

Додаток 8
до Переліку технічних завдань та тематик спільних прикладних наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок за запитом ініціатора, які будуть внесені на конкурс для відбору виконавців

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ НА ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОБОТИ

Фізична особа — підприємець Тимченко Андрій Вікторович, суб'єкт малого підприємництва
(найменування та категорія Ініціатора)

1. Назва науково-технічної роботи (далі – НТР)

Розроблення, валідація та підготовка до серійного виробництва стандартизованого внутрішньоротового медичного виробу REVIBRAIN для підтримки функціональної нейрореабілітації дорослих із порушеннями рівноваги, постурального контролю та мобільності

2. Назва пріоритетного напрямку конкурсу (вказати відповідно до пункту ІІ Порядку реалізації експериментального проекту щодо організації та проведення конкурсного відбору спільних прикладних наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок на замовлення бізнесу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.08.2026 № 1075 (далі - Порядок))

- 1) технологічне оновлення та розвиток сфер національної безпеки і оборони;
- 2) освоєння нових технологій транспортування енергії, впровадження енергоефективних, ресурсозберігаючих технологій, освоєння альтернативних джерел енергії;
- 3) освоєння нових технологій високотехнологічного розвитку транспортної системи, ракетно-космічної галузі, авіа- і суднобудування, озброєння та військової техніки;
- 4) освоєння нових технологій виробництва матеріалів, їх оброблення і з'єднання, створення індустрії наноматеріалів та нанотехнологій;
- 5) технологічне оновлення та розвиток агропромислового комплексу;
- 6) **✓ впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики;**
- 7) широке застосування технологій більш чистого виробництва та охорони навколишнього природного середовища;
- 8) розвиток сучасних інформаційних, комунікаційних технологій, робототехніки.

Обраний пріоритетний напрям: впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики.

3. Мета і вихідні дані для виконання НТР

3.1. Найменування Ініціатора (зазначається найменування Ініціатора* із зазначенням категорії суб'єкта господарювання за розміром (суб'єкт малого, середнього або великого підприємництва, відповідно до частини 4 статті 2 Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний

період та об'єднань юридичних осіб» від 12.12.2025, із обов'язковим зазначенням загальної кількості працівників та обсягу річного доходу).

Фізична особа — підприємець Тимченко Андрій Вікторович (РНОКПП 2772707030), суб'єкт малого підприємництва. Кількість найманих працівників — 2 особи. Дохід за 2025 рік — 1 459 840,72 грн.

** Примітка: Ініціатор — суб'єкт малого, середнього або великого підприємництва, який бере участь у формуванні технічного завдання.*

3.2. Мета виконання НТР (стисло до 5 рядків)

Створити та передати Ініціатору завершений пакет результатів НТР: стандартизований медичний виріб REVIBRAIN класу I для тимчасового застосування в ротовій порожнині, нову серійну ливарну форму, валідаційну партію, підтвердження технічної й біологічної безпечності, результати клініко-функціональної валідації та регуляторний пакет для оцінки відповідності й введення виробу в обіг.

3.3. Проблеми, на вирішення яких має бути спрямована НТР (опис технологічного виклику Ініціатора)

Наявний виріб REVIBRAIN має ранній досвід виготовлення та застосування, однак для масштабування відсутні зафіксована остаточно конструкція, валідована ливарна форма для серійного виготовлення, відтворювані критерії якості серійної партії, системний файл керування ризиками, достатній комплекс лабораторних випробувань матеріалу та контрольовані клініко-функціональні дані. Технологічний виклик полягає у переході від малосерійного виробу до стандартизованого медичного виробу класу I з документованими показниками безпечності й якості, серійно відтворюваною технологією виготовлення, алгоритмом застосування та доказовою базою, придатного до введення в обіг.

3.4. Обґрунтування потреби Ініціатора у виконанні НТР

Ініціатор потребує завершеного результату: стандартизованого медичного виробу класу I, нової серійної ливарної форми, документованої валідаційної партії, незалежних результатів лабораторної та клініко- функціональної валідації, технічного файла, матеріалів оцінки відповідності та комплексу документів для серійного виробництва, введення в обіг і комерціалізації.

