

Государственный контракт
заключается по результатам размещения заказа
путем проведения конкурса.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРАКТ № 16.522.12.2005
на выполнение опытно-конструкторских работ

г. Москва

« 4 » июня 2011 г.

Министерство образования и науки Российской Федерации, именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице заместителя Министра образования и науки Российской Федерации Мазуренко Сергея Николаевича, действующего на основании доверенности от 29 декабря 2010 г. № АФ-640, с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью "ИНЛАЙФ" (ООО "Инлайф"), именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице генерального директора Петрова Александра Викторовича действующего на основании Устава, с другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, на основании Решения Конкурсной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации №2011-1.2-2.2-ИР1 (протокол от 16 июня 2011 г. № 106), в целях обеспечения государственных нужд заключили настоящий государственный контракт о нижеследующем:

1 ПРЕДМЕТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА

1.1 Исполнитель обязуется выполнить в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2013 годы» опытно-конструкторские работы (далее – работы) по лоту шифр «2011-2.2-522-004» по теме: «Разработка лазерного спектрально-флуоресцентного кольпоскопа для выявления ранних форм рака шейки матки» (шифр заявки «2011-2.2-522-004-004»), а Заказчик обязуется принять и оплатить выполненные работы за счет средств федерального бюджета.

1.2 Содержание работ, научные, технические, экономические и другие требования к работам и их результатам установлены Техническим заданием (приложение № 1 к настоящему государственному контракту) и Календарным планом выполнения работ (приложение № 2 к настоящему государственному контракту).

2 СРОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

2.1 Срок выполнения работ по настоящему государственному контракту устанавливается Календарным планом выполнения работ (приложение № 2 к настоящему государственному контракту).

3 ЦЕНА РАБОТ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ БЮДЖЕТА, И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1 Цена работ, выполняемых за счет средств Заказчика, полученных им из федерального бюджета, в соответствии с Протоколом согласования цены (сметы) (приложение № 3 к настоящему государственному контракту), установлена в сумме 95 000 000 (Девяносто пять миллионов) рублей, в том числе на 2011 год в сумме 32 000 000 (Тридцать два миллиона) рублей, на 2012 год в сумме 37 000 000 (Тридцать семь миллионов) рублей, на 2013 год в сумме 26 000 000 (Двадцать шесть миллионов) рублей.

3.2 Заказчик производит выплату Исполнителю аванса в размере 30% от цены работ на текущий год, выполняемых за счет средств федерального бюджета. Выплата аванса производится на расчетный счет Исполнителя в безналичном порядке платежными поручениями в 30-дневный срок после подписания государственного контракта.

3.3 Оплата за выполненные по государственному контракту этапы работ производится на расчетный счет Исполнителя в безналичном порядке платежными поручениями в 30-дневный срок после подписания акта сдачи-приемки выполненных этапов работ за вычетом ранее выданного аванса.

3.4 В случае приостановки выполнения работы или расторжения настоящего государственного контракта Стороны составляют протокол согласования фактических затрат, с указанием выполненных работ.

3.5 В случае уменьшения соответствующими государственными органами бюджетных ассигнований Заказчику финансирование настоящего государственного контракта за счет средств федерального бюджета Заказчиком в установленном порядке может быть приостановлено, уменьшено или прекращено, о чем Заказчик письменно уведомляет Исполнителя.

4 ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

4.1 Исполнитель вправе привлекать к выполнению настоящего государственного контракта третьих лиц в соответствии с действующим законодательством.

4.2 Заказчик вправе:

4.2.1 При исполнении настоящего государственного контракта по согласованию с Исполнителем изменить объем всех, предусмотренных настоящим государственным контрактом работ, не более чем на десять процентов такого объема в случае выявления потребности в дополнительных

работах, не предусмотренных настоящим государственным контрактом, но связанных с работами, предусмотренными настоящим государственным контрактом, или при прекращении потребности в предусмотренной настоящим государственным контрактом части работ. При этом по согласованию с Исполнителем Заказчик вправе изменить цену настоящего государственного контракта пропорционально объему указанных дополнительных работ, указанной части работ, но не более чем на десять процентов такой цены, а в случае уменьшения объема работ, Заказчик обязан уменьшить цену государственного контракта пропорционально объему уменьшенных работ.

4.2.2 Проверять ход и качество выполнения работ по настоящему государственному контракту.

4.2.3 Требовать от Исполнителя предоставления информации и документации для осуществления проверки хода и качества выполнения работ.

4.2.4 Осуществлять приемку досрочно выполненных этапов работ.

4.2.5 Проводить экспертизу хода выполнения работ и их отдельных результатов, в том числе по этапам работ.

4.2.6 Осуществлять иные права, предусмотренные настоящим государственным контрактом и законодательством Российской Федерации.

4.3 Исполнитель обязан:

4.3.1 Исполнитель несет ответственность за действия третьих лиц, привлеченных к выполнению настоящего государственного контракта, в соответствии с действующим законодательством.

4.3.2 Обеспечить выполнение работ, указанных в Техническом задании и Календарном плане (приложения №1 и №2 к настоящему государственному контракту), в том числе работ направленных на вовлечение результатов исследований в хозяйственный оборот за счет средств внебюджетных источников в размере 87 700 000 (Восемьдесят семь миллионов семьсот тысяч) рублей, в том числе на 2011 год в сумме 29 550 000 (Двадцать девять миллионов пятьсот пятьдесят тысяч) рублей, на 2012 год в сумме 34 150 000 (Тридцать четыре миллиона сто пятьдесят тысяч) рублей, на 2013 год в сумме 24 000 000 (Двадцать четыре миллиона) рублей.

4.3.3 Незамедлительно приостановить выполнение работ по настоящему государственному контракту и уведомить Заказчика в 3-х дневный срок в случае, если в ходе выполнения работ выяснится, что невозможно достигнуть результатов работы или нецелесообразно продолжать работы в соответствии с требованиями Технического задания.

4.3.4 Согласовывать с Заказчиком необходимость и условия использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, исключительные права на которые принадлежат третьим лицам, а также условия привлечения третьих лиц, привлеченных к выполнению настоящего государственного контракта и (или) средств инвесторов.

4.3.5 Гарантировать Заказчику создание результатов интеллектуальной (научно-технической) деятельности при выполнении работ по настоящему государственному контракту, не нарушающих права третьих лиц, а также в случае получения охраноспособного результата подтверждать факт не нарушения прав третьих лиц представлением Заказчику документов, материалов и сведений, предусмотренных условиями настоящего государственного контракта с учетом следующего:

для объектов авторского права (программ для ЭВМ и баз данных) должно быть проверено соответствие нормам признания их таковыми, установленным статьями 1260 и 1261 Гражданского кодекса Российской Федерации, и представлены подтверждающие материалы;

для топологий интегральных микросхем должно быть проверено соответствие нормам, установленным статьями 1448 и 1457 Гражданского кодекса Российской Федерации, и представлены идентифицирующие материалы;

для секретов производства (ноу-хау) должно быть проверено соответствие нормам, установленным статьями 1465 и 1467 Гражданского кодекса Российской Федерации, и представлены выписки из организационно-распорядительных документов Исполнителя об установлении режима коммерческой тайны;

для объектов патентного права (изобретений, полезных моделей и промышленных образцов) должно быть проверено соответствие нормам, установленным статьями 1349 – 1353 и 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации, а в целях подтверждения их способности к правовой охране и определения сущности результата должны быть проведены патентные исследования в соответствии с ГОСТ Р15.011-96 даже в случае, если в отношении такового результата предполагается установление режима коммерческой тайны.

При этом Исполнитель, в том числе и привлекаемые к выполнению государственного контракта третьи лица обязаны урегулировать отношения с авторами (со своими работниками) создаваемых в рамках выполнения работ по настоящему государственному контракту результатов и третьими лицами путем заключения соответствующих соглашений, не нарушающих права Российской Федерации, предусмотренные пунктом 2 статьи 1298 и пунктом 3 статьи 1373 Гражданского кодекса Российской Федерации, а также настоящим государственным контрактом.

4.3.6 В недельный срок после признания Исполнителем способности результата в правовой охране направлять Заказчику уведомление о создании соответствующего результата (объекта авторского права в виде программы для ЭВМ или базы данных, топологии интегральной микросхемы или объекта патентного права в виде изобретения, полезной модели или промышленного образца), с кратким описанием сущности результата, указанием действительных авторов и потенциальных правообладателей, а также предложениями по порядку его использования и способу правовой охраны

(путем патентования объекта патентного права или установления режима коммерческой тайны).

Уведомление должно быть заполнено в режиме удаленного доступа в базе данных результатов научно-технической деятельности (www.intelpro.extech.ru), распечатано, подписано и заверено печатью Исполнителя.

4.3.7 Одновременно с уведомлением направлять Заказчику для государственного учета Форму 1 по учету сведений о результате научно-технической деятельности (объекте учета, полученном за счет или с использованием средств федерального бюджета), заполненную в режиме удаленного доступа в базе данных результатов научно-технической деятельности (www.intelpro.extech.ru) распечатанную, подписанную и заверенную печатью Исполнителя.

4.3.8 В период выполнения работ по настоящему государственному контракту уточнять ход и состояние правовой охраны результатов путем направления Заказчику для государственного учета Формы 2 по актуализации сведений о зарегистрированных в базе данных результатов научно-технической деятельности объектах учета, заполненных в режиме удаленного доступа (www.intelpro.extech.ru) распечатанных, подписанных и заверенных печатью Исполнителя.

4.3.9 После завершения работ по настоящему государственному контракту в течение установленных статьями 1281, 1363, 1457 и 1467 части IV Гражданского кодекса Российской Федерации соответствующих сроков действия исключительных прав на охраняемые результаты интеллектуальной деятельности (в случае принадлежности прав Исполнителю) направлять Заказчику сведения об изменении режима правовой охраны, о распоряжении исключительными правами или об использовании в собственной производственной деятельности созданных результатов как объектов государственного учета.

