

推荐性国家标准

《脑机接口医疗器械 非侵入式设备通用技术条件》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准计划来自国标委发（2026）15号《国家标准委关于下达2026年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》下达的计划《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》（计划号为：20260963-T-464），由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）组织起草。

（二）制修订背景

当前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，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。

（三）标准名称变更

为与产业政策及脑机接口标准体系协调，将标准中文名称编辑性修改为“脑机接口医疗器械 非侵入式设备通用技术条件”，不改变标准范围。

（四）起草过程

1. 起草阶段

1）第一次工作组会议（2026年4月16日）

本次会议以线上会议形式召开，会议介绍了标准制修订工作要求、时间规划、文件要求和验证要求。秘书处向参会人员传达了《国家标准委关于进一步规范推荐性国家标准起草单位和起草人署名的通知》文件内容，明确相关责任。

4月21日，牵头单位根据4月16日会议部署以及前期参与单位报名意向，发布了标准编写分工方案，由上海市医疗器械检验研究院、脑机交互与人机共融海河实验室、临港国家实验室、西安臻泰智能科技有限公司、博睿康技术（上海）股份有限公司分工牵头各章节的编写工作。根据标准的编写进度及技术需要，上海念通智能科技有限公司补入主要编制组。

4月22日至5月15日期间，各章节编制组分别召开章节编写会议。

5月15日，牵头单位完成工作组讨论稿的合稿工作，形成工作组讨论稿1稿，并在工作组内，征求全体成员的意见。

2）第二次工作组会议（2026年5月22日）

本次会议以线上会议形式召开，会议结合前期征集反馈的107条意见，进行了集中讨论。针对草案稿，重点就采集模块测试方法、关键技术指标阈值、解码性能评价方式等问题进行了充分讨论。会议明确将刺激范式的举例作为解释性材料移至附录；保护措施和通信中断保

护合并；采集模块部分条款测试采用带电极测试，使用 0.9%氯化钠溶液（生理盐水）短接环境；新增脑电测量阈值作为统一衡量输入阻抗、共模抑制比和输入噪声的综合性核心指标。本次会议形成工作组讨论稿 2 稿，并部署第一轮验证工作，重点确认本次工作组讨论稿 2 稿中技术指标的合理性以及方法的可行性，于 6 月 10 日前反馈验证数据和验证结论。

3）第三次工作组会议（2026 年 6 月 16 日）

本次会议以线下形式召开。会议结合第一轮验证结果，对工作组讨论稿 2 稿进行了逐条梳理，重点确认了采集模块、解码、采集设备穿戴力学性能、非侵入性脑电神经调控及各附录的修改方向。会议明确术语定义章节的修改和优化；修正共模抑制比计算公式存在的错误；增加频率响应的测试频率点；规定差分偏置电压的测试条件与系统输入噪声条件保持一致；删除高通/低通截止滤波器条款；新增阻抗检测测试条款；解码章节不强制要求具体数值，由制造商自行声明并提供详细研究性资料；将原通道有效性自检功能的条款修改为阻抗检测准确性；并同步部署验证工作。

6 月 23 日，牵头单位结合会议讨论的内容形成了工作组讨论稿 3 稿，就标准文本编排格式，再次征求全体工作组成员意见。

7 月牵头单位就反馈意见形成标准征求意见稿，并同步更新标准智能研制系统上的标准内容。

2. 征求意见阶段

拟于 2026 年 7 月至 9 月，在国家标准化管理委员会网站、医疗器械标准管理中心网站，公开征集反馈意见和建议，同步征求全体委员和相关监管部门意见。

3. 审查阶段

拟于 2026 年 11 月至 12 月召开标准审查会议。

4. 报批阶段

拟于 2027 年 3 月前完成标准报批工作。

（五）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准于 2026 年 3 月面向社会公开征集标准起草和验证单位。标准工作组由检验检测审评机构、科研机构、高校及制造商组成。工作组各成员在标准立项草案到征求意见稿期间所做的工作见表 1。

