



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.В. Иванов
2025 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О проведении III студенческого Конкурса
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
«ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации»

г. Москва
2025 год

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Участники конкурса и требования к представляемой информации в заявке	5
3. Критерии оценки проектов.....	6
4. Порядок проведения Конкурса	7
5. Номинации Конкурса, порядок и награждение победителей.....	8
6. Заключительные положения	9
Состав Экспертной комиссии.....	10

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает цели, задачи, порядок, условия организации и проведения Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Учреждение) III Конкурса «ЮнИТИ: Юность. Талант. Инновации» (далее – Конкурс).

1.2. Данное Положение разработано в соответствии с Уставом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.3. Термины и определения:

1.3.1. Под наградой в настоящем Положении понимается поддержка или стимулирование Учреждением научных исследований и разработок, которое осуществляется путем предоставления безвозмездного или по льготным ставкам оказания услуг Учреждения:

- консультирование по вопросам регистрации медицинского изделия;
- разработка технической документации (технические условия, эксплуатационная документация производителя, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска);
- организация, проведение и сопровождение технических испытаний;
- организация, проведение и сопровождение токсикологических исследований;
- организация и сопровождение клинических испытаний;
- организация обучения в сфере регистрации медицинских изделий;
- организация и проведение клинико-диагностических исследований *in vitro*.

1.3.2. Под Лауреатом Конкурса в настоящем Положении понимается участник Конкурса, награжденный по решению жюри.

1.3.3. Награда может включать в себя практическое участие Лауреата Конкурса в оказываемых услугах. В таком случае порядок организации определяется в соответствии с Положением о практической подготовке (стажировке) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.3.4. Под стартап-проектом / проектом в настоящем Положении понимается деятельность участника Конкурса по разработке и созданию инновационных продуктов в области медицинских изделий с использованием результатов собственных научно-технических и технологических исследований, находящаяся на самой ранней стадии развития и требующая поддержки для развития.

1.3.5. Под собственными научно-техническими и технологическими исследованиями понимаются идеи, основанные как на собственных разработках и исследованиях, так и на ранее известных и общедоступных идеях, концепциях,

методах, процессах или технологиях (далее – существующая разработка). При этом предлагаемые в заявке идеи, сформированные на базе существующей разработки, обязательно должны содержать интеллектуальный вклад, улучшающий функциональную эффективность использования изделия/технологии потребителем (доработку, адаптацию, новизну, улучшающую инновацию и др.). Предлагаемые идеи не должны нарушать авторские и иные права существующей разработки, закрепленные нормами российского законодательства.

1.3.6. Уровень готовности технологии (УГТ) – стадия развития технологии, создание и (или) внедрение которой (в том числе посредством трансфера, разработки, коммерциализации, масштабирования и т.д.) предусмотрены в рамках реализации инновационного проекта, от начальной стадии формирования фундаментальной концепции технологии до завершающей стадии внедрения технологии в конечный продукт и запуска его серийного производства, определяемая в соответствии с общепринятыми российскими и зарубежными методиками, согласно которым выделяются в том числе следующие базовые уровни готовности технологии по мере ее возрастания.

1.3.7. Экспертная комиссия Конкурса осуществляет подведение итогов Конкурса. Состав Экспертной комиссии представлен в Приложение № 1.

1.3.7.1. Экспертной комиссией Конкурса осуществляется:

- рассмотрение документов, представленных для участия в Конкурсе;
- обеспечение равных условий для всех участников Конкурса;
- оценка и отбор участников на всех этапах Конкурса;
- определение Лауреатов Конкурса;
- рассмотрение жалоб участников.

1.4. Целью Конкурса является:

- реализации стартап-проектов, имеющих потенциал, находящихся на ранней стадии развития и требующий поддержки для развития;
- стимулирование к созданию инновационных медицинских изделий;
- предоставление участникам Конкурса возможности самостоятельно или в составе команды получить опыт реализации идеи;
- опыт технологического предпринимательства путем создания и развития стартап-проекта.

1.5. Стартап-проекты принимаются по следующим направлениям:

- анестезиологические и респираторные изделия;
- вспомогательные и общебольничные изделия;
- гастроэнтерологические изделия;
- изделия для акушерства и гинекологии;
- изделия для диагностики *in vitro*;
- изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека;

- изделия для оториноларингологии;
- изделия для пластической хирургии и косметологии;
- неврологические изделия;
- ортопедические изделия;
- офтальмологические изделия;
- радиологические изделия;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов изделия;
- сердечно-сосудистые изделия;
- стоматологические изделия;
- урологические изделия;
- физиотерапевтические изделия;
- хирургические инструменты/системы и сопутствующие изделия;
- эндоскопические изделия;
- программное обеспечение медицинского назначения.

