

**Statutes of MedTech Europe AiSBL**

[The official text will be in French – English convenience translation for information purposes only]

[See the official text - in French - below]

**Adopted by the Extraordinary General Assembly (EGM) on 26 June 2024**

**TITLE I. NAME. LEGAL FORM. TERM. REGISTERED OFFICE, ELECTRONIC ADDRESS.****Article 1. Name. Legal form. Term**

The international non-profit association named “MedTech Europe” (hereafter referred to as the “**Association**”), is constituted for an indefinite period under the provisions of Book 10 of the Code of Companies and Associations “Code des Sociétés et des Associations”, abbreviated as “CSA”.

**Article 2. Registered office. Electronic address and website**

The registered office of the Association is in the region of Brussels (“*Bruxelles Capitale*”).

It may be transferred to any other location in this region by a decision of the Board of Directors, subject to compliance with the legal provisions governing the use of official languages in Belgium.

The Association may establish offices in any country or place.

The Association may adopt an electronic address and a website according to article 2:31 of the CSA, for the communication with the members relating to the execution of the present statutes, as well as communication with the administrators and if necessary with the commissioner, the certified expert accountant and the Chief Executive Officer (CEO).

This electronic address and website may be modified by the Board of Directors, who will inform without delay all interested parties, via a publication in the *Moniteur Belge*.

**TITLE II. NON-PROFIT PURPOSE. ACTIVITIES****Article 3. Non-profit purpose. Activities****3.1. Non-profit purpose**

The non-profit purpose of the Association shall be, within the European Union and worldwide, to:

(a) Represent, promote and defend in the broadest sense of the word the common interests of its Members in particular, and those of the medical and life science technology industry in general; and

(b) Provide common means and services to its Members to improve the activities of its Members in particular, and to improve synergies, joint actions and projects between the Members in general.

Page 2

### **3.2. Activities**

To that effect, the Association may develop, alone or in collaboration with third parties, directly or indirectly, all activities related, directly or indirectly, to its purpose. The Association may, in particular develop the following non-exhaustively listed activities for the general or specific account of its Members and/or third parties:

(a) Identify, explore, compare, examine, and provide advice in policy issues in the field of the medical and life science technology industry;

(b) Contribute to the elaboration, approval, and implementation of local, national, European Union and/or international policies, legislation, and regulations in the field of the medical and life science technology industry;

(c) Represent and promote the common interests of its Members vis-à-vis the European Union institutions, the national governments, public authorities, international organisations, and the general public;

(d) Disseminate information and issue publications;

(e) Adopt, develop, and/or amend standards, and/or encouraging and accelerating the coordinated adoption of standards;

(f) Organise and arrange congresses, seminars, workshops, and other programs and convenings at international and national levels;

(g) Develop and execute integrated communication programs that demonstrate the value of the medical and life science technology;

(h) Perform qualitative and quantitative research, tests, and studies and conduct technical analyses;

(i) Collect and analyse statistical data;

(j) Assist Members with problems raised by their relations with European Union institutions and/or with national authorities;

(k) Undertake alone or with others, joint activities as partner or in any other capacity with the institutions of the European Union, national, federal or local governments, or other public and semi-public authorities and private corporations and organisations;

(l) Establish, accredit, maintain, operate, cooperate, and maintain close contacts with initiatives and/or organisations having a purpose similar to the purpose of the Association, as well as other regional and/or international initiatives and/or organisations; and

(m) Conclude any service agreement, partnership agreement or contract of any kind with Members and/or third parties, as may be needed or useful to achieve the Association's purpose.

For the avoidance of doubt, the activities of the Association may also be profit-generating, such as for example the collection and analysis of statistical data or the organisation of congresses, seminars or workshops provided that all profits generated through said activities shall be at all times and entirely dedicated to the realization of the non-profit purpose of the Association.

In addition, the Association may support and have interests in any other activities or legal entities which are similar or related to those defined above. The Association shall perform and develop its activities either in Belgium or abroad and may be member of or set up other non-profit entities with purposes related to those of the Association.

### **TITLE III. MEMBERSHIP & OTHER TYPES OF AFFILIATION**

#### **Article 4. Membership**

The Association shall have two (2) membership categories: Full Members and Associate (non-voting) Members.

All references in these Statutes to "Member" or "Members" without any other specification are references to Full Members and Associate Members collectively.

#### **Article 5. Full Members**

The category of Full Member is open and accessible to the following entities:

- (a) Any medical technology, medical device and/or in vitro diagnostic, company having at least one wholly-owned manufacturing plant; and/or a multi-country presence in Europe or the Extended Geographic Area, as defined under Article 51, through affiliates and/or branches; and/or have significant sales of CE-marked medical technologies, as well as Research Use Only (RUO) products, in Europe or the Extended Geographic Area, commercialized under their own name.
- (b) Any medical device and/or in vitro diagnostic National Associations situated and having their registered office in Europe, as defined under Article 51, and which represent the interests of the national medical technology industry (hereinafter 'National Associations').

National Association Members shall, in principle, be limited to two per country, one representing the Medical Device industry and the other the In Vitro Diagnostics industry, except if approved otherwise by the General Assembly, acting upon a proposal from the Board of Directors. If more than two such Associations per country seek Membership, the one that represents manufacturing industry rather than distributors shall take precedence.

Any National Association which meets these criteria, but is not approved by the General Assembly to be the National Association Members which have Full Membership in the relevant country in question, is also eligible for Associate Membership as provided under Article 6.

- (c) Notwithstanding Article 5 a) and b) hereto, the Board of Directors may also propose individual companies as Full Members subject to General Assembly approval, where the Board of Directors is satisfied that, even where not fulfilling all the requirements attached to Full Membership, the Membership of the concerned company will nevertheless positively enhance the representativeness and operation of the Association, and the achievement of its objectives as set out in Article 3 hereto.

Without prejudice to the differences relating to electoral bodies as provided in Article 20.5, the Full Members shall have the following, but not limited to, rights and obligations:

- (a) Right to vote in the General Assembly;
- (b) Right to submit nominations for election of the Board of Directors;
- (c) Right to participate and to vote in all committees and working groups;
- (d) Right to consult any of the social documents, related to the legal set up and governance of MedTech Europe, as provided by the CSA;
- (e) Right to benefit from the discounts granted to the Full Members on the occasion of events organised by MedTech Europe;
- (f) Obligation to pay a yearly Membership fee;
- (g) Obligation to act in compliance these Statutes, in particular with Article 11 below;
- (h) Any other right and/or obligation that could be decided by the Board of Directors and/or the General Assembly.

#### **Article 6. Associate Members**

The category of Associate Membership is open and accessible to any medical technology [Small and Medium Enterprises \(SMEs\)](#) as well as any trade, production, distribution of goods or healthcare related service association or organisation (hereinafter "Associate Members")<sup>1</sup> excluding consulting firms and other companies providing services which partially or exclusively assist the Full Member companies, and which:

- (a) Has the legal personality in accordance with the laws and practices of its country of origin;
- (b) Does not meet the criteria to be eligible as a Full Member; and
- (c) Supports the work or works which form the purpose of the Association, by its advice, influence, and/or activity.

