

ICS 11 040 40

C3589

T/GXDSL

团体标准

T/GXDSL 007—2025

植入式脑机接口设备设计与制造规范

Design and Manufacturing Specifications for Implantable Brain - Computer Interface
Devices

2025 - 3 - 18 发布

2025 - 3 - 18 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 III

一、范围 1

二、规范性引用文件 2

三、术语和定义 3

 1. 植入式脑机接口设备 Implantable Brain - Computer Interface Device 3

 2. 电极 Electrode 4

 3. 信号采集 Signal Acquisition 4

 4. 信号处理 Signal Processing 4

 5. 生物相容性 Biocompatibility 5

 6. 长期稳定性 Long - term Stability 5

 7. 无线传输 Wireless Transmission 5

 8. 刺激阈值 Stimulation Threshold 5

 9. 空间分辨率 Spatial Resolution 6

 10. 时间分辨率 Time Resolution 6

四、设计要求 6

 1. 总体设计原则 6

 2. 电气设计 7

 3. 机械设计 8

 4. 生物相容性设计 9

五、制造要求 10

 1. 生产环境 10

 2. 原材料采购与检验 11

 3. 制造工艺 12

 4. 质量控制与检验 13

六、性能评估与测试 14

 1. 性能评估指标 14

 2. 测试方法与流程 16

七、标识、包装、运输和贮存 18

 1. 标识 18

 2. 包装 19

 3. 运输 20

 4. 贮存 20

八、伦理与安全要求 21

 1. 伦理考量 21

 2. 安全保障措施 22

九、标准实施与监督 23

 1. 实施方式 24

 2. 监督机制 24

十、 附则 25

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：广西研科院高新技术有限公司，武汉衷华脑机融合科技发展有限公司，广西蓝脑科技有限公司，西安交通大学，山东大学(乐陵)人工智能研究院，空军军医大学，清华大学零一学院，西安蓝脑科技有限公司，成都锦城学院，西北工业大学，西北农林科技大学，海南大学，重庆大学，中山大学附属第七医院(深圳)，华中科技大学，陕西省人民医院，汕头大学医学院第一附属医院，西安欧亚学院，西北大学，澳门大学，西那瓦国际大学(泰国)，深圳市康宁医院，深圳大学总医院，西安交通大学第二附属医院，西安理工大学，西安理工大学，上海信昊信息科技有限公司，上海工程技术大学，广州中医药大学。

本文件主要起草人：黄立，倪常茂，孙锐，韦新，庄文斌，陈世卿，黄涌，方鹏，张慧卿，陈军，王建，张志敏，李征骥，李三雁，王博知，韦博鲲，段玉聪，宋永端，王朴，郭海燕，张妍，李锐，王红，魏乃礼，杨猛，赵闪光，郑小伟，万峰，曾玲芸，肖湛，张萍，乔鸿飞，李学平，龚才春，赵国帅，周建伟，李高健，余瑾。

本文件为首次发布。

植入式脑机接口设备设计与制造规范

一、范围

植入式脑机接口设备是脑机接口技术领域的核心组成部分，通过将电极等装置植入大脑，能够直接采集大脑神经元活动产生的电信号，实现大脑与外部设备之间的高效信息交互。这一技术在医疗康复、神经科学研究及人机交互等领域展现出广阔的应用场景。

在医疗康复领域，植入式脑机接口设备为瘫痪患者提供了通过大脑信号控制外部辅助设备的可能性，帮助他们重新获得自主运动能力；同时，该设备还能辅助医生对神经系统疾病患者进行精准的病情监测与诊断，为个性化治疗方案的制定提供关键依据。在神经科学研究方面，植入式脑机接口设备为探究大脑的奥秘提供了全新的工具，助于科学家揭示大脑工作机制、神经信号传导与处理过程等，推动神经科学基础研究取得突破性进展。在人机交互领域，该技术能够带来更加自然、高效的交互方式，极大地拓展了人类与机器之间的协作边界，为未来智能设备的发展开辟了广阔前景。

然而，随着植入式脑机接口技术的快速发展，与之相关的产品在设计与制造过程中面临着诸多挑战。不同研发团队和生产企业在技术路线、设计理念、制造工艺等方面存在较大差异，导致产品质量参差不齐。这不仅影响了产品的性能，还可能对使用者的生命安全造成潜在威胁。例如，在电极材料的选择中，若材料的生物相容性不足，可能激活人体的免疫反应，引发局部炎症及组织纤维化等不良反应，进而影响植入设备的长期稳定性和功能性。同时，由于缺乏统一的标准规范，产品在市场准入、质量监管等方面也存在困难，阻碍了产业的健康有序发展。

为推动植入式脑机接口技术的规范化和标准化发展，制定一套全面、科学、合理的《植入式脑机接口设备设计与制造规范》团体标准具有重要意义。该标准旨在为植入式脑机接口设备的设计与制造提供明确的技术指导和质量要求，确保产品在安全性、有效性、可靠性等方面达到较高水平。通过统一规范产品的设计原则、制造工艺、性能指标及测试方法等内容，能够引导企业提高产品质量，降低生产风险，并推动产业的整体升级。同时，本标准为监管部门提供了有力的监管技术依据，有助于加强对植入式脑机接口设备市场的监管力度，保障消费者的合法权益。此外，标准的制定还将促进国内外相关领域的交

流与合作，助力我国植入式脑机接口技术在国际舞台上占据重要地位，为全球脑机接口技术的发展贡献中国智慧和力量。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4208 外壳防护等级（IP 代码）

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-15 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process）

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求（Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements）

ISO 10993-3 医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 (Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity)

ISO 10993-4 医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择 (Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验 (Biological evaluation of medical devices – Part 5: In vitro cytotoxicity testing)

ISO 10993-6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 (Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation)

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验 (Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization)

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 (Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity)

三、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

1. 植入式脑机接口设备 Implantable Brain – Computer Interface Device

该装置通过外科手术等方式将电极等传感或刺激装置植入大脑组织内，用于采集大脑神经元电活动信号并传输至外部设备进行处理，或将外部设备的电刺激信号传输至大脑特定区域，从而实现大脑与外部设备之间的双向信息交互。

