- Özel ambalajında olmalı,
- Gutta perchaların sapları büyüklüğünü belirten renklerde olmalı,
- Kutular açıldığında etrafa guttaların saçılmasını önleyecek donanımda olmalı,
- Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalı,
- Malzemenin tesliminde üzerindeki üretim ve son kullanma tarihine göre en az 2 yıllık raf ömrü olmalı,
- Kullanım amacına uygun olmalı ve set halinde olmalıdır.

19) Gutta Percha Açılı 04 No:30

- 30.04 numara sorti olmalı,
- Özel ambalajında olmalı,
- Gutta perchaların sapları büyüklüğünü belirten renklerde olmalı,
- Kutular açıldığında etrafa guttaların saçılmasını önleyecek donanımda olmalı,
- Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalı,
- Malzemenin tesliminde üzerindeki üretim ve son kullanma tarihine göre en az 2 yıllık raf ömrü olmalı,

Kullanım amacına uygun olmalı ve set halinde olmalıdır

20) MTA Cem Angelus Siman

- Materyalin kullanımı diş kök kanallarını tamir amaçlı olmalı,
- Pulpa örtülmesinde kullanıldığından dentin bariyeri oluşumunu desteklemeli,
- Diş renginden beyaz olmalı ve kullanımı kolay olmalı,
- Dentin ve kemikten daha iyi radyopak özellikte gutta perchaya yakın olmalı,
- MTA toz halinde bulunup solüsyonlarla karıştırılmaya uygun olmalıdır.

21) SDR Plus Bulk Fill

- Akıcı kıvamda olmalı ve kavite içerisinde kendi kendine yayılma özelliği göstermeli,
- Tek seferde 4mm'ye kadar uygulama imkanı sunan bulk fill özellikte olmalı,
- 0,25 gr'lık kompül formunda olmalı,
- Bir paketi 45 adet kompül içermelidir.

22) Kanal Dolgu Patı Kalsin

- Radyo opak olmalı,
- 10 grlık toz ambalajı olmalı,
- 10 grlık likit şişelerde olmalı,
- Orijinal ambalajı içinde olmalı,
- Gangrenli dişlerin tedavisi ve diş köklerinin dezenfeksiyonu için kullanıma uygun olmalı ve bu durum kullanma klavuzunda belirtilmelidir.

23) BONDİNG FIRÇASI

a)En az 100 lük paketlerde olmalıdır.

- b) Top pamuk uçlu olmalıdır.
- c) Esnek plastik saplı olmalıdır.
- d) Boyutları komisyonca belirlenecektir.

24) ELDİVEN NİTRİL MUAYENE PUDRASIZ MEDIUM 100' LÜ

1. 18 ay raf ömrü olacak şekilde, doğal kauçuk malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Kutuda üretici firma adı, hangi tip olduğu, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
3. Sızdırma yapmamalıdır.
4. Elin şeklini kolayca almalıdır.
5. Tek kullanımlık olmalıdır.
6. Pudrasız olmalıdır.
7. Sağ sol el farkı olmadan iki ele de giyilebilir şekilde olmalıdır.

25) ELDİVEN LATEKS MUAYENE PUDRASIZ SMALL 100'LÜ

1. 18 ay raf ömrü olmalıdır.
2. Kutuda üretici firma adı, hangi tip olduğu, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
3. Sızdırma yapmamalıdır.
4. Elin şeklini kolayca almalıdır.
5. Tek kullanımlık olmalıdır.
6. Pudrasız olmalıdır.
7. Sağ sol el farkı olmadan iki ele de giyilebilir şekilde olmalıdır.

26) ELDİVEN NİTRİL MUAYENE PUDRASIZ SMALL 100'LÜ

1. 18 ay raf ömrü olacak şekilde, doğal kauçuk malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Kutuda üretici firma adı, hangi tip olduğu, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
3. Sızdırma yapmamalıdır.
4. Elin şeklini kolayca almalıdır.
5. Tek kullanımlık olmalıdır.
6. Pudrasız olmalıdır.
7. Sağ sol el farkı olmadan iki ele de giyilebilir şekilde olmalıdır.

27) ELDİVEN LATEKS MUAYENE PUDRASIZ MEDIUM 100' LÜ

1. 18 ay raf ömrü olmalıdır.
2. Kutuda üretici firma adı, hangi tip olduğu, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
3. Sızdırma yapmamalıdır.
4. Elin şeklini kolayca almalıdır.
5. Tek kullanımlık olmalıdır.
6. Pudrasız olmalıdır.
7. Sağ sol el farkı olmadan iki ele de giyilebilir şekilde olmalıdır.

28 ve29) RULO PAMUK TAMPON

- a) Saf pamuktan imal, kompak ve yüksek emiciliğe sahip olmalıdır.

- b) En az 300 adet rulo pamuk içeren paketlerden oluşmalıdır.
c) İnce olmalıdır.

