# 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)	Шат
технологии	Нет
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	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	1101
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	1101

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	Hei
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	TICI
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора	
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с	Нет
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	HCI
окружением) согласованы с заказчиком	
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца	Нет
согласуются с требованиями ПМИ	пет
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	Her
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	Нат	
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	
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 пового продукта и(или)         Нет           Технологии         Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования пового продукта и(или)         Нет           В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образнов         Нет           Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная         Нет           Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и дианазон 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 прототин изделия по экизгной документации         Нет           Изготовлен прототина изделия интегрированы между собой         Нет           Изготовлен прототина изделия интегрированы между собой         Нет           Результать тестирования прототина изделия в расширенном дианазоне параметров соответствие прототина техническом			
Технологии  Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования пового продукта и(или)  В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов  Разработапа предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровия  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазоп базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в пабораторных условиях  Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте  Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте  Проведены дополнительные патентные исследования  Нет  Изготовлен прототип изделия интегрированы между собой  Нет  Компоненты прототипи изделия интегрированы между собой  Нет  Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширешном диапазопе параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелесообразно или запрешено (законодательные,  Нет	Сформулировано техническое предложение, предложены варианты		
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии  В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов  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 диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в пабораторных условиях  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  Нет  Изготовлен прототип изделия иптегрированы между собой  Нет  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Пет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии  В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов  Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированыя в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в пабораторных условиях  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  Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  заказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	технологии		
Технологии  В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов  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 диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в нет лабораторных условиях  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  Нет  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Нет  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определсны области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, Нет	Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов		
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов  Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная  Документация соответствующего уровня  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены  Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересования нет 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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, Нет	предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях 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 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 Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены Нет Заказчиком Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	технологии		
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная  Документация соответствующего уровня  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелессообразно или запрещено (законодательные,  Нет	В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Hem	
"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная  Документация соответствующего уровня  Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены  Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованиюсть в продукте  Проведены дополнительные патентные исследования  Нет  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  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	образцов	нег	
Документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях 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 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 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,	Разработана предварительная конструкторская документация с литерой		
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  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  Нет  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых се использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет	
Диапазон базовых измеряемых параметров  Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены  Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованиость 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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  заказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,			
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       Нет         Заказчиком       Нет         Сть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию       Нет         Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,       Нет	Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	Нет	
В лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  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  Нет  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	диапазон базовых измеряемых параметров	1101	
в лабораторных условиях  Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  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  Нет  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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Нет  Заказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы		
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  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  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	в лабораторных условиях	нег	
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  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  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Функциональность макетного образца продемонстрирована в		
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте 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 Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Нет Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	лабораторных условиях	нег	
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте 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 Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  аказчиком Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Пет Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца	Нет	
Проведены дополнительные патентные исследования  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  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	одобрены	1161	
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  Нет  Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во 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,	Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного	Нет	
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 параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	1161	
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой  Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Проведены дополнительные патентные исследования	Нет	
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	Изготовлен прототип изделия по эскизной документации	Нет	
Внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Весть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Нет	
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Нет  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во	11	
параметров соответствуют техническому заданию и одобрены  Всть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Нет  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	Нет	
заказчиком  Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне		
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	параметров соответствуют техническому заданию и одобрены	Нет	
Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, Нет	заказчиком		
ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,  Нет	Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию	Нет	
Нет	Определены области ограничений применения технологии, в которых		
	ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные,	77	
рыночные, научно-технические, обусловленные использованием	рыночные, научно-технические, обусловленные использованием		
интеллектуальной собственности, экологические, иные)	интеллектуальной собственности, экологические, иные)		

Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии  Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой  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	
к реальному, по полупромышленной технологии  Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой  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	
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	
интегрированы между собой  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	
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	
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	
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	
Моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним	
окружением) согласованы с заказчиком	
Проведены испытания опытного экспериментального образца Нет	
Результаты испытаний опытного экспериментального образца Нет	
согласуются с требованиями ПМИ	
Результаты испытаний опытного экспериментального образца Нет	Hom
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	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	Нет
реальные условия	
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	
требованиями методики	
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	TT
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	
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	
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	Her
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Цот
изделия Нег	
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	Ham
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	
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
иагностической специфичности ( для тест-систем) в отчете о НИР	

Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем,	II.
наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	Нет
Программа (план) исследований медицинского изделия	
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	Нет
предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	пет
необходимости)	
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных	
испытаний медицинского изделия, использование которого	Нет
предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	1101
еобходимости)	
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