Конкурсная документация на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

1. Конкурс на получение грантов Российского научного фонда (далее – Фонд) по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании» приоритетного направления деятельности Фонда «Поддержка проектов по развитию перспективных и приоритетных наукоемких технологий в целях решения задач, связанных с большими вызовами для общества, государства и науки»[1] (далее соответственно – конкурс, отбор) проводится в соответствии с Порядком конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок (протокол от 01.06.2026 года № 13).

2. Источником грантов Фонда является имущество Российского научного фонда.

Фонд вправе прекратить конкурс, не заключать Соглашения, расторгнуть Соглашения при непоступлении в Фонд соответствующих имущества, имущественного взноса, субсидий.

3. Понятия, которые используются в настоящей конкурсной документации:

3.1. Квалифицированный заказчик – победитель конкурсного отбора технологических предложений для проведения конкурсов научных, научно-технических проектов, предусматривающих проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок (медицинские изделия).

3.2. Технологическое предложение – технологическое предложение, победившее в конкурсном отборе технологических предложений для проведения конкурсов научных, научно-технических проектов, предусматривающих проведение ориентированных и/или прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок (медицинские изделия).

3.3. Организация – зарегистрированная и расположенная на территории Российской Федерации российская научная организация, российская образовательная организация высшего образования, иная организация, учредительными документами которой предусмотрена возможность выполнения научных исследований, находящаяся на территории Российской Федерации международная (межгосударственная и межправительственная) научная организация, являющаяся победителем в настоящем конкурсе.

С целью реализации проекта Организация формирует научный коллектив, привлекает соисполнителей, осуществляет взаимодействие с Квалифицированным заказчиком по всем вопросам, связанным с выполнением сформированных Организацией в интересах Квалифицированного заказчика Технического задания (Форма 7 Приложения № 2 к настоящей конкурсной документации), Плана-графика выполнения работ по проекту (Форма 8 Приложения № 2 к настоящей конкурсной документации), а также с заключением Договора и его выполнением.

Замена Организации возможна в случаях ее реорганизации, переуступки соответствующих прав в рамках группы компаний или холдинга, принятия Президентом Российской Федерации и (или) Правительством Российской Федерации решений, делающих невозможным дальнейшее исполнение соответствующих обязанностей Организацией.

3.4. Проект – научная, научно-техническая программа или проект, обеспечивающий повышение уровня готовности к использованию перспективных и приоритетных наукоемких

[1] В рамках этого направления Фондом совместно (на условиях софинансирования) с квалифицированным заказчиком осуществляется конкурсный отбор проектов, предусматривающих в том числе проведение опытно-конструкторских и технологических работ, опытно конструкторских разработок, направленных на повышение уровня готовности к использованию перспективных и приоритетных наукоемких технологий.

технологий, предусматривающий проведение научных исследований, которые могут способствовать созданию в Российской Федерации высокотехнологичных производств и направленных на создание в интересах квалифицированного заказчика определенного количества прототипов, подтверждающих возможность разработки или усовершенствования отечественной наукоемкой технологии, по техническим требованиям, установленным квалифицированным заказчиком в рамках реализации технологического предложения, направленный на решение конкретных задач в рамках приоритетных направлений научно-технологического развития, а также в проектах развития технологий (при наличии).

3.5. Руководитель проекта, ведущий ученый – ученый, имеющий, в том числе опыт создания передовых технических решений и налаживания процесса производства высокотехнологичной продукции.

3.6. Договор – договор, заключаемый между Квалифицированным заказчиком и Организацией, предусматривающий[2] со стороны Квалифицированного заказчика финансовое обеспечение (софинансирование[3]), мониторинг реализации, контроль и приемку результатов отобранных Проектов в целом. Договор заключается с целью обеспечения взаимодействия Квалифицированного заказчика и Организации по всем вопросам, связанным с выполнением Проекта.

Договор должен быть направлен на внедрение результатов реализации Проекта в экономику страны.

Договор должен предусматривать ежегодное[4] предоставление квалифицированным заказчиком **софинансирования[5] в денежной форме в объеме не менее 10 (Десяти) процентов** от суммы гранта Фонда, а также, при необходимости, используемые для реализации Проекта активы (денежные средства, материальные запасы, основные средства и нематериальные активы) Квалифицированного заказчика, полученные им из внебюджетных источников, от приносящей доход деятельности (в случае использования денежных средств) или созданные (приобретенные) за счет средств из внебюджетных источников материальных запасов, основных средств и нематериальных активов.

Организация вправе[6] использовать собственные средства организации для целей реализации Проекта.

В целях софинансирования поддержанных по результатам конкурса Проектов в течение всего периода их практической реализации с использованием гранта Фонда не могут привлекаться иные, отличные от предоставленных Квалифицированным заказчиком,

---

[2] В соответствии с подпунктом «з» пункта 4 Указа Президента РФ от 28 февраля 2024 г. № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (далее – Указ № 145).

[3] В качестве софинансирования могут использоваться средства, затраченные по договору или по договорам на НИОКР, заключенным с квалифицированным заказчиком и (или) технологическим партнером с целью софинансирования проекта и предусматривающим выполнение работ, сопутствующих тематике проекта. Не признаются в качестве софинансирования средства субсидии на финансовое обеспечение государственного (муниципального) задания; средства фондов поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности; средства бюджетов любого уровня (федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов), направленных на финансовое обеспечение реализации государственных программ развития, проектов развития технологий и других инструментов государственной поддержки, а также активы, приобретенные (созданные) за счет указанных источников.

[4] Или единовременное за несколько этапов проекта.

[5] В качестве софинансирования могут использоваться средства квалифицированного заказчика **в денежной форме**, разрешенные законодательством Российской Федерации. В качестве софинансирования могут использоваться средства по Договору, затраченные непосредственно на реализацию проекта (без учета накладных).

Не признаются в качестве софинансирования средства субсидии на финансовое обеспечение государственного (муниципального) задания; средства фондов поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности; средства бюджетов любого уровня (федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов), направленных на финансовое обеспечение реализации государственных программ развития, проектов развития технологий и других инструментов государственной поддержки, а также активы, приобретенные (созданные) за счет указанных источников.

[6] Указанные собственные средства организации используются в дополнение к софинансированию (сверх софинансирования), указанному в настоящем пункте конкурсной документации.

средства, в том числе средства государственного задания, бюджетное обеспечение, собственные средства организации и гранты иных фондов, если иное не предусмотрено настоящей конкурсной документацией для оплаты конкретных расходов.

Договор должен предусматривать:

Техническое задание и план-график выполнения работ по Договору, которые обеспечивают своевременное выполнение Организацией Технического задания на выполнение научных исследований в рамках технологического предложения, План-графика выполнения работ по Проекту, и принятие Квалифицированным заказчиком соответствующих работ и результатов исследований.

Техническое задание и план-график выполнения работ по Договору могут конкретизировать Техническое задание на выполнение научных исследований в рамках Технологического предложения, План-график выполнения работ по проекту, а также предусматривать выполнение элементов ориентированных и (или) прикладных, опытно-конструкторских работ.

Сопровождение проекта Квалифицированным заказчиком на всех этапах его реализации (мониторинг реализации Проекта, приемка его результатов в целом).

Положения, регулирующие правоотношения Квалифицированного заказчика и Организации по формированию, представлению, корректировке пакета документов, необходимых для подготовки регистрационного досье и позволяющих инициировать процедуру государственной регистрации медицинского изделия (получения регистрационного удостоверения).

Договор может предусматривать, в частности:

создание в интересах Квалифицированного заказчика определенного количества прототипов[7];

требование о согласовании программы и методики испытаний, проводимых при оценке выполнения работ по Договору, для проверки соответствия выполненных работ по Договору требованиям технического задания по Договору (далее – испытания);

требования в отношении управления правами на результаты интеллектуальной деятельности (далее – РИД), полученные в рамках гранта Фонда и (или) софинансирования;

требование о том, что до обнародования, в том числе публикации любой научной работы, выполненной в рамках Проекта, аннотации Проекта и отчетов о выполнении Проекта, состав материалов должен быть предварительно согласован с Квалифицированным заказчиком, а публикуемые материалы не должны содержать конфиденциальной информации, полученной в рамках Проекта и иметь ссылку на финансирование за счет гранта Фонда и софинансирования квалифицированного заказчика;

использование для реализации Проекта иных, помимо указанного выше софинансирования, активов (денежных средств, материальных запасов, основных средств и нематериальных активов) Квалифицированного заказчика, полученных им из внебюджетных источников, от приносящей доход деятельности (в случае использования денежных средств) или созданных (приобретенных) за счет средств из внебюджетных источников материальных запасов, основных средств и нематериальных активов помимо софинансирования;

право Квалифицированного заказчика проверять ход и качество выполнения Организацией условий Договора;

право Квалифицированного заказчика на предъявление Организации обоснованных претензий по результатам выполнения работ по Договору;

использования собственных средств для оплаты (возмещения) указанных расходов при превышении нормативов по переезду или нормативу по найму;

---

[7] К прототипам относятся необходимые для разработки радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях макетные образцы, экспериментальные образцы, репрезентативные образцы, рабочие характеристики которых подтверждены в условиях, приближенных к реальности.

единовременное предоставление софинансирования за несколько этапов реализации Проекта;

Договор может заключаться ежегодно.

3.7. Технические требования – технические требования (исходные данные) к разрабатываемой научно-технической продукции и технической документации на нее, требования к объему работ и форме представления результатов.

3.8. Соглашение – предусматривающее реализацию проекта соглашение[8] между Фондом, руководителем проекта, Организацией и Квалифицированным заказчиком о предоставлении гранта на проведение научных исследований и разработок.

3.9. Соглашение об ЭП – соглашение, заключенное между Фондом и Организацией или Квалифицированным заказчиком о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи.

3.10. Результатом обеспечиваемых организационной и финансовой поддержкой Фонда ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок являются разработанные важнейшие наукоемкие технологии[9], подтверждаемые созданными в интересах Квалифицированного заказчика прототипами, к которым относятся[10] необходимые для разработки радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях макетные образцы, экспериментальные образцы, репрезентативные образцы, рабочие характеристики которых подтверждены в условиях, приближенных к реальности. Полученный результат при этом должен соответствовать не менее чем третьему-шестому уровням готовности технологий. Документальное подтверждение создания результата, соответствующего указанным уровням готовности технологий, определяется Квалифицированным заказчиком.

3.11. Софинансирование[11] – предоставленное Квалифицированным заказчиком по Договору финансовое обеспечение (софинансирование) **в виде денежных средств**[12], затраченных[13] Организацией на цели, соответствующие целям реализации Проекта (в том числе для выполнения научных исследований, сопутствующих реализации проекта Фонда или обеспечивающих внедрение его результатов, для закупки материалов, оборудования, необходимых для выполнения исследования).

Не признаются в качестве софинансирования средства субсидии на финансовое обеспечение государственного (муниципального) задания; средства фондов поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности; средства бюджетов любого уровня (федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов), направленных на финансовое обеспечение реализации государственных программ развития, проектов развития технологий и других инструментов государственной поддержки, а также активы, приобретенные (созданные) за счет указанных источников.

4. Цель проведения конкурса – организационная и финансовая поддержка Проектов по проведению ориентированных и (или) прикладных научных исследований по заказу

---

[8] Условия соглашения изложены в пункте 26 настоящей конкурсной документации.

[9] В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» (далее – Указ № 529).

[10] В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации» (далее – Методика оценки УГТ).

[11] В качестве софинансирования могут использоваться средства, затраченные по договору или по договорам на НИОКР, заключенным с квалифицированным заказчиком с целью софинансирования проекта и предусматривающим выполнение работ, сопутствующих тематике проекта.

[12] В соответствии с пунктом 3 Правил планирования параметров финансового обеспечения национальных проектов, государственных программ Российской Федерации, структурных элементов государственных программ Российской Федерации за счет внебюджетных источников, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 августа 2024 г. № 1093.

[13] Одновременная оплата одних и тех же мероприятий, проводимых в рамках исследования (работы) за счет гранта Фонда и софинансирования, не допускается.

Квалифицированного заказчика в рамках технологических предложений, указанных в пункте 3.2 настоящей конкурсной документации.

Конкурс проводится по трем лотам:

Лот № 1. «Система противоэпилептической электростимуляции блуждающего нерва».

Лот № 2. «Разработка генератора импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга».

Лот № 3. «Опытно-конструкторская разработка урологической эндоскопической видеосистемы в составе видеоцистоскопа гибкого многоразового использования и эндоскопического видеопроцессора».

Технические требования (исходные данные) к соответствующим проектам указаны в приложении № 1 к настоящей конкурсной документации. На их основании организация в том числе формирует Техническое задание (Форма 6) к Приложению № 2 к настоящей конкурсной документации и План-график выполнения работ по проекту (Форма 7) к приложению № 2 к настоящей конкурсной документации.

Квалифицированный заказчик не может подать заявку на настоящий конкурс по лоту, инициированному по его технологическому предложению.

5. Гранты Фонда выделяются на реализацию[14] организациями проектов в интересах Квалифицированных заказчиков в 2026 – 2028 годах.

Грант Фонда предоставляется Организации на безвозмездной и безвозвратной основе по результатам конкурса на условиях, предусмотренных Фондом.

6. Организация на 1-е число месяца, предшествующего месяцу, в котором подается заявка, должна соответствовать следующим требованиям:

а) Организация не находится в процессе реорганизации;

б) в реестре дисквалифицированных лиц отсутствуют сведения о дисквалифицированном руководителе участника Организации;

в) в реестре дисквалифицированных лиц отсутствуют сведения о дисквалифицированных членах коллегиального исполнительного органа Организации;

г) в реестре дисквалифицированных лиц отсутствуют сведения о дисквалифицированном главном бухгалтере Организации;

д) в реестре дисквалифицированных лиц отсутствуют сведения о дисквалифицированном лице, исполняющем обязанности единоличного исполнительного органа Организации;

е) Организация не является российским юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля прямого или косвенного (через третьих лиц) участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утверждаемый Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в Российской Федерации, в совокупности превышает 25 процентов (если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации);

ж) Организация не является иностранным юридическим лицом, в том числе местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в Российской Федерации;

з) Организация не является иностранным агентом в соответствии с Федеральным законом «О контроле за деятельностью лиц, находящихся под иностранным влиянием»;

и) у Организации отсутствует просроченная задолженность по возврату иных субсидий, бюджетных инвестиций в бюджет бюджетной системы Российской Федерации, из которого планируется предоставление гранта;

---

[14] За исключением исследований, направленных на клонирование человека, генетическую модификацию человека, создание или генетическую модификацию эмбриона человека для исследовательских целей или получения стволовых клеток. Научные эксперименты с участием людей, человеческого материала, животных, а также научные исследования, оказывающие влияние на людей и окружающую их среду, должны иметь заключение этического комитета организации, если таковой существует.

Расходование средств гранта осуществляется на территории Российской Федерации и иных территориях, находящиеся под юрисдикцией Российской Федерации.

к) у Организации отсутствует иная просроченная (неурегулированная) задолженность по денежным обязательствам перед Российской Федерацией;

л) Организация не находится в перечне организаций и физических лиц, связанных с распространением оружия массового уничтожения, составляемом в рамках реализации полномочий, предусмотренных главой VII Устава ООН, Советом Безопасности ООН или органами, специально созданными решениями Совета Безопасности ООН;

м) Организация не находится в перечне организаций и физических лиц, связанных с террористическими организациями и террористами, составляемом в рамках реализации полномочий, предусмотренных главой VII Устава ООН, Советом Безопасности ООН или органами, специально созданными решениями Совета Безопасности ООН;

н) Организация не должна находиться в перечне организаций и физических лиц, в отношении которых имеются сведения об их причастности к экстремистской деятельности или терроризму;

о) у Организации отсутствует на едином налоговом счете или непревышение размера, определенного пунктом 3 статьи 47 НК РФ, задолженности по уплате налогов, сборов и страховых взносов в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации;

п) Организация не проходит процедуру ликвидации;

р) в отношении Организации не введена процедура банкротства;

с) деятельность Организации не приостановлена в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

7. Размер гранта[15] Фонда составляет[16] до 80 (Восьмидесяти) миллионов рублей в год.

7.1. Размер гранта по лоту № 1 составляет 240 (Двести сорок) миллионов рублей, в том числе:

2026 год – 80 (Восемьдесят) миллионов рублей;

2027 год – 80 (Восемьдесят) миллионов рублей;

2028 год – 80 (Восемьдесят) миллионов рублей;

7.2. Размер гранта по лоту № 2 составляет 90 (Девяносто) миллионов рублей:

2026 год – 45 (Сорок пять) миллионов рублей;

2027 год – 45 (Сорок пять) миллионов рублей;

2028 год – 0 рублей;

7.3. Размер гранта по лоту № 3 составляет 150 (Сто пятьдесят) миллионов рублей:

2026 год – 60 (Шестьдесят) миллионов рублей;

2027 год – 50 (Пятьдесят) миллионов рублей;

2028 год – 40 (Сорок) миллионов рублей.

Объемы ежегодного финансирования могут изменяться Фондом при недостаточности имущества Фонда для исполнения обязательств или на основании решения правления Фонда, принятого в том числе по результатам рассмотрения обращения Квалифицированного заказчика, экспертизы представленных заявок на участие в конкурсе, отчетов о выполнении Проекта и о целевом использовании средств гранта Фонда и софинансирования, а также в случаях выявления нецелевого или неправомерного использования средств гранта Фонда и (или) софинансирования.

---

[15] Грант Фонда является безвозмездным поступлением и отражается в Плане счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организации как доход будущих периодов (безвозмездные поступления). Грант Фонда **не является** денежными средствами, находящимися во временном распоряжении организации.

[16] Планируемый объем гранта Фонда указывается в пункте 1.7 Формы 1 Приложения № 2 и в пункте 1.11 Формы 1 Приложения № 2 к настоящей конкурсной документации. Нарушение условий данного пункта приводит к отклонению заявки на любой стадии конкурса.

8. Для реализации Проекта квалифицированным заказчиком в соответствии с Договором ежегодно предоставляется софинансирование[17] **в денежной форме** в объеме не менее 10 (Десяти) процентов от суммы гранта Фонда.

При необходимости[18] также могут использоваться для реализации Проекта активы (денежные средства, материальные запасы, основные средства и нематериальные активы) квалифицированного заказчика, полученные им из внебюджетных источников, от приносящей доход деятельности (в случае использования денежных средств) или созданные (приобретенные) за счет средств из внебюджетных источников материальных запасов, основных средств и нематериальных активов.

В целях софинансирования поддержанных по результатам конкурса Проектов в течение всего периода их практической реализации с использованием гранта Фонда не могут привлекаться иные, отличные от предоставленных квалифицированным заказчиком средства, в том числе средства государственного задания, и гранты иных фондов, если иное не предусмотрено настоящей конкурсной документацией для оплаты конкретных расходов.

Фонд вправе сократить[19] объем гранта, расторгнуть соглашение в одностороннем порядке и требовать от Организации возврата денежных средств гранта, находящихся в распоряжении Организации и не использованных на дату получения Организацией требования Фонда о возврате указанных денежных средств, в случае непредоставления софинансирования Квалифицированным заказчиком в сроки и в объемах, предусмотренных соглашением, отсутствия документального подтверждения наличия такого софинансирования[20], а также при использовании в качестве софинансирования средств, отличных от средств Квалифицированного заказчика.

Организация вправе[21] использовать собственные средства Организации для целей реализации проекта.

9. Руководитель проекта[22] должен иметь опыт создания или внедрения технологических решений или технологий, налаживания процесса производства высокотехнологичной продукции.

---

[17] Планируемый объем софинансирования указывается в пункте 1.7 Формы 1 Приложения № 2 и в пункте 1.11 Формы 1 Приложения № 2 к настоящей конкурсной документации. Нарушение условий данного пункта приводит к отклонению заявки на любой стадии конкурса.

В качестве софинансирования могут использоваться средства квалифицированного заказчика **в денежной форме**, разрешенные законодательством Российской Федерации. В качестве софинансирования могут использоваться средства по Договору, затраченные непосредственно на реализацию проекта (без учета накладных).

