

수혈 챔버

I 사례 개요

- 사 례 번 호: NY N357919 (2026.01.29.)
- 쟁 점 사 항: 원산지 표시를 위한 원산지 판정
- 최종 수출국: 중국
- 최종 원산지: 루마니아 또는 이탈리아



II 사실관계

용도	• 혈액 및 혈액 유래 제품의 정맥 내 주입을 목적으로 하는 일회용 멸균 기기		
재료		폴란드	• 무침 밸브
		루마니아 또는 이탈리아	• 수혈 챔버
		중국	• 스파이크 • 유량 조절기 • 유량 개폐 조절기 • 환자 카테터 연결구 • 의료용 PVC 튜빙
Sourcing 및 공정 흐름도	Sourcing ▾  폴란드  무침 밸브 생산  루마니아 OR 이탈리아  수혈 챔버 생산 → Manufacturing ▾  중국  STEP 1 외국산 부품 수입 STEP 2 스파이크, 유량 조절기 등 부품 생산 STEP 3 최종 조립 STEP 4 시험 및 포장 → Export ▾  중국 최종 수출		
상세 공정		폴란드	• 무침 밸브 생산
		루마니아 또는 이탈리아	• 수혈 챔버 생산
		중국	• 스파이크, 유량 조절기 등 부품 생산 • PVC 튜빙을 사이클로헥사논 용제를 사용하여 스파이크, 수혈 챔버, 무침 밸브 및 환자 카테터 연결구와 접합 • 유량 조절기와 유량 개폐 조절기를 튜빙에 추가 • 누출 시험 및 멸균 포장

Ⅲ 판정 결과

《CBP의 판정》

- ⊙ 중국에서 수행된 최종 조립은 여러 구성품을 결합하는 단순 조립에 해당하여 실질적 변형에 해당하지 않으므로, 원산지 판단은 최종제품에 본질적 기능을 제공하는 구성요소를 기준으로 판단해야 함
- ⊙ 이러한 점에서 수혈 챔버는 전체 비용의 절반 이상을 차지하며, 혈전이나 미세 응집물 없이 적혈구, 혈장 및 혈소판을 안전하게 통과할 수 있게 하는 역할을 수행하는 핵심 구성요소이므로, 최종제품의 원산지는 해당 부품이 생산된 루마니아 또는 이탈리아임

→ 원산지 표시 목적상 최종제품의 원산지는 루마니아 또는 이탈리아

Ⅳ 시사점

- ⊙ CBP는 필터 기능을 수행하는 수혈 챔버가 혈액 및 혈액 유래 제품을 정맥 내로 안전하게 주입될 수 있도록 하는 핵심 기능을 수행하므로, 해당 부품이 생산된 국가를 원산지로 판정함

CBP의 참고 판정 사례

물품명	수혈 챔버
사례번호	NY N355466 (2025.11.21.)
쟁점사항	원산지 표시를 위한 원산지 판정
사실관계	• [한국] - PVC 튜빙 생산 • [폴란드] - 무침 밸브 생산 • [중국] - 수혈 챔버, 스파이크, 유량 조절기, 유량 개폐 조절기, 환자 카테터 연결구 생산 - 여러 국가산 부품을 최종 조립하여 수혈 챔버 생산
판정 결과	• 중국에서 수행된 최종 조립 공정은 복잡하지 않으나, 최종제품에 본질적 기능을 제공하는 수혈 챔버가 중국에서 제조되었으므로, 원산지는 중국임

유의사항: 유사한 물품일지라도 사실관계(원재료, 제조과정 등) 및 최종 제품의 용도와 기능에 따라 원산지 판정이 달라질 수 있음