30) RHODİUM AYNA BAŞI

- a) Yüzeyle rodyum ile kaplı olmalıdır,
b) Çizilmelere karşı ekstra dayanıklı olmalıdır,
c) Paslanmaz olmalıdır,
d) Sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

31) Kalsiyum Hidroksit Pastası

Hasarlı dokuların yeniden yapılanmasını ve dentin oluşmasını sağlar.
İltihabı azaltır. Pulpanın termo-elektrik uyarımından korunmasını sağlar.
Kök kanalı sistemi içine sızıntıların girmesini engeller.
Anti-bakteriyel etkilidir.
Baryum sülfat içerdiğinden dolayı radyopaktır.

32) Işıkla sertleşen cam iyonomer

Yüksek mukavemetli ve dentine iyi adezyon özelliği bulunan radyopak ışıkla sertleşen bir kavite örtücü malzemedir. cam iyonomer ve florid ihtiva eder , direk tatbik edilir. Tüm dolgu malzemelerinin altında kullanılır.

33) Dentin yerine kullanılmak üzere tasarlanmış bir fiber takviyeli dolgu

Kısa lifler restorasyonda kırıkların ilerlemesini önlemeli ve durdurmalı

Dentine eşdeğer kırılma tokluğu ve herhangi bir bileşime neredeyse iki kat daha fazla restorasyona güç kazandırmalı.

Liflerin oryantasyon yönünde büzülme azalmasına katkıda bulunmalı

minimum yatay çekme 4 ila 5 mm'lik artışlar aynı anda kürlenebilmeli

Diş maddesinin yanı sıra kompozit üzerine bağlanmalıdır.

34) Rezin Modifiye Cam İyonomer Siman Automix Siman

herhangi bir kalıcı metal kaideyi ve Zirconia restorasyonlarını yapıştırmada kullanılır.

Süper uzun zincirli hidrofilik çapraz bağlanma monomerleri, güç ve stabilite sağlamalı
Diş maddesine (minede 8,8 MPa) ve restoratif materyale (5.000 döngüden sonra 13,4 MPa ile Zirkonya gibi) maksimum yapışma sağlamalı
% 258 Al içermelidir.

35) Kompomer

Radyopak, doku uyumlu, estetik ve sağlam olmalıdır.
Krema yapısı ve yapışmaz kıvamıyla kolay yerleştirme sağlamalıdır.
İşleme özellikleri ile mükemmel kavite adaptasyonu olmalıdır.
Pürüzsüz yüzey elde etme ve asit gerektirmeyen kolay kullanım %50 daha fazla flüorür yayma özelliği ve daha yüksek aşınma direncine sahip olmalıdır.
Daha uzun çalışma süresi (90sn) daha kısa sertleşme süresi (10sn) ve
En az 2mm'lik sertleşme derinliği (800mW/cm²)

36) Biyoaktif - Biyoseramik

Tamir Simanı İçin Teknik Şartname 1. Susuz bir organik sıvı içinde son derece ince, inorganik trikalsiyum / dikalsiyum silikat tozundan oluşan, önceden karıştırılmış biyoaktif bir biyoseramik siman olmalıdır 2. Ürün karıştırmaya gerek olmadan direk kullanıma uygun bir şekilde paketlenmiş olmalıdır. 3. Rezin içermemelidir. 4. Uygulandığı andan itibaren yıkanmaya dirençli olmalı. 5. Özellikle kök kanal lateral ve furkasyon perforasyon, internal resorbsiyon, ters kanal dolumu, pulpa örtülmesi ve gelişimini tamamlamamış dişlerde pulpotomi vakalarında kullanımı endike olmalıdır. 6. Hidroksiapatit oluşumunu desteklemelidir. 7. Yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır. 8. Uygulandığında yüksek pH a sahip olmalıdır. 9. Mükemmel marjinal örtüleme özelliği ile kanal içerisinde doku sıvı penetrasyonu ve bakteriyel geçiş engellenmelidir. 10. Tedavi işlemlerine devam etmek final sertleşmeyi beklemeye gerek olmamalıdır. 11.Oda sıcaklığında çalışma süresi > 1 saat olmalıdır. 12. Sertleşme süresi yaklaşık 4 saat olmalıdır. 13.Boyutsal olarak stabil olmalıdır. 14.Nemle temas halindeyken çözünürlük göstermemeli, mükemmel marjinal örtüleme özelliğinde olmalıdır. 15.Dentine yeterli tutunma özelliğine sahip olmalı bu sayede yerinden çıkma gücüne karşı yeterli direnci sağlamalıdır.

37) POLİSAJ FIRÇASI KIL 100' LÜ

- Uygulanan yüzeyleri tahrip etmemelidir.
- Parlatma performansında bir azalmaya yol açmadan 134 °C'de otoklav edilebilir olmalıdır.
- Sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- Kullanımı kolay ve dayanıklı olmalıdır.
- Anguldurvaya takılabilecek şekilde olmalıdır.
- En az 100' paketlerde olmalıdır.

38) SODYUM HİPOKLORİT %5 250 ML

- %5 lik sodyum hipoklorit içeren, en az 250 ml lik orijinal ambalajında olmalıdır,
- Sıvı halde berrak olmalıdır,
- Etiketi üzerinde uyarıcı bilgiler olmalı ve teslim sırasında ürün güvenlik bilgi formu verilmelidir,

- h) Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı ve miadı teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır,
- i) Ambalaj üzerinde üretim yeri, üretici firmanın adı veya logosu, katalog numarası yazılı olmalıdır.

