·指南与共识·

经颅交流电刺激仪质量控制技术规范

王长明[1,2],李茂坤[3],刘春风[4],林 敏[5],任立群[6],蔚鹏飞[7],朱立毛[8],郑毓玲[8],廖远生[5],李小俚[9*]

1 首都医科大学宣武医院,北京 100053;
2 首都医科大学生物医学工程学院,北京 100069;
3 荆州市第一人民医院,湖北 荆州 434007;
4 苏州大学附属第二医院,江苏 苏州 215004;
5 福建中医药大学附属第二人民医院,福建 福州 350003;
6 承德医学院,河北 承德 067000;
7 深圳中科华意科技有限公司,广东 深圳 518055;
8 上饶市第三人民医院,江西 上饶 334099;
9 北京师范大学认知神经科学与学习国家重点实验室,北京 100088
* 通信作者:李小俚,E-mail:xiaoli@bnu.edu.cn

收稿日期:2026-04-27;接受日期:2026-05-22
基金项目:科技创新2030重大项目(2021ZD0204300);国家自然科学基金面上项目(62271331)
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10001

摘要 经颅交流电刺激仪是一种通过电极片将低强度交流电(1～2 mA)传递至特定大脑皮层区域,用于治疗或辅助治疗的医疗设备。为规范该类设备的研发、生产、检验和质量管理,本技术规范依据医疗器械在基本安全、环境试验、生物学评价、电磁兼容和制造商提供信息等方面的相关要求,明确了设备的术语和定义、分类及组成、技术要求、试验方法、检验规则、标志及使用说明书、包装、运输及贮存等内容。本规范重点对输出电压、输出电流、电流误差、频率范围及误差、电极与电场设计、电极片阻抗、生物相容性、电气安全、电磁兼容、环境适应性及软件功能提出了具体要求,并规定了相应的外观、性能、功能、安全和环境试验方法。本规范适用于经颅交流电刺激仪的技术评价、注册检验、出厂检验及临床应用前质量控制,可为相关单位开展产品设计、生产和检验提供技术参考。

关键词 经颅交流电刺激;经颅交流电刺激仪;医疗器械;电气安全;电磁兼容;技术规范

本标准按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》给出的规定起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由首都医科大学宣武医院提出。

本标准由中国国际科技促进会归口。

本标准起草单位:首都医科大学宣武医院、中国科学院深圳先进技术研究院、苏州大学附属第二医院、承德医学院、福建中医药大学附属第二人民医院、荆州市第一人民医院、常州市第二人民医院、深圳中科华意科技有限公司、上饶市第三人民医院、北京师范大学、江西华恒京兴医疗科技有限公司、江西朴拙医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:王长明、李茂坤、刘春风、林敏、李小俚、任立群、蔚鹏飞、朱立毛、郑毓玲、刘芳、廖远生、罗翊、谭新华。

1 引 言

经颅交流电刺激(transcranial alternating current stimulation,tACS)是一种通过头皮表面电极片向特定大脑皮层区域传递低强度交流电的非侵入式神经调控技术,其作用机制主要涉及外加交变电场对神经振荡、群体放电节律及突触可塑性的调制[1-3]。

引用格式:王长明,李茂坤,刘春风,等. 经颅交流电刺激仪质量控制技术规范[J]. 康复学报,2026,36(10):683-688.
WANG C M,LI M K,LIU C F,et al. Technical specifications for quality control of transcranial alternating current stimulation devices [J]. Rehabil Med,2026,36(10):683-688.
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10001

©《康复学报》编辑部,开放获取CC BY-NC-ND 4.0协议 © *Rehabilitation Medicine*, OA under the CC BY-NC-ND 4.0

近年来，tACS在抑郁等神经精神疾病治疗或辅助治疗中的临床研究逐渐增多，随机对照试验提示低强度tACS具有一定的临床应用潜力[4-5]。经颅交流电刺激仪的输出电流、输出电压、刺激频率、波形、相位、电极配置及接触阻抗等参数，直接关系到刺激剂量、靶区调控效果以及受试者的使用安全性。

