

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0351-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР
в сфере медицинских наук

I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0351

Наименование тематики: Разработка биodeградируемых полимерных урологических
стендов нового поколения

Код-шифр тематики: FURG-2023-0069

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное
учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

II. Оценка результатов проектов

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 |
|--|--|---|
| Высокая распространенность первичного гиперпаратиреоза (ПГПТ) | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | Имеется возможность серийного производства в России |
| | | |
| | | |

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

| | |
|--|-----|
| Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте | Нет |
| 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 внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды | Нет |
| Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком | Нет |
| Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию | Нет |
| Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) | Нет |
| Разработана рабочая конструкторская документация без литеры | Нет |
| Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии | Нет |
| Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия 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 окружением) согласованы с заказчиком | Нет |
| 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) технологии | Нет |

| | |
|--|-----|
| 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 |
| Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия | Нет |
| Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики | Нет |
| Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены заказчиком | Нет |
| 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), утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на производственных мощностях заказчика и (или) потребителя | Нет |
| Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и (или) технологии в составе ОПО | Нет |
| Подготовлена программа и методика испытаний полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих документов заказчика и национального стандарта | Нет |
| 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 характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения | Нет |

| | |
|--|-----|
| Техническая спецификация системы готова и достаточна для детального проектирования конечной технологии - для разработки конструкторской документации, с литерой "О2" | Нет |
|--|-----|

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации
о результатах НИР

| 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 | Да |
| 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 | Нет |
| Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания | Нет |
| Пояснительная записка о возможности разработки медицинского изделия | Да |
| Экспертное заключение о возможности разработки медицинского изделия | Нет |
| Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики) | Да |
| Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР | Да |
| 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 | Нет |

| | |
|---|-----|
| разрабатываемого медицинского изделия, описание 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 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) в отчете о НИР | Нет |
| Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия | Нет |
| Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР | Нет |
| Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом | Нет |
| Программа (план) исследований медицинского изделия | Нет |
| Секрет производства (ноу-хау) | Нет |
| Изобретение (заявка на патент, патент) | Нет |
| Отчет о дополнительных патентных исследованиях | Нет |
| Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских 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 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) | Нет |
| 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 научно-технологического 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) | Нет |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения | Нет |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии | Да |

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 геной инженерии | Нет |

| | |
|--|-----|
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками | Да |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет |
| Биотехнологии в отраслях экономики | Нет |

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

Соответствует

III. Вывод:

Синтезированы и комплексно охарактеризованы 11 образцов биосовместимых биоразлагаемых сополимеров поли (L-лактид- - со-ε капролактон). Показано, что по своим характеристикам все материалы отвечают требованиям международных стандартов и могут быть использованы для изготовления мочеточниковых стентов. Наиболее перспективными являются сополимеры L-лактида и ε-капролактона с относительным составом 70:30 и 60:40.

Эксперт _____ (Т.А. Решетилова)