

case
3

캐뉼라에 삽입된 봉합사

요약

사례명	캐뉼라에 삽입된 봉합사 원산지표시 목적의 원산지판정
사례번호	HQ H318838 (2021.07.29.)
사실관계	한국에서 제작 및 절단한 봉합사를 미국으로 수출하여 미국에서 봉합사를 미국산 캐뉼라 내부에 삽입하고 투명 플라스틱 슬리브(clear plastic slip-on piece) 및 필팩(peel pack) 포장 후 멸균 처리하여 최종 제품 생산
쟁점 및 판정	<p>① 원산지표시 목적의 원산지판정</p> <ul style="list-style-type: none">미국 내에서 수행된 공정은 수입된 봉합사의 명칭, 성질, 용도를 변경하지 않아 실질적 변형이 발생하지 않았고 봉합사가 해당 의료기기에 본질을 부여하는 핵심 구성 요소이므로 원산지는 한국임<ul style="list-style-type: none">(명칭) 봉합사라는 명칭은 캐뉼라에 삽입되고 멸균 처리되더라도 동일하게 유지됨(성질) 완성된 의료기기의 본질은 봉합사에 의해 부여되고 캐뉼라는 단지 봉합사를 피부 속에 삽입하기 위한 수단일 뿐 시술 이후 캐뉼라는 제거되고 봉합사만이 피부 아래 남아 조직을 리프트하는 역할을 수행하며, 봉합사는 미국 내 가공 이후에도 형태와 재질 구성이 유지되므로 성질의 변화가 발생하지 않음(용도) 봉합사는 수입 시점에 이미 피부를 봉합하거나 고정하는 용도로 설계되어 있었으며, 캐뉼라에 삽입된 이후에도 미용적 시술에 사용되어 동일한 기능을 유지하였고, 멸균 공정 또한 봉합사의 성질이나 용도를 실질적으로 변형시키지 않으므로 용도의 변화가 발생하지 않음
근거법령	<ul style="list-style-type: none">- Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304)- Customs and Border Protection Regulations Part 134(19 C.F.R. § 134)

I 판정사례²⁾

사례명 [캐뉼라에 삽입된 봉합사] 원산지표시 목적의 원산지판정

사례번호 HQ H318838 (2021.07.29.)

사실관계

요청자 Regen Suppliers

제품	제품명	• 캐뉼라에 삽입된 봉합사
	구성	<ul style="list-style-type: none"> • 폴리디옥사논(PDO)으로 된 흡수성 봉합사(suture) • 의료용 등급 플라스틱으로 제작된 속이 빈 캐뉼라(cannula)
	용도	<ul style="list-style-type: none"> • 연조직의 근접 봉합에 사용 • 캐뉼라를 사용해 봉합사가 피하에 삽입되며, 삽입 후 캐뉼라는 제거되고 봉합사는 남아 연조직을 리프팅하는 역할을 담당

제조공정



01

한국에서 봉합사
생산 및 미국 수출



02

미국에서 봉합사를
캐뉼라 내부에 삽입



03

멸균 및 포장

상세공정

1. 한국에서 제조 및 절단된 봉합사를 미국으로 수출
2. 미국에서 캐뉼라 생산
3. 봉합사를 캐뉼라 내부에 삽입
4. 캐뉼라와 봉합사를 투명 플라스틱 슬리브에 포장 후 필팩으로 감싸 멸균 처리
5. 공인된 의료 전문인에게 개별 포장 단위 또는 대량 포장 형태로 판매

