

Уровни готовности технологий
для медицинского изделия, являющегося программным обеспечением (за исключением программного обеспечения с
применением технологий искусственного интеллекта), регистрируемого по процедуре ЕАЭС
(УГТ_P02.11)
(Решение Совета ЕЭК № 46)

Зеленый результат – выбор одного или более пунктов обязателен для достижения УГТ

Красный результат – выбор обязателен для достижения УГТ

Синий результат – необязательно для достижения УГТ

Красный подтверждающий документ – прикрепление документа для подтверждения результата обязательно

Сиреневый подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа обязательно в случае
заявленного результата, не обязательного для достижения УГТ

Синий подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа не обязательно

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
1	1. Сформулирована фундаментальная концепция медицинского изделия, являющегося программным обеспечением (за исключением программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (далее - МИ, обоснована ее полезность и применение в сфере здравоохранения, получены научные знания, лежащие в основе базовых свойств архитектуры изделия. Обоснована принципиальная возможность создания МИ.	1.1. Проведен аналитический обзор технической, научной, маркетинговой литературы по теме; подтверждены научные принципы; проведен анализ рынка в соответствующей или близкой по применению сфере для выявления ожидаемой выгоды для здравоохранения и возможных потребителей нового медицинского изделия и (или) технологии с учетом существующих на рынке аналогов изделий и (или) технологий; выявлены новые закономерности, принципы, статистические явления; определена существующая проблема. Сформулированы идея решения проблемы и технологическая концепция нового МИ и (или) технологии. Определена цель и поставлены задачи по формированию и подготовке необходимых данных для разработки МИ.	1.1.1. Аналитический обзор. 1.1.1a. Фундаментальная концепция, проведено ее теоретическое и (или) экспериментальное обоснование. 1.1.1б. Модель (математическая, виртуальная, натурная, полунатурная) нового объекта, технологии или системы на уровне блок-схемы, алгоритма или другой системы знаковых средств.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		1.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	1.2.1. Проведены патентные исследования.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.1a. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							1.1.1б. Монографии	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
2	2. Определены целевые области применения разрабатываемого МИ, его критические элементы и ключевые свойства. Сформулирована технологическая концепция МИ. Подтверждена обоснованность концепции МИ и его технического решения. Обоснована эффективность использования МИ (технологии) в решении прикладных медицинских задач на базе предварительной проработки на уровне расчетных исследований и моделирования, программной реализации основных подходов и принципов.	2.1. Проведен сбор и структуризация данных для определенной ранее задачи (проблемы). Выбрана готовая или разработанная новая модель анализа данных (при необходимости). Выбраны и описаны критические элементы технологии, технические характеристики и параметры, необходимые для применения с соблюдением действующих требований. Подтверждена гипотеза создания МИ и (или) технологии, определены характеристики МИ и (или) технологии. Обоснованы статистически достоверными методами необходимость и возможность создания программного продукта (технологии).	2.1.1. Обоснование (в том числе статистическое в случае необходимости) возможности создания изделия (технологии).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			2.1.2. Прогнозируемые характеристики изделия (технологии), блок-схемы, графики.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			2.1.3. Оценка эффективности использования разработки (технологии).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			2.1.4. Техническое задание на разработку программного обеспечения; программной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.4. Техническое задание на разработку программного обеспечения; программной документации.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.1.5. Осуществлен предварительный сбор данных для решаемой с помощью МИ задачи.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.5. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		2.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	2.2.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.2.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
3	3. Подготовлен	3.1. Создан макетный	3.1.1. Макетный	ПОЛЕ	ПОЛЕ	ПОЛЕ	3.1.1. Отчет о научно-	Не требуется

