

5. Dispositivos médicos e diagnóstico

Palco	Técnica Readiness Nível	Definição (Dispositivos médicos, incluindo dispositivos de diagnóstico)	Definição (Kits de Diagnóstico In vitro e reagentes)	Definição (Implantes biomédicos)
Ideação	TRL-1	Necessidade identificada, Princípios básicos observados e relatados (Científico começa a pesquisa que pode ser traduzido em pesquisa aplicada e desenvolvimento)	Necessidade identificada, Básica princípios observados e relatado (Científico começa a pesquisa que pode ser traduzido em pesquisa aplicada e desenvolvimento)	Necessidade identificada, Básica princípios observados e relatado (Pesquisa científica começa que pode ser traduzido em aplicado pesquisa e desenvolvimento)
Prova de Princípio	TRL-2	Dados de vigilância de mercado e análise da concorrência disponíveis para apoiar a ideia. Projeto básico do dispositivo pronto e especificações do produto definidas com base na análise da concorrência e paisagismo de patentes . FTO assegurado. Início do desenvolvimento de componentes individuais.	Hipóteses formuladas e protocolos desenvolvidos. Dados de vigilância de mercado e análise da concorrência disponíveis para apoiar a ideia. Componentes principais individuais do kit/reagentes (Anticorpos/Antígenos/Aptamers/ Nano partículas) finalizados, desenvolvidos/adquiridos para testes	Dados de vigilância de mercado e análise da concorrência disponíveis para apoiar a ideia. Projeto básico do implante pronto, materiais candidatos pré-selecionados e especificações do produto definidas com base na análise da concorrência e paisagismo de patentes . FTO assegurado
Prova de Conceito demonstrado	TRL-3	Módulos/Componentes/PCBs/Softwares/Sistemas individuais desenvolvidos e testados separadamente quanto à sua funcionalidade em nível de protoboard/laboratório . Segurança de materiais, segurança elétrica e biocompatibilidade dos sistemas demonstrados	Componentes principais individuais otimizados em escala de laboratório. Demonstrado o limite de detecção/sensibilidade com diluição seriada de metabolitos ou estudos ELISA ou amostras biológicas cravadas.	Pesquisa de materiais concluída e propriedades de materiais do material/compostos finalizados comparadas com benchmarks. Testes relevantes da norma ASTM (resistência, ductilidade, corrosão, propriedades de superfície , atividade antimicrobiana, usabilidade,

				prazo de validade, etc.) no material realizados com sucesso. Método de esterilização de materiais finalizado.
				Biocompatibilidade (ISO 10993) comprovada <i>in vitro</i> ensaios de citotoxicidade .
Prova de conceito estabelecida	TRL-4	Protótipo Funcional desenvolvido pela integração de diferentes módulos e segurança, eficácia e desempenho do dispositivo ou sistema candidato demonstrado em laboratório definido, Ambiente Simulado ou modelo animal (com aprovações do Comitê de Ética Animal Institucional)	Componentes principais otimizados integrados no kit ou plataforma (Microfluidica/ papel de filtro/ LFA, etc.) juntamente com os reagentes para chegar a um protótipo funcional do kit. Sistema integrado testado internamente com metabólito	Material safety and or imaging compatibility proven in <i>in vivo</i> small animal model study (with Institutional Animal Ethics Committee approvals). Functional Prototype implant device developed as per the design in a near GMP condition. Sterilization and packaging established.

			serial dilution or ELISA or spiked biological sample studies.	
Early stage validation	TRL-5	Relevant IEC & ISO tests (Electromagnetic interference, Electromagnetic compatibility, Electrical safety, Biocompatibility, software test, radiation safety test drop test, packaging test, transportation test, physico – chemical and mechanical testing etc.) of the device performed and safety proven. Quality management certification (ISO13485) in place. Design iterated prototype ready to go for clinical validation. Clinical study plan approved by Institutional Ethical Committee and/or CDSCO	Integrated system tested in-house extensively with clinical samples (Blood, Urine, Sputum etc.) before taking it for clinical validation. Analytical validation of the kit completed. Shelf life, stability data of the kit reagents available. Quality management certification (ISO13485) in place Clinical study plan approved by Institutional Ethical	<i>In vivo</i> pre-clinical studies performed (with Institutional Animal Ethics Committee approvals) using functional prototype implant device on the relevant small or big animal (disease) models to establish its safety (tissue reactivity/ allergy/degradability, Histopathology) and efficacy (. Quality management certification (ISO13485) in place. Design iterated prototype ready to go for clinical validation. Clinical study plan approved by Institutional Ethical Committee and/or CDSCO

			Committee and/or CDSCO	
	TR L-6	Fully functional clinical grade device ready with regulatory dossier for use on human subjects/patients. Quality assurance certification (like CE) applied. Pilot clinical study/trials on limited number of subjects/patients to prove safety and substantial equivalence/efficacy. Data submitted to CDSCO for Pivotal study approval	Clinical study performed on statistically significant number of samples at one or two centres to define the specificity and sensitivity of the Assay/kit. Quality assurance certification for the product applied/obtained	Clinical level implant device fabricated using clinical grade material in GMP facility with safety dossier for use on human subjects/patients. Quality assurance certification (like CE) applied. Pilot clinical trials performed on statistically significant number of patients against the predicate implant device to prove safety, substantial equivalence/efficacy. Data submitted to CDSCO for Pivotal study approval.
Late stage Validation	TR L-7	Manufacturing lines established. Design for manufacture (DFM) finalised and devices manufactured. Documentation on design history file (DHF) ready. Pivotal clinical study/trials completed and clinical performance data submitted to CDSCO for manufacturing license	Multi-Centric Trials completed at NABL accredited centres and performance evaluation report submitted to CDSCO for Commercial license. Performance evaluation report of notified products (IVD for HIV, HCV, HBV and Blood grouping sera) obtained from NIB, Noida.	Manufacturing lines established. Design for manufacture (DFM) finalised and devices manufactured. Documentation on design history file (DHF) ready. Pivotal clinical study/trials completed and clinical performance data submitted to CDSCO for manufacturing license
Pre- commercialization	TR L-8	Manufacturing license obtained from CDSCO and commercial batch manufacturing initiated	Manufacturing license obtained and commercial scale manufacturing set up/Packing/labelling etc.	Manufacturing license obtained from CDSCO and commercial batch manufacturing initiated

			Commercial batch manufacturing initiated	
--	--	--	--	--

Commercialization and post market studies	TRL-9	Commercial launch of the new device, Post marketing studies and surveillance	Commercial launch of in vitro diagnostic kit or reagents and Post marketing studies and surveillance	Commercial launch of the implant, Post marketing studies and surveillance
---	-------	--	--	---