3.5. Вихідні дані для розроблення науково-технічної продукції (у разі необхідності)

(стисло до 5 рядків зазначається документація, інші джерела інформації, які є необхідними, і визначають вихідні дані для її розроблення)

Патент України на корисну модель № 161958; міжнародна заявка РСТ/IB2026/052388 (публікація WO 2026/202633 від 01.10.2026, пріоритет 24.03.2025); креслення, STEP-файли, специфікації, наявні дослідні зразки; дані раннього користувацького досвіду; технологічні параметри лиття медичного силікону 50 Shore A. Ці матеріали є фоновою інтелектуальною власністю Ініціатора і надаються Виконавцю лише для виконання НТР без переходу права власності.

4. Основні характеристики науково-технічної продукції, яку буде створено за результатами виконання НТР

4.1. Опис науково-технічної продукції, яка буде створена в результаті виконання НТР, її функціональне призначення

Кінцева науково-технічна продукція — стандартизований медичний виріб REVIBRAIN класу I для тимчасового застосування в ротовій порожнині та цілісний виробничий, доказовий і регуляторний пакет. Він включатиме зафіксовану остаточно конструкцію і специфікацію, нову серійну ливарну форму, майстер-модель і контрольні шаблони, валідацію технологічного процесу, критерії контролю якості та документовану валідаційну партію до 100 виробів,

виготовлену після затвердження конструкції із застосуванням нової форми. Пакет також включатиме розроблений у межах НТР файл керування ризиками, інструкцію та протокол застосування, результати лабораторних випробувань, деперсоніфіковані дані й звіт клініко-функціональної валідації, технічну документацію, обґрунтування класифікації, проект декларації відповідності, маркування та документи для введення виробу в обіг. Призначення — стандартизована сенсомоторна підтримка програм функціональної нейрореабілітації дорослих. НТР не передбачає наперед заявленого доведення лікувальної ефективності. Остаточна класифікація та можливість введення в обіг визначаються за результатами регуляторного оцінювання і підтвердження відповідності.

4.2. Відповідність рівню технологічної готовності (TRL*), який пропонується досягнути в НТР

Початковий рівень — TRL 5: технологічний принцип і дослідні зразки перевірені у відповідному середовищі, наявний досвід малосерійного виготовлення та використання. Цільовий рівень — TRL 8: зафіксовано остаточну конструкцію, виготовлено й валідовано нову ливарну форму для серійного виробництва, виготовлено та проконтрольовано валідаційну партію за остаточним технологічним процесом, завершено лабораторну і клініко- функціональну валідацію та сформовано регуляторний пакет для оцінки відповідності й запуску виробництва.

**Наводиться відповідний рівень технологічної готовності:*

TRL1 - сформульовано базові принципи технології (розробки);

TRL2 - сформульовано концепцію технології (розробки);

TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію технології (розробки) доведено експериментально;

TRL4 - технологію (розробку) перевірено в лабораторних умовах;

TRL5 - технологію (розробку) перевірено у відповідному (промисловому) середовищі

TRL6 - здійснено випуск дослідного зразка, технологію (розробку) успішно продемонстровано у відповідному (промисловому) середовищі;

TRL7 - здійснено випуск прототипу, технологію (розробку) успішно продемонстровано у робочому середовищі;

TRL8 - виробництво з використанням технології (розробки) повністю перевірене, затверджене і готове до запуску;

TRL9 - запуск серійного виробництва з використанням технології (розробки).

Запланований перехід: TRL 5 → TRL 8.