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
	макетный образец МИ, разработаны программные компоненты (блоки) с ограниченной функциональностью, продемонстрированы ключевые характеристики МИ: аналитические и экспериментальные подтверждения по важнейшим функциональным возможностям и (или) характеристикам выбранной концепции МИ. Проведено расчетное и (или) экспериментальное (лабораторное) обоснование эффективности технологий, продемонстрирована работоспособность концепции новой технологии в экспериментальной работе на мелкомасштабных моделях. Обоснована репрезентативность наборов данных, которые могут быть сформированы и использованы для обучения МИ (в случае необходимости).	образец (макет) МИ (спроектирована архитектура программного обеспечения). Проведена предварительная обработка данных для создания МИ. Подготовлено расчетное обоснование эффективности технологии и функциональности макетного образца, выявлены характеристики и особенности; подготовлен эскизный технический и программный документ.	образец (макет) МИ. Архитектура МИ.	выбор (пусто галочка плюс)	выбор года	выбор года	исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	
			3.1.2. Предварительная техническая и (или) программная документация.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.2. Документация с литерой "Т" или "Э" (технические проект или эскизный проект) или иная документация соответствующего уровня	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.2. Протестированы индивидуальные (модульные) компоненты макетного образца МИ (программные блоки). Разработана программа и методики испытаний МИ для проверки его соответствия заявленным характеристикам (перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров).	3.2.1. Протестированы индивидуальные (модульные) компоненты, программные блоки МИ в лабораторных условиях.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.1. Акт(ы) соответствия индивидуальных (модульных) компонентов, программных блоков техническому заданию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.2.3. Программа и методики испытаний МИ для проверки его соответствия заявленным характеристикам.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.3. Программа приемо-сдаточных испытаний, методики испытаний функциональных особенностей	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.2.3а. Отчет о валидации разработанных методик испытаний (при наличии)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.3. Проведен сбор и структуризация дополнительных данных для определенной ранее задачи (проблемы) (при необходимости).	3.3.1. Осуществлен сбор данных для решаемой с помощью МИ задачи.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		3.4. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	3.4.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.4.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.4.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.4.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.4.3. Ноу-хау (секреты производства).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.4.3. Приказы о введении режима коммерческой тайны в отношении секрета производства (ноу-хау).	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
4	4. Подготовлен экспериментальный образец МИ, проведены испытания базовых функций МИ, продемонстрирована функциональная совместимость индивидуальных (модульных) компонентов МИ (программных блоков). Спрогнозированы эксплуатационные характеристики и характеристики производительности МИ.	4.1. На основе эскизной технической документации и (или) программной документации создан экспериментальный образец МИ. Основные компоненты, программные блоки МИ интегрированы между собой. Подтверждена работоспособность всех характеристик и функционала во внешних условиях. Подтверждена функциональность образца, образец не подавляет функции изделий и внешних систем, не конфликтует с другими программными продуктами и операционными системами.	4.1.1. Экспериментальный образец МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.1. Программная и техническая документация на экспериментальный образец МИ. Рабочая техническая документация без литеры или иная документация соответствующего уровня	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.1а. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			4.1.2. Экспериментальное подтверждение работоспособности экспериментального образца МИ и его	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Протокол испытаний экспериментального образца МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.2а. Акт	ПОЛЕ

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
			функционала во внешних условиях, отсутствия подавлений функции изделий и внешних систем (если применимо).				соответствия экспериментального образца МИтехническому заданию	прикрепить документ(ы)
		4.2. Проведено документарное описание характеристик производства: технологической схемы производства, формирование основных и вспомогательных материалов и инструментов, изложение технологического процесса. Проведен менеджмент рисков МИ в отношении его функционала и задач. Разработан файл менеджмента риска, определены меры управления рисками.	4.2.1. Разработан файл менеджмента рисков.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.1. Файл менеджмента рисков	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.2.1a. Проект документации в системе менеджмента качества	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.2.2. Разработан промышленный регламент производства МИ для реализации или аналогичный документ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.2. Промышленный регламент производства МИ для реализации или аналогичный документ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		4.3. При необходимости: определена площадка для выпуска МИ. Разработан предварительный план выпуска и технической поддержки МИ.	4.3.1. Разработан предварительный план выпуска и технической поддержки МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.1. Предварительный план производства, выпуска и технической поддержки	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.3.2. Определена площадка для выпуска МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.2. Договоры о выпуске МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.3. Проведен сбор и структуризация дополнительных данных для определенной ранее задачи (проблемы) (при необходимости).	3.3.1. Осуществлен сбор данных для решаемой с помощью МИ задачи.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
5	5. Создан опытный образец МИ в реальном масштабе, основные технологические компоненты интегрированы с иными (поддерживающими) элементами. Опытный образец МИ испытан в моделируемых условиях, воспроизведены (эмулированы) основные внешние условия применения МИ. Протестированный опытный образец МИ отвечает спрогнозированным эксплуатационным характеристикам и характеристикам производительности.	5.1. Основные компоненты (модули, блоки) (при наличии) разрабатываемого МИ интегрированы между собой. Проведена верификация процессов, подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих применению МИ. Разработан и утвержден полнофункциональный опытный образец МИ. Утверждена программа и методика испытаний опытного образца МИ. Установлена достаточность набора данных для определенной ранее задачи (проблемы) для разработки МИ. Испытания опытного образца МИ проведены в условиях, близких к реальным, получены требуемые по заданию характеристики Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению. Определен номенклатурный код вида медицинского изделия, разработаны сопроводительная документация, технические условия и проект эксплуатационной документации.	5.1.1. Прототип МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1. Техническая документация с литерой "О", после подтверждения приемочных испытаний с литерой не ниже "О1" (или иная документация соответствующего уровня, в том числе технические условия)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.1.1a. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			5.2.1. Результаты испытаний опытного образца МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.1. Программа и методики испытаний	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1a. Акты и протоколы внутренних (производственных) испытаний опытной эксплуатации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1б. Акт соответствия опытного образца МИ техническому заданию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1в. Отчет о менеджменте рисков (в случае выявления новых рисков)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.3. Определен номенклатурный код вида медицинского изделия, класс потенциального риска.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
5.1.4. Разработан проект эксплуатационной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.4. Проект эксплуатационной документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)			