2) 해당 물품에 대한 품목분류 정보가 부재하므로 관련 품목 정보 및 시장 정보 미제공

쟁점사항

관련 법령 및 분석

- ✓ 원산지표시 목적의 원산지판정

1

원산지표시 목적의 원산지판정

관련 법령 검토

- ▣ 「Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304)」에 따르면, 예외가 없는 한 미국으로 수입되는 모든 외국산 물품은 그 성격에 따라 눈에 띄게, 지워지지 않게, 그리고 영구적으로 원산지가 표시되어야 하며, 표시 방식은 최종 구매자가 수입된 제품의 원산지 국가를 영어로 알 수 있도록 해야 함
- ▣ 「19 C.F.R. § 134.1(b)」에 따르면, 원산지란 해당 물품이 제조, 생산, 또는 재배된 국가를 의미하며, 다른 국가에서 추가적인 공정이나 재료가 더해진 경우, 그러한 국가가 원산지로 인정되기 위해서는 해당 물품에 대해 실질적 변형(substantial transformation)이 발생해야 함
 - 실질적 변형 판단 기준: 명칭(name), 성질(character), 용도(use)의 변화 여부

❖ 참고 판례: *United States v. Gibson-Thomsen Co., Inc.*, 27 C.C.P.A. 267 (C.A.D. 98) (1940)

❖ 참고 판정: *Texas Instruments v. United States*, 681 F.2d 778, 782 (1982)

- 부품 또는 재료의 결합이 실질적 변형에 해당하는지를 판단할 때, 결정적인 쟁점은 수행된 작업의 범위와 해당 부품들이 그 개별적 정체성을 상실하고 새로운 물품의 필수 구성 요소가 되었는지 여부임

❖ 참고 판례: *Belcrest Linens v. United States*, 6 CIT 204, 573 F. Supp. 1149 (1983), aff'd, 741 F.2d 1368 (Fed. Cir. 1984)

- 만약, 제조 또는 결합 공정이 경미한 수준에 불과하여, 제품의 정체성이 유지되는 경우 실질적 변형이 발생하지 않은 것으로 간주함

❖ 참고 판례: *Uniroyal, Inc. v. United States*, 3 CIT 220, 542 F. Supp. 1026, 1029 (1982), aff'd, 702 F.2d 1022 (Fed. Cir. 1983)

- CBP는 실질적 변형 여부를 판단함에 있어 전체 정황(totality of the circumstances)을 고려해 사례별(case-by-case)로 판정을 내리며, 이때 핵심 판단 요소는 수행된 작업의 범위, 원재료가 본래의 정체성을 상실하고 새로운 제품의 필수 구성 요소로 전환되었는지 여부임

❖ 참고 판례: *National Hand Tool Corp. v. United States*, 16 CIT 308 (1992), aff'd, 989 F.2d 1201 (Fed. Cir. 1993)

사례 플렉스 소켓(flex sockets), 스피더 핸들(speeder handles), 플렉스 핸들(flex handles) 제작용 특정 수공구 부품들을 수입하여 미국에서 열처리, 표면 세척, 녹 및 부식 방지 처리 등 수행

판결 해당 부품들이 대부분 수입 전에 냉간성형(cold-formed) 또는 열간단조(hot-forged) 방식으로 최종 형상으로 가공되어 있었으며, 미국으로 수입 후에 수행된 가공(강도를 높이기 위한 열처리, 표면 세척을 위한 샌드블라스트 처리, 녹 및 부식 방지를 위한 전기 도금 처리 등)은 수입 부품의 **명칭**을 변경하지도 않았고, 가공 후 물품의 **성질**을 실질적으로 변화시키지 않았으며, 해당 물품의 **용도**는 수입 시점에 이미 정해졌다고 판단하여 실질적 변형이 발생하지 않았다고 판결함

- 성질의 변화와 관련하여, 실질적 변형을 인정하기 위해서는 물품이나 구성품의 성질에 중대한 변경이 있어야 하며, 구성 부품의 형태(form)가 그대로 유지되는 경우 성질에 변화가 발생했다고 보기 어렵고 이때 성질의 변화를 판단하기 위해 완성품의 본질(essence)을 검토함

관련 법령 및 분석

- ❖ 참고 판례: *Energizer Battery, Inc. v. United States, 190 F. Supp. 3d 1308, 1318 (2016)*
- ❖ 참고 판례: *Uniroyal, Inc. v. United States, 3 C.I.T. at 225*