4.3. Відповідність основним очікуваним характеристикам науково-технічної продукції та вимогам до неї

Характеристики* (зазначити необхідні):

Тип	Назва характеристики/вимого, її короткий опис	Діапазон потрібних значень	Чим регламентується (ДСТУ, інші стандарти тощо — за наявності)	Діапазон значень, які будуть досягнуті в результаті НТР
технічні (тактико-технічні)	Стандартизована конструкція та комплектність	1 остаточна версія конструкції; валідаційна партія до 100 виробів із нової серійної форми	Креслення, специфікація, методика контролю; ДСТУ 3321:2003	1 стандартизований виріб; нова серійна форма; до 100 ідентифікованих і простежуваних виробів із протоколом контролю

Тип	Назва характеристики/вимого, її короткий опис	Діапазон потрібних значень	Чим регламентується (ДСТУ, інші стандарти тощо — за наявності)	Діапазон значень, які будуть досягнуті в результаті НТР
експлуатаційні	Режим застосування, очищення, зберігання та ресурс	Тимчасове застосування в ротовій порожнині; один сеанс 5–15 хвилин	Інструкція із застосування; план керування ризиками; правила класифікації	Підтверджені режим, очищення, ресурс, обмеження та критерії припинення використання
фізико-хімічні	Склад і властивості матеріалу, екстраговані/вилуговувані речовини — за потреби	У межах критеріїв безпеки для контакту зі слизовою оболонкою	Серія ISO 10993; технічні умови виробника матеріалу	Відповідність критеріям затвердженого плану біологічного оцінювання
механічні	Міцність, пружність, стійкість до деформації та відриву частин	Без руйнування та небезпечного відокремлення частин у визначеному режимі	Програма та методики механічних випробувань	Підтверджена відповідність установленим критеріям приймання
якісні	Однорідність партії та відсутність критичних дефектів	100 % візуальний і розмірний вихідний контроль	Специфікація та карта контролю якості	Валідаційна партія до 100 виробів із нової форми з документованими результатами контролю
споживчі	Зручність і прийнятність коротких контрольованих сесій	Завершення передбачених процедур ≥ 80 % учасників	Протокол клініко-функціонального дослідження; анкета користувача	Кількісний звіт щодо прийнятності та причин припинення
інші	Відтворюваність функціональних оцінювань	3 точки оцінювання; стандартизовані набір тестів	Протокол НТР і статистичний план	Деперсоніфікована база даних і статистичний звіт
Вимоги* (зазначити необхідні):				
медичні (клінічні)	Безпечність, здійсненність та попередні функціональні результати	60 учасників: 30 основна та 30 контрольна групи; 3 точки оцінювання	ISO 14155 — принципи належної клінічної практики; затверджений протокол	Звіт із частотою небажаних явищ, виконанням протоколу, оцінками ефекту та 95 % ДІ
вимоги до надійності / захищеності	Простежуваність зразків і захист дослідницьких даних	100 % маркування партії; рольовий доступ; деперсоніфікація	Протокол, план керування даними та чинне законодавство про захист даних	Реєстр зразків, журнал доступу та перевірена база даних
вимоги до потужності	Електроживлення	Не застосовується: виріб неелектронний	Конструктивна документація	Зовнішнє живлення не потрібне
вимоги щодо призначеності	Застосування як елементу програми функціональної нейрореабілітації	Лише за інструкцією, показаннями та критеріями виключення	Інструкція, протокол застосування, файл ризиків	Визначені користувачі, умови, показання, обмеження та застереження