2. 电极 Electrode

该部件用于采集大脑神经电信号或向大脑组织施加电刺激件。其材料、形状、尺寸及布局直接影响信号采集的质量和刺激效果。例如，微电极阵列由多个微型电极组成，可精确记录单个神经元或小群体神经元的电活动。

3. 信号采集 Signal Acquisition

该过程利用电极等装置从大脑神经元获取电活动信号，并通过检测、放大、滤波等处理步骤，提升信号的质量和可传输性。

4. 信号处理 Signal Processing

对采集到的大脑神经电信号，设备会进行分析、解码和特征提取等操作，将其精确转化为外部设备可理解与执行的指令；同时，设备也会对来自外部设备的控制信号进行编码等处理，使其能高效适配大脑的接收机制，从而实现大脑与外部设备间信号的流畅交互。

5. 生物相容性 Biocompatibility

植入式脑机接口设备在与人体组织相互作用时，应具备良好的生物相容性，不会引发炎症或免疫排斥等有害的生物学反应，并且能够在人体环境中长期稳定运行，同时不影响周围组织的正常功能。

6. 长期稳定性 Long - term Stability

植入式脑机接口设备在长期植入人体后，能够持续稳定运行，确保其性能指标处于规定范围内，同时保持信号采集和传输的准确性海河可靠性不发生显著下降。

7. 无线传输 Wireless Transmission

采用无线通信技术，可将植入式脑机接口设备采集到的大脑信号传输至体外的接收装置，也能从体外向植入设备输送控制指令和能量等信息，从而规避有线连接所带来的不便与局限。

8. 刺激阈值 Stimulation Threshold

该阈值是指能够引起大脑神经元产生可检测反应或行为变化的最小电刺激强度，其精确测定对于确保刺激效果和安全性至关重要。

9. 空间分辨率 Spatial Resolution

植入式脑机接口设备具备精准识别大脑不同区域神经活动的能力，其高空间分辨率可实现对大脑信号的精准定位与解读。

10. 时间分辨率 Time Resolution

设备具备精准捕捉大脑神经电活动随时间变化的能力，能够反映信号变化的速率和瞬间细节，这对于实时性要求较高的应用场景尤为重要。

四、设计要求

1. 总体设计原则

- **功能性原则：**植入式脑机接口设备应具备稳定、高效的信号采集与传输功能，能够精确获取大脑神经元的电活动信号，并将其可靠地传输至外部设备进行处理。对于具备刺激功能的设备，还需能够精确地向大脑特定区域施加电刺激，以实现辅助运动控制、神经调控治疗等预期的功能目标。
- **安全性原则：**安全性是设计的首要考量因素，设备在植入人体后，必须确保不会对人体的生理健康和生命安全造成任何威胁。在材料选择、结构设计、电气性能等方面，需严格遵循安全标准，避免感染、免疫排斥、组织损伤、电气短路等潜在风险。

- **可靠性原则：**设备应具备高可靠性，能够在长期植入过程保持性能的一致性和稳定性。设计时需充分考虑材料老化、环境变化、机械应力等因素的影响，并通过选用高质量材料、优化电路设计、增强结构稳定性等措施加以解决。

- **可扩展性原则：**设备设计应具有良好的可扩展性，以适应未来技术发展和应用需求的变化。硬件架构和软件系统需具备一定的灵活性和开放性，便于后续功能升级和改进，如增加电极数量、提升信号处理能力、拓展通信协议等。

- **兼容性原则：**植入式脑机接口设备需与人体生理环境以及其他医疗设备或外部系统高度兼容。在生理兼容方面，确保设备不干扰正常生理功能，同时人体活动也不影响设备性能。在与其他设备或系统兼容方面，应遵循相关的标准和规范，实现设备间的无缝连接和协同工作。

2. 电气设计

- **电极设计：**

- **材料选择：**电极材料需具备优异的导电性、化学稳定性和生物相容性。常用电极材料包括铂、铱、金等贵金属，以及碳纳米管等新型纳米材料。这些材料确保高效信号传导的同时，能够最大限度地减少对组织的刺激和不良反应。

- **形状与尺寸：**电极的形状和尺寸应根据应用场景和目标脑区进行设计。例如，用于高精度神经信号记录的微电极直径可达微米级别，以实现单个神经元或小群体神经元电活动的精确捕捉；而用于大面积脑电信号采集的电极则具有较大的表面积，以提高信号采集的效率。

- **电极布局：**电极布局需结合大脑解剖结构、功能分区以及神经信号传播特点进行优化，以实现目标脑区神经信号的全面、准确采集。合理的布局设计能够显著提升信号的空间分辨率和信噪比。

- **信号采集电路：**

- **放大与滤波：**采用高增益、低噪声放大器对微弱大脑神经电信号进行放大，并结合滤波器去除工频干扰、肌电干扰等噪声，确保信号质量。

- **模数转换：**选用高性能的模数转换器，将模拟信号转换为数字信号。模数转换器的分辨率和采样速率应根据信号特点和应用需求合理配置，以保证信号的准确性和完整性。
- **抗干扰设计：**通过屏蔽、接地、隔离等措施减少电磁干扰。例如，使用金属屏蔽罩、优化接地设计及采用隔离变压器等器件实现电气隔离。
- **无线传输模块：**
 - **通信协议：**选择低功耗、高可靠性的无线通信协议（如蓝牙、Wi-Fi、ZigBee），确保大脑信号能够稳定、快速地传输至体外接收装置。
 - **功率管理：**由于植入式设备的电源供应有限，无线传输模块需具备高效的功率管理功能，以降低功耗并延长设备使用寿命。可采用动态功率调整、睡眠模式等技术，在确保通信质量的同时最大限度地减少能量消耗。
 - **数据加密：**为保护患者隐私和数据安全，无线传输的数据需进行加密处理。采用先进的加密算法，对传输的大脑信号进行加密，防止数据被窃取或篡改。
- **电源设计：**
 - **电源类型：**可选择内置电池或无线充电方式为设备提供电源。内置电池需具备高能量密度、长寿命和安全可靠性；无线充电技术则需高效、便捷且对人体影响小。
 - **电源管理系统：**设计完善的电源管理系统，精确控制电池充放电过程，延长电池寿命并确保设备稳定运行。系统还应具备过压、过流、欠压保护等功能，防止电池因异常情况而损坏。

