

# 亚马逊日本/美国/欧洲站通关品类安全审核相关认证

产品名称	亚马逊日本/美国/欧洲站通关品类安全审核相关认证
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

目录：1 / 品类安全审核介绍2 / 品类安全审核（日本站）

3 / 品类安全审核（美国站）4 / 品类安全审核（欧洲站）

**品类安全审核介绍** 在亚马逊的不同站点，每一个品类审核所需提供的文件资料有可能是不一样的。绝大部分的品类审核需要提供发票、质量管理体系文件，特殊品类的产品需要提交合规性文件如测试证书、符合性声明书、产品图或包装图等。在提交审核前，我们首先需要确认，商品在上架时，是否需要提交审核文件。下面几个步骤可以帮助您快速自行检查：在卖家平台，单击“库存链接”并选择“添加新商品”选项卡在搜索框输入您所销售的商品在搜索结果中，查看产品旁边的是否出现了“商品发布限制”字样和黄色按钮“请求批准”

如果同时出现“商品发布限制”字样和黄色按钮“请求批准”（如下图所示），意味着您的商品需要提交审核（请注意，“请求批准”按钮可能不适用于某些产品，对于这些无法申请的产品，意味着亚马逊暂时不接受审批）

当您打算申请亚马逊的审核时，请按照下面的步骤提交申请：

单击“请求批准”按钮开始申请流程选择适合您的卖家身份“转销商/分销商，生产厂家，两者都是”根据卖家平台申请页面的提示，提交需要的文件

如果您想查看申请状态，可以在“添加新商品”页面，单击页面“销售申请状态”链接进行查看。在申请的过程中，您还应该注意以下几点：提交的所有文件都是真实的，有效的，请不要提供虚假的文件/图片请您仔细阅读申请页面的文件要求，确保您提供的文件/图片满足所有的要求避免文件上或者图片中出现拼写不正规的情况请您尽可能一次提交全部所需的文件如果您的一个产品面临多个类型的限制，例如下图所示，您可以在提交一个申请后，再创建其他的申请；或者一个申请通过后，再提交下一个申请

在提交申请后：

亚马逊团队会在24小时之内给您答复如果您发现申请被拒绝时，请您检查所提交的文件是否满足当地的国家政策要求、是否真实可靠如果您的申请目前处于Needs Your Attention的状态，那么您需要阅读被拒绝原因，并重新准备材料后再次提交。请注意，更新的文件需要在14天之内提交，否则当前申请会被自动关闭。为了更大程度保证产品质量，除了品类安全的审核外，目前还有以下几种类型的审核：

品类安全审核（日本站）看完美国站的品类安全审核解析，日本站就更加简单易懂了。相比美国站而言，日本站的品类安全限制较少，因此审核类型也比较有限。常见的品类安全审核类型以及申请文件如下表格所示，更多品类审核信息您可以参考“请求批准”页面。

#### 日本站商品标签或包装的图片介绍

一、玩具分类的图片必须满足以下要求包含制造商名称包含商品、商标或型号应包含您要出售商品的真实照片，而不是计算机生成的图片必须包含包装的所有面二、遥控玩具分类图片必须满足以下要求显示ST、CE或ASTM标志如果显示ST标志，也必须显示目标货龄标志标签上应包含Giteki标志标签上应包含证书编号三、婴儿推车和背带分类图片必须满足以下要求显示SG、BSI或ASTM标志四、汽车座椅分类图片必须满足以下要求显示ECE R44/04标志五、产品/包装图片示例：请不要提供虚假图片哦

日本站合格证介绍（电子玩具需要提供）一、Certificate of Conformity必须满足以下要求注明商品符合适当的标准包含制造商名称包含商品、商标或型号包含来自授权人员的绑定签名二、Certificate of Conformity图片示例

日本站指定无线电设备技术监管合格证介绍一、Certificate of Technical Regulations  
Conformity必须满足以下要求应包含企业或制造商名称和地址包括检测设备包含签发日期二、Certificate