表 1

序号	工作内容	参与单位
1	术语和定义：标准草案编写、讨论和修改	上海市医疗器械检验研究院、脑机交互与人机共融海河实验室、上海念通智能科技有限公司、临港国家实验室、西安臻泰智能科技有限公司、天津大学
2	通用安全：标准草案编写、讨论和修改	上海市医疗器械检验研究院、西安臻泰智能科技有限公司
3	采集模块：讨论标准框架、技术参数可行性分析论证、收集参考资料、组织验证单位开展标准条款可行性和合理性可靠性验证、将技术讨论输出为标准化语言及文字。	上海市医疗器械检验研究院、脑机交互与人机共融海河实验室、上海念通智能科技有限公司、西安臻泰智能科技有限公司、博睿康技术（上海）股份有限公司、威高（苏州）医疗科技有限公司、韶脑（上海）医疗科技有限公司、天津大学、湖北省医疗器械质量监督检验研究院
4	解码：讨论标准框架、技术参数可行性分析论证、收集参考资料、将	上海市医疗器械检验研究院、临港国家实验室、脑机交互与人机共融海河实验室、上海

	技术讨论输出为标准化语言及文字。	念通智能科技有限公司、西安臻泰智能科技有限公司
5	脑控外部设备：讨论标准框架、技术参数可行性分析论证、收集参考资料、组织验证单位开展标准条款可行性和合理性可靠性验证、将技术讨论输出为标准化语言及文字。	上海市医疗器械检验研究院、脑机交互与人机共融海河实验室、上海念通智能科技有限公司、西安臻泰智能科技有限公司、北京品驰医疗设备股份有限公司、清华大学、湖北省医疗器械质量监督检验研究院
6	采集设备穿戴力学性能：讨论标准框架、技术参数可行性分析论证、收集参考资料、组织验证单位开展标准条款可行性和合理性可靠性验证、将技术讨论输出为标准化语言及文字。	上海市医疗器械检验研究院、西安臻泰智能科技有限公司、韶脑（上海）医疗科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院
7	非侵入性脑电神经调控：讨论标准框架、技术参数可行性分析论证、收集参考资料、组织验证单位开展标准条款可行性和合理性可靠性验证、将技术讨论输出为标准化语言及文字。	上海市医疗器械检验研究院、博睿康技术（上海）股份有限公司、西安臻泰智能科技有限公司、北京品驰医疗设备股份有限公司、清华大学、东南大学、江苏省医疗器械检验所、苏州穹顶医疗技术有限公司
8	针对条款提出细化调整意见	中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心、北京芯智达神经技术有限公司、北京市医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验研究院、河南翔宇医疗设备股份有限公司
9	参加工作组会议	上海市医疗器械化妆品审评核查中心、江苏省人民医院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

二、编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了非侵入式脑机接口医疗器械的通用要求，描述了相应测试方法。

本文件适用于非侵入式脑机接口医疗器械。

本文件主要包括：

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 通用安全
5. 采集模块
6. 解码

7. 脑控外部设备
8. 采集设备穿戴力学性能
9. 非侵入性脑电神经调控

（三）主要技术要求的依据

1. 采集模块

（1）信号的重建准确度

脑电信号重建准确度是衡量采集模块对原始神经电生理波形保真度的核心指标，直接决定了后续神经解码算法能否从微弱脑电特征中提取出与认知活动相关的有效信息。非侵入式脑机接口医疗器械的脑电信号幅度通常在 $\pm 50\mu\text{V}$ 至 $\pm 200\mu\text{V}$ 范围内，变化率受神经发放特性及电极-皮肤界面影响。结合产品实际使用场景，输入信号范围定义为 $\pm 0.5\text{mV}$ ，变化率为 12mV/s 。考虑到模拟前端放大、滤波及模数转换链路中各环节引入的增益误差与线性失真，重建准确度允差定义为 $\pm 10\%$ 标称值。制造商应确保在额定输入范围内，各通道输出波形幅度与频率均满足该允差要求，以保障脑机接口系统对运动想象、P300等微弱特征识别的可靠性。要求值来源于 IEC 60601-2-26 对脑电信号幅度准确性的基础要求，脑机接口标准在保持 $\pm 10\%$ 容差的同时，将输入动态范围与变化率参数与脑电信号特征匹配。

