

Уровни готовности технологий
для медицинских изделий, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (реагенты/наборы для определения аналитов для
диагностики in vitro)

(УГТ_P02.4)

(Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 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 (далее - МИ) и (или) технологии, обоснована ее полезность и применение в сфере здравоохранения (выявлены основные характеристики: и фундаментальные принципы, сформулирована идея решения физической, биохимической или технической проблемы, произведено ее теоретическое и (или) экспериментальное обоснование)	1.1. Проведен аналитический обзор технической, научной, медицинской и маркетинговой литературы по теме. Подтверждены научные принципы, лежащие в основе создания МИ. Проведен анализ рынка в соответствующей или близкой по применению сфере применения МИ для выявления ожидаемой выгоды для здравоохранения и возможных потребителей нового МИ и (или) технологии, реализуемой с его использованием, с учетом существующих на рынке аналогов МИ и (или) технологий. Выявлены новые закономерности, принципы, статистические явления. Определена существующая проблема. Сформулированы идея решения проблемы и технологическая концепция нового МИ.	1.1.1. Аналитический обзор. 1.1.1а. Фундаментальная концепция МИ и (или) технологии. Проведено ее теоретическое и (или) экспериментальное обоснование концепции МИ и (или) технологии. 1.1.1б. Модель (математическая, виртуальная, натурная, полунатурная) нового объекта, технологии или системы на уровне чертежа 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	1.1.1а. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							1.1.1б. Монографии	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
2	2. Определены целевые области применения МИ и (или) технологии с его применением, критические элементы МИ и его основные характеристики. 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.	2.1. Математическими (виртуальными, теоретическими) методами проверена предлагаемая концепция МИ, обоснована эффективность применения МИ (технологии). Выбраны и описаны критические элементы технологии и (или) МИ, технические (физико-химические, механические, функциональные, габаритные и др.) характеристики и параметры МИ, необходимые для его применения с соблюдением действующих требований. Подтверждена гипотеза создания МИ и (или) технологии, определены характеристики МИ и (или) технологии. Обоснованы статистически достоверными методами необходимость разработки МИ и (или) технологии с его применением.	2.1.1. Обоснование (в том числе статистическое в случае необходимости) возможности создания МИ и технологии его применения (в случае наличия).	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. Характеристики МИ и технологии его применения (в случае наличия).	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. Прогнозная оценка эффективности применения МИ и технологии его применения (в случае наличия).	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. Предварительное техническое задание на МИ. Общее описание МИ и его основных компонентов и (при наличии) альтернативных решений.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.4. Предварительное техническое задание на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		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	2.1.4а. Общее описание МИ и его основных компонентов и (при наличии) альтернативных решений	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							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)

№ 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)
		2.3. Определены ограничения применения технологии, на которой основано МИ, в том числе законодательные, рыночные, научно-технические ограничения, ограничения, связанные с использованием предшествующих и полученных результатов интеллектуальной деятельности, экологические и иные ограничения.	2.3.1. Выявленные ограничения применения технологии, на которой основано МИ, в том числе законодательные, рыночные, научно-технические ограничения, ограничения, связанные с использованием предшествующих и полученных результатов интеллектуальной деятельности, экологические и иные ограничения.	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
3	3. Подготовлен макетный образец МИ, продемонстрированы ключевые характеристики МИ: аналитические и экспериментальные подтверждения функциональных возможностей и (или) характеристик выбранной концепции МИ. Проведено расчетное и (или) экспериментальное обоснование эффективности применяемых в МИ технологий. Экспериментально продемонстрирована работоспособность концепции МИ на мелкомасштабных моделях изделий, материалов и (или) устройств.	3.1. В лабораторных условиях изготовлен макетный образец (серия образцов) МИ. Подготовлено расчетное обоснование эффективности технологии и функциональности макетного образца (серии образцов) МИ. Определены ключевые характеристики и особенности МИ. Подготовлен эскизный конструкторский документ на МИ.	3.1.1. Макетный (лабораторный) образец МИ (варианты реализации МИ).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.2. Предварительный проект технической документации на медицинское изделие.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.2. Предварительный проект технической документации на медицинское изделие	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.2. Готовые индивидуальные компоненты макетного образца (серии образцов) (при наличии) протестированы в лабораторных условиях. Функциональность макета продемонстрирована в лабораторных условиях. Определены области применения МИ, в том числе законодательные, рыночные, научно-технологические ограничения, ограничения, связанные с использованием предшествующей и получаемой интеллектуальной собственностью, экологические и другие (при наличии) ограничения. Разработаны программа и методики испытаний МИ для проверки соответствия МИ заявленным характеристикам.	3.2.1. В лабораторных условиях определена функциональность макетного (лабораторного) образца МИ. Осуществлен выбор варианта реализации МИ (при необходимости). Определены области применения МИ, в том числе законодательные, рыночные, научно-технологические ограничения, ограничения, связанные с использованием предшествующей и получаемой интеллектуальной собственностью, экологические и другие (при наличии) ограничения. Разработаны программа и методики испытаний МИ для проверки соответствия МИ заявленным характеристикам.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			3.2.2. Индивидуальные компоненты макетного образца (серии образцов) (при наличии) протестированы в лабораторных условиях.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			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 испытаний МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.2.3а. Методики испытаний МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.2.3б. Отчет о валидации разработанных	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)
