

**Volet B**

Copie à publier aux annexes au Moniteur belge
après dépôt de l'acte au greffe

Réservé
au
Moniteur
belge



25158705

Déposé / Reçu le

09 DEC. 2025

au greffe du tribunal de l'entreprise
tribunal de l'entreprise de Bruxelles

N° d'entreprise : **0508 570 208**

Nom

(en entier) : **MedTech Europe**

(en abrégé) :

Forme légale : **AISBL**

Adresse complète du siège : **Rue Joseph II, 40 - 1000 Bruxelles - Belgique**

Objet de l'acte : Modification de la composition du conseil d'administration et Adoption d'un nouveau texte des statuts

L'assemblée générale du 04 décembre 2025 a approuvé les changements de composition du conseil d'administration comme suit :

DEMISSIONS:

1) Rachel Trace, de nationalité britannique, date de naissance 15/09/1979

NOMINATIONS:

1) Stephen Tomkins, faisant élection de son domicile à MedTech Europe, Rue Joseph II 40, 1000 Bruxelles, de nationalité britannique, date de naissance 06/07/1972

Le Conseil d'administration (Board) est donc composé comme suit:

- 1) Samih Al Mawass
- 2) Dominique Boulet
- 3) Jean-Philippe Brunet
- 4) Bernard Colombo
- 5) Daniela Delledonne
- 6) Bill Doherty
- 7) Peter Ellingworth
- 8) Ghada Farah
- 9) Martin Fuhrer
- 10) Arkadius Gradkowski
- 11) Roger Lopez Roig
- 12) Marc-Pierre Möll
- 13) Miroslav Palat
- 14) Stuart Silk
- 15) Carlos Sistemias Suris
- 16) Veronique Tordoff
- 17) Martin Walger
- 18) Pascal Waucquez
- 19) Gavin Wood
- 20) Jose Yebra
- 21) Stephen Tomkins

La composition de l'OMC (Operational Management Committee) est approuvée comme suit:

- Stuart Silk, Chair
- Daniela Delledonne, Vice-Chair
- Ghada Farah, Vice-Chair
- Gavin Wood, Vice-Chair
- Paul Waucquez, Treasurer

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 16/12/2025 - Annexes du Moniteur belge

Mentionner sur la dernière page du **Volet B** : **Au recto** : Nom et qualité du notaire instrumentant ou de la personne ou des personnes ayant pouvoir de représenter la personne morale à l'égard des tiers
Au verso : Nom et signature (pas applicable aux actes de type « Mention »).

- Samih Al Mawass, Member of OMC

Par ailleurs, l'assemblée générale extraordinaire des membres de MedTech Europe ayant son siège à 1000 Bruxelles, rue Joseph II 40 a décidé en date du 4 décembre 2025 d'adopter un nouveau texte des statuts en français et anglais, dont le nouveau texte en français est comme suit :

Statuts de MedTech Europe

Adoptés par l'Assemblée Générale Extraordinaire (AGE) le 4 décembre 2025.

TITRE I. NOM. FORME JURIDIQUE. DUREE. SIEGE SOCIAL. ADRESSE ÉLECTRONIQUE

Article 1. Nom. Forme juridique. Durée

L'association internationale sans but lucratif dénommée "MedTech Europe" (ci-après l'"Association"), est constituée pour une durée indéterminée conformément aux dispositions du LIVRE 10 du Code des Sociétés et des Associations, en abrégé CSA.

Article 2. Siège social. Adresse électronique et site Internet

Le siège social de l'Association est dans la région de Bruxelles Capitale.

* Il peut être transféré dans tout autre endroit dans cette région par décision du Conseil d'Administration, sous réserve du respect des dispositions légales en matière d'usage des langues officielles en Belgique.

L'Association peut établir des bureaux dans tout pays ou tout endroit.

L'Association peut adopter une adresse électronique et un site Internet conformément à l'article 2:31 du Code, pour les communications découlant de l'exécution des présents statuts avec les membres et également avec les Administrateurs, et le cas échéant le commissaire, l'expert comptable certifié et le Directeur Général.

Cette adresse électronique et ce site Internet, peuvent être modifiés par le Conseil d'Administration, qui en informe sans délai tous les intéressés, par voie de publication au Moniteur.

TITRE II. BUT NON LUCRATIF. ACTIVITES

Article 3. But non lucratif. Activités

3.1. But non lucratif

Le but non lucratif de l'Association est, au sein ou en dehors de l'Union européenne, de :

(a) Représenter, promouvoir et défendre, dans le sens le plus large du terme, les intérêts communs de ses Membres en particulier, et ceux de l'industrie des technologies des sciences médicales et des sciences de la vie en général ; et

(b) Fournir des moyens et des services communs à ses Membres afin d'améliorer les activités de ses Membres en particulier, et d'améliorer les synergies, les actions et les projets conjoints entre les Membres en général.

3.2. Activités

A cet effet, l'Association peut développer, seule ou en collaboration avec des tiers, directement ou indirectement, toutes activités se rapportant, directement ou indirectement, à son but. L'Association peut, en particulier, développer les activités suivantes, énumérées de manière non exhaustive, pour le compte général ou spécifique de ses Membres et/ou de tiers :

(a) Identifier, explorer, comparer, examiner, et fournir des conseils sur des questions de politique dans le domaine de l'industrie des technologies des sciences médicales et des sciences de la vie ;

- (b) Contribuer à l'élaboration, l'approbation, et la mise en œuvre de politiques, législations, et réglementations locales, nationales, de l'Union européenne et/ou internationales dans le domaine de l'industrie des technologies des sciences médicales et des sciences de la vie ;
- (c) Représenter et promouvoir les intérêts communs de ses Membres vis-à-vis des institutions de l'Union européenne, des gouvernements nationaux, des autorités publiques, des organisations internationales et du grand public ;
- (d) Diffuser des informations et faire paraître des publications ;
- (e) Adopter, développer, et/ou modifier des standards ou normes, et/ou encourager et accélérer l'adoption coordonnée de standards ou normes ;
- (f) Organiser et mettre en place des congrès, des séminaires, des ateliers et d'autres programmes et réunions à des niveaux internationaux et nationaux ;
- (g) Développer et exécuter des programmes de communication intégrés qui démontrent la valeur des technologies des sciences médicales et des sciences de la vie ;
- (h) Procéder à des recherches, tests, et études qualitatives et quantitatives et effectuer des analyses techniques ;
- (i) Recueillir et analyser des données statistiques ;
- (j) Aider les Membres confrontés à des difficultés dans leurs relations avec les institutions de l'Union européenne et/ou avec les autorités nationales ;
- (k) Entreprendre, seule ou avec d'autres, des activités conjointes, en tant que partenaire ou en toute autre qualité, avec les institutions de l'Union européenne, les gouvernements nationaux, fédéraux ou locaux, ou d'autres autorités publiques et semi-publiques et des sociétés et organisations privées ;
- (l) Établir, accréditer, opérer, coopérer avec et maintenir des contacts étroits avec des initiatives et/ou des organisations ayant un but similaire au but de l'Association, de même que d'autres initiatives et/ou organisations régionales et/ou internationales ; et
- (m) Conclure tout contrat de service, accord de partenariat ou contrats de toute sorte avec des Membres et/ou des tiers, pour autant que cela soit nécessaire ou utile pour atteindre le but de l'Association.

Pour éviter toute ambiguïté, les activités de l'Association peuvent également être génératrices de profits, comme par exemple la collecte et l'analyse de données statistiques ou l'organisation de congrès, de séminaires ou d'ateliers, à condition que tous les profits générés par ces activités soient à tout moment et entièrement consacrés à la réalisation de l'objet non lucratif de l'Association. De plus, l'Association peut soutenir et avoir des intérêts dans toute autres activité ou entités juridiques similaires ou connexes à celles définies ci-dessus. L'Association exerce et développe ses activités tant en Belgique qu'à l'étranger et pourra être membre d'autres entités sans but lucratif (ou les créer) dont les buts seront en rapport avec ceux de l'Association.

TITRE III. QUALITÉ DE MEMBRE ET AUTRES TYPES D'AFFILIATION

Article 4. Qualité de Membre

L'Association aura deux (2) catégories de Membres : les Membres Effectifs et les Membres Associés (sans droit de vote).

Toutes références dans les présents Statuts à « Membre » ou « Membres », sans autre précision constituent des références aux Membres Effectifs et aux Membres Associés, sans distinction.

Article 5. Membres Effectifs

La catégorie de Membre Effectif est ouverte et accessible aux entités suivantes :

(a) Toute entreprise (établissement ou société) qui, en son nom ou par l'intermédiaire de ses filiales, succursales, divisions ou toute autre entité légalement contrôlée, exerce une activité dans le secteur des technologies médicales, des dispositifs médicaux et/ou du diagnostic in vitro, et possède au moins une usine de fabrication en propriété exclusive ; et/ou dispose d'une présence multinationale en Europe ou dans la Zone Géographique Elargies, telle que définie à l'Article 51, ; et/ou réalise un chiffre d'affaire significatif dans le secteur de la technologie médicale portant le marquage CE, ainsi que des produits destinés exclusivement à la recherche (produits « Research Use Only » RUO) en Europe ou dans la Zone Géographique Elargie, commercialisées sous leur propre nom;

Nonobstant ce qui précède, les entreprises publiques (« State-Owned-Entities » SOE) ne sont pas éligibles à la catégorie de Membre Effectif au sein de MedTech Europe. Les entreprises publiques sont définies comme des entités détenues ou contrôlées par un gouvernement national, provincial ou local.

(b) Toute association nationale située en Europe, telle que définie à l'Article 51, ou y ayant son siège social, et qui représente les intérêts de l'industrie de la technologie médicale d'un pays (ci-après dénommées « Associations Nationales »).

Sauf accord contraire de l'Assemblée Générale, sur proposition du Conseil d'Administration, les Associations Nationales Membres Effectifs sont en principe limitées au nombre de deux (2), une représentative de l'industrie des dispositifs médicaux et l'autre de l'industrie du diagnostic in vitro. Si plus de deux Associations d'un pays demandent à être Membres Effectifs, celle qui représente l'industrie aura la préséance sur celle qui représente la distribution.

Toute Association Nationale qui satisfait à ces critères, mais qui n'est pas admise en tant que Membre Effectif par l'Assemblée Générale en qualité d'Association Nationale du pays en question, est aussi éligible comme Membre Associé, tel que prévu à l'Article 6.