日本站严格受控的医疗器械销售许可证介绍一、严格受控的医疗器械销售许可证必须满足以下要求名称必须为“高度管理医療機器等販売業許可証”必须包含卖家名称、许可证编号和发证当局名称及其印章二、提交严格受控的医疗器械销售许可证的注意事项这类的许可证应在商品销售地的所在国/地区备案。因此提供以下文件是不能通过审核的：

### 三、严格受控的医疗器械销售许可证图片示例

品类安全审核（美国站）接下来小编为大家介绍一下，美国站点常见的品类安全审核类型以及申请文件。

注：“ ”代表必须提交的文件类型

“（可选）”代表卖家可提交任意一种文件类型

“ ”代表此类文件不适用于当前的申请类型

### 通关文件攻略

#### 美国站FDA

FDA文件是美国食品药品监督管理局签发给企业，用于确保企业生物制品、医疗器械、食品供应、化妆品等产品的安全，从而有效的保护公众安全和健康的证书。在提交申请时应提供来自FDA机构的官方文件。一、FDA文件基本要求只有制造商需要向FDA注册。要获取此文件，请直接联系制造商是FDA网站中的屏幕截图包含制造商的名称和地址必须包含注册编号声明屏幕截图上的FDA注册证书“有效”或“在售”必须适用于您请求允许销售的商品二、提交FDA文件的注意事项请您必须提供FDA网站中的屏幕截图文件内容需要清晰、完整，申请时请不要只提供一部分截图如果您的FDA文件近期有过信息变更，请提供\*新的屏幕截图三、错误示例

美国站食品生产质量管理规范 (GMP) Good Manufacturing Practice (GMP) 食品生产质量管理规范是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求制药、食品等生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保\*终产品质量（包括食品安全卫生）符合法规要求。请您选择拥有检测GMP资格的检测机构进行检测。一、GMP文件基本要求包含注册号、认证日期及其有效性有效期不能为过去的日期必须包含制造商名称和地址必须由第三方检验服务出具必须包含相应的美国或\*  
\*\*\*参考二、GMP文件示例

美国站分析证明书 (COA) Certificate of Analysis (COA) 分析证明书是用于检测某一个产品是否符合其产品规格的文件，这个文件应该包括使用标准质量控制程序获得的每批产品的测试结果。这类文件可以由生产企业自主签发，因此没有固定模板，每个COA文件都可以不相同。

### 一、COA文件基本要求

包含制造商名称证书日期在提交申请日期的8个月之内包含供应商签名必须包含批号和生产日期

### 二、COA文件示例

美国站510K文件介绍在美国站开始商业销售医疗器械等商品前，企业需要在美国食品药品监督管理局进行登记，并且提交一个上市通知，以证明待上市的设备至少与合法销售的设备一样安全有效。这个上市通知，就是510K文件。一、510K文件基本要求必须是FDA网站中的屏幕截图必须包含制造商名称和地址商品必须准许销售二、提交510K文件的注意事项文件内容需要清晰、完整，申请时请不要只提供一部分文件如果您的510K文件近期有过信息变更，请提供\*新的文件三、510K文件示例

美国站儿童产品证书 (CPC) Children ' s Product Certificate (CPC ) 儿童产品证书适用于以儿童为主要目标使用对象的产品，如玩具、摇篮、婴儿喂养用品等。CPC证书不由任何官方机构签发，也无需在\*\*\*\*归档，是由制造商/进口商自行起草并全权负责的“保证书”，声明其产品符合所有美国本地适用的儿童产品安全条例及其他法律法规。因此这类文件没有固定模板，每个CPC文件都可以不相同。一、CPC文件基本要求包含商品名称和描述包含制造商名称包含制造商品的日期和位置包含测试商品的日期和位置包含执行测试的实验室名称和地点包含商品认证所依据的每个消费品安全法规的列表二、提交CPC文件的注意事项在申请页面也给您提供了一些测试机构的信息，您可以在卖家平台进行查看三、错误示例