随着经颅交流电刺激仪在科研与临床辅助治疗场景中的应用日益广泛，亟须制定统一的技术规范，对设备组成、基本性能、安全保护、试验验证、检验规则及标签说明等环节进行系统规定。低强度tACS的安全性指南及不良事件综述指出，规范筛查、剂量控制、电极-皮肤接触管理和不良事件记录是保障临床与科研应用安全的重要环节[6-8]。本技术规范以医疗器械基本安全和基本性能要求为基础，结合神经刺激设备的产品特性，对经颅交流电刺激仪的输出控制、电极与电场设计、生物相容性、电磁兼容、环境适应性和软件要求等进行规范，以促进产品质量的一致性和使用安全性。

2 应用范围

本标准规定了经颅交流电刺激仪的分类及组成、技术要求、试验方法、检验规则、标志及使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于通过电极片将低强度交流电传递至特定大脑皮层区域，用于治疗或辅助治疗的经颅交流电刺激仪，可作为相关设备设计开发、生产质量控制、注册检验、出厂检验和临床应用前质量评价的技术依据。

3 规范性引用文件

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

GB/T 191—2025 包装储运图形符号标志[9]

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[10]

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法[11]

GB/T 16886.1—2022 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[12]

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求[13]

YY/T 0868—2021 神经和肌肉刺激器用电极[14]

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验[15]

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

4.1 经颅交流电刺激仪（transcranial alternating current stimulator）

通过电极片将低强度交流电（1～2 mA）传递至特定大脑皮层区域，用于治疗或辅助治疗的医疗设备。以下简称“刺激仪”。

4.2 电极片（electrode piece）

置于皮肤表面，用于将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导至人体的应用部件。

4.3 输出电压（output voltage）

为产生治疗电场，在无负荷状态时，由设备输出端子输出的电压。

4.4 输出电流（output current）

设备输出端子间流过的电流。

4.5 阻抗（impedance）

设备输出端子之间电压与电流的比值。

4.6 连接线（lead）

具有绝缘外皮的导线，一端用来连接刺激器，另一端用来连接电极，刺激器发出的电信号经过此导线传导到电极上。

4.7 刺激器（stimulator）

通过与患者直接接触的电极，利用交变电流对脑部神经疾病进行治疗或辅助治疗的设备。

5 分类及组成

5.1 分类

按输出通道数量分为单通道和多通道刺激仪。

5.2 组成

刺激仪一般由刺激器、连接线和电极等组成。

6 技术要求

6.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定，应符合GB 9706.1—2020中第15章的要求[10]。

6.2 外观

设备表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷；标记应清晰可见；操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

6.3 性能要求

6.3.1 输出电压 输出电压范围由制造商规定，应符合行业规定的安全电压范围。输出电压最大值

应低于GB 9706.1—2020中规定的人体安全电压限值[10]。应具有过压保护,在超过允许电压范围时自动触发断电保护。

6.3.2 输出电流 输出电流范围由制造商规定,应符合行业规定的安全电流范围。输出电流最大值和等效值应低于GB 9706.1—2020中规定的人体安全电流限值[10]。应具有过流保护,在超过允许电流范围时自动触发断电保护。

6.3.3 电流误差 电流误差应不超过标称值的±5%。

6.3.4 频率范围及误差 设备频率范围由制造商规定,但应符合相关安全规范,确保对人体不会产生短期和远期损害。可调节频率的设备,其调节步长由制造商根据治疗需要来规定。目标设定频率误差应不超过标称值的±1%。