(c) Indépendamment de l'Article 5 a) et b) ci-avant, le Conseil d'Administration peut, moyennant l'accord de l'Assemblée Générale, proposer à des entreprises particulières d'acquiescer la qualité de Membres Effectifs, quand le Conseil d'Administration est convaincu que, même s'il ne satisfait pas à toutes les conditions requises pour devenir Membre Effectif, l'admission comme Membre va néanmoins améliorer la représentativité et le fonctionnement de l'Association, et l'accomplissement de ses buts tels que définis à l'Article 3 ci-avant.

Sans préjudice de différences en fonction du collège tel que prévu à l'Article 20.5, auquel ils appartiennent, les Membres Effectifs ont, entre autres, les droits et obligations suivants :

- (a) Le droit de voter à l'Assemblée Générale.
- (b) Le droit de soumettre une candidature au poste d'Administrateur.
- (c) Le droit de participer et de voter dans tous les commissions et groupes de travail.
- (d) Le droit de consulter les documents sociaux de MedTech Europe en relation avec la gestion et la réalisation des formalités légales, comme prévu par le CSA.
- (e) Le droit de bénéficier des remises accordées aux Membres Effectifs à l'occasion d'événements organisés par MedTech Europe.
- (f) L'obligation de payer une cotisation annuelle.
- (g) L'obligation d'agir en conformité avec les statuts et en particulier avec l'Article 11.
- (h) Tout autre droit et/ou obligation qui seraient décidés par le Conseil d'Administration et/ou l'Assemblée Générale.

Article 6. Membres Associés

La catégorie des Membres Associés est ouverte et accessible à toute petite et moyenne entreprise (PME) de technologie médicale ainsi qu'à toute association ou organisation de commercialisation, de production ou de distribution de bien ou de service médicaux apparentés (ci-après « Membres Associés »)¹ à l'exclusion de sociétés de conseil, services ou cabinets de consulting qui assistent partiellement ou exclusivement les entreprises, Membres Effectifs, et qui :

- (a) A la personnalité juridique conformément aux lois et usages de son pays d'origine ;
- (b) Ne remplit pas les critères d'éligibilité d'un Membre Effectif ; et

(c) Supporte le travail ou les travaux qui constituent le but de l'Association, par ses conseils, son influence, ou ses activités.

Les Membres Associés jouiront des droits qui leur sont spécifiquement accordés dans les présents Statuts ou en vertu de ceux-ci. Ces droits ne comprennent pas le droit de vote. A ce titre les Membres Associés ont les droits et obligations suivants :

- (a) Le droit d'être informés des réunions de l'Assemblée Générale et d'y assister.
- (b) Le droit de participer et y déléguer un représentant, à toutes commissions ou tous groupes de travaux agréés par le Conseil d'Administration.
- (c) Le droit de bénéficier des remises accordées aux Membres Effectifs à l'occasion d'événements organisés par MedTech Europe.
- (d) Le droit d'avoir accès aux publications de MedTech Europe et aux pages du site web de MedTech Europe, pertinentes au regard de leur participation au sein de l'Association et au regard des conférences et événements qui les concernent.
- (e) L'obligation de payer une cotisation annuelle d'affiliation.
- (f) L'obligation d'agir en conformité avec les statuts, et en particulier avec l'Article 110.
- (g) Tout(e) autre droit et/ou obligation qui serait décidé(e) par le Conseil d'Administration et/ou l'Assemblée Générale.

Article 7. « Supporter Organisation »

La catégorie de « Supporter Organisation » est ouverte et accessible à toute association ou organisation de conseils, de services ou cabinets de consulting qui assistent partiellement ou exclusivement les entreprises, Membres Effectifs, et qui est intéressée à soutenir l'Association. Ces associations ou organisations devront :

- (a) Avoir la personnalité juridique conformément aux lois et usages de son pays d'origine ;
- (b) Ne pas remplir les critères d'éligibilité d'un Membre Effectif ou Associé ; et
- (c) Supporter le travail ou les travaux qui constituent le but de l'Association, par ses conseils ou ses activités.

Les « Supporter Organisation » jouissent des droits qui leur sont spécifiquement accordés dans les présents Statuts ou en vertu de ceux-ci. A ce titre les « Supporter Organisations » ont les droits et obligations suivants :

- (a) Le droit d'être informés des réunions de l'Assemblée Générale et d'y assister.
- (b) Le droit de bénéficier des remises accordées aux Membres Associés à l'occasion d'événements organisés par MedTech Europe.
- (c) L'obligation de payer une cotisation annuelle de « Supporter Organisation ».
- (d) L'obligation d'agir en conformité avec les statuts, et si applicable l'Article 11.
- (e) Tout(e) autre droit et/ou obligation qui serait décidé(e) par le Conseil d'Administration et/ou l'Assemblée Générale.

Pour éviter toute ambiguïté, les « Supporter Organisations » ne sont pas considérées comme des Membres, et ne jouissent ni du droit de vote ni du droit de participer et d'y déléguer un représentant, aux commissions ou groupes de travaux actifs au sein de l'Association. Ils pourront cependant être invités, en tant qu'observateurs.

Article 8. Admission en qualité de Membre ou en tant que « Supporter Organisation »

Tout candidat à la qualité de Membre ou « Supporter Organisation » de l'Association soumettra un formulaire de candidature complété, accompagné de tout renseignement complémentaire requis, par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail) à l'attention du Directeur Général.

Le formulaire de candidature, susceptible d'être modifié occasionnellement par le Secrétariat, doit contenir l'identité complète de la personne morale, ainsi que la page d'accueil de l'organisation, l'adresse électronique qui peut être utilisée pour l'exercice des droits et obligations des Membres, comme énoncé à l'article 51.

Pour les candidatures d'admission de Membres, le Directeur Général soumettra celles-ci au Conseil d'Administration. Le cas échéant, le Conseil d'Administration peut demander un examen préalable afin de confirmer que le candidat répond aux critères d'adhésion. L'approbation de ces candidatures par le Conseil d'Administration confère la qualité de Membre et doit être suivie d'une notification à la prochaine Assemblée Générale. Les approbations n'ont pas besoin d'être motivées.

Pour les candidatures d'admission de « Supporter Organisation », le Directeur Général soumettra la candidature au Conseil d'Administration. Cette approbation confère automatiquement la qualité de « Supporter Organisation », sans nécessiter une autre formalité.

Le Conseil d'Administration peut rejeter la candidature si l'organisation candidate a des intérêts directs qui pourraient potentiellement entraver la capacité de MedTech Europe à s'engager auprès des décideurs politiques nationaux, européens ou internationaux.

Article 9. Démission. Suspension. Exclusion

Les Membres et les autres organisations affiliées conformément au Titre III sont libres de démissionner de l'Association à tout moment en envoyant une notification écrite, par courrier recommandé avec accusé de réception, ou par mail signé, au moins six (6) mois avant le 31 décembre de chaque année, à l'attention du Directeur Général. Le Directeur Général soumettra la démission au Conseil d'Administration, qui à son tour prendra note de celle-ci. La démission prendra effet le 31 décembre de l'année à laquelle la notification écrite a été réceptionnée par le Directeur Général, sans préjudice des restrictions aux paragraphes ci-dessous.

Un Membre ou une autre organisation affiliée conformément au Titre III qui (i) cesse de satisfaire à la définition de la catégorie de qualité de Membre/affiliation à laquelle il appartient, telle qu'elle figure à l'Article 5 ou 6 des présents Statuts, ou (ii) ne se conforme pas dûment ou en temps voulu aux présents Statuts, au règlement d'ordre intérieur, s'il y en a un, et/ou à toute décision valablement prise par les organes de l'Association, ou (iii) ne paye pas toutes ses cotisations de qualité de Membre/affiliation dans le délai prescrit, ou (iv) porte atteinte aux intérêts de l'Association, ou (v) est en situation d'administration provisoire, de faillite, de réorganisation judiciaire, de dissolution ou de liquidation, ou fait l'objet de procédures d'insolvabilité de nature similaire conformément aux lois de toute juridiction, ou (vi) a substantiellement modifié ses activités, ou (vii) pour toute autre cause raisonnable, peut être suspendu et/ou exclu de sa qualité de Membre sur proposition motivée du Conseil d'Administration, et soumise à la ratification, prise à la majorité absolue de la prochaine Assemblée Générale.

Le Conseil d'Administration se réserve le droit de suspendre l'adhésion d'un Membre en cas de changements importants ayant un impact sur son éligibilité, tels que des fusions, des acquisitions ou d'autres restructurations d'entreprises. La suspension peut également intervenir lorsque des questions se posent quant au respect des conditions d'adhésion ou que le Membre a des intérêts directs qui pourraient entraver la capacité de MedTech Europe à s'engager auprès des décideurs politiques nationaux, européens ou internationaux. Pendant la période de suspension, les droits et privilèges du Membre sont temporairement suspendus jusqu'à ce qu'un examen approfondi, y compris toute « due diligence » raisonnablement nécessaire, soit effectué pour déterminer si le Membre est toujours éligible. Le Directeur Général, pour le compte du Conseil d'Administration, informe le Membre de la suspension et de la durée approximative prévue de la procédure d'examen. Si l'examen conclut que le Membre ne répond plus aux critères d'adhésion, les dispositions ci-dessous relatives à l'exclusion s'appliquent.

Avant de soumettre une proposition d'exclusion d'un Membre, le Conseil d'Administration fournira au Membre concerné les détails pertinents par écrit, par courrier recommandé ou par mail signé, trente (30) jours calendrier avant la soumission de la proposition de l'exclusion. Le Membre concerné aura le droit d'être entendu par le Conseil d'Administration avant que le vote sur la proposition d'exclusion ne soit effectué, et lui sera accordé un délai raisonnable de remédier aux conséquences de la violation ou des violations ayant conduit à la proposition d'exclusion du Membre concerné. Tous les droits des Membres ou du Membre concerné(s) par la procédure de proposition d'exclusion susmentionnée peuvent être suspendus jusqu'à la décision de l'Assemblée Générale.