4.3.10 Уведомлять Заказчика об изменении наименования, фактического или юридического адреса и банковских реквизитов в письменной форме в 3-х дневный срок.

В случае ликвидации Исполнителя передать Заказчику всю разработанную по настоящему государственному контракту научно-техническую документацию.

4.3.11 По завершении выполнения работ каждого этапа вносить отчетные данные в электронном виде в информационную систему федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2013 годы» адресу в сети Интернет: <https://sstp.ru/fx/>, в установленном Заказчиком порядке.

4.3.12 В течение 5 лет после выполнения работ по настоящему государственному контракту представлять Заказчику информацию о

номенклатуре и объемах реализованной продукции (технологии), по форме, установленной Заказчиком.

Отчетный период: ежеквартально.

Срок представления: до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Форма представления:

на бумажном носителе - на почтовый адрес Заказчика: 125993, г. Москва, Тверская ул., д.11, стр.4.;

в электронном виде - на адрес электронной почты: data_inbox@fcntp.ru.

4.3.13 Выполнять иные обязательства, предусмотренные настоящим государственным контрактом и законодательством Российской Федерации.

4.4 Заказчик обязан:

4.4.1 Осуществлять приемку выполненных этапов работ в порядке, установленном разделом 5 настоящего государственного контракта, и оплачивать принятые работы, в порядке, установленном разделом 3 настоящего государственного контракта.

4.4.2 Рассматривать в 30-дневный срок предложения Исполнителя о необходимости и условиях использования при выполнении работ по настоящему государственному контракту результатов интеллектуальной деятельности, исключительные права на которые принадлежат третьим лицам, а также условия привлечения средств инвесторов.

4.4.3 Уведомлять Исполнителя об изменении наименования, фактического или юридического адреса и банковских реквизитов в письменной форме в 3-х дневный срок.

4.4.4 Использовать информацию о номенклатуре и объемах реализованной продукции (технологии), полученную от Исполнителя, только для создания ведомственной системы, учитывающей использование результатов государственных контрактов, а также в качестве справочной.

4.4.5 Выполнять иные обязательства, предусмотренные настоящим государственным контрактом и законодательством Российской Федерации.

5 ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

5.1 Сдача и приемка выполненных работ/этапов работ осуществляется в порядке, устанавливаемом разделом 5 настоящего государственного контракта, Техническим заданием и Календарным планом (приложения № 1 и № 2 к настоящему государственному контракту), правовыми актами Заказчика.

По результатам сдачи и приемки оформляются акты сдачи-приемки выполненных этапов работ и иные документы, установленные актами Заказчика и настоящим государственным контрактом.

5.2 При выполнении этапа работы Исполнитель обязан в письменной форме в установленном порядке уведомить Заказчика и уполномоченных Заказчиком третьих лиц о готовности этапа работы к сдаче и предоставить

Заказчику для осуществления приемки результаты работ и документацию в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана настоящего государственного контракта.

Перечень научной, технической, другой документации и данных, подлежащих оформлению и сдаче Исполнителем Заказчику на этапах выполнения по настоящему государственному контракту, определяется условиями настоящего государственного контракта, правовыми актами Заказчика, Техническим заданием и Календарным планом.

Научная, техническая и другая документация, подлежащая сдаче Заказчику, представляется Исполнителем на бумажном носителе и в электронном виде в форматах, установленных Заказчиком.

5.3 Наличие замечаний к выполненным работам оформляется в соответствии с требованиями, установленным Заказчиком.

Исполнитель обязан своими силами и за свой счет устранить в установленные сроки допущенные по его вине в выполненных работах недостатки, а также ошибки в расчетах и аналитических выводах, которые могут повлечь отступления от технико-экономических параметров, предусмотренных настоящим государственным контрактом.

Акт сдачи-приемки выполненных работ подписывается Заказчиком после устранения Исполнителем всех выявленных при приемке недостатков.

5.4 Датой выполнения работы (этапа работы) по настоящему государственному контракту считается дата подписания Заказчиком акта сдачи-приемки последнего этапа работ (этапа работ).

6 ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ (НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ) ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

6.1 Под правами на результаты интеллектуальной (научно-технической деятельности) понимаются исключительные права на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, топологии интегральных микросхем, программы для электронно-вычислительных машин, базы данных и секреты производства (ноу-хау).

6.2 Права на созданные в рамках выполнения работ по настоящему государственному контракту результаты принадлежат Исполнителю.

В случаях, если конкретный результат создан с участием третьих лиц, привлеченных к выполнению государственного контракта, он может быть включен в состав правообладателей наряду с Исполнителем.

6.3 Исключительное право на использование программы для электронных вычислительных машин, базы данных, топологии интегральной микросхемы, секрета производства (ноу-хау), право на подачу заявки и получение патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец принадлежит Исполнителю.

Исполнитель обязан совершать юридически значимые действия по обеспечению правовой охраны результатов, признанных им

патентоспособными, в соответствии с нормами части IV Гражданского кодекса Российской Федерации.

Если Исполнитель в срок до истечения 6-ти месяцев после окончания работ по настоящему государственному контракту не обеспечит совершение всех действий, необходимых для признания за собой исключительных прав (путем подачи заявок на получение патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы или путем установления режима коммерческой тайны), права подлежат закреплению за Российской Федерацией и Исполнитель обязан выполнить действия, аналогичные действиям, предусмотренным пунктом 3 статьи 1373 Гражданского кодекса Российской Федерации.

6.4 Расходы по обеспечению правовой охраны результатов осуществляются:

при закреплении прав за Российской Федерацией – за счет выделяемых Заказчику средств федерального бюджета;

при закреплении прав за Российской Федерацией и Исполнителем совместно или за Исполнителем – за счет средств Исполнителя.

6.5 При принадлежности прав Исполнителю лицо (лица), указанное (ые) Заказчиком, вправе безвозмездно использовать эти результаты в целях выполнения работ или осуществления поставок продукции для государственных или муниципальных нужд.

Исполнитель обязан по требованию Заказчика предоставить такому лицу (лицам) в сроки, не превышающие продолжительность необходимых для этого действий, всю необходимую документацию, описание результатов интеллектуальной (научно-технической) деятельности, включая опытные образцы, а при необходимости – безвозмездную простую (неисключительную) лицензию на использование таких результатов.

В состав передаваемой документации входит отчетная, техническая, (конструкторская и т.п.) и иная документация, включая ее электронные версии, разработка которой предусмотрена Техническим заданием.

При принадлежности прав Исполнителю и Российской Федерации совместно Заказчик вправе предоставить безвозмездную простую (неисключительную) лицензию на использование этих результатов в целях выполнения работ или осуществления поставок продукции для государственных или муниципальных нужд, уведомив об этом Исполнителя.

6.6 Исполнитель обязан информировать заинтересованных третьих лиц о наличии у Заказчика прав, предусмотренных пунктом 6.5 настоящего государственного контракта.

6.7 В случае, если из-за нарушения прав третьих лиц будет наложен запрет на использование результатов работ, полученных по настоящему государственному контракту, Исполнитель обязан за свой счет приобрести у правообладателя неисключительную лицензию на имя Заказчика или указанного Заказчиком лица (лиц) для выполнения работ и(или) осуществления поставок продукции для государственных или муниципальных

нужд, либо изменить за свой счет в согласованные с Заказчиком сроки полученные результаты работ таким образом, чтобы при дальнейшем их использовании Заказчиком не нарушались законные права третьих лиц.

6.8 Сведения о правах на все полученные результаты и их правообладателях, включая сведения о поданных заявках на получение патентов (свидетельств), оформляются Исполнителем в соответствии с требованиями, установленными Заказчиком.

7 УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

7.1 Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность тех сведений, состав и объем которых определяется дополнительным соглашением сторон, в соответствии с действующим законодательством.

8 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

8.1 За невыполнение или ненадлежащее выполнение настоящего государственного контракта Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями настоящего государственного контракта.

8.2 В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных настоящим государственным контрактом, Исполнитель вправе потребовать уплатить неустойку. Неустойка начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательств, предусмотренных настоящим государственным контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного настоящим государственным контрактом срока исполнения обязательств. Размер неустойки исчисляется исходя из одной трехсотой действующей на день уплаты неустойки ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации. Заказчик освобождается от уплаты неустойки, если докажет, что просрочка исполнения указанных обязательств произошла вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы или по вине Исполнителя.

8.3 За нарушение установленных Календарным планом сроков выполнения этапов работ Исполнитель уплачивает Заказчику неустойку в размере одной трехсотой действующей на день уплаты неустойки ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации стоимости этапа работ за каждый день допущенной просрочки, но не более общей стоимости просроченного этапа работ. Исполнитель освобождается от уплаты неустойки, если докажет, что просрочка исполнения указанных обязательств произошла вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы или по вине Заказчика.

В случае задержки приемки работ по вине Исполнителя Заказчик направляет Исполнителю претензию с требованием уплаты неустойки за нарушение установленного срока выполнения этапа работ; размер неустойки

определяется разницей дат окончания этапа по Календарному плану выполнения работ (приложение № 2 к настоящему государственному контракту) и подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.

8.4 В случае полного (частичного) невыполнения условий настоящего государственного контракта одной из Сторон эта Сторона обязана возместить другой Стороне причиненные убытки в части, не покрытой неустойкой.

8.5 Выплата неустойки не освобождает Стороны от выполнения обязательств по настоящему государственному контракту.

8.6 Риск случайной невозможности исполнения государственного контракта несет Исполнитель.

8.7 В случае расторжения настоящего государственного контракта по решению суда в связи с существенным нарушением Исполнителем его условий, сведения об Исполнителе включаются в реестр недобросовестных поставщиков.