（2）共模抑制比

共模抑制比（CMRR）是评估脑电采集模块抑制共模干扰能力的关键指标。环境容易引入工频等共模干扰，其中工频干扰是脑电采集的主要噪声源，其幅度可达数毫伏甚至更高，而非侵入式脑机接口医疗器械需检测的脑电特征幅值仅为微伏级，因此必须依赖高 CMRR，防止微弱信号被噪声淹没。随着穿戴式脑电设备的出现，设备运行环境更复杂、共模噪声更不可控，传统脑电设备常见的 $80\text{dB}\sim 105\text{dB}$ 共模抑制比难以满足需求。因此，本标准要求将 CMRR 提高到 120dB （约 $1,000,000$ 倍抑制），即 1V 的共模干扰仅转化为约 $1\mu\text{V}$ 级的等效差模干扰，从而维持与几微伏脑电信号相匹配的信噪比。考虑非侵入式脑机接口医疗器械的实际使用场景及干电极、高阻抗界面的适配需求，规定输入频率 10Hz 时，各通道 CMRR 不应小于 120dB ；输入频率 50Hz 时，不应小于 115dB 。为避免时域计算导致 CMRR 虚低，以及难以观测高 CMRR 条件下的共模波形，因此，CMRR 的评估宜采用频域方法。

（3）频率响应

频率响应定义了脑电采集模块在信号传输过程中，不失真传递的频率范围，是衡量设备在不同频率下增益一致性的关键指标，直接影响脑电信号的准确采集与处理。非侵入式脑机接口应用中，脑电信号的主要成分集中在 0.3Hz 至 70Hz ，包括 δ 波（ $0.5\text{--}4\text{Hz}$ ，深度睡眠节律）、 θ 波（ $4\text{--}8\text{Hz}$ ）、 α 波（ $8\text{--}13\text{Hz}$ ）、 β 波（ $13\text{--}30\text{Hz}$ ）、 γ 波（ $30\text{--}70\text{Hz}$ ，高级认知处理相关），以及特定事件相关电位（如 P300 和 SSVEP）等关键信号成分。此外，部分高频癫痫波也出现在 $30\text{--}70\text{Hz}$ 区间。因此，脑电信号采集设备的频率响应范围需覆盖 0.3Hz 至 70Hz 。为确保脑电信号的完整性与特征提取的准确性，频率响应指标需满足整个有效频段（ 0.3Hz 至 70Hz ）内增益平坦性要求，即设备在该范围内各频点的振幅输出，应为 10Hz 输出振幅的 71% 至 110% 。这一要求保障了设备对不同频段信号均能均匀采集，避免因响应不均导致的信号失真问题，确保后续的频域分析和特征提取的科学性和可靠性。

（4）脑电电极阻抗检测准确性

脑电电极阻抗检测准确性是衡量设备内置阻抗检测功能测量结果与实际电极-皮肤接触阻抗一致性的指标。电极阻抗是评估脑电信号采集质量的重要参考，阻抗过高会导致信号衰减与噪声增加，影响后续神经解码的准确性。因此，设备应具备准确的阻抗检测功能，以便用户在使用前评估电极接触质量。脑电电极阻抗检测准确性要求为误差应在 $\pm 10\%$ 以内，该指标确保了设备能够为用户提供可靠的阻抗测量结果，使用户能够及时发现并纠正电极接触不良的问题，保障脑电信号采集的质量。

（5）采样率

采样率是衡量脑电采集设备每秒采样点数的指标，直接决定了系统能够分辨的最高信号频率。在非侵入式脑机接口医疗器械应用中，稳态视觉诱发电位等范式依赖精确的频率识别（如 8 Hz、10 Hz、15 Hz 基波及其谐波），采样率偏差将直接影响 FFT 频谱峰值频率的准确性。采样率误差应在 $\pm 1\text{Hz}$ 以内，该指标确保了在 250 Hz 至 1000 Hz 常用采样率下，频率分析误差控制在 0.1%~0.4%，满足非侵入式脑机接口医疗器械解码需求。该误差比 JJG 1043-2008 的 $\pm 5\%$ 传统阈值要求更严格，但处于现代数字设备晶振精度的可实现范围内，属于针对非侵入式脑机接口医疗器械频率提高分析精度的要求。