## 美国站产品标签/包装图

一、商品标签、包装图片基本要求包含制造商名称包含商品、商标或型号应包含您要出售商品的真实照片，而不是计算机生成的图片必须包含包装的所有面二、提交图片的注意事项提交真实有效、清晰、无任何数码篡改痕迹的图片。图片千万不要造假哦！三、产品/包装图片示例

四、用于申请13岁以上儿童用品需要的商品标签、包装图片（1）文档必须满足以下要求包含制造商名称包含商品、商标或型号必须包含包装的所有面应包含您要出售商品的真实照片，而不是计算机生成的图片（2）提交图片的注意事项这类商品的标签、包装图片跟上述图片类别有所区别，因为这类商品专门给儿童，在提交这类商品的图片时，包装和产品需要体现是儿童/婴幼儿类别。请提交真实有效、清晰、无任何数码篡改痕迹的图片。（3）错误事例

美国站头盔测试报告一、头盔测试基本要求必须为您申请发布的商品类型必须由第三方测试代理出具必须通过美国头盔标准测试包含制造商名称必须通过必要的测试二、提交头盔测试注意事项在申请页面也给您提供了一些测试机构的信息，您可以在卖家平台进行查看三、错误示例

品类安全审核（欧洲站）为了更清晰地展示欧洲品类审核中需要的材料，小编为您列出了欧洲站几大常见品类所需的合规性文件类型要求供您参考，此外，您还可通过Request Approval页面了解更多品类审核信息。

## 欧洲站Declaration of Conformity

### 一、什么是Declaration of Conformity？

“Declaration of Conformity”又叫“符合性声明书”，是由生产企业自主签发的声明文件，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构（中介或测试认证机构）签发，没有固定模板，每个企业都可以不相同。而对于某些特定品类商品审核时，亚马逊会要求提供Certificate of Compliance，这里提醒您注意两种文件的区别：Certificate of Compliance是第三方机构（中介或测试认证

机构)颁发的符合性声明,必须附有测试报告等技术资料,企业也要签署《符合性声明书》。“Certificate of Compliance”不能代替“Declaration of Conformity”。

## 二、Declaration of Conformity 有什么基本要求?

显示符合\*新的电磁兼容性和低电压指令(仅适用于Chargers, Cook Tools, Seasonal Lights, Power Banks);显示符合\*新的EN或BS法规,或同时显示两个;包含制造商名称地址等信息;包含产品、商标或型号等信息;包含来自负责人的签名。

## 三、错误Declaration of Conformity 示例:

DOC没有适用的EN或者EU标准

### 欧洲站ISO 13485 Certificate

#### 一、什么是ISO 13485 Certificate?

ISO13485中文为“医疗器械质量管理体系法规要求”。由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品,仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的,为此ISO组织颁布了ISO13485:1996版标准(YY/T0287和YY/T0288),对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求,为医疗器械的质量安全起到了很好的促进作用。ISO13485认证是一份独立的标准,不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南,两者不能兼容。请您选择拥有检测ISO13485资格的检测机构进行检测。

#### 二、ISO 13485有什么基本要求?

包括您的公司名称和地址;不应过期;由有权证明您遵守ISO 13485的机构签发。您可以对相关测试机构的测试范围进行评估后再进行选择是否由该测试机构为您出具测试证书。

#### 三、ISO 13485证书示例:

欧洲站Medical Supplies对于Medical Supplies品类的产品:如果您是生产厂家,则必须提交Declaration of Conformity或ISO 13485 Certificate两个可选的合规性文件中的一种。如果您是转销商/分销商,您可以提交Declaration of Conformity或ISO 13485 Certificate或Pharmacy Certificate三个可选的合规性文件中的一种。欧洲站Product/Packaging images

一、产品包装图或产品图有什么基本要求?包括CE标志;包括型号、产品名称等信息;包含制造商名称和地址信息;必须包括包装的所有侧面,并且展示您所申请站点的语言;图片必须真实,无修改。二

## 、产品包装图示例

美国、日本、欧洲站点的品类安全审核的大片就欣赏到这里了。信息量虽然巨大，但每一条都至关重要，是你掘金路上不可或缺的神助攻！

以上就是我们对亚马逊安全审核认证的介绍