9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА

9.1 Исполнитель обеспечивает представление в установленном порядке обязательного экземпляра отчета в федеральное государственное научное учреждение «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» (ЦИТиС) (123557, г. Москва, Пресненский Вал, 17) в соответствии с требованиями Федерального закона от 29 декабря 1994 г. № 77-ФЗ «Об обязательном экземпляре документов» (с изменениями от 27 декабря 2000 г., 11 февраля, 24 декабря 2002 г., 23 декабря 2003 г., 22 августа 2004 г., 3 июня 2005 г., 18 декабря 2006 г., 26 марта, 23 июля 2008 г.) и постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2009 г. № 279.

9.2 Исполнитель обязуется участвовать в проводимых Заказчиком и соответствующих предмету настоящего государственного контракта мероприятиях по информационно-выставочной деятельности с представлением научных и научно-технических результатов, полученных в рамках настоящего государственного контракта, если сведения о них в соответствии с п. 7.1 настоящего государственного контракта не признаны конфиденциальными. Информационно-выставочные мероприятия определяются в соответствии со Сводным планом участия Заказчика в выставочно-ярмарочных мероприятиях на территории Российской Федерации и за рубежом.

9.3 В случае опубликования в средствах массовой информации, размещения в Интернете материалов о результатах, полученных в ходе выполнения работы за счет средств федерального бюджета, и демонстрации их на выставочно-ярмарочных мероприятиях Исполнитель обязан указать, что работа проводилась при финансовой поддержке Заказчика.

9.4 При исполнении настоящего государственного контракта изменение условия о цене работ и иных существенных условий, включенных в настоящий государственный контракт в соответствии с конкурсной документацией и заявкой Исполнителя на участие в конкурсе, по соглашению сторон или в одностороннем порядке не допускается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим государственным контрактом, и по иным основаниям, предусмотренным законодательством о размещении заказов.

10 РАССМОТРЕНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

10.1 Претензии Сторон, возникающие в связи с исполнением настоящего государственного контракта, включая споры и разногласия по техническим и финансовым вопросам (условиям), рассматриваются Сторонами путем переговоров в течение 15 дней с даты получения одной стороной письменной претензии другой стороны.

10.2 Неурегулированные споры передаются на разрешение в арбитражный суд по месту нахождения Заказчика.

10.3 Все вопросы, не урегулированные настоящим государственным контрактом, решаются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

11 РАСТОРЖЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА

11.1 Расторжение настоящего государственного контракта допускается по соглашению Сторон или по решению суда по основаниям, предусмотренным гражданским законодательством.

11.2 В случае расторжения государственного контракта за Заказчиком сохраняется право, указанное в пункте 6.5 настоящего государственного контракта, а за Исполнителем сохраняется обязанность, указанная в пункте 6.6. настоящего государственного контракта.

12 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

12.1 Настоящий государственный контракт вступает в силу с момента его подписания и действует до полного выполнения сторонами принятых на себя обязательств.

12.2 Настоящий государственный контракт составлен в 2-х экземплярах, идентичных по содержанию и имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из сторон.

12.3 Неотъемлемой частью настоящего государственного контракта являются следующие приложения:

№ 1 Техническое задание;

№ 2 Календарный план;

№ 3 Протокол согласования цены (сметы).

13 АДРЕСА И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Исполнитель:
Общество с ограниченной
ответственностью «ИНЛАЙФ»
(ООО «ИНЛАЙФ»)
ИНН 7722546881/КПП 772901001
Юридический и фактический адрес:
119602, г. Москва, ул. Академика
Анохина, д. 38, корп. 1
ОГРН 1057747096241
Дата присвоения ОГРН: 26.05.2005 г.
Банковские реквизиты
р/с 407028109000000000819
к/с 30101810300000000339
в Коммерческом банке «Банк Развития
Технологий» (ЗАО)
БИК 044599339

Заказчик:
Министерство образования и науки
Российской Федерации
ИНН/КПП 7710539135/ 771001001
125993, г. Москва, ул. Тверская,
д. 11, стр. 4
УФК по г. Москве (Министерство
образования и науки Российской
Федерации, л/с 03731000740)
р/с 40105810700000010079
в Отделении 1 Московского ГТУ
Банка России, г. Москва,
БИК 044583001
ОКАТО 45286585000,
ОКПО 00083380, ОКВЭД 75.11.11,
ОКОГУ 13240, ОКОПФ 72

От Исполнителя

От Заказчика

Генеральный директор
ООО "Инлайф"

Заместитель Министра образования
и науки Российской Федерации


А.В. Петров



С.Н.Мазуренко


ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение опытно-конструкторских работ по теме:
«Разработка лазерного спектрально-флуоресцентного кольпоскопа для
выявления ранних форм рака шейки матки»

Шифр «2011-2.2-522-004-004»

1 Основание для проведения ОКР и сроки (периоды) выполнения работ

1.1 Решение Конкурсной комиссии Заказчика №2011-1.2-2.2-ИР1 (протокол от 16 июня 2011 г. № 106).

1.2 Сроки выполнения работ:

Начало работ: « 4 » июня 2011 года.

Срок окончания работ: 02 июня 2013 года.

2 Исполнитель ОКР

Общество с ограниченной ответственностью «Инлайф», г. Москва

3 Цель выполнения ОКР

Разработка лазерного спектрально-флуоресцентного кольпоскопа на основе автофлуоресценции биологической ткани для выявления предраковых патологий и ранних форм рака при первичном обследовании.

4 Назначение разработки

4.1 Наименование и обозначение изделия, область применения

Разрабатываемый лазерный спектрально-флуоресцентный кольпоскоп для выявления предрака и ранних форм рака шейки матки посредством аутофлуоресцентной диагностики (далее – Аппарат) предназначен для применения в медицинских учреждениях, как государственной, так и частной формы собственности, а именно: женские консультации, роддома, исследовательские центры, клиники, больницы и др. Аппарат предназначен для проведения массовых диспансеризаций в целях ранней неинвазивной диагностики рака шейки матки.

4.2 Функциональное назначение Apparata в лечебно-диагностическом процессе

4.2.1 Разрабатываемый Apparatus должен обеспечивать возможность:

- регистрации *in vivo* спектров лазерно-индуцированной эндогенной флуоресценции (аутофлуоресценции) и изображений слизистой оболочки шейки матки;
- on-line мониторинга диагностически значимых спектрально-флуоресцентных параметров;
- неинвазивного контроля патологических изменений слизистой оболочки шейки матки;
- формирования протокола измерений.

5 Медицинские требования

5.1 Требования к выполнению Apparatusом функциональных задач в лечебно-диагностическом процессе

5.1.1 Apparatus, разрабатываемый в рамках данного проекта, должен обеспечивать:

5.1.1.1 Неинвазивное получение *in vivo* диагностической информации на основе изображений и спектров аутофлуоресценции в ходе кольпоскопического исследования, проводимого без использования экзогенных опухолевых маркеров или фотосенсибилизаторов.

5.1.1.2 Оценку выраженности диагностических признаков развития злокачественного перерождения слизистой оболочки шейки матки.

5.1.1.3 Регистрацию и обработку аутофлуоресцентных изображений участков ткани площадью не менее 10 см² при облучении светодиодными источниками с заданной длиной волны и интенсивностью.

5.1.1.4 Обработку аутофлуоресцентных изображений, выявление на неоднородной поверхности биологической ткани участков с максимальным и минимальным значениями интенсивности; нормирование аутофлуоресцентного изображения на изображение в белом цвете; перевод градаций интенсивности в “искусственные” цвета для наилучшего зрительного восприятия ее распределения по поверхности ткани.

5.2 Требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы

Средства установки, контроля и регулирования режимов работы должны обеспечивать:

5.2.1 регулирование интенсивности лазерного излучения;

5.2.2 контроль уровня освещенности рабочего поля;

5.2.3 переключение режимов осветителя рабочего поля;

5.2.4 контроль энергии одиночного импульса лазерного излучения.

5.3 Требования к способам и средствам отображения и регистрации медико-биологической информации

Аппарат должен обеспечивать:

5.3.1 одновременную регистрацию и визуализацию цветных видеокольпоскопических и флуоресцентных изображений;

5.3.2 регистрацию для выбранной точки поля *in vivo* спектров аутофлуоресценции при возбуждении светодиодным лазером с длиной волны излучения 405 ± 15 нм;

5.3.3 передачу с помощью волоконно-оптического зонда возбуждающего излучения в выбранную точку рабочего поля и передачу индуцированного в данной точке излучения аутофлуоресценции в спектрометр Аппарата.

5.4 Требования к порядку взаимодействия между персоналом (медицинским, инженерно-техническим) и пациентом в процессе применения Аппарата

5.4.1 Применение Аппарата осуществляется врачом.

5.5 Требования об отсутствии отрицательных побочных эффектов в результате применения разрабатываемого Аппарата

5.5.1 Разрабатываемый Аппарат должен позволять проводить спектральные измерения *in vivo* в условиях мягкого контакта ткани с дистальным торцом зонда без повреждения слизистой оболочки шейки матки.