		3.3. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.					методик испытаний МИ	
			3.3.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.3.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.3.3. Ноу-хау (секреты производства).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.3. 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 связи с другими элементами системы: основные характеристики: компоненты и (или) макеты проверены в лабораторных условиях, продемонстрированы работоспособность и совместимость технологий на достаточно подробных образцах разрабатываемых устройств (объектов) в лабораторных условиях)	4.1. На основе эскизной документации и (или) эскизной конструкторской документации изготовлен экспериментальный образец (серия образцов) МИ. Основные компоненты МИ интегрированы между собой. Подтверждена работоспособность и характеристики МИ и его функционал во внешних условиях. Определены чувствительность и специфичность метода диагностики с применением разработанной тест-системы (набора реагентов).	4.1.1. Экспериментальный образец (серия образцов) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			4.1.2. Экспериментальное подтверждение работоспособности и характеристик МИ и его функционала во внешних условиях. Определены чувствительность и специфичность метода диагностики с применением разработанной тест-системы (набора реагентов).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Протокол лабораторных испытаний экспериментального образца МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.2а. Акт соответствия экспериментального образца МИ техническому заданию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		4.2. Проведено документарное описание характеристик производства: технологической схемы производства, формирование перечня оборудования, основных и вспомогательных материалов и веществ, изложение технологического процесса, формирование процесса обезвреживания и переработки отходов производства, формирование перечня производственных инструкций.	4.2.1. Разработан промышленный регламент производства МИ или аналогичный документ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.1. Промышленный регламент производства МИ или аналогичный документ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.2.1а. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		4.3. Определена производственная площадка для серийного выпуска МИ (при необходимости). Разработан предварительный план производства и выпуска.	4.3.1. Определена производственная площадка.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.1. Договора, лицензионные договора, соглашения, контракты и др. на производство МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.3.2. Разработан предварительный план производства медицинского изделия.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.2. Предварительный план производства МИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
5	5. Изготовлен и испытан опытный образец МИ, произведенный по полупромышленной (осуществляемой в условиях	5.1. Основные компоненты МИ интегрированы между собой; изготовлен испытательный стенд (при необходимости) для проведения испытания МИ; подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих	5.1.1. Опытный образец (серия образцов) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1. Акт изготовления опытного образца (серии образцов) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.2. Проведены испытания опытного образца МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.2. Программа и методики испытаний опытного образца 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)
	производства, но не являющейся частью производственного процесса) технологии. Воспроизведены основные внешние условия эксплуатации МИ: основные характеристики: компоненты и (или) образцы (макеты) подсистем МИ испытаны в условиях, близких к реальным. Основные технологические компоненты МИ интегрированы с иными необходимыми для применения МИ элементами, и проведены испытания в модельных условиях. Достигнут уровень промежуточных или полных масштабов разрабатываемых систем, которые могут быть исследованы на стендовом оборудовании или в условиях, приближенных к условиям эксплуатации МИ.	условиям применению МИ. Разработан полнофункциональный опытный образец (серия образцов) МИ, эталонный образец (серия образцов) (при необходимости). Утверждена программа и методики испытаний МИ. Проведены испытания МИ в условиях, близких к реальным. Подтверждены требуемые характеристики МИ и его рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия. Определен номенклатурный код вида МИ, класс потенциального риска. Разработаны сопроводительная документация, технические условия и проект эксплуатационной документации. Обосновано отсутствие критических технических рисков.					5.1.2а. Протоколы испытаний опытного образца МИ.	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 плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.4. Проект эксплуатационной документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			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.	5.2.1. Проект 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
		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	ПОЛЕ выбор года	5.3.1. Сертификат системы менеджмента качества (ISO 13485)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.3.2. Осуществлена сертификация и декларация сырья, материалов, комплектующих, готовых изделий.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.3.2. Сертификаты и декларации на сырье, материалы, комплектующие	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
6	6. Изготовлен серийный образец (серия образцов) МИ на пилотной производственной линии. Подтверждены рабочие характеристики МИ в условиях, приближенных к реальным.	6.1. Репрезентативный и полнофункциональный серийный образец и (или) серия образцов МИ изготовлены по утвержденной рабочей конструкторской документации на прототипе производственной линии. Завершено создание производственной линии. Испытания серийного образца (серии образцов) на испытательном стенде (при необходимости) подтверждают достижимость требуемых характеристик МИ.	6.1.1. Серийный образец и (или) серия образцов МИ, изготовленные по утвержденной технической документации на прототипе производственной линии.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.1. Акт производства МИ (серии МИ)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.2. Проведены испытания серийного образца МИ на испытательном стенде (при необходимости).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.2. Протоколы испытания серийного образца МИ на испытательном стенде	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.3. Документация на серийное производство МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.3. Техническая документация на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.4. Создана производственная линия МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.4. Отчет о валидации производственной линии МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.2. Подготовка регистрационного досье: технические условия, эксплуатационная и сопроводительная документация, макет маркировки и упаковки. Разработан	6.2.1. Проект регистрационного досье на МИ в составе: технические условия, эксплуатационная и сопроводительная документация, макет упаковки.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.1. Проект регистрационного досье на 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)