6.3.5 电极与电场设计 电极布局应符合生物物理模型,降低因颅骨低导电性导致的电场分流效应。人体在体电场测量、靶向电刺激建模和多电极刺激研究表明,电极位置、数量、相位关系及电场评价指标均会影响靶区电场分布、刺激聚焦性和剂量解释[16-19]。设备可根据调控不同脑区的需要,设置不同数量的电极、刺激位点、电极片种类及型号,为临床应用提供多种解决方案。例如,可采用多电极配置方案以增强聚焦性,或选用大面积电极片来降低电流密度,减少皮肤不适。

6.4 功能

设备应具有交替变换的电流刺激模式,引导电流调控靶向脑区。设备为用户提供推荐的固定刺激频率,或允许用户根据临床处方在一定范围内自行调节刺激频率。

设备可支持单通道单独刺激和多通道同时刺激的功能,不同通道可设置统一或单独的频率、波形和相位。多通道tACS中相位分布与电场动态变化会影响跨脑区同步调控方案的实现[20-21]。

设备可根据使用场景需要设计能效管理策略,在非工作状态下可自动进入待机模式;可根据供电方式由制造商合理设计待机功耗和运行功耗。

设备有输出时应有明显指示,并能实时显示实际刺激电流大小。

6.5 电极片参数及使用

刺激器连接的电极片阻抗误差不超过标称值的±10%。实际使用中可涂抹导电介质,以降低接触阻抗。鼓励使用一次性电极片;特殊设计的重复使用电极,应确保每次使用前均进行清洁和消毒。

6.6 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件,应按照GB/T 16886.1—2022中给出的指南和原则[12]进行评估并形成文件,确保皮肤刺激性、致敏性等测试结果符合规定。

6.7 安全要求

刺激仪应符合GB 9706.1—2020的要求[10]。设备需集成脱落检测、实时阻抗监测、淡入淡出时间调节(0～120 s)等安全机制,减少电极接触不良、局部灼热感、刺痛感及其他不良反应风险。若刺激器连接的电极片属于神经和肌肉刺激器用电极,应符合YY/T 0868—2021的要求[14]。

6.8 电磁兼容性

刺激仪的电磁兼容性应符合YY 9706.102—2021规定的要求[15]。

6.9 环境试验要求

刺激仪的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组及表1的规定[11]。运输试验与电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、第5章及表1的规定[11]。

6.10 软件要求

刺激仪的软件功能应满足GB 9706.1—2020中第14章的相关要求[10]。设备的软件在符合数据远程传输规范的前提下,可支持远程数据同步和监控功能;在符合相关规定(如YY/T 0664—2020[22]等)的前提下,可根据临床调控需要实时动态调整输出电流和频率。

7 试验方法

7.1 试验条件

试验前,刺激仪应在试验场所不通电静置不少于24 h。在实际试验开始之前,应先按照产品使用说明书的要求运转设备。试验环境由制造商根据实际自行规定;如无规定,应按照GB 9706.1—2020中的要求进行[10]。

7.2 外观

通过目力观察和手感检验,判定是否符合“6.2”项要求。

7.3 性能试验

启动设备输出,在设备输出电流范围内,使用电流表或示波器测试包括最大值和最小值的4个电流值,比较实际输出电流与设定电流值的误差。用电压表或示波器测试设备输出电压,判定实际输出

最大电压是否符合要求。用电流表或示波器测试设定的最大电流强度，每个点至少测试3次，并计算平均值；用示波器抓取设备输出电流波形，测定输出波形频率与设定频率，判定频率误差是否符合要求。

7.4　功能试验

通过检查及功能试验方法，确认设备是否符合“6.4”项要求。

7.5　电极片参数

试验应在温度(23±5)℃、相对湿度(40±10)%的环境下进行。电极片导电胶部分与皮肤紧密贴合，与信号发生器连接；同时用电流表(交流档)和电压表(交流档)测试电极片的电流和电压，通过欧姆定律$R=U/I$计算实际电阻值，并与相应标称值比较得到阻抗误差，判定是否符合“6.5”项要求。