Не признаются в качестве софинансирования средства субсидии на финансовое обеспечение государственного (муниципального) задания; средства фондов поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности; средства бюджетов любого уровня (федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов), направленных на финансовое обеспечение реализации государственных программ развития, проектов развития технологий и других инструментов государственной поддержки, а также активы, приобретенные (созданные) за счет указанных источников.

[18] Указанные активы используются в дополнение к софинансированию (сверх софинансирования), указанному в абзаце первом настоящего пункта конкурсной документации.

[19] Объем гранта Фонда на текущий год сокращается пропорционально объему подтвержденного софинансирования.

[20] Софинансирование предоставляется не позднее чем за 2 (Два) месяца до окончания этапа выполнения работ, предусмотренного Планом-графиком выполнения работ по Проекту.

[21] Указанные собственные средства организации используются в дополнение к софинансированию (сверх софинансирования), указанному в абзаце первом настоящего пункта конкурсной документации.

[22] В первый год реализации Проекта замена руководителя проекта возможна только в силу значимых обстоятельств: смерть, тяжелая болезнь, признание без вести пропавшим, объявление умершим, признание недееспособным, беременность и роды, заключение контракта о добровольном содействии в выполнении задач, возложенных на Вооруженные Силы Российской Федерации, заключение контракта о прохождении военной службы согласно п. 7 ст. 38 Федерального закона от 28 марта 1998 г. № 53-ФЗ «О воинской обязанности и военной службе», призыв на военную службу, на военную службу по мобилизации. Кандидатура нового руководителя проекта должна соответствовать условиям настоящей конкурсной документации, применяемым на дату предложения о замене.

Руководитель проекта на весь период практической реализации проекта должен состоять[23] в трудовых отношениях с организацией, при этом трудовой договор с руководителем проекта не должен содержать условий о дистанционной[24] работе.

10. Руководителем проекта и членами научного коллектива могут являться работники организации и иные лица, привлекаемые для выполнения Проекта и состоящие на время практической реализации Проекта в трудовых[25] или гражданско-правовых отношениях с организацией.

11. Руководителем проекта не может являться ученый, право которого на участие в конкурсах ограничено в соответствии с Порядком конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда.

12. Руководитель проекта имеет право[26] в качестве руководителя подать только одну[27] заявку для участия в конкурсе.

13. Не допускается представление в Фонд Проекта, аналогичного по содержанию проекту[28], одновременно поданному на конкурсы Фонда, иных научных фондов или организаций, либо реализуемому в настоящее время за счет средств фондов или организаций[29], государственного (муниципального) задания, программ развития, финансируемых за счет федерального бюджета. В случаях нарушения указанных условий Фонд прекращает финансирование Проекта независимо от стадии его реализации с одновременным истребованием от Организации выплаченных средств гранта в полном объеме.

14. Представленные на конкурс Проекты, а также Проекты, поддержанные по результатам конкурса, не могут содержать сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа.

В случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации Проекта результатов интеллектуальной деятельности (прав на них), оборудования и (или) материалов, которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники либо при подготовке и (или) совершении террористических актов, в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 1999 г. № 183-ФЗ «Об экспортном контроле», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации в составе заявки должно быть представлено заключение органа экспортного контроля организации (комиссии по экспортному контролю организации), а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой научно-технической информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления экспортного контроля.

---

[23] Требования к трудовому договору изложены в приложении № 4. Право распоряжения средствами гранта у организации возникает с момента внесения (при необходимости) изменений в действующий трудовой договор руководителя проекта с организацией или заключения им с организацией трудового (срочного трудового) договора в соответствии с соглашением.

[24] В период отсутствия руководителя проекта ему может предоставляться отпуск/отпуска без сохранения заработной платы в соответствии со ст. 128 ТК РФ.

Организация обязана уведомлять Фонд о предоставлении в течение предшествующих 365 календарных дней (или с даты подписания соглашения) руководителю проекта отпуска/отпусков без сохранения заработной платы общей продолжительностью более 90 календарных дней и не осуществлять расходование средств гранта до момента принятия Фондом решения о продолжении реализации проекта.

[25] Требования к трудовым и гражданско-правовым договорам изложены в приложении № 4 к настоящей конкурсной документации.

[26] Количество иных Проектов, в заявках по которым он участвует в качестве исполнителя, не лимитировано.

[27] Нарушение условий данного пункта приводит к отклонению заявки на любой стадии конкурса.

[28] Проекты, аналогичные по целям, задачам, объектам, предметам и методам исследований, а также ожидаемым результатам. Экспертиза на совпадение проводится экспертным советом Фонда.

[29] За исключением организаций, предоставивших софинансирование по Проекту.

В случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации проекта установленных Приказом Федеральной службы безопасности России от 4 ноября 2022 г. № 547 сведений в области военной, военно-технической деятельности Российской Федерации, которые при их получении иностранными источниками могут быть использованы против безопасности Российской Федерации, в составе заявки должно быть представлено уведомление о возникновении и (или) использовании указанных сведений, а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления контроля за ее распространением.

15. Обязательным условием предоставления Фондом гранта является принятие Организацией, руководителем проекта и Квалифицированным заказчиком следующих обязательств:

создание в интересах Квалифицированного заказчика в соответствии с Технологическим предложением и Договором определенное количество прототипов;

формирование, представление, корректировка пакета документов, необходимых для подготовки регистрационного досье и позволяющих инициировать процедуру государственной регистрации медицинского изделия (получения регистрационного удостоверения);

при обнародовании результатов любой научной работы, выполненной в рамках поддержанного Фондом Проекта, указать на получение финансовой поддержки от Фонда (первой по порядку, вне зависимости от наличия других источников поддержки) и Квалифицированного заказчика (при необходимости), аффилиацию с Организацией и на финансирование за счет гранта Фонда и софинансирования квалифицированного заказчика;

до обнародования, в том числе публикации, любой научной работы, выполненной в рамках Проекта, в том числе третьими лицами, аннотации Проекта и отчетов о выполнении Проекта, состав материалов должен быть предварительно согласован с Фондом и Квалифицированным заказчиком. Материалы не должны содержать конфиденциальной информации, полученной в рамках Проекта.

согласие на опубликование[30] Фондом аннотаций Проекта и соответствующих отчетов о выполнении Проекта, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», с использованием Фондом в некоммерческих целях представляемых в Фонд материалов, в том числе содержащих результаты выполнения Проекта, а также с предоставлением указанных материалов органам власти Российской Федерации, институтам развития.

согласие на осуществление Фондом, Квалифицированным заказчиком, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и органами государственного финансового контроля обязательных проверок соблюдения получателем гранта порядка и условий его предоставления, а также проверок органами государственного (муниципального) финансового контроля в соответствии со статьями 268.1 и 269.2 Бюджетного кодекса Российской Федерации (далее – БК РФ).

16. Заявка на конкурс представляется по формам в соответствии с приложением № 2 к настоящей конкурсной документации через информационно-аналитическую систему Фонда в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу **https://grant.rscf.ru/ (**далее – ИАС) в соответствии с действующим[31] Соглашением об ЭП.

Представление заявки допускается только от Организации, с которой Фонд подписал соглашение об ЭП, и при наличии действительной доверенности, выданной организацией

---

[30] За исключением обозначенных Банком, организацией, руководителем проекта и(или) квалифицированным заказчиком разделов (пунктов), содержащих коммерческую тайну и(или) конфиденциальную информацию.

[31] Не допускается представление заявки через организацию, с которой Фонд не подписал соответствующее соглашение, или в случае прекращения срока действия доверенности уполномоченного на подписание заявок простой электронной подписью работника организации и/или отсутствия квалифицированной электронной подписи у руководителя организации.

своему работнику, уполномоченному на подписание заявок простой электронной подписью, или при наличии квалифицированной электронной подписи у руководителя организации.

Заявка на конкурс должна быть представлена в виде электронного документа, подписанного через ИАС простой электронной подписью руководителя проекта, а также простой электронной подписью уполномоченного работника Организации, действующего на основании ранее представленной в Фонд доверенности (оригинала или надлежащим образом заверенной копии) или квалифицированной[32] электронной подписью руководителя Организации, действующего на основании устава Организации.

Не допускается представление в Фонд заявки иным, отличным от указанного выше способом.

Представляя заявку на конкурс, руководитель проекта и Организация соглашаются с условиями конкурса.

В соответствии с Соглашением об ЭП руководитель проекта и все основные исполнители Проекта обязаны представить Организации собственноручно подписанные согласия субъектов персональных данных на обработку персональных данных в целях представления в Фонд заявки на конкурс, а также разместить[33] сканированные копии указанных согласий в личном кабинете Подписанта в ИАС.

17. Заявка представляется в Фонд на русском языке, отдельные поля форм заявки заполняются на английском языке (только там, где это специально указано).

В случае подписания заявки простой электронной подписью уполномоченного работника организации печатный экземпляр заявки должен быть представлен в Фонд при подписании соглашения в соответствии с пунктом 29 настоящей конкурсной документации.

18. Заявка должна быть зарегистрирована в ИАС уполномоченным работником организации не позднее 17 часов 00 минут (по московскому времени) 11 июля 2026 года.

19. К конкурсу не допускаются:

а) заявки, оформленные и (или) поданные в Фонд с нарушением требований пунктов 16, 17, 18 настоящей конкурсной документации;

б) заявки, оформленные и поданные в Фонд с нарушениями требований к содержанию заявки для участия в конкурсе, изложенных в объявлении о проведении конкурса и конкурсной документации;

в)) заявки, информация в которых не соответствует требованиям пунктов 4, 5, 6, 9, 11, 12, 15, 34 и 35 настоящей конкурсной документации, в том числе квалификационным требованиям, изложенным в пунктах 6, 9 и 10 конкурсной документации;

г) заявки, содержащие противоречивые сведения в части подтверждения претендентами на участие в конкурсе соответствия квалификационным требованиям, изложенным в пункте 2.9 формы 2 приложения № 2 к настоящей конкурсной документации.

20. Фонд извещает руководителя проекта через ИАС о регистрации заявки в виде электронного документа, о недопуске[34] заявки к конкурсу (с указанием причины, в случае если заявка не допущена к конкурсу), о результатах конкурса.

21. Руководитель проекта вправе отозвать поданную на конкурс заявку путем отзыва ее простой или квалифицированной электронной подписи в ИАС.

22. Руководитель проекта вправе представить изменения к поданной на конкурс заявке только в форме ее отзыва в соответствии с пунктом 21 настоящей конкурсной документации и представления на конкурс новой заявки в установленные сроки.

23. Допущенные к конкурсу заявки проходят экспертизу в соответствии с Порядком проведения экспертизы представленных на конкурс Фонда научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований,

---

[32] С представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи руководителя организации.

[33] Если они не были размещены ранее. Отсутствие в личном кабинете руководителя проекта или основного исполнителя проекта указанного документа означает отказ руководителя проекта или основного исполнителя проекта в подписании электронных документов простой электронной подписью.

[34] Руководитель проекта вправе в течение 10 (десяти) дней после извещения Фонда через ИАС о недопуске заявки к конкурсу представить в Фонд письменные возражения.

ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда, Критериями конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований (ориентированных и (или) прикладных научных исследований), опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда[35].

С целью оценки ресурсной возможности выполнения проектов, обоснованности уровня финансово-экономического обеспечения проектов, количества и объема финансирования поддерживаемых проектов, проверки объективности поданных в заявке сведений, по поручению председателя научно-технологического совета Фонда привлекаемые организации вправе взаимодействовать с Квалифицированным заказчиком, в том числе выезжать на лабораторно-производственные базы и/или технологические (производственные) площадки, которые планируется использовать для реализации проектов или внедрения результатов.

При проведении экспертизы Фонд вправе направлять заявки в Минздрав России и/или определенные Минздравом России подведомственные учреждения, а также в иные федеральные органы исполнительной власти, к сфере деятельности которых в основном относятся вопросы, содержащиеся в допущенных для участия в отборе заявках.

24. Результаты конкурса утверждаются правлением Фонда в срок по 31 августа 2026 года включительно.

25. Перечень поддержанных по итогам конкурса проектов публикуется на сайте Фонда в срок не позднее 10 рабочих дней с даты подведения итогов (утверждения результатов) конкурса.

26. В течение 15 рабочих дней с даты утверждения результатов конкурса руководителям проектов, поддержанных Фондом, направляются через ИАС для оформления и подписания тексты соглашений, в которых указываются в том числе:

- направление научного исследования;
- план научного исследования и смета[36] расходов на проведение научного исследования;
- обязанности Организации:

представлять ежегодный отчет о выполнении Проекта;

выполнить работы в соответствии с Договором, обеспечивать реализацию работ по выполнению Проекта в полном объеме и в установленные сроки в соответствии с соглашением и Договором;

заключить с каждым из членов научного коллектива гражданско-правовые или трудовые (срочные трудовые) договоры[37], соответствующие условиям предоставления гранта Фонда;

выплачивать членам научного коллектива вознаграждение за выполнение работ по Проекту;

вести раздельный учет расходования гранта Фонда (включая учет накладных расходов по гранту Фонда), обеспечивать целевое использование гранта и представлять отчеты о нем;

урегулировать с Квалифицированным заказчиком передачу результатов научно-технической деятельности (результатов интеллектуальной деятельности)[38], созданных/полученных в рамках Договора;

обеспечить в ходе выполнения работ по проекту сохранение коммерческой тайны и конфиденциальности сведений о составе и результатах работ по Проекту, в том числе со стороны третьих лиц, привлекаемых к реализации Проекта;

в порядке[39], установленном Правительством Российской Федерации, обеспечивать размещение в информационных системах, определенных Правительством Российской

---

[35] Документы представлены на сайте Фонда www.rscf.ru разделе «Документы».

[36] Имеет информационный характер.

[37] Если таковые не заключены ранее.

[38] В соответствии со статьей 1225 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ).

[39] Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 «О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения».

Федерации, сведений о работах, о результатах работ, о правообладателях и правах на созданные в процессе выполнения работ результаты интеллектуальной деятельности;

определить обязанности руководителя проекта по координации работ в ходе выполнения Проекта в соответствии с соглашением и Договором;

- обязанности Организации и Квалифицированного заказчика:

предоставить научному коллективу необходимые помещение и доступ к имеющейся экспериментальной базе для осуществления научного исследования;

разработать и согласовать план совместных работ в рамках Договора;

заключить Договор, предусмотрев в нем параметры, определяющие качественные и количественные характеристики исследований и работ, требования к отчетной научно-технической документации, установленные в техническом задании к Договору, последовательность и сроки выполнения исследований и работ в объеме, установленном планом-графиком выполнения исследований по проекту;

- обязанности квалифицированного заказчика:

осуществить приемку выполненных работ (этапов работ) и полученных результатов **в целом,** в соответствии с требованиями, установленными в техническом задании к Договору, использовать результат Проекта;

обеспечить софинансирование Проекта, вести аналитический учет с момента начала и в течение всего срока реализации Проекта расходов на его выполнение из средств софинансирования, позволяющий однозначно определить источник финансирования произведенных расходов, в том числе по участкам работ, производственного процесса, функционала в рамках реализации Проекта;

назначить ответственных лиц за реализацию Проекта (например, главного конструктора и (или) главного технолога, научного руководителя или иного лица), имеющих право осуществлять мониторинг, контроль, принятие решений о целесообразности реализации Проекта, об испытаниях и сертификации;

в течение 5 лет после завершения Проекта ежегодно предоставлять в Фонд отчетную информацию о практическом применении (внедрении) результатов проекта по форме, установленной Фондом;

до 31 декабря 2030 года представлять в Фонд документы, подтверждающие представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее – регистрирующий орган) документов, необходимых для формирования регистрационного досье в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», либо документально подтвержденную информацию о невозможности представления в регистрирующий орган указанных документов (применительно к уровню готовности технологии 6 (далее - УГТ)[40];

до 31 декабря 2030 года представлять решения регистрирующего органа о начале государственной регистрации, принятого в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 6 мая 2019 г. № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий», либо документально подтвержденную информацию о невозможности представления указанного решения;

включить в Договор условия, регулирующие распределение обязанностей сторон по подготовке, передаче, корректировке и актуализации документов, необходимых для государственной регистрации медицинского изделия, включая документы, подтверждающие результаты испытаний, оценку соответствия требованиям безопасности и эффективности, а также порядок устранения замечаний регистрирующего органа.

- право Организации и Квалифицированного заказчика представлять мотивированное предложение об изменении условий предоставления и использования гранта Фонда (условий соглашения) в части:

улучшения результатов реализации Проекта (технических характеристик);

[40] В соответствии с Методикой УГТ.

обоснованного Квалифицированным заказчиком изменения технических характеристик разрабатываемого прототипа, не ухудшающего конечных результатов реализации Проекта;

переноса предусмотренных соглашением обязательств на последующие периоды реализации Проекта;

исключения части предусмотренных соглашением обязательств и (или) изменения результатов реализации Проекта (технических характеристик) с одновременным уменьшением объема финансирования Проекта в силу возникновения объективных обстоятельств, препятствующих возможности или необходимости их достижения, в том числе**:** при введении ограничительных мер в отношении граждан Российской Федерации и российских юридических лиц; при утрате оборудования или материалов (утрате доступа к оборудованию или материалам), необходимых для выполнения проекта; при изменении условий (соответствующих технических характеристик) дальнейшего практического применения результатов проекта; при издании актов органа власти (Российской Федерации, Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), стран ЕАЭС или Содружества Независимых Государств), содержащих иные нормы, правила и требования, влияющие на выполнение работ по проекту;

- право Фонда и (или) Квалифицированного заказчика запрашивать у Организации, руководителя проекта и (или) Квалифицированного заказчика необходимые документы (сведения) для оценки исполнения обязательств и иные документы, касающиеся выполнения Проекта; на участие в комиссиях, советах, образованных (созданных) Организацией и (или) Квалифицированным заказчиком в целях реализации Проекта;

- право Фонда на участие в комиссиях, советах, образованных (созданных) квалифицированным заказчиком, организацией в целях реализации Проекта;

- согласие Организации на осуществление Фондом, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и органами государственного финансового контроля обязательных проверок соблюдения получателем гранта порядка и условий его предоставления (в том числе с привлечением сторонних организаций), а также на осуществление проверок органами государственного (муниципального) финансового контроля в соответствии со статьями 268.1 и 269.2 БК РФ;

- условия и порядок приостановки реализации Проекта и (или) перечисления средств гранта Фонда, расторжения сторонами соглашения и (или) возврата (частичного возврата) средств гранта Фонда, в том числе в случае выявления Фондом факта нецелевого или неправомерного использования гранта Фонда, а также при наличии неиспользованных средств гранта Фонда по истечении срока действия соглашения;

- иные права и обязанности Фонда, Квалифицированного заказчика, руководителя проекта и Организации, связанные с использованием гранта Фонда.

27. Объем финансового обеспечения Проекта Фондом в соглашении может быть уменьшен по сравнению с запрошенным руководителем проекта в соответствии с решением правления Фонда, принятым на основании рекомендаций экспертного совета Фонда.

28. Фонд не вправе заключать соглашение с Организацией, не соответствующей требованиям пункта 6 настоящей конкурсной документации, и в случаях, если руководитель проекта был изменен по сравнению с материалами соответствующей заявки, прошедшей экспертную процедуру.

29. В течение 15 рабочих дней с даты получения через ИАС проекта соглашения, подписанное руководителем проекта, уполномоченным должностным лицом Организации и Квалифицированным заказчиком соглашение, а также подписанный печатный[41] экземпляр заявки (включая дополнительные материалы к ней), оформленный в соответствии с пунктами 4, 5, 13, 17 настоящей конкурсной документации, либо мотивированный отказ руководителя проекта и/или Организации и/или Квалифицированного заказчика от подписания соглашения должны быть представлены в Фонд.

---

[41] Представляется в случае подписания заявки простой электронной подписью уполномоченного работника организации.

