

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015

HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 546 del 13/06/2023

**OGGETTO: RETTIFICA PARZIALE DELLA DETERMINAZIONE 494 DEL 24/05/2023 RECANTE:
"AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 50/2016 E SMI
ALLA SOCIETA' SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA DELLA FORNITURA DI UN
ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE TRAMITE ADESIONE AD ACCORDO QUA-
DRO CONSIP NECESSARIO ALLA RADIOLOGIA DERMATOLOGICA DELLA LA UOC
RADIOLOGIA E DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DEGLI IFO – CIG: Z9A38A4D8D"**

Esercizi/o e conto 2023 Centri/o di costo 30 50 100

- **Importo presente Atto: € 26.628,00**

- **Importo esercizio corrente: € 26.628,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2023/1615 dt 494 decrementata

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-548-2023

L'estensore

Andrea Bazzoffi

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tec-
nologie e Sistemi Informatici**

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 3 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
allegato

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.P.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.1.2021 e n. 380 del 25.3.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Premesso che con determina n. 494 del 24 maggio 2023 è stato disposto l’affidamento alla società Samsung della fornitura di un ecotomografo multidisciplinare tramite adesione ad accordo quadro consip necessario alla radiologia dermatologica della UOC Radiologia e diagnostica per immagini degli IFO– CIG: Z9A38A4D8D;
- Considerato solo successivamente alla pubblicazione della suddetta determina la società Samsung ha inviato alla scrivente UOSD il documento riportato quale Allegato 1 al presente atto attestante l’applicazione dell’Iva al 5% sull’ecotomografo e sui relativi accessori in ottemperanza a quanto previsto dalla legge 77 del 17 luglio 2020;
- Tenuto conto che risulta pertanto necessario procedere alla rettifica della determina di affidamento nella sola parte concernente l’impegno di spesa Iva inclusa;

Dato atto che risulta pertanto necessario modificare l'impegno di spesa imputato sul conto economico 101020501 a gravare sul finanziamento ex art.19 L.R. n. 27/2006, di cui alla DGR 134 del 28 aprile 2023 di cui alla Delibera IFO n 465/2023 – CUP H89I22000750002 – CIG: Z9A38A4D8D così come segue:

- € 25.360,00 oltre Iva (5%) ovvero pari a € 26.628,00 iva inclusa anziché € 30.939,20 Iva inclusa

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Ai sensi dell'art.36 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e smi e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati di:

- rettificare la determina n. 494 del 24 maggio 2023 per la sola parte che concerne l'impegno di spesa Iva inclusa e modificarla come segue:
- € 25.360,00 oltre Iva (5%) ovvero pari a € 26.628,00 Iva inclusa anziché € 30.939,20 Iva inclusa

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Risposta n. 446/2022

OGGETTO: Aliquota IVA cessione di ecotomografi ad ultrasuoni - Art. 124 D.L. 34/2020 - Tabella A- Parte II-bis, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, e' stato esposto il seguente

QUESITO

Alfa S.p.A. commercializza sul territorio italiano diverse tipologie di ecotomografi ad ultrasuoni a marchio "X" che, sulla base della "*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici*", vengono essenzialmente inclusi nelle seguenti due categorie:

- "BETA";
- "GAMMA".

Il sistema "*BETA*" è un ecografo che consente di eseguire esami ecografici a ultrasuoni e procedure eco-guidate in modo accurato con una elevata qualità di immagine. Lo strumento è utilizzato in diversi ambiti della sanità tra i quali ostetricia, ginecologia, general *imaging*, cardiologia e radiologia e necessita del personale medico durante il suo utilizzo. L'articolo è dotato di un monitor LCD 15 pollici con retroilluminazione a LED e di un carrello con rotelle per consentire di essere movimentato con maggiore facilità. Il sistema è dotato di diversi software per l'elaborazione dei segnali a ultrasuoni, che consentono di ottenere delle immagini

uniformi e dettagliate e rendono più semplice e veloce il flusso di lavoro. Le modalità di *imaging*, a seconda dell'ambito di applicazione, possono essere in 2D, 3D o 4D.

