
Istruzioni per detrarre i dispositivi medici

Data Articolo: 27 Maggio 2014

Autore Articolo: fisco7

In vista della presentazione del modello 730, ci si chiede spesso se, oltre ai farmaci, possa essere detratta anche la spesa sostenuta per i **dispositivi medici**. Vediamo quindi cosa si intende esattamente per dispositivo medico e quali sono le condizioni per poter beneficiare della **detraazione del 19%**.

Cos'è un dispositivo medico?

Secondo il D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, che recepisce la direttiva europea 93/42/CEE, è definito dispositivo medico "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico."

L'Agenzia delle Entrate, nella circolare n. 20/E del 13 maggio 2011, ha precisato che non esiste un elenco dei dispositivi medici detraibili che si possa consultare.

Per agevolare l'attività dei contribuenti volta ad individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione, il Ministero della salute ha fornito un **elenco non esaustivo** dei Dispositivi Medici (MD) e dei Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD), rappresentativo delle categorie di dispositivi medici di uso più comune (allegato alla presente circolare).

Ecco alcuni **esempi di dispositivi medici (DM)** 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.

Ecco inoltre alcuni **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.

Quando sono detraibili i dispositivi medici?

Per ottenere la detrazione del 19% sulla spesa sostenuta non è sufficiente che sullo scontrino fiscale sia riportata la generica dicitura “dispositivo medico”.

Il contribuente, infatti, ha diritto alla detrazione per i dispositivi medici se dallo **scontrino o** dalla **fattura** risulta:

- il **soggetto** che ha sostenuto la spesa;
- la chiara **descrizione del dispositivo medico**, che deve essere obbligatoriamente contrassegnato dalla **marcatatura CE** da parte del produttore.

Cosa deve fare il contribuente per ottenere la detrazione?

Se il prodotto acquistato è incluso nell'elenco dei dispositivi medici fornito dal Ministero della Salute, riportato nella circolare n. 20/E del 13 maggio 2011, non è necessario che il contribuente si faccia carico di verificare che il prodotto rientri nella definizione dei dispositivi medici detraibili.

Il contribuente, quindi, dovrà solo conservare, per ciascuna tipologia di prodotto, la documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatatura CE.

Qual è in sintesi la documentazione da presentare per ottenere la detrazione?

I documenti sono sostanzialmente tre:

- **scontrino o fattura** (con le specifiche menzionate in precedenza);
- se il prodotto non è incluso nella lista messa a disposizione dal Ministero della Salute e allegato alla

circolare n. 20/E del 13 maggio 2011, documentazione dalla quale si possa evincere che il prodotto acquistato risponde alla definizione di dispositivo medico contenuta negli articoli 1, comma 2, dei tre decreti legislativi di settore (decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97, n. 332/00);

- documentazione dalla quale si possa verificare che il prodotto acquistato riporta la **marcatura CE** (e che sia quindi conforme a quanto stabilito dalle direttive europee).

Redazione Fisco 7