1.6. Организатором Конкурса выступает Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Организатор Конкурса).

1.7. Поддержка предоставляется в безвозмездной форме или по льготным ставкам оказания услуг Учреждения, направленных на реализацию стартап-проекта, отобранного по результатам Конкурса.

2. Участники конкурса и требования к представляемой информации в заявке

2.1. В Конкурсе могут принимать участие:

2.1.1. Физические лица, обучающиеся в образовательных организациях высшего образования Российской Федерации по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры или аспирантуры (далее – Участник Конкурса);

2.1.2. Научно-педагогические работники (профессорско-преподавательский состав, научные работники) образовательных организаций высшего образования Российской Федерации.

2.2. Участие в Конкурсе можно принимать самостоятельно или в составе команды. В одну команду могут входить не более пяти человек.

2.3. Заявки участников Конкурса, классифицированных в пунктах 2.1.1 и 2.1.2, будут оцениваться по категориям.

2.4. Уровень готовности технологии (далее – УГТ) инновационного проекта должен быть не ниже 4-го уровня. Описание УГТ представлены в Приложении № 2;

2.5. Оформление и подача заявок производится в электронном виде в сети Интернет на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по адресу: <https://www.vniiimt.ru>.

2.6. Для участия в Конкурсе участник должен представить следующие документы:

2.6.1. заявка, заполненная в электронном виде на сайте Учреждения, включающая информацию о стартап-проекте с указанием Уровня готовности технологий для медицинских изделий;

2.6.2. информацию об участнике Конкурса и (или) команде;

2.6.3. скан-копия документа (например, справки из образовательной организации высшего образования), подтверждающего статус обучающегося участника/ статус работающего в организации (скан трудовой книжки, справка с места работы);

2.6.4. скан-копии документов, подтверждающих статус обучающихся у членов команды (в случае участия команды) / статус работающего в организации;

2.6.5. презентация стартап-проекта в формате PDF, PPT/ PPTX;

2.6.6. документы, подтверждающие права участника на результаты интеллектуальной деятельности (далее – РИД), планируемой к использованию в стартап-проекте, или обоснование возможности использования сторонних РИД (при наличии);

2.6.7. публикации участника (члена команды) о проекте (при наличии);

2.6.8. документы, подтверждающие наличие заинтересованности в реализации проекта со стороны образовательной организации/промышленного предприятия/региона участника (письма заинтересованности и др.) (при наличии);

2.6.9. фото- и видеоматериалы, подтверждающие соответствие проекта критериям, указанным в п. 3.1. (разрешение фото не менее 300 dpi, формат видео должен быть представлен в виде ссылки на облачное хранилище).

3. Критерии оценки проектов

3.1. Представленные на Конкурс проекты оцениваются по следующим критериям:

3.1.1. Значимость проекта.

3.1.2. Перспективы реализации проекта.

3.2. Содержание критериев оценки:

3.2.1. Критерий «Значимость и уникальность проекта»

Показатели критерия	Содержание показателя	Значения показателя в баллах
---------------------	-----------------------	------------------------------

Оценка значимости проекта	Оценивается: 1. актуальность проблемы, на решение которой направлен проект, качество ее обоснования;	0-6
	2. актуальность самого проекта;	0-6
	3. инновационность;	0-6
	4. эффективность технологии;	0-6
	5. социальная значимость проекта, высокий уровень практических разработок, содержащихся в проекте;	0-6
	6. наличие публикаций на профильную тему.	0-6
Личный вклад в разработку проекта	Оценивается самостоятельность разработки проекта авторами.	0-2

3.2.2. Критерий «Перспективы реализации проекта»

Показатели критерия	Содержание показателя	Значения показателя в баллах
Оценка перспектив реализации	Оценивается: 1. наличие плана реализации проекта;	0-7
	2. логическая связность и реализуемость проекта;	0-7
	3. соответствие проекта его целям, задачам и ожидаемым результатам;	0-7
	4. соотношение структуры и целостности всех разделов проекта;	0-7
	5. возможность практической реализации проекта;	0-7
	6. проработанность стратегии и механизмов реализации проекта;	0-7
	7. масштаб реализации проекта.	0-7
Уровень готовности технологии	1. проект соответствует УГТ 4 2. проект соответствует УГТ 5 3. проект соответствует УГТ 6 4. проект соответствует УГТ 7 5. проект соответствует УГТ 8 6. проект соответствует УГТ 9	0-6

4. Порядок проведения Конкурса

4.1. Этапы Конкурса:

4.1.1. Первый этап: 03 марта – 16 апреля 2025 года.

