

## 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 归类通则

技术归口单位（或技术委员会）：国家药品监督管理局

提出日期：2025.12.30

## 一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 归类通则		
英文名称	Brain-computer interface medical device—General rules for classification		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采用类型	/
采标号	/	采标名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
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归口 (SAC/TC10)		
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

#### 1. 必要性

脑机接口作为前沿技术，正处于快速发展阶段，其融合了神经科学、工程学、计算机科学等多学科领域的知识，旨在实现大脑与外部设备之间的直接信息交互，可广泛应用于医疗康复、工业安全、教育娱乐等多个领域。然而，当前脑机接口领域存在概念认知不统一、技术应用缺乏规范、伦理问题备受关注等现状，严重制约了产业发展，标准化工作迫在眉睫。

国内的脑机接口技术研究在医疗领域取得了一系列令人瞩目的成果：2025年3月，中国自主研发的半侵入式脑机接口“北脑一号”顺利完成第三例人体植入手术，为瘫痪患者带来了通过意念控制运动的可能，也让渐冻症患者重新获得语言交流的能力。复旦加福民团队联合复旦大学附属中山医院完成3例临床概念验证手术，严重脊髓损伤患者在两周内实现自主控腿、迈步行走。清华大学团队携手博睿康共同开发的NEO系统，通过将电极置于脑膜外的微创植入方式，让瘫痪患者在短短两周内便能通过意念控制机械臂完成抓取水瓶的精细动作。天津大学明东团队开发的轻感脑机接口，为抑郁症的检测与干预治疗开辟了新路径，重症脑机接口更是实现了脑积水的快速诊断以及无创颅内压监测。

目前脑机接口的形式多种多样，适用场景及使用风险各不相同。相应地采用不同技术的脑机接口医疗器械有不同的适应证。因此，明确区分不同的脑机接口医疗器械有助于解决描述模糊的问题，进一步定位风险等级，为监管提供依据，实现差异化监管，打击违规，规范市场秩序。同时引导研发资源合理配置，推动产学研用医协同创新，吸引资本助力产业升级。此外，促进我国监管与国际接轨，助力企业参与国际竞争，提升我国在国际医疗器械标准领域的话语权。

目前对于采用脑机接口的医疗器械归类还没有相应的标准，因此有必要针对脑机接口医疗器械制定《采用脑机接口的医疗器械 归类通则》标准，对于推动技术发展、加速产品上市、合理配置资源和精准评估风险具有很重要的意义。

#### 2. 可行性论证

脑机接口产业发展与标准化工作备受国家重视。近三年，国家一系列政策的发布，为产业发展铺设了坚实道路。在《“十四五”医疗装备产业发展规划》中，

脑机接口被列为重点发展领域；2024年，工信部等七部门发布的《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，将其纳入十大创新标志性产品，着重指出在医疗等场景的广阔应用潜力。同年，中办、国办发布的《提振消费专项行动方案》提到，要加速推进脑机接口等新技术新产品的开发、应用与推广，开拓高成长性的消费新赛道。国务院办公厅印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），明确要加快脑机接口等医疗器械的审批上市进程；《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》则从审评审批、检验以及标准化等多个维度，为脑机接口技术发展提供支持。

脑机接口标准化工作在国内已有一定基础，并呈现快速升温趋势。截至当前，国家药监局立项3项脑机接口专项标准：《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》《采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法》及《采用脑机接口技术的医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》，尚未形成覆盖技术全链条的标准框架，难以满足创新产品注册审评的迫切需求。这一标准化滞后现状已对产业发展形成明显制约。未来亟须加快构建标准体系，推动创新产品从实验室向临床的合规转化。

标准起草团队依托国家药监局，已完成多项脑机接口行业标准的起草和制定，在脑机接口领域具有丰富的起草和验证经验，能够保证标准的高质量完成。

在实施层面，监管部门已将高端医疗装备纳入优先审评等政策安排，提供了明确的制度与资源保障；产业界对明晰的产品技术归类具有迫切需求，具备广泛共识与协同基础。在经济效益方面，明确的归类通则将显著降低研发试错成本，使企业在立项初期即识别监管路径与关键证据，优化资源投入、缩短合规周期；稳定、可预期的监管信号将提升资本信心，带动上游材料、中游器件/系统与下游应用的协同配置，形成规模经济与范围经济；通过科学归类与严格监管提升上市产品的安全性、有效性与可用性，强化医师与患者信任，促进临床采纳与市场转化，形成显著的社会与经济综合效益。

## （二）主要技术要求

标准规定了采用脑机接口技术的医疗器械归类通则，从信号采集方式、检测原理、交互模式、应用场景、交互范式、适用场所等维度分别定义了产品类型。

总结了目前国内外常见有望实现脑机接口医疗器械产品技术并定义归类。

### **(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况**

截至目前，国际上并无相关标准发布。

### **(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况**

与现行有关法律、法规、强制性标准无冲突，协调一致。

### **(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**

本标准项目为自主制定项目，未识别到相关的专利情况。

### **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

无。

### **(八) 经费预算**

本标准所需经费为 15 万元，以自筹经费为主，包括出版费 2 万元、会议费 8 万元、专家咨询费及人员劳务费 5 万元、标准验证费 0 万元。

### **(九) 项目进度安排**

本项目预计在 16 个月内完成，工作进度规划如下：

1. 草案编写：335 天；
2. 征求意见：60 天；
3. 意见处理：45 天；
3. 技术审查：45 天。

### **(十) 需要申报的其他事项**

无。