수입된 신발의 갑피가 미국 내에서 밀착과 결합하는 공정을 거칠 경우, 해당 갑피가 완성된 신발의 본질적 요소이므로 제품의 성질이 변하지 않아 미국에서 실질적 변형이 이루어지지 않은 것으로 판결

- 용도의 변화와 관련하여, 수입된 제품의 용도가 가공 후 생산된 최종 제품의 용도와 호환되지 않을 정도로 변경되어야 하며, 수입 시점에 이미 최종 용도가 결정되어 있는 경우 용도에 변화가 발생했다고 보기 어려움

- ❖ 참고 판례: *Energizer Battery, Inc. v. United States, 190 F. Supp. 3d 1308, 1318 (2016)*

판정 결과

- 국내에서 수행된 공정은 수입된 봉합사의 명칭, 성질, 용도를 변경하지 않아 실질적 변형이 발생하지 않았고 봉합사가 해당 의료기기에 본질을 부여하는 핵심 구성 요소이므로 원산지는 한국임
 - (명칭) 봉합사라는 명칭은 캐뉼라에 삽입되고 멀균 처리되더라도 동일하게 유지됨
 - (성질) 완성된 의료기기의 본질은 봉합사에 의해 부여되고 캐뉼라는 단지 봉합사를 피부 속에 삽입하기 위한 수단일 뿐 시술 이후 캐뉼라는 제거되고 봉합사만이 피부 아래 남아 조직을 리프트하는 역할을 수행하며, 봉합사는 미국 내 가공 이후에도 형태와 재질 구성이 유지되므로 성질의 변화가 발생하지 않음
 - (용도) 봉합사는 수입 시점에 이미 피부를 봉합하거나 고정하는 용도로 설계되어 있었으며, 캐뉼라에 삽입된 이후에도 미용적 시술에 사용되어 동일한 기능을 유지하였고, 멀균 공정 또한 봉합사의 성질이나 용도를 실질적으로 변형시키지 않으므로 용도의 변화가 발생하지 않음

결론

- ✓ 원산지표시 목적상 캐뉼라에 삽입된 봉합사의 원산지는 한국임

② 시사점

- 특정 공정 수행 후에도 부품의 형태나 사전에 결정된 용도가 유지될 경우, 실질적 변형이 인정되지 않으며, 어느 요소가 제품의 본질을 부여하는지 검토할 필요가 있음

 참고자료

- CBP Ruling HQ H318838 (2021.07.29.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/N320557>
- Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304), <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title19-section1304&num=0&edition=prelim>
- CBP 19 C.F.R. § 134, <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>
- United States v. Gibson-Thomsen Co. (1940), <https://www.courtlistener.com/opinion/6921707/united-states-v-gibson-thomsen-co/?q=United+States+v.+Gibson-Thomsen+Co>
- Texas Instruments, Inc. v. United States (1982), <https://www.courtlistener.com/opinion/6928163/texas-instruments-inc-v-united-states/?q=Texas+Instruments%2C+Inc.+v.+United+States>
- Belcrest Linens v. United States (1984), <https://www.courtlistener.com/opinion/2309750/belcrest-linens-v-united-states/>
- Uniroyal, Inc. v. United States (1983), <https://www.courtlistener.com/opinion/2283980/uniroyal-inc-v-united-states/>
- National Hand Tool Corp. v. United States (1993), https://www.courtlistener.com/opinion/6737087/national-hand-tool-corp-v-united-states/?q=National+Hand+Tool+Corp.+v.+United+States&type=o&order_by=score+desc&stat_Published=on
- Energizer Battery, Inc. v. United States (2016), https://www.courtlistener.com/opinion/4327965/energizer-battery-inc-v-united-states/?q=Energizer+Battery%2C+Inc.+v.+United+States&type=o&order_by=score+desc&stat_Published=on