39) SERT ALÇI (SARI)

1. 25 gr'lık paketler halinde olmalıdır.
2. Kapanış ölçüleri ve mufla işlemlerinde kullanılacaktır.
3. Kolay kıvama gelmelidir.
4. İşlem süresi yaklaşık 6-7 dk olmalıdır.

40) ALJİNAT

1. ISO 1563 veya dengi niteliklerine uygun olmalıdır.
2. Alçılarla mükemmel uyumlu olmalıdır.
3. Tozsuz olmalıdır.
4. Paketler en az 450 gr. olmalıdır.
5. Karıştırma süresi 30 sn'den az, ağız boşluğunda kalma süresi 1dk, toplam çalışma süresi 1 dk 10 sn olmak üzere toplam donma süresi 2 dk 10sn olmalıdır. Bu özellikler ürünün orijinal ambalajında da belirtilmelidir.
6. 14 gr toz 30 ml su ile karıştırılarak hazırlanmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde bu özellikler belirtilmelidir.
7. Tikotropik olmalıdır.
8. Emektik refleks engelleyebilecek çilek aromalı olmalıdır.
9. 5 yıl raf ömrü olmalıdır. Ürünün son kullanma tarihi ve LOT numarası, sonradan değişime imkan vermeyecek şekilde orijinal ürün ambalajı üzerinde bulunmalıdır.
10. Elastik geri dönüş kapasitesi (ISO 1563 veya dengi) %97 olmalıdır.
11. Kalıcı deformasyon (ISO 1563 veya dengi) %12 olmalıdır.
12. Basınca Dayanıklılık (ISO 1563 veya dengi) 1.1MPa olmalıdır.
13. Ölçü maddesinin karıştırma, çalışma ve ağız içi sertleşme süreleri renk değişimleri ile kullanıcıyı yönlendirmelidir.
- a- Fuşya renk: Karıştırma süresi
- b- Mor renk: Çalışma süresi
- c- Açık mavi: Ağız içinde kalma süresini belirtmelidir.
14. Normal hava ve nem koşullarında, hava ve su geçirmeyen bir poşet içinde saklandığında 5 gün boyunca boyutunu koruyabilmelidir.

41) ARTİKÜLASYON KAĞIDI KIRMIZI DÜZ 200 MİKRON

- 1) Kırmızı renkte olmalıdır.
- 2) 1 pakette 300 adet kağıt bulunmalıdır.
- 3) 200 mikronluk ince kağıttan yapılmış olmalıdır.
- 4) Ağız içerisinde kullanıldığında net boyama vermelidir.

42) AT NALI ARTİKÜLASYON KAĞIDI

1. Bir yüzeyi kırmızı diğer yüzeyi mavi olmalıdır.
2. Kağıtlar arasında ayırıcı olmalıdır.

At nalı şeklinde olmalı, ısırma işleminde sırasında yırtılmamalı ve hızlı işaretleme yapmalıdır

43) YEŞİL ÇUBUK(KERR STENÇ)

1. Protez kenarlarının şekillendirilmesine uygun olmalıdır.
2. Bir kutuda 15 adet yeşil çubuk şeklinde olmalıdır.
3. Isı ile eritilebilir olmalıdır.

Orijinal kutusunda üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır

44) C TİPİ SİLİKON KATALİZÖR

1. Hem 1.ölçü polysiloksan malzeme hem 2.ölçü polysiloksan malzemesini sertleştirilebilmelidir.
2. 600 ml tüp şeklinde olmalıdır.
3. Kırmızı renkte olmalıdır.
4. Tüpün alt kısmında lot numarası ile son kullanma tarihi olmalıdır.
5. Hem tüpün hemde kutunun üzerinde üretici firma adı ve adresi bulunmalıdır.

45) PEMBE MUM

1. Pembe renkli oda sıcaklığında şekil değiştirmemelidir.
2. Tabakalar halinde aralarında ayrıcı kağıt olmalıdır.
3. 500 gr'lık ambalajlarda olmalıdır.
4. Boyutsal değişikliğe uğramayan, tadı güzel doku ile uyumlu, modelaj sırasında çıplak ele yapışmayan katmanlara ayrılmayan dişlerde iyi tutuculuk sağlamalı ve dişlerden çabuk ayrılmayan bir ürün olmalıdır.
5. Orijinal ambalajında olmalıdır.
6. Yaz ve kış sıcaklıklarına uygun olmalıdır.

