

## (문의)

도자기 소재 팔사 마사지 및 거치대

[문의 사항]

캐나다 수출을 준비 중인데, 팔사와 거치대의 단상자에 필수 표기사항에 대해 문의 드립니다. 메뉴얼이 있다면 보내주셔도 좋습니다. 표기 불가사항이 있다면 추가로 말씀 부탁드립니다.  
감사합니다.

## (답변)

### 표시 사항

#### # 관할기관

Competition Bureau Canada

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/home>

#### # 관련법안 및 규정

Consumer Packaging and Labelling Act

<https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/>

Consumer Packaging and Labelling Regulations

[https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.\\_c.\\_417/](https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C._c._417/)

Competition Act

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-34/>

#### # 기본 요구사항(Basic requirements)

##### 기본 요구사항

소비자를 위해 사전 포장된 상품에 라벨을 붙일 때 다음 사항을 숙지하는 것이 중요합니다.

1. 라벨에 기재해야 하는 정보 (필수정보 mandatory information)
2. 라벨을 부착해야 하는 위치 (필수위치 mandatory location)
3. 라벨의 모든 정보가 정확하고 오해의 소지가 없는지 확인해야 할 필요성

##### 1. 필수정보 (Mandatory information)

사전 포장된 제품의 라벨에는 세 가지 주요 구성 요소가 포함되어야 합니다.

- “제품 식별 선언(product identity declaration)”  
(제품의 일반(common) 이름 또는 통칭(generic) 또는 기능)
- 패키지 내용물의 순 수량 the net quantity of the package contents
- 딜러 이름 및 영업소 the dealer name and place of business

##### 2. 필수위치 (Mandatory location)

라벨은 주요 디스플레이 패널(principal display panel)에 배치해야 하며, 이는 주요 디스플레이 표면

(principal display surface)에 있는 라벨의 일부입니다. 주요 디스플레이 표면의 정의는 라벨링 되는 용기 컨테이너 유형에 따라 다릅니다. 컨테이너는 제품이 판매용으로 제공되는 용기(receptacle), 패키지(package), 포장지(wrapper) 또는 밴드(confining band)를 나타냅니다.

### 3. 정확도

법에 따라 라벨의 모든 정보는 정확해야 하며 포장은 오해의 소지가 없어야 합니다. 용기나 포장은 소비자가 제품의 품질과 수량을 명확하게 결정할 수 있도록 구성되고(constructed), 채워지고(filled), 표시되어야(displayed) 합니다.

#### \* 출처

Canada.ca > Competition Bureau Canada > Labelling > Packaging and labelling requirements  
[https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/h\\_02938.html](https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/h_02938.html)

#### # 세부 요구 사항(Detailed requirements)

라벨링 예시뿐 아니라 필수정보, 이중언어 요구사항(영어, 프랑스어), 텍스트 크기, 측정 단위에 대한 중요 정보 및 기타 중요한 세부정보는 상세 라벨링 요구사항(Detailed labelling requirements) 페이지를 참조하십시오.

##### 세부 라벨링 요구 사항 (Detailed labelling requirements)

- What is a label and where to place it

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04484.html>

- What must be on the label

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04486.html>

- Importance of accuracy

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04487.html>

#### \* 출처 Canada.ca > Competition Bureau Canada > Labelling

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04484.html>

#### # 가이드

라벨링 및 순 수량 표시에 관한 가이드라인

Guide to the Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/01248.html#sec2.1.2Language>

Accuracy Requirements for Net Quantity Declarations

<https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/01232.html>

#### # 예시 (품목 수로 판매되는 고체제품)

##### Solids sold by item count



All mandatory labelling requirements apply for products that are sold by quantity or item count, such as paper clips, toothpicks, and boxes of candles:

- Product identity declaration
- Net quantity declaration
- Dealer name and place of business

## # Consumer Packaging and Labelling Act 관련내용 발췌

### Labels

#### Marginal note: Label containing declaration of net quantity

10 Each label containing a declaration of net quantity of the prepackaged product to which it is applied shall

- (a) be applied to the prepackaged product in such form and manner as may be prescribed; and
- (b) show, in such form and manner and in such circumstances as may be prescribed,
  - (i) the identity and principal place of business of the person by or for whom the prepackaged product was manufactured or produced for resale,
  - (ii) the identity of the prepackaged product in terms of its common or generic name or in terms of its function, and
  - (iii) such information respecting the nature, quality, age, size, material content, composition, geographic origin, performance, use or method of manufacture or production of the prepackaged product as may be prescribed.