В рамках данного этапа Конкурса проводится сбор заявок в соответствии с п. 2 настоящего Положения.

4.1.2. Второй этап: 17 апреля – 25 мая 2025 года.

В рамках данного этапа членами Экспертной комиссии Конкурса осуществляется заочная экспертиза проектов и отборочный этап участников Конкурса в соответствии с критериями, указанными в п. 1.5., п. 3.1. и 3.2. настоящего Положения.

4.1.3. Третий этап: 26 мая – 15 июня 2025 года.

В рамках данного этапа участники Конкурса, прошедшие в третий этап Конкурса, приглашаются для публичного представления проектов. Выступления проходят в очном формате в конференц-зале ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, по адресу: г. Москва, Каширское шоссе 24, стр.16.

4.1.4. По согласованию с Экспертной комиссией Конкурса выступление в рамках третьего этапа Конкурса допускается в дистанционном формате.

4.2. По итогам завершения третьего этапа Конкурса Экспертная комиссия Конкурса подводит итоги и определяет Лауреатов Конкурса.

4.3. Награждение Лауреатов и участников Конкурса происходит по итогу завершения третьего этапа Конкурса.

5. Номинации Конкурса, порядок и награждение победителей

5.1. Основные номинации:

5.1.1. Среди обучающихся в образовательных организациях высшего образования Российской Федерации по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры или аспирантуры:

- Лауреат I степени;
- Лауреат II степени;
- Лауреат III степени.

5.1.2. Среди научно-педагогических работников образовательной организации высшего образования Российской Федерации:

- Лауреат I степени;
- Лауреат II степени;
- Лауреат III степени.

5.2. Экспертной комиссией Конкурса могут быть учреждены дополнительные номинации и призы по итогу завершения 3 этапа Конкурса.

5.3. Лауреаты Конкурса награждаются в соответствии с п. 1.3.1., а также дипломами Лауреатов Конкурса.

5.4. Участники Конкурса, не ставшие победителями Конкурса, получают дипломы участников Конкурса.

6. Заключительные положения

- 6.1. Присылая проект на Конкурс, участники подтверждают свое согласие с условиями данного Положения.
- 6.2. Ответственность за соблюдение авторских прав в представленном на Конкурс материале несет участник - автор данной работы.
- 6.3. К Организатору Конкурса не переходят авторские права и права на реализацию проектов, представленных на Конкурс.
- 6.4. В целях реализации Конкурса его участники дают Организатору разрешение на использование, хранение, обработку и распространение их персональных данных тем способом и в той мере, в которых это необходимо для проведения настоящего Конкурса.
- 6.5. В процессе своей деятельности Организатор не должен разглашать сведения, связанные с составом конкурсных заявок, определением победителей и призеров.
- 6.6. Подведение итогов осуществляется Экспертной комиссией. Состав Экспертной комиссии определен в Приложении № 1.
- 6.7. Организатор не комментирует решения Экспертной комиссии и не несет ответственность за выставление оценок и присуждение призовых мест участникам Конкурса.

Приложение № 1 к Положению о проведении
III Конкурса «ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации»

**Состав Экспертной комиссии
III Конкурса «ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации»**

1. Иванов Игорь Владимирович – генеральный ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.
2. Фомина Наталья Михайловна – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
3. Исаева Ольга Ивановна – руководитель Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
4. Сапунова Анна Владимировна – руководитель Центра экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
5. Козлова Елена Александровна – руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ин витро.
6. Горелов Максим Вячеславович – руководитель Центра обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях.
7. Прокопьев Максим Владимирович – заместитель руководителя по экспертизе медицинских изделий Центра экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, к.м.н.
8. Иванов Константин Егорович – руководитель Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Приложение № 2 к Положению о проведении
II Конкурса «ЮНИТИ: Юность. Талант. Инновации»