46) A tipi ölçü 1.ölçü

1. ISO 4823 niteliklerine uygun Tip 0 Putty kıvamda olmalıdır.
2. Çok yüksek vizkoziteli olmalıdır.
3. Alçılarla mükemmel uyumlu olmalıdır. Ölçü maddesi, dezenfeksiyon işleminin hemen sonrasında, beklemeye gerek kalmadan alçı modele dökülebilmelidir.
4. Gingival sulkus'a rahat ulaşabilecek akıcılığa sahip olması açısından nanopartiküller içermelidir.
5. Polivinilsiloksan esaslı olmalıdır. Ürünler en az 250 ml ambalajlı baz- katalizörden oluşmalıdır.
6. Sabit protezlerde, çift aşamalı teknikle kullanılmaya uygun olmalıdır.
7. Toplam çalışma zamanı 1,30 dk, 23°C ağızda boşluğunda kalma süresi en fazla 2,30 dk, toplam donma süresi en fazla 4dk olmalıdır.
8. 3 yıl raf ömrü olmalıdır
9. Elastik geri dönüş kapasitesi %99,5'ten büyük olmalıdır
10. Boyutsal stabilitesi (24 saat) sonra %-0,20'den küçük olmalıdır.
11. Shore A final sertliği 60 olmalıdır.
12. İkinci ölçü maddesi ile ayırt edilebilmesi için açık renkli olmalıdır. Tercihen turuncu renkli olmalıdır.
13. Biyo-uyumlu olmalıdır
14. Hastada emektik refleks yaratmaması açısından tatsız ve kokusuz olmalıdır.
15. Ambalajı ilk kullanıcı tarafından açılacak düzende olmalıdır.
16. Lot numarası ve son kullanım tarihi hem dış kartonda hem de ambalajın altında belirtilmelidir.
17. Orijinal Türkçe kullanım kılavuzu ile birlikte verilmelidir.
18. Hasta ve ürün güvenliği sağlamak amacıyla tüm ürünlerin üzerinde lot numarası ve ürünün özelliklerini belirten orijinal etiketleme ve markalama yapılmış olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde herhangi bir şekilde sonradan etiket v.s. yapıştırılmamalıdır.
19. Turuncu ve beyaz olarak 2 kutudan oluşmalıdır.

47) ÖLÇÜ MADDESİ MUCOSA MEDIUM

1. Kısmi protezler için kullanılan fonksiyonel ölçü maddesidir.
2. 140 ml ağırlığında tüp şeklinde olmalıdır.
3. Turuncu renkte olmalıdır.
4. Hidrofilik özellikte ve kıvamı akışkan olmalıdır.
5. Ambalaj ve kutu üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.

48) C TİPİ SİLİKON PUTTY(1.ÖLÇÜ)

1. ISO 4823 standartlarında Tip 0 putty ölçü olmalıdır.
2. İki aşamalı ölçü alma tekniği için 1.ölçü malzemesidir.
3. Ölçü malzemesi polysiloksan malzemedir yapılmış olmalıdır.
4. Standart ölçü kaşığıyla kullanılabilir.
5. Deformasyona karşı dirençli olmalıdır.
6. 23 derecede donma süresi 4'30" olmalıdır.
7. Ağızda çalışma süresi 3'15" olmalıdır.
8. Karıştırma süresi 30" olmalıdır.
9. Likit veya jel katalizör ile kullanılmalıdır.

10. 900 ml hacminde olmalıdır. Hem kabın hem karton ambalajın üzerinde malzemenin hazırlama şekli ve sürelerini gösteren resimli kullanım talimatı açıklaması olmalıdır.

İçerisinde plastik ölçek kaşığı bulunmalıdır.

49) ÖLÇÜ MADDESİ A TİPİ LIGHTBODY(2.ÖLÇÜ)

1. ISO 4823 niteliklerine uygun Tip 3 Light-Body kıvamlı olmalıdır.
2. Alçılarla mükemmel uyumlu olmalıdır. Ölçü maddesi, dezenfeksiyon işleminin hemen sonrasında,
3. beklemeye gerek kalmadan alçı modele dökülebilmelidir.
4. Gingival sulkus'a rahat ulaşabilecek akıcılığa sahip olması açısından nanopartiküller içermelidir. karıştırma ucundan oluşmalıdır. 1:1 oranda karışmalıdır.
5. Sabit protezlerde, çift aşamalı teknikle kullanılmaya uygun olmalıdır.
6. Toplam çalışma zamanı 1,30 dk, 23°C ağızda boşluğunda kalma süresi en fazla 2,30 dk, toplam donma süresi en fazla 4dk olmalıdır. Bu özellikler kartuş üzerinde de belirtilmelidir.
7. 3 yıl raf ömrü olmalıdır
8. Elastik geri dönüş kapasitesi %99,5'ten büyük olmalıdır
9. Boyutsal stabilitesi (24 saat) sonra % -0,20'den küçük olmalıdır.
10. Shore A final sertliği 45 olmalıdır.
11. Ölçü ile kontrast sağlayacak renkte (tercihen yeşil) olmalıdır.
12. Hidrofilik, tiksotropik ve düşük vizkoziteli light body özelliklere sahip olmalıdır.
13. Hastada emektik refleks yaratmaması için tatsız ve kokusuz olmalıdır.
14. Hem kartuş hem de paket üzerinde ürünün son kullanma tarihi ile lot numarası bulunmalıdır.
15. İçinde yedek tabanca uçları olmalıdır.