		предварительный дизайн клинических испытаний (исследований) МИ.	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)
			6.2.3. Разработан предварительный дизайн клинических испытаний (исследований) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.3. Программа клиничко-лабораторных исследований МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							6.2.3б. План клинических испытаний МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.3. Подобраны организации для проведения клинических испытаний (исследований) МИ.	6.3.1. Определены организации из числа уполномоченных организаций для проведения клиничко-лабораторных исследований МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.1. Договор(ы) с уполномоченными организациями на оказание услуг по проведению клинических испытаний (исследований) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
7	7. Проведены клинические испытания произведенного серийно МИ. Подтверждены клиническая эффективность и безопасность МИ.	7.1. Серийный образец (серия образцов) и сопроводительная документация переданы в уполномоченные организации, проведены клинические испытания (исследования) МИ. Подтверждено соответствие МИ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.	7.1.1. Серийный образец (серия образцов) МИ и сопроводительная документация переданы в уполномоченную организацию для проведения клиничко-лабораторных исследований	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.1. Акты передачи образцов МИ в уполномоченные организации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.1.2. Проведены клинические испытания (исследования) 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 клинических испытаний (исследований) МИ	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. Подтверждены клиническая эффективность и безопасность МИ.	7.2.1. Подготовлен отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.1. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		7.3. Подача заявления о регистрации МИ.	7.3.1. Заявление о регистрации МИ с прилагаемыми	ПОЛЕ выбор (пусто	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.1. Заявление о регистрации МИ с прилагаемыми	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)
			документами сформировано и направлено в регистрирующий орган.	галочка плюс)			документами, направленное в регистрирующий орган.	
8	8. Окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность МИ. МИ зарегистрирован о и осуществляется его промышленное производство.	8.1. МИ зарегистрировано.	8.1.1. Проведено инспектирование производства МИ (обязательно в случае наличия требований).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.1. Отчет о результатах инспектирования	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.1.2. 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	8.1.2. 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. Сформирован план производства МИ. Запуск производственной линии. Серийное изготовление МИ. Проведена оценка рисков и сформирован план менеджмента рисков. При необходимости: проведение добровольной сертификации, декларирования, мероприятия по подтверждению страны происхождения отечественного медицинского изделия для включения в соответствующие перечни (реестры) российской продукции (в случае необходимости).	8.2.1. Осуществляется серийное производство МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.1. Сведения о реализации МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.1а. Сертификат страны происхождения МИ (форма СТ-1)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.1б. Акт экспертизы промышленной продукции на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.1в. Заключение Минпромторга России для включения в соответствующие перечни (реестры) российской продукции	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.2.2. Проведена оценка риска и сформирован файл менеджмента риска.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.2. Файл менеджмента риска	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.	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)
							9.1.1а. Стандарт оснащения медицинской организации, в который включено МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.2. Сбыт серийно выпускаемого МИ, дистрибуция, поставки в медицинские учреждения, аптечные сети, клинические лаборатории и др. 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 постмаркетинговых мероприятий и обратной связи от конечного пользователя. Разработка планов по улучшению МИ.	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)
							9.2.1а. Постмаркетинговые отчеты	ПОЛЕ прикрепить 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 мероприятиях по применению МИ и количестве их участников	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	Плановы й год достижения результата	Фактичес -кий год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающ ий документ (документы)
		9.3. Трансфер технологии на новые производственные площадки, расширение производства, проведение обучающих мероприятий. Осуществление мониторинга и оптимизации портфеля объектов интеллектуальной собственности. Подача заявок на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы в отношении модификаций МИ и его технические усовершенствования. Осуществление действий по защите прав на охраняемые объекты интеллектуальной собственности от нарушений.	9.3.1. Определены пути улучшения 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 МИ.				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 и (или) промышленные образцы, связанные с модификацией МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.3. Патенты на изобретения, полезные модели и (или) промышленные образцы (при модификации или усовершенствовани ях МИ)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.4. Проведено плановое инспектирование производства МИ (обязательно в случае наличия требований).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.4. Запись в реестре заключений о соответствии производства МИ требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством МИ в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.5. Осуществлены мероприятия по трансферу технологии на новые производственные площадки.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.5. Внесение изменений в регистрационные документы на МИ (в части производственных площадок)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)