5.6 Специальные медицинские требования, определяемые назначением и принципом действия Аппарата

Специальные медицинские требования не предъявляются

6 Технические требования

6.1 Состав Аппарата

6.1.1 Основные составные части Аппарата

В состав разрабатываемого Аппарата должны входить:

1) спектрометр, состоящий из решеточного спектрографа, многоканального кремниевого фотоприемника и электронного блока управления, обеспечивающего сбор данных и передачу спектральной информации в управляющий компьютер (разрабатывается);

2) лазерный источник возбуждения аутофлуоресценции с длиной волны излучения 405 ± 15 нм (разрабатывается);

3) Y-образный волоконно-оптический зонд для доставки возбуждающего лазерного излучения и получения спектральной информации (разрабатывается);

4) спектрально-флуоресцентный кольпоскоп (разрабатывается), состоящий из следующих блоков:

Камера ввода изображений в составе:

- Высокочувствительная телевизионная камера, оснащенная объективом-трансфокатором для формирования цветных и флуоресцентных изображений различного увеличения (заимствуется);

- Узел светофильтров (разрабатывается), обеспечивающий:

- режим наблюдения цветных изображений;
- режим наблюдения флуоресцентных изображений;
- полное подавление возбуждающего излучения при наблюдении флуоресцентных изображений;
- время смены режимов наблюдения – не более 2 с;
- управление сменой режимов наблюдения – ручное и/или по команде управляющего компьютера.

Блок специального осветителя в составе:

- Осветитель рабочего поля, состоящий как из светодиодов белого света для формирования цветного изображения, так и светодиодов с длинами волн из диапазона 350 - 410 нм для формирования флуоресцентного изображения (разрабатывается) обеспечивающий:

- диаметр освещенного рабочего поля (на плоскости) – не менее 50 мм;
- равномерность уровня освещенности рабочего поля (на плоскости) – не менее 85% в любом из двух режимов;
- режим освещения белым светом для наблюдения цветных изображений с освещенностью рабочего поля не менее 750 люкс;
- режим освещения для наблюдения флуоресценции рабочего поля с плотностью мощности не менее 1 мВт/см².

– Блок управления источником освещения (разрабатывается), обеспечивающий:

- ток питания светодиодов белого света, достаточный для обеспечения освещенности рабочего поля на уровне 750 люкс. Величина тока уточняется на этапе эскизного проектирования. Нестабильность величины тока за время обследования (15 минут) – не более 10%;
- ток питания светодиодов возбуждения аутофлуоресценции, достаточный для обеспечения освещенности рабочего поля на уровне 1,5 мВт/см². Величина тока уточняется на этапе эскизного проектирования. Нестабильность величины тока за время обследования (15 минут) – не более 10%;
- время переключения режимов освещения – не более 2 с;
- управление сменой режимов освещения - ручное и/или по команде управляющего компьютера.

- Штатив крепления видеокамеры (разрабатывается), удовлетворяющий следующим требованиям: тип - напольный, на колесах, с возможностью фиксации колес; пять степеней свободы регулировки – в трех координатах и по двум углам; возможность фиксации всех степеней свободы после регулировки положения.

- Приборная стойка – стол оператора: (разрабатывается) конструкция с полками - разборная, легко собираемая; стойка должна быть оснащена антистатическими колесными опорами; грузоподъемность каждой полки уточняется на этапе эскизного проектирования.

5) управляющий компьютер (заимствуется), обеспечивающий воспроизведение видеоизображения в реальном масштабе времени;

6) Напольная pedalь;

7) комплект специализированного программного обеспечения (разрабатывается).

6.1.2 Запасные части, инструмент и принадлежности

В состав запасных частей, инструментов и принадлежностей разрабатываемого Аппарата должны входить:

Волоконно-оптический зонд.

6.1.3 Эксплуатационные документы

6.1.3.1 В состав эксплуатационной документации разрабатываемого Аппарата должны входить:

1) формуляр;

2) руководство по эксплуатации;

3) паспорт;

4) этикетка;

5) ведомость эксплуатационных документов;

6) ведомость ЗИП.

Эксплуатационные документы должны быть разработаны в соответствии с ГОСТ 2.601.

6.1.4 Тара и упаковка

6.1.4.1 В состав тары и упаковки разрабатываемого Аппарата должны входить:

1) Ящик деревянный (фанерный) для Аппарата.

2) Ящик картонный для запасных частей, инструментов и принадлежностей.

6.1.4.2 Требования к таре и упаковке устанавливаются в подразделе 6.8 настоящего технического задания.

6.2 Требования к показателям назначения

6.2.1 Технические параметры

6.2.1.1 Нормы и количественные показатели

Разрабатываемый Аппарат должен обеспечивать:

- 1) регистрацию *in vivo* цветных изображений поверхности слизистой оболочки шейки матки при освещении рабочего поля белым светом;
- 2) регистрацию *in vivo* флуоресцентного изображения поверхности слизистой оболочки шейки матки при возбуждении излучением светодиодов в диапазоне длин волн 350 - 410 нм;
- 3) регистрацию спектров аутофлуоресценции для выбранной точки поля *in vivo* при возбуждении излучением диодного лазера длиной волны 405 ± 15 нм;
- 4) пространственное разрешение при сканировании рабочего поля – 0,5 мм, не более;
- 5) Формирование протокола измерений спектров аутофлуоресценции;
- 6) Время обследования одного пациента 1 - 15 мин;
- 7) Возможность непрерывной работы 8 ч., не менее.

Технические характеристики Аппарата:

- Разрешающая способность телевизионной матрицы, 480 тв линий, не хуже
- Режим фокусирования автоматический / ручной
- Рабочее расстояние 200-300 мм
- Диапазон возможных увеличений, не менее 4-20х
- Диаметр поля зрения 10-50 мм
- Источник света для формирования цветного изображения система белых светодиодов, освещенность: 750 люкс, не менее
- Источник света для формирования флуоресцентного изображения система УФ светодиодов, плотность мощности: $1,5 \text{ мВт/см}^2$, не менее
- Дополнительные функции стоп-кадр
- Длина волны лазера 405 ± 15 нм
- Мощность лазера на выходе волоконно-оптического зонда, 2 мВт, не более
- Дисперсия спектрографа 36 ± 5 нм/мм
- Тип фотодетектора кремниевый многоканальный
- Тип интерфейса USB
- Длина волоконно-оптического зонда 2,5 м., не менее
- Структура волокон зонда $8 \times 100 \text{ мкм}$

Излучение должно включаться ножной педалью (при неизменной мощности во время измерения) только на время экспозиции фотоприемника спектрографа.

6.2.1.2 Требования к совместимости

6.2.1.2.1 Аппарат по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0.2.

6.2.1.2.2 Рабочая часть волоконно-оптического зонда, имеющая контакт с биологическими тканями, должна быть биологически безопасна и отвечать требованиям категории А по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009.

6.2.2 Метрологические характеристики средств измерения медицинского назначения

Аппарат не является средством измерения.

6.2.3 Характеристики энергопитания

6.2.3.1 Электропитание разрабатываемого Аппарата должно осуществляться от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц и напряжением (220 ± 22) В.

6.2.3.2 Потребляемая мощность в рабочем режиме должна составлять 500 Вт, не более.

6.2.4 Временные характеристики

6.2.4.1 Аппарат должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч., не менее.

6.2.4.2 Время установления рабочего режима Аппарата после включения 10 мин., не более.

6.3 Условия эксплуатации (использования, транспортирования и хранения)

6.3.1 Требования к устойчивости к воздействующим факторам внешней среды

6.3.1.1 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации

6.3.1.1.1 Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

6.3.1.1.2 Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

6.3.1.2 Требования устойчивости к воздействиям медико-биологической среды применения или медицинских условий использования изделия

Рабочая часть волоконно-оптического зонда должна быть устойчива к воздействию биологической среды при температуре от 32 до 42 °С.

6.3.1.3 Требования устойчивости изделия и (или) его составных частей к стерилизации или дезинфекции

6.3.1.3.1 Наружные поверхности Apparata и волоконно-оптического зонда должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ № 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

6.3.1.3.2 Волоконно-оптический зонд должен быть устойчив к стерилизации по МУ № 287-113 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

6.3.1.4 Требования к хранению и транспортированию.

6.3.1.4.1 При хранении металлические поверхности Apparata должны быть защищены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78.

6.3.1.4.2 Условия хранения Apparata в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

6.3.1.4.3 Аппарат, упакованный в соответствии с паспортными данными, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3.1.4.4 Аппарат в упаковке должен транспортироваться в пассажирском салоне автомобильного, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в герметичных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние.

6.3.1.4.5 Гарантированный срок хранения до начала эксплуатации Apparata в заводской упаковке в отапливаемом помещении - 2 года.

6.3.2 Требования к медицинскому и техническому персоналу.

6.3.2.1 К работе с Apparatom допускается только медицинский персонал, имеющий высшее медицинское образование и прошедший специальную подготовку.

6.3.2.2 Профилактические и ремонтные работы должны проводиться инженером – специалистом в области электроники.

6.3.2.3 Медицинский персонал, а также лица, занятые техническим обслуживанием и ремонтом Apparata, должны быть подготовлены для оказания первой помощи при поражении электрическим током и световым излучением.

6.3.3 Требования к периодичности и видам контроля технического состояния, обслуживания

6.3.3.1 Периодическое техническое обслуживание разрабатываемого Apparata должно проводиться не реже одного раза в шесть месяцев.

6.3.3.2 Периодическое техническое обслуживание должно включать в себя обслуживание всех составных частей Apparata.

6.3.4 Требования к гарантийным срокам

6.3.4.1 Гарантийный срок эксплуатации Изделия должен составлять 12 мес., не менее.

6.4 Требования безопасности

Аппарат по требованиям безопасности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.4, ГОСТ Р 50267.22-2002.

6.4.1 Требования к уровням шума, радиации, излучений и т. д.

6.4.1.1 Уровень звуковой мощности должен быть не более 50 дБ на расстоянии 1 м от корпуса Аппарата.

6.4.1.2 Аппарат по уровням электромагнитных излучений на рабочих местах медицинского персонала должен соответствовать требованиям Приложения № 10 СанПиН 2.1.3.1375-03.

6.4.1.3 Аппарат по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0.2.

6.4.1.4 Аппарат по лазерной опасности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50723, ГОСТ Р 50267.22 и III классу по СНИПу и ЭЛ №5804.

6.4.1.5 На Аппарат должны быть нанесены следующие знаки:

- знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723 на передней стороне кожуха.