Одновременно с проектом соглашения Организация предоставляет собственноручно подписанное руководителем Организации (уполномоченным представителем, действующим на основании доверенности или распорядительного документа) и главным бухгалтером Организации (или иным должностным лицом, на которое возлагается ведение бухгалтерского учета и бухгалтерской (финансовой) отчетности) письмо, подтверждающее соответствие Организации требованиям пункта 6 настоящей конкурсной документации.

Печатный экземпляр заявки (включая дополнительные материалы к ней) должен быть прошнурован и скреплен оттиском печати (при их наличии) Организации, а соответствующие формы собственноручно подписаны (подписи должны быть расшифрованы) руководителем проекта, руководителем Организации (уполномоченным представителем, действующим на основании доверенности или распорядительного документа). Дата подписания заявки должна соответствовать дате ее регистрации в ИАС.

Фонд извещает руководителя проекта через его личный кабинет в ИАС о получении соглашения, направлении его на доработку (с указанием причин доработки) и о подписании соглашения.

Руководитель проекта самостоятельно выбирает способ доставки в Фонд подписанных соглашения и заявки, обеспечивающий их своевременное получение Фондом. При нарушении указанного срока руководитель проекта и организация уведомляются Фондом о недопустимой задержке с подписанием соглашения.

В случае непоступления в Фонд подписанного в установленном порядке соглашения в течение последующих 5 рабочих дней с даты истечения срока, предусмотренного пунктом 29 настоящей конкурсной документации, соответствующий Проект исключается из перечня Проектов, поддержанных Фондом, с опубликованием сообщения об этом на официальном сайте Фонда.

30. Грант Фонда и софинансирование могут использоваться только на цели[42], указанные в соглашении.

31 Выявление факта нецелевого или неправомерного использования гранта Фонда и (или) софинансирования является основанием для расторжения соглашения и (или) возврата (частичного возврата) гранта Фонда в порядке, определенном соглашением.

32. Права на РИД, созданные при выполнении Проекта за счет гранта Фонда, принадлежат Организации.

Права на РИД, созданные при выполнении Проекта за счет собственных средств Организации, принадлежат Организации.

Организация обязуется вести реестр РИД, созданных при выполнении Проекта, предоставлять доступ к реестру Фонду и Квалифицированному заказчику.

Организация обязуется уведомлять Квалифицированного заказчика о подаче заявок на получение охранных документов на РИД, а также о любых действиях по распоряжению правами на РИД, созданные при выполнении Проекта.

Российская Федерация может[43] использовать для государственных нужд РИД, созданные при выполнении Проекта[44] за счет гранта Фонда, на условиях безвозмездной простой

---

[42] Расходование средств гранта и софинансирования на строительство капитальных объектов, образовательную или педагогическую деятельность, организацию или проведение научных, образовательных мероприятий не разрешается.

[43] Урегулирование с квалифицированным заказчиком вопросов, связанных с исполнением настоящего пункта, обеспечивает организация.

[44] В соответствии со ст. 1228 ГК РФ автором РИД признается гражданин, творческим трудом которого создан такой результат; право на РИД, созданный творческим трудом, первоначально возникает у его автора; это право может быть передано автором другому лицу по договору, а также может перейти к другим лицам по иным основаниям, установленным законом (в том числе в соответствии со ст. 1370 ГК РФ исключительное право на служебное изобретение, служебную полезную модель или служебный промышленный образец и право на получение патента принадлежат работодателю, если трудовым или гражданско-правовым договором между работником и работодателем не предусмотрено иное).

(неисключительной) лицензии, предоставленной правообладателем государственному заказчику, с выплатой[45] государственным заказчиком вознаграждения авторам РИД.

Права на РИД, созданные при выполнении Проекта за счет средств софинансирования, а также порядок их передачи Квалифицированному заказчику, определяются Договором или иным договором, заключаемым между Квалифицированном заказчиком и Организацией.

Выплата Квалифицированным заказчиком автору (авторам) за использование РИД в рамках лицензионного и (или) сублицензионного договоров осуществляется ежегодно, исчисляя с даты заключения лицензионного договора, в течение месяца после истечения каждого года. Вознаграждение выплачивается каждому автору РИД и должно быть не менее средней заработной платы по Российской Федерации за календарный год, предшествующий выплате вознаграждения, определяемой по данным Федеральной службы государственной статистики. В случае использования РИД по нескольким сублицензионным договорам такое вознаграждение выплачивается по каждому из сублицензионных договоров.

33. Права на РИД определяются договором, заключаемым между Квалифицированным заказчиком и Организацией.

34. Ответственность за нецелевое или неправомерное использование гранта Фонда и софинансирования несет организация.

Выявление факта нецелевого или неправомерного использования средств гранта и средств софинансирования является основанием для расторжения Соглашения и/или возврата средств гранта в порядке, определенном Соглашением.

Возмещение убытков, причиненных нарушением Соглашения, ограничивается взысканием реального ущерба, упущенная выгода взысканию не подлежит.

35. Объем накладных расходов организации не может превышать 5 процентов от размера гранта Фонда.

Размер оплаты научно-исследовательских работ сторонних организаций не может превышать 30 процентов от размера гранта Фонда.

Оплата для целей Проекта работ и услуг Квалифицированного заказчика, в том числе его работников, за счет средств гранта Фонда и софинансирования не допускается.

---

[45] Выплата государственным заказчиком автору (авторам) за использование РИД в рамках лицензионного и (или) сублицензионного договоров осуществляется ежегодно, исчисляя с даты заключения лицензионного договора, в течение месяца после истечения каждого года.
В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 сентября 2014 г. № 914 вознаграждение выплачивается каждому автору РИД и должно быть не менее средней заработной платы по Российской Федерации за календарный год, предшествующий выплате вознаграждения, определяемой по данным Федеральной службы государственной статистики. В случае использования РИД по нескольким сублицензионным договорам такое вознаграждение выплачивается по каждому из сублицензионных договоров.

Приложение № 1

к конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

Лот № 1
«Система противоэпилептической электростимуляции блуждающего нерва»

1. Квалифицированный заказчик:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский Научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора).

2. Наименование проекта:

Система противоэпилептической электростимуляции блуждающего нерва.

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 80 000 тыс. рублей,
второй год реализации -80 000тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) – 80 000 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 8 000 тыс. рублей,
второй год реализации – 8 000 тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) - 8000 тыс. рублей.

Вид научных исследований:

Прикладные.

4. Задачи выполнения проекта:

1	Выполнение эскизного проекта системы противоэпилептической электростимуляции блуждающего нерва (далее – системы ПЭЭСБН)
2	Выполнение технического проекта системы ПЭЭСБН
3	Разработка рабочей конструкторской документации (далее – КД) на опытный образец системы ПЭЭСБН
4	Изготовление макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН
5	Разработка программ и методик испытаний макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН
6	Испытания макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН
7	Доклинические испытания и валидация макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН

5. Технические требования:

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики			Примечание
		По годам			
		Первый год реализации	Второй год реализации	Третий год реализации (при наличии)	
1	Габаритные размеры имплантируемого генератора импульсов, мм	-	75x75x15	55x55x8	не более (погрешность измерения ±5%)
2	Продолжительность функционирования, обеспечиваемая элементом питания, лет	-	3	10	для режима функционирования: выходной ток – 1 мА, длительность импульсов стимуляции – 250 мкс, частота импульсов стимуляции – 20 Гц, длительность терапии – 30 с, скважность терапии – 1%, без автостимуляции, (погрешность измерения ±10%)
3	Режим удаленного программирования	-	-	Наличие	-

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Требования к составу	Система ПЭЭСБН должна состоять из: - Имплантируемого генератора импульсов (далее – ИГИ); - Имплантируемого электрода Тип 1;

		- Имплантируемого электрода Тип 2; - Программатора врача; - Программатора для режима удаленного программирования; - Активационного магнита; - Комплекта принадлежностей: динамометрическая отвертка, зажим электрода, туннелизатор.
2	Требования к ИГИ	- Выходной ток импульсов: 0-2,0 мА с шагом 0,125 мА; 2,0-3,5 мА с шагом 0,250 мА с погрешностью +0,1 мА или +10%, что больше. Выходной ток должен обеспечиваться на нагрузке от 100 Ом±5% до 3,5 кОм±5%. - Частота генерации импульсов: 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц ±6% - Длительность импульсов: 130, 250, 500, 750, 1000 мкс ±10% - Длительность периодов генерации терапевтических импульсов: 7, 14, 21, 30, 60 с (погрешность в нормальном режиме +7 с/-15%, погрешность в режиме магнитной активации и режиме автостимуляции+15%/ 7 с) - Длительность пауз между периодами генерации терапевтических импульсов: 0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1.8; 3 мин; от 5 до 60 мин с шагом 5 мин; от 60 до 180 мин с шагом 30 мин с погрешностью +5 с или +/-5%, что больше - Параметры, программируемые для режима магнитной активации: выходной ток, длительность импульса и длительность периодов генерации импульсов - Режим автостимуляции: наличие (Автоматическая активация терапии при обнаружении тахикардии с отдельно запрограммированными параметрами: выходной ток, ширина импульса и время включения сигнала. Наличие программируемого порога превышения частоты сердечных сокращений над средним за последние 10 мин. значением) - Режим магнитной активации/деактивации: наличие (возможность включения и отключения терапии при помощи активационного магнита) - Диапазон частоты обнаруживаемых сердечных сокращений: от 32 до 240 уд/мин с погрешностью ± 10 % или 5 уд/мин, в зависимости от того, что больше. - Регулировка чувствительности обнаружения сердечных сокращений: наличие, не менее 5 уровней чувствительности для диапазона амплитуд сигнала ЭКГ от 0,4 мВ до 1,5 мВ. - Контроль сопротивления в цепи электрода: наличие (детектирование выхода сзначения сопротивления за диапазон от 600 Ом до 5300 Ом с погрешностью ±10%.). - Тип электродного соединителя: гнездо IS-1, биполярный, по ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010
3	Требования к имплантируемым электродам	Длина: 450 мм ±10%. - Диаметр: 2,2 мм +0,5 мм - Внутренний диаметр электродной спирали для электрода Тип 1: 2 мм ±10%. - Внутренний диаметр электродной спирали для электрода Тип 2: 3 мм ±10%. - Межэлектродное расстояние: 8 мм ±10%

		- Электрическое сопротивление: не более 200 Ом ±10%. - Тип проксимального коннектора: штекер IS-1, биполярный, по ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 ±10%. Усилие фиксации коннектора в электродном соединителе ИГИ: не менее 10Н ±10%
4	Иные требования	- Должна быть обеспечена двухсторонняя связь между ИГИ и программаторами (Программатором врача и Программатором для режима удаленного программирования) посредством беспроводного канала связи со скоростью приёма/передачи цифровых данных не менее 9600 бит/с ±10%. на расстоянии 2 м ±10% через разделительный барьер из гипертонического раствора толщиной 10 мм ±20%. - Программатор врача должен получать от ИГИ по беспроводному каналу связи отчет со следующим набором данных: идентификатор пациента, дата имплантации, номер модели, серийный номер, количество магнитных активаций, общее время генерации, общее время работы, дата изготовления. - Программатор врача должен получать от ИГИ по беспроводному каналу связи диагностику со следующим набором данных: идентификатор пациента, идентификатор модели, серийный номер, дата имплантации, состояние связи, состояние выходного тока, измеренный подаваемый ток, импеданс в цепи электродов и напряжение элемента питания. - Должен быть обеспечен режим удаленного программирования, при котором: Программатор врача устанавливает связь с Программатором для режима удаленного программирования через информационно-телекоммуникационную сеть Интернет, Программатор для режима удаленного программирования устанавливает связь с ИГИ, обеспечивается обмен данными между ИГИ и Программатором врача. - Система ПЭЭСБН в процессе эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-2020 для исполнения У6. - Система ПЭЭСБН в процессе эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444-2020. - Система ПЭЭСБН при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5, при температуре окружающей среды от -20 °С до +50 °С и относительной влажности не более 95%. - Система ПЭЭСБН при транспортировании в транспортной таре должна быть устойчива к воздействию механических факторов для группы 3 по ГОСТ Р 50444-2020. - Компоненты системы ПЭЭСБН, используемые при хирургической имплантации, перед упаковкой должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке, помещению в индивидуальные двойные пакеты и стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017 и режимами по МУ 287-113-98. - Компоненты системы ПЭЭСБН, используемые при хирургической имплантации, должны быть биосовместимы в соответствии с ГОСТ Р 52770-2023.

5.3. Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ:

№ п/п	Наименования требования	Описание
1	Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении Проекта	Не предъявляются
2	Требования к составу и объему теоретических исследований	Не предъявляются
3	Требования к составу, объему и качеству экспериментальных работ	Должен быть выполнен следующий состав работ: - Эскизный проект системы ПЭЭСБН. - Технический проект системы ПЭЭСБН. - Разработка рабочей КД на опытный образец системы ПЭЭСБН. - Изготовление макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН. - Разработка программ и методик испытаний макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН. - Испытания макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН. - Доклинические испытания и валидация макетных и опытных образцов системы ПЭЭСБН.
4	Требования к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований	Метрологическое обеспечение должно соответствовать Федеральному закону №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
5	Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов	Должны быть разработаны и изготовлены: - макеты функциональных блоков системы ПЭЭСБН на этапе эскизного проекта (состав и количество макетов функциональных блоков системы ПЭЭСБН определяет Организация-разработчик). - макет системы ПЭЭСБН на этапе технического проекта. - опытный образец системы ПЭЭСБН
6	Требования к проведению патентных исследований	- Патентные исследования должны быть проведены в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024. - Патентные исследования должны быть проведены на этапе эскизного проекта. - Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения должна быть обеспечена в отношении Российской Федерации
7	Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов	- комплект КД с литерой «Э» на систему ПЭЭСБ; - акты изготовления макетов функциональных блоков системы ПЭЭСБН; - программы и методики испытаний макетов функциональных блоков системы ПЭЭСБН; - протоколы испытаний макетов функциональных блоков системы ПЭЭСБН;

		- комплект КД с литерой «Т» на систему ПЭЭСБ; - акты изготовления макета системы ПЭЭСБН; - программа и методики испытаний макета системы ПЭЭСБН; - протоколы испытаний макета системы ПЭЭСБН; - комплект КД с литерой «О» на систему ПЭЭСБ; - Технические условия на систему ПЭЭСБ; - Эксплуатационная документация на систему ПЭЭСБ. - акт изготовления опытных образцов системы ПЭЭСБН; - протоколы предварительных испытаний системы ПЭЭСБН; - протоколы приемо-сдаточных испытаний системы ПЭЭСБН. (комплектность КД в соответствии с ГОСТ 2.102-2013, необязательные документы на усмотрение Организации- разработчика)
8	Требования к порядку согласования с заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации	Технические условия на систему ПЭЭСБ подлежат согласованию с Квалифицированным заказчиком. Порядок согласования устанавливается Договором между Квалифицированным заказчиком и Организацией-исполнителем
9	Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны	Все проектные и технические документы, содержащие коммерчески чувствительную информацию, должны храниться в соответствии с требованиями безопасности и конфиденциальности. Доступ к таким документам предоставляется только уполномоченным сотрудникам и лицам с соответствующими правами. Передача информации третьим лицам возможна только при наличии письменного согласования от заказчика. Все сотрудники, работающие с конфиденциальной информацией, должны подписать соглашение о неразглашении коммерческой тайны
10	Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта	Не предъявляются
11	Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности).	Не предъявляются
12	Требование необходимости привлечения организации- рецензента и	Не предъявляются

	направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС)	

5.4. Порядок приемки Проекта (этапов проекта):

Исполнитель за 30 дней до завершения этапа предоставляет Заказчику уведомление о готовности к приёмке этапа проекта. Приемка этапов должна сопровождаться со стороны Исполнителя предъявлением отчетной научно-технической документации в соответствии с техническим заданием на проект и демонстрацией представителю Заказчика результатов проекта.

Общий порядок проведения и приемки проекта в соответствии с ГОСТ 15.101.

Работы выполняются в соответствии с календарным планом, составляемым и утверждаемым до начала работ по проекту.

По окончании работ Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи-приемки работ в 2-х экз., прилагая к нему отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями технического задания (в одном экземпляре) и их электронную версию.

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и Проекта в целом

При выполнении работ необходимо руководствоваться:
- ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»,
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания»,
- ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 «Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний»,
- ГОСТ Р 15.011-2024 «Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения»,
- ГОСТР 15.301- 2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»,
- ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации. Стадии разработки»,
- ГОСТ 2.102-2013 «Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов»,
- ГОСТ Р 2.109-2023 «ЕСКД. Основные требования к чертежам»,
- ГОСТ Р 2.105-2019 «ЕСКД. Основные требования к текстовым документам»,
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки»,
- ГОСТ ISO 11135-1-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	макетный образец (макет)	Макеты функциональных блоков системы ПЭЭСБН на этапе эскизного проекта (состав и количество макетов функциональных блоков системы ПЭЭСБН определяет Организация-разработчик)
2	экспериментальный образец	Макет системы ПЭЭСБН на этапе технического проекта
3	опытный образец	Опытный образец системы ПЭЭСБН

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта.
УГТ 7.
В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»:

УГТ 7	
Название уровня готовности технологии	Седьмой уровень готовности технологий "Получение опытного образца"
Описание основных характеристик уровня готовности технологии	Изготовлен опытный образец (образец продукции по вновь разработанной рабочей документации для проверки путем испытаний соответствия его заданным техническим требованиям в целях принятия решений о возможности постановки на производство и (или) использования по назначению). Проведены испытания опытного образца в реальных условиях эксплуатации. Обоснована возможность запуска производства, характеризуемого изготовлением изделий периодически повторяющимися партиями (далее - серийное производство)
Результаты, соответствующие уровню готовности технологии	Инициатор должен изготовить опытный образец и провести его испытания в условиях эксплуатации. Важным этапом является определение схемы дальнейших разработок продукции с учетом результатов валидации и согласования с инвесторами, потребителями и организацией, принимающей технологии. Опытный образец должен пройти демонстрацию в эксплуатационных условиях, отражать планируемый процесс производства или быть близким к нему и пройти валидацию в эксплуатационных условиях. Инициатор должен: - принять решение о возможности реализации разработанной технологии и целесообразности запуска продукции в серийное производство;

	- представить экспертной организации сведения о разработке опытного образца и результаты проведения валидации опытного образца

5.6.3. Дополнительная информация

Лот № 2
«Разработка генератора импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга»

1. Квалифицированный заказчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Инновации Москва» ООО «ОРТО-ИННОВАЦИИ МОСКВА».

2. Наименование проекта:

Разработка генератора импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга.

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации - 45000 тыс. рублей,
второй год реализации - 45000 тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) - 0 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации - 4500 тыс. рублей,
второй год реализации - 4500 тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) - 0 тыс. рублей.

Вид научных исследований:

Прикладные.

