

《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准计划来源《国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》等2项医疗器械行业标准立项的通知》（药监综械注函〔2024〕503号），项目编号：A2024099-T-sh。

本标准计划由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC10)归口，上海市医疗器械检验研究院承担并牵头起草。

（二）工作过程

1. 起草阶段

2024年8月8日，SAC/TC10秘书处召开线上标准预立项会议，提案单位对拟立项标准的情况、标准预研组成员等进行了汇报。经审议，投票表决通过该提案的立项申请。

2024年9月30日，国家药监局下达标准计划。根据药监综械注函〔2024〕503号的要求，采用快速程序开展标准制订工作。

2024年10月至11月15日，牵头单位上海市医疗器械检验研究院调研目前产业的情况，就标准立项草案的部分内容，征集脑机接口领域相关专家意见。调整部分内容以提升文本的科学性和适用性。

2024年11月28日，牵头单位组织召开第一次标准工作组会议（视频会议），介绍标准草案的框架、编制背景，并对草案内容进行了讨论，安排了各编制单位的分工，及后续工作计划。2024年12月12日，标准起草组内部征求意见结束。期间，标准起草组，采用在线讨论的方式，针对工作组编制稿进行了多轮、不定期的小组讨论。

2024年12月26日，牵头单位组织召开第二次标准工作组会议（视频会议），对起草组反馈的意见进行讨论，达成一致，形成标准征求意见稿。

2. 征求意见阶段：计划2024年12月27日至2025年1月25日征求意见。2月12日前完成意见的处理。

3. 审查阶段：计划2025年2月召开视频会议，组织对标准内容的审查。

4. 报批阶段：计划2025年3月完成标准报批。

（三）标准起草单位和起草人

标准起草单位：上海市医疗器械检验研究院、南湖脑机交叉研究院、临港实验室、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、等

标准主要起草人：

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准编制的原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020 要求进行了编写。

本标准适用于采用脑机接口技术的医疗器械。随着医疗水平不断提升，采用脑机接口技术的医用电气设备出现频率日益增高，但是大脑与外部设备连接、实现信息交换等脑机接口技术的固有特征，给使用该技术的患者均引入了额外的高风险，包括植入物引发免疫反应、决策受到影响、泄露个人隐私等。从全球范围来看，美国、欧盟等国际监管机构，以及国际国内知名的企业、科研机构、临床机构等，均已在脑机接口技术的安全领域开展研究，但是尚未形成标准化文件。目前，采用脑机接口技术的医疗器械在国内已引起广泛关注，众多企业和科研机构正积极开展相关研究与产品开发工作，呈现出蓬勃发展的良好态势。而产品常常出现了说明书、标签未采用国际通用术语和标识的现象，关于柔性电极、解码算法等关键注意事项的产品描述也往往模糊不清。上述行业弊端很大程度上是源于适用标准的缺失，随着本标准制定和完成，有助于统一行业认知，弥补监管空白，提升脑机接口医疗器械的安全性和规范性，推动脑机接口医疗器械的高质量发展，保障患者权益和医疗质量。

本标准在考虑与国际接轨的同时，也兼顾了国内使用需求，在总体原则一致的前提下，对部分技术性较强的术语进行了更为细致的解释和说明，更易于标准实施。

（二）标准主要内容和依据

本标准界定了采用脑机接口技术的医疗器械的术语和定义，并对其进行分类。

按照相关定义场景，本标准将脑机接口医疗器械术语定义划分为基本概念、分类、范式、反馈和刺激、系统部件、信号处理、信号形态、应用、测试技术、算法、医用安全等 11 个类别，共涉及 130 余项词条。预期将填补我国在脑机接口医疗器械术语定义方面的空白，以标准化护航脑机接口医疗器械产业健康快速发展。

本标准中的“分类”并非泛指所有环境中的医用电气设备的分类，而是特指采用脑机接口技术的医用电气设备的分类。注册申请人应按照医疗器械的脑机接口技术安全级别，合理选择产品评价路径和风险控制措施。本标准参考了《医疗器械分类规则》（原国家食品药品监督管理总局令第 15 号），通过规范使用脑机接口技术医用电气设备的“分类”术语，旨在降低特殊技术的产品使用风险，以符合我国医疗器械监管法规的要求。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准属于术语标准，不涉及具体产品和指标制定，所以不需要验证。