50) Cam iyonomer siman (kron-köprü için)

- 1) Daimi yapıştırma simanı olmalıdır.
- 2) Ağızdaki çözünürlüğü düşük olmalıdır.
- 3) Düşük asidite göstermelidir.
- 4) Poliakrilik asit, floro-silikat ve paraben içermelidir.
- 5) 35 gr toz ve 15 ml likit içeren iki şişeden oluşmalıdır.
- 6) Çalışma ısısı 15–23°C olmalıdır.
- 7) Karıştırma oranı: 1 ölçü kaşığı toz için 1 damla likit (toz / likit = 3.0g: 1g/g) olmalıdır.
- 8) Karıştırma süresi 30 saniye olmalıdır.
- 9) Çalışma süresi 3 dakika olmalıdır.
- 10) Sertleşme süresi 5–7 dakika olmalıdır.
- 11) Ağız içersinde sertleşme süresi 3–5 dakika olmalıdır.
- 12) Karıştırıldıktan sonra sert bir fırçayla uygulanabilecek kıvamda olmalıdır.
- 13) Kron, köprü, pin, post, inlay, onlay ve ortodontik bantların simantasyonunda kullanılmalıdır.
- 14) Sürekli flor salınımı yapmalı ve çürük oluşumunu önlemelidir.
- 15) Biyolojik olarak uyumlu olmalıdır.
- 16) Pulpa-dostu olmalıdır.
- 17) Radyopak olmalıdır.
- 18) Sert dental dokulara intermoleküler kuvvetler aracılığıyla kimyasal adezyon göstermelidir.
- 19) Dentine adezyon 5-6Mpa olmalıdır.
- 20) 20 µm film kalınlığı göstermelidir.
- 21) Yüksek sıkıştırma ve gerilme direnci göstermelidir.
- 22) Beyaz renkte ve kokusuz olmalıdır.
- 23) Raf ömrü 5,5 yıl olmalıdır.
- 24) CE sertifikası olmalıdır.

51) ARAYÜZ KAMASI (TAHTA)

- a) Diş ara yüzüne uygun olmalıdır.
- b) Dayanıklı malzemeden yapılmalıdır.
- c) Kullanım esnasında dokulara ve diş etine zarar vermemelidir.
- d) Orijinal ambalajında ve kutu içerisinde olmalıdır.
- e) Kutu içeriği farklı renklerle belirtilmiş farklı boy ve ebatlarda olmalıdır.
- f) Çevirmeli kapağı ve ayrı bölmeleri olan kutuda olmalıdır.
- g) Tahta olmalıdır.
- h) Her renkten en az 100 adet olmalıdır.

52) ARAYÜZ KAMASI (TAHTA) (turuncu)

- i) Diş ara yüzüne uygun olmalıdır.
- j) Dayanıklı malzemeden yapılmalıdır.
- k) Kullanım esnasında dokulara ve diş etine zarar vermemelidir.
- l) Orijinal ambalajında ve kutu içerisinde olmalıdır.
- m) Tahta olmalıdır.
- n) Turuncu renk olmalıdır.
- o) Ekstra ince no:1 boy olmalıdır.
- p) Bir pakette en az 100 adet olmalıdır.

53) ORTOFOSFORİK ASİT

Ürün ışıklı anterior ve posterior kompozit restorasyonların yapıştırılmasına kullanıma uygun olmalıdır.

Ürün %34±1 ortofosforik asit olmalıdır.

Ürünün orijinal ambalajı içerisinde Türkçe kullanım kılavuzu olmalıdır.

Ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

54) Doğal diş anatomisini doğru şekilde taklit edebilen restorasyonlar için tasarlanmış olmalı

- q) Yüksekliği 3.6, 4.6, 5.6 ve 6.4 mm olmak üzere 4 farklı boy çeşide sahip olmalı
- r) 0,038 mm kalınlığında paslanmaz çelikten üretilmiş olmalı
- s) Matrixler x,y ve z düzlemlerinde dişin doğal formunu korumayı kolaylaştıran eğim olacak şekilde forma sahip olmalı
- t) Tedavi sırasında matrix deforme olmamalı
- u) Bir kutuda her boydan 30 adet olmak üzere 120 adet bulunmalı

55) CAM İYONOMER (İONESEAL VOÇO)

- v) Kullanıma hazır tek bileşenli materyel olmalı
- w) Tüm dolgu materyallerinin altına kaide olarak kullanılabilmeli
- x) Sekonder çürük engelleyici flor salınım özelliği olmalı
- y) Yüksek düzeyde basınç dayanımına sahip olmalı (226 MPa)
- z) Işıkla sertleşen özellikte olmalı
- aa) Radyopak olmalı
- bb) Doku dostu olmalı
- cc) Bir şırınga 2,5 gr materyal içermeli

56 ve 57) MİKROHİBRİT TEK TÜP KOMPOZİT (3M Z250)