---

<sup>1</sup> Examples of companies falling in the scope of this article, but are not limited to, are technology and/or material suppliers active in packaging; raw material; specific pieces suppliers; technology for the creation of medtech supplies.

Associate Members shall have the rights specifically granted to them in or pursuant to these Statutes. These rights shall not include voting rights. As such, Associate Members shall have the following rights and obligations:

- (a) Right to receive notice of General Assembly meetings and to attend;
- (b) Right to participate in all groups/taskforces and designated a representative, as approved by the Board of Directors;
- (c) Right to benefit from the discounts granted to the Full Members on the occasion of events organised MedTech Europe;
- (d) Right to have access to MedTech Europe publications, the Members' only pages on the MedTech Europe website that are relevant to their work within the Association and related conferences/ events;
- (e) Obligation to pay a yearly affiliation fee;
- (f) Obligation to act in compliance with these Statutes, in particular Article 11 below;
- (g) Any other right and/or obligation that could be decided by the Board of Directors and/or the General Assembly.

#### **Article 7. Supporter Organisation**

The category of Supporter Organisation is open and accessible to all consulting firms and companies providing services which partially or exclusively assist the Full Member companies, and which are interested in supporting the Association. These Supporter Organisations shall:

- (a) Be established as a legal entity according to the laws and practices of their country of origin;
- (b) Not fulfill the criteria for eligibility as a Full or Associate Members;
- (c) Supports the work or works which form the purpose of the Association, by its advice, influence, and/or activity.

Supporter Organisations shall have the rights specifically granted to them in or pursuant to these Statutes. As such, Supporter Organisations have the following rights and obligations:

- (a) Right to receive notice of General Assembly meetings and to attend;
- (b) Right to benefit from the discounts granted to the Full Members on the occasion of events organised MedTech Europe;
- (c) Obligation to pay a yearly Supporter Organisation fee;
- (d) Obligation to act in compliance with these Statutes, in particular Article 11 below;
- (e) Any other right and/or obligation that could be decided by the Board of Directors and/or the General Assembly.

For avoidance of doubt, Supporter Organisations are not considered as Members, nor have they been granted with any voting rights, or any right to participate or send a delegate to the committees or working groups active within the Association. They can however be invited as observers.

## **Article 8. Admission to membership or as a supporter organisation**

Page 6  
Any applicant to membership or supporter organisation of the Association shall submit an application via regular mail or any other means of written communication (including e-mail) to the attention of the CEO.

The application shall include, as well as the complete identity of the legal entity, including but not limited to the homepage of the organisation, the electronic address to be used in order to exercise the rights and obligations of members, as laid out in article 51.

For applications for membership, the CEO shall submit such application to the Board of Directors. The approval of such application by the Board of Directors confers membership and shall be followed by a notification to the next General Assembly. Approvals do not need to be motivated.

For the applications to become a Supporter Organisation the CEO shall submit the application to the Board of Directors. Such approval automatically confers the status of Supporter Organisation without any further formalities.

For avoidance of doubt, where the applicant organisation has vested interests, which could potentially impede MedTech Europe's ability to engage with national, European or international policy-makers, the Board of Directors may reject such application.

## **Article 9. Resignation. Exclusion**

Members and other affiliated organisations as per Title III are free to resign from the Association at all times by giving written notice via registered mail, with acknowledgment of receipt, or signed email, at least six (6) months before 31 December of each year at the attention of the CEO. The CEO shall submit the resignation to the Board of Directors, which shall in turn take note of it. The resignation shall be effective on December 31 of the year during which the written notice has been received by the CEO, subject to the limitations provided in the paragraphs below.

A Member or other affiliated organisations as per Title III which (i) ceases to satisfy the definition of the Membership/affiliation category it belongs to as set out in Articles 5 and 6 of these Statutes, or (ii) is not duly or timely or fully complying these Statutes, the internal rules, if any, and/or any decision validly taken by the bodies of the Association, or (iii) does not pay all its Membership/affiliation fees within the stated period, or (iv) infringes the interests of the Association, or (v) is in a situation of judicial administration, bankruptcy, judicial reorganisation, dissolution or liquidation, or is subject to insolvency proceedings of a similar nature under the laws of any jurisdiction, or (vi) has substantially modified its activities, or (vii) for any other reasonable cause, may be excluded from Membership, upon a motivated proposal by the Board of Directors, subject to absolute majority ratification at the next General Assembly.

Before submitting a proposal to exclude a Member, the Board of Directors shall provide the concerned Member with the relevant details in writing via registered mail or signed email thirty (30) calendar days in advance of the submission of the proposal for exclusion. The concerned Member shall have a right to be heard by the Board of Directors before the vote regarding the proposal for exclusion takes place, and shall be given reasonable time to remedy the consequences of the breach or breaches having led to the

proposal of exclusion. All Membership rights of the Member concerned by the above-mentioned proposal for exclusion procedure may be suspended until the decision of the General Assembly.

Page 7

A Member and other affiliated organisations as per Title III which, in whatever way and for whatever reason, ceases to be a Member of the Association or affiliated shall (i) remain liable for its obligations towards the Association, including for the payment of the Membership fees, up to the end of the financial year in which the termination of its Membership became effective, (ii) have no claims for compensation on the Association or for its assets, (iii) forthwith cease to hold itself out as affiliated or a Member of the Association in any manner, and (iv) upon decision of the CEO, promptly deliver to the Association all material, equipment, software, and documents, in written, electronic or other form, in its possession that have been provided by the Association.

A Member and other affiliated organisations as per Title III which, in whatever way and for whatever reason, ceases to be a Member of the Association after 30 June shall remain liable for the payment of the Membership/affiliation fees due for the financial year following the financial year in which the termination of its Membership became effective.

A Member and other affiliated organisations as per Title III which has resigned or has been excluded from the Association and wishes to re-join the Association as a Member/affiliation cannot re-apply before the end of a six (6) months.

#### **Article 10. Membership fees and additional contributions**

**10.1** As set out in Articles 5 and 6 of these Statutes, each Member shall pay membership fees per year, as decided upon by the General Assembly, on proposal by the Board of Directors. Membership fees should not be superior to one (1) million Euros. Each year, the amount of Membership fees and the calculation method of the Membership fees for each category of Member shall be prepared by the Board of Directors for submission to the General Assembly. Without prejudice, if applicable, to the above and the principle of a common basis for Membership fees per Member category, the amount of membership fees may vary within a same Member category, based on the electoral bodies defined in Article 20.5, and, in order to avoid perception of inequitably, can be calculated based for example on turnover, number of employees, number of patents, etc.

**10.2** All Members and affiliated organisations as per Title III are obligated to submit in a timely manner, accurate and complete data and documents required to determine the amount of their annual membership fees as well as any additional contributions. This includes, but is not limited to, financial statements, turnover declarations, and any other relevant documentation. The Secretariat reserves the right to verify the accuracy of the submitted data and documents, and Members must comply with any requests for additional information or clarification within a reasonable timeframe. Failure to provide the required data and documents may result in sanctions, as deemed appropriate by the Board of Directors. All submitted data and documents shall be treated as confidential and used solely for the purpose of determining membership fees and additional contributions.

