

## **NORMATIVE E REGOLAMENTI DEL DISPOSITIVO MEDICO CAPELLI FOR YOU - 5a DIMENSIONE**

Di seguito per far chiarezza sull'utilizzo e sulla corretta gestione delle normative attualmente in vigore relativamente ai ns. prodotti: "**Protesi Capillare CFY 5a dimensione.**"

Innanzitutto, come saprete, la membrana *Capelli for You 5a dimensione* è stata registrata presso il **Ministero della Salute** come **dispositivo medico di classe 1**, risultando conforme alla direttiva 93/42/CE e al Dlgs. 37/2010 ottenendo l'iscrizione al RDM 2012334 dello stesso Ministero.

Il dispositivo *Capelli for You 5a dimensione* è una protesi capillare ipoallergenica che viene fissata da personale specializzato e che risponde alla destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97, indicata per persone che soffrono di calvizie di varia natura. Ci piace soffermarci sulla soddisfazione ricevuta da CFY con questo riconoscimento per avere da sempre *puntato* e prodotto protesi di alta qualità!

Premesso ciò è importante capire e sapere quali sono i benefici fiscali e amministrativi che la nostra operazione ha prodotto in termini, soprattutto di sgravi fiscali, per i nostri Clienti:

1. Detraibilità della FATTURA che deve riportare la marcatura CE del prodotto acquistato con le diciture di Legge (... trattasi di dispositivo medico CE conforme alla direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici sanitari come da Dlgs 37/2010 destinato all'uso ai sensi del D.Lgs. 46/97 iscritto al RDM 2012334 del Ministero della Salute) e dovrà essere coadiuvata da una certificazione medica attestante l'idoneità del presidio a superare le difficoltà fisiche o psicologiche dell'utente derivanti dalla perdita dei capelli provocata da patologie. Sarà comunque cura dell'utente stesso disporre di un valido certificato/prescrizione medica che risponda alle normative sopracitate, così la potrà portare in detrazione dalla propria denuncia dei redditi recuperando il 19% della spesa. Il salone NON sarà responsabile in alcun modo della mancata detraibilità sulla non ammissibilità.
2. Un altro beneficio al Cliente se ha la prescrizione rilasciata da un medico specialista dell'ASL di appartenenza (**NON** il medico curante di famiglia o altro), dove si evince alla perdita permanente di capelli, in questo caso si potrà applicare l'iva ridotta al 4% (anziché il 22%) con un notevole risparmio sul prezzo da parte dell'utente. Il "danno estetico conseguente ad una patologia è quindi di necessario supporto in una condizione di grave disagio psicologico" questa in sintesi deve essere la diagnosi per la patologia della prescrizione specialistica del medico ASL di appartenenza. E' molto importante assicurarsi che il cliente sia in possesso della certificazione, che risponda alle caratteristiche descritte, di un medico ASL (ripetiamo **NON** un medico generico) prima di emettere fattura, altrimenti in caso non ne beneficiasse, incorrereste in un recupero dell'Iva omessa in quanto responsabili.

In questi casi si renderà necessario esibire una documentazione attestante il dispositivo medico e sarà Vs. cura fornire al cliente la **Dichiarazione di Conformità CE** ed il **Certificato di Garanzia** che vi verrà fornita da CFY insieme alle protesi, il resto è riportato nelle diciture in calce sulla ns. fattura che dovrete riscrivere nella vs. fattura da rilasciare al cliente. Una raccomandazione utile: nel caso 2 (iva ridotta) da archiviare dietro la fattura emessa (per una pronta esibizione in caso di necessità o controllo) il **certificato rilasciato dal medico Asl a favore del destinatario**. Sempre relativamente a questa casistica il cliente, ovviamente, beneficerà anche della detrazione fiscale (punto 1).