Un Membre et d'autres organisations affiliées conformément au Titre III qui, de quelque manière et pour quelque raison que ce soit, cessent d'appartenir à l'Association ou d'être affiliées (i) demeureront responsables de leurs obligations vis-à-vis de l'Association, y compris du paiement des cotisations de Membre, jusqu'à la fin de l'exercice social au cours duquel la cessation de sa qualité de Membre est devenue effective, (ii) ne pourront prétendre à aucune demande d'indemnisation à l'égard

de l'Association ou de son patrimoine, (iii) cesseront immédiatement de se présenter comme affiliées ou Membres de l'Association de quelque façon que ce soit, et (iv) sur décision du Directeur Général, remettront promptement à l'Association tout matériel, équipement, logiciel et document, écrit, électronique ou autre, en leur possession, fournis par l'Association.

Un Membre et d'autres organisations affiliées conformément au Titre III qui, de quelque manière et pour quelque raison que ce soit, cessent d'appartenir à l'Association après le 30 juin demeureront responsables du paiement des cotisations de Membre/affiliation dues pour l'exercice social suivant l'exercice social au cours duquel la cessation de leur qualité de Membre est devenue effective.

Un Membre et d'autres organisations affiliées conformément au Titre III qui ont démissionné ou ont été exclues de l'Association et qui souhaitent réintégrer l'Association en tant que Membres ne peuvent soumettre leur candidature comme Membre/affiliation qu'après l'écoulement de 6 mois.

Article 10. Cotisations de Membre et contributions supplémentaires

10.1 Comme indiqué aux Articles 5 et 6 chaque Membre paiera une cotisation annuelle de Membre, telle que décidée par l'Assemblée Générale, sur proposition du Conseil d'Administration. Le montant de ces cotisations ne peut être supérieur à 1 million €. Chaque année le montant et la méthode de calcul des cotisations de chaque catégorie de Membres seront préparés par le Conseil d'Administration (pour l'Assemblée Générale).

Sans préjudice, le cas échéant, d'une base commune aux différentes cotisations, le montant des cotisations peut être différent par catégories de Membres, et au sein des Membres Effectifs, par collèges de groupes d'électeurs, tel que défini à l'Article 20.5. Les différentes cotisations peuvent être calculées sur base de critères en lien avec la perception de l'enrichissement indirect, par les différentes catégories de Membres, tels le chiffre d'affaires, le nombre de travailleurs, le nombre de brevets détenus ou exploités, etc..

10.2 Tous les Membres et organisations affiliées conformément au Titre III sont tenus de soumettre en temps utile des données et des documents exacts et complets nécessaires pour déterminer le montant de leurs cotisations annuelles ainsi que toute contribution supplémentaire. Cela comprend, sans s'y limiter, les états financiers, les déclarations de chiffre d'affaires et tout autre document pertinent. Le Secrétariat se réserve le droit de vérifier l'exactitude des données et documents soumis, et les Membres doivent répondre à toute demande d'information supplémentaire ou de clarification dans un délai raisonnable. Le défaut de fournir les données et documents requis peut entraîner des sanctions, telles que jugées appropriées par le Conseil d'Administration. Toutes les données et documents soumis seront traités de manière confidentielle et utilisés uniquement dans le but de déterminer les cotisations d'adhésion et les contributions supplémentaires.

10.3 Si un Membre ou d'autres organisations affiliées conformément au Titre III sont en défaut de paiement de ses cotisations dans les trente (30) jours calendrier après qu'un rappel lui ait été envoyé par le Directeur Général, ses droits de vote peuvent être automatiquement suspendus et leur qualité de Membre peut être immédiatement suspendue jusqu'au paiement des cotisations de Membre échues.

10.4 Les Membres et les autres organisations affiliées conformément au Titre III qui rejoignent l'Association au cours d'un exercice social payeront le montant des cotisations de Membre/affiliation tel que calculé pour leur catégorie de Membres sur une base proportionnelle.

10.5 En plus des cotisations de Membre, le Conseil d'Administration peut décider de contributions supplémentaires qui financent des projets spécifiques, des services ou avantages supplémentaires aux Membres, à payer par les Membres concernés et/ou participants et/ou les organisations affiliées. Le montant de ces contributions complémentaires sera agréé par le Directeur Général.

10.6 Une contribution supplémentaire spécifique sera versée par les Membres participants concernés et/ou les organisations affiliées, entre 2021 et 2031, qui est la durée du Partenariat européen pour la recherche et l'innovation (désigné ci-après par "Initiative en matière de santé innovante" ou "IHI"). L'IHI est un partenariat public et privé entre la Commission européenne (CE) et des associations industrielles représentant le secteur des sciences de la vie, dont MedTech Europe. La contribution à l'IHI sera collectée par l'Association et affectée et utilisée exclusivement dans le but spécifique de couvrir les coûts liés à la contribution de l'Association aux frais de fonctionnement de

l'IHI et comme spécifié dans les règles internes.

Article 11. Conformité avec les Statuts et le règlement d'ordre intérieur

En devenant Membre de l'Association, tout Membre et toute autre organisation affiliée conformément au Titre III s'engagent à agir dans le respect des présents Statuts et du règlement d'ordre intérieur, s'il y en a un, et en particulier les directives de MedTech Europe en matière de droit de la concurrence, ainsi que le Code Ethique de Pratiques Commerciales de MedTech Europe, tels que modifiés de temps à autre.

TITRE IV. STRUCTURE ORGANISATIONELLE

Article 12. Organes

Les organes de l'Association sont :

- (a) L'Assemblée Générale ;
- (b) Le Conseil d'Administration ;
- (c) Le Président ;
- (d) Les Vice-Présidents ;
- (e) Le Trésorier ;
- (f) Le Comité de Direction Opérationnel (CDO)
- (g) Le(s) Groupe(s) et comités de Travail ; et
- (h) Le Directeur Général.

TITRE V. L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Article 13. Composition. Droits de vote

13.1. L'Assemblée Générale sera composée de tous les Membres de l'Association. Chaque Membre devra être représenté à l'Assemblée Générale par son (ses) représentant(s).

13.2. Chaque Membre Effectif aura une voix, mais est autorisé à déléguer autant de représentants à l'Assemblée Générale qu'il le juge nécessaire. Le Membre désigne le représentant qui émet le vote pour le Membre à l'Assemblée Générale et en informe le Directeur Général par écrit (mail ou courrier postal). Chaque représentant doit avoir les pleins pouvoirs de représentation pour représenter son mandant (Membre).

Si un représentant cesse d'être employé par, ou n'est plus lié de quelque façon que ce soit, au Membre qu'il/elle représente, (i) il/elle perdra de plein droit sa qualité de représentant (y compris toute qualité de voter au nom de son Membre, le cas échéant) et (ii) ledit Membre remplacera immédiatement ce représentant.

13.3. Les Membres Associés auront le droit de participer aux réunions de l'Assemblée Générale sans droit de vote et avec le droit d'être entendu.

13.4. Sauf information écrite (par courrier ou mail signé) au Directeur Général, et préalablement à l'Assemblée Générale, chaque Administrateur de Medtech Europe est présumé être le représentant du Membre Effectif qui l'a proposé comme Administrateur.

13.5. L'Assemblée Générale sera présidée par le Président du Conseil d'Administration. Si le Président n'est pas en mesure ou pas désireux de présider l'Assemblée Générale, l'Assemblée Générale sera présidée par un des Vice-Présidents.

13.6. L'Assemblée Générale peut décider d'inviter un ou plusieurs tiers à participer, sans droit de vote, à l'Assemblée Générale.

Article 14. Pouvoirs

L'Assemblée Générale détiendra les pouvoirs qui lui sont spécifiquement accordés par la loi ou par les présents Statuts. L'Assemblée Générale aura notamment les pouvoirs suivants :

- (a) La nomination et la révocation des Administrateurs ;
- (b) Le cas échéant, la nomination et la révocation d'un commissaire/auditeur externe et la détermination de sa rémunération ;
- (c) L'octroi de la décharge aux Administrateurs et, le cas échéant, au commissaire;
- (d) L'approbation des comptes annuels et du budget de l'Association ;

- (e) La modification des présents Statuts ;
- (f) Le transfert du siège social ;
- (g) Le changement de langue des Statuts ;
- (h) l'approbation de toute fusion ou autre réorganisation significative de la structure juridique de l'Association ; et
- (i) La dissolution de l'Association, l'attribution des actifs nets de l'Association en cas de dissolution, et la nomination d'un ou plusieurs liquidateur(s).

Article 15. Réunions

L'Assemblée Générale se réunit au moins une fois par an sur convocation du Directeur Général, et aux date et lieu déterminés dans la convocation. Une réunion de l'Assemblée Générale chargée de l'approbation des comptes annuels et du budget se tient chaque année (ci-après l'« Assemblée Générale Ordinaire »).

Une « Assemblée Générale Extraordinaire » sera convoquée à tout moment par le Président chaque fois que les intérêts de l'Association le requièrent. Une Assemblée Générale Extraordinaire sera convoquée par le Directeur Général à la demande écrite (i) soit de deux tiers (2/3) des Administrateurs, ou (ii) d'au moins cinquante pourcent (50%) des Membres Effectifs. Le cas échéant le commissaire convoque l'assemblée générale. Il doit la convoquer lorsqu'un cinquième des membres de l'association le demande.

Article 16. Procurations

Chaque Membre a le droit, par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail), une copie devant toujours être transmise au Directeur Général, de donner procuration, soit au Directeur Général, ou au Président soit à un autre Membre pour le représenter lors d'une réunion de l'Assemblée Générale. Aucun Membre ne pourra être porteur de plus de deux (2) procurations. Le Directeur Général et le Président peuvent être porteurs d'un nombre illimité de procurations.

Article 17. Convocation. Ordre du jour

Sans préjudice des Articles 15, 49, et 50 des présents Statuts, les convocations à l'Assemblée Générale seront préparées et notifiées aux Membres par le Directeur Général, par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail collectif) au moins trente (30) jours calendrier avant la réunion. Les convocations mentionneront la date, l'heure et le lieu de la réunion de l'Assemblée Générale. L'ordre du jour et les documents pertinents nécessaires à la discussion seront joints en annexes aux convocations ou mis à disposition via le site web.

Toute proposition d'inscription de point(s) supplémentaire(s) à l'ordre du jour de l'Assemblée Générale, signée par au moins (i) la moitié des Administrateurs ou (ii) vingt-cinq pourcent (25%) des Membres Effectifs et notifiée au Président ou au Directeur Général au moins quatorze (14) jours calendrier avant la réunion, doit être incluse dans l'ordre du jour. En pareil cas, le Directeur Général informera les Membres du/des point(s) supplémentaire(s) à l'ordre du jour de l'Assemblée Générale par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail signé) au moins sept jours (7) jours calendrier avant la réunion de l'Assemblée Générale. Si un point de l'ordre du jour est proposé pendant la réunion, l'Assemblée Générale ne peut voter sur ce point que si une majorité absolue sur la question de l'inclusion à l'ordre du jour est atteinte.