7.6　生物相容性

通过检查制造商提供的资料，或按照GB/T 16886.1—2022规定的方法进行验证[12]，检验是否符合“6.6”项要求。

7.7　电气安全试验

按照GB 9706.1—2020规定的方法进行[10]，结果应符合“6.7”项要求。如果刺激器连接的电极片属于神经和肌肉刺激器用电极，还应按照YY/T 0868—2021规定的方法进行[14]。

7.8　电磁兼容性试验

按照YY 9706.102—2021的规定进行检验[15]，结果应符合“6.8”项要求。

7.9　环境试验

按照GB/T 14710—2009中规定的顺序、方法及表1的要求进行[11]，结果应符合“6.9”项要求。

7.10　软件试验

按照GB 9706.1—2020的规定进行[10]，结果应符合“6.10”项要求。

8　检验规则

8.1　检验类别

设备的检验分为出厂检验和型式检验。

8.2　出厂检验

设备由制造商质量部门逐台检验，合格后方可出厂。检验项目由制造商根据实际情况和检验条件自行规定。

8.3　型式检验

型式检验应在下列情况之一时进行：

a)产品注册前(包括老产品转产)；

b)连续生产一定周期(一般不超过2年)；

c)间隔1年以上再生产时；

d)产品结构、材料、工艺或关键性元器件有重大改变时；

e)出厂检验结果与设计要求出现较大的差异时；

f)国家质量监督检验机构提出要求时。

所有检验项目全部合格，则判定型式检验合格；否则判定为不合格。

9　标志及使用说明书

9.1　标志

9.1.1　铭牌　在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上应包含以下内容：

a)制造商名称、地址、生产地址、联系方式，委托生产时受托企业名称、地址、生产地址、生产许可编号；

b)产品名称、型号、规格；

c)电源连接条件、输入功率；

d)生产日期、生产批号、使用期限；

e)注册人名称、住所、生产地址、联系方式，进口医疗器械代理人名称、住所及联系方式；

f)医疗器械注册编号；

g)根据产品特性应当标注的图形、符号及其他相关内容；

h)必要的警示、注意事项；

i)使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械警示标志或中文警示说明。

9.1.2　外包装　当设备有外包装时，包装上应标明以下内容：

a)制造商名称及地址；

b)产品名称及型号规格；

c)出厂日期及批号；

d)产品技术要求编号；

e)医疗器械注册证编号；

f)体积、净重和毛重；

g)“易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，标志应符合GB/T 191—2025的有关规定[9]。

箱子上的字样或标志能保证不因历时较久而模糊不清。

9.1.3　合格证　合格证上应包含以下内容：

a)制造商名称；

b)产品名称及型号规格；

c)检验合格标记和检验员代号；

d）检验日期。

9.1.4 标签、标记和提供信息的符号 标签、标记和提供信息的符号应符合YY/T 0466.1—2023的相关要求[13]。

9.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

a）产品名称、型号、规格和生产日期；

b）注册人名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械代理人的名称、住所及联系方式；

c）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产时受委托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

d）医疗器械注册证编号和产品技术要求编号；

e）产品性能、主要结构组成或者适用范围；

f）禁忌证、注意事项、警示及提示内容；

g）安装和使用说明或图示；

h）产品维护和保养的方法、储存条件、运输条件和方法；

i）配件清单，包括配件、附属品、消耗品更换周期以及更换方法说明；

j）医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释；

k）说明书的编制或修订日期；

l）医疗器械重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装的方法和重复使用次数或其他限制；

m）其他需要标注的内容。

10 包装、运输及贮存

10.1 包装、运输

每台设备应与所配备附件及随机文件一同放入适合长途运输的包装箱内。包装箱内应采取防潮、防震措施，必要时放置软性衬垫等，防止运输时设备零件松动或相互摩擦，能保证产品不受自然损坏。包装箱内应附有产品合格证、产品使用说明书和装箱清单。

10.2 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内，相对湿度不超过85%，温度范围为-20～40 ℃。

参考文献

[1] HERRMANN C S, RACH S, NEULING T, et al. Transcranial alternating current stimulation: a review of the underlying mechanisms and modulation of cognitive processes [J]. Front Hum Neurosci, 2013, 7: 279.