\* 출처 Consumer Packaging and Labelling Act: **Prohibitions 항목도 확인.**

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/page-1.html#h-95984>

### ※ 참고

- Labelling requirements

<https://www.canada.ca/en/services/business/permits/federallyregulatedbusinessactivities/labellingrequirements.html>

- Canada Consumer Product Safety Act Quick Reference Guide

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/canada-consumer-product-safety-act-guide.html>

: **Products packaged or labelled with misleading claims**

- Consumer products and cosmetics > Services and information

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety.html>

- Canada Consumer Product Safety Act

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-1.68/index.html>

- Canada Consumer Product Safety Act (CCPSA)

<https://www.intertek.com/ccpsa/>

- Frequently Asked Questions for the Canada Consumer Product Safety Act

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/frequently-asked-questions.html>

- For Industry: Canada Consumer Product Safety Act

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry.html>

## 유의 사항

'**Massager**'는 캐나다에서 의료기기로 분류되어 Health Canada의 규제를 받습니다.

귀사 제품 특성상 제품 효능, 효과(claims)에 대한 표시사항이나 제품명, 마케팅 방식에서 의료기기로 분류될 가능성이 있습니다.

- Canada Consumer Product Safety Act Quick Reference Guide

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/canada-consumer-product-safety-act-guide.html>

: **Products packaged or labelled with misleading claims (오도할 수 있는 효능문구 및 포장)**

[표] - 제조자의 의료기기 등급 확인을 돕기 위한 키워드 색인

Table - Keyword Index to Assist Manufacturers in Verifying the Class of Medical Devices

Keyword	Preferred Name Code (PNC)	Class	Description
MASSAGER	89LYG	1	MASSAGER, THERAPEUTIC, MANUAL
	89IPD	2	MASSAGER, BATTERY-POWERED
	89IRP		MASSAGER, POWERED INFLATABLE TUBE
	89ISA		MASSAGER, THERAPEUTIC, ELECTRIC

\* 출처

- Health Canada > Guidance for Industry- Keyword Index to Assist Manufacturers in Verifying the Class of Medical Devices

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-industry-keyword-assist-manufacturers-class-medical-devices.html>

- Health Canada > Keyword Index to Assist Manufacturers in Verifying the Class of Medical Devices (pdf 파일)

[https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/keyword\\_motscles2-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/keyword_motscles2-eng.pdf)

### # 관할기관

Health Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

### # 연락처

추가문의 및 상세사항은 해당 관할기관에 컨택하여 도움 받으실 수 있습니다.

- Contact Health Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/contact-us.html>

Email: [hcinfo.infosc@canada.ca](mailto:hcinfo.infosc@canada.ca)

Telephone: 613-957-2991

Toll free: 1-866-225-0709

Facsimile: 613-941-5366

Teletypewriter: 1-800-465-7735 (Service Canada)

### # 의료기기 정의

Food and Drugs Act의 정의에 따르면, 의료기기는 질병 또는 비정상적인 신체 상태를 치료, 완화, 진단·예방하는데 사용되는 건강, 의학 기구를 말함. 아래 정의에서 동물에 관한 용도는 제외합니다.

의료기기란 아래의 목적으로 제작, 판매, 사용되는 물품, 기구, 기계 또는 장치(부속품 포함)를 말합니다.

(a) 질병, 질환 또는 비정상적인 신체 상태나 징후를 진단, 치료, 완화, 예방하는 것

- (b) 신체 기능 또는 신체 구조를 회복, 치료, 변경하는 것
- (c) 인간 또는 동물의 임신 진단
- (d) 인간 또는 동물의 임신기간 및 출산 후 관리  
피임기구를 포함하지만 의약품은 제외됨.