Chaque Membre aura le droit, avant, pendant ou après une réunion de l'Assemblée Générale, de renoncer aux formalités de convocation et aux délais prévus par le présent Article. Sauf s'il marque son désaccord, tout Membre présent ou valablement représenté présent à une réunion de l'Assemblée Générale sera réputé avoir été régulièrement convoqué à cette réunion.

Conformément au CSA, l'Association peut organiser une participation à la réunion de l'Assemblée Générale par vidéoconférence, conférence téléphonique ou autre moyen de communication à distance.

L'Assemblée Générale peut être convoquée et tenue par procédure écrite, en ce compris les mails signés communs à tous les destinataires sans convocation, de l'accord individuel et unanime des Membres et avec convocation, de l'accord unanime des Membres qui prennent part à la procédure écrite.

L'Association peut également organiser un vote à distance avant l'assemblée générale, sous forme électronique, comme dit à l'article 10:7/1, § 2 du CSA.

Article 18. Quorum. Votes

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, l'Assemblée Générale sera valablement constituée si au moins la moitié des Membres Effectifs sont présents ou valablement représentés.

Si la moitié des Membres Effectifs ne sont pas présents ou valablement représentés lors de la première réunion, une seconde réunion de l'Assemblée Générale peut être convoquée, conformément à l'Article 17 des présents Statuts, au moins trente (30) jours calendrier après la première réunion de l'Assemblée Générale. La seconde réunion de l'Assemblée Générale pourra valablement délibérer, indépendamment du nombre de Membres Effectifs présents ou valablement représentés, conformément aux majorités stipulées dans le troisième paragraphe du présent Article.

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, les décisions de l'Assemblée Générale seront valablement prises si elles obtiennent une majorité de plus de cinquante pourcent (50%) des votes exprimés par les Membres Effectifs présents ou valablement représentés.

Les votes blancs, les votes nuls et les abstentions ne seront pas pris en compte. En cas de partage des voix, le Président aura une voix prépondérante.

Même en cas de décision relative à des personnes, les votes sont émis par un appel nominal, ou à mains levées, à moins qu'un vote secret ne soit demandé par au moins un tiers (1/3) des Membres Effectifs présents ou valablement représentés.

Le vote secret est exclu en cas de procédure écrite ou de participation au vote par vidéo conférence ou autre moyen de communication à distance.

Article 19. Registre des procès-verbaux

Des procès-verbaux seront établis lors de chaque réunion de l'Assemblée Générale. Ils seront approuvés et signés par le Président et conservés dans un registre des procès-verbaux. Des copies des résolutions seront envoyées par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail) par le Directeur Général aux Membres qui ont demandé à recevoir des copies des résolutions. Le registre des procès-verbaux sera conservé au siège social de l'Association, où tous les Membres peuvent le consulter, sans toutefois pouvoir le déplacer.

TITRE VI. CONSEIL D'ADMINISTRATION

Article 20. Composition

20.1. L'Association sera administrée par un Conseil d'Administration composé de maximum vingt-et-un (21) Administrateurs.

20.2. Pour être éligible, chaque Administrateur devra répondre aux critères suivants :

(a) Sera employé d'un Membre Effectif (c'est-à-dire pas consultant) ;
(b) Sera un cadre supérieur (c'est-à-dire issu du niveau de direction supérieur/le plus élevé) de son Membre Effectif européen ou EMEA, ou en variante un directeur opérationnel, avec des responsabilités plus larges que juste nationales. Pour écarter tout doute, un candidat avec une fonction purement interne, comme directeur financier ou directeur RH/ vice-président pourra être considéré comme inopportun. Le candidat occupera de préférence des responsabilités « externes » business/P&L (par exemple un CEO ou leader du business EMEA/européen)

c) à la capacité d'engager le Membre Effectif pour lequel il travaille ; et

(d) dispose du temps nécessaire pour s'investir dans des réunions & démarches de l'Association.

(e) dispose d'une adresse mail de contact comme dit à l'article 52 des statuts et l'indique dans sa candidature

Sans préjudice de ce qui est dit ci-dessus, les Administrateurs proposés par les Associations

Nationales, Membres Effectifs, comme dit à l'Article 20.3, peuvent être aussi bien cadres supérieurs régionaux, européens ou EMEA, comme dit au paragraphe précédent, à la condition qu'il/elle soit également membre du Conseil d'Administration de l'Association Nationale et a défaut, Directeur Général de l'Association Nationale. Un PDG ou un Directeur Général de l'Association Nationale, qui est également employé par une autre entité, doit être doublement Membre de MedTech Europe, c'est à dire que l'autre entité juridique doit également être membre de MedTech Europe.

20.3. Le Conseil d'Administration sera composé comme suit :

- (a) Cinq (5) Administrateurs travaillant pour des entreprises Membres Effectifs, qui font partie du collège « In Vitro Diagnostics » ;
- (b) Cinq (5) Administrateurs travaillant pour des entreprises Membres Effectifs, qui font partie du collège « Medical Devices »
- (c) Trois (3) Administrateurs proposés par les Associations Nationales Membres Effectifs, qui font partie du collège « Medical Devices » :
- (d) Trois (3) Administrateurs proposés par les Associations Nationales Membres Effectifs, qui font partie du collège « In Vitro Diagnostics »
- (e) Un maximum de cinq (5) Administrateurs cooptés issus de n'importe quel des quatre groupes ci-après (voir 20.5).

20.4. L'Assemblée Générale ratifiera les Administrateurs proposés. Les administrateurs sont nommés pour une durée de trois (3) ans, renouvelable. Le mandat prend fin à l'Assemblée Générale annuelle de l'année durant laquelle il expire. Leur mandat ne sera pas rémunéré.

20.5. Pour les besoins de l'élection des Administrateurs, les Membres sont répartis en quatre (4) collèges d'électeurs :

- (a) les Associations Nationales Membres Effectifs qui acquittent la cotisation « Medical Devices » ;
- (b) les Associations Nationales Membres Effectifs qui acquittent la cotisation « In Vitro Diagnostics » ;
- (c) les sociétés Membres Effectifs qui acquittent la cotisation « In Vitro Diagnostics »
- (d) les sociétés Membres Effectifs qui acquittent la cotisation « Medical Devices »

Au moins quatre semaines avant la date de l'Assemblée Générale qui a l'élection d'Administrateurs à l'ordre du jour, le Directeur Général invitera les Membres Effectifs à soumettre, par écrit, en ce compris par mail signé, les candidats pour le groupe d'électeurs auquel ils appartiennent. Ces candidatures doivent être réceptionnées par le Directeur Général au moins 14 jours avant l'Assemblée Générale.

Chaque Membre Effectif a le droit de proposer un candidat pour les élections. Le Membre Effectif qui a payé la cotisation de deux collèges (« Medical Devices » et « In Vitro Diagnostics ») doit indiquer le collège auquel il souhaite présenter son candidat pour les besoins de l'élection des Administrateurs. A défaut d'exprimer son choix, il sera présumé appartenir au collège qui a payé la cotisation la plus élevée. Pour lever tout doute, s'il y a deux Associations Nationales Membres Effectifs respectivement du collège des Associations Nationales « In Vitro Diagnostics » et du collège des Associations Nationales « Medical Devices », chacune pourra présenter un candidat, qui s'ils sont élus tous les deux, représenteront le même pays deux fois dans le Conseil d'Administration.

Aux fins d'aboutir à une sélection transparente et équitable des 16 candidats Administrateurs à présenter à l'Assemblée Générale, un règlement d'ordre intérieur sera établi suivant l'Article 45.

Dès que les deux collèges des Associations Nationales et les deux collèges de sociétés ont sélectionné leur seize (16) candidats Administrateurs, ces derniers ensemble :

- (a) élisent le président du Conseil d'Administration, qui disposera de la voix prépondérante en cas de parité ; et
- (b) cooptent au maximum cinq (5) Administrateurs.

Ces cinq Administrateurs supplémentaires sont cooptés sur base du principe de non discrimination et d'une représentation géographique et sectorielle équitable. De préférence, au moins un candidat Administrateur représentera une petite entreprise.

En cas de fin prématurée du mandat du Conseil d'Administration, l'un des Administrateurs, y compris les Administrateurs cooptés, peut se présenter comme candidat au poste de Président et tous les Administrateurs, y compris les Administrateurs cooptés, éliront le nouveau Président.

Aucun Membre Effectif ne peut avoir plus d'un Administrateur proposé par lui. Les candidats élus proposés par les entreprises Membres ont la préséance sur ceux proposés par les Associations Nationales, quand deux candidats sont proposés par une même entreprise Membre. Dans l'hypothèse où les candidats proposés par les quatre collèges conduisent à une représentation inappropriée, les collèges se concerteront pour trouver une solution amiable. A défaut, le Conseil d'Administration indiquera le(s) candidat(s) qui doi(ven)t s'effacer. Dans ce cas, le collège électoral en question pourra présenter un autre candidat.

20.6 Le mandat d'un Administrateur prend fin à l'expiration de son terme. Le mandat d'un Administrateur prend fin de plein droit et avec effet immédiat

- i. en cas de décès ou d'incapacité, ou
- ii. si un Administrateur cesse de remplir la condition prévue à l'Article 20.2, ou
- iii. si le Membre Effectif que l'Administrateur représente est sous administration provisoire, en faillite, en réorganisation judiciaire, en dissolution ou en liquidation, ou fait l'objet de procédures d'insolvabilité de nature similaire selon les lois d'un quelconque Etat.

20.7. Le mandat d'un Administrateur prend également fin par sa révocation par l'Assemblée Générale. L'Assemblée Générale peut révoquer un Administrateur à tout moment et ne doit pas motiver sa décision. L'Administrateur concerné doit être convoqué à la réunion et recevoir la possibilité d'exprimer son point de vue durant la réunion de l'Assemblée Générale, préalablement au vote relatif à la révocation.

20.8. Les Administrateurs sont également libres de démissionner de leurs fonctions à tout moment, en envoyant, par courrier recommandé avec accusé de réception, ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail), leur démission au Président. En cas de cessation du mandat d'un Administrateur pour quelque raison que ce soit, exceptés les cas de cessation de plein droit du mandat d'un Administrateur, ou de révocation, l'Administrateur continuera à exercer les fonctions de son mandat jusqu'à ce qu'il ait été remplacé dans les soixante (60) jours calendrier.