**10.3** If a Member and other affiliated organisations as per Title III fail to pay its Membership fees within thirty (30) calendar days after a reminder has been sent to it by the CEO, its voting rights may be

automatically and membership may be immediately suspended until the payment of the Membership fees due.

Page 8

**10.4** Members and other affiliated organisations as per Title III joining the Association part way through a financial year shall pay the amount of affiliation/membership fees as calculated for their membership category on a pro rata basis.

**10.5** In addition to membership fees, the Board of Directors may decide on additional contributions to finance specific projects, additional services or benefits to Members, to be paid by relevant and/or participating Members and/or affiliated organisations. The amount of the additional contributions shall be approved by the CEO. Members shall be notified of any additional contribution in advance.

**10.6** A specific additional contribution shall be paid by relevant participating Members and/or affiliated organisations, between 2021-2031, which is the duration of the European Research and Innovation Partnership (referred hereafter as “Innovative Health Initiative” or “IHI”). IHI is a Joint Undertaking between the European Commission (EC) and industry associations representing the life science sector, including MedTech Europe. The IHI contribution shall be collected by the Association and be earmarked and used exclusively for the specified purpose of covering the costs related to the Association’s contribution to the IHI Office costs and as otherwise specified in the Internal Rules.

#### **Article 11. Compliance with the Statutes and the internal rules**

By accepting the membership of the Association, each Member and other affiliated organisation as per Title III also commits itself to acting in compliance with these Statutes and the internal rules, if any, and in particular the MedTech Europe Competition Law Guidelines as well as the MedTech Europe Code of Ethical Practice, as revised from time to time.

### **TITLE IV. ORGANISATIONAL STRUCTURE**

#### **Article 12. Bodies**

The bodies of the Association are:

- (a) The General Assembly;
- (b) The Board of Directors;
- (c) The Chairman;
- (d) The Vice-Chairmen;
- (e) The Treasurer;
- (f) The Operations Management Committee (OMC);
- (g) The Working Group(s) & Committees; and
- (h) The Chief Executive Officer (CEO).

### **TITLE V. GENERAL ASSEMBLY**



### **Article 13. Composition. Voting rights**

Page 9

**13.1.** The General Assembly shall be composed of all Members of the Association. Each Member shall be represented at the General Assembly by its representative(s).

**13.2.** Each Full Member shall have one vote, but is allowed to send as many representatives as deemed necessary to the General Assembly. The Member shall appoint the representative who shall cast the vote of his/her Member at the General Assembly and inform the CEO in writing (per post or per email) about this appointment. Each representative must have full capacity powers to represent his/her Member. If a representative ceases to be employed by or is no longer otherwise linked to the Member he/she is representing, (i) he/she shall, as of right, lose his/her capacity as representative (including any capacity to cast the vote of his/her Member, if any) and (ii) the said Member shall immediately replace this representative.

**13.3.** Associate Members shall have the right to attend the meetings of the General Assembly without voting rights and with the right to be heard.

**13.4.** Unless otherwise provided in writing (per post or per email) to the CEO prior to the General Assembly, each Director of the Association shall be deemed to be the representative of the Full Member he/she represents.

**13.5.** The General Assembly shall be chaired by the Chairman of the Board of Directors. If the Chairman is unable or unwilling to chair the General Assembly, the General Assembly shall be chaired by one of the Vice-Chairmen.

**13.6.** The General Assembly may decide to invite one or more third parties to attend without voting rights the General Assembly.

### **Article 14. Powers**

The General Assembly shall have the powers specifically granted to it by law or these Statutes. In particular, the General Assembly shall have the following powers:

- (a) The appointment and revocation of the Directors;
- (b) If applicable, the appointment and revocation of a statutory auditor and the determination of his/her/its remuneration;
- (c) The discharge to be given to the Directors and, if any, to the statutory auditor;
- (d) The approval of the annual accounts and the budget of the Association;
- (e) The amendment of these Statutes;
- (f) The transfer of the registered office;
- (g) The change of language of the Statutes;
- (h) The approval of any merger, or other significant reorganisation of the Association's legal structure; and
- (i) The dissolution of the Association, the allocation of the Association's net assets in case of dissolution, and the appointment of one or more liquidator(s).

#### **Article 15. Meetings**

Page 10 The General Assembly shall meet at least once a year upon convening by the CEO, and at such time and place as determined in the convening notice. A meeting of the General Assembly entrusted with the approval of the annual accounts and the budget shall be held each year (hereafter referred to as the “**Ordinary General Assembly**”).

An extraordinary General Assembly shall be convened at any time by the CEO whenever required by the interests of the Association. An extraordinary General Assembly shall be convened by the CEO at the written request of (i) either two thirds (2/3) of the directors, or (ii) at least fifty percent (50%) of the Full Members. If necessary, the statutory auditor may convene the General Assembly. He must convene the General Assembly when one fifth of the Members of the Association request it.

#### **Article 16. Proxies**

Each Member shall have the right, via regular mail or via any other means of written communication (including e-mail), always with copy to the CEO, to give a proxy to either the CEO or the Chairman or another Member to be represented at a General Assembly meeting. No Member may hold more than two (2) proxies. The CEO and the Chairman may hold an unlimited number of proxies.

#### **Article 17. Convenings. Agenda**

Without prejudice to Articles 15, 49, and 50 of these Statutes, convening notices for the General Assembly shall be prepared and notified to the Members by the CEO via regular mail or via any other means of written communication (including collective e-mail) at least thirty (30) calendar days before the meeting. The convening notice shall mention the date, time and place of the meeting of the General Assembly. The agenda and the material documents necessary for the discussion shall be attached to the convening notices or made available on a website.

Any proposal of additional item(s) on the agenda of the General Assembly signed by at least (i) half of the Directors or (ii) twenty-five percent (25%) of the Full Members and notified to the Chairman and/or the CEO at least fourteen (14) calendar days before the meeting must be included in the agenda. In such a case, the CEO shall inform the Members of the additional item(s) on the agenda of the General Assembly via regular mail or via any other means of written communication (including e-mail) at least seven (7) calendar days before the meeting of the General Assembly. If an agenda item is proposed during the meeting, the General Assembly may vote on this item only if an absolute majority on the question of the inclusion in the agenda is reached.

Each Member shall have the right, before, during or after a meeting of the General Assembly, to waive the convening formalities and periods required by the present Article. Unless he/she disagrees, any Member present or validly represented and any Director present at a meeting of the General Assembly shall be considered to have been regularly convened to this meeting.

In accordance with the CSA, the Association may organise participation to a General Assembly via videoconference, teleconference or any other means of distance communication.

Page 11

The General Assembly may be convened and held by written procedure, including where a signed mail was sent to all recipients and without notice. The individual and unanimous agreement of the members shall be required. Where the General Assembly is convened via convocation, this shall be considered as a valid Assembly where there is the unanimous agreement of the members who take part to the written procedure.

The Association may also organise a remote vote before the General Assembly, in electronic form, as stated in article 10: 7/1, § 2 of the CSA.

#### **Article 18. Quorum. Votes**

Unless otherwise stipulated in these Statutes, the General Assembly shall be validly constituted when at least half of the Full Members are present or validly represented.