2. 解码

（1）神经解码准确率

神经解码准确率用于评价脑机接口系统正确识别用户神经活动并输出目标指令的能力，是目前脑机接口领域应用最广泛的性能评价指标之一，也是国际脑机接口研究中普遍采用的基础评价指标。由于不同脑机接口范式的任务形式、输出类别及测试流程存在较大差异，准确率受测试范式、指令数量、数据处理方法及测试对象等因素影响，现阶段尚无法建立统一适用于所有产品的评价限值。因此，本文件采用制造商声称并提供研究报告进行符合性验证的方式，以兼顾产品技术发展的多样性和标准的适用性。

（2）信息传输率

信息传输率用于综合评价脑机接口系统单位时间内传递有效信息的能力，同时考虑了解码准确率、指令数量及完成时间，是国际脑机接口研究中应用最广泛的综合性能指标之一。由于不同产品的控制方式、任务模式及时间定义存在差异，现阶段尚未形成统一适用于所有产品的信息传输率评价方法和限值。因此，本文件要求制造商声明信息传输率，并结合研究报告说明测试条件和计算方法，通过研究报告进行符合性验证。

（3）神经解码延迟

神经解码延迟用于评价脑机接口系统从神经信号产生或采集开始，到完成神经解码并输出控制结果所经历的时间，是反映系统实时性能的重要指标。对于在线控制、神经反馈及闭环脑机接口等应用，较低的解码延迟有助于提高系统交互效率、控制稳定性及用户体验，因此实时性能已成为脑机接口产品的重要评价内容。神经解码延迟受信号采集时间窗、预处理、特征提取、模型推理及结果输出等多个环节影响，不同产品对延迟起止点的定义存在差异，因此现阶段难以建立统一适用于所有产品的评价限值。本文件要求制造商声称神经解码延迟，并通过研究报告说明延迟定义及测试方法，以保证评价结果具有一致的解释依据。

3. 脑控外部设备

（1）脑控外部设备的控制延迟时间

脑控外部设备的控制延迟时间是从解码结果输出到外部设备完成响应动作的时间间隔，是衡量非侵入式脑机接口医疗器械端到端实时性能的指标。该指标对于脑控外部设备的控制应用尤为关键，它直接决定了用户意图能否被及时、准确地转化为设备动作，是衡量系统性能、保障用户体验与安全的核心参数。因此，脑控外部设备控制延迟时间由制造商根据预期用途规定，试验时重复不少于 10 次，取最差值作为测试结果。通过对该指标的限定和测试，可确保设备在实际应用中能够提供足够的响应速度，保障用户的操作安全与体验。

（2）脑控外部设备的工作模式

该指标的核心重要性在于确保设备的可理解性、安全性和有效性。在脑机接口这一新兴领域，用户认知与设备行为之间的理解偏差是首要风险。该条款通过规范信息文档，强制制造商清晰地定义和描述设备的各种工作模式及切换方式，是确保医患双方安全、有效使用设备的基础。因此，在此增加明确工作模式的要求。

（3）状态指示

该指标是连接用户（患者或操作者）与复杂脑控设备之间最直接的部分。它确保了设备的运行状态对用户透明，从而保障了使用的安全性和有效性。

4. 采集设备穿戴力学性能

（1）拉伸强度

头带/固定装置是维持电极与头皮贴合的关键结构，其力学性能直接影响信号采集稳定性和佩戴安全性。若发生断裂或永久变形，将导致电极接触不良、信号中断或设备脱落。制造商应结合产品实际使用情况及风险管理分析，制定头带/固定装置可承受的拉力要求，持续 1 分钟后无断裂或永久变形，并在产品技术要求中给出以便性能验证。试验方法主要参考 YY 0828-2011 第 5.5.6 条拉伸强度试验方法。