20.9. Si le mandat d'un Administrateur prend fin avant son terme, pour quelque raison que ce soit, le collège électoral qui a proposé la candidature de l'Administrateur en question, nomme un nouvel Administrateur, conformément au règlement d'ordre intérieur, pour être coopté par le Conseil d'Administration, sauf si la prochaine Assemblée Générale qui doit renouveler les mandats d'Administrateurs doit se tenir dans les 6 mois à venir. Cette cooptation est ratifiée par la prochaine Assemblée Générale.

20.10. En cas de fin de mandat d'un Administrateur, pour quelque raison que ce soit, l'Administrateur ne pourra prétendre à aucune demande d'indemnisation à l'égard de l'Association ou de son patrimoine, sans préjudice, le cas échéant, des règles obligatoires de droit du travail.

20.11. Le Conseil d'Administration sera présidé par le Président. Si le Président n'est pas en mesure ou pas désireux de présider le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera présidé par le Vice-Président le plus âgé. Si le Président et le Vice-Président le plus âgé ne sont tous deux pas en mesure ou pas désireux de présider le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera présidé par le Vice-Président présent le moins âgé. Si le Président et les Vice Présidents ne sont tous pas en mesure ou pas désireux de présider le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera présidé par l'Administrateur présent le plus âgé.

20.12. Le Conseil d'Administration peut inviter un ou plusieurs tiers à participer, sans droits de vote, à une ou plusieurs réunion(s) ou partie(s) de réunion(s) du Conseil d'Administration.

Article 21. Pouvoirs

Le Conseil d'Administration aura tous les pouvoirs nécessaires à la réalisation du but de l'Association, à l'exception des pouvoirs qui sont réservés expressément à d'autres organes de l'Association par la loi ou les présents Statuts. Le Conseil d'Administration agira en tant que collège.

Le Conseil d'Administration aura notamment les pouvoirs suivants :

- (a) Le transfert du siège social de l'Association ;
- (b) L'adoption, la modification, et la révocation du règlement d'ordre intérieur, le cas échéant ;
- (c) La détermination de la stratégie et de la politique de l'Association à mettre en œuvre par le Comité de Direction Opérationnel et/ou le Directeur Général, le cas échéant ;
- (d) Le contrôle des dépenses budgétaires et la répartition du budget ;
- (e) L'exécution des décisions de l'Assemblée Générale ;
- (f) L'admission de nouveaux Membres, sous réserve de la ratification par l'Assemblée Générale ;
- (g) L'exclusion de Membres ;
- (h) La nomination et la révocation du Président, des Vice-Présidents et du Trésorier; pour le Président, il sera tenu compte des dispositions spéciales prévues à l'article 19.5 ;
- (i) La nomination et la révocation des Membres du Comité de Direction Opérationnel ;
- (j) La détermination de la méthode de calcul et le montant des cotisations annuelles de Membres;
- (k) Dès réception du projet des comptes annuels et du projet de budget du Comité de Direction Opérationnel, la finalisation et l'approbation du projet de comptes annuels et du projet de budget qui doivent être soumis à l'Assemblée Générale pour approbation ;
- (l) L'adoption de propositions qui doivent être soumises à l'Assemblée Générale ; et
- (m) Les décisions d'établir et de déléguer des tâches à un ou plusieurs Groupe(s) de Travail et la supervision de celui-ci/ceux-ci.

Chaque année, avant l'approbation des comptes annuels, le Conseil d'Administration rendra compte à l'Assemblée Générale Ordinaire sur l'activité annuelle de l'Association, ce qui inclut au moins des informations concernant (i) l'utilisation du budget, (ii) la détermination de la méthode de calcul et du montant des cotisations annuelles de Membres, et (iii) les activités de l'Association.

A tout moment, le Conseil d'Administration peut déléguer des pouvoirs spécifiques à un ou plusieurs Administrateur(s) ou à d'autres personnes ou organes, avec ou sans pouvoir de subdélégation dans les limites légalement autorisées.

Article 22. Réunions

Le Conseil d'Administration se réunira chaque fois que les intérêts de l'Association le requièrent et au moins deux (2) fois par an, et aux dates et lieu déterminés dans la convocation. Si le Président n'est pas en mesure ou pas désireux de convoquer le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera convoqué par le Vice-Président le plus âgé. Si le Président et le Vice-Président le plus âgé ne sont tous deux pas en mesure ou pas désireux de convoquer le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera convoqué par le Vice-Président le moins âgé. Si le Président et les Vice-Présidents ne sont tous pas en mesure ou pas désireux de convoquer le Conseil d'Administration, le Conseil d'Administration sera convoqué par l'Administrateur le plus âgé.

"L'Administrateur absent ne peut se faire représenter par un mandataire, ni même par un autre Administrateur, nonobstant l'article 23 ci-dessous.

Article 23. Procurations

Chaque Administrateur aura le droit, par courrier recommandé ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail signé), de donner procuration à un autre Administrateur, pour le représenter lors d'une réunion du Conseil d'Administration. Aucun Administrateur ne peut être porteur de plus de deux (2) procurations, à part le Président qui pourra détenir jusqu'à dix (10) procurations.

Article 24. Convocations. Ordre du jour

Les convocations au Conseil d'Administration seront notifiées aux Administrateurs, par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail signé). Les convocations mentionneront la date, l'heure et le lieu de la réunion. L'ordre du jour et les documents pertinents nécessaires à la discussion seront préparés par le Directeur Général, en collaboration avec le Comité de Direction Opérationnel, et joints aux convocations ou mis à disposition via un site web.

Chaque Administrateur aura le droit de proposer des points supplémentaires à inclure dans l'ordre du jour du Conseil d'Administration, qui doit être notifié par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrite (y compris par e-mailsigné) par le Directeur Général au Conseil d'Administration.

Chaque Administrateur aura le droit, avant, pendant ou après une réunion du Conseil d'Administration, de renoncer aux formalités de convocation et aux délais prévus par le présent Article. A moins qu'il ne soit pas d'accord, tout Administrateur présent ou représenté à une réunion du Conseil d'Administration sera réputé avoir été régulièrement convoqué à cette réunion.

Article 25. Quorum. Votes

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, le Conseil d'Administration est valablement constitué si au moins la moitié des Administrateurs sont présents ou valablement représentés.

Si la moitié des Administrateurs ne sont pas présents ou représentés à la première réunion, une seconde réunion du Conseil d'Administration peut être convoquée conformément à l'Article 24 des présents Statuts, au moins sept (7) jours calendrier après la première réunion de Conseil d'Administration. La seconde réunion de Conseil d'Administration délibérera valablement indépendamment du nombre d'Administrateurs présents ou représentés, conformément aux majorités prévues au troisième paragraphe du présent Article.

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, les décisions du Conseil d'Administration seront valablement adoptées si elles obtiennent une majorité absolue, c'est-à-dire plus de cinquante pourcent (50%) des votes exprimés par les Administrateurs présents ou valablement représentés. Chaque Administrateur aura une (1) voix.

Les votes blancs, les votes nuls et les abstentions ne seront pas pris en compte. En cas de partage des voix, le Président aura une voix prépondérante et, en son absence (qu'il soit représenté ou non), le Vice-Président le plus âgé.

Une réunion du Conseil d'Administration régulièrement convoquée sera valablement tenue même si tous les Administrateurs ou certains d'entre eux ne sont pas physiquement présents ou valablement représentés, mais participent aux délibérations par tout moyen de télécommunication permettant aux Administrateurs de s'entendre et de se parler directement, tel qu'une conférence téléphonique ou une vidéo conférence. En pareil cas, les Administrateurs seront considérés comme étant présents.

Article 26. Registre des procès-verbaux

Des procès-verbaux seront établis lors de chaque réunion du Conseil d'Administration. Ils seront approuvés et signés par le Président et conservés dans un registre des procès-verbaux. Des copies des résolutions seront envoyées par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrite (y compris par e-mail signé) par le Directeur Général aux Administrateurs. Le registre des procès-verbaux sera conservé au siège social de l'Association, où tous les Administrateurs pourront le consulter, sans toutefois pouvoir le déplacer.

Article 27. Procédure écrite

Dans les limites autorisées par la loi, le Conseil d'Administration pourra prendre des décisions par procédure écrite.

A cet effet, le Directeur Général, à la demande du Président, enverra une lettre, par courrier recommandé et/ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail signé) à tous les Administrateurs, mentionnant l'ordre du jour et les propositions de décisions à prendre, avec une demande à tous les Administrateurs d'approuver les propositions par courrier recommandé et/ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail signé) au siège social de l'Association ou à tout autre endroit mentionné dans la lettre, dûment signée et endéans le délai mentionné.

Si l'approbation des points à l'ordre du jour et de la procédure par écrit d'au moins la moitié de tous les Administrateurs n'est pas reçue dans le délai mentionné dans la lettre du Directeur Général, les décisions sont réputées ne pas être prises. En cas d'absence d'unanimité des participants à la procédure, les décisions sont également réputées ne pas avoir été prises, et les points sont reportés à

la prochaine réunion.

Article 28. Conflit d'intérêts

L'Administrateur ou, à défaut, toute autre personne qui en a connaissance, ou qui se trouve en situation de conflit d'intérêts, le signalera à l'ouverture de la réunion et indiquera le point à l'ordre du jour qui cause le conflit d'intérêts. Il/elle pourra participer à la réunion mais devra quitter la salle lors des délibérations et/ou du scrutin relatif au point en question.

TITRE VII. PRÉSIDENT, VICE-PRESIDENTS ET TRESORIER

Article 29. Nomination et fonction du Président, des Vice-Présidents et du Trésorier

Le Conseil d'Administration nommera un Président parmi les Administrateurs comme dit à l'Article 20.5

Le cas échéant, le Conseil d'Administration nommera jusqu'à trois (3) Vice-Présidents et un (1) Trésorier parmi les Administrateurs.

Les mandats du Président, des Vice-Présidents et du Trésorier ne seront pas rémunérés. Leur durée est de trois (3) ans, renouvelable.

Chaque nouveau Président, Vice-Président nommé pour remplacer un Président, Vice Président ou Trésorier dont le mandat a pris fin, sera uniquement nommé pour la durée restante du mandat du Président, Vice-Président ou Trésorier remplacé.

