

COMUNICATO DEL 09/01/2012

I DISPOSITIVI MEDICI CON MARCATURA CE SONO DETRAIBILI DAL REDDITO

Successivamente ad una richiesta di chiarimenti in merito alle spese sanitarie rappresentate da "dispositivi medici" l'agenzia delle entrate è intervenuta con una circolare (n. 20 del 13/05/2011) specificando quali sono le condizioni per poter detrarre in dichiarazione dei redditi la spesa sostenuta per l'acquisto di un dispositivo medico. Sono diversi e di uso abbastanza frequente. Laddove di importo significativo è opportuno farsi rilasciare la documentazione utile per la detrazione fiscale della spesa in dichiarazione dei redditi.

A solo titolo esemplificativo andiamo ad elencare le condizioni per poter operare la detrazione fiscale del 19% della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici:

- a) deve trattarsi di **"dispositivo medico" con marcatura CE** apposta dal fabbricante, che ne attesti la conformità alle direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE (che quindi deve essere citata nella attestazione, di solito presente nel foglio delle istruzioni all'interno della confezione);
- b) nello scontrino fiscale parlante (cioè con il codice fiscale di chi sostiene la spesa) o nella **fattura**, devono essere indicati
 - la **descrizione** (es. **termometro, apparecchio per aerosol, ..**) del dispositivo medico (non essendo sufficiente la dicitura generica "dispositivo medico")
 - la marcatura CE del prodotto e l'attestazione di conformità alle tre direttive europee. Considerato che nello scontrino fiscale è assai difficile che siano riportate tali indicazioni è assolutamente necessario, prima di pagare alla cassa, richiedere la fattura (è necessario quindi essere muniti dei dati fiscali dell'interessato, anche attraverso il terrerino sanitario);
- c) non essendoci una lista dei dispositivi medici, l'agenzia delle entrate in allegato alla circolare citata ha elencato **quelli di uso più comune**, per i quali non è più necessario attestare la conformità alle tre direttive europee, essendo sufficiente conservare la sola documentazione relativa alla marcatura CE (per semplificare, è **sufficiente che sia indicato in fattura "prodotto marcato CE"**. Se possibile, inoltre, allegare il foglio di istruzioni in cui viene riportato che il prodotto ha la marcatura CE).

Di seguito riportiamo l'elenco dei dispositivi medici di uso più comune di cui all'allegato alla circolare 20 del 13/05/2011 emessa dalla Agenzia delle entrate.

ALLEGATO DISPOSITIVI MEDICI DI USO PIÙ COMUNE

- 1) **Esempi di Dispositivi Medici secondo il decreto legislativo n. 46 del 1997**
 - Lenti oftalmiche correttive dei difetti visivi
 - Montature per lenti correttive dei difetti visivi
 - Occhiali premontati per presbiopia
 - Apparecchi acustici
 - Cerotti, bende, garze e medicazioni avanzate
 - Siringhe
 - Termometri
 - Apparecchio per aerosol
 - Apparecchi per la misurazione della pressione arteriosa
 - Penna pungidito e lancette per il prelievo di sangue capillare ai fini della misurazione della glicemia
 - Pannoloni per incontinenza
 - Prodotti ortopedici (ad es. tutori, ginocchiere, cavigliere, stampelle e ausili per la deambulazione in generale ecc.)
 - Ausili per disabili (ad es. cateteri, sacche per urine, padelle ecc..)
 - Lenti a contatto
 - Soluzioni per lenti a contatto

- Prodotti per dentiere (ad es. creme adesive, compresse disinfettanti ecc.)
- Materassi ortopedici e materassi antidecubito

2) Esempi di Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD) secondo il decreto legislativo n. 332 del 2000.

- Contenitori campioni (urine, feci)
- Test di gravidanza
- Test di ovulazione
- Test menopausa
- Strisce/Strumenti per la determinazione del glucosio
- Strisce/Strumenti per la determinazione del colesterolo totale, HDL e LDL
- Strisce/Strumenti per la determinazione dei trigliceridi
- Test autodiagnostici per le intolleranze alimentari
- Test autodiagnosi prostata PSA
- Test autodiagnosi per la determinazione del tempo di protrombina (INR)
- Test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci
- Test autodiagnosi per la celiachia