3. 机械设计

- **结构设计：**
 - **整体结构：**根据功能需求和植入部位解剖结构，设计紧凑、合理的整体结构。设备外形应尽可能小巧，以减少对大脑组织的损伤，同时确保结构稳定性和可靠性，能够承受植入过程中的机械应力以及日常活动带来的震动和冲击。
 - **模块化设计：**采用模块化的设计理念，将设备划分为电极模块、信号处理模块、无线传输模块、电源模块等功能模块。便于组装、调试、维护和升级，同时提高生产效率和产品质量。

- **连接方式：**确保各模块之间及设备与外部导线（若有）的连接牢固可靠。采用焊接、接插件等方式，并对连接部位进行密封处理，防止体液侵入，影响性能。
- **尺寸与形状：**
 - **尺寸优化：**精确控制设备尺寸，使其与植入部位空间适配。尽量减小设备体积以降低对大脑组织的影响。例如，植入大脑皮层的设备尺寸应与大脑皮层的厚度和表面积相适应。
 - **形状适配：**根据植入部位解剖形状设计设备形状。例如，植入脑深部电极可采用细长针状结构；而贴附大脑表面的电极阵列则设计为与大脑皮层表面曲率匹配的形状，以提高信号采集的效果。
- **材料选择：**
 - **机械性能：**选用高强度、高韧性、低密度的材料。确保设备在植入后不会因机械应力发生变形或断裂等情况，同时减少设备对周围组织的压迫。
 - **生物相容性：**机械部件材料同样需要具备良好的生物相容性，避免引发免疫反应和炎症。常用的生物相容性材料包括钛合金、医用不锈钢、聚醚醚酮（PEEK）等。
 - **耐腐蚀性：**材料应具备良好的耐腐蚀性，能够抵抗体液中各种化学物质的侵蚀，保证设备的长期稳定性。

4. 生物相容性设计

- **材料筛选与评估：**
 - **体外试验：**在材料选择初期，通过细胞毒性试验、细胞黏附试验等，评估材料对细胞的生长、增殖和代谢等方面的影响。筛选出对细胞无毒、无抑制作用，且能促进细胞正常生长的材料。
 - **动物试验：**进行动物体内植入试验，观察炎症反应、免疫反应及组织愈合情况等。通过长期的动物观察，评估材料的生物相容性和安全性，为材料的最终选择提供依据。
 - **参考标准：**依据 ISO 10993 系列标准、GB/T 16886 系列标准，对材料的生物相容性进行全面评估。
- **表面处理技术：**

- **涂层技术:** 在设备表面涂覆一层具有良好生物相容性的涂层, 如生物活性陶瓷涂层、聚合物涂层等。涂层可以改善材料表面的物理化学性质, 减少材料与人体组织之间的直接接触, 降低免疫反应, 促进组织的黏附和生长。
- **表面改性:** 采用等离子体处理、化学接枝等物理或化学方法, 优化材料表面的粗糙度、亲疏水性及电荷分布, 增强细胞黏附和组织整合。
- **减少炎症反应:**
 - **优化设计:** 通过优化设备的结构设计和材料选择, 减少设备对周围组织的机械刺激和摩擦, 降低炎症反应的发生风险。例如, 采用光滑表面设计, 避免尖锐边角。
 - **抗炎药物负载:** 在设备表面负载具有抗炎作用的药物或生物活性分子, 如糖皮质激素、抗炎细胞因子等, 抑制炎症反应并实现持续抗炎效果。
- **长期稳定性与组织整合:**
 - **材料稳定性:** 选择化学稳定性优异的材料, 避免材料在长期植入过程中发生降解、腐蚀或其他化学反应, 影响人体健康和设备性能。
 - **组织整合:** 通过表面处理技术和材料选择, 促进设备与周围组织之间的良好整合, 形成稳定的界面, 提高设备的长期稳定性和可靠性。

五、制造要求

1. 生产环境

- **洁净度要求:** 生产植入式脑机接口设备的车间需达到万级或更高级别的洁净室标准。洁净室应配备高效空气过滤器, 能够有效过滤空气中的尘埃粒子、微生物等污染物, 确保生产环境的空气质量符合要求。
- **温湿度控制:** 严格控制生产环境的温度和湿度。温度应保持在 $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度控制在 $45\% \pm 5\%$ 。适宜的温湿度条件有助于保证设备制造过程中材料的性能稳定, 减少因温湿度变化引起的材料变形、电气性能改变等问题。

- **防静电措施：**由于植入式脑机接口设备中的电子元件对静电较为敏感，生产车间应采取完善的防静电措施。地面应采用防静电地板，操作人员需穿戴防静电工作服、防静电鞋和防静电手套等，设备和工作台应接地良好，以防止静电对设备造成损坏。

- **微生物控制：**对生产环境中的微生物进行严格监测和控制。定期对洁净室进行清洁和消毒，可采用紫外线照射、化学消毒剂擦拭等方法。同时，对进入洁净室的人员和物品进行严格的净化和消毒处理，防止微生物带入生产环境。

2. 原材料采购与检验

- **原材料采购标准：**

- **质量标准：**建立严格的原材料质量标准，明确规定原材料的各项性能指标、规格型号、材质要求等。例如，对于电极材料，应规定其纯度、导电性、生物相容性等具体指标；对于封装材料，应明确其机械性能、化学稳定性、耐腐蚀性等要求。

- **供应商管理：**对原材料供应商进行严格的筛选和评估。选择具有良好信誉、稳定生产能力和质量保证体系的供应商，并与供应商签订质量协议，明确双方的质量责任和义务。定期对供应商进行实地考察，确保其生产过程符合要求。