Les mandats du Président, des Vice-Présidents et du Trésorier prennent fin à l'expiration de leur terme ou, de plein droit et avec effet immédiat, par l'expiration de leur mandat d'Administrateur.

Le Conseil d'Administration peut en outre révoquer le Président, en tant que Président, les Vice-Présidents, en tant que Vice-Président et le Trésorier en tant que Trésorier, à tout moment et sans devoir motiver sa décision, et ce sans qu'aucune compensation ou coût ne soit dû par l'Association, et à condition que le Président, le(s) Vice-Président(s) ou le Trésorier concerné soit convoqué à la réunion et ait reçu la possibilité d'exprimer son point de vue devant le Conseil d'Administration, préalablement au vote relatif à la révocation. Le Président, le Vice-Président ou le Trésorier concerné ne participera pas à la délibération et au vote du Conseil d'Administration relatifs à cette décision ou action.

Le Président, les Vice-Présidents et le Trésorier sont également libres de démissionner de leur fonction à tout moment, en envoyant, par courrier recommandé ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail), avec accusé de réception, leur démission au Conseil d'Administration. En cas de fin du mandat du Président, des Vice-Présidents ou du Trésorier pour quelque raison que ce soit, exceptés les cas de cessation de plein droit du mandat d'Administrateur, ou de révocation, le Président, le Vice-Président ou le Trésorier, le cas échéant, continueront à exercer les fonctions de leur mandat jusqu'à ce que le Conseil d'Administration ait pourvu à leur remplacement, dans les nonante (90) jours calendrier.

En cas de fin du mandat du Président, des Vice-Présidents, ou du Trésorier pour quelque raison que ce soit, le Président, les Vice-Présidents ou le Trésorier, le cas échéant, ne pourront se prévaloir d'aucun droit à une demande d'indemnisation quelconque à l'égard de l'Association ou à l'égard de son patrimoine, sans préjudice, le cas échéant, des règles obligatoires de droit du travail.

Article 30. Pouvoirs du Président, des Vice-Présidents, et du Trésorier

Le Président aura les pouvoirs qui lui sont expressément accordés par les présents Statuts. Le Président aura notamment les pouvoirs suivants :

- (a) Présider les réunions de l'Assemblée Générale, du Conseil d'Administration, et du Comité de Direction Opérationnel ;
- (b) Agir en tant que conciliateur lorsque des divergences d'opinion se produisent, tant au sein de l'Association que vis-à-vis de tiers ;
- (c) En cas de parité lors de l'élection des cinq (5) Administrateurs cooptés, avoir la voix prépondérante ; et
- (d) En cas de parité, avoir la voix prépondérante au sein de l'Assemblée Générale, du

Conseil d'Administration ou du Comité de Direction Opérationnel.

Les Vice-Présidents auront les pouvoirs qui leur sont expressément réservés par les présents Statuts. De manière générale, un des Vice-Présidents remplacera le Président en son absence.

Le Trésorier aura les pouvoirs qui lui sont expressément accordés par les présents Statuts. De manière générale, le Trésorier supervisera les affaires financières de l'Association et fera rapport à cet égard au Conseil d'Administration et au Comité de Direction Opérationnel.

TITRE VIII. COMITÉ DE DIRECTION OPÉRATIONNEL

Article 31. Composition

A tout moment, le Conseil d'Administration peut établir un Comité de Direction Opérationnel qui sera composé d'au moins quatre (4) et de maximum sept (7) membres.

Le Comité de Direction Opérationnel sera composé conformément aux critères suivants :

- (a) Chaque membre du Comité de Direction Opérationnel sera un Administrateur ;
- (b) Le Président, les Vice-présidents et le Trésorier en feront partie de plein droit ;
- (c) Au moins deux d'entre eux devront appartenir au secteur « In Vitro Diagnostics » ;
- et
- (d) Sans préjudice de ce qui précède, uniquement les Administrateurs ayant des responsabilités de cadres supérieurs en Europe ou dans la région EMEA sont éligibles pour être membres du Comité de Direction Opérationnel.

Le Conseil d'Administration nommera les membres du Comité de Direction Opérationnel.

Les membres du Comité de Direction Opérationnel seront nommés pour une durée de trois (3) ans, renouvelable. Leur mandat prend fin en même temps que celui d'Administrateur. Leur mandat ne sera pas rémunéré.

Le mandat d'un membre du Comité de Direction Opérationnel prendra fin par l'expiration de son terme ou, de plein droit avec effet immédiat, par l'expiration de son mandat d'Administrateur ou par l'expiration de son mandat de Président, Vice-Président ou Trésorier.

Le mandat d'un membre du Comité de Direction Opérationnel prendra également fin par sa révocation par le Conseil d'Administration. Le Conseil d'Administration peut révoquer un membre du Comité de Direction Opérationnel à tout moment et ne doit pas motiver sa décision, et ce sans qu'aucune compensation ou coût ne soit dû par l'Association, et à condition que le membre du Comité de Direction Opérationnel concerné soit convoqué à la réunion et ait eu la possibilité d'exprimer son point de vue lors de la réunion du Conseil d'Administration, préalablement au vote relatif à la révocation.

Les membres du Comité de Direction Opérationnel sont également libres de démissionner de leurs fonctions à tout moment, en envoyant, par courrier recommandé ou par tout autre moyen de communication écrite (y compris par e-mail), avec accusé de réception, leur démission au Président. En cas de cessation du mandat d'un membre du Comité de Direction Opérationnel pour quelque raison que ce soit, les effets sont immédiats, sauf décision autre du Conseil d'Administration.

Si le mandat d'un membre du Comité de Direction Opérationnel prend fin avant son terme, pour quelque raison que ce soit, le Conseil d'Administration peut librement nommer un nouveau membre du Comité de Direction Opérationnel pour le reste du terme, à condition que le membre du Comité de Direction Opérationnel nommé remplisse les critères pour la composition du Comité de Direction Opérationnel ci-avant.

En cas de fin de mandat d'un membre du Comité de Direction Opérationnel, pour quelque raison que ce soit, le membre du Comité de Direction Opérationnel ne pourra se prévaloir d'aucune demande d'indemnisation à l'égard de l'Association ou à l'égard de son patrimoine, sans préjudice, le cas échéant, des règles obligatoires de droit du travail.

Le Comité de Direction Opérationnel sera présidé par le Président. Si le Président n'est pas en mesure ou pas désireux de présider le Comité de Direction Opérationnel, le Comité de Direction Opérationnel sera présidé par le membre du Comité de Direction Opérationnel présent le plus âgé.

Le Comité de Direction Opérationnel peut inviter un ou plusieurs tiers à participer, sans droit

de vote et avec le droit d'être entendu, à une ou plusieurs réunion(s) ou partie(s) de réunion(s) du Comité de Direction Opérationnel.

Le Directeur Général aura le droit de participer aux réunions du Comité de Direction Opérationnel sans droit de vote et avec le droit d'être entendu, sauf pour les points qui le concerne.

Article 32. Pouvoirs

S'il est mis en place, le Comité de Direction Opérationnel aura les pouvoirs qui lui sont expressément accordés par les présents Statuts. Le Comité de Direction Opérationnel aura notamment les pouvoirs suivants :

- (a) Le contrôle de la gestion journalière et l'administration de l'Association, qui peut être partiellement ou entièrement déléguée par le Comité Exécutif au Directeur Général ;
- (b) L'assistance du Directeur Général concernant son travail visant à assurer la prise de décision efficace par le Conseil d'Administration et la mise en œuvre de la stratégie de l'Association décidée par le Conseil d'Administration ;
- (c) Le contrôle de la stratégie des ressources humaines de l'Association ;
- (d) La conformité de l'Association à la loi et aux statuts et aux dispositions financières;
- (e) La nomination et la révocation du Directeur Général ;
- (f) La décharge à donner au Directeur Général ;
- (g) La préparation des réunions du Conseil d'Administration ; et
- (h) Après consultation du Trésorier, l'établissement du projet de comptes annuels et le projet de budget qui doivent être soumis au Conseil d'Administration pour finalisation et approbation.

Le Comité de Direction Opérationnel agira toujours sous la responsabilité du Conseil d'Administration et fera rapport périodiquement au Conseil d'Administration de ses actions et activités.

Tant que le Conseil d'Administration n'a pas décidé d'établir un Comité de Direction Opérationnel, tous les pouvoirs expressément accordés au Comité de Direction Opérationnel par les présents Statuts seront exclusivement octroyés à, et exercés par le Conseil d'Administration. Dès que le Conseil d'Administration aura décidé d'établir un Comité de Direction Opérationnel, tous les pouvoirs expressément octroyés au Comité de Direction Opérationnel par les présents Statuts seront exclusivement octroyés et exercés par le Comité Exécutif.

Article 33. Réunions

Les règles relatives aux réunions du Conseil d'Administration prévues à l'Article 22 des présents Statuts s'appliqueront mutatis mutandis aux réunions du Comité de Direction Opérationnel.

Article 34. Procurations

Les règles prévues à l'Article 23 des présents Statuts relatives au droit de chaque Administrateur de donner procuration à un autre Administrateur s'appliqueront mutatis mutandis au droit de chaque membre du Comité de Direction Opérationnel de donner procuration à un autre membre du Comité de Direction Opérationnel.

Article 35. Convocations. Ordre du jour

Les règles relatives aux convocations du Conseil d'Administration et l'établissement de l'ordre du jour du Conseil d'Administration prévues à l'Article 24 des présents Statuts s'appliqueront mutatis mutandis aux convocations du Comité de Direction Opérationnel et à l'établissement de l'ordre du jour du Comité de Direction Opérationnel

Les règles relatives au droit de proposer un point additionnel à l'ordre du jour du Conseil d'Administration et à l'information des Administrateurs du/des point(s) additionnel(s) à l'ordre du jour du Conseil d'Administration prévus à l'Article 24 des présents Statuts s'appliqueront mutatis mutandis.

Chaque membre du Comité de Direction Opérationnel aura le droit avant, pendant ou après une réunion du Comité de Direction Opérationnel, de renoncer aux formalités de convocation et aux délais prévus par le présent Article. A moins qu'il ne soit pas d'accord, tout membre du Comité de Direction Opérationnel présent ou représenté à une réunion du Comité de Direction Opérationnel sera

réputé avoir été régulièrement convoqué à cette réunion.