4. Задачи выполнения проекта:

1	Разработка конструктивного и функционального макета
2	Разработка технологии герметизации корпуса
3	Создание опытного образца имплантируемой части и зарядного устройства
4	Разработка стендов для проведения медицинской сертификации
5	Разработка программного обеспечения врача
6	Разработка стерилизационного блистера
7	Подготовка регистрационной документации
8	Прохождение сертификационных испытаний
9	Получение РУ

5. Технические требования:

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики			Примечание
		По годам			
		Первый год реализации	Второй год реализации	Третий год реализации (при наличии)	
1	Количество независимых каналов стимуляции	4	8-16	-	Не менее
2	Диапазон тока	0–10 мА	0–20 мА	-	Не менее
3	Количество активных контактов на одном электроде	4	8	-	Не менее
4	Программы стимуляции	≥ 5	≥ 10	-	Не менее
5	Изменение полярности контактов на одном электроде	Да	Да	-	Программируемый режим

6	Неинвазивное изменение программ и снятие телеметрии	Да	Да	-	Программируемый режим
7	Диапазон регулировки длительности импульса	20-450 мкс	20-500 мкс	-	Не менее
8	Диапазон регулировки частоты	2-250 Гц	2-255 Гц	-	Не менее
9	Тип батареи	Перезаряжаемая	Перезаряжаемая	-	Индуктивная зарядка
10	Корпус	Титан	Титан	-	Соблюдение биосовместимости
11	Интерфейс связи	BLE / RF	BLE / RF	-	Возможен выбор между двумя технологиями
12	Количество программ стимуляции	5	10	-	Не менее
13	Процент импортозамещения	-	≥ 80 %	-	Не менее

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Требования к технологии разработки изделия	В процессе разработки имплантируемого генератора импульсов для системы глубокой стимуляции мозга должны быть разработаны и подтверждены: - архитектура имплантируемого генератора импульсов медицинского назначения класса III риска; - схемотехнические решения для формирования стабильных импульсов тока в диапазоне, применяемом для DBS-терапии; - алгоритмы ограничения параметров стимуляции, исключающие превышение допустимых значений; - технологии энергоэффективного управления источником питания; - технологии герметизации и корпусирования импланта для долговременного нахождения

		в организме человека; - комплект конструкторской документации по ЕСКД; - программы и методики предварительных и приемочных испытаний; - изготовлен опытный образец генератора импульсов под контролем комиссии Квалифицированного заказчика;
2	Требования к материалам и компонентам	Материалы и компоненты, используемые в имплантируемом генераторе импульсов, должны соответствовать следующим требованиям: - материалы корпуса -биосовместимые, имплантационного класса (титан и/или медицинские сплавы); - электронные компоненты - медицинского или промышленного класса с подтверждённой надёжностью; - отсутствие токсичных и канцерогенных материалов; - соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 10993 (серия); - подтверждение соответствия материалами протоколами биологических и токсикологических испытаний.
3	Требования к электрической безопасности	Генератор импульсов должен обеспечивать электрическую безопасность пациента и медицинского персонала: - соответствие требованиям ГОСТ IEC 60601-1; - наличие аппаратных ограничений максимального тока, напряжения и энергии импульса; - защита от неконтролируемых режимов стимуляции; - подтверждение электрической безопасности протоколами испытаний.
4	Требования к функциональным параметрам стимуляции	Генератор импульсов должен обеспечивать следующие параметры стимуляции: - частота стимуляции не менее 2 – 200 Гц; - длительность импульса не менее 20 – 450 мкс; - стабильность параметров при изменении нагрузки; - возможность программной настройки параметров врачом; Соответствие подтверждается протоколами функциональных испытаний.
5	Требования к герметичности и долговечности	Имплантируемый генератор должен обеспечивать: - герметичный корпус с лазерной сваркой; - уровень герметичности не хуже 10^{-9} мбар·л/с (по результатам Не-теста); - устойчивость к коррозии и воздействию биологических сред; - расчетный срок службы не менее 10 лет;

		Соответствие подтверждается протоколами герметичных, климатических и ресурсных испытаний
6	Требования к энергоэффективности	Генератор импульсов должен обеспечивать длительную автономную работу: - расчетный срок работы источника питания не менее 5 лет при стандартных режимах DBS-терапии; - оптимизированное энергопотребление в режимах стимуляции и ожидания; - подтверждение расчётов экспериментальными испытаниями.
7	Требования к программному обеспечению	Программное обеспечение генератора и внешнего программатора должно: - обеспечивать безопасную настройку параметров стимуляции; - иметь механизмы защиты от некорректных действий пользователя; - обеспечивать регистрацию событий и ошибок; - проходить функциональные и нагрузочные испытания
8	Требования к совместимости с клиническими методиками	Конструкция и функционал генератора должны обеспечивать применение в существующих клинических методиках DBS: - совместимость со стандартными методами имплантации электродов; - возможность индивидуальной настройки терапии; - соответствие клиническим рекомендациям по лечению болезни Паркинсона, дистонии, тремора; Подтверждается экспертными заключениями клинических специалистов
9	Требования к технологичности и воспроизводимости	Изделие должно быть пригодно для серийного производства: - разработка КД по ЕСКД; - воспроизводимость характеристик от изделия к изделию; - наличие процедур входного, операционного и выходного контроля; - соответствие системы качества требованиям ISO 13485.
10	Требования к импортонезависимости	Проект должен обеспечивать снижение импортной зависимости: - уровень локализации не менее 80%; - наличие альтернативных поставщиков критических компонентов; - документированная структура локализации.

5.3. Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ:

№ п/п	Наименования требования	Описание
1	Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении Проекта	Клинические профили стимуляции; требования безопасности; протоколы испытаний
2	Требования к составу и объему теоретических исследований	Моделирование схемотехнических узлов, моделирование распространения электромагнитных волн в теле человека для расчета антенны импланта, анализ рисков
3	Требования к составу, объему и качеству экспериментальных работ	Моделирование схемотехнических узлов, моделирование распространения электромагнитных волн в теле человека для расчета антенны импланта, анализ рисков.
4	Требования к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований	Средства поверки и калибровки; прослеживаемость измерений; методики и журналы измерений
5	Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов	Разработка лабораторных макетов и опытных образцов; соответствие ГОСТ Р ИСО 14708-1 и ГОСТ Р ИСО 14708-3
6	Требования к проведению патентных исследований	Проведение патентного поиска аналогов (Medtronic, Boston, Abbott); отчёт ПИ
7	Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов	КД/ТД, ТУ, ПМИ, отчёты об испытаниях, руководство по применению, отчёт ПИ
8	Требования к порядку согласования с заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации	Согласование ТЗ, ПМИ, КД/ТД и изменений с ОИМ
9	Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны	Режим конфиденциальности, разграничение доступа, маркировка КТ, соглашений о конфиденциальности с участниками

10	Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта	При необходимости — расчёт по методике заказчика; при отсутствии — «Не предъявляются»
11	Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности).	Не предъявляются
12	Требование необходимости привлечения организации- рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС)	Не предъявляются

5.4. Порядок приемки Проекта (этапов проекта):

1. Каждый этап проекта завершается оформлением комплекта научно-технической документации (НТД), установленного Техническим заданием.

Приемка проводится на основании:
• отчетных материалов;
• программ и методик испытаний;
• протоколов лабораторных и функциональных испытаний;
• результатов патентных исследований;
• материалов экспертизы документации.

2. Порядок приемки этапов НИР:
Этапы НИР включают: аналитические исследования, формирование требований, моделирование, разработку принципиальных решений Приемка осуществляется на основании:
• Отчета о НИР
• Заключения о патентной чистоте;
• Моделей и схем принципиальных решений;
Решение о приемке оформляется Актом приемки НИР, утверждаемым руководителем проекта со стороны заказчика.

3. Порядок приемки этапов ОКР:

Этапы ОКР включают: разработку КД, изготовление прототипов, проведение испытаний, подготовку к производству. Приемка осуществляется на основании:
• Технического проекта
• Рабочей конструкторской документации
• ПМИ
• Протокола испытаний.

4. Порядок итоговой приемки проекта
Итоговая приемка осуществляется после завершения всех этапов и подтверждается:
• Комплектом НТД
• Изготовленными предпрототипами и прототипами
• Протоколами всех испытаний
• Отчетом о выполнении НИОКТР
• Заключением о ПИ.

По итогам квалифицированный заказчик оформляет
• Акт приемки выполненных работ
• Заключение о готовности технологии.

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и Проекта в целом

ТЗ, ТП, ПМИ, Протоколы испытаний, отчет о патентных исследованиях, отчет о НИОКТР, ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД; ГОСТ Р 15.201–2020; ГОСТ ISO 13485; ГОСТ ISO 14971; ISO 10993; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2.

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов[46]:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	макетный образец (макет)	Конструктивный макет корпуса имплантируемого генератора (оценка геометрии, сборки, герметизации) и электрода
2	макетный образец (макет)	Функциональный макет электронного модуля генератора (лабораторные испытания базовых электрических характеристик)
3	лабораторный образец	Прототип для проверки энергоэффективности системы, валидации канала связи, проверки модулей стимуляции и регистрации
4	экспериментальный образец	Прототип генератора импульсов для всей системы DBS
5	опытный образец	Опытный образец генератора импульсов для всей системы DBS для проведения испытаний

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта.
УГТ 7.
В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»:

УГТ 7	
Название уровня готовности технологии	Седьмой уровень готовности технологий "Получение опытного образца"
Описание основных характеристик уровня готовности технологии	Изготовлен опытный образец (образец продукции по вновь разработанной рабочей документации для проверки путем испытаний соответствия его заданным техническим требованиям в целях принятия решений о возможности постановки на производство и (или) использования по назначению). Проведены испытания опытного образца в реальных условиях эксплуатации. Обоснована возможность запуска производства, характеризуемого изготовлением изделий периодически повторяющимися партиями (далее - серийное производство)
Результаты, соответствующие уровню	Инициатор должен изготовить опытный образец и провести его испытания в условиях

[46] Перечень прототипов определяется в соответствии с задачами выполнения Проекта (пункт 4 Лота № 2 приложения № 1 к конкурсной документации), и для целей выполнения Проекта включает в себя генератор импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга.
Условиями Договора, заключаемого в соответствии с пунктом 3.6 конкурсной документации, Техническое задание и план-график выполнения работ по Договору могут конкретизировать Технические требования в рамках Лота № 2 (приложение № 1 к конкурсной документации).

готовности технологии	эксплуатации. Важным этапом является определение схемы дальнейших разработок продукции с учетом результатов валидации и согласования с инвесторами, потребителями и организацией, принимающей технологии. Опытный образец должен пройти демонстрацию в эксплуатационных условиях, отражать планируемый процесс производства или быть близким к нему и пройти валидацию в эксплуатационных условиях. Инициатор должен: - принять решение о возможности реализации разработанной технологии и целесообразности запуска продукции в серийное производство; - представить экспертной организации сведения о разработке опытного образца и результаты проведения валидации опытного образца

5.6.3. Дополнительная информация

Лот № 3
«Опытно-конструкторская разработка урологической эндоскопической видеосистемы в составе видеоцистоскопа гибкого многоразового использования и эндоскопического видеопроцессора»

1. Квалифицированный заказчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ПК Прометей»
ООО «ПК Прометей»

2. Наименование проекта:

Опытно-конструкторская разработка урологической эндоскопической видеосистемы в составе видеоцистоскопа гибкого многоразового использования и эндоскопического видеопроцессора.

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации - 60000 тыс. рублей,
второй год реализации - 50000 тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) – 40000 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации - 7000 тыс. рублей,
второй год реализации - 7000 тыс. рублей,
третий год реализации (при наличии) - 7000 тыс. рублей.

Вид научных исследований:

Прикладные.

4. Задачи выполнения проекта:

1	Формирование и уточнение требований. Определить и утвердить состав, функциональные и технические требования к эндоскопической видеосистеме (видеоцистоскоп + видеопроцессор), включая целевые показатели (габариты, ангуляция, поле зрения, канал, качество изображения, интерфейсы, режимы работы), а также требования к эксплуатации, обработке и безопасности
2	Разработка системной архитектуры и интерфейсов. Спроектировать архитектуру изделия, определить состав модулей/узлов, электрические/механические интерфейсы сопряжения видеоцистоскопа и видеопроцессора, требования к кабельной части, разъёмам и протоколам обмена, обеспечить совместимость с периферийным оборудованием (монитор/регистратор/накопители).
3	Разработка конструкции видеоцистоскопа. Выполнить конструкторскую проработку вводимой части, управляемого дистального конца, механизма ангуляции, инструментального канала, рукояти управления, герметизации и соединительной части; выбрать материалы и конструктивные решения, обеспечивающие ресурс, ремонтопригодность и пригодность к обработке
4	Разработка аппаратной части видеопроцессора. Разработать схемотехнические решения и компоновку видеопроцессора (питание, видеовход/видеовыходы, интерфейсы управления и записи/вывода), обеспечить устойчивую работу видеотракта в реальном времени и готовность к дальнейшему функциональному расширению
5	Разработка программного обеспечения. Разработать ПО видеопроцессора (приём/обработка видеосигнала, управление

	режимами, запись/стоп-кадр, диагностика), реализовать базовые режимы цифрового улучшения изображения, обеспечить управление версиями, тестирование и документирование результатов
6	Изготовление и сборка опытного образца. Организовать изготовление, сборку и настройку полнофункционального опытного образца видеосистемы, выполнить первичную отладку узлов и комплексную интеграцию эндоскопа с процессорным блоком
7	Разработка программы и методик испытаний (ПМИ). Сформировать и утвердить ПМИ, включающие перечень проверок, критерии приемки, средства измерений, условия проведения, порядок регистрации результатов и требования к протоколированию
8	Проведение испытаний в моделируемых условиях применения. Провести функциональные, параметрические и интеграционные испытания опытного образца в условиях, моделирующих эксплуатацию; подтвердить достижение целевых характеристик и устойчивость работы; оформить протоколы/отчёты и выводы по соответствию
9	Выпуск комплекта конструкторской, программной и эксплуатационной документации. Подготовить комплект КД (ЕСКД), программной документации (ЕСПД) и эксплуатационной документации, достаточный для воспроизводимого изготовления опытного образца, проведения испытаний и дальнейшего перехода к последующим стадиям ОКР

5. Технические требования:

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики			Примечание
		По годам			
		Первый год реализации	Второй год реализации	Третий год реализации (при наличии)	
1	Наружный диаметр вводимой части, мм	5,5	5,5	5,5	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
2	Наружный диаметр дистального конца, мм	5,5	5,5	5,5	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
3	Диаметр инструментального канала, мм	2,0	2,0	2,0	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
4	Рабочая длина вводимой части, мм	400	400	400	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
5	Ангуляция дистального конца вверх, град	210	210	210	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце

6	Ангуляция дистального конца вниз, град	130	130	130	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
7	Поле зрения, град	120	120	120	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
8	Рабочая дистанция / глубина резкости, мм	3–50	3–50	3–50	не менее первый год достижение показателя в КД Второй в макете третий в опытном образце
9	Видеовыход «клинический», разрешение/частота	HD ≥ 1280×720, ≥	Видеовыход «клинический», разрешение/частота	HD ≥ 1280×720, ≥	«не хуже», реальное время, без деградации при включении режимов обработки
10	Функции документирования: фото/видео, запись	стоп-кадр (фото)	фото + видео (запись на внешний носитель/USB)	фото + видео + журналирование событий/ настроек	наличие в составе ПО и подтверждение испытаниями
11	Режимы улучшения изображения (контраст/структура/выделение сосудистого рисунка), шт.	1 базовый режим	3 режима	3 режима (стабильно, с протоколами верификации)	«не менее», уровень функционала — как у практики серийных систем

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Требования к обработке (очистка/дезинфекция/стерилизация) и герметичности	обеспечить совместимость конструкции с валидируемыми режимами репроцессинга, наличие процедур/методик контроля герметичности до/после обработки; материалы и конструкция должны выдерживать многократные циклы обработки без ухудшения параметров.
2	Требования к обработке (очистка/дезинфекция/стерилизация) и герметичности	обеспечить совместимость конструкции с валидируемыми режимами репроцессинга, наличие процедур/методик контроля герметичности до/после обработки; материалы и конструкция должны выдерживать многократные циклы обработки без ухудшения параметров.
3	Требования к обработке (очистка/дезинфекция/стерилизация) и герметичности	обеспечить совместимость конструкции с валидируемыми режимами репроцессинга, наличие процедур/методик контроля герметичности до/после обработки; материалы и конструкция должны выдерживать многократные циклы обработки без ухудшения параметров.
4	Требования к совместимости и интерфейсам	обеспечить системную совместимость «видеоцистоскоп–видеопроцессор», устойчивую работу видеотракта в реальном времени; наличие как минимум одного HD-выхода и одного выхода совместимости; корректная работа с периферией (монитор/регистратор/носители).
5	Требования к ПО и управлению жизненным циклом ПО	обеспечить документированный жизненный цикл ПО (требования, архитектура, тестирование, управление версиями и дефектами), верификацию режимов обработки изображения и функций записи/стоп-кадра, воспроизводимость сборок
6	Требования к надежности, ресурсу и сервисопригодности	конструкция должна обеспечивать заданный ресурс и плановую модель обслуживания (регламент ТО 1 раз в год); предусмотреть ремонтопригодность/заменяемость критичных узлов и снижение времени восстановления
7	Требования к испытаниям и	испытания проводить по утвержденным ПМИ

	доказательной базе (ПМИ, протоколы, критерии приемки)	(функциональные/параметрические/интеграционные/ресурсные/герметичность); критерии приемки — достижение целевых параметров, устойчивость работы, полнота документации и протоколов
8	Требования к комплектности и стандартам разработки документации	выпуск КД/ЭД/ПД в составе, достаточном для воспроизводимого изготовления и испытаний, с соблюдением ЕСКД/ЕСПД/ЕСТД; управление изменениями по результатам испытаний

5.3. Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ:

№ п/п	Наименования требования	Описание
1	Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении Проекта	Не предъявляются
2	Требования к составу и объему теоретических исследований	Не предъявляются
3	Требования к составу, объему и качеству экспериментальных работ	Для подтверждения и проверки выбранных конструктивно-схемных и технических решений, а также требований надежности и других, предъявляемых к разрабатываемому ВГ, требуется проведение исследовательских и лабораторно- отладочных испытаний макетов ВГ, включая узлы, по разработанным и согласованным программам и методикам на этапах технического предложения и технического проекта. • Для подтверждения соответствия разрабатываемой ВГ настоящим требованиям и нормативно-технической документации должны быть проведены следующие испытания опытного образца ВГ: 1) предварительные испытания с целью предварительной оценки соответствия опытного образца ВГ настоящим Требованиям, а также для определения готовности опытного образца к приемочным испытаниям; 2) приемочные испытания с целью оценки всех определенных настоящими требованиями характеристик ВГ, проверки и подтверждения соответствия опытного образца ВГ Требованиям в условиях, максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации (применения, использования), а также для принятия решений о возможности промышленного производства и реализации ВГ.

		• Для проведения предварительных и приемочных испытаний изготавливается по одному опытному образцу ВГ. Допускается проведение приемочных испытаний на опытном образце, доработанном по результатам предварительных испытаний. • Испытания опытных образцов должны быть проведены по утвержденным программам и методикам.
4	Требования к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований	Методики (методы) измерений при выполнении технологических операций должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений». 1. Средства измерений должны быть выбраны с учетом: - величин измеряемых параметров и допустимых пределов их изменения; - установленной погрешности измерений (или коэффициента точности контроля параметра); - условий эксплуатации. 2. Средства измерений, испытательное и контрольное оборудование должны иметь соответствующую документацию (техническое описание, формуляр или паспорт) и свидетельства о поверке, аттестации и
5	Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов	• В процессе разработки и производства аппаратуры должно предусматриваться использование унифицированного и типового оборудования, технологической оснастки, определенных правилами обеспечения технологичности по ГОСТ 14.201-83. Количественная оценка технологичности изделия не выполняется. • Конструкция опытного образца, элементная база и схемотехнические решения должны обеспечивать минимальную трудоемкость изготовления с минимизацией количества технологических операций.
6	Требования к проведению патентных исследований	• В случае создания нового технического решения должна быть проведена проверка его патентоспособности по ГОСТ Р 15.011-2022 и при подтверждении подана заявка на его правовую охрану. • Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения должна быть обеспечена в отношении Российской Федерации и стран Таможенного союза, куда возможна поставка изделий, а также передача технической документации
7	Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов	• Виды, состав и комплектность разрабатываемой технической документации должны быть установлены документом «Комплектность разрабатываемой технической документации», разрабатываемом на 1 периоде выполнения комплектного проекта. • Техническая (конструкторская, в т.ч. эксплуатационная, программная, технологическая)

		документация должна соответствовать требованиям стандартов ЕСКД, ЕСПД, ЕСТД.
8	Требования к порядку согласования с заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации	Требования к порядку согласования с заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации. С заказчиком согласовываются документы: Технический проект, Техническое предложение, Комплектность технической документации, Программы и методики всех видов испытаний, Акты испытаний
9	Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны	Не предъявляются
10	Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта	Не предъявляются
11	Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно- исследовательским институтом по виду техники (деятельности).	Не предъявляются
12	Требование необходимости привлечения организации- рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС)	Не предъявляются

5.4. Порядок приемки Проекта (этапов проекта):

Приёмка Проекта и его этапов осуществляется поэтапно на основании утверждённых технического задания (ТЗ), календарного плана и критериев достижения планируемых
результатов, с оформлением установленного комплекта отчётной и приёмочной документации. Приёмка предусматривает оценку полноты выполнения работ, соответствия полученных результатов требованиям ТЗ, а также подтверждение достигнутого уровня технологической готовности результатов на каждом этапе.