Тип	Назва характеристики/вимоги, її короткий опис	Діапазон потрібних значень	Чим регламентується (ДСТУ, інші стандарти тощо — за наявності)	Діапазон значень, які будуть досягнуті в результаті НТР
вимоги щодо ресурсо- та енергозбереження	Споживання енергії під час експлуатації	0 Вт	Конструктивна документація	0 Вт
вимоги до технологічності	Відтворюваність лиття, фінішної обробки та контролю	1 комплект нового технологічного оснащення; стабільний процес серійного виготовлення	Креслення форми, технологічна інструкція та критерії приймання	Виготовлена й валідована серійна форма; документований виробничий маршрут і контроль партії
вимоги безпеки	Біологічна, механічна та клінічна безпечність	Відсутність неприйнятного ризику за визначеним призначенням	ISO 14971; серія ISO 10993; план клініко-функціональної валідації	Файл керування ризиками та звіти випробувань із прийнятими залишковими ризиками
конструктивні	Геометрія без гострих кромek, тріщин і небезпечних відокремлюваних елементів	Критичні дефекти — 0 у прийнятій партії	Креслення, специфікація, карта візуального контролю	0 критичних дефектів у прийнятій валідаційній партії
вимоги щодо ергономіки та технічної естетики	Комфорт утримання, поверхня та маркування	Прийнятність за анкетною користувача; читабельне маркування	Протокол користувацького оцінювання; макет маркування	Звіт про користувацьке оцінювання та затверджений макет
вимоги охорони довкілля, утилізація	Матеріали, пакування та поводження після завершення ресурсу	Без небезпечних електронних компонентів; інструкція з утилізації	Документація матеріалу та вимоги поводження з відходами	Рекомендації з безпечного поводження й утилізації
спеціальні вимоги (в тому числі на вимогу замовника)	Правовий статус результатів та регуляторна готовність	Цільова класифікація — клас I; комплект документів для оцінки відповідності та введення в обіг	Чинні вимоги до медичних виробів; регуляторний висновок щодо класифікації	Обґрунтування класу I, технічний файл, проєкт декларації відповідності, маркування і план введення в обіг
інші	Клінічні твердження	Лише в межах отриманих даних; без наперед заявленої лікувальної ефективності	Протокол, статистичний план і підсумковий звіт	Висновки з обмеженнями та без необґрунтованих медичних тверджень
Необхідні вимоги до умов експлуатації (за наявності)*:				

Тип	Назва характеристики/вимого, її короткий опис	Діапазон потрібних значень	Чим регламентується (ДСТУ, інші стандарти тощо — за наявності)	Діапазон значень, які будуть досягнуті в результаті НТР
вимоги щодо безпеки під час транспортування та зберігання (забезпечення збереженості) продукції	Збереження форми, чистоти, маркування та простежуваності	Специфікація пакування; інструкція зі зберігання		Підтверджені умови й строк зберігання виробів валідаційної партії
вимоги щодо експлуатації та ремонту, дотримання яких забезпечує працездатність і безпечність продукції та гарантує спожиткові (експлуатаційні) характеристики	Експлуатація, очищення, огляд і критерії списання	Інструкція із застосування та файл ризиків		Документовані процедури, обмеження та критерії припинення використання
інші	Умови клініко-функціональної демонстрації	Протокол дослідження та рішення комісії з питань етики		Завершене дослідження з журналом відхилень і моніторингом безпеки

* Примітка: зазначаються залежно від виду та призначення науково-технічної продукції.

5. Результати виконання НТР

5.1. Інформація про науково-технічну продукцію, що буде створена і передана в результаті виконання НТР

Використовується термінологія відповідно до ДСТУ 3321:2003 «Система конструкторської документації. Терміни та визначення основних понять». Перелік і зміст НТП у разі наявності серед результатів програмного забезпечення, визначається за ДСТУ 7363:2013 «Програмне забезпечення засобів вимірювальної техніки»

Ініціатору буде передано завершений пакет результатів НТР: стандартизований медичний виріб REVIBRAIN класу I; нову серійну ливарну форму та комплект технологічного оснащення; документовану валідаційну партію до 100 виробів, виготовлену на новій формі за остаточною технологією; реєстр і комплект документів її приймального контролю, розподілу та випробувань; специфікацію, критерії приймання та матеріали контролю якості; розроблені під час НТР файл керування ризиками та звіт про біологічне оцінювання; інструкцію і протокол застосування; протоколи та звіти лабораторних випробувань; деперсоніфіковану базу даних, статистичний і підсумковий звіти клініко-функціональної валідації; обґрунтування класифікації, технічний файл, проєкт декларації відповідності, маркування та комплект документів для введення в обіг; науково-технічний звіт.

5.2. Основні складові частини виготовлених дослідних зразків чи іншої основної виготовленої науково-технічної продукції (за наявності)

Назва складової частини	Необхідна кількість, од.
Стандартизований медичний виріб REVIBRAIN класу I	1 од.