Article 36. Quorum. Votes

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, le Comité de Direction Opérationnel sera valablement constitué si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés.

Sauf stipulation contraire dans les présents Statuts, les décisions du Comité de Direction Opérationnel seront valablement prises si elles obtiennent une majorité de plus de cinquante pourcent (50%) plus une (1) voix des votes exprimés par les membres du Comité de Direction Opérationnel présents ou valablement représentés. Chaque membre du Comité de Direction Opérationnel aura une (1) voix.

Les votes blancs, les votes nuls et les abstentions ne seront pas pris en compte. En cas de partage des voix, le Président aura une voix prépondérante.

Une réunion du Comité de Direction Opérationnel régulièrement convoquée sera valablement tenue même si tous les membres du Comité de Direction Opérationnel ou certains d'entre eux ne sont pas présents en personne ou représentés, mais participent aux délibérations par tout moyen de télécommunication permettant aux membres du Comité de Direction Opérationnel de s'entendre et de se parler directement, tel qu'une conférence téléphonique ou une vidéo conférence. En pareil cas, les membres du Comité de Direction Opérationnel seront considérés comme étant présents.

Article 37. Registre des procès-verbaux

Les règles relatives aux procès-verbaux du Conseil d'Administration prévues à l'Article 26 des présents Statuts s'appliqueront mutatis mutandis aux procès-verbaux du Comité de Direction Opérationnel.

Article 38. Procédure écrite

Les règles relatives à la procédure écrite du Conseil Administration prévues à l'Article 27 des présents Statuts s'appliqueront mutatis mutandis à la procédure écrite du Comité de Direction Opérationnel.

TITRE IX. COMITE(S) SECTORIEL(S) & GROUPE(S) DE TRAVAIL

Article 39. Comité(s) sectoriels

A la demande d'un nombre pertinent, mais au minimum trois (3), d'entreprises commercialement actives dans le même secteur de l'industrie des technologies médicales, le Conseil d'Administration peut mettre sur pied un Comité sectoriel.

Les Comités sectoriels soutiendront MedTech Europe dans l'accomplissement de sa mission en consacrant leurs efforts à des questions liées à leur secteur respectif par la promotion des intérêts de l'industrie spécifique, interne et externe, y compris vis-à-vis des autorités compétentes et des autres parties prenantes. Le Comité sectoriel ne pourra agir d'une manière qui contrevient à l'intérêt et à la politique générale de MedTech Europe.

Pour qu'un Comité sectoriel soit éligible, les critères suivants doivent être rencontrés :

- Les entreprises Membres représenteront des ventes annuelles totales, en Europe ou dans une Zone Géographique Elargie, excédant un m d'Euros ;
- Les entreprises Membres opéreront dans le même domaine clinique ou fabriqueront une technologie similaire ;
- Elles constitueront un groupe « homogène » d'entreprises, c'est-à-dire qui partagent des intérêts communs et opèrent dans le même domaine clinique ou fabriquent une technologie similaire ;
- Les membres d'un Comité sectoriel seront des cadres supérieurs d'entreprises EMEA.

Au moins tous les trois ans, le Conseil d'Administration examinera, en tant que point de l'ordre du jour permanent, la conformité aux critères susmentionnés ainsi que la pertinence et les activités du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel pourra décider d'allouer des fonds supplémentaires à des projets liés à leur secteur spécifique, qui seront financés par des contributions complémentaires comme prévu au dernier alinéa de l'Article 10.

Un Comité sectoriel pourra être composé d'un ou plusieurs Groupes de Travail créés pour des activités bien définies et liées au Comité sectoriel spécifique.

Article 40. Groupe(s) de Travail

A la demande d'un nombre pertinent, mais au moins trois (3) Membres Effectifs des Groupes de Travail, comités et autres groupes pourront être mis en place dans les domaines et les aspects d'intérêts et dans la pertinence de MedTech Europe et de ses Membres. Le/les Groupe(s) de Travail aura/auront un rôle de soutien des organes de l'Association sur des questions spécifiques. Sur la base de règles internes ou de lignes directrices décidées par le Conseil d'Administration, le Directeur Général peut vérifier entre autres la mission, la composition, les pouvoirs, et les réunions du/des Groupe(s) de Travail.

Le/les Groupe(s) de Travail agira/agiront sous la responsabilité du Conseil d'Administration et fera/feront rapport périodiquement au Directeur Général sur ses/leurs activités, et/ou à la demande du Directeur Général, qui à son tour fera rapport au Conseil d'Administration.

Le/les Groupe(s) de Travail peut/peuvent inviter un ou plusieurs tiers à assister, sans droit de vote, à une ou plusieurs réunion(s) ou partie(s) de réunion(s) du/des Groupe(s) de Travail.

Tout Administrateur aura le droit d'assister aux réunions du/des Groupe(s) de Travail sans droit de vote et avec le droit d'être entendu.

TITRE X. DIRECTEUR GENERAL

Article 41 Nomination et fonction du Directeur Général

Le Comité de Direction Opérationnel nommera un Directeur Général. Le Directeur Général peut être une personne physique ou une personne morale étant nommée Directeur Général.

L'Association met à la disposition du Directeur Général une adresse mail avec le nom de domaine de l'Association, qui constitue une adresse électronique conforme à l'article 2:32 du CSA. Comme dit à l'article 52 des statuts il ne peut renoncer à cette adresse électronique."

La fonction de Directeur Général pourra être rémunérée. L'Association couvrira toutes les dépenses raisonnables exposées par le Directeur Général, sur base du règlement d'ordre intérieur prévu à l'Article 45 ou d'autres directives qui seraient d'application. Le Directeur Général est nommé pour une durée déterminée ou indéterminée. Les termes et conditions de son mandat seront déterminés par le Comité de Direction Opérationnel.

Le mandat du Directeur Général prendra fin de plein droit et avec effet immédiat, (i) en cas de décès ou d'incapacité, ou (ii) si le Directeur Général est sous administration provisoire, en faillite, en réorganisation judiciaire, en dissolution ou en liquidation, ou fait l'objet de procédures d'insolvabilité de nature similaire selon les lois de toute juridiction, ou (iii) par l'expiration de son mandat de Directeur Général.

Le Comité de Direction Opérationnel peut révoquer le Directeur Général à tout moment et éventuellement avec effet immédiat, (i) sans avoir à justifier de sa décision, (ii) sans qu'aucune compensation ou coût ne soient dus par l'Association, et (iii) sans préjudice, le cas échéant, des dispositions obligatoires du droit du travail. Une pareille décision requiert l'unanimité du Comité de Direction Opérationnel, sauf les cas ci-après pour lesquels la majorité prévue à l'Article 36, alinéa 2 suffit :

- le Directeur Général a commis des actes de malhonnêteté, de déloyauté, de corruption, de fraude qui ont trait à MedTech ou à ses activités ;
- le Directeur Général a commis des négligences graves ou des fautes intentionnelles qui affectent les performances de MedTech Europe ou qui se rapportent à ses fonctions.
- le Directeur Général refuse systématiquement d'accomplir des missions raisonnablement requises par le Comité de Direction Opérationnel ;
- le Directeur Général devient, par suite d'infirmité ou de maladie, incapable d'exercer ses fonctions statutaires pendant 2 mois ou plus sur une période de 12 mois consécutifs.

Le Directeur Général est libre de démissionner de ses fonctions à tout moment, en envoyant, par courrier recommandé ou par tout autre moyen de communication écrite (y compris par e-mail), avec accusé de réception, sa démission au Comité de Direction Opérationnel, le cas échéant, sans préjudice des dispositions obligatoires du droit du travail. Sauf décision contraire du Comité de Direction Opérationnel, en cas de fin du mandat du Directeur Général pour quelque raison que ce soit, excepté en cas de cessation de plein droit du mandat de Directeur Général, ou de révocation, le Directeur Général continuera à exercer les fonctions de son mandat jusqu'à ce que le Comité de Direction Opérationnel ait pourvu à son remplacement, dans les nonante (90) jours calendrier.

En cas de fin du mandat de Directeur Général pour quelle que raison que ce soit, le Directeur Général ne pourra se prévaloir d'aucune demande d'indemnisation à l'égard de l'Association ou de son patrimoine, sans préjudices, le cas échéant, des règles obligatoires de droit du travail.

Le Directeur Général fera rapport périodiquement au Comité de Direction Opérationnel sur ses actions et activités, ainsi qu'à la demande du Comité de Direction Opérationnel.

Le Directeur Général sera un observateur permanent au Conseil d'Administration et au Comité Exécutif, et aura le droit de participer à toutes les réunions du Conseil d'Administration et du Comité de Direction Opérationnel, sans droit de vote et avec le droit d'être entendu, sauf pour les points qui le concerne. Toutes les convocations aux réunions des organes susmentionnés doivent être simultanément notifiées au Directeur Général.

Article 42. Pouvoirs du Directeur Général

Le Directeur Général aura les pouvoirs qui lui sont expressément accordés par les présents Statuts. Le Directeur Général aura notamment les pouvoirs suivants :

- (a) De la gestion journalière de l'Association ;
- (b) Participer et contribuer à l'administration de l'Association ;
- (c) Avec l'assistance du Comité de Direction Opérationnel, veiller à assurer une prise de décision efficace par le Conseil d'Administration et à la mise en œuvre de la stratégie de l'Association décidée par le Conseil d'Administration ;
- (d) Déterminer les règles de fonctionnement et de gouvernance d'un ou plusieurs Groupe(s) de Travail et faire rapport sur ses/leurs activités au Conseil d'Administration ;
- (e) Soumettre au Conseil d'Administration les candidatures pour l'admission à la qualité de Membre ;
- (f) Exécuter les décisions du Conseil d'Administration ;
- (g) Embaucher et licencier le personnel du secrétariat de l'Association ;
- (h) Gérer et contrôler le secrétariat de l'Association ;
- (i) Envoyer les convocations à l'Assemblée Générale, au Conseil d'Administration et au Comité de Direction Opérationnel ;
- (j) Préparer les procès-verbaux des réunions de l'Assemblée Générale, du Conseil d'Administration et du Comité de Direction Opérationnel ; et
- (k) Assurer les relations publiques de l'Association, notamment en ce qui concerne la communication avec les tiers.
- (l) L'ouverture et la fermeture de comptes en banque.

Le Directeur Général agira toujours sous la responsabilité du Comité de Direction Opérationnel et fera rapport périodiquement de ses actions et activités au Comité de Direction Opérationnel, et/ou à la demande du Comité de Direction Opérationnel.