Порядок приёмки включает следующие положения:

Поэтапная приёмка результатов. Каждый этап Проекта считается выполненным при представлении исполнителем комплекта результатов,

предусмотренных календарным планом, и их подтверждении по программам и методикам испытаний (при необходимости).

Приёмочная документация. По итогам каждого этапа оформляются: научно-технический отчёт (с описанием выполненных работ и достигнутых показателей), комплект разработанной документации (конструкторской, программной, технологической — в объёме этапа), протоколы и отчёты по испытаниям/проверкам, а также акт сдачи-приёмки этапа.

Приёмочные испытания и проверки. Для этапов, предусматривающих изготовление макетов, экспериментальных и опытных образцов, приёмка осуществляется на основании результатов испытаний и проверок, проводимых по заранее утверждённым программам и методикам, с фиксацией результатов в протоколах.

Критерии приёмки. Критерии приёмки этапов определяются в ТЗ и включают: достижение целевых параметров, подтверждение работоспособности в заданных условиях, воспроизводимость ключевых функций, наличие и корректность документации, готовность результата к переходу на следующий этап и соответствие плановому уровню технологической готовности.

Комиссионная форма приёмки. Приёмка этапов и итоговая приёмка Проекта осуществляются комиссией, формируемой заказчиком, с привлечением (при необходимости) представителей индустриального партнёра, профильных специалистов и экспертов по испытаниям.

Замечания и корректирующие действия. При выявлении несоответствий формируется перечень замечаний, устанавливаются сроки и порядок устранения, после чего проводится повторное предъявление результатов к приёмке (в пределах объёма этапа).

Итоговая приёмка Проекта. Итоговая приёмка выполняется по завершении всех этапов и подтверждает достижение совокупного результата Проекта, включая готовность передаваемых материалов и результатов к последующим работам по индустриализации и регуляторному сопровождению.

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и Проекта в целом

При выполнении работ по Проекту используются и учитываются следующие комплексы нормативной и научно-технической документации, регламентирующие разработку, изготовление, испытания, документационное оформление и последующее введение в обращение медицинского изделия и его программных компонентов:

Единая система конструкторской документации (ЕСКД)
Комплекс стандартов ЕСКД для разработки, оформления, внесения изменений и управления конструкторской документацией на изделие, узлы,

сборочные единицы, детали, спецификации, эксплуатационные документы, ведомости, программы и методики испытаний.

Единая система технологической документации (ЕСТД)
Комплекс стандартов ЕСТД для разработки, оформления и сопровождения технологической документации, маршрутных процессов, операционных карт, нормирования и контроля технологических операций, валидации и воспроизводимости производства.

Единая система программной документации (ЕСПД)
Комплекс стандартов ЕСПД для разработки, оформления и сопровождения программной документации на программные компоненты, включая описание программ, руководство пользователя/оператора, описание алгоритмов, протоколирование версий и управление конфигурацией.

Система менеджмента качества для медицинских изделий
Требования к системе менеджмента качества при разработке и производстве медицинских изделий, включая управление рисками, управление изменениями, трассируемость, валидацию процессов, управление поставщиками и контроль несоответствий (в объёме, применимом к проекту и последующему серийному выпуску).

Требования по управлению рисками медицинских изделий
Документация и процедуры по анализу и управлению рисками на всех стадиях жизненного цикла изделия (идентификация опасностей, оценка рисков, меры управления, остаточные риски, мониторинг).

Требования по электрической безопасности и электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования
Нормативные требования к безопасности, испытаниям и подтверждению соответствия (электробезопасность, ЭМС) для эндоскопической видеосистемы и её электрических подсистем.

Требования к биологической безопасности материалов медицинских изделий
Нормативно-техническая документация по оценке биологической безопасности материалов, контактирующих с пациентом, и подтверждению допустимости их применения по назначению.

Требования к программному обеспечению медицинских изделий
Нормативные требования к жизненному циклу программного обеспечения, разработке, верификации и валидации, управлению версиями и киберустойчивости (в объёме, применимом к составу изделия).

Требования к клинической оценке и доказательной базе
Документация, регламентирующая формирование клинического обоснования, проведение и оформление результатов клинических

испытаний/клинической оценки (в объёме, определяемом выбранным регуляторным маршрутом и классом потенциального риска).

Требования к техническим испытаниям и оформлению протоколов
Нормативно-технические документы, регламентирующие проведение технических, функциональных, ресурсных и приёмочных испытаний, а также оформление программ и методик испытаний, протоколов и актов.

Эксплуатационная документация и требования к обработке (очистка, дезинфекция, стерилизация)
Нормативные требования и отраслевые методические документы, определяющие состав эксплуатационной документации, требования к обработке многоразовых эндоскопических изделий, контролю герметичности, регламентному обслуживанию и безопасной эксплуатации в медицинской организации.

Нормативные требования по регистрации медицинских изделий и регистрационному досье
Нормативные документы, регламентирующие состав, структуру и порядок подготовки регистрационного досье, проведение экспертиз, испытаний и оформление результатов для государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	опытный образец	видеоцистоскоп гибкий, многоразового использования
2	опытный образец	Видеопроцессор медицинский эндоскопический

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта.
УГТ 5.
В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»:

УГТ 5	
Название уровня готовности технологии	Пятый уровень готовности технологий "Получение экспериментального образца"
Описание основных характеристик уровня готовности технологии	Изготовлен и испытан экспериментальный образец (образец продукции, обладающий основными признаками намечаемой к разработке продукции, изготовляемый в целях

	проверки предлагаемых решений и уточнения отдельных характеристик для использования их при разработке этой продукции) в реальном масштабе по полупромышленной (осуществляемой в условиях производства, но не являющейся частью производственного процесса) технологии, воспроизведены основные внешние условия. Проведено внутреннее подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (далее - валидация). Под валидацией в том числе может подразумеваться клиническое исследование или клиническое испытание. Интегрированы основные элементы экспериментального образца с элементами технологии.
Результаты, соответствующие уровню готовности технологии	Инициатор должен изготовить экспериментальный образец и провести его внутреннюю валидацию в условиях, приближенных к реальным. Допустимо воспроизведение условий не в полном объеме, поскольку это не окажет влияния на основные функции продукции и план валидации. Инициатор должен: осуществлять валидацию по технологии в условиях производства, которая не является частью производственного процесса; воспроизвести при испытаниях основные внешние условия, включая окружающую среду, которые предполагаются при эксплуатации продукции; интегрировать основные элементы экспериментального образца продукции с другими элементами технологии в целях повышения производительности и качества операций, а также снижения эксплуатационных затрат; представить экспертной организации сведения о разработке экспериментального образца продукции и результаты проведения внутренней валидации экспериментального образца.

5.6.3. Дополнительная информация

Приложение № 2

к конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

Форма «Т». Титульный лист заявки в Российский научный фонд

Конкурс 2026 года
«Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

<table>
<tr><td rowspan="4">Название проекта</td><td colspan="2">Номер проекта</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Отрасль знания:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Основной код классификатора:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Дополнительные коды классификатора:</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Код ГРНТИ:</td></tr>
<tr><td>Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя проекта:</td><td colspan="3">Контактные телефон и e-mail руководителя проекта:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Полное и сокращенное наименование организации, через которую должно осуществляться финансирование проекта:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Название технологического предложения</td><td colspan="2">Номер технологического предложения</td></tr>
<tr><td colspan="4">Полное и сокращенное наименование квалифицированного заказчика, инициирующего технологическое предложение:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Объем финансирования проекта (тыс. руб.) на первый год реализации проекта. – _____</td><td>Год начала проекта: ___</td><td>Срок окончания проекта: _____</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Фамилии, имена, отчества (при наличии) основных[47] исполнителей (полностью)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">(руководитель проекта в данной графе не указывается)</td></tr>
<tr><td>Сведения о квалификации и опыте работы исполнителей</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

[47] До 3 основных исполнителей вне зависимости от их общего числа.

Сведения о ранее разработанных медицинских изделиях (наименование, вид НКМИ, класс риска, номер регистрационного удостоверения, роль организации в разработке, испытаниях, производстве и регистрации (*при наличии)*)	
Сведения о материально-технической базе, где планируется проведение работ (инфраструктура, помещения, оборудование, персонал)	
Сведения о планируемой программе испытаний и верификации (график, ключевые этапы, перечень проверяемых параметров)	
Руководитель проекта и организация гарантируют, что при подготовке заявки не были нарушены авторские и иные права третьих лиц и (или) имеется согласие правообладателей на представление в Фонд материалов и их использование Фондом для проведения экспертизы и для обнародования (в виде аннотаций заявок). В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи организация обеспечила подписание заявки и форм простой электронной подписью руководителя проекта в Информационно-аналитической системе РНФ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – ИАС).	
Подпись руководителя организации[48] _____/_____ _/ Печать (при наличии) организации.	Дата регистрации заявки

[48] Либо уполномоченного представителя (в т.ч. – руководителя филиала), действующего на основании доверенности или распорядительного документа. В этом случае к представляемому в Фонд печатному экземпляру заявки прилагается **копия распорядительного документа или доверенности**, заверенная печатью организации.

Подпись должна быть расшифрована. Заявка может быть подписана квалифицированной электронной подписью руководителя организации с представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи руководителя организации. **В указанном случае представление заявки в печатном виде в Фонд не требуется.**

ФОРМА 1

Сведения о проекте

1.1. Название проекта

на русском языке

на английском языке

Приоритетное направление научно-технологического развития, критическая технология, сквозная технология[49]

Проект развития технологий[50]

Описание возможного содействия в рамках реализации проекта выполнению национальных проектов технологического лидерства, а также проектов по развитию сквозных технологий и иные проекты по созданию высокотехнологичной продукции и внедрению технологических инноваций, не являющиеся национальными проектами по обеспечению технологического лидерства Российской Федерации

1.2. Направление из Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (далее – Стратегия НТР РФ)[51]

1.3. Научные, технические и (или) технологические задачи, которые требуется решить в рамках проекта

Продукция, прототип которой должен быть исследован (в т.ч. путем достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) в ходе выполнения проекта

Характеристики продукции, прототип которой должен быть исследован (в т.ч. путем достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) в ходе выполнения проекта, определяющие их технический уровень и конкурентоспособность.

1.3.1. Паспорт разрабатываемого медицинского изделия:

наименование медицинского изделия и его предполагаемый вид по номенклатурной классификации медицинских изделий (код НКМИ), предполагаемый класс потенциального риска применения (1, 2а, 2б, 3) с обоснованием;

назначение медицинского изделия, показания, целевая группа пациентов, клинические сценарии применения, условия применения (стационар, операционная, процедурный кабинет, амбулаторная помощь, домашнее применение — по применимости);

предполагаемый пользователь: врач-специалист, средний медицинский персонал, пациент/непрофессиональный пользователь; требуемая подготовка пользователя;

принадлежности, расходные материалы, программное обеспечение, интерфейсы, совместимость с существующим оборудованием и информационными системами;

наличие контакта с пациентом, длительность и характер контакта, необходимость стерильности/дезинфекции, повторное или одноразовое применение;

наличие измерительной функции и необходимость отнесения к средствам измерений/метрологического обеспечения.

для изделий, применяемых в составе системы, указать профиль совместимости: механические, электрические, программные, информационные и эксплуатационные интерфейсы; перечень

---

[49] Указывается согласно перечню (Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий») в случае, если тематика проекта может быть отнесена к одному из приоритетных направлений, а также может внести вклад в развитие критических и/или сквозных технологий.

[50] Национальные проекты по обеспечению технологического лидерства Российской Федерации, а также проекты по развитию сквозных технологий и иные проекты по созданию высокотехнологичной продукции и внедрению технологических инноваций, не являющиеся национальными проектами по обеспечению технологического лидерства Российской Федерации.

[51] Утверждена Указом Президента Российской Федерации от 28 февраля 2024 г. № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».

совместимых компонентов либо технические требования к совместимым компонентам; ограничения совместного применения;

для активных имплантируемых изделий и нейростимуляторов дополнительно указать: тип имплантируемого устройства, состав имплантируемой и внешней частей, параметры стимуляции, электродный интерфейс, источник питания, зарядное устройство, телеметрию/программирование, отказобезопасное состояние, требования к имплантации, стерильности, упаковке и сроку службы;

для многоразового изделия указать допустимые способы очистки, дезинфекции высокого уровня и (или) стерилизации, число циклов обработки, критерии непригодности, контроль герметичности, требования к сохранению функциональных характеристик после обработки.

1.3.2. Целевой профиль медицинского изделия и критерии успешности разработки:

перечень обязательных технических, функциональных, клинических и эксплуатационных характеристик с числовыми целевыми значениями и допустимыми отклонениями;

сравнение с российскими и зарубежными аналогами, включая регистрационный статус аналогов, стоимость владения, сервис, доступность комплектующих;

обоснование, какие характеристики обеспечивают безопасность, эффективность и конкурентоспособность медицинского изделия;

для видеоэндоскопического изделия дополнительно: разрешение и частота кадров, поле зрения, глубина резкости, цветопередача, освещенность, габариты вводимой части, гибкость/управляемость, совместимость с каналами/инструментами, устойчивость к циклам обработки, требования к монитору/видеопроцессору/источнику света;

для нейростимуляторов указать проверяемые параметры безопасности стимуляции

Ключевые слова (приводится не более 15 терминов).

1.4. Аннотация проекта[52] (объемом не более 5 стр.; в том числе кратко – актуальность решения научно-технической и (или) научно-технологической задачи, способствующей созданию в Российской Федерации высокотехнологичных производств и связанной с преодолением сложившихся в стране экономических и социальных ограничений для населения, государства, ожидаемые технические (технологические) решения поставленной задачи, новизна решения), в том числе для создания (достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) прототипов продукции, создания новых применяемых технологий)

1.4.1. Клиническая потребность и доказуемая медицинская ценность:

указать предполагаемые показатели клинической эффективности и безопасности, которые могут быть подтверждены испытаниями/исследованиями;

указать, какие риски для пациента, пользователя и третьих лиц устраняет или снижает предлагаемое изделие;

указать предполагаемую клиническую стратегию: клинические испытания в форме анализа и оценки клинических данных либо испытания с участием человека; обосновать выбранный вариант с учетом новизны изделия, наличия аналогов, новых материалов, новых клинических показаний, новых программных функций.

1.5. Ожидаемые результаты и их экономическая и (или) социальная значимость[53] (указываются результаты, их научная и общественная значимость (соответствие предполагаемых результатов мировому уровню исследований, возможность практического использования ожидаемых результатов проекта в экономике и социальной сфере, в том числе повышение уровня готовности к использованию перспективных и приоритетных наукоемких технологий, их

[52] Данная информация может быть опубликована на сайте Фонда в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

[53] Данная информация может быть опубликована на сайте Фонда в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

необходимость для создания высокотехнологичной продукции, не имеющей аналогов в мире, производства новых, усовершенствования (путем достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) имеющихся продуктов (товаров, работ, услуг) и технологий, а также экономические, социальные ограничения, влияющие на количество и качество предоставления услуг, продуктов населению, обусловленные технологическими ограничениями их производства в стране).

В ожидаемых результатах необходимо отдельно указать, какой именно результат должен быть передан квалифицированному заказчику

1.6. Планируемый состав[54] рабочего коллектива с указанием фамилий, имен, отчеств (при наличии) членов коллектива, их возраста на момент подачи заявки, ученых степеней, должностей и основных мест работы, формы отношений с организацией (трудовой договор, гражданско-правовой договор) в период реализации проекта

Соответствие профессионального уровня членов научного коллектива задачам проекта.

Дополнительно следует указать:

по каждой ключевой компетенции Ф.И.О./организацию, подтверждающий опыт и зону ответственности: разработка аппаратной части, оптика/механика, программное обеспечение, кибербезопасность, клиническая экспертиза, испытания, метрология, стерилизация/дезинфекция, производство, сервис;

какие компетенции закрыты штатными сотрудниками, а какие – соисполнителями или подрядчиками;

1.7. Планируемый объем финансирования проекта Фондом (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – _____,

второй год реализации – _____,

третий год реализации (при наличии) – _____.

1.8. Научный коллектив по результатам выполнения проекта в ходе его реализации предполагает:

1.8.1. Создать в интересах квалифицированного заказчика в соответствии с Технологическим предложением ____прототипов (лабораторных образцов, экспериментальных образцов, макетов).

для каждого создаваемого объекта указать вид результата: макет, лабораторный образец, экспериментальный образец, опытный образец или опытный образец в предрегистрационной конфигурации; указать назначение каждого образца, стадию изготовления, комплект документации.

Сведения о софинансировании

1.11. Планируемый объем[55] софинансирования проекта квалифицированным заказчиком **в денежной форме** по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – _____,

второй год реализации – _____,

третий год реализации – _____.

Планируемый объем софинансирования проекта квалифицированным заказчиком **в виде активов** (денежных средств, материальных запасов, основных средств и нематериальных активов) квалифицированного заказчика, полученные им из внебюджетных источников, от приносящей доход деятельности (в случае использования денежных средств) или созданных (приобретенных) за счёт средств из внебюджетных источников материальных запасов, основных средств и нематериальных активов по годам (указывается в тыс. рублей):

[54] При реализации проекта возможна замена членов научного коллектива (за исключением руководителя проекта).

[55] Несоответствие планируемого объема софинансирования проекта (в том числе отсутствие информации в соответствующих полях формы) требованиям пункта 8 конкурсной документации является основанием недопуска заявки к конкурсу.

первый год реализации – _____,
второй год реализации – _____,
третий год реализации – _____.
Краткая аннотация механизма софинансирования и видов работ, мероприятий, которые планируется выполнить за счет софинансирования, предоставляемого квалифицированным заказчиком.
Для софинансирования по медицинскому изделию указать, какие работы покрываются средствами квалифицированного заказчика: обеспечение материально-технической базы, закупка критических комплектующих, испытания, клиническая оценка, подготовка производства, сервисная инфраструктура, регистрационные действия, сопровождение пилотной эксплуатации и т.д.
1.12. Файл с подтверждающими документами (при наличии)[56]

Сведения об использовании результатов проекта

1.13. По итогам реализации проекта квалифицированный заказчик предполагает получить следующие результаты: _____для каждого результата указать степень готовности к практическому использованию
Результаты проекта запланированы к использованию на производстве:
– _____ (*указывается наименование предприятия (– ий) – производителя (– ей)продукции, ИНН*);
В продукции, произведенной с применением результатов проекта, заинтересованы:
– _____ (*указывается наименование организации- потребителя (эксплуатанта) продукции, ИНН*).

Информация о планируемом использовании квалифицированным заказчиком результатов проекта в осуществлении его хозяйственной деятельности на территории Российской Федерации, в том числе о способе использования, о намерениях по внедрению на основании прогнозируемых результатов проекта новой или усовершенствованию (путем достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) производимой продукции (товаров, работ, услуг), новых или усовершенствованных применяемых технологий; о формировании по итогам реализации проекта научных и технологических заделов, обеспечивающих экономический рост и социальное развитие Российской Федерации (с приложением подтверждающих документов, при наличии).
1.14. План использования результата должен включать маршрут до обращения медицинского изделия:
предполагаемый заявитель/производитель медицинского изделия и производственная площадка;
выбранная регуляторная процедура;
перечень необходимых испытаний и ориентировочный календарный план до регистрации;
план производства, контроля качества, сервисного обслуживания, обучения пользователей и мониторинга безопасности после вывода изделия на рынок;
подтверждение интереса медицинских организаций/эксплуатантов: письма поддержки, гарантийные письма, протоколы апробации, требования к внедрению.
1.15. Сведения о возможности дальнейшего развития проекта за счет иных инструментов государственного или внебюджетного финансирования.
Указать план дальнейшего финансирования и масштабирования: ОКР/производственные инвестиции, клинические исследования, регистрационные испытания, серийное производство, закупки по программам импортозамещения, внедрение в медицинские организации, экспорт.

