

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法		
项目名称 (英文)	Test method for sensing and feedback performance of the interactive neurostimulator for medical equipment using brain-computer interface technology		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、杭州佳量医疗科技有限公司、首都医科大学宣武医院等	技委会或归口单位国内代号及名称	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	/
标准类别 (注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2024年10月	计划完成时间	2025年6月
目的、意义	目的：随着神经科学和生物学工程等领域的快速发展，闭环植入式脑神经调控产品的技术不断进步，新的功能和应用场景不断涌现，这要求测试方法能够跟上技术的发展步伐；随着对脑功能疾病治疗需求的增加，交互式神经刺激器产品在市场上的需求日益增长，需要有一套统一的测试方法来确保产品质量。 意义：随着全球化进程的推进，国际间的医疗器械交流与合作日益频繁，制定与国际接轨的标准有助于促进国际合作。且闭环植入式脑神经调控产品在全球范围内都属于前沿科技产品，制定和遵循国际认可的测试标准，有助于提升国内产品在国际市场上的竞争力，促进行业发展；对于监管机构而言，标准化的测试方法可以提高监管效率，减少因标准不统一带来的监管难度和成本；随着神经调控领域的快速发展，会有越来越多的企业投入到相关产品的研发和生产中。统一的测试方法标准有助于规范产业，促进健康有序的市场竞争，规范产业发展。		
范围和主	本文件规定了采用脑机接口技术的植入式闭环神经刺激器的基于对神经信		

要技术内容	号的感知与响应的性能测试方法。 本文件适用于采用脑机接口技术的，具备闭环功能的植入式神经刺激器。
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性行业标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规无冲突，协调一致。
标准所涉及的产品清单	闭环式神经刺激器 产品清单：植入式可充电脑部神经刺激器、植入式脑深部神经刺激器、植入式神经采集刺激器、闭环脑部神经信号处理器、植入式可充电闭环神经刺激器。
国内外有关情况与发展趋势	国内外暂无相关标准
制定标准拟采用的方法和技术依据	制定标准的方法和技术依据主要包括以下几个方面：根据GB1.1要求，拟定标准的内容构成及其主要框架，如范围、技术内容的各个部分等；收集国内外标准资料、国内外生产技术水平及相关经验总结、存在的问题、解决办法、有关的科研成果等；开展了专题的调查研究，对标准中的关键问题或难点问题进行专门的调查研究，了解问题的根源、影响、解决办法等，为确定标准内容提供可靠的依据。
拟开展的主要工作（注2）	1) 收集文献资料，征求与本标准相关领域的国内标准化技术委员会或技术归口单位的意见，对本标准的框架进行进一步的确认；2) 编写标准内容及标准编制说明；3) 面向社会公开征求意见；4) 标准审查；5) 标准报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	根据前期的技术调研，已拟定了标准草案,见附件。 第一起草单位上海市医疗器械检验研究院当前承担有脑机接口医疗器械相关的国家药监局监管课题及中国博后科学基金相关项目任务，正在积极研发相应测试工装系统及测试方法。此外，依托单位归口的全国标准化技术委员会,团队正在积极研究制定脑机接口类医疗器械的相应技术标准。
合作单位与任务分工	起草组负责相关国际标准文本的收集、翻译、归纳，标准各阶段文本的统稿，编制说明、意见汇总表等文件的校对和编制整理，并根据标准进行相关验证。根据合作单位的能力和专长，将具体的任务和责任分配。建立沟通和协调机制，保持合作单位之间密切的沟通和协调，以确保项目的顺利进行。

项目预算	项目预计经费14.2万元，用于出版印刷费资料费、标准起草、试验验证，会议及标准审查费用等。				
工作进度 (注明时间)	拟申请标准制修订快速程序： 制修订周期预计9个月。				
起草审查	起草：2个月 验证：4个月 审查：1个月	征求意见 报 批		征求意见：1-2个月 报 批：1个月	
备注	2024年8月7日，TC110/SC4秘书处召开了线上标准预立项会议，提案单位对拟立项标准的情况进行了汇报。秘书处国家标准委系统TC平台发起投票，表决内容包括标准性质、标准名称、标准范围及第一起草单位。投票时间为2024.08.09-2024.08.15，投赞成投票结果符合相关文件对项目通过的规定，投票通过。				
与相关的 国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	国内外暂无相关标准				
起 草 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。