电极导线拉伸强度指标的设计基于使用风险考虑，确保患者移动或意外拖拽时导线不会在非预期位置提前断裂。结合脑电电极结构特点及 YY 0828-2011 表 2 指标框架，电极导线各连接位置应能承受表 1 规定的拉力，持续 1 分钟后无断裂或永久变形，且电极阻抗变化率不超过 $\pm 10\%$ ，以确保导线内部导体未发生微观断裂或连接松动，保证微弱脑电信号的传输完整性。试验方法主要参考 YY 0828-2011 第 5.5.6 条拉伸强度试验方法及现行产品技术要求。数值主要参考 YY 0828-2011 表 2，并根据脑电产品特点调整。脑电电极导线通常比心电导联线更纤细，且脑电采集场景下患者头部活动度相对较低，部分拉力阈值适当降低。一次性使用产品因仅单次使用，其拉力要求低于可重复使用产品。

（2）弯曲疲劳性能

弯曲疲劳是电极导线最常见的机械失效模式。患者体位变动及日常活动导致导线反复弯折，若提前断裂将导致信号中断、噪声增大或漏电风险。结合产品实际使用情况及风险管理分析，电极导线应能承受 $\pm 90^\circ$ 弯曲疲劳测试，循环次数由制造商通过风险管理确认；若无规定，则执行 5000 次（参考 YY 0828-2011 的要求）作为最低安全基准。测试后无断裂或永久变形，且电极阻抗变化率不超过 $\pm 10\%$ 。以确保弯曲过程中内部导体未发生疲劳断裂或接触不良，维持脑电信号采集的电气完整性。试验方法主要参考 YY 0828-2011 第 5.5.5 条。

（3）插拔性能

电极连接器插拔性能基于产品的使用寿命进行估算。频繁的插拔操作会导致连接器机械磨损、接触电阻增大、保持力下降。若保持力不足，可能在使用中意外脱落，导致信号中断、连接器脱落时产生拉弧或电击风险，以及紧急情况下无法快速可靠连接。结合产品实际使用情况及 YY 0828-2011 表 3 指标框架，电极接头部分应能承受表 2 要求的插拔测试。测试结束后，连接器到设备插座保持力不少于 32N，电极导线到分线盒不少于 5N，确保受意外拉力时不至于瞬间脱落。相关规定依据 YY 0828-2011 第 4.5.7 及第 4.5.9 的要求。试验方法主要参考 YY 0828-2011 第 5.5.7 条。

5. 非侵入性脑电神经调控

（1）刺激波形

经颅电刺激的波形是刺激剂量的组成要素，波形形状、极性、脉冲宽度、频率、幅度和持续时间共同决定电极输出及体内电场，因此制造商应在随附文件描述输出波形，以保证临床使用和验证时的可重复性。波形种类不宜采用统一固定值，应结合产品预期用途、临床方案和风险管理确定。输出波形的测量可在 $500\Omega \sim 2000\Omega$ 的代表性电阻负载下验证电刺激输出，故采用外接 1000Ω 负载电阻，利用示波器探头并联于输出通道两端测量。

（2）刺激输出准确性

频率和强度是经颅电刺激模块刺激剂量的核心参数，其设定范围及准确性直接影响实际递送剂量和临床可重复性。因此，制造商应在随附文件公布刺激输出的频率和强度范围，并对频率、强度准确性进行验证。具体范围和准确性应来源于预期用途、临床/性能验证及风险管理，而非套用统一文献数值。针对厂家声称的参数范围内的不同取值，进行多次重复测

试,可作为制造商的重复运行验证条件,用于确认设定参数在反复输出后的稳定性。刺激频率和强度的测量,同样可在 $500\Omega\sim 2000\Omega$ 的代表性电阻负载下验证电刺激输出,至少采用外接 1000Ω 负载电阻、制造商公布的负载范围的最大值及最小值,利用示波器探头并联于输出通道两端测量设备输出波形。

