

주사용 바늘

I 사례 개요

- 사 례 번 호: NY N353260 (2025.09.30.)
- 쟁 점 사 항: 원산지 표시를 위한 원산지 판정
- 최종 수출국: 중국
- 최종 원산지: 일본



II 사실관계

용도	• 마취제 투여용 의료기기		
재료		일본	• 캐놀라 • 스타일렛 • 플라스틱 원재료 • 접착제 등
Sourcing 및 공정 흐름도	Sourcing ▾  일본  • 캐놀라 및 스타일렛 생산 • 플라스틱 원재료 생산 Manufacturing ▾  중국  STEP 1 STEP 2 STEP 3 STEP 4 - 일본산 부품 및 원재료 수입 - 기타 부품 생산 - 최종 조립 - 포장 Export ▾  중국 최종 수출		
상세 공정		일본	• 스테인리스 중공관을 절단, 가공하여 캐놀라 형성 • 스테인리스강 선재를 절단, 가공하여 스타일렛 형성 • 스타일렛과 캐놀라의 끝 부분을 뿔족하게 연삭 • 플라스틱 원재료 및 접착제 생산
		중국	• 일본산 원재료로 플라스틱 허브 및 플런저, 바늘 보호캡 생산 • 일본산 접착제로 허브, 플런저, 캐놀라 및 스타일렛을 결합 • 바늘 보호캡을 조립 • 포장

III 판정 결과

《CBP의 판정》

- ⊙ 중국에서 수행되는 조립 공정은 일본산 캐놀라와 스타일렛을 새로운 상업적 물품으로 변형시키지 않으며, 캐놀라와 스타일렛은 중국에서 조립 공정 이후에도 동일한 정체성을 유지하므로, 최종제품의 원산지는 일본임

→ 원산지 표시 목적상 최종제품의 원산지는 일본

Ⅳ 시사점

- ☑ CBP는 일반적으로 주사용 바늘에 대한 실질적 변형 여부를 판단하는 경우, 인체에 직접적으로 삽입되는 바늘 부분이 형성된 국가를 원산지로 판정하는 경향이 있으나, 이러한 주사용 바늘이 결합된 완성된 형태의 주사기의 경우에는 기타 플라스틱 부품 등의 제조 공정도 함께 고려하여 원산지를 판단함

CBP의 참고 판정 사례

물품명	주사기
사례번호	NY N344695 (2025.01.06.)
쟁점사항	원산지 표시를 위한 원산지 판정
사실관계	• [중국] - 중국산 중공 강철관을 절단, 연마하여 강철 바늘 생산 - 접착제를 사용하여 중국산 허브를 바늘에 부착 • [캄보디아] - 플라스틱 주사기 부품인 배럴, 플런저, 바늘 캡 등을 사출성형 - 배럴에 눈금 표시 - 플라스틱 주사기 부품과 허브가 부착된 바늘을 결합하는 등 최종 조립 - 멸균, 포장
판정 결과	• 캄보디아에서 수행된 플라스틱 부품 제조공정과 최종 조립 공정을 모두 고려했을 때, 중국산 바늘은 캄보디아에서의 공정을 거치면서 새로운 명칭, 특성 및 용도를 갖는 상업적 물품으로 변형되므로, 최종제품의 원산지는 캄보디아임

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