If half of the Full Members are not present or validly represented at the first meeting, a second meeting of the General Assembly may be convened pursuant to Article 17 of these Statutes, at least thirty (30) calendar days after the first meeting of the General Assembly. The second meeting of the General Assembly shall validly deliberate, irrespective of the number of Full Members present or validly represented, in accordance with the majorities stipulated in the third paragraph of this Article.

Unless otherwise stipulated in these Statutes, decisions of the General Assembly shall be validly adopted if they obtain a majority of more than fifty percent (50%) of the votes cast by the Full Members present or validly represented.

Blank votes, invalid votes and abstentions shall not be counted. In the event of a tie, the Chairman shall have the decisive vote.

Even if a vote concerns a private person, the votes are issued by a call out, or by a show of hands, unless a secret ballot is requested by at least one third (1/3) of the Full Members present or validly represented.

The votes are issued by a call out, or by a show of hands, unless a secret ballot is requested by at least one third (1/3) of the Full Members present or represented.

#### **Article 19. Register of minutes**

Minutes shall be drawn up at each General Assembly meeting. They shall be approved and signed by the Chairman and kept in a register of minutes. Copies of resolutions shall be sent via regular mail or via any other means of written communication (including e-mail) by the CEO to the Members who have requested to receive copies of resolutions. The register of minutes shall be kept at the registered office of the Association where all Members may consult it, without, however, displacing it.

### **TITLE VI. BOARD OF DIRECTORS**

**Article 20. Composition**

**20.1.** The Association shall be administered by a Board of Directors composed of maximum twenty-one (21) Directors.

**20.2.** In order to be eligible as a Director, the candidate must meet the following criteria:

- (a) Shall have an employment relationship with a Full Member (i.e. no consultants);
- (b) Shall be a senior European or EMEA executive (i.e. coming from senior/top-level management) or alternatively be a senior operating officer with responsibilities beyond only national ones of his/her Full Member. For avoidance of doubt, a candidate with mainly company internally oriented tasks, such as the position of CFO or HR director/vice-president might be considered inappropriate. The candidate should preferably have “external” business/P&L responsibilities (e.g. preferably a CEO or a EMEA/European business leader).
- (c) Shall be able to engage the Full Member he/she is working for; and
- (d) Shall be able to commit time to invest in meetings & representation; and
- (e) Has a valid contact e-mail address as outlined in article 52 of these statutes and indicated in his application.

Without prejudice to the above, for Directors representing National Associations Full Members, as provided in Article 20.3, the Director may be either senior regional, European or EMEA executive as described above, provided that he/she is also a member of the Board of Directors of the National Association or, if not possible, the Chief Executive of the National Association. For avoidance of doubt, a CEO or Chief Executive of the National Association, who is also employed by another entity, must have double membership with MedTech Europe, i.e. also the other legal entity must be a member of MedTech Europe.

**20.3.** The Board of Directors shall be composed as follows:

- (a) Five (5) directors from Corporate Members registered in the In Vitro Diagnostics fee category.
- (b) Five (5) directors from Corporate Members registered in the Medical Devices fee category.
- (c) Three (3) directors proposed by the National Association Members Council Medical Devices
- (d) Three (3) directors proposed by the National Association Members Council In Vitro Diagnostics
- (e) Maximum five (5) co-opted directors from any of the four groups mentioned below (see 20.5).

**20.4.** The General Assembly shall ratify the proposed Directors. The Directors are appointed for a three (3) years term, renewable. The mandate ends at the annual ordinary General Assembly of the year where the mandate expires. Their mandate shall be non-remunerated.

**20.5.** For the purposes of the Board of Directors election, four (4) electoral groups shall be set up:

- a) National Association Members Council Medical Devices
- b) National Association Members Council In Vitro Diagnostics
- c) Corporate Members registered in the In Vitro Diagnostics fee category.
- d) Corporate Members registered in the Medical Devices fee category.

Not later than four weeks prior to the date set for election of Directors at a General Assembly, the CEO shall request all Full Members to submit in writing nominations for Director vacancies to their respective electoral groups, such nominations to be received by the CEO not later than fourteen days prior to the General Assembly.

Each Full Member shall be entitled to nominate a candidate for election. If a Member is registered in more than one fee category (i.e. In Vitro Diagnostics and Medical Devices), he/she must choose the electoral group to which to submit the candidate. In absence of choice, he or she shall be presumed having been nominated in the electoral body where the Member paid a higher Membership fee. For the avoidance of doubt, if there are two National Associations respectively Members of the two National Associations Medical Devices and In Vitro Diagnostics Councils, both may present a candidate and if both are elected, that country would be represented twice.

As provided by Article 45 of these Statutes, Internal Rules shall determine the procedure for the selection of a transparent and fair selection of the sixteen Board of Directors candidates to be presented at the General Assembly.

Once the National Association Councils and the two Corporate Member electoral groups have elected their sixteen (16) Director candidates, that new group shall:

- Elect the Chairman of the Board of Directors, who shall have the decisive vote, in the event of a tie; and
- Co-opt the five (5) additional Directors.

These latter five (5) additional Directors shall be co-opted based on the principle of non-discrimination and fair geographical and industry-wide representation. Preferably, at least one candidate Director should represent a small-sized company.

In the event of the termination of the Chairman's mandate, for whatever reason, prior to end of the Board of Directors term, any of the Directors, including the co-opted Directors, may present themselves as candidate for the position of the Chairman and all Directors, including the co-opted Directors will elect the new Chairman.

No Full Member can propose more than one candidate to the Board of Directors. Proposed Corporate Member candidates will take precedent over proposed National Association Council candidates in event of

Page 14  
two nominees coming from the same full Corporate Member. In the event that the candidates proposed by the four electoral groups would result in improper multiple representation under this rule, the electoral groups shall discuss an amicable solution and (failing agreement) the current Board of Directors shall determine which candidate(s) shall withdraw. In such event, the relevant electoral group may propose an alternative candidate.

**20.6.** The mandate of a Director terminates by expiry of his/her directorship. The mandate of a Director terminates as of right and with immediate effect:

- i. by death or incapacity, or
- ii. if a Director ceases to fulfil any of the criteria of article 20.2., or
- iii. if the Full Member or the Director he/she represents, is in a situation of judicial administration, or bankruptcy, judicial reorganisation, dissolution or liquidation, or is subject to insolvency proceedings of a similar nature under the laws of any jurisdiction.

**20.7.** The mandate of a Director also terminates upon revocation by the General Assembly. The General Assembly may revoke a Director at any time and does not need to motivate its decision, and provided that the Director concerned is convened at the meeting and has received the possibility to present his/her position during the meeting of the General Assembly and prior to the voting on the revocation.

**20.8.** The Directors are also free to resign from their office at any time by submitting, via registered mail with acknowledgment of receipt or signed e-mail, their resignation to the Chairman. In case of termination of the mandate of a Director for whatever reason, except the cases of automatic termination of the mandate of a Director, or revocation, the Director shall continue performing the duties of his/her office until he/she has been replaced within sixty (60) calendar days.

