

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	经颅电刺激仪基本技术规范		
项目名称 (英文)	Basic Specification of Transcranial Electrical		
起草单位	国家康复辅具研究中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC4 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	——
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11.040.60
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月

目的、意义	最新全球疾病负担研究(Global Burden of Disease Study, GBD)显示,我国总体卒中终生发病风险为 39.9%,位居全球首位,这意味着一生中每 5 个人大约会有 2 人罹患卒中。截至 2021 年末,我国 65 岁及以上人口约为 2 亿,占 14.2%;轻度认知障碍在 65 岁以上老年人中患病率约为 16%~20%,大约在 3000 万~4000 万,其中阿尔茨海默病患者约 1000 万。脑卒中、认知障碍等严重影响了老龄群体的生活质量,对社会和家庭带来沉重负担。目前对脑卒中、认知障碍等人群康复最突出的一个发展趋势是,越来越多采用了多模态的综合干预方式,将康复训练与神经调控等多种技术结合为一个整体干预方案。而经颅电刺激利用电极将特定的、低强度电流作用于特定脑区,调节大脑皮层神经元活动,达到调节大脑皮层神经活动的,对认知功能障碍脑功能的康复有非常重要的意义。随着我国经济发展和科学技术水平的提高,经颅电刺激仪设备已得到广泛应用,目前国内尚没有经颅电刺激方面的标准规范,因此有必要对经颅电刺激系统设备产品的设计、生产和检验等制定统一的规范,有效管控产品质量,保障消费者合法权益。因此制定本标准将为经颅电刺激系统设备提供可遵循的指标,保障使用的安全性、可靠性和有效性,对产品质量的提高,以及市场规范化的管理具有积极的指导意义,同时也将完善医疗行业的标准体系,推动医疗产业的健康发展。
范围和主要内容	范围:本文件规定了经颅电刺激仪的分类、技术要求,描述了相应的试验方法。本文件适用于对脑损伤引起的运动功能障碍、语言障碍、吞咽障碍进行辅助治疗的经颅电刺激仪器或设备。 主要技术内容:外观和结构、电极、刺激参数、安全保护、电气安全、电磁兼容性、环境要求。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准遵守了我国的相关政策法规,与其他相关标准保持了标准之间的协调统一。
标准所涉及的产品清单	经颅电刺激仪

国内外有关情况及发展趋势	经颅电刺激仪设备是一种新型非侵入性电生理技术，具有无痛、无创伤、安全可靠、操作简单等优势，在脑科学研究、抑郁症、疼痛、脑卒中、癫痫、儿童疾病、意识障碍等疾病治疗中应用前景广阔。根据QYR（恒州博智）的统计及预测，2021年全球经颅电刺激器（TMS）市场销售额达到了0.1亿美元，预计2028年将达到0.2亿美元，年复合增长率（CAGR）为9.3%（2022-2028）。中国是全球增速最快的国家，2021年市场规模为18.46百万美元，约占全球的24.11%，预计2028年将达到45.42百万美元，届时全球占比将达到26.73%。随着我国经济发展和科学技术水平的提高，经颅电刺激系统设备已得到广泛应用，但是目前国内外尚没有经颅电刺激方面的标准规范，因此有必要对经颅电刺激系统设备产品的设计、生产和检验等制定统一的规范，有效管控产品质量，保障消费者合法权益。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准中无数据要求的项目如外观、结构等采用目测、试用、观察等方法进行检验，其余有数据要求的项目，均进行了试验验证。由武汉资联虹康科技股份有限公司和深圳市艾利特医疗科技有限公司提供样品，委托具有相关资质的第三方检验机构依据本标准草案中提供的试验方法进行检验，检验项目包括：刺激强度、脉冲宽度、带载能力、开路电压、输出闭锁等。经验证，标准所列技术指标合理，试验方法可靠、可行，从而保证使用时的安全性和有效性，以及产品质量的稳定性。目前，依据本标准草案提供的试验方法检验过的产品已取得医疗器械注册证。 标准相关内容的制定主要依据： GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY/T 0607 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 9706.210—2021 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY/T 0868—2021 神经和肌肉刺激器用电极
拟开展的主要工作（注2）	1、产品及相关标准调研 2、标准草案及编制说明的编写 3、验证测试方法和功能指标的合理性 4、征求意见，修改完善形成送审稿后上会审查，审查通过后修改整理形成报批稿
与标准制修订相关的工作基础条件	1、已初步完成标准草案的编写（见附页）。 2、已完成的相关科研成果 起草团队前期已通过经颅流电刺激仪在临床上进行了应用验证，验证了经颅流电刺激仪在神经类、精神类疾病方面神经调控的可行性，相关产品已获得多项医疗器械注册证。 3、所具备的仪器设备条件 武汉资联虹康科技股份有限公司和深圳市艾利特医疗科技有限公司生产多种类型的经颅流电刺激仪。

合作单位 与任务分工	本标准主要由国家康复辅具研究中心牵头，负责标准的组织协调工作；天津市医疗器械质量监督检验中心负责对标准的产品检验的指导；武汉资联虹康科技股份有限公司和深圳市艾利特医疗科技有限公司负责提供产品技术参数和标准验证；滨州医学院和中山大学附属第三医院负责经颅电刺激仪临床应用中的技术参数验证。				
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
	2.3	试验费	1	3	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	4	0.8
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.1
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
	2.8	审查费	0.08	20	1.6
	预 算 总 额				16.8000

工作进度 (注明时间)	(1) 开展情况调研活动。2024年1月-2月,项目组对国内的经颅电刺激设备进行调研。 (2) 成立标准起草小组。2024年3月,成立标准起草工作组,明确了小组成员、职责,明确了标准起草的进度安排及工作分工。通过资料收集查询、实地调研,起草组成员确定标准的总体框架和主要内容,经过多次组织内部讨论,形成工作组讨论稿。 (3) 形成草案稿。2024年4月-5月,起草组通过召开多次讨论会,多次修改,形成草案稿。				
起草	2025年1月至6月	征求意见	2025年7月至9月		
审查	2025年10月至11月	报 批	2025年12		
备注	分技委会秘书处于2024年9月13日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员审议并投票,截止到2024年9月18日,分技委会共62名委员,有62人参与了投票,其中赞成票:60,弃权:0,不赞成1,未投票人数:1。表决结果为通过。				
与相关的 国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	该标准为国内独有标准,无相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等),亦不涉及国外标准版权(即转化、参考国际相关标准等)。				
起 草 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	技委 会或 归口 单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。