※ 참고

의료기기 규제 개요

- Health Canada > Departments and agencies > Health Canada > Drugs and health products > Medical devices

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html>

비 체외진단기기(non-IVDDs) 위험 기반 분류 시스템에 대한 가이드

- Health Canada > Guidance Document - Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices (non-IVDDs)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-document-guidance-risk-based-classification-system-non-vitro-diagnostic.html>

의료기기 라이선스에 해당하는 제품과 class 분류 가이드

- Health Canada > Classification of products under the Food and Drugs Act (F&DA)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-products-food-drugs-act.html>

- 의료기기(체외진단기기 비포함) 라벨링 가이드

Guidance Document: Guidance for the Labelling of Medical Devices, not including in vitro diagnostic devices - Appendices for the Labelling of Soft, Decorative, Contact Lenses and Menstrual Tampons

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-labelling-medical-devices-including-vitro-diagnostic-devices-appendices.html>

**참 고**

저희 1381인증표준콜센터는 수출관련 인증정보를 제공해드리고 있으며 인증사항 이외의 세금 및 HS Code는 현지 세관에서 확인하셔야 합니다. 안내해드리는 내용은 캐나다 연방규제(강제)를 중점으로 두고 있으며 이외에 주별 규제와 민간 사기업 규정(eg.아마존)은 저희 업무범위를 벗어나므로 해당사항에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

저희 1381 인증표준콜센터의 해외인증조사 서비스는 기본적으로 수출에 어려움을 겪고 있는 중소기업 제조자를 대상으로 하고 있습니다. 기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습·연구·자료수집 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 사설 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 해당 서비스 대상이 아니므로 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

※ 업무대행기관

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 업무를 대행하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색

<https://www.smes.go.kr/globalcertification/info/concList.do?key=9093>

## 문 의 처

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 유럽 현지의 수입업체나 현지 KOTRA 무역관 또는 컨설팅 업체 등 다양한 루트를 통해 확인해 주십시오.

또한 현지업체에서 통용되고 있으나 비강제 인증의 성격을 띠고 있는 인증도 있습니다. 이는 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입업자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

따라서 이는 제조자가 현지 시장동향과 주요 타겟층 설정 및 소비자 특성에 따라 전략적으로 판단하셔야 하는 부분입니다. 현지 동향이나 업계 요구사항, 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당 지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

- KOTRA 캐나다 토론토 무역관 <https://www.kotra.or.kr/KBC/toronto/KTMIUI010M.html>
- KOTRA 캐나다 밴쿠버 무역관 <http://www.kotra.or.kr/KBC/vancouver/KTMIUI010M.html>
- 한국무역협회 브뤼셀지부 <http://eu.kita.net/>
- KOTRA trade doctor <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN040M.html?>

### ※ 해외규격인증획득 지원사업

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

중소기업수출지원센터에서 해외규격인증획득지원사업을 하고 있으니 아래 사이트를 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 2022년 해외규격인증 획득지원 사업 3차 참여기업 모집공고

사업 공고문 및 신청 : <https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/ktrInfo.do?key=9093>

사업 문의 : (재)한국화학융합시험연구원 (수출인증사업단) 02)2164-0173~8

사업 내용 : (신청자격) 전년도 직접수출액 5,000만불 미만의 중소기업

(지원규모) 255개사 내외

(신청기간) 2022년 8월 1일(월) 09:00 ~ 2022년 8월 31일(수) 18:00 까지

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2021년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약

<https://www.gg.go.kr/contents/contents.do?cildx=912&menuId=2114>

- 기업마당 비즈인포 > [경기] 용인시 2022년 해외진출 종합지원사업 통합 공고

[https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN\\_000000000073231](https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_000000000073231)

### ※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의

[http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna\\_list.jsp](http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna_list.jsp)

## 주 의

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부 역시 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보 및 최신 현지정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 컨택하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.