**20.9.** If the mandate of a Director ceases before its term, for whatever reason, the electoral group that elected the Director shall elect a new Director according to applicable Internal Rules, for his/her co-optation by the Board of Directors, unless the termination of the mandate of the Director occurs less than six (6) months prior to the next General Assembly electing the full Board of Directors. The next General Assembly shall ratify this nomination.

**20.10.** In case of termination of the mandate of a Director for whatever reason, the Director shall have no claims for compensation on the Association or for its assets, without prejudice to the mandatory labour law provisions, if applicable.

**20.11.** The Board of Directors shall be chaired by the Chairman. If the Chairman is unable or unwilling to chair the Board of Directors, the Board of Directors shall be chaired by the oldest Vice-Chairman (in age). If the Chairman and the oldest Vice-Chairman (in age) are either unable or unwilling to chair the Board of Directors, the Board of Directors shall be chaired by the youngest Vice-Chairman (in age) present. If the Chairman and the Vice-Chairmen are all unable or unwilling to chair the Board of Directors, the Board of Directors shall be chaired by the oldest Director (in age) present.

**20.12** The Board of Directors may invite one or more third party(ies) to attend without voting rights one or more meeting(s) or part(s) of their meeting(s).

**Article 21. Powers**

The Board of Directors shall have all powers necessary to accomplish the purpose of the Association, except for the powers that are specifically granted to other bodies of the Association by law or these Statutes. The Board of Directors shall act as a collegial body (in French: “*organe collégial*” / in Dutch: “*collegiaal orgaan*”).

The Board of Directors shall in particular have the following powers:

- (a) The transfer of the Association’s registered office;
- (b) The adoption, the amendment, and the revocation of the internal rules, if any;
- (c) The determination of the Association’s strategy and policy to be implemented by the Operations Management Committee and/or the CEO, as the case may be;
- (d) The monitoring of the budget expenditures and the allocation of the budget;
- (e) The execution of the decisions of the General Assembly;
- (f) The admission of new Members, prior to ratification of the General Assembly;
- (g) The exclusion of Members;
- (h) The appointment and revocation of the Chairman, the Vice-Chairmen, and the Treasurer; in the specific case of the Chairman, the provisions described in article 20.5 will apply;
- (i) The appointment and revocation of the members of the Operations Management Committee;
- (j) The determination of the calculation method and the amount of the annual membership fees;
- (k) Upon receipt of the draft annual accounts and the draft budget from the Operations Management Committee, the finalization and approval of the draft annual accounts and the draft budget that must be submitted to the General Assembly for approval;
- (l) The adoption of propositions to be submitted to the General Assembly; and
- (m) The decisions to establish and delegate tasks to one or more Sector Committees and/or Working Group(s) and the overseeing of this/these.

Each year, before the approval of the annual accounts, the Board of Directors shall report to the Ordinary General Assembly on the annual activity of the Association which includes at least information regarding (i) the use of the budget, (ii) the setting of the calculation method and the amount of the annual Membership fees, and (iii) the activities of the Association.

At any time, the Board of Directors may delegate specific powers to one or more Director(s) or other persons or bodies, with or without sub-delegation powers. This delegation of power can neither concern the general management of the Association, nor the general powers of the Board of Directors.

**Article 22. Meetings**

The Board of Directors shall meet every time the interests of the Association so require and at least twice a year and at such time and place as determined in the convening notice. If the Chairman is unable or unwilling to convene the Board of Directors, the Board of Directors shall be convened by the oldest Vice-

Chairman (in age). If the Chairman and the oldest Vice-Chairman (in age) are either unable or unwilling to convene the Board of Directors, the Board of Directors shall be convened by the youngest Vice-Chairman (in age). If the Chairman and the Vice-Chairmen are all unable or unwilling to convene the Board of Directors, the Board of Directors shall be convened by the oldest Director (in age).

A absent Director may be represented neither by an another person within his/her organisation, nor by another Director, notwithstanding article 23 below.

#### **Article 23. Proxies**

Each Director shall have the right, via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail), to give a proxy to another Director, to be represented at a Board of Directors meeting. No Director may hold more than two (2) proxies, except for the Chairman who may hold up to ten (10) proxies.

#### **Article 24. Convenings. Agenda**

Convening notices for the Board of Directors shall be notified to the Directors via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail). The convening notices shall mention the date, time and place of the meeting. The agenda and the material documents necessary for the discussion shall be prepared by the CEO, in collaboration with the Operations Management Committee, and attached to the convening notices or made available on a website.

Each Director shall have the right to propose additional items to be included on the agenda of the Board of Directors, which shall be notified via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail) by the CEO to the Board of Directors.

Each Director shall have the right, before, during or after a meeting of the Board of Directors, to waive the convening formalities and periods required by the present Article. Unless he/she disagrees, any Director present or represented at a meeting of the Board of Directors shall be considered to have been regularly convened to this meeting.

#### **Article 25. Quorum. Votes**

Unless otherwise stipulated in these Statutes, the Board of Directors shall be validly constituted when at least half of the Directors are present or validly represented.

If half of the Directors are not present or represented at the first meeting, a second meeting of the Board of Directors may be convened pursuant to Article 23 of these Statutes, at least seven (7) calendar days after the first meeting of the Board of Directors. The second meeting of the Board of Directors shall validly deliberate irrespective of the number of Directors present or represented, in accordance with the majorities stipulated in the third paragraph of this Article.

Unless otherwise stipulated in these Statutes, decisions of the Board of Directors shall be validly adopted if they obtain an absolute majority, i.e. more than fifty percent (50%), of the votes cast by the Directors present or validly represented. Each director shall have one (1) vote.



Blank votes, invalid votes and abstentions shall not be counted. In the event of a tie, the Chairman shall have the decisive vote and in his/her absence (whether represented or not), the oldest Vice-Chairman (in age).

A duly convened meeting of the Board of Directors shall be validly held even if all or some of the Directors are not physically present or validly represented, but participate in the deliberations via any means of telecommunication that allow Directors to directly hear each other and directly speak to each other, such as a telephone or video conference. In such a case, the Directors shall be deemed present.

#### **Article 26. Register of minutes**

Minutes shall be drawn up at each Board of Directors meeting. They shall be approved and signed by the Chairman and kept in a register of minutes. Copies of resolutions shall be sent via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail) by the CEO to the Directors. The register of minutes shall be kept at the registered office of the Association where all Directors may consult it, without, however, displacing it.

#### **Article 27. Written procedure**

Subject to the requirements imposed by applicable laws, the Board of Directors may take decisions via written procedure.

For this purpose, the CEO, upon request of the Chairman, shall send a letter, via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail) to all Directors, mentioning the agenda and the propositions of the decisions to be taken, with request to the Directors to approve the propositions via regular mail or via any other means of written communication (including signed e-mail) to the registered office of the Association or any other place mentioned in the letter, duly signed and within the mentioned deadline .

If the approval of at least half of all Directors regarding the items on the agenda and regarding the procedure in writing is not received within this period, the decisions are deemed not to be taken. In the absence of unanimity of participants in the procedure, the decisions are also deemed not to be taken and the topic shall be re-discussed at the next meeting.