[56] В формате pdf, до 3 Мб.

Руководитель проекта и руководитель организации подтверждают, что

все члены научного коллектива (в том числе руководитель проекта) удовлетворяют пунктам 9-13 конкурсной документации;

на весь период реализации проекта руководитель проекта будет состоять в трудовых отношениях с организацией, при этом трудовой договор с организацией не будет содержать условий о дистанционной работе, не будет предусматривать возможность осуществления трудовой деятельности за пределами территории Российской Федерации (в том числе путем направления работника в служебную командировку, значительная длительность которой не обусловлена целями проекта), будет предусматривать очное участие руководителя проекта в выполнении работ по проекту на территории организации в течение[57] не менее 90 дней ежегодно;

– при обнародовании результатов любой научной работы, выполненной в рамках поддержанного Фондом проекта, руководитель проекта и научный коллектив будут указывать на получение финансовой поддержки от Фонда, организацию и квалифицированного заказчика (при необходимости), а также согласны с опубликованием Фондом аннотации проекта и соответствующих отчетов о выполнении проекта, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также с использованием Фондом в некоммерческих целях представляемых в Фонд материалов, в том числе содержащих результаты выполнения проекта, с предоставлением указанных материалов органам власти Российской Федерации, институтам развития;

– до обнародования, в том числе публикации, любой научной работы, выполненной в рамках проекта, аннотации проекта и отчетов о выполнении проекта, состав материалов будет предварительно согласован с квалифицированным заказчиком. Материалы не будут содержать конфиденциальной информации, полученной в рамках проекта;

– помимо гранта Фонда и софинансирования проект не будет иметь других источников финансирования в течение всего периода практической реализации проекта с использованием гранта Фонда;

– проект не является аналогичным по содержанию проекту, одновременно поданному на конкурсы научных фондов и иных организаций;

– проект не содержит сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа;

– в установленные сроки будут представляться в Фонд ежегодные отчеты о выполнении проекта и о целевом использовании средств гранта.

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[58] руководителя проекта

[57] В первый год реализации проекта - не менее 60 дней.

[58] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

ФОРМА 2

Сведения о руководителе проекта

2.1. Фамилия, имя, отчество (при наличии)
на русском языке
на английском языке фамилия и инициалы
WoS ResearcherID[59] *(при наличии)*
ScopusAuthorID[60] *(при наличии)*
ORCID[61] *(при наличии)*
SPIN-код[62] *(при наличии)*
РИНЦ AuthorID[63] *(при наличии)*
2.2. Дата рождения *(указывается цифрами – число, месяц, год)*
2.3. Гражданство
2.4. Ученая степень, год присуждения[64]
2.5. Подтвержденный опыт разработки/испытаний/регистрации/производства медицинских изделий и управления междисциплинарной командой *(при наличии)*.
2.6. Основное место работы на момент подачи заявки – должность, полное наименование организации (сокращенное наименование организации)[65].
2.7. Область научных интересов – ключевые слова *(приводится не более 15 ключевых слов)*
2.8. Область научных интересов – коды по классификатору Фонда
2.9. Описание опыта создания или внедрения технологических решений или технологий, налаживания процесса производства высокотехнологичной продукции, а также описание соответствия основным требованиям, предъявляемым квалифицированным заказчиком к руководителю проекта, ключевым компетенциям, знаниям и профессиональным достижениям специалистов, необходимых для успешной реализации Технологического предложения, подтверждающего выполнение условия пунктов 4 и 9 конкурсной документации.
Для руководителя проекта по медицинскому изделию дополнительно указать:

опыт руководства разработкой медицинских изделий с указанием вида изделия, класса риска, стадии разработки, роли руководителя, достигнутого результата и подтверждающих документов – при наличии;

опыт прохождения технических, токсикологических/биологических, клинических испытаний, регистрации, внесения изменений в регистрационное досье, инспектирования производства – при наличии;

опыт внедрения СМК, проектного управления разработкой, дизайн-контроля, управления рисками, управления изменениями и взаимодействия с испытательными лабораториями/медицинскими организациями – при наличии;

опыт постановки изделия на производство, управления поставщиками критических комплектующих, метрологического обеспечения, сервисного сопровождения – при наличии.

---

[59] Можно получить, зарегистрировавшись на сайте по адресу www.ResearcherID.com.

[60] Scopus AuthorID формируется в базе данных Scopus автоматически при появлении у автора хотя бы одной статьи в данной базе. AuthorID указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных Scopus (Author Search) в результатах поиска нажать на фамилию автора.

[61] Можно получить, зарегистрировавшись га сайте по адресу orcid.org.

[62] SPIN-код указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных РИНЦ в результатах поиска нажать на фамилию автора.

[63] РИНЦ AuthorID указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных РИНЦ в результатах поиска нажать на фамилию автора.

[64] В случае наличия нескольких ученых степеней, указывается та из них, которая наиболее соответствует тематике проекта.

[65] Руководитель проекта в случае победы в конкурсе должен заключить с организацией трудовой договор. В случае, если руководитель проекта не является гражданином Российской Федерации, организацией должны быть выполнены все процедуры, предусмотренные законодательством Российской Федерации при трудоустройстве иностранных граждан.

Количество созданных в период с 1 января 2021 года до даты подачи заявки прототипов. Описание их ключевых характеристик и использования в экономике.

Перечень сведений, подтверждающих соответствие руководителя проекта основным требованиям, предъявляемым квалифицированным заказчиком к руководителю проекта, ключевым компетенциям, знаниям и профессиональным достижениям специалистов, необходимых для успешной реализации технологического предложения (пункт 3.5 Технологического предложения).

Перечень ОКР, которыми руководил руководитель проекта за последние 5 лет, в том числе подтверждающие выполнение условия пункта 9 конкурсной документации.

стадия жизненного цикла изделия, достигнутый уровень готовности, наличие протоколов испытаний, результат приемки, регистрационный или производственный результат, доля личного участия руководителя – при наличии.

Перечень патентов руководителя проекта, в том числе подтверждающий выполнение условия пункта 9 конкурсной документации.

сведения о свободе использования технического решения, правах на РИД, планируемом распределении прав между Фондом/организацией/квалифицированным заказчиком/соисполнителями, а также рисках нарушения прав третьих лиц.

Перечень основных публикаций руководителя проекта (с указанием при наличии базы данных, в которой индексируется издание, например, RSCI, Web of Science Core Collection, Scopus, и т.п.), опубликованных в период с 1 января 2021 года до даты подачи заявки.

на языке оригинала[66]

Перечень содержит ____ публикаций в изданиях, индексируемых в Russian Science Citation Index.

Перечень содержит ____ публикаций в изданиях, индексируемых в Web of Science Core Collection, Scopus.

Перечень содержит ____ публикаций в изданиях, входящих в первый квартиль (Q1) по импакт-фактору JCR Science Edition или JCR Social Sciences Edition, по SJR[67].

Перечень содержит ____ публикаций в изданиях, индексируемых в иных зарубежных библиографических базах данных.

2.10. Основные научные результаты руководителя проекта за период с 1 января 2020 года, а также результаты, связанные с созданием или внедрением технологических решений или технологий, налаживанием процесса производства высокотехнологичной продукции *(результаты должны подтверждаться сведениями из заявки)*

2.11. Общее число публикаций руководителя проекта в ведущих рецензируемых[68] российских и зарубежных научных изданиях за период с 1 января 2021 года, ___, из них:

– опубликованы в изданиях, индексируемых Russian Science Citation Index;

____[69] – опубликованы в изданиях, индексируемых в Web of Science Core Collection или Scopus, в том числе ___ в изданиях, входящих в первый квартиль (Q1) по импакт-фактору JCR Science Edition или JCR Social Sciences Edition, по SJR;

____ опубликованы в изданиях, индексируемых в иных зарубежных библиографических базах данных.

2.12. Дополнительный список из 5 наиболее значимых публикаций или иных достижений руководителя проекта[70] *(монографии, результаты интеллектуальной деятельности, имеющие*

---

[66] Для русскоязычных названий сведения приводятся на русском языке и в переводе на английский язык. При этом должно быть понятно, что речь идет об одном и том же документе (*например, добавляйте слово «перевод»*).

[67] Принадлежность издания к Q1 в Scopus определяется по базе данных http://www.scimagojr.com/.

[68] Издания, индексируемые в библиографических зарубежных базах данных публикаций и/или Russian Science Citation Index (RSCI).

[69] Указание количества публикаций, опубликованных в перечисленных базах данных, не является обязательным.

[70] Пункт не является обязательным к заполнению. Могут приводиться публикации, свидетельствующие о научной квалификации и достижениях руководителя проекта, за исключением публикаций, указанных в п. 2.9 настоящей формы.

правовую охрану, созданные или внедрённые технологии, налаженный процесс производства высокотехнологичной продукции, публикации в ведущих рецензируемых научных изданиях (в т.ч. публикации в изданиях, индексируемых в системах цитирования Russian Science Citation Index, Web of Science Core Collection, Scopus)).

Приводится не более 5 публикаций или иных достижений, при наличии публикации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» указывается ссылка на нее (обязательно для публикаций в индексируемых изданиях), указывается, при наличии, импакт-фактор научного издания (по JCR Science Edition, JCR Social Sciences Edition или SJR)).

2.13. Опыт выполнения проектов за последние 5 лет *(указываются наименования фондов (организаций), их местонахождение (страна), форма участия (руководитель или исполнитель), номера, названия проектов и сроки выполнения).*

В том числе проектов, финансируемых РНФ (при наличии):

Являлся или являюсь руководителем проекта(ов)№_____, №_____.

Являлся или являюсь исполнителем проекта(ов) №_____, №_____.

2.14. Планируемое участие в научных проектах (в любом качестве) в 2026 году. Общее количество – _____, из них: руководство – ___, участие в качестве исполнителя – ___, а именно:

_____

_____

(указываются в том числе грантодатели или заказчики проектов и источник финансирования, например – государственное задание учредителя, гранты РНФ, иных фондов или иных организаций, государственный контракт (заказчик, программа), иной хозяйственный договор, иные гранты и субсидии).

2.15. Доля рабочего времени, которую планируется выделить на руководство данным проектом в случае победы в конкурсе Фонда – ___ процентов[71].

2.16. Предполагаемая форма трудовых отношений[72] с организацией, через которую будет осуществляться финансирование:

Организация будет являться основным местом работы[73] *(характер работы – не дистанционный);*

Трудовой договор по совместительству[74] *(характер работы – не дистанционный).*

2.17. Почтовый адрес

2.18. Контактный телефон

2.19. Электронный адрес *(E-mail)*

2.20. Участие в проекте: Руководитель проекта

2.21. Файл с дополнительной информацией[75] (*резюме, другая дополнительная информация, которая, по мнению руководителя проекта, может быть полезна при проведении экспертизы данного проекта*).

---

[71] Имеется в виду – от полной занятости в рамках трудовых или гражданско-правовых правоотношений, т.е. занятость в свободное от основной работы время также должна учитываться.

[72] В соответствии с пунктом 9 конкурсной документации трудовой договор с руководителем проекта не должен содержать условий о дистанционной работе и/или предусматривать возможность осуществления трудовой деятельности за пределами территории Российской Федерации (в том числе путем направления работника в служебную командировку, значительная длительность которой не обусловлена целями проекта).

Требования к трудовым и гражданско-правовым договорам договору изложены в приложении № 4.

[73] Указывается для случаев, когда руководитель проекта планирует, что во время реализации проекта организация будет являться его основным местом работы (в том числе и не по гранту РНФ). Данный пункт указывается для случаев внутреннего совместительства (ст. 60.1 ТК РФ) и совмещения должностей (ст. 60.2 ТК РФ).

[74] Указывается для случаев, когда руководитель проекта планирует, что реализация проекта будет осуществляться им по внешнему совместительству, а организация не будет для него являться основным местом работы. РНФ обращает внимание, что расположение основного места работы в ином, удаленном от места расположения организации субъекте Российской Федерации, может повлечь за собой проверки фактического режима рабочего времени в период реализации проекта.

[75] Один файл в формате pdf, до 3 Мб.

С условиями конкурса Фонда (в том числе с пунктами 9-12 конкурсной документации) ознакомлен и согласен. Подтверждаю свое участие в проекте.

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[76] руководителя проекта

[76] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

ФОРМА 3

Сведения об основном исполнителе проекта[77]

3.1. Фамилия, имя, *отчество (при наличии)*
на русском языке
на английском языке фамилия и инициалы
WoS ResearcherID[78] *(при наличии)*
ScopusAuthorID[79] *(при наличии)*
ORCID80 *(при наличии)*
SPIN-код[81] *(при наличии)*
РИНЦ AuthorID[82] *(при наличии)*
3.2. Дата рождения *(указывается цифрами – число, месяц, год)*
3.3 Гражданство
3.4. Ученая степень[83], год присуждения
3.5. Опыт разработки/испытаний/регистрации/производства медицинских изделий и управления междисциплинарной командой – при наличии.
3.6. Основное место работы на момент подачи заявки – должность, полное наименование организации (сокращенное наименование организации)
3.7. Область научных интересов – ключевые слова *(приводится не более 15 ключевых слов)*
на русском языке
на английском языке
3.8. Область научных интересов – коды по классификатору Фонда
3.9. Описание опыта создания или внедрения технологических решений или технологий, налаживания процесса производства высокотехнологичной продукции.
Для основного исполнителя проекта по медицинскому изделию дополнительно указать:
конкретную техническую/регуляторную роль в проекте и перечень результатов, за которые исполнитель отвечает;
опыт выполнения аналогичных работ: разработка узлов/ПО/оптики/механики, риск-анализ, испытания, клиническая оценка, подготовка документации, производство, сервис – при наличии;
наличие подтверждающих документов и примеров результатов: протоколы испытаний, спецификации, коды/архитектура ПО, акты приемки, патенты, РУ, отчеты о валидации – при наличии;
долю занятости в проекте и доступность в критические периоды испытаний/приемки.
Количество созданных в период с 1 января 2021 года до даты подачи заявки прототипов. Описание их ключевых характеристик и использования в экономике.
Общее число публикаций в ведущих рецензируемых[84] российских и зарубежных научных изданиях за период с 1 января 2021 года, ___, из них:
____ – опубликованы в изданиях, индексируемых Russian Science Citation Index,

---

[77] Данная форма заполняется только основными исполнителями, поименованными в форме «Т» (до 3 человек).
[78] Можно получить, зарегистрировавшись по адресу www.ResearcherID.com.
[79] Scopus AuthorID формируется в базе данных Scopus автоматически при появлении у автора хотя бы одной статьи в данной базе. AuthorID указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных Scopus (Author Search) в результатах поиска нажать на фамилию автора.
[80] Можно получить, зарегистрировавшись по адресу orcid.org.
[81] SPIN-код указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных РИНЦ в результатах поиска нажать на фамилию автора.
[82] РИНЦ AuthorID указан в авторском профиле, который становится доступен, если при поиске автора в базе данных РИНЦ в результатах поиска нажать на фамилию автора.
[83] В случае наличия нескольких ученых степеней, указывается та из них, которая наиболее соответствует тематике проекта.
[84] Издания, индексируемые в библиографических зарубежных базах данных публикаций и/или Russian Science Citation Index (RSCI).

____ – опубликованы в изданиях, индексируемых в Web of Science Core Collection или Scopus, в том числе ___ в изданиях, входящих в первый квартиль (Q1) по импакт-фактору JCR Science Edition или JCR Social Sciences Edition, по SJR[85];

____ – опубликованы в изданиях, индексируемых в иных зарубежных библиографических базах данных.

3.10. Список из 5 наиболее значимых публикаций основного исполнителя проекта[86] *(монографии, результаты интеллектуальной деятельности, имеющие правовую охрану, публикации в ведущих рецензируемых научных изданиях, публикации в изданиях (в т.ч. публикации в изданиях, индексируемых в системах цитирования Russian Science Citation Index, Web of Science Core Collection, Scopus). Приводится не более 5 публикаций, при наличии публикации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» указывается ссылка на нее (обязательно для публикаций в индексируемых изданиях), указывается, при наличии, импакт-фактор научного издания (по JCR Science Edition, JCR Social Sciences Edition или SJR)).*

на языке оригинала[87]

3.11. Опыт выполнения проектов за последние 5 лет *(указываются наименования фондов (организаций), их местонахождение (страна), форма участия (руководитель или исполнитель), номера, названия проектов и сроки выполнения).*

3.12. Планируемое участие в научных проектах (в любом качестве) в 2026 году. Общее количество – _____, из них: руководство – ___, участие в качестве исполнителя – ___, а именно:

_____

_____

(указываются в том числе грантодатели или заказчики проектов и источник финансирования, например – государственное задание учредителя, гранты РНФ, иных фондов или иных организаций, государственный контракт (заказчик, программа), иной хозяйственный договор, иные гранты и субсидии).

3.13. Доля рабочего времени, которую планируется выделить на участие в данном проекте в случае победы в конкурсе Фонда – ___ процентов[88].

3.14. В 2024 или в 2025 годах участвовал в качестве руководителя проекта, финансируемого Фондом, или исполнителя проекта, финансируемого Фондом, в следующих проектах (при наличии):

Являлся или являюсь руководителем проекта(ов) №_____, №_____.

Являлся или являюсь исполнителем проекта(ов) №_____, №_____.

3.15. Контактный телефон, электронный адрес (E-mail).

3.16. Участие в проекте: Основной исполнитель проекта.

С условиями конкурса Фонда (в том числе с пунктами 9-12 конкурсной документации) ознакомлен и согласен. Подтверждаю свое участие в проекте.

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью основного исполнителя проекта в ИАС.

Подпись[89] основного исполнителя проекта

---

[85] Принадлежность издания к Q1 в Scopus определяется по базе данных http://www.scimagojr.com/.

[86] Пункт не является обязательным к заполнению. Могут приводиться публикации, свидетельствующие о научной квалификации и достижениях.

[87] Для русскоязычных названий сведения приводятся на русском языке и в переводе на английский язык. При этом должно быть понятно, что речь идет об одном и том же документе (*например, добавляйте слово «перевод»*).

[88] Имеется в виду – от полной занятости в рамках трудовых или гражданско-правовых правоотношений, т.е. занятость в свободное от основной работы время также должна учитываться.

[89] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

ФОРМА 4

Сведения об организации

4.1. Полное наименование *(приводится в соответствии с регистрационными документами)*
4.2. Сокращенное наименование
4.3. Наименование на английском языке
4.4. Организационно-правовая форма *(указывается по ОКОПФ)*
4.5. Форма собственности *(указывается по ОКФС)*
4.6. Ведомственная принадлежность
4.7. ИНН, КПП, ОГРН, ОКТМО
4.8. Адрес
4.9. Фактический адрес
4.10. Субъект Российской Федерации
4.11. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя организации
4.12. Контактный телефон
4.13. Электронный адрес *(E-mail)*
4.14. Наличие сертифицированной системы менеджмента качества[90] (при наличии).
4.15. Для организации, участвующей в разработке медицинского изделия, указать:

наличие и область действия СМК для медицинских изделий (ГОСТ ИСО 13485/эквивалент), либо план внедрения СМК с ответственными, сроками и бюджетом – при наличии;

наличие процедур управления проектированием и разработкой, риск-менеджмента, управления изменениями, управления поставщиками, прослеживаемости, валидации процессов, контроля несоответствующей продукции, внутреннего аудита – при наличии;

наличие ответственных за качество, регуляторное сопровождение, метрологию, клиническую оценку, биологическую безопасность, программное обеспечение/кибербезопасность — по применимости;

опыт прохождения внешних аудитов, инспектирования производства, сертификации или поставок медицинских изделий – при наличии.

4.16. Перечень имеющегося оборудования, исследовательских приборов, элементов инфраструктуры для выполнения проекта, в том числе объектов:

исследовательской инфраструктуры;

экспериментальной (технологической) инфраструктуры;

испытательной и измерительной инфраструктуры;

информационной инфраструктуры (информационных ресурсов, баз данных, библиотек программного обеспечения и т.п.);

иной инфраструктуры (имеющей значение для реализации проекта).