Il sistema "*GAMMA*", invece, è un ecografo a ultrasuoni che adotta diverse soluzioni dedicate per adattarsi alle più diverse applicazioni in ambito ecografico. Il sistema a ultrasuoni "*GAMMA*" adotta una soluzione integrata che associa *imaging* di alta qualità a funzionalità avanzate, per supportare i professionisti della sanità nell'assunzione di decisioni rapide e accurate. Lo strumento è utilizzato in diversi ambiti tra i quali ostetricia, ginecologia, general *imaging*, cardiologia e radiologia e necessita del personale medico durante il suo utilizzo. L'articolo è dotato di 2 monitor: un monitor LCD principale da 21,5 pollici con retroilluminazione a LED e un monitor LCD *touchscreen* da 10,1 pollici con retroilluminazione a LED. Il dispositivo è fornito di un carrello con rotelle per consentire di essere movimentato con maggiore facilità. Il sistema è dotato di diversi software per l'elaborazione dei segnali a ultrasuoni, che consentono di ottenere delle immagini uniformi e dettagliate e rendono più semplice e veloce il flusso di lavoro. Le modalità di *imaging*, a seconda dell'ambito di applicazione, possono essere in 2D, 3D o 4D.

Tanto premesso sul piano del fatto, l'istante evidenzia che l'articolo 124 del Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 (di seguito, "Decreto"), convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020, ha introdotto una disciplina IVA agevolata da applicarsi alle cessioni di determinati beni, ivi elencati, considerati necessari " ... *per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*".

In virtù di tale disposizione, le cessioni dei beni ivi indicati sono esenti da IVA, senza pregiudizio del diritto alla detrazione in capo al cedente degli stessi, se effettuate entro il 31 dicembre 2020 e assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento, se effettuate successivamente al 1° gennaio 2021.

Tra i beni elencati all'articolo 124, comma 1, figura anche l'«*ecotomografo portatile*» a cui l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in seguito "ADM"), con la

circolare n. 12 del 30 maggio 2020, ha associato il codice TARIC ex 9018 1200 (Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica).

In proposito, la società fa presente che, al fine di acclarare la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica ai fini doganali degli ecotomografi ad ultrasuoni a marchio "X" sopra elencati, ha richiesto l'accertamento tecnico all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, prodotto a corredo dell'istanza in esame (cfr. allegato 4). In base a detto parere tecnico, i prodotti di cui trattasi sono stati classificati con il codice TARIC 9018 1200 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica, compreso nell'elenco di cui al citato art. 124.

Tutto ciò premesso, l'Istante chiede se l'agevolazione prevista dall'articolo 124 del D.L. 34/2020 (aliquota del 5%) sia applicabile alla cessione dei ecotomografi ad ultrasuoni a marchio "X".

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La società ritiene che entrambe le tipologie di ecotomografi ad ultrasuoni a marchio "X" presentino tutti gli elementi, le condizioni e le caratteristiche tecniche per essere assimilabili agli ecotomografi portatili.

In proposito, la società richiama il parere tecnico dell'ADM in base al quale i prodotti di cui trattasi sono stati classificati con il codice TARIC "9018 1200 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica", compreso tra quelli che identificano i beni agevolabili di cui all'art. 124 del citato D.L. n. 34 del 2020.