[2] REATO D, RAHMAN A, BIKSON M, et al. Low-intensity electrical stimulation affects network dynamics by modulating population rate and spike timing [J]. J Neurosci, 2010, 30(45): 15067-15079.

[3] AGBOADA D, ZHAO Z H, WISCHNEWSKI M. Neuroplastic effects of transcranial alternating current stimulation (tACS): from mechanisms to clinical trials [J]. Front Hum Neurosci, 2025, 19: 1548478.

[4] WANG H X, WANG K, XUE Q, et al. Transcranial alternating current stimulation for treating depression: a randomized controlled trial [J]. Brain, 2022, 145(1): 83-91.

[5] WU Y H, NING C B, SHI L, et al. A multicenter randomized clinical trial of portable transcranial alternating current stimulation for major depressive disorder [J]. npj Digit Med, 2026, 9: 392.

[6] ANTAL A, BJEKIĆ J, GANHO-ÁVILA A, et al. Low intensity transcranial electric stimulation: safety, ethical, legal regulatory and application guidelines (2017-2025: an update)-endorsed by the European Society for Brain Stimulation (ESBS) and by the International Federation for Clinical Neurophysiology (IFCN) [J]. Clin Neurophysiol, 2026, 184: 2111436.

[7] ANTAL A, ALEKSEICHUK I, BIKSON M, et al. Low intensity transcranial electric stimulation: safety, ethical, legal regulatory and application guidelines [J]. Clin Neurophysiol, 2017, 128(9): 1774-1809.

[8] MATSUMOTO H, UGAWA Y. Adverse events of tDCS and tACS: a review [J]. Clin Neurophysiol Pract, 2017, 2: 19-25.

[9] 国家市场监督管理总局，国家标准化管理委员会. 包装储运图形符号标志：GB/T 191—2025[S]. 北京：中国标准出版社，2025.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Graphical symbols marking for handling and storage of packages: GB/T 191—2025 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2025.

[10] 国家市场监督管理总局，国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求：GB 9706.1—2020[S]. 北京：中国标准出版社，2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Medical electrical equipment. Part 1: general requirements for basic safety and essential performance: GB 9706.1—2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.

[11] 国家质量监督检验检疫总局，国家标准化管理委员会. 医用电器环境要求及试验方法：GB/T 14710—2009[S]. 北京：中国标准出版社，2009.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine, Standardization Administration of China. Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment: GB/T 14710—2009 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2009.

[12] 国家市场监督管理总局，国家标准化管理委员会. 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 16886.1—2022 [S]. 北京：中国标准出版社，2022.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Biological evaluation of medical devices. Part 1: evaluation and testing within a risk management process: GB/T 16886.1—2022 [S]. Beijing: Standards

