

Estratto da:

Circolare 13 maggio 2011, n. 20/E
Agenzie delle Entrate

Omissis...

5.16 Dispositivi Medici

D. Si chiede se sia possibile fruire della detrazione per le spese sanitarie sostenute e documentate da scontrini rilasciati dalla farmacia (o sanitarie e similari – nds) che riportino la dicitura "dispositivo medico" o l'abbreviazione "DM".

R. Per definire la nozione di dispositivi medici è stato acquisito il parere del Ministero della Salute. Sulla base di tale parere si precisa che:

- sono dispositivi medici i prodotti, le apparecchiature e le strumentazioni che rientrano nella 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), e che sono dichiarati conformi, con dichiarazione/certificazione di conformità, in base a dette normative ed ai loro allegati e, perciò, vengono marcati "CE" dal fabbricante in base alle direttive europee di settore;
- 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).

Dal punto di vista fiscale, fermo restando che la generica dicitura "dispositivo medico" sullo scontrino fiscale non consente la detrazione della relativa spesa ai sensi dell'art. 15, comma 1, lett. c) del TUIR, (cfr, risoluzione n. 253 del 2009) si precisa che per i dispositivi medici il contribuente ha diritto alla detrazione qualora:

- dallo scontrino o dalla fattura appositamente richiesta risulti il soggetto che sostiene la spesa e la descrizione del dispositivo medico;
- è in grado di comprovare per ciascuna tipologia di prodotto per il quale si chiede la detrazione che la spesa sia stata sostenuta per **dispositivi medici contrassegnati dalla marcatura CE** che ne attesti la conformità alle **direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE**; per i dispositivi medici compresi nell'elenco, ovviamente, il contribuente non ha necessità di verificare che il dispositivo stesso risulti nella categoria di prodotti che rientrano nella definizione di dispositivi medici detraibili ed è, quindi, sufficiente conservare (per ciascuna tipologia di prodotto) la sola documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura CE.

...omissis

Allegato
DISPOSITIVI MEDICI DI USO PIU' 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 ingenerale 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) 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

Riassumendo il significato delle indicazioni della Circolare di cui sopra, per i dispositivi medici presenti nell'elenco dei DM di uso comune, può bastare anche la scritta "prodotto con marcatura CE", poiché la descrizione del "prodotto" è riconducibile ad un dispositivo medico.

Le pile per apparecchio acustico sono sicuramente un dispositivo medico, tuttavia, non essendo presenti nell'elenco, è necessario che il rivenditore citi nella ricevuta anche il numero della direttiva CE di riferimento, nel caso specifico è la direttiva 93/42/CE.