#### **Article 28. Conflict of interest**

Any Director, or in absence of the Director, any person cognisant of an actual or possible conflict of interest, shall disclose such conflict at the beginning of the meeting and indicate which agenda item(s) cause the conflict of interest. The conflicted Director may present in the Board of Directors meeting but shall leave the meeting during the discussion of and the vote on the agenda items involving the conflict.

### **TITLE VII. CHAIRMAN, VICE-CHAIRMEN, AND TREASURER**

#### **Article 29. Appointment and function of the Chairman, Vice-Chairmen, and Treasurer**

A Chairman shall be appointed as provided in Article 20.5.

Where appropriate, the Board of Directors shall appoint up to three (3) Vice-Chairmen and a Treasurer among the Directors.

The mandate of the Chairman, the Vice-Chairmen, and one Treasurer shall be non-remunerated. Their term of office is a three (3) year term, renewable.

Each new appointed Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer to replace a Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer, whose mandate has terminated, shall only be appointed for the remaining of the term of the Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer being replaced.

The mandate of the Chairman, the Vice-Chairmen, and the Treasurer terminates by expiry of the term of their mandate or, as of right and with immediate effect, by expiry of their directorship.

The Board of Directors may further revoke the Chairman as Chairman, the Vice-Chairmen as Vice-Chairmen, and the Treasurer as Treasurer at any time and does not need to motivate its decision, without any compensation or cost becoming due by the Association, and provided that the Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer concerned is convened at the meeting and has received the possibility to defend his/her position during the meeting of the Board of Directors and prior to the voting on the revocation. The concerned Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer shall not participate in the deliberation of the Board of Directors regarding such decision or action, and also not to the relevant voting.

The Chairman, Vice-Chairmen, and Treasurer are also free to resign from their office at any time by submitting, via registered mail or via any other means of written communication (including e-mail) with acknowledgment of receipt, their resignation to the Board of Directors. In case of termination of the mandate of the Chairman, the Vice-Chairman, or the Treasurer for whatever reason, except the cases of automatic termination of the directorship, or revocation, the Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer as the case may be shall continue performing the duties of his/her office until the Board of Directors has provided in his/her replacement within ninety (90) calendar days.

In case of termination of the mandate of the Chairman, the Vice-Chairmen, or the Treasurer for whatever reason, the Chairman, Vice-Chairmen, or Treasurer as the case may be shall have no claims for compensation on the Association or for its assets, without prejudice to the mandatory labour law provisions, if applicable.

### **Article 30. Powers of the Chairman, Vice-Chairmen, and Treasurer**

The Chairman shall have the powers specifically granted to him/her by these Statutes. In particular, the Chairman shall have the following powers:

- (a) Presiding the meetings of the General Assembly, the Board of Directors, and the Operations Management Committee;
- (b) Acting as a conciliator when differences of opinion occur, both within the Association and vis-à-vis third parties;
- (c) In the event of a tie vote in the election of the five (5) co-opted Directors, having the casting vote; and
- (d) In the event of a tie vote, having the casting vote within the Board of Directors and/or the Operations Management Committee.

The Vice-Chairmen shall have the powers specifically granted to them by these Statutes. As a general rule, one of the Vice-Chairmen shall replace the Chairman in his/her absence.

The Treasurer shall have the powers specifically granted to him/her by these Statutes and by the Board of Directors. As a general rule, the Treasurer shall oversee the financial affairs of the Association and report in this respect to the Board of Directors and the Operations Management Committee.

## **TITLE VIII. OPERATIONS MANAGEMENT COMMITTEE (OMC)**

### **Article 31. Composition**

At any time, the Board of Directors may establish an Operations Management Committee which shall be composed of at least five (5) and maximum seven (7) Directors.

The Operations Management Committee shall be composed according to the following criteria:

- (a) Each member of the Operations Management Committee shall be a Director;
- (b) The Chairman, the Vice-Chairmen, and the Treasurer shall automatically be members of the Operations Management Committee;
- (c) At least two (2) members of the Operations Management Committee must be from the In Vitro Diagnostics sector; and
- (d) Without prejudice to the above, only Directors with senior European or EMEA executives' responsibilities are eligible to be members of the Operations Management Committee,.

The Board of Directors shall appoint the members of the Operations Management Committee. The members of the Operations Management Committee are appointed for a three (3) year term, renewable. Their mandate shall correspond and be linked to the Directors mandate. Their mandate shall be non-remunerated.

The mandate of the members of the Operations Management Committee terminates by expiry of the term of their mandate or, as of right and with immediate effect, by expiry of their directorship or by expiry of their mandates as Chairman, Vice-Chairman, or Treasurer.

The mandate of a member of the Operations Management Committee also terminates upon revocation by the Board of Directors. The Board of Directors may revoke a member of the Operations Management Committee at any time and does not need to motivate its decision, without any compensation or cost becoming due by the Association, and provided that the member of the Operations Management Committee concerned is convened at the meeting and has received the possibility to defend his/her position during the meeting of the Board of Directors and prior to the voting on the revocation.

The members of the Operations Management Committee are also free to resign from their office at any time by submitting, via registered mail or via any other means of written communication (including e-mail) with acknowledgment of receipt, their resignation to the Chairman. In case of termination of the mandate of a member of the Operations Management Committee for whatever reason, the effect is immediate except otherwise decided by the Board of Directors.

If the mandate of a member of the Operations Management Committee ceases before its term, for whatever reason, the Board of Directors may freely appoint a new member of the Operations Management Committee for the remainder of the term, provided that the member of the Operations Management Committee appointed fulfils the criteria for the composition of the Operations Management Committee applicable to the replaced member.

In case of termination of the mandate of a member of the Operations Management Committee for whatever reason, the member of the Operations Management Committee shall have no claims for compensation on the Association or for its assets.

The Operations Management Committee shall be chaired by the Chairman. If the Chairman is unable or unwilling to chair the Operations Management Committee, the Operations Management Committee shall be chaired by one of the Vice-Chairmen.

The Operations Management Committee may invite one or more third party(ies) to attend without voting rights one or more meeting(s) or part(s) of meeting(s) of the Operations Management Committee.

The CEO shall have the right to attend the meetings of the Operations Management Committee without voting right and with the right to be heard.

### **Article 32. Powers**

If set up, the Operations Management Committee shall have the powers specifically granted to it by these Statutes. In particular, the Operations Management Committee shall have the following powers:

- (a) The monitoring of the general ('day-to-day') management and administration of the Association, which may be partially or entirely delegated to the CEO;
- (b) The support to the CEO regarding his/her/its work on ensuring efficient decision making in the Board of Directors and the implementation of the Association's strategy decided by the Board of Directors;
- (c) The supervision of the human resources strategy of the Association;
- (d) The financial and legal compliance of the Association;
- (e) The appointment and revocation of the CEO;
- (f) The discharge to be given to the CEO;
- (g) The preparation of the meetings of the Board of Directors; and
- (h) After consultation with the Treasurer, the preparation of the draft annual accounts and the draft budget that must be submitted to the Board of Directors for finalisation and approval.

The Operations Management Committee shall always act under the responsibility of the Board of Directors and shall report periodically to the Board of Directors on its actions and activities.