Назва складової частини	Необхідна кількість, од.
Науково-технічний звіт за формою, визначеною Замовником (обов'язково для всіх тематик)	1 од.
Комплект технологічного оснащення: майстер-модель, нова серійна ливарна форма та контрольні шаблони	1 комплект
Валідаційна партія, виготовлена на новій формі за остаточним технологічним процесом	до 100 од.
Комплект конструкторської, технологічної та експлуатаційної документації	1 комплект
Файл керування ризиками та звіт про біологічне оцінювання, розроблені під час НТР	1 комплект
Протоколи і звіти лабораторних випробувань	1 комплект
Протокол, деперсоніфікована база даних і звіт клініко-функціональної валідації	1 комплект
Регуляторний комплект: обґрунтування класу I, технічний файл, проєкт декларації відповідності, маркування і план введення в обіг	1 комплект

5.3. Перелік додаткових практичних методик, положень, інформаційно-аналітичних матеріалів, рекомендацій тощо, що можуть бути передані Ініціатору для використання.

Ініціатору передаються затверджені або погоджені відповідно до їх призначення: методика добору та підготовки користувача; алгоритм проведення сесій тривалістю 5–15 хвилин; алгоритм моніторингу безпеки; методика функціонального оцінювання рівноваги, постурального контролю та мобільності; план керування дослідницькими даними; статистичний план; рекомендації щодо контролю якості та підготовки серійного виробництва; регуляторна і комерційна дорожня карта. Орієнтовний розподіл валідаційної партії до 100 виробів, виготовленої після затвердження конструкції на новій серійній формі та профінансованої Ініціатором як внесок у співфінансування: 30 виробів — учасникам основної групи; 20 — для механічних випробувань; 10 — для фізико-хімічного та біологічного оцінювання; 10 — для перевірки очищення і циклів повторного застосування; 10 — для оцінювання пакування, транспортування та зберігання; 5 — для пілотного відпрацювання процедур і навчання; 5 — контрольні й архівні зразки; 10 — резерв на дефекти та заміну. Остаточний розподіл визначає затверджена програма випробувань; 30 учасників контрольної групи під час контрольованої частини дослідження пристрої не отримують. Розмежування робіт: Виконавець забезпечує наукову методологію, біоетичний супровід, лабораторну програму, клініко-функціональне дослідження, статистичний аналіз, висновки та звітність перед МОН. Ініціатор визначає потребу й критерії приймання, надає обмежений доступ до фонові інтелектуальної власності, фінансує виготовлення валідаційної партії після створення нової форми, приймає результат і забезпечує комерціалізацію. Виготовлення цієї партії обліковується як внесок Ініціатора за документально підтвердженою фактичною або договірною вартістю і повторно з державного бюджету не оплачується. Звичайні роз'яснення вимог та робочі наради Ініціатора окремо не оцінюються і не оплачуються.

6. Календарний план виконання НТР*

№ етапу	Етапи виконання робіт	Строк виконання (початок — закінчення), місяць, рік	Науково-технічна продукція та інші матеріали, що підлягають здачі замовнику	Вартість робіт за етапами, тис. грн
1	Виконавець розробляє методологію, протоколи, план керування ризиками, план біологічного оцінювання, план клініко-функціонального дослідження, етичний пакет і технічні вимоги до нової серійної ливарної форми та технологічного оснащення; готує обґрунтування цільової класифікації класу I. Ініціатор уточнює вимоги й надає проєктний доступ до вихідних технічних матеріалів.	листопад 2026 — квітень 2027	Затверджені технічні вимоги й остаточна конструкція; креслення серійної форми та оснащення; обґрунтування класу I; протоколи; плани ризиків і випробувань; етичний пакет.	1 450,0
Всього 1 етап				1 450,0
2	Виготовляється й валідовується нова ливарна форма для серійного виробництва. Після затвердження конструкції та процесу за співфінансування Ініціатора виготовляється валідаційна партія до 100 виробів. Виконавець організовує її приймальний контроль, фізико-механічні, фізико-хімічні та біологічні випробування, підготовку й проведення клініко-функціональної валідації.	травень 2027 — жовтень 2027	Валідована серійна форма і комплект оснащення; документована валідаційна партія до 100 виробів; акт приймання, реєстр розподілу та протоколи контролю; проміжні/остаточні звіти лабораторних випробувань; активована база даних; проміжний звіт дослідження.	1 550,0
Всього 2 етап				1 550,0
3	Виконавець завершує валідацію, статистичний аналіз, звіти та технічну й регуляторну документацію для оцінки відповідності виробу класу I. Ініціатор бере участь у прийманні кінцевого результату, оформленні декларації відповідності та погодженні плану введення в обіг.	листопад 2027 — квітень 2028	Деперсоніфікована база; статистичний і клініко-функціональний звіти; файл ризиків; технічний файл; обґрунтування класу I; проєкт декларації відповідності, маркування та план введення в обіг; науково-технічний звіт.	1 600,0
Всього 3 етап				1 600,0
4	Не передбачено.	—	Етап 4 не передбачено.	0,0
Всього 4 етап				0,0
Всього				4 600,0

