国家药监局综合司关于《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》医疗器械行业标准立项的通知

药监综械注函〔2025〕85号

中检院（器械标管中心）：

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 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》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

国家药监局综合司

2025年2月17日