6.4.2 Требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе Аппарата.

Требования уточняются на этапе эскизного проекта.

6.4.3 Требования безопасности при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте (при необходимости).

6.4.3.1 Аппарат при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте должен соответствовать общим требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

6.4.3.2 В процессе эксплуатации Аппарата должна быть исключена возможность его падения (опрокидывания).

6.4.3.3 Требования безопасности при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте Аппарата должны быть приведены в эксплуатационной документации.

6.4.4 Требования электробезопасности.

Аппарат по степени защиты от опасностей поражения электрическим током должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0, классу 1 типу защиты В.

6.4.5 Требования по радиационной, пожаро- и взрывобезопасности

Аппарат по пожарной безопасности должен соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

6.4.6 Токсикологические требования к Аппарату, материалам и покрытиям

Аппарат по токсикологическим показателям должен соответствовать ГОСТ Р 52770-2007 и ГН 2.3.3.972-00.

6.4.7 Требования к температуре наружных частей Apparata.

Максимальная температура наружных поверхностей составных частей Apparata, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды, равной 25°C, должна быть не более 40°C.

6.5 Требования к надежности

6.5.1 Класс Apparata и (или) его составных частей в зависимости от последствий отказов.

6.5.1.1 Apparat в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования должен относиться к классу В, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

6.5.1.2 Apparat в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях должен относиться к классу 2a в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. № 735.

6.5.2 Показатели безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости Apparata и (или) его составных частей (каналов, блоков и т. п.)

6.5.2.1 Показатели безотказности

Средняя наработка на отказ $T_{ср}$ – не менее 500 час., при условии проведения регламентных работ в объеме и с периодичностью, предусмотренными в технической документации. Критериями отказа являются несоответствие параметров Apparata значениям, приведенным в п. 6.2.1.1 ТЗ.

6.5.2.2 Показатели долговечности

Apparat должен удовлетворять следующим требованиям:

- 1) Средний срок службы Apparata должен быть 5 лет, не менее.
- 2) Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности Apparata путем ремонта.
- 3) Гарантийный срок службы Apparata должен быть 12 мес., не менее.

6.5.2.3 Показатель ремонтпригодности

Apparat должен обеспечивать среднее время восстановления – 8 часов, не более.

По ремонтпригодности Apparat должен соответствовать РД 50-707. Конструкция должна обеспечивать быструю разборку, сборку и легкий доступ к наиболее отказоопасным деталям и сборочным единицам. В конструкции должна быть предусмотрена возможность проверки промежуточных характеристик, необходимых для поиска неисправностей.

6.5.2.4 Показатели сохраняемости

Apparat должен удовлетворять следующему требованию:

- средний срок сохраняемости - 3 года, не менее.

6.5.2.5 Критерии отказов и предельного состояния Apparata

6.5.2.5.1 Отказом Apparata считают:

1) отказ одной или нескольких составных частей Apparata, восстановление или замена которых на месте эксплуатации не предусмотрена эксплуатационной документацией и должна выполняться в ремонтных органах;

6.5.2.5.2 Предельным состоянием Apparata считают:

1) снижение наработки на отказ ниже уровня, установленного требованиями п. 6.5.2.1 настоящего технического задания;

2) превышение установленного уровня текущих (суммарных) затрат на техническое обслуживание и ремонты, определяющее экономическую нецелесообразность дальнейшей эксплуатации.

6.5.3 Метод и стадия контроля показателей надежности

Подтверждение требований п. 6.5.2 настоящего технического задания должно проводиться в соответствии с ГОСТ 27.301-95 и РД 50-707-91 расчетным методом - на этапе разработки изделия, на этапе предварительных испытаний и на этапе приемочных испытаний.

6.6 Требования к конструктивному устройству

Конструктивные требования, обеспечивающие наиболее эффективное выполнение Apparatom его функций, а также рациональность при его разработке, производстве и применении устанавливаются на этапе эскизного проекта.

6.6.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия, площадь, занимаемая Apparatom

Габаритные размеры: длина – 1000 мм, не более; ширина – 600 мм, не более; высота – 1500 мм, не более, масса – 25 кг, не более, занимаемая площадь – 1 кв. м, не более. Должны быть уточнены на этапе эскизного проекта и согласованы с Заказчиком.

6.6.2 Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям

6.6.2.1 При разработке Apparata должны использоваться материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, соответствующие ГОСТ или имеющие сертификаты качества.

6.6.2.2 При отсутствии отечественных аналогов допускается применение импортного сырья, материалов и комплектующих изделий.

6.6.3 Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии

6.6.3.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия разрабатываемого Apparata должны соответствовать ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1.

6.6.3.2 Лакокрасочные покрытия разрабатываемого Apparata должны соответствовать ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79.

6.6.4 Требования к параметрическому и конструктивному сопряжению с другими изделиями для работы в комплексе

Не предъявляются.

6.6.5 Специфические конструктивные требования

Не предъявляются.

6.6.6 Требования взаимозаменяемости сменных сборочных единиц и частей

6.6.6.1 Разработка Apparata должна вестись с учетом технически и экономически обоснованной унификации, стандартизации и взаимозаменяемости используемых деталей и узлов.

6.6.6.2 В составных частях разрабатываемого Apparata должна быть сведена к минимуму номенклатура используемых субблоков.

6.6.6.3 При электропитании составных частей разрабатываемого Apparata должно использоваться минимальное количество номинальных значений питающих напряжений.

6.7 Требования по эргономике и технической эстетике

По эргономике и технической эстетике Apparat должен соответствовать требованиям ГОСТ 20.39.108-85, ГОСТ 12.2.049-80, ГОСТ Р 50949-2001.

6.7.1 Требования, обеспечивающие соответствие Apparata антропометрическим возможностям человека

Размещение органов управления разрабатываемого Apparata должно обеспечивать возможность работы медицинского персонала в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.033-78.

6.7.2 Требования, обеспечивающие соответствие Apparata физиологическим возможностям человека

6.7.2.1 Размещение органов отображения информации разрабатываемого Apparata должно обеспечивать возможность работы медицинского персонала в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.032-78.

6.7.2.2 Масса волоконно-оптического зонда не должна превышать 0,5 кг.

6.7.3 Эстетические требования

По технической эстетике разрабатываемый Apparat должен соответствовать требованиям ГОСТ 20.39.108-85.

6.8 Требования к маркировке, консервации и упаковке

6.8.1 Требования к качеству маркировки, содержанию, способу и месту нанесения маркировки

6.8.1.1 Маркировка Apparata должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50723, СНИПУЭЛ № 5804 и габаритному чертежу. В части символов для обозначения степени безопасности должны быть использованы графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95 и ГОСТ Р ИСО 15223-2002.

6.8.1.2 На каждом Аппарате должна быть прикреплена таблица по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Аппарата и обозначение модели;
- номер Аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы; частота переменного тока питающей сети;
- символы классификации по электробезопасности;
- знак и класс лазерной опасности;
- предупреждающий и пояснительный знак с надписью: «Лазерное излучение; избегайте облучения глаз и кожи прямым и рассеянным излучением, лазерное излучение класса III»;
- год выпуска;
- обозначение технических условий.

6.8.2 Требования к консервации и упаковке Аппарата, в том числе требования к таре, материалам, применяемым при упаковке, и т.д.

6.8.2.1 Временная противокоррозионная защита Аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78.

6.8.2.1 Перед упаковкой металлические поверхности Аппарата должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения I по ГОСТ 15150-69: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты - 3 года.

6.8.2.3 Аппарат должен поступать на упаковку в соответствии с комплектностью поставки.

6.8.2.4 Каждый Аппарат должен быть упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, картонной коробки и амортизационных прокладок.

6.8.2.5 Эксплуатационная документация должны быть вложена вместе с Аппаратом в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

6.8.2.4 В каждое отдельное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92 (ГОСТ 20790-93).

6.8.2.6 Ящики с упакованным в нем Аппаратом и ЗИП должны быть опломбированы пломбой ОТК предприятия-изготовителя.

7 Требования по видам обеспечения

7.1 Метрологическое обеспечение

7.1.1 Контроль параметров разрабатываемого Аппарата при его изготовлении и эксплуатации должен осуществляться с применением стандартных, серийно выпускаемых, метрологических средств.

7.1.2 Разрабатываемая техническая документация должна подвергаться метрологической экспертизе в соответствии с ФЗ № 102 ФЗ "Об обеспечении единства измерений". Документы по результатам метрологической

экспертизы должны быть оформлены установленным порядком и включены в состав отчетной документации, предъявляемой Заказчику.

7.2 Программное обеспечение

7.2.1 Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ЕСПД (ГОСТ 19.001-77, ГОСТ 19.102-77, ГОСТ 19.106, ГОСТ 19.201, ГОСТ 19.301-77, ГОСТ 19.402, ГОСТ 19.701), ГОСТ Р 51904. Программное обеспечение должно обеспечивать регистрацию и отображение спектров лазерно-индуцированной аутофлуоресценции, калибровку Аппарата по интенсивности спектров, выявление диагностически значимых параметров спектров и формирование аутофлуоресцентных изображений шейки матки.

В состав программного обеспечения (далее - ПО) разрабатываемого Аппарата должно входить:

7.2.1.1 Системное ПО (далее - СПО) в составе:

1) операционная система (далее - ОС), обеспечивающая мультипрограммную обработку данных и поддерживающая многооконный интерфейс.

2) Система управления базой данных СУБД, удовлетворяющая следующим требованиям:

- обеспечивать безопасное хранение данных и поддерживать программные средства защиты от сбоев, погрешностей оператора и от несанкционированного доступа и копирования данных.

- обеспечивать сохранение информации о пациентах, результатов обследований и протоколов измерений, проводимых с использованием Аппарата.