- dd) Ürün anterior ve posterior bölgede kullanıma uygun olmalıdır.
- ee) Radyopak olmalıdır.
- ff) Florid içermemelidir.
- gg) Mikrohibrit veya supra nano yapıda olmalıdır, kompozitin inorganik partikül boyutları 0,01 ve 3,5 mikron arasında olmalıdır. Ortalama partikül boyutu 0,2 ile 0,6 mikron arasında olmalıdır.
- hh) Kompozitin içerdiği doldurucu oranı ağırlık olarak en az %82 ve hacimsel olarak en az %60 olmalıdır.
- ii) Ürün en fazla 20 saniye sürede ışıkla polimerize olmalıdır.
- jj) Orijinal ambalajının içinde en az 3,8 gr lık tüpler halinde A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3 ve UD (üniversal dentin) veya OPA2 renk seçenekleri olmalıdır.
- kk) Belirtilen renkler haricinde dişleri beyazlatılmış hastalar için kullanılabilen ve istendiğinde temin edilebilecek B.05 veya BW rengi olmalıdır.
- ll) Dişlerin şeffaf bölgelerinde kullanılması için istendiğinde ve temin edilebilecek insizal rengi bulunmalıdır.
- mm) Ürün CE standartlarına uygun olmalı ve bu özelliği orijinal ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
- nn) Ürünün orijinal ambalajının içerisinde Türkçe kullanım kılavuzu olmalıdır.
- oo) İstenilen renkler komisyon tarafından belirlenecektir (A2,A3)

58) RETRAKSİYON İPİ (Ultradent retraksiyon ipi)

- pp) Uzun birbirine kilitlenmiş olan zincirler oluşturan binlerce küçük halkalar şeklinde örülmüş olmalıdır.
- qq) Yüzde yüz pamuktan yapılmış olmalıdır
- rr) Herhangi bir madde emdirilmemiş olmalı ancak istenildiğinde uygulayıcı tarafından hemostatik sıvılarla kullanılabilirdir
- ss) Optimum doku retraksiyonunu 1-3 dk arasında gerçekleştirebilmelidir
- tt) Her şişede 244 cm retraksiyon ipi olmalıdır.
- uu) 00 kalınlıkta olmalıdır.

59) ALET TEMİZLEME FIRÇASI

- 1-Alet temizleme fırçasının gövde ve sapı dayanıklı sert plastik malzemeden üretilmiş ve uzun ömürlü olmalıdır.
- 2-Alet temizleme fırçası çabuk deforme olmayacak şekilde üretilmiş ve kimyasallara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3-Alet temizleme fırçası depolandığında en az 1 (bir) yıl herhangi bir değişikliğe uğramaksızın teslimat anındaki özelliklerini koruyacak şekilde olmalıdır. Değişiklik olduğu takdirde yenisi ile değiştirilecektir.
- 4-Fırçanın kıl uzunluğu en az 4 cm olmalıdır.
- 5-Fırça çabuk deforme olmamalı, kimyasallara karşı dirençli olmalıdır.

60) BUHAR STERİLİZATÖR İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermeli ve biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği en geç 1 saatte kesin olarak öğrenilebilmelidir.
- 2-Doğrulama için ek inkübasyona gerek olmamalıdır.
- 3-Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
- 4-Tüp üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
- 5-Sterilizasyondan sonra cam tüp inkübatördeki özel kırma yuvasında bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir
- 6-Otomatik okuyucu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüplerini otomatik olarak algulamalı ve okumaya başlamalıdır.
- 7-Yetersiz sterilizasyon (aktif Geobacillus stearothermophilus varlığı) ve yeterli sterilizasyon inkübatörün farklı renkte yanan ışıkları ile kolayca anlaşılmalıdır.
- 8-Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- 9-ISO 11138-1, ISO 11138-3 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
- 10-Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 11-134°C ve 121°C de ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde sorunsuz çalışmalıdır

61)Tek Kullanımlık Bowie&Dick Test Paketi Teknik Özellikleri

- 1-Test Paketi 300 ± 5 gr ağırlığında ve 400 ± 5 adet kâğıttan oluşmalıdır,
- 2-İndikatör kâğıdının arka yüzünde bölüm, cihaz, çevrim numarası, uygulayan personel, tarih ve sonuç yazma bölümü bulunmalıdır.
- 3-İndikatör kâğıdındaki mürekkep dağılmamalı ve bulaşmamalıdır,
- 4-İndikatörün çizgileri arasındaki mesafe kolay yorumlanabilecek genişlikte olmalıdır,
- 5-134 °C ön vakumlu tip otoklavlarda 3,5 dakika sonunda homojen renk değişimi gerçekleşmelidir.
- 6-İşlem sonrası renk değişikliği kolay anlaşılabilir olmalıdır.
- 7-Mürekkebi kurşun içermemelidir,
- 8-Paket üzerindeki etiket vakum sonucu meydana gelen genişlemeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalı, paket açılmamalıdır,
- 9-Test sonucundaki renk değişikliği en az 6 ay sabit kalmalı, indikatör kayıt için saklanabilmelidir,
- 10-Test paketi üzerinde maruziyet gösteren indikatör bulunmalıdır,
- 11-İndikatör test sonucunu değerlendirmek için problemin nereden kaynaklandığını gösteren yeterli sayıda gösterge tablosu ücretsiz olarak temin edilmelidir,
- 12-Paketin üzerinde üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır,
- 13-Paketin üzerinde test sıcaklığı ve süresi bulunmalıdır,
- 14-TS EN 11140'a göre sınıf 2 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır. Bu uygunluk ISO 18472'e uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulundurulmalıdır. Dosyalarında raporları eksik olanlar ihale dışı kalacaktır.
- 15-Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

