

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
神经电信号采集与解码性能评
价通用方法

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 19 日

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 神经电信号采集与解码性能评价通用方法		
英文名称	Medical equipment using brain-computer interface technology —General Evaluation Method for the Performance of Neural Signal Acquisition and Decoding		
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

本标准制定的可行性体现在，国内外已广泛应用的信噪比测量、通道同步校准、实时解码准确度评估等方法学和仪器设备为本标准提供了充分的技术储备，各级检验机构亦已建立符合 IEC/ISO 及 YY/T 框架的软硬件平台，可通过适度参数统一和数据格式规范，实现快速落地；必要性体现在，脑机接口医疗器械正处于由科研向临床与产业加速转化的关键阶段，现行检测方法分散、评价口径不一，导致产品注册审评和临床风险判定存在信息鸿沟，急需一套兼顾硬件采集、算法解码与系统级性能的统一评价准则，以保障患者安全与疗效可重复性，并为监管数字化和国际互认奠定基础。

（二）主要技术要求

本文件适用于以神经电生理信号为输入的脑机接口医疗器械，覆盖其硬件采集模块、信号前处理链路、解码算法及整体系统的综合性能评价。

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

采用脑机接口技术的医疗器械

（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（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。