**Описание
уровней готовности технологии (УГТ)**

Уровень готовности технологии (УГТ)		Краткое наименование	Описание основных характеристик УГТ	Научный и научно-технический результат
УГТ 1	Фундаментальные исследования	<p>Сформулирована фундаментальная концепция медицинского изделия и (или) технологии, обоснована ее полезность и применение в сфере здравоохранения (основные характеристики: выявлены и опубликованы фундаментальные принципы; сформулирована идея решения той или иной физической, биохимической или технической проблемы, произведено ее теоретическое и (или) экспериментальное обоснование)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Определение возможности разработки новой технологии в системе научных представлений. - Оценка влияния новой технологии - определение возможности разработки новой технологии в существующих условиях. -теоретическое обоснование применения технологии. - выявление базовых принципов, лежащих в основе создания новой технологии. 	<ul style="list-style-type: none"> - опубликовано по результатам фундаментальных исследований статей в рецензируемых журналах или монографии. - подготовлен аналитический обзор научно-исследовательской работы
УГТ 2	Прикладные исследования	<p>Определены целевые области применения разрабатываемого медицинского изделия и (или) технологии, его критические элементы (основные характеристики: сформулированы технологическая концепция</p>	<p>Выбор технологической концепции</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подготовлен аналитический обзор научно-исследовательской работы

			<p>и/или применение возможных концепций для перспективных объектов; обоснованы необходимость и возможность создания новой технологии или технического решения, в которых используются физические или биохимические эффекты и явления, подтвердившие УГТ; подтверждена обоснованность концепции, технического решения, доказана эффективность использования идеи (технологии) в решении прикладных медицинских задач на базе предварительной проработки на уровне расчетных исследований и моделирования);</p>	<p>подходами.</p> <ul style="list-style-type: none"> -определение целесообразности дальнейшего развития концепции и оценка рисков ее реализации.
УГТ 3	Прикладные исследования	Подготовлен образец изделия, проверка ключевых (основные) характеристики: даны экспериментальные подтверждения по важнейшим функциональным возможностям и (или) характеристикам выбранной концепции изделия; проведено расчетное и (или) экспериментальное (лабораторное) обоснование эффективности технологии,	<p>Разработка макетного медицинского лабораторная проверка ключевых элементов технологии</p> <p>и</p> <p>аналитические и</p> <p>формирование концепции и научное обоснование концепции</p> <p>и</p> <p>поиск технологических подходов к реализации концепции</p> <p>и</p> <p>выявление преимуществ перед альтернативными подходами</p> <p>и</p> <p>определение целесообразности дальнейшего развития и оценка исков ее реализации</p>	<ul style="list-style-type: none"> -способы и методов открытых ранее явлений -итоговый научно-технический отчет о результатах научно-исследовательских работ. -проект технической документации или эскизный проект -Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец - акт соответствия макета техническому заданию (при наличии) - отчет о валидации разработанных методик испытаний (при наличии)

	продемонстрирована работоспособность концепции новой технологии в экспериментальной работе на мелкомасштабных моделях изделий, материалов и (или) устройств; отбор работ для дальнейшей разработки технологий;		
УТГ 4	<p>Подготовлен экспериментальный образец медицинского изделия, проведены испытания базовых функций связи с другими элементами (основные характеристики: компоненты и (или) макеты проверены в лабораторных условиях;</p> <p>продемонстрированы и работоспособность совместимость технологий на достаточно подробных образцах разрабатываемых устройств (объектов) в лабораторных условиях;</p>	<p>Опытно-конструкторская или технологическая разработка системы</p> <p>(основные характеристики: компоненты и (или) макеты проверены в лаборатории.</p> <p>- макетный образец.</p> <p>Экспериментальные разработки</p>	<p>-разработка технического задания</p> <p>-интеграция конструкторских и технологических компонентов, проверка их совместимости.</p> <p>-идентификация эксплуатационных характеристик, их экспериментальная проверка в лаборатории.</p> <p>- при необходимости выбора альтернативной площадки производства:</p> <p>ДОПОЛНИТЕЛЬНО:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проект документации в системе менеджмента качества по производственной линии - при необходимости выбора договора, лицензионные договора, соглашения, контракты и др. на производство медицинского изделия ИЛИ Предварительный план производства - приемы и способы изготовления новых изделий. <p>- патентование технических решений.</p>

УТГ 5	<p>Изготовлен и испытан опытный медицинского реального масштабе полупромышленной (осуществляемой в условиях производства, но не являющейся производственным процессом) технологии, воспроизведены (эмулированы) основные внешние условия (основные характеристики: компоненты и (или) образцы/макеты подсистем) испытаны в условиях, близких к реальным; основные технологические компоненты интегрированы с подходящими ("поддерживающими") элементами, и технология испытана в моделируемых условиях; достигнут уровень промежуточных/полных масштабов разрабатываемых систем, которые могут быть исследованы на стендовом оборудовании и в условиях, приближенных к условиям эксплуатации);</p>	<p>Испытания изготавливаемых образцов, построена модель оценки затрат на производство.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - проверка в реальных условиях, сравнение с лабораторными данными. -построена модель оценки затрат на производство. - Конструкторская документация, после подтверждения приемочных испытаний (в том числе технические условия) <ul style="list-style-type: none"> - Программа и методика испытаний - акты и протоколы заводских (производственных) испытаний - акт соответствия образца (серии образцов) техническому заданию (при наличии) - Отчет о менеджменте рисков -Проект эксплуатационной документации ДОПЛНИТЕЛЬНО: - Сертификат системы менеджмента качества (ISO 13485) - Сертификаты и декларации на сырье, материалы, комплектующие - Проект метода профилактики, лечения, диагностики, реабилитации и (или) оказания помощи с применением медицинского изделия или технологии
УТГ 6		<p>Испытания опытного образца в критических условиях</p>	<ul style="list-style-type: none"> - испытание прототипа -тестируется в критических условиях. -проверка надежности работы разработанных изделий, процессов.

