## 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

中检院（国家药监局医疗器械标准管理中心），全国医用电器标准化技术委员会、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会：  
　　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，经研究，国家药监局批准《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》和《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》2项医疗器械行业标准制修订项目立项。  
　　请按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关要求，采用快速程序开展标准制订，做好标准的起草、验证、征求意见和技术审查等工作，保证标准质量和水平。  
　　  
　　附件：医疗器械行业标准制修订项目