- **可追溯性要求：**确保原材料采购的可追溯性，建立完整的原材料采购记录，包括供应商名称、采购日期、批次号、数量等信息。以便在产品出现质量问题时，能够快速准确地追溯到原材料的来源，采取相应的措施进行处理。

- **原材料检验流程：**

- **进货检验：**原材料到货后，首先进行外观检查，查看原材料是否有破损、变形、污染等缺陷。然后按照规定的检验标准和方法，对原材料的性能指标进行抽样检验，如对金属材料的化学成分分析、对电子元件的电气性能测试等。

- **检验记录与报告：**检验人员应详细记录检验过程和结果，填写检验报告。检验报告应包括检验项目、检验方法、检验结果、是否合格等信息。对于不合格的原材料，应及时标识并隔离，按照不合格品处理流程进行处理。

- **定期评估：**定期对原材料的检验数据进行统计分析，评估原材料的质量稳定性。如发现原材料质量出现波动或趋势性变化，应及时与供应商沟通，采取相应的改进措施。

3. 制造工艺

制造工艺中可以增加清洁，在不同的加工方式下，都要考虑清洁的方式，降低残留物减少对其他造成污染。

- **电极制造工艺：**

- **微加工技术：**采用先进的微加工技术，如光刻、蚀刻、电子束蒸发等，精确制造电极的形状和尺寸。例如，通过光刻技术可以制作出微米级的电极图案，利用蚀刻技术去除不需要的材料，形成高精度的电极结构。

- **材料沉积与涂层：**在电极制造过程中，根据需要进行材料沉积和涂层处理。如采用薄膜沉积技术在电极表面沉积一层导电性能良好的材料，以提高电极的导电性；通过化学气相沉积（CVD）技术涂覆生物相容性涂层，改善电极与人体组织的界面性能。

- **电极阵列组装：**对于由多个电极组成的电极阵列，需要进行精确的组装。采用微装配技术，将单个电极按照设计要求进行排列和连接，确保电极之间的电气连接可靠，位置精度符合要求。

- **信号处理电路制造工艺：**

- **印刷电路板（PCB）设计与制造：**根据信号处理电路的功能需求，进行 PCB 的设计。在设计过程中，充分考虑电路的布局、布线、接地等因素，以提高电路的抗干扰能力和信号传输性能。PCB 的制造应采用高精度的加工工艺，确保线路的精度和可靠性。

- **芯片封装与焊接：**对信号处理芯片进行封装，选择合适的封装形式，如球栅阵列（BGA）封装、四方扁平封装（QFP）等。封装过程应严格控制工艺参数，确保芯片的性能不受影响。在芯片焊接时，采用自动化焊接设备，保证焊接质量，减少虚焊、漏焊等缺陷的出现。

- **电路调试与测试：**完成电路组装后，进行全面的调试和测试。通过调试，调整电路的参数，使其达到设计要求。采用专业的测试设备，对电路的各项性能指标进行测试，如信号放大倍数、噪声水平、频率响应等，确保电路的性能符合标准。

- **设备整体组装工艺：**

- **模块化组装:** 按照设备的模块化设计, 将各功能模块进行组装。在组装过程中, 确保各模块间连接正确、牢固, 采用合适的接插件进行电气连接, 并使用密封胶防止水分和灰尘进入设备内部。
- **对准与固定:** 对需要精确对准的部件(如电极与信号处理模块的连接部位), 采用高精度对准设备和工艺, 确保对准精度并通过焊接、铆接、粘接等固定方式, 将部件固定在设备外壳内, 保证设备的结构稳定性。
- **密封性处理:** 为防止设备在植入人体后受到体液的侵蚀, 对设备的外壳进行密封性处理。采用密封胶、密封圈等密封材料, 对设备的缝隙、接口等部位进行密封, 确保设备的密封性符合要求。可以通过气密性测试等方法, 检验设备的密封性能。

4. 质量控制与检验

- **建立质量控制体系:**
 - **质量管理体系认证:** 生产企业应建立符合 YY/T 0287 医疗器械质量管理体系要求的质量管理体系, 并通过相关认证机构的认证。确保质量管理体系的有效运行, 覆盖设备设计、原材料采购、生产制造、检验检测、售后服务等全过程。
 - **质量控制文件:** 制定详细的质量控制文件, 包括质量手册、程序文件、作业指导书等。明确各部门和人员在质量控制中的职责和权限, 规定质量控制的流程、方法和标准, 确保质量控制工作的规范化、标准化。
 - **内部审核与管理评审:** 定期进行内部审核, 检查质量管理体系的运行情况, 发现问题及时整改。同时, 企业管理层应定期进行管理评审, 对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评价, 根据评审结果对质量管理体系进行改进和完善。
- **检验流程 and 标准:**
 - **过程检验:** 在设备制造过程中, 对关键工序和环节进行过程检验。例如, 在电极制造完成后, 对电极的尺寸、形状、表面质量等进行检验; 在 PCB 焊接完成后, 对焊点的质量进行检验。过程检验应按照规定检验标准和方法进行, 及时发现和纠正生产过程中的质量问题。

- **成品检验：**设备组装完成后，进行全面的成品检验。成品检验应包括外观检查、尺寸测量、电气性能测试、生物相容性测试等项目。外观检查主要查看设备表面是否有划伤、污渍、标识不清等问题；尺寸测量确保设备的尺寸符合设计要求；电气性能测试对设备的信号采集、传输、处理等功能进行检测；生物相容性测试按照相关标准，对设备与人体组织的相容性进行评估。
- **可靠性测试：**为评估设备的长期稳定性和可靠性，进行可靠性测试。可靠性测试包括加速老化测试、模拟人体使用环境测试等。通过加速老化测试，在较短时间内模拟设备在长期使用过程中可能出现的问题；模拟人体使用环境测试，将设备置于与人体相似的环境中，测试设备的性能变化情况。
- **检验记录与不合格品处理：**检验人员应详细记录检验过程和结果，保存检验记录。对于检验发现的不合格品，应进行标识、隔离，并按照不合格品处理程序进行处理。分析不合格品产生的原因，采取相应的纠正和预防措施，防止类似问题再次发生。