	(основные характеристики: модель или прототип системы / подсистемы в продемонстрированы в условиях, близких к реальным; прототип подсистемы содержит все детали разрабатываемых устройств; доказаны реализуемость и эффективность технологий в условиях эксплуатации или близких к ним условиях и возможность интеграции технологии в компоновку разрабатываемой конструкции, для которой данная технология должна продемонстрировать работоспособность; возможна полномасштабная разработка системы с реализацией требуемых свойств и уровня характеристик);	-макеты упаковки и маркировки серии -представлен Отчет о валидации производственной линии - предварительное регистрационное досье / -пакет документов для проведения технических испытаний - пакет документов для проведения исследований с целью оценки биологического действия - договоры с аккредитованными испытательными центрами, лабораториями	
УГТ 7	Проведены технические, токсикологические, клинические или клинико-лабораторные испытания серийного образца или серии медицинского изделия в реальных условиях эксплуатации (основные характеристики: медицинское изделие демонстрацию в эксплуатационных условиях; медицинское изделие	-Испытание опытно промышленного образца в операционной среде. -демонстрация опытно промышленного образца. Создание опытно промышленного образца Заводские испытания опытно промышленного образца	- передача серийных образцов медицинского изделия в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) для проведения технических испытаний - акты и протоколы технических испытаний - направление регистрационного досье (нормативная, техническая, эксплуатационная, сопроводительная документация, акты и протоколы проведенных испытаний) в Росздравнадзор для регистрации МИ ОПЦИОНАЛЬНО: Отчеты, заключения об исследованиях с целью оценки

			<p>отражает планируемое медицинское применение);</p> <p>Проведены клинические испытания с участием человека</p> <p>Подтверждено соответствие требованиям безопасности и показателям качества серийного образца или серии образцов подтверждено проведенными испытаниями</p>	<p>биологического действия (при необходимости)</p> <p>ОПЦИОНАЛЬНО: Отчет об устранении замечаний и внесение изменений в документацию (при необходимости)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разрешение на проведение клинических испытаний -акты и протоколы исследований
УТГ 8	Опытно-промышленное производство и регистрация МИ		<p>Выпуск опытных изделий, экспертиза и регистрация</p> <p>Окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, запущены опытно-промышленное производство (основные характеристики: качество, эффективность, безопасность и область применения медицинского изделия) подтверждены посредством испытаний и экспертизы, получено регистрационное удостоверение; технология проверена на работоспособность в своей конечной форме и в ожидаемых применениях; в большинстве случаев данный УТГ соответствует окончанию разработки подлинной системы медицинского изделия;</p>	<p>Сформирована вся необходимая документация для:</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществления производства уникальных, мелкосерийных и серийных видов продукции и применения технологий (как совокупности способов и технических средств) подготовлены, Сведения о реализации медицинского изделия. <p>- подтверждена эффективность, качество и безопасность медицинского изделия и получено регистрационное удостоверение медицинского изделия</p>

УГТ 9	Производство	<p>Серийно производимое медицинское изделие удовлетворяет технологическим требованиям - инженерным, производственным, эксплуатационным, а также требованиям к качеству и надежности и выпускается серийно</p> <p>(основные характеристики: апробирован метод применения медицинского изделия и (или) медицинской технологии; серийное производство готово к поставкам медицинских изделий в медицинские организации; производитель медицинского изделия участвует в мониторинге безопасности)</p>	<p>Серийный выпуск медицинских изделий, внедрение технического процесса</p> <p>- производство с возможностью полного выпуска в любых объемах с высокой скоростью</p>	<p>- эксплуатация технологии в окончательном виде. - полномасштабное серийное производство с возможностью полного выпуска в любых объемах с высокой скоростью</p>	<p>Реализация медицинского изделия.</p>
-------	--------------	---	--	---	---