Для медицинского изделия перечень инфраструктуры должен быть представлен в виде таблицы: объект инфраструктуры — назначение — владелец — документ, подтверждающий доступ — состояние поверки/калибровки — достаточность для заявленных испытаний.

4.17. Отдельно указать производственную готовность:

производственные участки, технологические операции, критическое оборудование, оснастка, контрольные операции;

перечень критических комплектующих и материалов, российские/иностранные поставщики, риски поставок, план импортозамещения;

---

[90]Система менеджмента качества: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов, предназначенных для разработки политики, целей и достижения этих целей, для руководства и управления группой работников и необходимыми средствами с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений применительно к качеству.

возможность изготовления опытной партии и масштабирования до серийного производства;

наличие сервисной и ремонтной инфраструктуры, обучения пользователей и технической поддержки.

4.18. Наличие соглашений, договоров и других документов об использовании оборудования, инфраструктуры, в том числе уникальной, с научными и образовательными организациями, предприятиями, необходимого для выполнения проекта[91].

4.17. Характеристика технологических линий, участков, специализированного оборудования и техники, программного обеспечения, технологической инфраструктуры, планируемых использовать для проведения экспериментальных (опытных) работ и технологических (производственных) испытаний.

4.18. Опыт организации в выполнении НИР, в которых полученный результат использовался в производстве продукции, оказании услуг (указываются наименования организаций, их местонахождение, форма участия (ответственный исполнитель или соисполнитель), названия работ и сроки выполнения за последние 5 лет). Шифр(ы) работ.

Тематика проекта соответствует научному профилю организации (например, направлениям государственного (муниципального) задания организации, программе ее развития (при наличии), иным документам организации)

Да.

Нет. Укажите причину поддержки непрофильного для организации проекта.

Заключение[92] органа экспортного контроля организации (комиссии по экспортному контролю организации), а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой научно-технической информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления экспортного контроля *(представляется в случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации проекта результатов интеллектуальной деятельности (прав на них), оборудования и (или) материалов, которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники либо при подготовке и (или) совершении террористических актов в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации);*

Уведомление[93] организации о возникновении и (или) использовании указанных сведений, а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления контроля за ее распространением *(представляется в случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации проекта установленных Приказом ФСБ России от 4 ноября 2022 г. № 547 сведений в области военной, военно-технической деятельности Российской Федерации, которые при их получении иностранными источниками могут быть использованы против безопасности Российской Федерации).*

Руководитель организации подтверждает, что:

– ознакомлен с условиями конкурса Фонда и согласен на финансирование проекта, в случае его поддержки;

– согласен с условиями конкурсной документации, условиями конкурса;

– подтверждает сведения о руководителе проекта, изложенные в данной заявке;

– организация соответствует требованиям пункта 6 конкурсной документации;

[91]Копии документов в формате pdf, до 3 Мб.

[92] Один файл в формате pdf, до 3 Мб.

[93] Один файл в формате pdf, до 3 Мб.

– проект не содержит сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа;
– организация исполняет обязательства по уплате страховых взносов и налогов, платежеспособна, не находится в процессе ликвидации, не признана несостоятельной (банкротом), на ее имущество не наложен арест и ее экономическая деятельность не приостановлена;
– в случае признания заявки победителем организация берет на себя следующие обязательства:
– заключить с членами научного коллектива гражданско-правовые или трудовые (срочные трудовые) договоры[94] (**трудовой договор с руководителем проекта не будет содержать условий о дистанционной работе**, трудовые договоры с руководителем проекта и членами научного коллектива не будут предусматривать возможность осуществления трудовой деятельности за пределами территории Российской Федерации, в том числе путем направления работника в служебную командировку, значительная длительность которой не обусловлена целями проекта);
– по поручению руководителя проекта выплачивать членам научного коллектива вознаграждение за выполнение работ по проекту;
– ежегодно в установленные сроки представлять отчет о целевом использовании гранта Российского научного фонда.
Руководитель организации гарантирует, что:
– организация гарантирует предоставление научному коллективу доступа к СМК, инфраструктуре разработки, испытаний, метрологического обеспечения, управлению документацией и ресурсам для подготовки регистрационного досье медицинского изделия;
– организация обеспечивает сохранность проектной документации, протоколов испытаний, файлов риск-менеджмента, исходного кода/версий ПО, записей СМК и материалов, необходимых для последующей регистрации и производства медицинского изделия.
– вознаграждение за выполнение работ по реализации проекта будет ежегодно получать[95] каждый член научного коллектива;
– научному коллективу будет предоставлено помещение и обеспечен доступ к имеющейся экспериментальной базе для осуществления научного исследования.

Подпись руководителя организации (уполномоченного представителя, действующего на основании доверенности или распорядительного документа)[96], **печать** (при ее наличии) **организации.**

[94] Если таковые не заключены ранее. В случае, если член научного коллектива не является гражданином Российской Федерации, организацией должны быть выполнены все процедуры, предусмотренные законодательством Российской Федерации при трудоустройстве иностранных граждан.
[95] Лица, не являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, могут осуществлять работы по проекту на безвозмездной основе (за исключением руководителя проекта).
[96] Форма может быть подписана квалифицированной электронной подписью руководителя организации с представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи руководителя организации. **В указанном случае представление формы в печатном виде в Фонд не требуется.**
В случае представления в Фонд печатного экземпляра заявки и подписания формы уполномоченным представителем организации (в т.ч. – руководителем филиала), действующим на основании доверенности или распорядительного документа, к представляемому в Фонд печатному экземпляру заявки прилагается **копия распорядительного документа или доверенности**, заверенная печатью организации.

ФОРМА 5

Содержание проекта

5.1. Научная (техническая, технологическая) проблема, на решение которой направлен проект

5.2. Научная значимость и актуальность решения обозначенной проблемы

5.3. Конкретная задача (задачи) в рамках проблемы, на решение которой направлен проект, ее масштаб и комплексность. Связь проекта с формированием научных и технологических заделов, обеспечивающих экономический рост и социальное развитие Российской Федерации

Задача проекта должна быть сформулирована через клинико-технический результат:

какое медицинское действие/диагностическую/лечебную функцию обеспечивает изделие;

какие параметры безопасности и эффективности должны быть подтверждены;

какие ограничения применения, противопоказания и остаточные риски ожидаются;

какие нормативные, клинические и производственные барьеры необходимо снять для перехода к регистрации/серийному производству.

Целевые параметры, которые ставятся в качестве ожидаемых результатов в исследованиях, для получения прототипа с требуемыми характеристиками (параметрами) научно-технической продукции

целевые параметры могут быть представлены в виде таблицы: параметр — исходное значение/аналог — целевое значение — метод проверки — критерий приемки — этап проекта.

5.4. Научная новизна исследований, обоснование достижимости решения поставленной задачи (задач) и возможности получения предполагаемых результатов

5.5. Современное состояние исследований по данной проблеме, основные направления исследований в мировой науке и научные конкуренты

5.5.1. Анализ аналогов:

российские и зарубежные аналоги с указанием регистрационного статуса, производителя, ключевые характеристики.

5.6. Предлагаемые методы и подходы, общий план работы на весь срок выполнения проекта и ожидаемые результаты *(объемом не менее 2 стр.; в том числе указываются ожидаемые конкретные результаты по годам; общий план дается с разбивкой по годам)*, в том числе:

Цели и задачи выполнения проекта

Технические требования к прототипам

Требования к структуре, составу и объему выполняемых исследований (работ)

Требования к разрабатываемой документации

План-график реализации проекта

в план-графике выделить контрольные точки: утверждение требований, завершение риск-анализа, готовность инженерного прототипа, предварительная верификация, готовность опытного образца, завершение испытаний, готовность регистрационного пакета, готовность производства.

Порядок приемки проекта (этапов проекта)

Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных квалифицированным заказчиком требований и проекта в целом.

Планируются эксперименты с участием лабораторных животных:

планируются ли клинические испытания/клиническая оценка медицинского изделия с участием человека или с использованием клинических данных?

планируются ли токсикологические исследования/оценка биологического действия материалов, контактирующих с пациентом?

Да. Описание экспериментов с участием лабораторных животных (цель эксперимента, используемые животные, планируемые процедуры, наличие необходимого для работы и содержания животных персонала, помещений, документации, наличие у организации комиссии

по биоэтике, следование этическим принципам). (Перед заполнением данного пункта рекомендуем ознакомиться с **Позицией экспертных советов РНФ по биоэтике**.)

Нет.

5.7. Обоснование достижимости решения обозначенной проблемы в ходе Проекта

Риски недостижения результата, исходя из текущего уровня знаний, компетенций, технических возможностей в стране

Специальные риски проекта медицинского изделия:

регуляторные риски: неверная классификация, неполная доказательная база, необходимость клинических испытаний, несоответствие регистрационного досье;

риски безопасности: электрические, EMC, термические, механические, оптические, биологические, инфекционные, программные, кибербезопасность, ошибки пользователя;

риски разработки: несоответствие прототипа требованиям, невозможность верификации ключевых параметров, нестабильность конструкции/ПО;

производственные риски: невозможность масштабирования, отсутствие критического оборудования, зависимость от иностранных комплектующих, отсутствие валидации процессов;

клинические риски: отсутствие медицинской организации для испытаний, недостаточная доказательная база, негативное соотношение польза/риск;

Планируются ли к использованию материалы, которые не были продемонстрированы в подобных производственных процессах? (Да/Нет)

Является ли технология новой, с высокой степенью неопределенности затрат? (Да/Нет)

Является ли создаваемый продукт новым или содержит нестандартные характеристики? (Да/Нет)

Будет ли производство создаваемого продукта требовать использования производственных технологий, процессов, измерений или возможностей, которые не проверены в текущем окружении? (Да/Нет)

Имеет ли создаваемый продукт исторические/ожидаемые проблемы с производством или качеством? (Да/Нет)

Требует ли создаваемый продукт нового производственного оборудования или масштабирования существующего (новые производственные возможности или производственные мощности)? (Да/Нет)

Имеет ли создаваемый продукт ожидаемые или исторические проблемы с поставками материалов или комплектующих (стоимость, качество, сроки)? (Да/Нет)

Имеет ли создаваемый продукт производственную базу с критическими недостатками или имеет эксклюзивного или иностранного поставщика? (Да/Нет)

Текущий уровень готовности технологии ___ и планируемый уровень готовности технологии __ по результатам выполнения Проекта[97].

Подробное описание текущего уровня зрелости технологии и достигнутого результата исследований/разработок (решения научной, технической и (или) технологической проблемы).

Описание теоретических, аналитических и экспериментальных исследований, демонстраций, которые были выполнены (в том числе другими коллективами) и подтверждают достижение текущего уровня зрелости технологии.[98]

Аргументы, указывающие на высокую вероятность связи между демонстрацией результатов текущей стадии зрелости технологии, и ожидаемыми характеристик технологии в условиях производства.

Ожидаемое применение научно – технических (научно – технологических) результатов реализации Проекта.

---

[97] В соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 февраля 2023 г.№ 107.

[98]Указание ссылок, документирующих результаты анализа, эксперимента, моделирования, прототипирования, проектирования.

Полезный эффект[99] от возможности применения результата реализации Проекта, приходящегося на единицу затрат, в целях оптимизации технических решений.
Предлагаемый порядок испытаний и приемки результатов по этапам реализации Проекта (программа испытаний, план испытаний), использования технологических (производственных) площадей для проведения опытных, экспериментальных и испытательных работ

программа испытаний медицинского изделия должна содержать таблицу испытаний: вид испытания — цель — стандарт/методика — образец/модификация — место проведения — критерии приемки — документ-результат — срок.

отдельно перечислить испытания по применимости: технические, электрическая безопасность, электромагнитная совместимость, надежность, климатические/механические воздействия, программная верификация/валидация, кибербезопасность, пригодность к применению, токсикологические/биологические, стерильность/дезинфекция, клинические/клинико-лабораторные.

Предлагаемое распределение прав на результаты интеллектуальной деятельности, полученные по итогам Проекта.
Предлагаемый порядок технологического сопровождения использования результатов Проекта в производстве (при необходимости) в части проведения, сертификации, метрологического обеспечения, аттестации, получения разрешений, стандартизации, иное.
Перечень соисполнителей Проекта с определением работ и результатов, которые должны быть ими выполнены в рамках выбранного проекта.
Информация о планируемом по результатам реализации проекта создании новой или усовершенствовании (путем достижения качественно новых характеристик при использовании ранее применяемой технологии) производимой продукции (товаров, работ, услуг), создании новых или усовершенствовании применяемых технологий
5.8. Имеющийся у научного коллектива научный задел по проекту, наличие опыта совместной реализации проектов *(указываются полученные ранее результаты, разработанные программы и методы)*
5.9. Перечень оборудования, материалов, информационных и других ресурсов, имеющихся у научного коллектива для выполнения проекта *(в том числе – описывается необходимость их использования для реализации проекта)*
указать критические комплектующие и материалы, статус доступности, альтернативных поставщиков, сроки поставки, ограничения экспорта/санкционные риски, требования к стерильности/биосовместимости/электробезопасности, необходимость поверки/калибровки средств измерений.
5.10. План работы на первый год выполнения проекта *(в том числе указываются запланированные командировки (экспедиции) по проекту)*
5.11. Планируемое на первый год содержание работы каждого основного исполнителя проекта *(включая руководителя проекта)*
5.12. Ожидаемые в конце первого года конкретные научные результаты *(форма изложения должна дать возможность провести экспертизу результатов и оценить степень выполнения заявленного в проекте плана работы)*
результаты первого года должны включать минимально проверяемый набор: утвержденные требования, первичный риск-анализ, инженерный прототип ключевых узлов, результаты предварительной проверки критических характеристик, план испытаний, предварительный перечень стандартов и регуляторную стратегию.
5.13. Перечень планируемых к приобретению за счет гранта оборудования, материалов, информационных и других ресурсов для выполнения проекта *(в том числе – описывается необходимость их использования для реализации проекта)*

[99]Оценка полезного эффекта от возможного применения разрабатываемого изделия, приходящегося на единицу затрат, в целях оптимизации технических решений, полученного как результат технико-экономического анализа.

5.14. Файл[100] с дополнительной информацией 1[101]
5.15. Файл[102] с дополнительной информацией 2 (если информации, приведенной в файле 1, окажется недостаточно)

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[103] руководителя проекта

[100] С графиками, фотографиями, рисунками и иной информацией о содержании проекта. Один файл в формате pdf, до 3 Мб.
[101] Текст в файлах с дополнительной информацией должен приводиться на русском языке. Перевод на английский язык требуется в том случае, если руководитель проекта оценивает данную информацию существенной для эксперта.
[102] С графиками, фотографиями, рисунками и иной информацией о содержании проекта. Один файл в формате pdf, до 3 Мб.
[103] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

ФОРМА 6

Запрашиваемое финансирование на первый год реализации проекта

6.1. **Планируемые расходы по проекту**

в структуру бюджета медицинского изделия включить отдельные расшифровки:

разработка и изготовление прототипов/опытных образцов;

технические, токсикологические/биологические, электробезопасность, программные, клинические испытания;

метрологическое обеспечение, поверка/калибровка, валидация процессов;

подготовка эксплуатационной документации, маркировки, документов регистрационного досье;

подготовка производства, сервисной документации и обучения пользователей.

№ п.п.	Направления расходования средств гранта	Сумма расходов гранта Фонда (тыс. руб.[104])	Сумма расходов софинансирования[106] (тыс. руб.)
	ВСЕГО		
	Вознаграждение членов научного коллектива (с учетом страховых взносов и налогов (при наличии), без лиц категории «вспомогательный персонал»)		
	Вознаграждение лиц категории «вспомогательный персонал» (с учетом страховых взносов и налогов (при наличии))		
1.	Итого вознаграждение (с учетом страховых взносов и налогов (при наличии))		
2.	Оплата научно-исследовательских работ сторонних организаций, направленных на выполнение научного проекта[105]		
3.	Расходы на приобретение оборудования и иного имущества, необходимых для проведения научного исследования (включая обучение работников, монтажные, пуско-наладочные и ремонтные[106] работы)		
4.	Расходы на приобретение материалов и комплектующих для проведения научного исследования		

[104] Без разделителей, с одним знаком после запятой.

[105] Не более 40 процентов от суммы стоимости проекта. Оплата работ и услуг квалифицированного заказчика не предусмотрена.

[106] Не связанные с осуществлением текущей деятельности организации, финансируемой за счет бюджетов Российской Федерации.

5.	Иные расходы[107] для целей выполнения проекта		
6.	Накладные расходы организации[108]		-

6.2. Расшифровка планируемых расходов:

по п.1 *– указывается сумма вознаграждения (включая руководителя, основных исполнителей и иных исполнителей, привлекаемых к выполнению работ по проекту), включая установленные законодательством Российской Федерации гарантии, отчисления по страховым взносам на обязательное пенсионное страхование, на обязательное медицинское страхование, на обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;*
по п.2 *– приводится перечень планируемых договоров (счетов) со сторонними организациями с указанием предмета и суммы каждого договора;*
по п.3 *– представляется перечень планируемых к закупке оборудования и иного имущества, необходимых для проведения научного исследования (в соответствии с п. 4.13 формы 4 приложения № 2);*
по п.4 *– представляется расшифровка запланированных материалов и комплектующих (в соответствии с п. 4.13 формы 4 приложения № 2);*
по п.5 *– приводятся иные затраты на цели выполнения проекта, в том числе на командировки, оплату услуг связи, транспортных услуг, расходы* ***не расшифровываются****;*
по п.6 *– расходы* ***не расшифровываются и не обосновываются****.*

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[109] руководителя проекта

Подпись руководителя организации (уполномоченного представителя, действующего на основании доверенности или распорядительного документа)[110], **печать** (при ее наличии) **организации.**

[107] Предельная стоимость командирования членов научного коллектива (в т.ч. руководителя проекта) не должна превышать установленную Указом Президента Российской Федерации от 18 июля 2005 г. № 813 в отношении гражданских служащих. Превышение указанных нормативов оплачивается за счет собственных средств организации и (или) квалифицированного заказчика, отличных от гранта Фонда, и не учитывается в софинансировании.
[108] Не более 10 процентов от суммы стоимости проекта.
[109] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.
[110] Форма может быть подписана квалифицированной электронной подписью руководителя организации с представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи уполномоченного работника организации (координатора организации (при наличии соответствующей ранее представленной в Фонд доверенности) или руководителя организации). **В указанном случае представление формы в печатном виде в Фонд не требуется.**

В случае представления в Фонд печатного экземпляра заявки и подписания формы уполномоченным представителем организации (в т.ч. – руководителем филиала), действующим на основании доверенности или распорядительного документа, к представляемому в Фонд печатному экземпляру заявки прилагается **копия распорядительного документа или доверенности**, заверенная печатью организации.

ФОРМА 7

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на выполнение ориентированных и (или) прикладных научных исследований
в рамках технологического предложения

_____

название технологического предложения

ПО ПРОЕКТУ**:**

_____

_____

название проекта

1. Наименование и сроки выполнения ориентированного и (или) прикладного исследования

1.1. Наименование: *[Название проекта]*.

1.2. Шифр: *[Шифр Проекта]*.

1.3. Сроки выполнения: дата подписания соглашения – *[дата окончания проекта]*.

2. Основание для выполнения ориентированного и (или) прикладного исследования

2.1. Основанием для выполнения исследования является соглашение на предоставление гранта по Проекту *[Название проекта]* в рамках Технологического предложения *[Название Технологического предложения]* и Договор, заключаемый между квалифицированным заказчиком и организацией на выполнение научно-исследовательской работы с целью реализации, контроля и приемки в целом прикладных научных исследований, осуществляемых в рамках проекта.

2.2. Квалифицированным заказчиком является *[название квалифицированного заказчика]*.

2.3. Исполнителем является *[название организации]*.

2.4. Перечень возможных соисполнителей:

- *[название соисполнителей проекта]* – в части выполнения *[…]*.
- *[…]*.

3. Цели и задачи ориентированного и (или) прикладного исследования[111]

3.1. В ходе выполнения **ориентированного и (или) прикладного исследования** должен быть разработан (-а, -ы): *[наименование вида научно-технической продукции]*.

