

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</u> <u>柔性植入电极基本性能试验方法</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国外科植入物和矫形器械</u> <u>标准化技术委员会有源植入</u> <u>物分技术委员会</u>
提 出 日 期	:	2025 年 7 月 18 日

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 柔性植入电极基本性能试验方法		
英文名称	Essential performance of flexible electrode in medical devices utilizing brain-computer interface (BCI) technologies		
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

当前柔性植入电极作为侵入式脑机接口医疗器械的核心部件，其电信号稳定性、功能可靠性、生物相容性等直接影响医疗器械的安全有效性，但行业缺乏统一的测试规范，导致产品质量参差不齐，存在神经损伤等临床风险。本标准提案将填补该领域技术评价空白，为相关产品研发和监管审批提供科学依据。同时，随着脑机接口在认知与运动功能重建等医疗场景的快速应用，统一标准有助于规范市场竞争秩序，提升国产产品国际竞争力，并降低监管成本。我国已积累丰富的技术储备和实践经验，关键技术不断突破，这些创新成果为标准化奠定技术基础。产业链上下游协同发展态势明显，产学研合作紧密，为标准实施提供产业支撑。国家药监局等监管部门正积极推进脑机接口标准体系建设，政策导向明确。总而言之，采用脑机接口技术的医疗器械 柔性植入电极基本性能试验方法这一推荐性国家标准的制修订时机成熟，既能解决当前行业监管痛点，又能促进技术创新和产业规范，具有重要的战略价值和现实意义。

（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其柔性植入电极部分的物理性能、生物相容性、信号采集性能及长期可靠性等基本性能的试验方法。

本文件适用于包含柔性植入电极的脑机接口医疗器械。

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

侵入式脑机接口医疗器械中柔性植入电极部分

（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。