Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-11-1-001 по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР, достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР в сфере медицинских наук

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: Лаб-2022-11

Наименование тематики: Создание систем эпигенетических маркеров ожирения и сахарного диабета, лабораторных протоколов и программно-аппаратного комплекса для

анализа результатов

Код-шифр тематики: FGFF-2022-0014

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Тест-система

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
Сахарный диабет:	Снижение смертности	Имеется возможность
разработка отечественных		серийного производства в
методов ранней		России
диагностики до дебюта		
заболевания		

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

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет

Подтверждена востребованность нового продукта/технологии Да Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии Да Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) Технологий Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) Да Технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования пового продукта и(или) Нет 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 уровия Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и дианазон базовых измеряемых парамстров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях	Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожилаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рыпке продуктов и (или) Нет технологий Сформулирована ожилаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии Нет Сформулирована технологий с формулирована технологии Да Технологии Да Выполнена проверка концепция экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Да Выбрапы и описаны критические элементы технологии, пеобходимые для конечного применения Да Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет Технологии Да В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых парамстров Да Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Нет	Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Да
(или) технологии е учетом существующих на рыпке продуктов и (или) Нет технологий Нет Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей Нет нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке Нет продуктов и (или) технологии Да Сформулирована технологическая концепция пового продукта и (или) Да технологии Нет Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Да Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Да Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да В лабораторных уеловиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образда были протестированы Нет Нет Да Индивидуальные компоненты ма	Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Технологий Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) да технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка копцепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для консчного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Технологии 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 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	Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и	
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая копцепция пового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения 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) Да 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 уровия 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	(или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или)	Нет
Нет продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Технологии 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 Да 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	технологий	
продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано практического использования нового продукта и(или) Технологии 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 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	Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей	
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да технологии В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образнов Разработана 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке	Нет
Технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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	продуктов и (или) технологий	
Технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) 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 Да Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	Па
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) 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 макстного образца продемонстрирована в	технологии	Да
Да Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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	Проведены патентные исследования	Нет
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) 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	Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Па
Да Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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 Да 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	доказательства эффективности использования идеи	Да
Для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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 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	Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Па
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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	для конечного применения	да
предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Да 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 Да диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет
технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) 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 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	Сформулировано техническое предложение, предложены варианты	
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) 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 Да 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	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 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	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 протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в 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 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	предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Да
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 Нет	технологии	
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 Нет	В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Цат
"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 Нет	образцов	1101
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	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 Нет	"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет
да диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	документация соответствующего уровня	
диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	П-
В лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	диапазон базовых измеряемых параметров	да
в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Цст
Нет	в лабораторных условиях	пет
	Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Цот
	лабораторных условиях	пег

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	Да
Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком	Нет
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию	Нет
Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные)	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии	Нет
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой	Нет
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций	Нет
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком	Нет
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком	Нет

Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях,		
соответствующих финальному применению продукта и(или)	Нет	
технологии		
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет	
Основные технологические компоненты полнофункционального	Нет	
образца изделия интегрированы	1101	
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях	Нет	
моделируемой внешней среды	1101	
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения	Нет	
испытаний полнофункционального образца	1101	
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по		
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	Нет	
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	1101	
реальные условия		
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	Нет	
требованиями методики	пет	
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),	Нет	
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	пет	
производственных мощностях заказчика и (или) потребителя		
Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке		
заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и	Нет	
(или) технологии в составе ОПО		
Подготовлена программа и методика испытаний		
полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО	Нет	
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих		
документов заказчика и национального стандарта		
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость	Нет	
планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик		
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет	

Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет
характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	1101
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	Да
заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики	По
заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или	По
профилактики) в отчете о НИР	Да
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	11
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация (литературный или аналитический обзор) о	
заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках	Да
диагностики/лечения/профилактики заболевания	
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	1101
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	пет
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	Tier
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	По
методики диагностики (лечения или профилактики)	Да
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	По
медицинского изделия в отчете о НИР	Да
Описание принципа метода или принципа действия медицинского	По
изделия в отчете о НИР	Да

Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагпостики (лечепия или профилактики), лабораторную технологию получения элементов да разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет принципа действия медицинского изделия (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия (при наличии) Нет Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (при наличии) Нет в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского назделия (при наличии) Нет изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), апалитической специфичности, диагпостической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Прогоколы испытаний в испытатьных лабораторных (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатациопные Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатациопные Нет Протоколы забораторных испытаний Нет Протоколы забораторных испытаний Нет Протоколы забораторных испытаний Нет Прогамма для ЭВМ		
профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия (при паличии) Нет в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при паличии) Нет в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия, апалитической специфичности, диагностической чуветвительности и Нет диагностической епецифичности, диагностической чуветвительности и Нет диагностической епецифичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских да испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Протоколы забораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Протоколы забораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Программа для ЭВМ	Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке,	
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, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание основных функциональных элементов медицинского изделия (При наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (При наличии) Нет изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, Нет наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских да испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний па животных (сели применимо) Нет Протоколы (заявка на патент, патент)	апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или	
припципа действия медиципского изделия Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов Нет разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технической задания на разработку медицинского изделия Нет В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) Нет изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Нет Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Изобретение (заявка па патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Да испытаниях Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) нет Протоколы лабораторных испытаний на животных испытаний нет Протоколы (заявка на патент, патент) нет Протоколы (заявка на патент, патент) нет Программа для ЭВМ	профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Да
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов на принципа действия медицинского изделия (принципа метода и принципа действия медицинского изделия (проект технического задания на разработку медицинского изделия (проект технического задания на разработку медицинского изделия (при наличии) нет описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) нет онир в отчете о НИР Пабораторная технология и регламент получения медицинского изделия (при наличии) нет изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Отчет о дополнительных патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Да испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в уеловиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Олезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Поротоколы испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Поротоколы испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Поротоколы заявка на патент, па	разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и	
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задапия па разработку медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об апалитической чувствительности (порог обпаружения), аналитической епецифичности, диагностической чувствительности и диагностической епецифичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Сскрет производства (поу-хау) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Да испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Протоколы испытаних по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	принципа действия медицинского изделия	
профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия, составных частей (узлов) медиципского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патентт) Нет	Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке,	
разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проевых частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Пабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет Диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (поу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ	апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или	
Принципа действия медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия Проект технического задания на разработку медицинского изделия (при наличии) В отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нег Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нег Протоколы лабораторных испытаний на животных (сели применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Прогокома для ЭВМ Нет	профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Нет
Проект технического задания на разработку медицинского изделия Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и Нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нег Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и	
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Оскрет производства (ноу-хау) Нет Отчет о дополнительных патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний и животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	принципа действия медицинского изделия	
изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (ссли применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет
в отчете о НИР Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и нет диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (ссли применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	Описание основных функциональных элементов медицинского	
Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия Нет Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Нет Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Нет Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Оскрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Да Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Нет
Изделия Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	в отчете о НИР	
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет	Лабораторная технология и регламент получения медицинского	Нет
аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	изделия	1101
диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения),	
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	аналитической специфичности, диагностической чувствительности и	Нет
Нет Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) 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	диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР	
наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом Программа (план) исследований медицинского изделия Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем,	Цот
Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	1101
Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях Да Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные Нет Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Нет Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет
Да Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные 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	Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
испытаниях Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах) Нет Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные 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	Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских	П
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные 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	испытаниях	Да
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо) Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний Нет Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет
Полезная модель (заявка на патент, патент) Нет Программа для ЭВМ Нет	Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Нет
Программа для ЭВМ Нет	Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Нет
	Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет
Topo wayyyyy	Программа для ЭВМ	Нет
раза данных 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	Да
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	Да
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

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

Частично соответствует

III. Вывод:

Актуальность и потенциальная практическая значимость проекта сомнений не вызывают – ожирение и сахарный диабет 2 типа приобрели характер эпидемии и самым серьезным образом влияют на состояние здоровья популяции и трудовые потери.

Полученные результаты можно рассматривать как задел для достижения целей проекта, включающих разработку диагностических тест-систем. В 2023г опубликованы 2 научные статьи. Положительной стороной проекта является акцент на импортозамещение.

Эксперт	(В.Г. Вилков)