62)Buhar Kimyasal İndikatör Teknik Özellikleri

- 1-Tüm 134 °C ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilirdir.
- 2-En az iki parametrelilik olmalı, doymuş buhar, sıcaklık ve zaman parametrelerinden en az ikisi hakkında bilgi vermelidir,
- 3-İndikatörün üzerinde referans renk bulunmalı ve indikatördeki renk değişimi net olmalıdır.
- 4-Kimyasal indikatörlerin beraberinde renk değişim tablosu bedelsiz temin edilmelidir.
- 5-İndikatörlerin mürekkebi işlem sonrası dağılmamalı ve bulaşmamalıdır.
- 6-Sterilizasyon sonunda indikatörde çekme, buruşma, kâğıt/filminden ayrılma olmamalıdır.
- 7-Sterilizasyon sonrasında renk değişimi en az 6 ay sabit kalabilmeli, kayıt olarak saklanabilmelidir,
- 8-Paketin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası olmalıdır.
- 9-Normal oda koşullarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir
- 10-ISO 11140-1 standartlarına göre Class 4 sınıflarına uygunluğu bulunmalıdır.

63 KÜME/YÜK KONTROL TESTİ ŞARTNAMESİ

- 1-İndikatörün kimyasal toksit malzeme ve kurşun içermeyecektir.
- 2-Otoklavda ısı, zaman, doymuş buhar, hava veya asal gazı kontrol etmelidir.
- 3-Ürün 134 °C de 3,5 dakika sterilizasyonda renk değişimini sağlamalıdır.
- 4-Otoklava girdikten sonra sterilizasyon olumlu ise indikatör üstündeki renk sarıdan siyaha dönmelidir.
- 5-Stribin renk değişimi en az 6 ay süreyle saklanabilmelidir.
- 6-İndikatörün arkası yapışkanlı olmalıdır. Böylelikle arşivlenmek istendiğinde dökümantasyon formuna yapıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- 7-İndikatörün üzeri film kaplı olmalıdır.
- 8-İndikatörün içine yerleştirileceği aparat metal ve 134°C de dayanıklı 1.5 mt uzunluğunda teflon kısımdan oluşmalıdır.
- 9-Yükleme ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda takip edilmesi için renk değişim skalası yüklenici firma tarafından verilmelidir.
- 10-Kutusunun üzerinde üretim tarihi, lot numarası, product standardı, kutu içeriğine üretici firma bilgileri yer almalıdır.

64) EL YIKAMA KÖPÜĞÜ ŞARTNAMESİ

- 1-Ürün her cilt tipine uygun olmalı ve ellerde kuruluk etkisi bırakmamalıdır.
- 2- PH değeri, cilt PH'ına en uygun değerler olan 5,5(±0,2) aralığında olmalıdır.
- 3-Formaldehit içermemelidir.
- 4- Katı madde miktarı minimum 9 olmalıdır.
- 5- Kolay durulanır olmalıdır.
- 6- Doğada biyolojik olarak
- 7-Duvar tipi dispenser firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 8-Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
- 9-Ürünün MSDS(GÜVENLİK BİLGİ FORMU) ve Analiz Sertifikası olmalıdır.
- 10-Firmaya ait İl Çevre ve Orman Müdürlüğü'nce verilen ÇED Gerekli Değildir Belgesi bulunmalıdır. Ayrıca ÇEVRE İZİN BELGESİ olmalıdır.
- 11-TC Türk Patent Enstitüsünce verilen Marka Tescil Belgesi'nin bulunması gerekmektedir.

65,66,67,68)

STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Rulolar buhar indikatörlü olmalı renk değişimi net olmalıdır.
- 2-Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir
- 3İndikatörlerin renk değişimleri net olmalıdır.
- 4-Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
- 5-Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü okla belirtilmiş olmalıdır.
- 6-Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
- 7-Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
- 8-Rulolar 5, 7.5, 10, 15 veya 40 cm(+ 1 cm)eninde 200mt.(+ 5 mt) boyundan, rulo halinde olmalıdır.
- 9-Rulolar TS EN 868-5 Belgesi' ne haiz olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
- 10-Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
- 11-Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
- 12-Sterilizasyon rulolarının akredite bir kuruluştan alınmış olan ISO 11737-2 Sterilite test raporu bulunmalı ve bu rapor sonuçlarında sterilite ortamın bozulmadığı gösterilmelidir .
- 13- Filmin dış polyster (PET) katman yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (PP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci sağlamalıdır.
- 14- Paketlenmiş ürünler şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmelidir.
- 15-Vakum sistemli otoklavda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalıdır. Bunun yanı sıra paket kolay açılabilmeli ve açarken partikül bırakmamalıdır. Steril edilen paketin açılması esnasında oluşan tozlanmadan ötürü doğan kontaminasyonu minimuma indirmelidir.

