Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-54-1-001 по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР, достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР в сфере медицинских наук

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: Лаб-2022-54

Наименование тематики: Медицинские материалы на основе многофункциональных

пептидов, обладающие гемостатическими и регенеративными свойствами

Код-шифр тематики: FZSM-2022-0020

Наименование исполнителя: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Медицинское изделие Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточные	Повышение качества	Имеется возможность
оперативность и качество	жизни, связанного с	серийного производства в
ранней диагностики,	состоянием здоровья	России
профилактики и лечения		
дегенеративно-		
дистрофических		
заболеваний, в т.ч. с		
применением сустав-		
сохраняющих		
хирургических технологий		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да

Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и	
(или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или)	Нет
технологий	
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей	
нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке	Нет
продуктов и (или) технологий	
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	По
технологии	Да
Проведены патентные исследования	Да
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	По
доказательства эффективности использования идеи	Да
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Нет
для конечного применения	пет
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет
технологии	
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет
технологии	
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Да
образцов	да
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой	
"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет
документация соответствующего уровня	
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	Да
диапазон базовых измеряемых параметров	да
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Да
в лабораторных условиях	да

Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте Проведены дополнительные патентные исследования Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Нет Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне	
одобрены Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте Проведены дополнительные патентные исследования Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Нет Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды Нет	
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте Проведены дополнительные патентные исследования Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
Нет Проведены дополнительные патентные исследования Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте Проведены дополнительные патентные исследования Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Нет Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
Изготовлен прототип изделия по эскизной документации Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Нет Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой Нет Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во Нет внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	
Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне	
параметров соответствуют техническому заданию и одобрены Нет	
заказчиком	
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Нет	
Определены области ограничений применения технологии, в которых	
ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, Нет	
рыночные, научно-технические, обусловленные использованием	
интеллектуальной собственности, экологические, иные)	
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Нет	
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком Не	
к реальному, по полупромышленной технологии	
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет	
интегрированы между собой	
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания Heт	
расширенного набора функций	
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора	
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с Нет	
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	
окружением) согласованы с заказчиком	
Проведены испытания опытного экспериментального образца Да	
Результаты испытаний опытного экспериментального образца Нет	
согласуются с требованиями ПМИ	

Результаты испытаний опытного экспериментального образца	Нет	
одобрены заказчиком	1101	
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях,		
соответствующих финальному применению продукта и(или)	Нет	
технологии		
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет	
Основные технологические компоненты полнофункционального	Нет	
образца изделия интегрированы	1101	
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях	Нет	
моделируемой внешней среды	1101	
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения	Нет	
испытаний полнофункционального образца	1101	
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по		
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	Нет	
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	1101	
реальные условия		
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	Нет	
требованиями методики	1101	
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	Нет	
заказчиком	1101	
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"	Нет	
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"	Нет	
Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен		
по рабочей конструкторской документации (далее - РКД),	Нет	
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	пет	
производственных мощностях заказчика и (или) потребителя		
Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке		
заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и	Нет	
(или) технологии в составе ОПО		
Подготовлена программа и методика испытаний		
полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО	Нет	
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих	1101	
документов заказчика и национального стандарта		

Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет
характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	
Техническая спецификация системы готова и достаточна для	
детального проектирования конечной технологии - для разработки	Нет
конструкторской документации, с литерой "О2"	

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие	
Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Нет	
заоолевания в отчете о ниг Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики		
заболевания в отчете о НИР	Да	
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или	Нет	
профилактики) в отчете о НИР		
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет	
Отчет о патентных исследованиях	Да	
Публикация (литературный или аналитический обзор) о		
заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках	Да	
диагностики/лечения/профилактики заболевания		
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет	
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	1101	
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет	
изделия	1101	
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Нет	
изделия	1101	
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	Нет	
методики диагностики (лечения или профилактики)		
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	Нет	
медицинского изделия в отчете о НИР	1101	

изделия в отчете о НИР Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Да разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и припципа действия медицинского изделия Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и припципа действия медицинского изделия описание принципа метода и припципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания па разработку медицинского изделия Проект технического задания па разработку медицинского изделия Проект технического задания па разработку медицинского изделия Проект технического задания получения медицинского изделия Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия да изделия Да изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (плап) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка па патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораторных испытаний нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да Полезная модель (заявка на патент, патент)	Описание принципа метода или принципа действия медицинского	Да
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторпую технологию получения элементов да разрабатываемого медицинского изделия (принципа метода и принципа действия медицинского изделия (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия (при наличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (да изделия (да изделия издели издел	изделия в отчете о НИР	Да
профилактики), лабораторпую техпологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия принципа метода и принципа действия медицинского изделия монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия проект технического задания на разработку медицинского изделия Нет Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (при наличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Да изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), апалитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности, диагностической чувствительности и наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (поу-хау) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских да испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораторных (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке,	
разрабатываемого медицинского изделия принципа метода и принципа действия медицинского изделия Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов награрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического учинальных элементов медицинского изделия Проект технического изделия (при паличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского да визделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической учувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (плап) исследований медиципского изделия Нет Скрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка па патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораторных (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или	
принципа действия медицинского изделия Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задапия на разработку медицинского изделия Проект технического задапия на разработку медицинского изделия Проект технического задапия на разработку медицинского изделия Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (при наличии) да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских да испытаниях Протоколы испытаний в испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Да
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторпую технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Нет Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (при наличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Нет изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (сели применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний да	разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и	
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проскт технического задапия па разработку медицинского изделия Проскт технического задапия па разработку медицинского изделия Проскт технического задапия па разработку медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Дапные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	принципа действия медицинского изделия	
профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Произделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Программа (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных испытаний Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке,	
разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (при наличии) Да в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Да изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или	
Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (сели применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Нет
Проект технического задания на разработку медицинского изделия Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (ссли применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и	
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	принципа действия медицинского изделия	
изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет
В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Пет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Описание основных функциональных элементов медицинского	
Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Да
	в отчете о НИР	
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Лабораторная технология и регламент получения медицинского	Ло
аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	изделия	Да
диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения),	
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	аналитической специфичности, диагностической чувствительности и	Нет
Нет Программа (план) исследований медицинского изделия Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР	
наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем,	Цот
Секрет производства (ноу-хау) Да Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	нет
Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Секрет производства (ноу-хау)	Да
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Да Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Изобретение (заявка на патент, патент)	Да
Испытаниях Да Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских	По
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	испытаниях	да
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Да Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Да	Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет
	Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Да
Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Да
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет

Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Техническая документация	Нет
Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия	Нет
Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Да
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае необходимости)	Нет
Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с документами, указанным в Правилах регистрации медицинского изделия	Нет

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Да
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического

развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Да
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Новый материал

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточные	Повышение качества	Имеется возможность
оперативность и качество	жизни, связанного с	серийного производства в
ранней диагностики,	состоянием здоровья	России
профилактики и лечения		
дегенеративно-		
дистрофических		
заболеваний, в т.ч. с		
применением сустав-		
сохраняющих		
хирургических технологий		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и	
(или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или)	Да
технологий	
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей	
нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке	Нет
продуктов и (или) технологий	
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	Нет
технологии	1101

Проведены патентные исследования	Да
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Ло
доказательства эффективности использования идеи	Да
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Нет
для конечного применения	пет
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Да
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет
технологии	
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет
технологии	
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Нет
образцов	ner
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой	
"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет
документация соответствующего уровня	
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	Нет
диапазон базовых измеряемых параметров	пет
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Да
в лабораторных условиях	да
Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Нет
лабораторных условиях	пет
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца	Нет
одобрены	1101
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного	Нет
образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	нег
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Изготовлен прототип изделия по эскизной документации	Нет
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Нет
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во	Нет
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	1161

Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне	
параметров соответствуют техническому заданию и одобрены	Нет
заказчиком	
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию	Нет
Определены области ограничений применения технологии, в которых	
ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Нет
рыночные, научно-технические, обусловленные использованием	Tici
интеллектуальной собственности, экологические, иные)	
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком	II.am
к реальному, по полупромышленной технологии	Нет
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия	II
интегрированы между собой	Нет
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания	***
расширенного набора функций	Нет
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора	
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с	**
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	Нет
окружением) согласованы с заказчиком	
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца	
согласуются с требованиями ПМИ	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца	
одобрены заказчиком	Нет
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях,	
соответствующих финальному применению продукта и(или)	Нет
технологии	
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет
Основные технологические компоненты полнофункционального	
образца изделия интегрированы	Нет
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях	**
моделируемой внешней среды	Нет
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения	**
испытаний полнофункционального образца	Нет
испытаний полнофункционального образца	

Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по	
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	Нет
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	1101
реальные условия	
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	II.em
требованиями методики	Нет
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	Нет
заказчиком	нег
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"	Нет
Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен	
по рабочей конструкторской документации (далее - РКД),	Нет
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	нег
производственных мощностях заказчика и (или) потребителя	
Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке	
заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и	Нет
(или) технологии в составе ОПО	
Подготовлена программа и методика испытаний	
полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО	II.
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих	Нет
документов заказчика и национального стандарта	
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость	Цот
планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет
характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	
Техническая спецификация системы готова и достаточна для	
детального проектирования конечной технологии - для разработки	Нет
конструкторской документации, с литерой "О2"	

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы Наличие	Материалы	Наличие
-------------------	-----------	---------

Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Нет
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или профилактики) в отчете о НИР	Нет
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация (литературный или аналитический обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Да
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики)	Нет
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР	Нет
Описание принципа метода или принципа действия медицинского изделия в отчете о НИР	Да
Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Да
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Нет

Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет
Описание основных функциональных элементов медицинского	
изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Нет
в отчете о НИР	
Лабораторная технология и регламент получения медицинского	Нет
изделия	1161
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения),	
аналитической специфичности, диагностической чувствительности и	Нет
диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР	
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем,	Нет
наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	пет
Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет
Секрет производства (ноу-хау)	Да
Изобретение (заявка на патент, патент)	Да
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских	II.m
испытаниях	Нет
Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Нет
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Нет
Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Техническая документация	Нет
Документы, подтверждающие результаты технических испытаний	Hem
медицинского изделия	Нет
Документы, подтверждающие результаты токсикологических	
исследований медицинского изделия, использование которого	Цот
предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	Нет
необходимости)	
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных	Нет
испытаний медицинского изделия, использование которого	пет

предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	
необходимости)	
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского	
изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае	Нет
необходимости)	
Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с	
документами, указанным в Правилах регистрации медицинского	Нет
изделия	

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Да
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Да
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответству	700
COOLBEICIB	y C I

Вывод:
Вывод:

Активно	разхвивающийся	проект о	с выходом	на	клинические	испытані	ия в
ближайш	ем будущем. Ран	ний этап	исследован	КИН	оригинальных	х систем	доставки
лекарств							

Эксперт _____(П.А. Сломинский)