六、性能评估与测试

1. 性能评估指标

- **信号采集性能：**
 - **信号幅度：**测量电极采集到的大脑神经电信号的幅度范围，一般以微伏（ μV ）为单位。信号幅度的稳定性和准确性对于后续信号处理和分析至关重要。例如，在监测大脑运动皮层的信号时，信号幅度的变化能够反映出不同运动状态下神经元的活动强度。
 - **信噪比（SNR）：**通过计算信号功率与噪声功率的比值来评估信号的质量。较高的信噪比意味着信号更清晰，更容易被检测和处理。例如，在嘈杂的环境中，高信噪比的信号能够有效减少噪声干扰，提高信号的可靠性。
 - **频率响应：**确定设备能够准确采集的大脑神经电信号的频率范围。大脑神经电信号包含多种频率成分，不同的频率范围对应着不同的大脑活动，如 α 波（8 - 13Hz）与放松状态相关， β 波（13 - 30Hz）与警觉状态相关等。

- **信号处理性能:**

- **信号解码准确率:** 评估设备将采集到的大脑神经电信号转化为可理解的指令或信息的准确程度。可以通过在特定任务中, 统计设备输出的指令与实际预期指令的匹配比例来计算。例如, 在脑控轮椅的应用中, 计算轮椅按照用户大脑指令正确移动的次数与总指令次数的比值。

- **处理延迟:** 测量从信号采集到处理结果输出之间的时间延迟。对于实时性要求较高的应用场景, 如脑机接口控制的假肢运动, 处理延迟应尽可能短, 以保证用户的操作能够及时得到响应。

- **数据存储与传输能力:** 测试设备能够存储和传输大脑信号数据的容量和速度。在长期监测大脑活动的应用中, 需要设备具备足够的数据存储能力; 而在实时传输信号至外部设备进行分析处理时, 高速的数据传输能力则至关重要。

- **生物相容性性能:**

- **炎症反应指标:** 通过组织学检查、血液炎症因子检测等方法, 评估设备植入人体后引起的炎症反应程度。例如, 观察植入部位周围组织的炎症细胞浸润情况, 检测血液中白细胞介素、肿瘤坏死因子等炎症因子的水平变化。

- **免疫反应指标:** 监测设备植入后人体免疫系统的反应, 如检测抗体生成情况、淋巴细胞活性等。低免疫反应有助于减少设备对人体的不良影响, 提高设备的长期稳定性。

- **组织相容性:** 观察设备与周围组织的结合情况, 是否有组织粘连、坏死等现象。良好的组织相容性能够保证设备在体内的正常工作, 减少对周围组织的损伤。

- **长期稳定性性能:**

- **电极性能稳定性:** 定期检测电极的导电性、阻抗等性能指标, 观察其在长时间植入过程中的变化情况。电极性能的稳定对于保证信号采集的准确性和可靠性至关重要。

- **设备整体性能稳定性:** 通过长时间的模拟使用或实际植入测试, 监测设备的各项性能指标是否保持在规定范围内。例如, 连续监测设备的信号采集和处理性能一个月, 观察其是否出现性能下降的情况。

- **可靠性指标:** 计算设备在一定时间内正常工作的概率, 反映设备的可靠性水平。可以通过大量的样本测试和统计分析来确定设备的可靠性指标。

- **安全性能:**

- **电气安全指标：**测试设备的电气绝缘性能、接地保护性能等，确保设备在使用过程中不会对人体造成电击等电气伤害。例如，通过绝缘电阻测试、接地电阻测试等方法来评估设备的电气安全性能。
- **机械安全指标：**检查设备的结构完整性、部件连接牢固性等，防止设备在植入或使用过程中出现断裂、脱落等情况，对人体造成机械损伤。
- **辐射安全指标：**对于采用无线传输等技术的设备，检测其辐射强度是否符合相关标准，避免对人体健康造成潜在危害。

2. 测试方法与流程

- **信号采集性能测试：**

- **信号幅度测试：**使用高精度的信号测量仪器，如示波器，连接到设备的信号输出端，直接测量采集到的大脑神经电信号的幅度。在测试过程中，让受试者进行不同的大脑活动，如休息、思考、运动想象等，记录相应的信号幅度变化。

- **信噪比测试：**采用信号分析仪，对采集到的信号进行频谱分析，分别计算信号功率和噪声功率，进而得出信噪比。可以在不同的环境条件下进行测试，如安静环境和嘈杂环境，以评估设备在不同环境中的抗干扰能力。

- **频率响应测试：**利用频率发生器产生不同频率的模拟大脑神经电信号，输入到设备中，通过观察设备输出信号的幅度和相位变化，确定其频率响应范围。可以绘制频率响应曲线，直观地展示设备对不同频率信号的响应特性。

- **信号处理性能测试：**

- **信号解码准确率测试：**设计一系列具有明确指令的测试任务，如让受试者通过大脑信号控制光标在屏幕上选择不同的目标。在测试过程中，记录设备输出的指令与受试者实际意图的匹配情况，计算信号解码准确率。可以进行多组测试，取平均值以提高测试结果的准确性。

- **处理延迟测试:** 使用高精度的时间测量仪器, 测量从信号输入到处理结果输出的时间差。可以通过模拟实时信号输入, 多次测量处理延迟, 并计算其平均值和标准差, 以评估处理延迟的稳定性。

- **数据存储与传输能力测试:** 对于数据存储能力测试, 向设备中持续输入一定量的大脑信号数据, 观察设备能够存储的最大数据量。对于数据传输能力测试, 使用数据传输测试设备, 模拟设备与外部设备之间的数据传输过程, 测量数据传输的速度和稳定性。

- **生物相容性性能测试:**

- **炎症反应指标测试:** 在动物实验中, 将设备植入动物体内, 在不同时间点采集植入部位周围的组织样本, 进行组织学检查, 观察炎症细胞浸润情况。同时, 采集动物的血液样本, 检测炎症因子的水平变化。可以采用免疫组化、ELISA 等方法进行检测。