7.2.1.2 Прикладное ПО (далее – ППО) в составе:

1) программа управления Аппаратом;

2) программа управления лазерным спектрометром;

3) программа цифровой регистрации аутофлуоресцентных изображений с помощью высокочувствительной телевизионной камеры с системой светофильтров и осветителей, оснащенных светодиодами различного спектрального диапазона;

4) программа цифровой регистрации спектров при сканировании объекта исследования волоконно-оптическим зондом под визуальным контролем видеокамеры;

5) программа одновременного вывода обработанного аутофлуоресцентного изображения и результата обработки спектров.

6) программа обработки изображений и кривых – сглаживание, подавление шума и др.

7.2.1.3 Информационное ПО (далее – ИПО) в составе:

1) электронный справочник по настройке и клиническому применению лазерного спектрально-флуоресцентного кольпоскопа на основе аутофлуоресценции биологической ткани;

7.2.2 ППО разрабатываемого Аппарата должно обеспечивать:

1) отображение на экране монитора полученных изображений и спектров, их обработку по созданным алгоритмам с целью выявления патологических очагов.

7.2.3 ППО разрабатываемого Аппарата должно обеспечивать возможность:

1) сохранения изображений непосредственно с кольпоскопа в формате “.avi”;

2) обработку, просмотр, редактирование и печать сохраненных изображений;

3) сохранения аутофлуоресцентных спектров, полученных от спектрометра в двоичном формате;

4) обработку, просмотр, редактирование и печать сохраненных спектров;

7.2.4 ППО должно поддерживать открытую, сертифицированную архитектуру, основанную на использовании программных модулей.

7.2.5 Интерфейс пользователя разрабатываемого Аппарата должен обеспечивать визуализацию процесса кольпоскопического исследования.

7.2.6 Языки интерфейса пользователя ППО и ИПО: русский и английский.

7.2.7 ППО Аппарата должен устойчиво функционировать, обеспечивать работоспособность в следующих ситуациях:

- ошибки во входных данных;

- некритические сбои и отказы технических и программных средств разрабатываемого Аппарата, не ведущих к перезагрузке или переустановке операционной системы.

7.2.8 ППО разрабатываемого Аппарата должно обеспечивать:

1) защиту от ошибок оператора;

2) вывод сообщений об ошибках оператора, сбоях работы Аппарата и автоматическое ведение журнала ошибок;

3) автоматическое безопасное завершение работы Аппарата при аварийном завершении программы.

7.2.9 Информационная безопасность ППО разрабатываемого Аппарата должна обеспечиваться:

1) сертифицированными средствами защиты от несанкционированного доступа к хранимым данным;

2) сертифицированными средствами разграничения доступа к данным зарегистрированных пользователей;

3) сохранением последних по времени данных при аппаратно-программных сбоях;

4) обеспечением защиты от вирусов.

7.2.10 Требования к разрабатываемому ПО должны быть уточнены на 1 этапе выполнения ОКР и согласованы с Заказчиком.

8 Требования к документации

8.1 Виды, состав и комплектность технической документации установлены "Перечнем технической документации, разрабатываемой в рамках государственного контракта", приведенной в приложении к настоящему техническому заданию.

8.2 Техническая (конструкторская, технологическая, программная, эксплуатационная) документация должна соответствовать требованиям стандартов ЕСКД, ЕСТД, ЕСПД.

8.3 Перечень другой отчетной документации, подлежащей оформлению и сдаче Исполнителем Заказчику на этапах выполнения работ, определяется требованиями нормативных актов Заказчика.

8.4 Техническая и другая отчетная документация представляется Заказчику или уполномоченной им организации на бумажном носителе в двух экземплярах и в электронном виде на оптическом носителе в одном экземпляре.

9 Специальные требования

9.1 Требования к испытаниям

9.1.1 Для подтверждения и проверки выбранных конструктивно-схемных, конструктивно-технологических и технических решений, а также требований надежности и других, предъявляемых к опытному образцу разрабатываемого Аппарата на этапе Эскизного проекта должны быть изготовлены и испытаны следующие макеты: макет блока специального осветителя, макет камеры ввода изображений, макет Аппарата.

9.1.2 Испытания макетов должны быть проведены по утвержденным программам и методикам головного исполнителя ОКР, разработанным в соответствии с действующей нормативной и нормативно-технической документацией.

9.1.3 Для подтверждения соответствия разрабатываемой продукции требованиям настоящего технического задания должны быть проведены следующие испытания опытного образца разрабатываемого Аппарата:

- 1) предварительные испытания опытного образца;
- 2) токсикологическая экспертиза элементов Аппарата, контактирующих с биологическими тканями;
- 3) приемочные технические испытания;
- 4) медицинские испытания.

9.1.4 Для проведения испытаний должны быть изготовлены опытные образцы Аппарата:

- 1) для предварительных испытаний – 1 шт.;
- 2) для приемочных технических испытаний - 1 шт.;
- 3) для проведения медицинских испытаний – 1 шт.

10 Технико-экономические требования

10.1 Основные технико-экономические требования

10.1.1 Аппарат должен обеспечить повышение уровня предоставляемых медицинских услуг, направленных на профилактику онкологических заболеваний.

10.1.2 Аппарат должен быть ориентирован на коммерческое применение в области здравоохранения и являться конкурентоспособным на мировом рынке.

10.1.3 Применение Аппарата в скрининговых программах обследования населения должно обеспечить экономический эффект за счет снижения закупок медицинской техники по импорту и осуществление поставок российских лазерных спектрально-флуоресцентных кольпоскопов на экспорт.

10.1.4 Реализация проекта должна способствовать появлению новых научных и прикладных направлений в российской медицине, созданию новых рабочих мест.

10.1.5 Должны быть проведены маркетинговые исследования и разработан бизнес-план производства разработанной продукции.

10.2 Требования к достижению программных индикаторов и показателей

В процессе выполнения ОКР должны быть достигнуты значения программных индикаторов и показателей:

Наименование	ед. изм.	Всего	год				
			2011	2012	2013	2014	2015
Индикаторы							
И2.2.1 Число разработанных технологий, соответствующих мировому уровню либо превосходящих его	единиц	1	-	-	1	-	-
И2.2.2 Число завершенных проектов, перешедших в стадию коммерциализации	единиц	-	-	-	1	-	-
И2.2.3 Число патентов (в том числе международных) на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в рамках выполнения комплексных проектов	единиц	3	-	1	2	-	-
И2.2.4 Численность молодых специалистов, привлеченных к проведению	человек	-	6	6	6	-	-

исследований в рамках комплексных проектов (докторов наук, кандидатов наук, докторантов, аспирантов, сотрудников без ученой степени, специалистов, студентов (не менее 30% от общей численности исполнителей работы))							
И2.2.5 Число диссертаций на соискание ученых степеней, защищенных в рамках выполнения комплексных проектов	единиц	1	-	-	1	-	-
И2.2.6 Число публикаций, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, полученные в рамках выполнения комплексных проектов	единиц	5	1	2	2	-	-
Показатели							
Объем привлеченных внебюджетных средств	млн. руб.	87,7	29,55	34,15	24,0	-	-
Объем дополнительного производства новой и усовершенствованной высокотехнологичной продукции за счет коммерциализации созданных передовых технологий	млн. руб.	73,0	-	-	-	25,0	48,0
Дополнительный объем экспорта высокотехнологичной продукции	млн. руб.	20,0	-	-	-	7,5	12,5
Количество новых рабочих мест, созданных в рамках реализации проектов, для высококвалифицированных работников	единиц	15	-	-	-	10	5

11 Требования к патентной чистоте и патентоспособности

11.1 На 1-м и 5-м этапах должны быть проведены патентные исследования в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96.

11.2 Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения должна быть обеспечена в отношении Российской Федерации и стран, куда возможна поставка изделий, а также передача технической, информационной и другой документации.

12 Перечень, содержание, сроки выполнения и стоимость этапов

12.1 Наименование этапов и выполняемые работы

Этап 1 Эскизный проект (часть 1)

- 1.1. Разработка эскизного проекта на Аппарат.
- 1.2. Разработка макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.
- 1.3. Изготовление макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.
- 1.4. Разработка программы и методики испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.
- 1.5. Проведение испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.
- 1.6. Разработка Эскизного проекта программного обеспечения.
- 1.7. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий.
- 1.8. Проведение патентных исследований в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96.

Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств

- 1.9. Разработка требований к стенду для испытаний макета Аппарата.

Этап 2 Эскизный проект (часть 2)

- 2.1. Разработка макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.
- 2.2. Изготовление макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.
- 2.3. Разработка программы и методики испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.
- 2.4. Проведение испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.
- 2.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий.

Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств

- 2.6. Подбор и закупка комплектующих для испытательного стенда.
- 2.7. Разработка и изготовление стенда для испытаний макета Аппарата.
- 2.8. Разработка плана подготовки производства.
- 2.9. Разработка требований к производственным помещениям. Разработка плана реконструкции помещений.
- 2.10. Подбор и закупка оборудования (1 этап).
- 2.11. Разработка проекта бизнес-плана.

Этап 3 Изготовление макета и разработка РКД

- 3.1. Изготовление макета Apparata.
- 3.2. Разработка программы и методики испытаний макета Apparata.
- 3.3. Проведение испытаний макета Apparata.
- 3.4. Разработка рабочей конструкторской и технологической документации на Apparat, в том числе-проекта Технических условий.
- 3.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий.
- 3.6. Разработка программного обеспечения (этап 1.). Написание и отладка программ.

Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств

- 3.7. Реконструкция производственных и вспомогательных помещений, монтаж инженерных сетей и коммуникаций.

Этап 4 Изготовление опытных образцов Apparata

- 4.1. Изготовление 1-го опытного образца Apparata.
- 4.2. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий.
- 4.3. Разработка программного обеспечения (этап 2). Разработка программных документов в соответствии с ГОСТ 19.101-77.

Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств

- 4.4. Подбор и закупка оборудования (2 этап).
- 4.5. Монтаж оборудования.

Этап 5 Проведение испытаний опытных образцов Apparata.

- 5.1. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий.
- 5.2. Разработка программы и методики испытаний программного обеспечения.
- 5.3. Разработка программы и методики предварительных испытаний опытных образцов Apparata.
- 5.4. Проведение испытаний программного обеспечения.
- 5.5. Проведение предварительных испытаний 1-го опытного образца Apparata.
- 5.6. Корректировка программной документации по результатам испытаний, с присвоением ПО литеры «О».
- 5.7. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О».
- 5.8. Доработка 1-го опытного образца Apparata по результатам испытаний.
- 5.9. Изготовление 2-го и 3-го опытных образцов Apparata.

5.10. Разработка программы и методики приемочных технических испытаний опытных образцов Apparata.

5.11. Проведение испытаний на электромагнитную совместимость.

5.12. Проведение токсикологической экспертизы элементов Apparata, контактирующих с биологическими тканями.

5.13. Проведение приемочных технических испытаний опытного образца Apparata в организации, аккредитованной Минсоцразвития РФ.

5.14. Корректировка программной документации по результатам испытаний с присвоением ПО литеры «О1».

5.15. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О1».

5.16. Утверждение ТУ.

5.17. Организация проведения медицинских испытаний.

5.18. Подготовка документов в Росздравнадзор для регистрации изделия медицинского назначения в соответствии с требованиями "Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (утвержден приказом Минздравсоцразвития РФ от 30 октября 2006 г. № 735).

5.19. Проведение патентных исследований и оценка стоимости интеллектуальной собственности результатов проекта.

Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств

5.20. Проведение маркетинговых исследований.

5.21. Проведение работ по подготовке и освоению мелкосерийного производства

5.22. Подбор, закупка (3 этап) и монтаж оборудования

5.23. Актуализация бизнес-плана.

12.2 Сроки исполнения и финансирование по этапам

Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР, сроки исполнения и контрактная цена должны быть приведены в календарном плане (приложение № 2 к государственному контракту).

13 Порядок выполнения и приемки этапов ОКР

13.1 Работы должны выполняться поэтапно в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.013-94, ГОСТ Р 15.201-2000. Требования к этапам выполнения ОКР установлены в разделе 12.1 настоящего технического задания.

13.2 Сдача и приемка выполненных работ (этапов работ) осуществляется в порядке, установленном актами Заказчика, и в соответствии с требованиями настоящего технического задания.

Приложение
к техническому заданию
по государственному контракту
от « 4 » июня 2011 г.
№ 16.522.12.2005

**Перечень
технической документации,
разрабатываемой в рамках ОКР**

**по теме: «Разработка лазерного спектрально-флуоресцентного
кольпоскопа для выявления ранних форм рака шейки матки»**

1. Конструкторская документация

№ п.п.	Наименование документа	Код	Стадия разработки по ГОСТ 2.103	№ этапа по КП
1	Лазерный спектрально-флуоресцентный кольпоскоп (Аппарат)			
1.1	Пояснительная записка	ПЗ	ЭП	1
1.2	Схема деления	Е1	ЭП	1
1.3	Ведомость эскизного проекта	ЭП	ЭП	1
1.4	Чертеж общего вида	ВО	ЭП	1
1.5	Габаритный чертеж	ГЧ	ЭП	1
1.6	Схема функциональная	С2	ЭП	1
1.7	Схема структурная	С1	ЭП	1
1.8	Технические условия	ТУ	РКД, ПИ	3, 5
1.9	Ведомость покупных изделий	ВП	ЭП	2
1.10	Спецификация		РКД	3
1.11	Ведомость спецификаций	ВС	РКД	3
1.12	Электромонтажный чертеж	МЭ	РКД	3
1.13	Сборочный чертеж	СБ	РКД	3
1.14	Упаковочный чертеж	УЧ	РКД	3
1.15	Программа и методики предварительных испытаний	ПМ	РКД	5
1.16	Комплект конструкторской документации с литерой «О»		ПИ	5
1.17	Комплект конструкторской документации с литерой «О ₁ »		ПТИ	5
1.18	Патентный формуляр			5
2	Наименование сборочной единицы (на каждую сборочную единицу): а) Спектрометр б) Лазерный источник возбуждения в) Волоконно-оптический зонд г) Спектрально-флуоресцентный кольпоскоп			
2.1	Спецификация		РКД	3
2.2	Сборочный чертеж	СБ	РКД	3

№ п.п.	Наименование документа	Код	Стадия разработки по ГОСТ 2.103	№ этапа по КП
2.3	Электромонтажный чертёж	МЭ	РКД	3
2.4	Схема функциональная	С2	РКД	3
2.5	Комплект чертежей деталей		РКД	3
2.6	Комплект конструкторской документации с литерой «О»		ПИ	5
2.7	Комплект конструкторской документации с литерой «О ₁ »		ПТИ	5
3	Документы эксплуатационные на Аппарат			
3.1	Руководство по эксплуатации	РЭ	РКД	3
3.2	Формуляр	ФО	РКД	3
3.3	Паспорт	ПС	РКД	3
3.4	Ведомость ЗИП	ЗИ	РКД	3
3.5	Ведомость эксплуатационных документов	ВЭ	РКД	3
3.6	Комплект эксплуатационной документации с литерой «О»		ПИ	5
3.7	Комплект эксплуатационной документации с литерой «О ₁ »		При	
4	Макет Аппарата			
4.1	Схема структурная макета	С2	ЭП	1
4.2	Схема функциональная макета	С1	ЭП	1
4.3	Схема принципиальная	Э	ЭП	2
4.4	Программа и методика испытания макета	ПМ	ЭП	3
5	Макеты составных частей аппарата			
5.1	Схема структурная макета	С2	ЭП	1, 2
5.2	Схема функциональная макета	С1	ЭП	1
5.3	Схема принципиальная	Э	ЭП	1
5.4	Программа и методика испытания макета	ПМ	ЭП	1,2

2. Программная документация

№ п.п.	Наименование документа	Код	Стадия разработки по ГОСТ 19.102	№ этапа по КП
	Программное обеспечение			
1	Техническое задание		ЭП	1
2	Пояснительная записка	81	ЭП	1
3	Спецификация		РКД	4
4	Текст программы	12	РКД	4
5	Описание программы	13	РКД	4
6	Документы эксплуатационные			
7	Описание применения	31	РКД	4
8	Руководство оператора	34	РКД	4
9	Программа и методики испытаний	51	РКД	5
10	Комплект программной документации с литерой «О»		ПИ	5
11	Комплект программной документации с литерой «О ₁ »		ПТИ	5

3. Технологическая документация

№ п.п.	Наименование документа	Усл. обозн. по ГОСТ 3.1102	Стадия разработки	№ этапа по КД
1. Лазерный спектрально - флуоресцентный кольпоскоп (Аппарат)				
1.1	Маршрутная карта сборки (изготовления) опытного образца Аппарата	МК	РКД	3
1.2	Маршрутная карта сборки опытного образца Аппарата с литерой «О»	МК	ПИ	5
1.3	Маршрутная карта сборки опытного образца Аппарата с литерой «О ₁ »	МК	ПТИ	5

От Исполнителя

Генеральный директор
ООО "Инлайф"



А.В. Петров

От Заказчика

Заместитель Министра образования
и науки Российской Федерации



С.Н.Мазуренко

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

№ этапа	Наименование этапов	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР	Срок исполнения (начало – окончание)	Цена (рубли) (средства федерального бюджета)	Объем внебюджетных средств (рубли)
1	Эскизный проект (часть 1)	<p>1.1. Разработка эскизного проекта на Аппарат.</p> <p>1.2. Разработка макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>1.3. Изготовление макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>1.4. Разработка программы и методики испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>1.5. Проведение испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>1.6. Разработка Эскизного проекта программного обеспечения.</p> <p>1.7. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для</p>	<p>Эскизный проект на Аппарат</p> <p>Эскизная конструкторская документация на макеты спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>Акт изготовления макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>Программа и методика испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>Акт и протоколы испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.</p> <p>Эскизный проект на программное обеспечение.</p> <p>Отчет по наработке спектральных данных.</p>	4 07 2011 г. -31.10.2011 г.	22 400 000	-

№ этапа	Наименование этапа	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР	Срок исполнения (начало – окончание)	Цена (рубли) (средства федерального бюджета)	Объем внебюджетных средств (рубли)
		формирования базы данных. 1.8. Проведение патентных исследований в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96.	Отчет о патентных исследованиях. Решение НТС предприятия по защите эскизного проекта. Акт сдачи-приемки. Иные документы, определяемые актами Заказчика.		-	
2	Эскизный проект (часть 2)	1.9. Разработка требований к стенду для испытаний макета Аппарата. 2.1. Разработка макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. 2.2. Изготовление макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. 2.3. Разработка программы и методики испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. 2.4. Проведение испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. 2.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных. 2.6. Подбор и закупка комплектующих для испытательного стенда. 2.7. Разработка и изготовление стенда для испытаний макета Аппарата. 2.8. Разработка плана подготовки производства.	Требования к стенду для испытаний макетов узлов Аппарата Эскизная конструкторская документация на макет спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. Акт изготовления макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. Программа и методика испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. Акт и протоколы испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа. Отчет по наработке спектральных данных. Акт сдачи-приемки. Иные документы, определяемые актами Заказчика. Накладные Акт об изготовлении стенда для испытаний. План подготовки производства. План реконструкции помещений. Проект бизнес-плана.	01.11.2011 г. – 10.12.2011 г.	9 600 000	300 000 -
					-	29 250 000

