

《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》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注函〔2024〕503号 国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》等2项医疗器械行业标准立项的通知有关内容的安排，行业标准《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》，项目编号为A2024100-T-sh，由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负责组织起草并归口。

（二）主要工作过程

1. 已开展的工作

在接到标准修订任务后，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秘书处召集上海市医疗器械检验研究院、南湖脑机交叉研究院、清华大学、首都医科大学宣武医院、杭州佳量医疗科技有限公司、博睿康科技（常州）股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、深圳市应和脑科学有限公司、常州瑞神安医疗器械有限公司、景昱医疗科技(苏州)股份有限公司等多次召集工作会议，并于2024年10月至2025年1月间多次召开工作组讨论会议并形成征求意见稿。

2. 后续计划

征求意见阶段：2025年1月至2024年2月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2024年10月-2025年2月。

审查阶段：2025年3月。

报批阶段：2025年4月。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准编制的原则

本文件依据GB/T 1.1-2020进行编写，本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

（二）标准主要内容

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医疗器械：具备闭环功能的植入式神经刺激器。

注：对于不具备闭环功能的植入式神经刺激器，其对神经信号的感知功能（若有）可参照本标准相关条款所规定的测试方法。

（三）主要技术要求的依据

本文件为制定方法标准，部分内容参考国内现行标准、国外闭环器械监管指南以及科学研究中的采用脑机接口技术的医疗器械常用测试方法。如YY 0989.3-2023 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器、美国食品药品监督管理局 Technical Considerations for Medical Devices with Physiologic Closed-Loop Control Technology、期刊论文 Translating the brain-machine interface/Brain computer interface: control signals review/Brain computer interface: control signals review/A Comprehensive Review on Brain - Computer

Interface (BCI)-Based Machine and Deep Learning Algorithms for Stroke Rehabilitation。基于上述参考，结合当前我国闭环脑器械产业发展现状及相关检测技术能力，按感知性能、刺激响应性能、信号采集与处理算法这三部分关键性能，对相关器械的测试方法进行了编制。

（四）主要试验（或验证）情况分析

根据首次工作组会议讨论形成的验证方案，上海市医疗器械检验研究院、清华大学、杭州佳量医疗科技有限公司、博睿康科技（常州）股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、深圳市应和脑科学有限公司、常州瑞神安医疗器械有限公司、景昱医疗科技(苏州)股份有限公司共同开展验证工作。根据初步验证结果，标准中方法是可行的。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

无

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

国内外暂无相关标准

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无

六、作为推荐性标准实施的理由

本标准方法标准，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。

七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议标准的实施日期为 24 个月。标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 24 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

标准起草工作组
2025 年 1 月 24 日