

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>非侵入式设备通用技术条件</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国医用电器标准化技术委员会</u> <u>医用电子仪器标准化分</u> <u>技术委员会</u>
提 出 日 期	:	2025 年 5 月 29 日

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 非侵入式设备通用技术条件		
英文名称	Brain-computer interface medical equipment Medical equipment using brain-computer interface technology General technical requirements for non-invasive devices		
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	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
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

当前非侵入式脑机接口技术发展迅猛，非侵入式脑机接口技术已广泛应用于癫痫预警、运动功能重建等医疗场景，有一定的技术基础。但信号采集质量、神经解码准确率等核心指标缺乏统一测试规范。柔性电极材料、自适应算法等创新技术的涌现，使得现有标准在穿戴力学性能、人机交互延迟等维度亟待更新。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。且非侵入式脑机接口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；随着非侵入式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。片、算法、应用的完整产业链，国产化率不断提升，资本持续投入且产学研合作紧密。因此，整合现有政策、技术、临床、产业和国际资源，制定此项标准具备坚实的技术基础、实践经验和产业支撑。

（二）主要技术要求

本文件规定了采用脑机接口技术的非侵入式设备采集、解码、外控设备、接触人体部件的穿戴力学、人机交互可用性的性能指标及测试方法。

本文件适用于采用脑机接口技术的非侵入式医疗设备。

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

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（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。