* Примітка: Строк виконання - до 18 місяців. Рекомендована тривалість етапу - 6 місяців. Якщо виконання НТР заплановано на один рік, календарний план та кошторис складаються тільки в його календарних межах.

Для НТР технічного спрямування рекомендується при визначенні завдань етапів виконання робіт керуватись ДСТУ 3973-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення» та ДСТУ 3974-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт».

7. Фінансові умови виконання НТР

Сукупна вартість НТР з урахуванням співфінансування та перелік витрат визначаються Виконавцем та Ініціатором у технічному завданні відповідно до пункту 5 Порядку.

Джерело фінансування	Сума, тис. грн	Частка, %
Фінансова підтримка за рахунок коштів державного бюджету	2 990,0	65
Співфінансування Ініціатора	1 610,0	35
Сукупна вартість НТР	4 600,0	100

7.1. Перелік витрат НТР

№	Стаття витрат	Загальна сума, тис. грн	Кошти державного бюджету, тис. грн	Кошти Ініціатора, тис. грн
1	Витрати на оплату праці *	650,0	650,0	0,0
2	Нарахування на оплату праці *	143,0	143,0	0,0
3	Матеріали	180,0	0,0	180,0
4	Паливо та енергія для науково-виробничих цілей	0,0	0,0	0,0
5	Витрати на відрядження**	30,0	30,0	0,0
6	Спецустаткування (обладнання)	250,0	0,0	250,0
7	Витрати, спрямовані на впровадження та/або комерціалізацію результатів НТР	350,0	170,0	180,0
8	Інші витрати	2 717,0	1 717,0	1 000,0
9	Накладні (адміністративні) витрати***	280,0	280,0	0,0
	Всього	4 600,0	2 990,0	1 610,0

Обґрунтування попереднього розподілу витрат. Оскільки Виконавця ще не визначено, розподіл коштів державного бюджету є орієнтовною оцінкою необхідних робіт, а не визначенням штату, заробітних плат чи закупівель майбутньої установи. Детальний кошторис формує Виконавець спільно з Ініціатором до укладення договору. Матеріали за кошти Ініціатора — виготовлення після затвердження остаточної конструкції валідаційної партії до 100 виробів REVIBRAIN із застосуванням нової серійної форми, орієнтовною вартістю до 1,8 тис. грн/од. (до 180,0 тис. грн, внесок за документально підтвердженою фактичною або договірною вартістю та за умови прийнятності договором); окремі 150,0 тис. грн державних коштів на матеріали не плануються без визначеного переліку. Спецустаткування — 250,0 тис. грн: інженерне опрацювання та креслення форми — 40,0; майстер-модель — 30,0; виготовлення нової ливарної форми для серійного виробництва — 140,0; контрольні шаблони та калібри — 20,0; пробне лиття, налагодження і приймальна валідація оснащення — 20,0 тис. грн. Інші витрати — 2 717,0 тис. грн, у тому числі лабораторний блок — 1 100,0; клініко-функціональний блок — 1 360,0; електронна база даних і незалежний статистичний аналіз — 180,0; транспортування, зберігання та архівування зразків — 77,0 тис. грн. Орієнтовна деталізація лабораторного блоку: план біологічного оцінювання — 40,0; фізико-хімічні та механічні випробування — 120,0; цитотоксичність — 40,0; подразнення слизової — 270,0; сенсibiliзація — 380,0; гостра системна токсичність, якщо буде обґрунтована, — 55,0; очищення та мікробіологічний контроль — 80,0; підготовка, логістика зразків і повторні випробування — 115,0 тис. грн. Фінальний перелік визначається за ризик-орієнтованою оцінкою матеріалу та характеру контакту відповідно до застосовних стандартів. Орієнтовна деталізація клінічного блоку: протокол, статистичний план та етичне погодження — 150,0; скринінг до 70 кандидатів — 120,0; 60 учасників × 3 дослідницькі візити — 450,0; підбір виробу й навчання — 60,0; робота дослідника, координатора та моніторинг