Conseguentemente, la società ritiene applicabile alle cessioni di detti beni, effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021, l'aliquota del 5% prevista dall'articolo 124 del D.L. 34/2020.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 124 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ha introdotto una disciplina IVA agevolata per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

In particolare, il predetto articolo prevede che *«1. Alla tabella A, parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dopo il numero 1-ter, è aggiunto il seguente: "1-ter.1. Ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva; monitor multiparametrico anche da trasporto; pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale; tubi endotracheali; caschi per ventilazione a pressione positiva continua; maschere per la ventilazione non invasiva; sistemi di aspirazione; umidificatori; laringoscopi; strumentazione per accesso vascolare; aspiratore elettrico; centrale di monitoraggio per terapia intensiva; ecotomografo portatile; elettrocardiografo; tomografo computerizzato; mascherine chirurgiche; mascherine Ffp2 e Ffp3; articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tute di protezione, calzari e soprascarpe, cuffie copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici; termometri; detergenti disinfettanti per mani; dispenser a muro per disinfettanti; soluzione idroalcolica in litri; perossido al 3 per cento in litri; carrelli per emergenza; estrattori RNA; strumentazione per diagnostica per Covid-19; tamponi per analisi cliniche; provette sterili; attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo;".*

2. Per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le cessioni di beni di cui al comma 1, effettuate entro il 31 dicembre 2020, sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. (...)».

A seguito dell'introduzione della citata disposizione, è stata modificata la Tabella A, Parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - alla quale, in particolare, è stato aggiunto il numero 1-ter.1, recante un elenco di

beni tra cui - per quanto di interesse ai fini del presente interpello - è compreso l' "*ecotomografo portatile*", le cui cessioni sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Per quanto concerne l'ambito oggettivo di applicazione dell'articolo 124 citato, si ricorda che con la Circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020 l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che si tratta di alcuni dei beni contenuti nell'elenco (indicativo e non esaustivo) allegato alla decisione della Commissione UE 2020/491 del 3 aprile 2020. Tali beni sono stati ritenuti, prima dalla Commissione UE e poi dal legislatore italiano, come necessari per contrastare il diffondersi del Covid-19 e delle pandemie in genere, per la cura delle persone affette da questi virus e per la protezione della collettività, ivi incluso il personale sanitario.

Sempre in tale documento di prassi l'Amministrazione finanziaria ha comunque rilevato che, a differenza dell'elenco allegato alla Decisione della Commissione UE 2020/491, in considerazione della formulazione della norma e dell'eccezionalità della stessa, l'elenco di cui al comma 1 dell'articolo 124 ha natura tassativa e non esemplificativa. Al riguardo, si fa presente che tale posizione è stata assunta anche in considerazione dell'orientamento espresso dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (di seguito "ADM"), con la circolare n. 12 del 30 maggio 2020 la quale, nel fornire chiarimenti in ordine alla corretta individuazione dei beni di cui al numero *1-ter.1* della Tabella A, Parte II-bis, aveva già precisato che l'elencazione contenuta nel citato articolo 124, comma 1, va intesa come tassativa e non meramente esemplificativa; in tale sede ADM, inoltre, aveva provveduto, altresì, a specificare i codici di classifica doganale associati ai beni agevolabili.

In merito all'ambito applicativo delle agevolazioni IVA di cui trattasi, l'ADM, con successivo documento di prassi, ha chiarito ulteriormente che la natura tassativa dell'elencazione di beni di cui all'art. 124 del D.L. n. 34 del 2020 non può escludere in via di principio che taluni prodotti, pur classificati con un codice di nomenclatura combinata non rientrante tra quelli riportati nella tabella allegata alla circolare n. 12

del 2020, possano comunque ritenersi rientranti nel novero di quelli contemplati dal citato art. 124 D.L. n. 34 del 2020, con conseguente diritto di accedere all'agevolazione IVA prevista dalla norma. *"In tale ultimo caso, non potendo ricorrere la presunzione di appartenenza del prodotto a quelli tassativamente elencati, sarà onere dell'importatore quello di dimostrare che il bene è comunque afferente, per natura e finalità d'uso, a quelli di cui all'art. 124"* (cfr. circolare n. 45 del 26 novembre 2020).