- **免疫反应指标测试:** 同样在动物实验中, 定期采集动物的血液样本, 检测血清中抗体的生成情况, 以及淋巴细胞的活性变化。可以使用流式细胞术、免疫印迹等方法进行检测。

- **组织相容性测试:** 在动物实验结束后, 取出植入设备及其周围的组织, 进行组织切片观察, 评估设备与周围组织的结合情况, 是否存在组织粘连、坏死等现象。

- **长期稳定性性能测试:**

- **电极性能稳定性测试:** 在设备植入人体或模拟人体环境中, 定期使用电化学工作站等设备, 测量电极的导电性、阻抗等性能指标。可以绘制性能随时间变化的曲线, 分析电极性能的稳定性趋势。

- **设备整体性能稳定性测试:** 将设备长时间放置在模拟人体使用环境的测试装置中, 如恒温恒湿箱, 并持续输入模拟大脑信号。定期对设备的各项性能指标进行测试, 观察其是否保持在规定范围内。

- **可靠性指标测试:** 进行大量的设备样本测试, 记录每个样本在一定时间内的故障发生情况。通过统计分析, 计算设备的可靠性指标, 如平均故障间隔时间 (MTBF) 等。

- **安全性能测试:**

- **电气安全指标测试:** 使用专业的电气安全测试设备, 如绝缘电阻测试仪、接地电阻测试仪等, 对设备的电气绝缘性能和接地保护性能进行测试。测试过程应严格按照相关标准和规范进行操作。

- **机械安全指标测试：**采用力学测试设备，对设备的结构强度、部件连接牢固性等进行测试。例如，通过拉伸试验、弯曲试验等方法，检测设备在机械应力作用下的性能。
- **辐射安全指标测试：**使用辐射测量仪，在设备正常工作状态下，测量其辐射强度。将测量结果与相关的辐射安全标准进行对比，判断设备是否符合要求。

七、标识、包装、运输和贮存

1. 标识

- **设备本体标识：**植入式脑机接口设备本体应清晰、永久性地标注以下信息：
 - 设备名称、型号和规格，以便准确识别设备的种类和具体参数。例如，某型号的植入式脑机接口设备，其名称明确为“XX 型植入式脑机接口系统”，型号中的数字和字母组合代表了该设备的特定功能和技术参数。
 - 制造商名称、地址和联系方式，确保在设备出现问题或需要技术支持时，用户或监管部门能够及时与制造商取得联系。制造商应提供有效的电话、邮箱或网址等联系方式。
 - 生产日期和批次号，有助于对产品进行质量追溯和管理。通过批次号，可以追踪该设备在生产过程中的原材料采购、生产工艺执行等环节的信息，以便在出现质量问题时快速定位原因并采取相应措施。
 - 电源类型及规格，如果设备采用内置电池，应标注电池的类型（如锂离子电池）、电压、容量等信息；对于支持无线充电的设备，需注明无线充电的相关技术参数和要求。
 - 设备的预期使用期限，提醒用户在规定时间内使用设备，以保证设备的性能和安全性。预期使用期限应根据设备的设计寿命、材料老化特性等因素合理确定。
- **包装标识：**设备的外包装上除应包含本体标识的部分信息外，还需标注以下内容：
 - 包装尺寸、重量等物理参数，方便运输和仓储人员进行搬运和存储安排。例如，标注包装的长、宽、高尺寸以及毛重和净重，以便选择合适的运输工具和存储空间。

- 警示标志和注意事项，如“小心轻放”“防潮”“禁止高温”等，以提醒在搬运、储存和使用过程中需要注意的事项，确保设备不受损坏。这些警示标志应符合 GB/T 191 包装储运图示标志的相关规定，采用标准的图形和文字进行标识。
- 医疗器械注册证编号（如已获得注册），表明该设备已通过相关监管部门的审批，符合上市销售的要求。注册证编号应准确无误地标注在包装显著位置，便于监管部门和用户查询验证。

2. 包装

• 包装材料选择:

- 设备的内包装材料应选用具有良好生物相容性、化学稳定性和机械强度的材料，如医用级塑料、硅胶等，以防止对设备造成污染或损坏，并确保在包装有效期内能够有效保护设备。例如，使用医用级硅胶制成的内包装袋，能够紧密包裹设备，防止灰尘、水分等杂质进入，同时不会与设备发生化学反应，影响设备性能。
- 外包装材料应具备足够的强度和缓冲性能，以保护设备在运输和储存过程中免受碰撞、震动等外力的影响。可选用瓦楞纸板、泡沫塑料等材料制作外包装箱，在箱内合理放置缓冲材料，如气泡袋、海绵等，对设备进行全方位的防护。

• 包装方式要求:

- 植入式脑机接口设备应进行单独包装，确保每个设备在包装内都有独立的空间，避免相互碰撞和摩擦。对于包含多个部件的设备，各部件应分别进行妥善包装，并在包装内固定牢固，防止在运输过程中发生位移和损坏。
- 包装过程应在符合洁净度要求的环境中进行，避免在包装环节引入污染物。包装操作人员应穿戴洁净服、手套等防护用品，严格遵守操作规程，确保包装的卫生和质量。
- 包装内应附带完整的产品说明书、保修卡、合格证等文件。产品说明书应详细介绍设备的功能、使用方法、注意事项、维护保养等内容；保修卡应明确保修期限、保修范围和售后服务联系方式；合格证应证明该设备经过检验合格，符合相关质量标准。这些文件应采用防水、防潮的材料进行封装，确保在各种环境条件下都能保持完好可读。

3. 运输

- **运输条件:**

- 根据设备的特点和要求,选择合适的运输方式,如公路运输、铁路运输、航空运输等。对于对环境条件要求较高的设备,应优先选择能够提供稳定运输环境的运输方式,如航空运输的温控货舱或专业的冷链运输服务。