безпеки — 250,0; компенсація транспортних витрат — 90,0; ведення первинних даних і звіт клінічної бази — 160,0; страхування, витратні матеріали та зберігання — 80,0 тис. грн. Пакет підготовки до оцінки відповідності — 350,0 тис. грн: обґрунтування класифікації класу I і регуляторна стратегія — 20,0; технічний файл — 80,0; керування ризиками — 50,0; біологічне оцінювання — 45,0; клінічне оцінювання — 45,0; процедури виробничого контролю — 50,0; інструкція, маркування і проєкт декларації відповідності — 35,0; номенклатурні та реєстраційні дії — 25,0 тис. грн. Орієнтовна вартість окремих робіт і послуг може бути перерахована та змінена за результатами експертної оцінки, уточнення програми випробувань і регуляторного маршруту, а також зміни цін лабораторій, клінічної бази та послуг з оцінки відповідності і сертифікації. Перерозподіл можливий у межах затвердженої сукупної вартості НТР і часток фінансування; їх зміна потребує окремого погодження у встановленому порядку.

Підтвердження готовності до співфінансування: Ініціатор засвідчує готовність забезпечити співфінансування виконання НТР на умовах та в обсязі, визначених у пункті 5 Порядку.

ФОП Тимченко Андрій Вікторович підтверджує готовність забезпечити співфінансування НТР у розмірі 35 % сукупної вартості, тобто 1 610 000,00 грн, на умовах Порядку: 180 000,00 грн — виготовлення та передання валідаційної партії до 100 виробів REVIBRAIN після створення нової серійної форми за документально підтвердженою вартістю; 1 430 000,00 грн — поетапне грошове фінансування. Орієнтовно грошова частина спрямовується на клінічну валідацію — 600,0 тис. грн, лабораторні випробування — 350,0, нову серійну форму та технологічне оснащення — 250,0, регуляторний пакет — 180,0, страхування й логістику — 50,0 тис. грн. Графік грошового внеску: етап 1 — 300,0; етап 2 — 800,0; етап 3 — 330,0 тис. грн; валідаційна партія виготовляється та передається на етапі 2 після затвердження форми й технологічного процесу. Форма внеску, графік і підтвердні документи уточнюються договором із Замовником та Виконавцем. Фонова інтелектуальна власність, звичайні роз'яснення вимог і робочі наради не оцінюються як співфінансування; подвійний облік результатів або витрат не допускається.

Примітка:

* *Витрати на оплату праці та нарахування на оплату праці – не більше 70 % від загальної вартості НТР.*

** *Витрати на відрядження – не більше 10 % від загальної вартості НТР.*

*** *Накладні (адміністративні) витрати – не більше 10 % від загальної вартості НТР.*

8. Очікуване впровадження та спосіб реалізації результатів НТР

8.1. Вагомість та конкурентні переваги науково-технічної продукції

Зазначається інформація про вагомість науково-технічної продукції, що буде створена за результатами виконання НТР, для України; її очікувані переваги порівняно з існуючими українськими та/або іноземними аналогами, у разі наявності; основні конкурентні технологічні, функціональні, економічні або інші переваги.

