

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称：采用脑机接口技术的医疗器械 信号及能量传输测试方法

技术归口单位： 全国外科植入物和矫形器械
(或技术委员会) 标准化技术委员会有源植入
物分技术委员会

提出日期：2025年7月15日

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 信号及能量传输测试方法		
英文名称	Brain-computer interface medical -Test Methods for Transmission Performance		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 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 (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		
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

制修订本标准具有显著必要性与充分可行性。必要性在于：脑机接口医疗器械快速发展，其数据传输性能（如延迟、带宽、抗干扰）与安全性（如防泄露、防劫持）直接关乎患者安全与疗效，现有标准体系存在空白，亟须专项规范以支撑产品研发、质量评价和监管审评。可行性在于：草案提出的误码率、丢包率、传输延迟等核心测试方法已在产业实践中验证，并充分引用和衔接了现有成熟的国家及行业标准，技术路径清晰可靠，具备快速转化为推荐性国家标准的基础条件。

（二）主要技术要求

本文件规定了采用脑机接口技术的医疗器械数据传输性能、隐私安全性、电磁辐射暴露、网络安全测试方法。

本文件适用于采用脑机接口技术的医疗器械，包含侵入式和非侵入式。

具体技术内容见草案稿。

（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

侵入式、非侵入式脑机接口医疗器械

（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

/

（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 万元（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。