- 在运输过程中,应确保设备处于适宜的温度、湿度环境中。温度范围一般控制在 5℃ - 35℃,相对湿度控制在 30% - 70%。对于对温湿度敏感的设备,应配备温湿度监测设备,并采取相应的调节措施,如使用保温箱、干燥剂等,确保设备在运输过程中的环境条件符合要求。

- 运输工具应具备良好的减震和防护措施,防止设备受到剧烈震动和碰撞。在装载设备时,应合理安排位置,避免与其他货物发生挤压。对于易碎或精密的设备,应在包装外显著标注“易碎物品”“小心轻放”等警示标识,并在运输过程中加强监管。

- **运输安全要求:**

- 运输人员应经过专业培训,了解植入式脑机接口设备的特性和运输注意事项,具备应对突发情况的能力。例如,运输人员应掌握在运输过程中设备发生故障或损坏时的应急处理方法,如及时通知制造商或相关技术人员,采取适当的措施保护设备和周围人员的安全。

- 对于采用无线传输功能的设备,在运输过程中应确保设备处于关机状态或采取有效措施防止无线信号的干扰和泄露。可以在设备包装内放置屏蔽材料,或者在运输过程中使用专门的信号屏蔽箱,确保设备的无线信号不会对周围的电子设备或通信系统造成影响。

- 运输过程中应严格遵守相关法律法规和运输规定,确保运输的合法性和安全性。例如,对于涉及医疗器械运输的,应遵守医疗器械运输管理的相关规定,办理必要的运输手续和文件,确保设备能够顺利运输到达目的地。

4. 贮存

- **贮存环境条件:**

- 植入式脑机接口设备应存放在干燥、通风、清洁的仓库内，避免阳光直射和潮湿环境。仓库的温度应控制在 5°C - 30°C ，相对湿度控制在 30% - 60%。可通过安装空调、除湿机等设备来调节仓库的温湿度，确保环境条件符合设备的贮存要求。

- 仓库应远离强磁场、强电场等干扰源，防止设备受到电磁干扰而影响性能。例如，仓库应与大型变电站、无线电发射塔等设施保持一定的安全距离，避免设备在贮存过程中受到电磁辐射的影响。

- 设备应存放在货架上，避免直接接触地面，防止受潮和受到损坏。货架应具备足够的强度和稳定性，能够承受设备的重量，并合理安排设备的存放位置，便于管理和取用。

- **贮存期限和管理：**

- 明确设备的贮存期限，在贮存期限内，应定期对设备进行检查和维护，确保设备的性能和质量。检查内容包括设备的外观是否有损坏、包装是否完好、各项性能指标是否正常等。对于发现的问题，应及时记录并采取相应的措施进行处理，如对损坏的设备进行维修或更换，对包装破损的设备进行重新包装等。

- 建立设备的库存管理系统，对设备的入库、出库、库存数量等信息进行记录和跟踪，确保库存管理的准确性和及时性。库存管理系统应能够实时反映设备的库存情况，便于管理人员进行库存调配和补货计划的制定。

- 超过贮存期限的设备，应按照相关规定进行处理，如进行性能检测，根据检测结果决定是否继续使用或报废处理。对于报废的设备，应按照环保要求进行妥善处理，避免对环境造成污染。

八、伦理与安全要求

1. 伦理考量

- **知情同意：**在进行植入式脑机接口设备的临床试验或实际应用前，必须向患者或受试者提供充分、清晰、易懂的信息，包括设备的工作原理、预期效果、潜在风险、可能的并发症、试验或治疗的流程、持续时间等内容。确保患者或受试者在完全理解这些信息的基础上，自愿、明确地表示同意参与。

对于无行为能力或限制行为能力的患者，应遵循相关法律法规，获得其监护人或法定代理人的同意，并充分考虑患者的最佳利益。

- **隐私保护：**严格保护患者的大脑信号数据隐私，采取加密、访问控制等技术手段，确保数据在采集、传输、存储和处理过程中的安全性。未经患者明确授权，不得向任何第三方披露或使用患者的脑机接口数据。同时，在研究和临床应用过程中，应尽量采用匿名化或化的方式处理数据，以进一步保护患者的隐私。

- **避免滥用：**明确植入式脑机接口设备的应用范围和目的，禁止将其用于非医疗或非科学研究的目的，如军事攻击、精神控制、侵犯他人隐私等。建立严格的监管机制，防止设备的不当使用和滥用，确保技术的发展符合伦理道德和社会价值观。

- **利益冲突：**在设备的研发、临床试验和推广过程中，应避免利益冲突的发生。研究人员、企业和其他相关方应公开披露与设备相关的利益关系，确保决策和行为不受不当利益的影响。对于可能存在利益冲突的情况，应采取相应的措施进行管理和监督，如独立的伦理审查、利益回避等。

2. 安全保障措施

- **电气安全：**

- **绝缘性能：**设备的电气绝缘应符合相关标准要求，确保在正常使用和故障情况下，不会发生电击危险。采用高质量的绝缘材料，对电气部件进行有效的绝缘封装，防止电流泄漏。

- **接地保护：**对于需要接地的设备，应提供可靠的接地连接，确保设备的接地电阻符合安全标准。接地保护可以有效防止设备外壳带电，保障使用者的人身安全。

- **电气隔离：**在信号采集、传输和处理电路中，采用电气隔离技术，如光电隔离、变压器隔离等，将不同电位的电路隔离开来，避免电气干扰和漏电风险。

- **机械安全：**

- **结构稳定性：**设备的机械结构应设计合理，具有足够的强度和稳定性，能够承受植入过程中的操作力以及人体日常活动带来的外力作用，不会发生变形、断裂等情况，防止对大脑组织造成损伤。