REVIBRAIN спрямований на потребу у доступних, простих у застосуванні та стандартизованих допоміжних технологіях функціональної нейрореабілітації. Очікувані переваги: неелектронна конструкція, відсутність зовнішнього живлення, мала маса, можливість локального серійного виготовлення та поєднання виробу з об'єктивним функціональним оцінюванням. Конкурентні переваги мають бути підтверджені результатами НТР; до її завершення не заявляється доведена клінічна перевага над аналогами. Потенційні ринки — Україна та, після виконання регуляторних вимог, країни ЄС та інші закордонні ринки. Наявний договірний виробник силіконових виробів; у межах НТР буде створено нову серійну форму, валідовано виробничий процес і виготовлено партію за остаточною технологією.

8.2. Очікуваний ефект від впровадження результатів НТР

Зазначається очікуваний ефект для оборони, безпеки, економіки та/або суспільства від використання (впровадження) результатів НТР, зокрема посилення обороноздатності, створення або збереження робочих місць, підвищення ефективності виробництва, поліпшення стану довкілля, якості медичного обслуговування, транспорту, зв'язку, якості життя населення, що у результаті може збільшити надходження до державного бюджету тощо.

Очікуваний суспільний ефект — розширення доступу до стандартизованих засобів підтримки реабілітації осіб із порушеннями рівноваги, постурального контролю та мобільності, зокрема постраждалих унаслідок війни, травм і неврологічних станів. За умови підтвердження безпечності та функціональної результативності очікуються підвищення ефективності програм, потенційне скорочення тривалості окремих етапів реабілітації, кількості необхідних процедур і пов'язаних витрат пацієнтів та закладів. Економічний ефект — потенційне зниження собівартості завершеного курсу реабілітації, створення українського медико-технологічного продукту, робочих місць, завантаження локального виробництва, податкові надходження, потенціал імпортозаміщення й експорту. Кількісна оцінка впливу на тривалість і вартість реабілітації здійснюватиметься за результатами НТР та подальшого впровадження.

8.3. Шляхи подальшого впровадження, використання та комерціалізації результатів НТР

Обґрунтовується, яким шляхом та у який спосіб буде здійснюватися подальше впровадження та використання результатів НТР; зазначаються потенційні споживачі та/або сфери застосування, наявні або заплановані виробничі потужності, можливість запуску дослідного та/або серійного виробництва, потенціал комерціалізації, масштабування та практичного використання результатів НТР.

У межах НТР передбачається обґрунтувати цільову класифікацію виробу як класу I, сформувати технічну документацію, виконати необхідні випробування та підготувати декларацію відповідності, маркування й документи для введення в обіг. Після завершення НТР передбачається запуск серійного виробництва на новій формі, впровадження контролю якості, навчання фахівців, пілотні постачання реабілітаційним центрам і клінікам; масштабування договірної виробництва та розвиток партнерської дистрибуції. Потенційні споживачі — заклади реабілітації, лікарні, приватні клініки, фахівці з фізичної та реабілітаційної медицини й, після належного введення в обіг, кінцеві користувачі. Фонова інтелектуальна власність, створена до НТР (патент України № 161958, РСТ/ІВ2026/052388, креслення, STEP-файли, ноу-хау й попередні зразки), залишається виключно за Ініціатором. Нова серійна форма та інше технологічне оснащення, створене як кінцевий результат НТР, передаються Ініціатору за актом приймання-передачі після завершення відповідного етапу. Остаточний правовий режим, місце зберігання, строки та порядок передання й подальшого виробничого використання оснащення закріплюються договором між Замовником, Виконавцем та Ініціатором. Виконавець використовує фонову інтелектуальну власність лише в межах НТР, без субліцензування, передання третім особам або комерційного виробництва; після завершення копії зберігаються лише в обсязі обов'язкової звітності. Права на нові результати, створені під час НТР, доступ до даних та умови комерційного використання визначаються тристоронньою угодою між Замовником, Виконавцем та Ініціатором до початку робіт із закріпленням за Ініціатором виключного або пріоритетного права комерціалізації.