As long as the Board of Directors has not decided to establish an Operations Management Committee, all the powers specifically granted to the Operations Management Committee by these Statutes shall be exclusively granted to and exercised by the Board of Directors. As soon as the Board of Directors has decided to establish an Operations Management Committee, all the powers specifically granted to the Operations Management Committee by these Statutes shall be exclusively granted to and exercised by the Operations Management Committee.

**Article 33. Meetings**

The rules regarding the meetings of the Board Directors provided for in Article 22 of these Statutes shall apply mutatis mutandis to the meetings for the Operations Management Committee.

**Article 34. Proxies**

The rules regarding the right for each Director to give a proxy to another Director provided for in Article 23 of these Statutes shall apply mutatis mutandis to the right of each member of the Operations Management Committee to give a proxy to another member of the Operations Management Committee.

**Article 35. Convenings. Agenda**

The rules regarding the convenings for the Board Directors and the establishment of the agenda of the Board of Directors provided for in Article 24 of these Statutes shall apply mutatis mutandis to the convenings for the Operations Management Committee and the establishment of the agenda of the Operations Management Committee.

The rules regarding the right to propose an additional item to be included on the agenda of the Board Directors and the information of the Directors of the additional item(s) on the agenda of the Board of Directors provided for in Article 24 of these Statutes shall apply mutatis mutandis.

Each member of the Operations Management Committee shall have the right, before, during or after a meeting of the Operations Management Committee, to waive the convening formalities and periods required by the present Article. Unless he/she disagrees, any member of the Operations Management Committee present or represented at a meeting of the Operations Management Committee shall be considered to have been regularly convened to this meeting.

**Article 36. Quorum. Votes**

Unless otherwise stipulated in these Statutes, the Operations Management Committee shall be validly constituted when at least half of the members of the Operations Management Committee are present or represented.

Unless otherwise stipulated in these Statutes, decisions of the Operations Management Committee shall be validly adopted if they obtain a majority of more than fifty percent (50%) of the votes cast by the members of the Operations Management Committee present or represented. Each member of the Operations Management Committee shall have one (1) vote.

Blank votes, invalid votes and abstentions shall not be counted. In the event of a tie, the Chairman shall have the decisive vote.

A duly convened meeting of the Operations Management Committee shall be validly held even if all or some of the members of the Operations Management Committee are not physically present or represented but participate in the deliberations via any means of telecommunication that allow the members of the Operations Management Committee to directly hear each other and directly speak to each other,

such as a telephone or video conference. In such a case, the members of the Operations Management Committee shall be deemed present.

**Article 37. Register of minutes**

The rules regarding the minutes of the Board Directors provided for in Article 26 of these Statutes shall apply mutatis mutandis to the minutes of the Operations Management Committee.

**Article 38. Written procedure**

The rules regarding the written procedure of the Board of Directors provided for in Article 27 of these Statutes shall apply mutatis mutandis to the written procedure of the Operations Management Committee.

**TITLE IX. SECTOR COMMITTEES & WORKING GROUP(S)**

**Article 39. Sector Committee(s)**

On the request of a relevant number, but at the minimum three (3), of companies commercially active in the same sector of the medical technology industry, the Board of Directors may set up Sector Committee.

Sector Committees shall support MedTech Europe in fulfilling its purpose through devoting their efforts to sector-related matters by promoting the interests of the specific type of industry, internally and externally, including vis-à-vis relevant authorities and other stakeholders. Sector Committee may not act in a way that contradicts the interests and the objectives of MedTech Europe.

In order to be eligible as Sector Committee, the following criteria must be met:

- (a) Member companies shall represent in total annual sales in the Europe or Extended Geographic Area region exceeding one billion Euros;
- (b) Member companies shall be operating in the same disease/clinical area or manufacture similar technologies.
- (c) It should be a “homogeneous” group of companies, i.e. share common interests and be operating in the same disease/clinical area or manufacture similar technologies;
- (d) Members of the Sector Group shall be EMEA senior business executives.

At least every three years, the Board of Directors shall review, as a standing agenda item, the compliance to the above criteria as well as the adequacy and activities of the Sector Committee.

Sector Committee may decide to allocate additional funds to special sector related projects, which would be contributions in addition to the annual dues, in which case, Article 10, last paragraph shall apply.

A Sector Committee may be composed of one or more Working Groups created for well-defined sector-related activities.

**Article 40. Working Group(s)**

On the request of a relevant number of Members, but at least three (3) Working Groups, committees and other groups may be established in areas and aspects of interest and relevance to MedTech Europe and its Members. The Working Group(s) shall have a supporting role to the bodies of the Association on specific issues. Based on internal rules or guidelines as decided upon by the Board of Directors, the CEO may confirm among others the mission, composition, powers, and meeting modalities of the Working Group(s).

The Working Group(s) shall act under the responsibility of the Board of Directors and report periodically to the CEO on its/their activities, and/or at the request of the CEO, who in turn shall report to the Board of Directors.

The Working Group(s) may invite one or more third party(ies) to attend without voting rights one or more meeting(s) or part(s) of meeting(s) of the Working Group(s).

**TITLE X. CHIEF EXECUTIVE OFFICER****Article 41. Appointment and function of the Chief Executive Officer (CEO)**

The Operations Management Committee shall appoint a CEO. The CEO may be a natural person or legal entity being appointed as CEO.

The Association makes available to the CEO an e-mail address with the domain name of the Association, which constitutes the e-mail address in accordance with article 2:32 of the CSA. As detailed in article 52 of these statutes he/she may not renounce this e-mail address.

The office of the CEO may be remunerated. The Association shall cover all reasonable expenses exposed by the CEO, based on Internal Rules as provided in Article 45 or other internal guidelines, if applicable. The CEO's mandate may be of a definite or indefinite duration. The terms and conditions of his/her/its office shall be determined by the Operations Management Committee.

The mandate of the CEO terminates as of right and with immediate effect, (i) by death or incapacity, or (ii) if the CEO is in a situation of judicial administration, or bankruptcy, judicial reorganisation, dissolution or liquidation, or is subject to insolvency proceedings of a similar nature under the laws of any jurisdiction, or (iii) by expiry of his/her/its mandate as CEO.

The Operations Management Committee may revoke the CEO at any time and possibly with immediate effect, without (i) having to motivate its decision, (ii) any compensation or cost becoming due by the Association, and (iii) prejudice to the mandatory labour law provisions, if applicable. Such decision shall require the unanimity of the Operations Management Committee, except in the following event, where Article 36, paragraph 2 shall apply:

- the CEO has committed an act involving dishonesty, disloyalty, corruption or fraud with respect to MedTech Europe or its activities;
- the CEO commits gross negligence or wilful misconduct with respect to the performance of its duties;
- the CEO systematically refuses to perform tasks as reasonably directed by Operations Management Committee;
- the CEO becomes physically or mentally disabled, partially or entirely, and is consequently substantially unable to perform his/her functions under these Statutes for an aggregate period of two (2) months or more in any consecutive 12-month period.