(3) 多通道输出信号相位一致性

在脑机接口系统中,多个通道往往需要同步采集或输出神经电信号,通道间信号的相位关系直接影响到后续解码算法的准确性和系统的整体性能。多通道交流电刺激中,通道间相位差决定刺激电流的相对时间关系,并影响脑内电场的时空分布;研究表明,不同相位条件可改变电场幅度和时序特征。相位不一致将导致以下问题:对于依赖多通道信号时域关系的解码算法,相位误差会严重扭曲神经电信号的空间和时间特征提取,进而影响运动意图识别、癫痫预警等临床应用场景的判断准确性。此外,在采用闭环反馈或外部控制设备刺激的脑机接口系统中,输出信号的相位误差可能造成刺激时序偏差,影响治疗的安全性和有效性。因此,具有多通道同步或相位控制功能的设备应规定通道间相位误差范围,并在规定负载、频率和强度下进行验证。常规测试中,通常采用外接 1000Ω 的负载电阻,2 个通道同时输出幅度为 2mA 、频率为 2000Hz 的信号来模拟真实应用场景。

(4) 刺激电极阻抗检测准确性

电极阻抗反映电极、皮肤及电极一皮肤界面的综合状态。若阻抗检测偏差过大,设备会错误判定电极接触状态,输出偏离设计值的刺激电流,出现刺激强度不足达不到调控疗效,或者电流过载引发过度神经刺激、头晕、头皮灼痛等不良反应。同时,阻抗检测可反映电极贴片老化、导电膏干涸、电极脱落、线路接触不良等故障,有助于支持接触质量确认、报警、降额或停止等风险控制。因此,设备应规定阻抗检测范围及准确度。产品性能指标的常规误差范围在 $\pm 10\%$ 以内。在试验中,要求覆盖制造商公布的阻抗检测范围内的最大值、中间值及最小值,且可覆盖真实使用场景下的使用要求。

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

(一) 验证情况

1. 验证单位:上海市医疗器械检验研究院、脑机交互与人机共融海河实验室、上海念通智能科技有限公司、西安臻泰智能科技有限公司、北京品驰医疗设备股份有限公司、博睿康技术(上海)股份有限公司、威高(苏州)医疗科技有限公司、韶脑(上海)医疗科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、江苏省医疗器械检验所、苏州穹顶医疗技术有限公司

2. 验证时间:2026 年 5 月启动标准验证工作。

3. 验证过程和结论:标准验证工作已进入部署实施阶段。第二次会议安排了对标准的技术性条款的初步验证,第三次会议对初步验证结果进行了集体讨论,明确需进一步完善修改的标准条款,同时开展动态验证,要求各参与单位使用符合该标准适用范围的产品进行验证,并积极开展验证。各验证单位分别对标准中涉及的技术性内容和试验方法进行条款初步验证。各单位初步验证的结果,证明标准的关键技术性条款是合理可行的,试验方法是可靠的。

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准适用的产品主要应用于改善、修复或替代中枢神经系统功能,是非侵入式脑机接口医疗器械行业内参考与规范的重要依据。随着神经系统相关疾病发病率的增加,此类医疗器械在临床应用方面具有广阔的前景。制定本标准将有助于提升产品质量、提高研发效率、扩大生产规模,同时规范注册检验流程与技术审评,降低成本并缩短周期,从而显著提高经

济效益。标准发布后，将在促进非侵入式脑机接口医疗器械监管与规范的同时，引领技术进步、推动产业生态建设与发展，满足快速增长的市场需求。这类产品在医疗器械行业中的市场份额预计持续提升，产业规模稳步扩大，进而推动技术创新与应用场景的扩展，为行业的体系化发展和经济增长注入新的动力，同时具有显著的社会价值。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

1. 与国际标准的对比：无相关国际标准。
2. 与欧美及区域标准的对比：无相关标准。
3. 与日韩标准的对比：无相关标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准是自主制定的国家标准，不涉及相关内容。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律、行政法规、国家标准和行业标准没有冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商已上市产品如实施本标准，可能涉及设计变更，所需时间约 3 个月，后续注册检测约 3 个月，审评审批约 6 个月，全流程总计约 12 个月。

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 3 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和分委会配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、其他应当说明的事项。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自

由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

起草组
2026 年 7 月