№ этапа	Наименование этапов	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР	Срок исполнения (начало – окончание)	Цена (рубли) (средства федерального бюджета)	Объем внебюджетных средств (рубли)
		2.9. Разработка требований к производственным помещениям. Разработка плана реконструкции помещений. 2.10. Подбор и закупка оборудования (1 этап). 2.11. Разработка проекта бизнес-плана.				
ИТОГО за 2011 год:						
3	Изготовление макета и разработка РКД	3.1. Изготовление макета Apparata. 3.2. Разработка программы и методики испытаний макета Apparata. 3.3. Проведение испытаний макета Apparata. 3.4. Разработка рабочей конструкторской и технологической документации на Apparат, в том числе проекта Технических условий. 3.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных. 3.6. Разработка программногo обеспечения (этап 1.). Написание и отладка программ. 3.7. Реконструкция производственных и вспомогательных помещений, монтаж инженерных сетей и коммуникаций.	Акт об изготовлении макета Apparata. Программа и методики испытаний макета Apparata. Акт и протоколы испытаний макета Apparata. Рабочая конструкторская и технологическая документация на Apparат. Проект Технических условий. Тексты программ по ЕСПД ГОСТ 19.101-77. Отчет по наработке спектральных данных. Акт сдачи-приемки. Иные документы, определяемые актами Заказчика.	01.01.2012 г. – 30.06.2012 г.	32 000 000 25 800 000	29 550 000 -
		3.7. Реконструкция производственных и вспомогательных помещений, монтаж инженерных сетей и коммуникаций.	Акты выполненных работ.		-	8 150 000
4	Изготовление опытных	4.1. Изготовление 1-го опытного образца Apparata.	Акт изготовления 1-го опытного образца Apparata.	01.07.2012 г. – 10.12.2012 г.	11 200 000	-

№ этапа	Наименование этапов	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР	Срок исполнения (начало – окончание)	Цена (рубли) (средства федерального бюджета)	Объем внебюджетных средств (рубли)
	образцов	4.2. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных. 4.3. Разработка программного обеспечения (этап 2). Разработка программных документов в соответствии с ГОСТ 19.101-77. 4.4. Подбор и закупка оборудования (2 этап). 4.5. Монтаж оборудования	Отчет по наработке спектральных данных. Комплект программной документации по ЕСПД ГОСТ 19.101-77. Акт сдачи-приемки. Иные документы, определяемые актами Заказчика. Накладные. Акт ввода в эксплуатацию		-	26 000 000
ИТОГО за 2012 год:					37 000 000	34 150 000
5	Проведение испытаний опытных образцов Apparata.	5.1. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных. 5.2. Разработка программы и методики испытаний программного обеспечения. 5.3. Разработка программы и методики предварительных испытаний опытных образцов Apparata. 5.4. Проведение испытаний программного обеспечения. 5.5. Проведение предварительных испытаний 1-го опытного образца Apparata. 5.6. Корректировка программной документации по результатам испытаний, с присвоением ПО литеры «О». 5.7. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О».	Отчет по наработке спектральных данных. Программа и методики испытаний программного обеспечения. Акт и протоколы испытаний программного обеспечения. Программа и методики предварительных испытаний опытных образцов Apparata. Акт и протоколы испытаний 1-го опытного образца Apparata. Доработанная программная документация. Акт присвоения ПО литеры «О». Акт корректировки РКД и присвоения литеры «О». Акт доработки 1-го опытного образца Apparata. Акт изготовления 2-го и 3-го опытных образцов Apparata. Программа и методики приемочных	01.01.2013 г. – 02.06.2013 г.	26 000 000	-

№ этапа	Наименование этапов	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах выполнения ОКР	Срок исполнения (начало – окончание)	Цена (рубли) (средства федерального бюджета)	Объем внебюджетных средств (рубли)
	<p>5.8. Доработка 1-го опытного образца Аппарата по результатам испытаний.</p> <p>5.9. Изготовление 2-го и 3-го опытных образцов Аппарата.</p> <p>5.10. Разработка программы и методики приемочных технических испытаний опытных образцов Аппарата.</p> <p>5.11. Проведение испытаний на электромагнитную совместимость.</p> <p>5.12. Проведение токсикологической экспертизы элементов Аппарата, контактирующих с биологическими тканями.</p> <p>5.13. Проведение приемочных технических испытаний опытного образца Аппарата в организации, аккредитованной Минсоцразвития РФ.</p> <p>5.14. Корректировка программной документации по результатам испытаний с присвоением ПО литеры «О₁».</p> <p>5.15. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О₁».</p> <p>5.16. Утверждение ТУ.</p> <p>5.17. Организация проведения медицинских испытаний.</p> <p>5.18. Подготовка документов в Росздравнадзор для регистрации изделия медицинского назначения в соответствии с требованиями "Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере</p>	<p>технических испытаний опытных образцов Аппарата.</p> <p>Протокол испытаний на электромагнитную совместимость.</p> <p>Результаты токсикологической экспертизы.</p> <p>Акт и протоколы приемочных технических испытаний опытного образца Аппарата.</p> <p>Акт корректировки РКД и присвоения литеры «О₁».</p> <p>Акт корректировки ПО и присвоения литеры «О₁»</p> <p>Утвержденные технические условия.</p> <p>Протоколы медицинских испытаний.</p> <p>Отчет о патентных исследованиях.</p> <p>Отчет об оценке интеллектуальной собственности</p> <p>Акт сдачи-приемки.</p> <p>Иные документы, определяемые актами Заказчика.</p>				

ПРОТОКОЛ
согласования цены

Цена работ, выполняемых за счет средств Заказчика, полученных им из федерального бюджета, согласованная по государственному контракту: 95 000 000 (Девяносто пять миллионов) рублей.

Номер этапа	Подробное содержание работ в соответствии с подпунктами календарного плана (Приложение № 2)	Цена работ/основных этапов (рубли)
1	1.1. Разработка эскизного проекта на Аппарат.	9 000 000
	1.2. Разработка макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.	4 000 000
	1.3. Изготовление макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.	3 000 000
	1.4. Разработка программы и методики испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.	700 000
	1.5. Проведение испытаний макетов спектрометра, лазерного источника возбуждения аутофлуоресценции и волоконно-оптического зонда.	1 300 000
	1.6. Разработка Эскизного проекта программного обеспечения.	2 000 000
	1.7. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных.	2 000 000
	1.8. Проведение патентных исследований в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96.	400 000
Итого за 1-й этап		22 400 00

2	2.1. Разработка макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.	4 000 000
	2.2. Изготовление макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.	3 000 000
	2.3. Разработка программы и методики испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.	600 000
	2.4. Проведение испытаний макета спектрально-флуоресцентного кольпоскопа.	1 000 000
	2.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных.	1 000 000
Итого за 2-й этап		9 600 000
3	3.1. Изготовление макета Apparata.	7 500 000
	3.2. Разработка программы и методики испытаний макета Apparata.	700 000
	3.3. Проведение испытаний макета Apparata.	1 600 000
	3.4. Разработка рабочей конструкторской и технологической документации на Apparат, в том числе проекта Технических условий.	10 000 000
	3.5. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных.	1 500 000
	3.6. Разработка программного обеспечения (этап 1.). Написание и отладка программ.	4 500 000
Итого за 3-й этап		25 800 000
4	4.1. Изготовление 1-го опытного образца Apparata.	9 200 000
	4.2. Нарботка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных.	500 000
	4.3. Разработка программного обеспечения (этап 2). Разработка программных документов в соответствии с ГОСТ 19.101-77.	1 500 000
Итого за 4-й этап		11 200 000

5	5.1. Нарработка спектральных данных об особенностях поражений шейки матки различных этиологий для формирования базы данных.	1 000 000
	5.2. Разработка программы и методики испытаний программного обеспечения.	500 000
	5.3. Разработка программы и методики предварительных испытаний опытных образцов Apparata.	700 000
	5.4. Проведение испытаний программного обеспечения.	1 000 000
	5.5. Проведение предварительных испытаний 1-го опытного образца Apparata.	1 500 000
	5.6. Корректировка программной документации по результатам испытаний, с присвоением ПО литеры «О».	1 000 000
	5.7. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О».	1 500 000
	5.8. Доработка 1-го опытного образца Apparata по результатам испытаний.	2 500 000
	5.9. Изготовление 2-го и 3-го опытных образцов Apparata.	7 700 000
	5.10. Разработка программы и методики приемочных технических испытаний опытных образцов Apparata.	1 000 000
	5.11. Проведение испытаний на электромагнитную совместимость.	600 000
	5.12. Проведение токсикологической экспертизы элементов Apparata, контактирующих с биологическими тканями.	600 000
	5.13. Проведение приемочных технических испытаний опытного образца Apparata в организации, аккредитованной Минсоцразвития РФ.	1 500 000
	5.14. Корректировка программной документации по результатам испытаний, с присвоением ПО литеры «О ₁ ».	500 000
	5.15. Корректировка РКД по результатам испытаний с присвоением РКД литеры «О ₁ ».	1 000 000
	5.16. Утверждение ТУ.	150 000
	5.17. Организация проведения медицинских испытаний.	2 000 000

	5.18. Подготовка документов в Росздравнадзор для регистрации изделия медицинского назначения в соответствии с требованиями "Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (утвержден приказом Минздравсоцразвития РФ от 30 октября 2006 г. № 735).	500 000
	5.19. Проведение патентных исследований и оценка стоимости интеллектуальной собственности результатов проекта.	750 000
Итого за 5-й этап		26 000 000
ИТОГО		95 000 000

От Исполнителя

Генеральный директор
ООО "Инлайф"

М.П.  А.В. Петров



От Заказчика

Заместитель Министра образования
и науки Российской Федерации

М.П.  С.Н. Мазуренко

