Экспертное заключение № 2023-КПМ-0323-1-001

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: КПМ-0323

Наименование тематики: Разработка нового отечественного гибридного протеза аорты для

лечения расслоения аорты

Код-шифр тематики: FURG-2022-0011

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

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
Растущая смертность от	Снижение смертности	Имеется возможность
болезней системы		серийного производства в
кровообращения		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	Нет
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Нет

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	Да
продуктов и (или) технологий	
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	Нет
технологии	пет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет
доказательства эффективности использования идеи	TICI
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Нет
для конечного применения	Her
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	Нет
образцов	Tier
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	1101
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Нет
в лабораторных условиях	1101
Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Нет
лабораторных условиях	1101
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца	Нет
одобрены	

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	Нет
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	TICI
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	1101
интеллектуальной собственности, экологические, иные)	
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком	Нет
к реальному, по полупромышленной технологии	TICI
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия	Нет
интегрированы между собой	Hei
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания	Нет
расширенного набора функций	Her
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора	
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с	Нет
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	TICI
окружением) согласованы с заказчиком	
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца	Нет
согласуются с требованиями ПМИ	1101
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	Hei
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по	
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	Нет
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	Tier
реальные условия	
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	Нет
требованиями методики	Hei
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	Нет
заказчиком	пет
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),	Шат
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	Нет
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.am
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих	Нет
документов заказчика и национального стандарта	
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость	TT
планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет

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	Нет	
заболевания в отчете о НИР	пет	
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики	Нет	
заболевания в отчете о НИР	Нет	
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или	Нет	
профилактики) в отчете о НИР	Tier	
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет	
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Tier	
Отчет о патентных исследованиях	Нет	
Публикация (литературный или аналитический обзор) о		
заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках	Нет	
диагностики/лечения/профилактики заболевания		
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет	
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	1161	
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет	
изделия	Tier	
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Да	
изделия	да	
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	Нет	
методики диагностики (лечения или профилактики)	нет	
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	Цот	
медицинского изделия в отчете о НИР	Нет	
Описание принципа метода или принципа действия медицинского	Нет	
изделия в отчете о НИР	1101	
Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке,		
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или	Нет	
профилактики), лабораторную технологию получения элементов		

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	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, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Нет
в отчете о НИР	
Лабораторная технология и регламент получения медицинского	По
изделия	Да
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	Да
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент)	Да
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских	Нет
испытаниях	1101
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 научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
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	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	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

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
Растущая смертность от	Снижение смертности	Имеется возможность
болезней системы		серийного производства в
кровообращения		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	Нет
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Нет
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)	Нет
технологии	1101
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет
доказательства эффективности использования идеи	1161
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Нет
для конечного применения	1101
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	Нет	
образцов	Her	
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	1101	
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Цот	
в лабораторных условиях		
Функциональность макетного образца продемонстрирована в		
лабораторных условиях	Нет	
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца	Нет	
одобрены	пет	
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	Нет	
заказчиком		
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	Нет	
еллектуальной собственности, экологические, иные)		
<u> </u>		

к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) раеширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца Результаты испытаний опытного экспериментального образца Нет Оспозируемена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Нет Оспозивае технологические компоненты полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен пЯМИ полнофункционального образца в условиях нестипательный стенд для проведения нестипательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца изделия интегрированы Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения нестипательный полнофункционального образца изделия интегрированы Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с Нет требованиями методики	Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Постовлена полнофункциональный образец изделия и нет технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе образца изделия интегрированы и нет технологии полнофункционального образца в условиях интегрированы и нет технология в поднотовлена плионофункционального образца в условиях инститительного образца образца образца образца нет требованиями полнофункционального образца образц	Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком	Нет
интегрированы между собой Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций Программа и методика испытаний (далес - ПМИ) расширешного пабора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца Проведены испытаний опытного экспериментального образца Согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца Одобрены заказчиком 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 Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлена пабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	к реальному, по полупромышленной технологии	1101
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций 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 Проведены испытания опытного экспериментального образца Нет Результаты испытаний опытного экспериментального образца Нет Осогласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца 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 Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаций полнофункционального образца согласуются с подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих Результаты испытаций полнофункционального образца согласуются с Нет Требованиями методики	Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия	Нет
расширенного набора функций 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 Проведены испытания опытного экспериментального образца Нет Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет Основные технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Нет Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с нет требованиями методики	интегрированы между собой	Her
раеширенного набора функций Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) раеширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца Нет Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном маештабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания	Цет
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца Результаты испытаний опытного экспериментального образца Согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца Одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	расширенного набора функций	Her
Моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора	
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком Проведены испытания опытного экспериментального образца Результаты испытаний опытного экспериментального образца нет Осогласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с	Цот
Проведены испытания опытного экспериментального образца Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	1161
Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	окружением) согласованы с заказчиком	
Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком 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 Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях Нет Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком 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 Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Результаты испытаний опытного экспериментального образца	Нат
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	согласуются с требованиями ПМИ	Tier
одобрены заказчиком Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Результаты испытаний опытного экспериментального образца	Цот
Соответствующих финальному применению продукта и(или) Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Нет Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	одобрены заказчиком	1101
Технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Нет Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях,	
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	соответствующих финальному применению продукта и(или)	Нет
Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	технологии	
Нет Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Основные технологические компоненты полнофункционального	Цот
Нет Моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	образца изделия интегрированы	Нет
моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях	Ш
испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	моделируемой внешней среды	Нет
испытаний полнофункционального образца Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения	TT
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	испытаний полнофункционального образца	нет
Подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики Нет	Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по	
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с Нет требованиями методики	заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики Нет		
требованиями методики	реальные условия	
требованиями методики	Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	TT
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	требованиями методики	нет
1 25 Junitaria Herinitarian Herinoq Jakationambirot o copusata odcopenini	Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	TT
Заказчиком Нет	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 Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке	Нет
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	Нет
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	Нет
диагностики/лечения/профилактики заболевания	
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Tier
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	Her
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Шет
изделия	Нет
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	11
методики диагностики (лечения или профилактики)	Нет
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	Да
медицинского изделия в отчете о НИР	Да
Описание принципа метода или принципа действия медицинского	Hom
изделия в отчете о НИР	Нет
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	Нет
разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и	
принципа действия медицинского изделия	
Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Да
Описание основных функциональных элементов медицинского	
изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Нет
в отчете о НИР	
Лабораторная технология и регламент получения медицинского	TT
изделия	Нет
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	1101
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	Нет
испытаниях	1101
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	Нет
медицинского изделия	Tiei
Документы, подтверждающие результаты токсикологических	
исследований медицинского изделия, использование которого	Нет
предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	1101
необходимости)	
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных	
испытаний медицинского изделия, использование которого	Нет
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 научно-

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

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
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	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	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:

Проект находится на промежуточной стадии выполнения, но содержание представленных отчетных материалов дает основание считать, что цель исследваний и разработки - создание нового отечественного гибридного протеза аорты - будет достигнута.

Эксперт	(СГ Амбатьепп