TITRE XI. RESPONSABILITE

Article 43. Responsabilité

Les Administrateurs, le Président, les Vice-Présidents, le Trésorier, les membres du Comité de Direction Opérationnel et le Directeur Général ne sont pas tenus personnellement par les obligations de l'Association. Leur responsabilité est limitée à l'exécution des tâches qui leur sont assignées et aux fautes commises dans l'exécution (ou la non-exécution) de leurs obligations et tâches, sauf si la législation applicable en dispose autrement.

TITRE XII. REPRÉSENTATION EXTERNE DE L'ASSOCIATION

Article 44. Représentation externe de l'Association

L'Association sera valablement représentée à l'égard des tiers et concernant tous les actes judiciaires et extra-judiciaires (y compris le pouvoir de signature) par le Président agissant seul, ou par deux (2) Administrateurs agissant conjointement.

Dans le cadre de la gestion journalière, l'Association pourra aussi valablement représentée à l'égard des tiers et concernant tous les actes judiciaires et extra-judiciaires (y compris le pouvoir de signature) par le Directeur Général agissant seul. Il dispose du pouvoir de représentation de l'Association pour l'ouverture et la fermeture de comptes en banque.

Aucune des personnes susmentionnées ne doit justifier de ses pouvoirs à l'égard des tiers.

En outre, l'Association sera aussi valablement représentée à l'égard des tiers (y compris le pouvoir de signature), dans les limites de leur(s) mandat(s), par un ou plusieurs mandataire(s) valablement mandaté(s) par le Conseil d'Administration, par le Président agissant seul, ou par deux (2) Administrateurs agissant conjointement, ou, dans le cadre de la gestion journalière, par le Directeur Général agissant seul.

TITRE XIII. REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR ET PROCEDURES

Article 45. Règlement d'ordre intérieur et procédures

Afin de détailler et compléter les dispositions des présents Statuts, le Conseil d'Administration peut adopter, modifier et/ou annuler un règlement d'ordre intérieur, des procédures internes, et/ou tout autre type de règles s'inscrivant dans le cadre de ses compétences.

Le règlement d'ordre intérieur et toute modification de celui-ci sont communiqués aux Membres via leur adresse mail. Une version coordonnée est mise à la disposition sur le site Internet, s'il y en a un.

La version en vigueur est celle du 2 octobre 2020, disponible sur le site de l'Association (https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/11/20201002_mte_internal-rules.pdf).

Le conseil d'administration peut adapter cette référence et la publier.

TITRE XIV. EXERCICE SOCIAL. COMPTES. BUDGET. CONTRÔLE DES COMPTES

Article 46. Exercice social

L'exercice social de l'Association commence le 1er janvier et se termine le 31 décembre, à l'exception du premier exercice social de l'Association, qui commencera à partir de la date à laquelle l'Association aura acquis la personnalité juridique.

Article 47. Comptes annuels. Budget

Le Conseil d'Administration établira chaque année le projet des comptes annuels de l'exercice social écoulé, ainsi que le projet de budget de l'exercice social suivant. La devise de l'Association sera l'euro pour les comptes annuels et pour tout autre élément de comptabilité officiel, documents fiscaux et légaux.

Chaque année le Conseil d'Administration soumettra le projet des comptes annuels et le projet de budget l'Assemblée Générale Ordinaire pour approbation. Le projet des comptes annuels et le projet de budget seront communiqués à tous les Membres au moins trente (30) jours calendrier avant l'Assemblée Générale Ordinaire.

Article 48. Contrôle des comptes

Si la loi le requiert, l'Assemblée Générale nommera un commissaire/auditeur, choisi parmi les membres de l'« Institut des Réviseurs d'Entreprise / Instituut der Bedrijfsrevisoren », pour un terme de trois (3) ans.

Si l'Association n'est pas légalement tenue de nommer un commissaire/auditeur, l'Assemblée Générale pourra cependant nommer un commissaire/auditeur ou un expert-comptable certifié afin de contrôler les comptes annuels.

Le commissaire dispose d'une adresse mail de contact comme dit à l'article 52 des statuts et l'indique dans sa candidature.

Le commissaire/auditeur, le cas échéant, rédigera un rapport annuel à propos des comptes annuels de l'Association. Ce rapport sera soumis à l'Assemblée Générale Ordinaire avant l'approbation des comptes annuels.

TITRE XV. MODIFICATIONS DES PRESENTS STATUTS

Article 49. Modifications des présents Statuts

L'Assemblée Générale ne peut valablement décider de modifier les présents Statuts que si (i) au moins la moitié des Membres Effectifs sont présents ou représentés et (ii) les décisions de modification obtiennent une majorité des deux tiers (2/3) des votes exprimés par les Membres Effectifs présents ou valablement représentés. Les votes blancs, les votes nuls et les abstentions ne seront pas pris en compte.

Si la moitié des Membres Effectifs ne sont pas présents ou valablement représentés lors de la première réunion, une seconde réunion de l'Assemblée Générale peut être convoquée, conformément à l'Article 17 des présents Statuts, au moins trente (30) jours calendrier après la première réunion de l'Assemblée Générale. La seconde réunion de l'Assemblée Générale pourra valablement délibérer, indépendamment du nombre de Membres Effectifs présents ou valablement représentés, et ce conformément aux majorités prévues au premier paragraphe du présent Article, et décider des modifications.

Les termes principaux de toute proposition de modification des présents Statuts seront explicitement mentionnés dans l'ordre du jour dans la convocation adressée aux Membres et aux Administrateurs, envoyés quatre (4) semaines avant la réunion de l'Assemblée Générale.

La date à laquelle les modifications aux présents Statuts entreront en vigueur sera déterminée par la décision de l'Assemblée Générale concernant les modifications aux présents Statuts. Toute décision de l'Assemblée Générale relative aux modifications des présents Statuts est soumise aux exigences supplémentaires imposées par la loi applicable. En particulier, lorsque la loi le requiert, les modifications aux présents Statuts doivent être approuvées par Arrêté Royal ou être constatées par acte authentique.

TITRE XVI. DISSOLUTION. LIQUIDATION

Article 50. Dissolution. Liquidation

L'Assemblée Générale ne peut valablement prononcer la dissolution de l'Association que si (i) au moins la moitié des Membres Effectifs sont présents ou représentés et (ii) la décision obtient une majorité des deux tiers (2/3) des votes exprimés par les Membres Effectifs présents ou valablement représentés. Les votes blancs, les votes nuls et les abstentions ne seront pas pris en compte.

Si la moitié des Membres Effectifs ne sont pas présents ou représentés lors de la première réunion, une seconde réunion de l'Assemblée Générale peut être convoquée, conformément à l'Article 17 des présents Statuts, au moins trente (30) jours calendrier après la première réunion de l'Assemblée Générale. La seconde réunion de l'Assemblée Générale pourra valablement délibérer, indépendamment du nombre de Membres Effectifs présents ou valablement représentés, et ce conformément aux majorités prévues au premier paragraphe du présent Article, et décider de la dissolution.

Toute proposition de dissoudre l'Association sera explicitement mentionnée dans l'ordre du jour dans la convocation adressée aux Membres et aux Administrateurs.

Lors de la dissolution et de la liquidation de l'Association, l'Assemblée Générale se prononcera sur : la nomination d'un ou plusieurs liquidateur(s), le processus de prise de décision des liquidateurs si plusieurs liquidateurs sont nommés, et la portée de ses/leurs pouvoir(s). À défaut de nomination d'un ou plusieurs liquidateur(s), tous les Administrateurs seront considérés être conjointement en charge de la liquidation de l'Association.

L'Assemblée Générale décidera également de l'attribution des actifs nets de l'Association,

étant entendu cependant que les actifs nets de l'Association ne pourront être attribués qu'à un but désintéressé.

TITRE XVII. DIVERS

Article 51. Définitions

Sous ses statuts, « l'Europe » sera la région géographique qui inclut les pays de l'Union européenne (UE), l'Espace économique européen (EEE), ainsi que la Suisse et, pour écarter tout doute le Royaume-Uni. La « Zone Géographique Elargie » inclura tout autre pays où les Associations Membres Associées sont localisées.

Article 52. Election de domicile et adresse électronique

Les Membres et les Administrateurs font élection de domicile à l'adresse postale, et à la boîte mail, indiquée lors de leur acte de candidature, sauf indication de leur part d'une autre adresse postale ou d'une autre adresse mail, à laquelle ils font élection de domicile.

Pour toutes les communications découlant de l'exécution des présents statuts, tant entre eux que vis-à-vis de l'Association, les membres, les Administrateurs, les personnes en charge de la gestion journalière et le commissaire indiquent dans leur acte de candidature, une adresse électronique conforme à l'article 2:32 du Code. Cette adresse électronique ne peut être supprimée, ni changée par son titulaire que moyennant l'indication d'une nouvelle adresse électronique qui peut être utilisée dans les mêmes conditions. A défaut, toute communication à l'ancienne adresse électronique est réputée être intervenue valablement.

Article 53. Divers

Tout ce qui n'est pas prévu dans les présents Statuts ou, le cas échéant, dans les règlements d'ordre intérieur sera régi par le CSA et plus particulièrement le LIVRE 10. Dans le cas où il existerait un conflit entre les présents Statuts et, le cas échéant, les règlements d'ordre intérieur, les procédures internes, ou tout autre type de règles de l'Association, les présents Statuts prévaudront.

La qualité de Membre de l'Association n'implique, ni ne représente aucune approbation par l'Association d'un Membre ou d'une activité entreprise par un Membre. Les Membres n'utiliseront pas le nom et le(s) logo(s) de l'Association de quelque façon que ce soit, à moins qu'ils aient reçu une autorisation écrite et préalable à cet égard de la part du Directeur Général. Les Membres ne pourront pas faire valoir de réclamation à l'égard du patrimoine de l'Association.

Article 54. Langue

Les affaires de l'Association seront menées en anglais, sans préjudice des obligations légales applicables. Les présents Statuts sont rédigés en français et en anglais, mais seule la version française constituera le texte officiel. En cas de contradiction entre les deux versions, la version en français prévaut.

1 Des exemples d'entreprises tombant dans le cadre de cet article sont des fournisseurs de technologie et/ou de matériaux d'emballage, des fournisseurs de matières premières, de pièces spécifiques, de technologies pour la création de dispositifs médicaux, etc

Oliver Bisazza, CEO