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
				плюс)				
			5.1.5. Разработан проект технической документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.5. Проект технической документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.2. Проведена оценка ожидаемой социально-экономической эффективности применения МИ. Разработка проекта метода профилактики, лечения, диагностики, реабилитации и (или) оказания помощи с применением МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			5.2.2. Оценка ожидаемой социально-экономической эффективности применения МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
6	6. Создан серийный полнофункциональный образец МИ, работа которого продемонстрирована на полномасштабных реальных задачах, подтверждены рабочие характеристики МИ в реальных условиях. Доказана реализуемость и эффективность технологий в условиях эксплуатации или близких к ним условиях с реализацией требуемых свойств и характеристик.	6.1. Разработан серийный полнофункциональный образец МИ. Окончательно определена эффективность модели. Разработаны и верифицированы окончательные дизайны и интерфейсы.	5.3. Анализ на соответствие производственных процессов системе менеджмента качества (ISO 13485). При необходимости сертификация и декларация сырья, материалов, комплектующих, готовых изделий.	5.3.1. Результаты анализа на соответствие производственных процессов системе менеджмента качества (ISO 13485).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	5.3.1. Сертификат системы менеджмента качества (ISO 13485)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.2. Подготовка регистрационного досье на МИ.	6.1.1. Разработан и обучен серийный полнофункциональный образец МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.1. Техническая документация с literой не ниже "А" или ее аналог	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.2. Проведены опытно-эксплуатационные испытания серийного образца.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.2. Акты и протоколы внутренних (производственных) испытаний опытной эксплуатации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.2.1. Проект регистрационного досье на МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.1. Проект регистрационного досье на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.2.2. Проведено консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.2. Договор об оказании услуг по консультированию по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, заключенный с экспертным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							6.2.2а. Акт сдачи-приемки работ по договору об оказании услуг по консультированию по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, заключенному с экспертным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.3. Разработан предварительный дизайн технических и клинических испытаний МИ.	6.3.1. Программа технических испытаний МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.1. Программа технических испытаний МИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.3.2. Программа клинических испытаний МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.2. Программа клинических испытаний МИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
7				галочка плюс)				
		6.4. Подобраны уполномоченные организации для проведения испытаний (исследований) МИ.	6.4.1. Определены уполномоченные организации для проведения испытаний (исследований) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.4.1. Договоры с уполномоченными организациями для проведения испытаний (исследований) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
	7. Проведены технические и клинические испытания МИ.	7.1. Серийный образец МИ и сопроводительная документация переданы в организации для проведения испытаний. Проведены технические испытания МИ. Подтверждено соответствие МИ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации. Выбрана страна или страны признания.	7.1.1. Серийный образец (серия образцов) МИ и сопроводительная документация переданы в уполномоченные организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.1. Акты передачи образцов МИ в уполномоченные для проведения испытаний (исследований)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.1.2. Проведены технические испытания МИ. Подтверждено соответствие МИ нормативной, технической и эксплуатационной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.2. Акты и протоколы технических испытаний	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.1.3. Устранены замечания по результатам проведенных испытаний (исследований) (при наличии) и внесены изменения в нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.3. Отчет об устранении замечаний и внесение изменений в документацию (при необходимости)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		7.2. Проведены клинические испытания МИ.	7.2.1. Получено разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.1. Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.2.2. Серийный образец (серия образцов) МИ и сопроводительная документация переданы в уполномоченные организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.2. Акты передачи образцов МИ в уполномоченные для проведения испытаний (исследований)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.3.2. Проведены клинические испытания МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.2. Акты и протоколы клинических испытания МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.4.3. Устранены замечания и внесены изменения в нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию (при необходимости).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.4.3. Отчет об устранении замечаний и внесение изменений в документацию (при необходимости)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		7.3. Подтверждена клиническая связь между результатами и назначениями изделия, научная обоснованность. Проведенная клиническая валидация подтверждает способность изделия выдавать клинически значимые выходные результаты. Подтверждено соответствие МИ заданному функционалу и области применения, требованиям национальных стандартов, технической документации производителя, нормативно-правовым актам. В регистрирующий орган подано заявление о государственной регистрации МИ.	7.3.1. Подготовлен отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.1. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.3.2. Заявление о государственной регистрации МИ с прилагаемыми документами направлено в регистрирующий орган.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.2. Заявление о государственной регистрации МИ с прилагаемыми документами направлено в регистрирующий орган.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
8	8. Окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность МИ (проверка и валидация завершены). МИ зарегистрировано. Сформирована пользовательская документация.	8.1. Получено заключение от экспертного органа, назначенного регистрирующим органом. При наличии замечаний исправлены несоответствия и проведены дополнительные испытания. Экспертизой окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. МИ зарегистрировано.	8.1.1. Получено регистрационное удостоверение на МИ. Сведения о регистрации МИ внесены в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.1. Регистрационное удостоверение МИ и (или) сведения о записи в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		8.2. Окончательно сформирован план производства (тиражирования) МИ. Серийное изготовление МИ (поставки, развертывание для потребителей). Проведена добровольная сертификация, декларирование (в случае необходимости), в том числе сертификация ФСТЭК России и мероприятия по подтверждению страны происхождения отечественного программного обеспечения для включения в единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных.	8.2.1. Осуществляется производство (тиражирование) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.1. Сведения о реализации МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.2.2. Сформирован бизнес-процесс технического сопровождения МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.1a. Заключение Минцифры России для включения МИ в реестр российских программ для ЭВМ и баз данных	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.2. Комплект пользовательской документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.2a. Бизнес-процесс технического сопровождения МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
9	9. Серийно производимое зарегистрированное МИ удовлетворяет всем технологическим требованиям - инженерным, производственным, эксплуатационным, а также требованиям к качеству и надежности, и выпускается серийно. Обеспечивается поддержка работы МИ и его гарантийного обслуживания, производитель	9.1. Включение МИ в клинические рекомендации и (или) стандарты оснащений медицинских организаций.	9.1.1 Включение МИ в клинические рекомендации и (или) стандарты оснащения медицинской организации (в случае отсутствия вида МИ в действующих клинических рекомендациях и (или) стандартах оснащения медицинской организации).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.1.1. Клинические рекомендации, в которые включено применение МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.2. Сбыт серийно выпускаемого МИ, дистрибуция, поставки в медицинские учреждения, аптечные сети, клинические лаборатории и др.	9.2.1. Сбыт серийной продукции.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.1. Сведения о реализации медицинского изделия	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.2.1a. Постмаркетинговые отчеты	ПОЛЕ прикрепить