69) SEKUSEPT PLUS TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Bakterilere (TB dahil), mikroskobik mayaya ve fibröz mantarlara ve bazı virüslere (HBV ve HIV dahil) karşı etkili olmalıdır.
- 2-Kısa pozlamada geniş spektrumlu etkinlik.
- 3-Aldehid içermemelidir.. KAS ve fenoller, antimikrobiyal etki glikoprotein içerikli olmalıdır.
- 4-Ultrasonik banyolar için uygun olmalı.
- 5-Temizlenmiş aletlerin malzemeleri üzerinde agresif etkisi bulunmamalı, korozyon önleyici olmalıdır.
- 6-100 g'de aktif maddeler de içeriği 25.0 g glukoprotamin olmalıdır.

70) ÜÇ SATIRLI ETİKET ŞARTNAMESİ

- 1-Etiketler ISO 11140 CLASS 1 Standardına uygun olmalıdır ve bu standart etiket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 2-Etiketin üzerinde referans renk yazılı olmalıdır.
- 3-Etiketin üzerinde buhar indikatörü bulunmalı, işlem görmüş indikatörde renk değişikliği belirgin olmalıdır, kullanıcıyı yanıltmamalıdır.
- 4-İndikatör renk değişikliği en az 6 ay sabit kalmalıdır.
- 5-Etiketlerin üzerine operatör adı, sterilizatör numarası, çevrim numarası, malzemelerin ait olduğu bölüm kodu, üretim ve son kullanma tarihi yazılabilmeli için 3 ayrı hane bulunmalıdır.
- 6-Etiketler üç satırlı, çift yapışkanlı olmalıdır. Yapışkanlıklarını sterilizasyon boyunca ve sonrası da devam ettirebilmelidir
- 7-Etiketler takılmadan düzgün şekilde yapıştırılmalı, yapıştırıldıkları yüzeyde atık bırakmamalı, işlem sonrası deforme olmamalıdır.
- 8-Etiket, cihazına kolayca takılabilmelidir.
- 9-Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemeli, yazıcıdan kaydırma ve tutukluk yapmamalıdır.
- 10-Çift katlı etiketin pakette kalacak olan alt tabakasının hasta kartına kolay transferi için etiketten büyük olmalıdır.
- 11-Normal oda koşullarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- 12-Etiketlerle birlikte etiket tabancası verilecektir. Tabancanın kullanım sırasında oluşabilecek arıza, bozulması vb. durumlarda firma yedek tabanca temin etmelidir.

13-Her bir rulonun üstünde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
14-Teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır..

71 DEN 99) A KADAR

Paslanmaz çelik kron

- Optimalloy, pediatrik hastalarda kullanım için ideal olan metalurjik özelliklere sahip olmak için özel olarak oluşturulmuş paslanmaz çelik bir alaşımdan oluşan prefabrike kron
- Süt ve daimi dişler için her diş için farklı boyutlarda olmalıdır.

100 DEN 170) E KADAR

Pediatrik zirkon kronlar

Zirkon kronlar, çocuklara özel olarak geliştirilmiş, kırılmaya oldukça dayanıklı, beyaz parlak renkli, önceden hazırlanıp cilalanmış kaplamalardır.

Santral lateral kanin ve molarlar için her birinden farklı boyutlarda olması gerekmektedir.

171) Matrix Sistem refill matriks bantları

Tüm bileşenler kolayca birlikte çalışmalı ve öngörülebilir sıkı temaslar, sıkı dişeti sızdırmazlığı, en aza indirgenmiş son işlem sağlar.

Palodent V3 Matrisleri EZ Coat, matrisin çıkarılmasını daha da kolaylaştıran mikro-ince yapışmaz bir yüzeye sahip olmalıdır.

DENTSPLY PALODENT V3 Palodent seti ile uyumlu aşağıda belirtilen ölçülerde matrix bantları

> Refil 50'lik 3.5mm. DTR.01.659710V

> Refil 50'lik 4.5mm. DTR.01.659720V

> Refil 50'lik 5.5mm. DTR.01.659730V

> Refil 50'lik 6.5mm. DTR.01.659750V

1. Matrix Sistem refill kamalar

Kolay yerleştirme ve kapama için girişte sıkışmalı ve çıkışta açılmalıdır

- Alt kısımdaki boşluk, ikinci kamamın aksi yönden yerleştirilmesini sağlamalıdır.

DENTSPLY PALODENT V3 Palodent seti ile uyumlu aşağıda belirtilen ölçülerde refill olmalıdır.

> **Small** **DTR.01.659780V**

> **Medium** **DTR.01.659790V**

> **Large** **DTR.01.659800V**

172) Pediatrik zirkon kronlar mandibular kesici

Zirkon kronlar, çocuklara özel olarak geliştirilmiş, kırılmaya oldukça dayanıklı, beyaz parlak renkli, önceden hazırlanmış cilalanmış kaplamalardır.

Alt çene kesici dişler için her birinden farklı boyutlarda olması gerekmektedir.