Разрабатываемый [-ая, -ое] [наименование вида научно-технической продукции] предназначен [-а, -о] для [указывается назначение и область применения].

[…].

3.2. Задачи, решаемые в ходе выполнения **ориентированного и (или) прикладного** исследования[112]:

- *Исследование…;*
- *Моделирование…;*
- *Разработка …;*
- *Изготовление…;*
- *Испытания…;*
- *Разработка отчётной научно-технической документации …;*
- *[…].*

4. Технические требования[113]

---

[111]Приводят общую характеристику и оценку состояния вопросов, решаемых при выполнении **ориентированного и (или) прикладного** исследования, излагают цели данного исследования, а также задачи, решение которых обеспечивает достижение поставленных целей.

[112] Указываются в соответствии с пунктом 4 Лота (приложение № 1 настоящей конкурсной документации)

[113]Указывают требования, определяемые назначением научно-технической продукции, условиями его применения (хранения), с учетом номенклатуры групп основных требований, установленных в НД. Значения величин, определяющих количественные требования, параметры и характеристики научно-технической продукции, условия изготовления (испытаний, применения, хранения) приводят в виде номинальных значений с допустимыми отклонениями. При установлении требований к параметрам в виде их наибольших и (или) наименьших допустимых значений должна быть указана допустимая погрешность их измерений. Для статистических параметров устанавливают доверительную вероятность, которой соответствует данное значение параметра материала.

Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:[114]

№ п/п	Наименование характеристики, для подтверждения которых ставится проект	Количественное значение характеристики			Примечание
		По годам			
		Первый год реализации	Второй год реализации	Третий год реализации (при наличии)	
	Место для ввода текста				*например: «не менее» или другое необходимое условие (если условие или примечание отсутствует, то поставить «-»)*

Требования в зависимости от специфики проекта:[115]

№ п/п	Наименование требования	Описание
	Место для ввода текста	*Место для ввода текста*

5. Требования к структуре, составу и объему выполняемых исследований[116]

[114] Указываются в соответствии пунктом 5 (технические требования) Лота (приложение № 1 настоящей конкурсной документации)

[115] Указываются в соответствии пунктом 5 (технические требования) Лота (приложение № 1 настоящей конкурсной документации)

[116]Устанавливают требования, предъявляемые к ориентированного и (или) прикладного исследованию, направленные на решение задач проекта. В данном разделе в общем случае могут быть установлены:

а) основные направления проводимых исследований;

б) исходные данные, которые должны использоваться при выполнении прикладного исследования;

в) требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), необходимость и порядок согласования с квалифицированным заказчиком документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации и ее состав;

г) требования к методам исследований, к разработке математического и программного обеспечения исследований, способам и точности обработки результатов исследований;

д) требования к объему аналитических и (или) статистических данных, используемых в процессе исследований;

е) требования к проведению патентных исследований;

ж) требования к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований;

з) требования к подготовке предложений (рекомендаций) по реализации результатов ориентированного и (или) прикладного исследования;

и) предполагаемые результаты исследований и чем должна заканчиваться работа по проекту;

к) другие требования в зависимости от специфики выполняемого ориентированного и (или) прикладного исследования.

Указываются в соответствии пунктом 5 (технические требования) Лота (приложение № 1 настоящей конкурсной документации)

5.1. Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении ориентированного и (или) прикладного исследования.

[…].

5.2. Требования к составу и объему теоретических исследований.

Должны быть выполнены следующие теоретические работы:

[…].

Указанные работы должны предусматривать выполнение в следующих объемах (в разрезе работ):

[…].

5.3. Требования к составу, объему и качеству проведения экспериментальных работ

Должны быть выполнены следующие экспериментальные работы:

[…].

Указанные работы должны быть выполнены в следующих объемах:

[…].

При выполнении экспериментальных работ должны быть обеспечены следующие характеристики качества их проведения:

[…].

Место проведения экспериментальных работ: [указать наименования организаций, где будут проводиться экспериментальные работы].

5.4. Требование к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований.

[…].

5.5. Требования к составу и объему работ по моделированию.

Должны быть выполнены следующие работы по моделированию:

[…].

5.6. Требования к составу и объему работ по прототипированию (созданию и испытаниям прототипов, макетов, лабораторных и экспериментальных образцов).

Должны быть выполнены следующие работы по прототипированию (созданию и испытаниям прототипов, макетов, лабораторных и экспериментальных образцов):

[…].

Указанные работы должны быть выполнены в следующих объемах:

[…].

В ходе работ по прототипированию должны быть оценены следующие технические решения:

[…].

5.7.[117] Требования к составу и объему работ по проектированию (разработка эскизных конструкторской документации (КД) и технологической документации (ТД) для макетов и экспериментальных образцов).

Должны быть выполнены следующие работы по проектированию (разработка эскизных конструкторской документации (КД) и технологической документации (ТД) для макетов и экспериментальных образцов):

[…].

Указанные работы должны быть выполнены в следующих объемах:

[…].

5.8. Для подтверждения и проверки выбранных решений должны быть изготовлены и испытаны:

на этапе [наименование или номер этапа работ]:

[макет, модель, экспериментальный образец] [наименование составной части 1];

[макет, модель, экспериментальный образец] [наименование составной части 2];

[…].

[117] Разрабатывается за счет софинансирования.

на этапе [наименование или номер этапа работ]:

[макет, модель, экспериментальный образец] [наименование составной части 1];

[макет, модель, экспериментальный образец] [наименование составной части 2];

[...].

5.9. Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого ориентированного и (или) прикладного исследования и требований отраслевых стандартов.

[...].

Испытания макетов (моделей, экспериментальных образцов) должны быть проведены по утвержденным программам и методикам.

5.10.[118] Патентные исследования должны быть проведены в соответствии с ГОСТ Р 15.011.

Патентные исследования должны быть проведены на этапе [-ах] [указать наименование или порядковые номера этапа(-ов) работ].

Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения должна быть обеспечена в отношении Российской Федерации.

Должны быть представлены сведения об охранных и иных документах, которые будут препятствовать применению результатов работ в Российской Федерации с представлением соответствующих обоснованных предложений и расчетов.

При получении результатов интеллектуальной деятельности, способных к правовой охране, они должны быть зарегистрированы в соответствии с законодательством РФ.

[...].

5.11. Требования к подготовке предложений (рекомендаций) по реализации результатов проекта.

[...].

5.12. Требования к предполагаемым результатам исследований и чем должна заканчиваться работа по проекту.

[...].

5.13. Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники

[...].

5.14. Требования необходимости привлечения организации-резидента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС).

[...].

5.15. Другие требования в зависимости от специфики выполняемого ориентированного и (или) прикладного исследования.

[...].

6. Требования к разрабатываемой документации[119]

---

[118] При необходимости их проведения на этапе ориентированных и (или) прикладных исследований.

[119]Указывают конкретный перечень (состав и виды) разрабатываемых документов (ОНТД), а также других технических и организационно-методических документов (методик, программ, расчетов экономической эффективности от реализации ориентированного и (или) прикладного исследования, положений, инструкций, наставлений, руководств и т.п.), разрабатываемых и предъявляемых к приемке на этапах проекта и по проекту в целом с указанием соответствующих документов по стандартизации, устанавливающих требования к содержанию, оформлению и порядку их разработки. При этом указывают способ выполнения документации (на бумажном или на любом другом информационном носителе), а также количество комплектов документации, оформляемой организацией после окончания этапов и всего проекта, в том числе количество комплектов документации, представляемых квалифицированному заказчику. Виды, состав и комплектность разрабатываемой технической документации могут быть установлены документом "Комплектность разрабатываемой технической документации», разрабатываемом на первом отчетном периоде. Техническая [конструкторская, технологическая, программная, эксплуатационная, ремонтная - указать в соответствии с

6.1. В ходе выполнения ориентированного и (или) прикладного исследования должна быть разработана следующая научно-техническая документация:

- Отчеты о НИР (промежуточные и заключительный) оформленные в соответствии с ГОСТ 7.32.

- Комплект эскизной документации …

- […].

- Программы и методики…

- Отчет[120] *о патентных исследованиях по ГОСТ Р 15.011.*

- […].

6.2. Требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской[121] и другой технической документации.

[…].

6.3. Оформление технической документации должно соответствовать требованиям *ГОСТ системы ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД, а также требованиям иной нормативно-технической документации, действующей в отрасли.*

6.4. Техническая и отчетная документация должна быть представлена на *[бумажном носителе в одном экземпляре и в электронном виде на оптическом носителе в одном экземпляре]*.

7. Требования защиты государственной тайны при выполнении ориентированного и (или) прикладного исследования

7.1. Результаты проекта не должны содержать сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствие с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа.

В случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации проекта результатов интеллектуальной деятельности (прав на них), оборудования и (или) материалов, которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники либо при подготовке и (или) совершении террористических актов в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации в Фонд должно быть представлено заключение органа экспортного контроля организации (комиссии по экспортному контролю организации), а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой научно-технической информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления экспортного контроля.

В случае возможного возникновения и (или) использования в ходе реализации проекта установленных Приказом ФСБ России от 4 ноября 2022 г. № 547 сведений в области военной, военно-технической деятельности Российской Федерации, которые при их получении иностранными источниками могут быть использованы против безопасности Российской Федерации, в составе заявки должно быть представлено уведомление о возникновении и (или) использовании указанных сведений, а также информация об обеспечении обязательных требований по защите контролируемой информации в рамках реализации проекта и о мерах, принимаемых в части осуществления контроля за ее распространением.

проектом] документация должна соответствовать требованиям стандартов [ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД - указать в соответствии с темой проекта], а также требованиям [указать иную нормативно-техническую документацию, действующую в отрасли]. Указывают требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых в проекте документов, конструкторской и другой технической документации.

[120] При необходимости их проведения на этапе ориентированных и (или) прикладных исследований.

[121] Разрабатывается за счет софинансирования.

7.2. Для обеспечения коммерческой тайны в ходе выполнения работы должны соблюдаться следующие требования конфиденциальности: *[указываются требования, согласованные между квалифицированным заказчиком и организацией]*.

8. Технико-экономические требования[122]

8.1. Размер гранта: *[Планируемый объем финансирования проекта Фондом по годам]*.

8.2. Объем софинансирования: *[Планируемый объем софинансирования проекта в денежной форме по годам]*.

8.3. Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов прикладного исследования.

[…].

9. Этапы выполнения ориентированного и (или) прикладного исследования[123]

Этапы выполнения ориентированного и (или) прикладного исследования, содержание работ, перечень документов, разрабатываемых на этапах, сроки исполнения и объемы финансирования по этапам приведены в хронологическом порядке в План-графике выполнения работ по Проекту.

10. Порядок выполнения и приемки ориентированного и (или) прикладного исследования (этапов проекта)[124]

Порядок выполнения и приемки проекта (этапов проекта) квалифицированным заказчиком должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.101 *[*и *указываются стандарты в зависимости от характера и целевого назначения ориентированного и (или) прикладного исследования]*.

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[125] руководителя проекта

Подпись руководителя организации (уполномоченного представителя, действующего на основании доверенности или распорядительного документа)[126], **печать** (при ее наличии) **организации.**

---

[122]Устанавливают:

- предельное значение стоимости выполнения проекта в целом и, при необходимости, предельные значения стоимости отдельных этапов проекта;
- этап, на котором организация должна проводить, при необходимости, технико-экономическое обоснование целесообразности продолжения исследований;
- необходимость определения организацией предполагаемых затрат на реализацию результатов прикладного исследования и др.

[123]Указывают наименование этапов прикладного исследования и их содержание работ по проекту, выполнение которых должно обеспечить достижение поставленных в проекте целей, с указанием этапов, подлежащих приемке квалифицированным заказчиком, разрабатываемой научно-технической продукции и ОНТД, сроков начала и окончания выполнения этапов.

[124]Указывают порядок выполнения и приемки проекта и его этапов, а также необходимость разработки программы приемки прикладного исследования (этапов проекта) в соответствии с требованиями, установленными в Технологическом предложении. Если составление программы приемки не предусмотрено, то в разделе приводят необходимые требования к проведению приемки, а также перечень предъявляемых к приемке технических документов, макетов (моделей, экспериментальных образцов).

[125] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

[126] Форма может быть подписана квалифицированной электронной подписью руководителя организации организации с представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи уполномоченного работника организации (координатора организации (при наличии соответствующей ранее

представленной в Фонд доверенности) или руководителя организации). **В указанном случае представление формы в печатном виде в Фонд не требуется.**

В случае представления в Фонд печатного экземпляра заявки и подписания формы уполномоченным представителем организации (в т.ч. – руководителем филиала), действующим на основании доверенности или распорядительного документа, к представляемому в Фонд печатному экземпляру заявки прилагается **копия распорядительного документа или доверенности**, заверенная печатью организации.

ФОРМА 8

План-график выполнения работ по проекту
(по годам выполнения проекта)

_____

Название проекта

№ п/п	Содержание выполняемых работ и мероприятий [127]	Перечень документов, разрабатываемых на этапах	Отчетный период по этапу (начало-окончание)	Средства гранта (тыс. руб.)	Средства софинансирования квалифицированного заказчика (тыс. руб.)
1	2	3	4	5	6
2026-2027 годы					
1.1	*Приводится содержание выполняемых работ на этапе с указанием исполнителя работ*	*Приводится перечень документов, разрабатываемых на этапе*	*Приводится отчётный период этапа*	*Приводится размер финансирования этапа из средств гранта*	*Приводится размер софинансирования этапа*
1.2					
Итого за первый этап					
202 -202 годы					
N. 1					
N. 2					
Итого по _____ этап					
Итого					

В соответствии с Соглашением о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи Форма подписана простой электронной подписью руководителя проекта в ИАС.

Подпись[128] **руководителя проекта**

Подпись руководителя организации (уполномоченного представителя, действующего на основании доверенности или распорядительного документа)[129], **печать** (при ее наличии) **организации.**

[127] Указывают работы и мероприятия в соответствии с необходимостью выполнения задач пункта 4 и достижения требуемого УГТ п.5.6.2 Лот (приложение №1 настоящей конкурсной документации)

[128] Подписывается в случае представления в Фонд печатного экземпляра формы.

[129] Форма может быть подписана квалифицированной электронной подписью руководителя организации с представлением в ИАС файла, содержащего информацию об электронной подписи руководителя организации. **В указанном случае представление формы в печатном виде в Фонд не требуется.**

В случае представления в Фонд печатного экземпляра заявки и подписания формы уполномоченным представителем организации (в т.ч. – руководителем филиала), действующим на основании доверенности или распорядительного документа, к представляемому в Фонд печатному экземпляру заявки прилагается **копия распорядительного документа или доверенности**, заверенная печатью организации.

Приложение № 3

к конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

Пример

Перечень возможных технических требований (исходных данных) к макетным образцам, экспериментальным образцам, репрезентативным образцам, предполагаемых к созданию

Технические требования к макетным образцам, экспериментальным образцам, репрезентативным образцам, предполагаемых к созданию

Требования к показателям назначения.

Требования безопасности.

Требования по сохраняемости.

Требования к стойкости к внешним воздействующим факторам.

Требования к эксплуатационным показателям.

Требования к упаковке и маркировке.

Требования к консервации, хранению и транспортированию.

Требования стандартизации, унификации и каталогизации.

Требования по видам обеспечения.

Другие требования в зависимости от специфики выполняемого проекта

Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ

Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении проекта.

Требования к составу и объему теоретических исследований.

Требования к составу, объему и качеству экспериментальных работ.

Требования к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований.

Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого проекта и требований отраслевых стандартов.

Требования к проведению патентных исследований.

Требования к подготовке предложений (рекомендаций) по реализации результатов проекта.

Требования к предполагаемым результатам исследований и чем должна заканчиваться работа по проекту.

Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов.

Требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации.

Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны.

Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта.

Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности).

Требование необходимости привлечения организации-рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС).

Введите другие требования в зависимости от специфики выполняемого проекта

Порядок приемки проекта (этапов проекта)

Перечень научно-технической документации, регламентирующий поставленных квалифицированным заказчиком требований и проекта в целом

Дополнительные сведения

Приложение № 4

к конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Проведение ориентированных и (или) прикладных научных исследований по разработке радиоэлектронной аппаратуры с целью обеспечения потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и инновационном медицинском оборудовании»

Требования
к трудовым и гражданско-правовым договорам, заключаемым с членами научного коллектива

Практическая реализация проекта и расходование средств гранта могут осуществляться только в период правомерной реализации заключенного трудового (срочного трудового) договора с руководителем проекта, соответствующего трудовому законодательству Российской Федерации и условиям соглашения.

Руководитель проекта в случае победы в конкурсе, должен заключить с организацией трудовой договор. В случае, если руководитель проекта не является гражданином Российской Федерации, организацией должны быть выполнены все процедуры, предусмотренные законодательством Российской Федерации при трудоустройстве иностранных граждан.

Не допускается исполнение обязательств, предусмотренных трудовым (срочным трудовым) договором, соответствующих условиям соглашения, **с фактическим местом работы за пределами территории Российской Федерации**.

Трудовые договоры с руководителем проекта и членами научного коллектива не могут предусматривать возможность осуществления трудовой деятельности за пределами территории Российской Федерации (в том числе путем направления работника в служебную командировку, значительная длительность которой не обусловлена целями проекта). Направление в служебную командировку руководителя проекта и членов научного коллектива за пределы Российской Федерации возможно.

Исчисление продолжительности рабочего времени должно осуществляться исходя из **еженедельного** графика работы (за исключением работников, занятых на круглосуточных непрерывных работах, а также на других видах работ, где **по условиям производства** (работы) не может быть соблюдена установленная ежедневная или еженедельная продолжительность рабочего времени (ст. 104 Трудового кодекса Российской Федерации (далее – ТК РФ)).

Работа в режиме гибкого рабочего времени должна обеспечивать отработку работником суммарного количества рабочих часов в течение **рабочего дня или недели** (ст. 102 ТК РФ).

Заключение гражданско-правовых договоров с членами научного коллектива должно сопровождаться определением и обоснованием начальной (максимальной) цены договора. Договоры должны содержать оцениваемые параметры (технические требования) заказываемых работ или услуг; их реализация не может предполагать использование оборудования или материалов, а также соответствующего допуска к работе (допуска к медицинской или фармацевтической деятельности, допуска к конфиденциальной или персональной информации), недоступных исполнителю или отсутствующих у него. Договор должен быть физически выполним в указанные в нем сроки. По итогам выполнения договора (этапа договора) организации должен быть представлен отчет о НИР, оформленный по ГОСТ, или иной документ, подтверждающий факт выполнения работ (оказания услуг).

РНФ информирует, что выполнение в течение установленной продолжительности рабочего дня (смены) наряду с работой, определенной трудовым договором, дополнительной

работы по другой или такой же профессии (должности) за дополнительную оплату поручается **с письменного согласия работника** (ст. 60.2 ТК РФ), **размер доплаты устанавливается по соглашению сторон** трудового договора **с учетом содержания и (или) объема дополнительной работы** (ст. 151 ТК РФ). Совмещение профессий (должностей) относится к работам **в условиях, отклоняющихся от нормальных,** работнику производятся соответствующие выплаты, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, **коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором** (ст. 149 ТК РФ).

В соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2007 № 822 выплаты при совмещении профессий (должностей) **относятся к выплатам компенсационного характера** и устанавливаются **к окладам (должностным окладам), ставкам заработной платы работников**. Выплаты компенсационного характера, размеры и условия их осуществления устанавливаются коллективными договорами, соглашениями, локальными нормативными актами. Размеры и условия осуществления выплат компенсационного характера конкретизируются в трудовых договорах работников.

В соответствии с Приказом Роструда от 11.11.2022 № 253 на совмещение **должно быть составлено дополнительное соглашение** к уже имеющемуся трудовому договору в части выполнения дополнительной работы. К моменту поручения работнику дополнительной работы ее объем уже должен быть формализован в трудовых договорах с другими, временно отсутствующими работниками, в должностных инструкциях по вакантным должностям штатного расписания и т.п.