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
	медицинского изделия участвует в мониторинге безопасности МИ.	Внедрение и (или) продвижение технологии с применением МИ в клиническую практику. Обеспечение гарантийного и технического обслуживания (в случае необходимости). Проведение обучающих мероприятий для потребителей МИ по его применению (в случае необходимости). Участие в мониторинге безопасности продукта. Анализ пост-маркетинговых мероприятий и обратной связи от конечного пользователя. Разработка планов по улучшению продукта.						документ(ы)
			9.2.2. Регистрация предельных отпускных цен на МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.2. Зарегистрированные предельные отпускные цены на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.2.3. Проведены обучающие мероприятия по применению МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.3. Сведения о проведенных обучающих мероприятия по применению МИ и количестве их участников	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.3. Расширение модификаций МИ (расширение функционала, новые нозологии), проведение обучающих мероприятий. Осуществление мониторинга и оптимизации портфеля объектов интеллектуальной собственности. Подача заявок на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, свидетельств о регистрации программ для ЭВМ и баз данных в отношении модифицированных изделий, на технические усовершенствования. Осуществление действий по защите прав на охраняемые объекты интеллектуальной собственности от нарушений.	9.3.1. Определены пути улучшения программного МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.1. План модернизации МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.2. Проведено улучшение программного МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.2. Внесение изменений в регистрационные документы на МИ (в случае модернизации МИ или расширении его модельного ряда)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.3. Осуществлена поддержка портфеля объектов интеллектуальной собственности. Подготовлены заявки на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы и (или) свидетельств о регистрации программ для ЭВМ и баз данных, связанные с модификацией МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.3. Патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы и (или) свидетельства о регистрации программ для ЭВМ и баз данных (при модификации или усовершенствованиях МИ)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)