- **部件固定:** 设备内部的各个部件应固定牢固,避免在使用过程中发生松动、脱落等现象。对于可活动的部件,应设计合理的限位装置,防止部件超出正常运动范围,引发安全问题。
- **植入安全性:** 在进行设备植入手术时,应确保手术器械的安全性和可靠性,严格遵循手术操作规程,减少手术过程中对大脑组织的损伤风险。同时,对植入部位进行精确的定位和评估,确保设备植入的位置准确无误。
- **生物安全:**
 - **感染防控:** 在设备的生产、包装、运输和使用过程中,严格遵守无菌操作原则,防止细菌、病毒等微生物的污染。对设备进行严格的消毒处理,确保设备在植入人体前达到无菌状态。同时,在植入后,密切观察患者的感染症状,及时采取相应的治疗措施。
 - **免疫反应监测:** 定期监测患者在植入设备后的免疫反应情况,如检测血液中的免疫指标、观察植入部位的组织反应等。一旦发现异常免疫反应,应及时进行评估和处理,采取相应的免疫调节措施,降低免疫反应对人体的不良影响。
 - **材料安全性:** 选择经过充分验证的生物安全材料,确保材料在人体环境中不会释放有害物质,不会对人体的生理功能产生不良影响。对材料的安全性进行长期跟踪和监测,及时发现潜在的安全隐患。
- **故障安全:**
 - **故障检测与报警:** 设备应具备故障检测功能,能够实时监测自身的运行状态,一旦发现故障,立即发出报警信号,提醒使用者和相关人员进行处理。报警信号应具有明显的特征,如声音、灯光等,以便及时被察觉。
 - **应急处理机制:** 建立完善的应急处理机制,针对可能出现的设备故障、电池耗尽、信号中断等情况,制定相应的应急处理措施。例如,当设备出现故障时,能够自动切换到备用模式或采取安全保护措施,确保患者的安全。
 - **数据备份与恢复:** 对于存储在设备中的重要数据,如大脑信号数据、患者的个人信息等,应进行定期备份。在设备发生故障或数据丢失时,能够及时恢复数据,保证数据的完整性和可用性。

九、标准实施与监督

1. 实施方式

- **自愿采用与推广：**本团体标准供相关企业、科研机构、医疗机构等自愿采用。鼓励团体成员积极在其产品设计、制造、检测等环节应用本标准，发挥示范引领作用，推动植入式脑机接口设备行业整体质量提升。例如，团体成员企业在新研发的植入式脑机接口设备项目中，严格按照本标准的要求进行设计和制造，确保产品符合高标准的质量和性能要求。

- **培训与宣贯：**组织开展标准的培训活动，邀请标准主要起草人、行业专家等对相关人员进行培训，详细讲解标准的内容、技术要点、实施方法等，提高相关人员对标准的理解和应用能力。同时，通过举办研讨会、技术交流会、发布标准解读文件等方式，广泛宣传本标准，扩大标准的影响力和知晓度。例如，定期举办面向行业从业者的标准培训课程，结合实际案例进行深入讲解，使参会人员能够更好地掌握标准的核心内容；在行业内的专业媒体平台上发布标准解读文章，对标准中的关键条款进行详细阐释，帮助更多人员了解标准的重要意义和应用方法。

纳入相关流程：鼓励企业将本标准纳入其内部质量管理体系和生产流程中，从原材料采购、设计开发、生产制造、检验检测到产品销售和售后服务等各个环节，严格按照标准要求进行操作和控制。例如，企业在原材料采购环节，依据本标准中对原材料质量标准的要求，对供应商进行严格筛选和评估，确保所采购的原材料符合标准规定；在产品检验检测环节，按照标准中规定的检验流程和标准，对产品进行全面检测，确保产品质量合格。

2. 监督机制

- **团体内部监督：**成立专门的标准监督小组，负责对团体成员执行标准的情况进行定期检查和不定期抽查。监督小组可以通过现场检查、文件审查、产品抽检等方式，了解成员企业是否按照标准要求进行生产经营活动。对于发现的不符合标准的问题，及时通知相关企业进行整改，并跟踪整改情况，确保问题得到有效解决。例如，监督小组每年对一定比例的团体成员企业进行现场检查，重点检查企业的生产环境、制造工艺、质量控制等方面是否符合标准要求；对发现的问题下达整改通知书，要求企业在规定时间内提交整改报告，并对整改情况进行复查。

- **社会监督：**建立社会监督渠道，鼓励消费者、行业协会、媒体等对植入式脑机接口设备的设计与制造是否符合本标准进行监督。接受公众的投诉和举报，对于收到的反馈信息，及时进行调查核实，并将处理结果向社会公开。例如，设立专门的投诉举报邮箱和电话，方便公众对不符合标准的行为进行举报；对收到的举报信息进行详细记录和分类处理，组织相关人员进行调查核实，若情况属实，依法对违规企业进行处理，并将处理结果在官方网站等平台上向社会公布。

- **认证与检测机构监督：**鼓励认证机构依据本标准开展植入式脑机接口设备的认证工作，为符合标准要求的产品提供认证服务，提高产品的市场认可度和竞争力。同时，加强对检测机构的监督管理，确保检测机构按照本标准规定的测试方法和流程进行检测，保证检测数据的准确性和可靠性。例如，认证机构对申请认证的企业进行严格审核，包括对企业的质量管理体系、产品设计与制造过程、产品性能检测等方面进行全面评估，只有符合标准要求的企业才能获得认证证书；对检测机构进行定期的能力验证和监督检查，确保检测机构的检测能力和检测行为符合标准要求。

十、附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释和修订。在标准实施过程中，如遇到特殊情况或需要对标准进行调整，相关方应及时向团体提出申请，由团体组织专家进行评估和审议。若发现标准内容存在不完善或与实际情况不符之处，团体将根据实际需求启动修订程序，确保标准始终能够准确反映植入式脑机接口设备设计与制造领域的最新技术和最佳实践。

本标准自发布之日起实施。对于在标准发布之前已投入生产的产品，若其性能和质量符合当时的相关规定和要求，可继续生产和销售，但应鼓励企业逐步按照本标准进行改进和升级。对于新研发和生产的植入式脑机接口设备，自标准实施之日起，必须严格按照本标准的要求进行设计、制造、测试和检验，以保障产品的质量和安全性，推动植入式脑机接口设备行业的健康、可持续发展。