

# 推荐性国家标准 项目申报书

|                         |   |                                                  |
|-------------------------|---|--------------------------------------------------|
| 项 目 名 称                 | : | <u>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</u> |
| 技 术 归 口 单 位<br>(或技术委员会) | : | <u>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</u>           |
| 提 出 日 期                 | : | 2025 年 1 月 3 日                                   |

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                                                                     |        |   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 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                                                                                                           |        |   |
| 英文名称               | Test method for sensing and feedback performance of the interactive neurostimulator for medical equipment using brain-computer interface technology |        |   |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                                                                        |        |   |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                                                                  | 被修订标准号 | / |
| 是否采标               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                    | 采标类型   | / |
| 采标号                | /                                                                                                                                                   | 采标中文名称 | / |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月                                             |        |   |
| 上报单位               | 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                                                                                                                     |        |   |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 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                                                                                                                     |        |   |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局                                                                                                                                           |        |   |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

目的：随着神经科学和生物医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和合作日益频繁，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

### （二）主要技术要求

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，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）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内外暂无相关标准

### （四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关标准配套情况，与相关法律法规无冲突。

### （五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

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

**（六）可能涉及的相关知识产权情况**

无

**（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

无

**（八）经费预算**

经费总额预计 20 万元，包括预算如下： 1）资料费 1 万元（用于引用标准的购买，翻译） 2）设备及试验验证费 6 万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费） 3）差旅费 2 万元 4）会议费 3 万（会议场地租金、住宿、餐饮等） 5）起草费 3 万 6）标准审查费用 5 万

**（九）项目进度安排**

| 序号 | 阶段   | 计划用时(天) |
|----|------|---------|
| 1  | 组织起草 | 365     |
| 2  | 征求意见 | 90      |
| 3  | 技术审查 | 30      |

**（十）需要申报的其他事项**

无。