Tanto premesso in generale, avendo riguardo al caso in esame, la società Alfa S.p.A. fa presente che l'Agenzia delle Dogane e Monopoli, con nota prot. XXXX/RU del xx/yy/zzzz, ha rilasciato il proprio parere tecnico in merito alla classificazione doganale degli ecotomografi ad ultrasuoni, commercializzati da Alfa, oggetto della presente istanza di interpello, precisando in particolare che gli stessi *"possano essere classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione; strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce doganale 9018 "Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, compresi gli apparecchi di scintigrafia ed altri apparecchi elettromedicali, nonché gli apparecchi per controlli oftalmici" sottovoce 9018 12 00 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica.*

A sostegno di questa classificazione, esaminate le caratteristiche oggettive dei prodotti in argomento, essi possono intendersi conformi alla NES (Nota Esplicativa Sistema Armonizzato) della voce 9018, che comprende anche "gli strumenti e apparecchi operanti per laser o altro fascio di luce o di fotoni, come pure gli strumenti e apparecchi a ultrasuoni" e alla nota esplicativa di sottovoce 901812 laddove si chiarisce che "Questa sottovoce riguarda apparecchi diagnostici a scansione ultrasonica. Questi apparecchi operano con l'invio di onde sonore ad alta

frequenza nel corpo umano attraverso un trasduttore. Il trasduttore è posto in contatto con il corpo; emette ad intervalli di tempo dei piccoli impulsi di ultrasuoni e "ascolta" il loro eco. L'eco risulta allorché le onde sonore sono riflesse attraverso gli organi del corpo e le loro caratteristiche sono interpretate per produrre informazioni circa la misura, la localizzazione, la forma e la struttura del tessuto. L'interpretazione è generalmente effettuata da una macchina automatica per l'elaborazione dei dati. I risultati si presentano sotto forma di un'immagine video dei tessuti. Questo metodo è usato per esaminare il feto delle donne incinte. È anche particolarmente adatto per analisi del seno, del cuore, del fegato e della vescica biliare".

Tenuto conto del parere tecnico sopra riportato, trasmesso in allegato alla istanza in oggetto, e dei chiarimenti forniti dalla prassi amministrativa sopra citata, si è dell'avviso, pertanto, che le cessioni degli ecotomografi ad ultrasuoni a marchio "X" possano beneficiare, in linea di principio, delle agevolazioni IVA di cui all'articolo 124 del D.L. 34/2020 (*i.e.* regime di esenzione per le operazioni effettuate fino al 31 dicembre 2020 e applicazione dell'aliquota IVA nella misura del 5% per le operazioni effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021).

Si ricorda, in ogni caso, che per usufruire del regime di favore in questione, le cessioni dei beni in commento debbono rispettare la finalità sanitaria che, in base ai chiarimenti forniti con la circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020, costituisce un'ulteriore condizione alla quale è subordinata l'applicazione delle agevolazioni previste dall'articolo 124 del citato decreto-legge n. 34 del 2020.

In proposito, si ribadiscono i chiarimenti forniti nella risposta alla richiesta di consulenza giuridica n. 5 del 18 maggio 2021, secondo cui, qualora la dimostrazione della finalità sanitaria del prodotto ceduto non sia desumibile dalla natura del cessionario e/o del suo settore di attività, la medesima può essere corroborata con qualsiasi documento ritenuto opportuno, che consenta in sede di controllo di verificare i dati e le situazioni oggettive in essa contenuti (cfr. risposta n. 388 del 26 luglio 2022).

Fermo restando quanto sopra chiarito in ordine alla riconducibilità dei beni oggetto del presente interpello tra quelli ammissibili all'ambito applicativo del più volte richiamato articolo 124 del decreto-legge 24 del 2020, resta, ad ogni modo, impregiudicata la facoltà dell'amministrazione di valutare, in sede di controllo, sulla base delle circostanze e dei fatti del caso di specie, l'effettivo uso sanitario dei prodotti in questione.

**firma su delega del Direttore Centrale,
Capo Divisione aggiunto
Vincenzo Carbone
Delega n. 324214 del 10 agosto 2022**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)