Press of China, 2022.
[13] 国家药品监督管理局. 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求：YY/T 0466. 1—2023[S]. 北京：中国标准出版社，2023.
National Medical Products Administration. Medical devices—symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements: YY/T 0466.1—2023 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
[14] 国家药品监督管理局. 神经和肌肉刺激器用电极：YY/T 0868—2021 [S]. 北京：中国标准出版社，2021.
National Medical Products Administration. Electrodes for nerve and muscle stimulators: YY/T 0868—2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
[15] 国家药品监督管理局. 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验：YY 9706.102—2021[S]. 北京：中国标准出版社，2021.
National Medical Products Administration. Medical electrical equipment. Part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: electromagnetic compatibility. Requirements and tests: YY 9706.102—2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
[16] HUANG Y, LIU A A, LAFON B, et al. Measurements and models of electric fields in the *in vivo* human brain during transcranial electric stimulation [J]. eLife, 2017, 6: e18834.
[17] OPITZ A, YEAGLE E, THIELSCHER A, et al. On the importance of precise electrode placement for targeted transcranial electric stimulation [J]. Neuroimage, 2018, 181: 560-567.
[18] VAN HOORNWEDER S, NUYTS M, FRIESKE J, et al. Outcome measures for electric field modeling in tES and TMS: a systematic review and large-scale modeling study [J]. Neuroimage, 2023, 281: 120379.
[19] LEE S, SHIRINPOUR S, ALEKSEICHUK I, et al. Predicting the phase distribution during multi-channel transcranial alternating current stimulation in silico and *in vivo* [J]. Comput Biol Med, 2023, 166: 107516.
[20] GULER S, DANNHAUER M, EREM B, et al. Optimization of focality and direction in dense electrode array transcranial direct current stimulation (tDCS) [J]. J Neural Eng, 2016, 13(3): 036020.
[21] SATURNINO G B, MADSEN K H, SIEBNER H R, et al. How to target inter-regional phase synchronization with dual-site transcranial alternating current stimulation [J]. Neuroimage, 2017, 163: 68-80.
[22] 国家药品监督管理局. 医疗器械软件 软件生存周期过程：YY/T 0664—2020[S]. 北京：中国标准出版社，2020.
National Medical Products Administration. Medical device software—software life cycle processes: YY/T 0664—2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.

Technical Specifications for Quality Control of Transcranial Alternating Current Stimulation Devices

WANG Changming[1,2], LI Maokun[3], LIU Chunfeng[4], LIN Min[5], REN Liqun[6], YU Pengfei[7], ZHU Limao[8], ZHENG Yuling[8], LIAO Yuansheng[5], LI Xiaoli[9*]
[1] *Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China;*
[2] *School of Biomedical Engineering, Capital Medical University, Beijing 100069, China;*
[3] *Jingzhou First People's Hospital, Jingzhou, Hubei 434007, China;*
[4] *The Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, Jiangsu 215004, China;*
[5] *The Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou, Fujian 350003, China;*
[6] *Chengde Medical University, Chengde, Hebei 067000, China;*
[7] *Shenzhen Zhongke Huayi Technology Co., Ltd., Shenzhen, Guangdong 518055, China;*
[8] *Shangrao Third People's Hospital, Shangrao, Jiangxi 334099, China;*
[9] *State Key Laboratory of Cognitive Neuroscience and Learning, Beijing Normal University, Beijing 100088, China*
*Correspondence: LI Xiaoli, E-mail: xiaoli@bnu.edu.cn

ABSTRACT Transcranial alternating current stimulation (tACS) devices are medical electrical equipment that delivers low-intensity sinusoidal alternating current (1-2 mA) to specific cortical regions via electrode pads for therapeutic or adjunctive therapeutic purposes. To standardize the research and development, production, inspection, and quality management of such devices, this technical specification defines the terms and definitions, classification and composition, technical requirements, test methods, inspection rules, marking and instruction manual, packaging, transportation, and storage, based on relevant requirements of medical devices for basic safety, environmental testing, biological evaluation, electromagnetic compatibility, and information to be supplied by the manufacturer. This specification places particular emphasis on output voltage, output current, current error, frequency range and error, electrode and computational electric field modeling, electrode pad impedance, biocompatibility, electrical safety, electromagnetic compatibility, environmental adaptability, and software functions, and specifies the corresponding methods for testing appearance, performance, function, safety, and environmental adaptation. This specification applies to technical evaluation, registration testing, factory acceptance testing, and preclinical quality assurance of tACS devices, and serves as a normative reference for manufacturers, testing laboratories, and regulatory bodies engaged in design, production, verification, and conformity assessment.
KEY WORDS transcranial alternating current stimulation; transcranial alternating current stimulator; medical device; electrical safety; electromagnetic compatibility; technical specification
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10001