本标准深入调研了采用脑机接口技术的医疗器械的技术特征，有效解决了当前无相关术语

定义、术语使用混乱的问题，充分发挥了行业标准应有的规范性作用，及时填补了我国脑机接口医疗器械标准体系的空白领域。标准通过梳理脑机接口医疗器械的标准链条，有助于发现产业链短板，推动关键理论创新和技术突破。进一步强化标准引领机制，实现产、学、研、用、医联动，有助于巩固我国在脑机接口医疗器械国际标准化领域的领先优势，有望在医疗关键技术应用上争取标准化项目参与和立项，开展示范性应用和标准一致性评估试点，为满足监管急需，助推采用脑机接口技术的医疗器械高质量发展，以标准化护航脑机接口医疗器械产业健康快速发展。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准参考了国际标准化组织和其他国家/组织的已发布或在研的标准文件，具体包括：ISO/IEC AWI 8663 《Information Technology-Brain-computer interface-Vocabulary》、ISO 14708-3 《Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: implantable neurostimulators》、IEC 60601-1 《Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance》、IEEE P2731 《Standard for a Unified Terminology for Brain-Computer Interfaces》、IEEE P2792 《Neuro-stimulation Therapeutic Electrical Stimulation Waveforms》、IEEE P2794 《Reporting of In Vivo Neural Interface Research》。

本标准在制定过程中，也充分考虑了采用脑机接口技术医疗器械的监管需求，并借鉴了美国和欧盟等国际监管机构的先进经验，例如：来源于美国 FDA 的指南性文件《Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation -Non-clinical Testing and Clinical Considerations》、欧盟委员会框架计划《BNCI Horizon 2020: towards a roadmap for the BCI community》。

本标准在编制过程中，全面调研了当前采用脑机接口技术的医疗器械的国际和国内相关在研或已发布的标准、指南、法规等文件。目前国内外均面临着脑机接口技术相关术语定义缺乏统一标准规范的现状，欧美发达国家及国际组织的相关标准均处于在研阶段。本标准基于此现状，在充分跟踪调研国内外脑机接口标准、指南、法规等文件外，也对国内外脑机接口技术的科学研究给予重点关注，结合这一新兴技术在医疗器械领域的科学监管问题总结凝练关键术语，并划分了包括基本概念、分类、范式、反馈和刺激、系统部件、信号处理、信号形态、应用、测试技术、算法、医用安全等十数个术语细分类型。本标准的制定可以更好的服务于我国医疗器械行业发展，为后续一系列采用脑机接口技术的医疗器械测试标准的制定奠定基础。

五、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准无冲突。

本标准从采用脑机接口技术的医疗器械安全监管及性能评价的角度，综合考虑了相关器械

的基本定义、组成及分类，针对脑电信号评价对其范式、信号形态、信号处理、算法等给出了相应的关键术语，从脑器械在医疗领域的应用及安全风险给出了关键性术语，围绕脑器械的测试技术进行了归纳与梳理。其为了使标准内容易于理解和应用，本标准在引用其他标准术语内容的基础上，进一步根据脑机接口医疗器械的特点细化了部分术语的具体内容。

本标准中涉及信息科学、电化学、基础物理学等领域的通用性术语，考虑到认知的广泛性，及其所在脑机接口领域应用的概念与传统场景并无差异，所以未在本标准中进行重复的定义表述。此外，本标准中未指明来源的某些术语，其制定过程中参考了其他国家或国际组织的在研标准文件（包括但不限于 ISO、IEEE 等），并参考了 FDA、欧盟等监管机构的规范性文件。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为推荐性标准实施的理由

本标准属于术语标准，根据《医疗器械强制性标准确定原则的通知》内容，建议本标准作为推荐性标准发布。

八、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由

建议本标准在发布 6 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于采用脑机接口技术的医疗器械。

十二、其他需要说明的事项

无。

起草工作组
2024 年 12 月