The CEO is free to resign from his/her/its office at any time by submitting, via registered mail or via any other means of written communication (including e-mail) with acknowledgment of receipt, his/her/its resignation to the Operations Management Committee, without prejudice to the mandatory labour law provisions, if applicable. Unless decided otherwise by the Operations Management Committee, in case of termination of the mandate of the CEO for whatever reason, except the cases of automatic termination of the mandate of the CEO, or revocation, the CEO shall continue performing the duties of his/her/its office until the Operations Management Committee, has provided in his/her/its replacement within ninety (90) calendar days.

In case of termination of the mandate of the CEO for whatever reason, the CEO shall have no claims for compensation on the Association or for its assets, without prejudice to the mandatory labour law provisions, if applicable.

The CEO shall report periodically to the Operations Management Committee on his/her/its actions and activities, and at the request of the Operations Management Committee.

The CEO shall be a permanent observer at the Board of Directors and the Operations Management Committee, and shall have the right to attend all meetings of the aforementioned bodies, without voting rights and with the right to be heard. All convening notices to all meetings of the aforementioned bodies must simultaneously be notified to the CEO.

#### **Article 42. Powers of the Chief Executive Officer**

The CEO shall have the powers specifically granted to him/her/it by these Statutes. In particular, the CEO shall have the following powers:

- (a) The daily management of the Association;
- (b) Participate and contribute to the administration of the Association;
- (c) With the support of the Operations Management Committee working on ensuring efficient decision making in the Board of Directors and the implementation of the Association's strategy decided by the Board of Directors;
- (d) Determining the working and governance rules of one or more Working Group(s) and reporting of its/their activities to the Board of Directors;
- (e) Submitting the applications for admission to membership to the Board of Directors;
- (f) Executing the decisions of the Board of Directors;



- (g) Hiring and dismissing the staff of the secretariat of the Association;
- (h) Managing and supervising the secretariat of the Association;
- (i) Sending the convening notices of the General Assembly, the Board of Directors, and the Operations Management Committee;
- (j) Preparing the minutes of the meetings of the General Assembly, the Board of Directors, and the Operations Management Committee; and
- (k) Ensuring the public relations of the Association, particularly regarding communication with third parties.
- (l) Opening and closing of bank accounts

The CEO shall always act under the responsibility of the Operations Management Committee and shall report periodically to the Operations Management Committee on its actions and activities, and/or at the request of the Operations Management Committee.

## **TITLE XI. RESPONSIBILITY**

### **Article 43. Responsibility**

The Directors, the Chairman, the Vice-Chairmen, the Treasurer, the members of the Operations Management Committee, and the CEO are not personally bound by the obligations of the Association. Their liability shall be limited to the execution of their assigned tasks and the faults committed in the (-non) performance of their duties and tasks, unless applicable legislation stipulates otherwise.

## **TITLE XII. EXTERNAL REPRESENTATION OF THE ASSOCIATION**

### **Article 44. External representation of the Association**

The Association shall be validly represented vis-à-vis third parties and with regard to all judicial and extra-judicial deeds (i.e. including the signature authority) by the Chairman acting alone, or by two (2) Directors, acting jointly.

Within the framework of daily management, the Association may also be validly represented vis-à-vis third parties and with regard to all judicial and extra-judicial deeds (i.e. including the signature authority) by the CEO, acting alone. He/she has the power of representation of the Association to open and close bank accounts.

None of the aforementioned persons must justify his/her/its powers vis-à-vis third parties.

In addition, the Association shall also be validly represented vis-à-vis third parties (i.e. including the signature authority), within the framework of their mandates, by one or more proxy holder(s) duly mandated by the Board of Directors, the Chairman acting alone, or two (2) Directors, acting jointly, or, within the framework of daily management, by the CEO, acting alone.

**TITLE XIII. INTERNAL RULES AND PROCEDURES****Article 45. Internal rules and procedures**

Within the limits allowed by the law, to detail and complete the provisions of these Statutes, the Board of Directors may adopt, amend and/or revoke internal rules, internal procedures, and/or any other kind of rules that fall within the scope of its powers.

The internal rules and procedures and any modification of these are communicated to members via their e-mail addresses. A compiled version is made available through the website, if there is one.

The current version of the internal rules dates of 6 October 2023, available on the website of the Association ([here](#)).

The Board of Directors may adapt this reference and publish it.

**TITLE XIV. FINANCIAL YEAR. ACCOUNTS. BUDGET. AUDITING OF THE ACCOUNTS****Article 46. Financial year**

The financial year of the Association shall run from 1 January to 31 December.

**Article 47. Annual Accounts. Budget**

The Board of Directors shall establish each year the draft annual accounts of the past financial year, as well as the draft budget for the next financial year. The currency of the Association shall be the Euro for the annual accounts and all other official accounting, tax and legal documents.

Each year the Board of Directors shall submit the draft annual accounts and the draft budget to the Ordinary General Assembly for approval.

The draft annual accounts and the draft budget shall be circulated amongst all Members at least thirty (30) calendar days before the Ordinary General Assembly.

**Article 48. Auditing of the accounts**

If the law requires so, the General Assembly shall appoint a statutory auditor, chosen between the members of the Belgian "*Institut des Réviseurs d'Entreprise / Instituut der Bedrijfsrevisoren*", for a three (3) years term.

If the Association is not required by law to appoint a statutory auditor, the General Assembly may still appoint a statutory auditor or a certified accountant to audit the annual accounts.

The statutory auditor or the external accountant, as the case may be, shall draw up an annual report on the annual accounts of the Association. This report shall be submitted to the Ordinary General Assembly before the approval of the annual accounts.

## **TITLE XV. AMENDMENTS TO THESE STATUTES**

### **Article 49. Amendments to these Statutes**

The General Assembly can validly decide on amendments to these Statutes only if (i) at least half of the Full Members are present or represented and (ii) they obtain a two-thirds (2/3) majority of the votes cast by the Full Members present or validly represented. Blank votes, invalid votes and abstentions shall not be counted.

If half of the Full Members are not present or validly represented at the first meeting, a second meeting of the General Assembly may be convened pursuant to Article 16 of these Statutes, at least thirty (30) calendar days after the first meeting of the General Assembly. The second meeting of the General Assembly shall validly deliberate, irrespective of the number of Full Members present or validly represented, in accordance with the majorities stipulated in the first paragraph of the present Article, and decide the amendments.

The main terms of any proposal to amend these Statutes shall be explicitly mentioned in the agenda in the convening notice to the Members and the Directors, sent four (4) weeks prior the meeting of the General Assembly.

The date on which the amendments to these Statutes shall enter into force shall be determined by the decision of the General Assembly regarding the amendments to these Statutes.

Any decision of the General Assembly relating to the amendments of these Statutes is subject to the additional requirements imposed by applicable law. In particular, when the law requires it, the amendments to these Statutes must be acknowledged by a Royal Decree or recorded in a notarial deed.

## **TITLE XVI. DISSOLUTION. LIQUIDATION**

### **Article 50. Dissolution. Liquidation**

The General Assembly can validly pronounce the dissolution of the Association only if (i) at least half of the Full Members are present or represented and (ii) the decision obtains a two-thirds (2/3) majority of the votes cast by the Full Members present or validly represented. Blank votes, invalid votes and abstentions shall not be counted.

If half of the Full Members are not present or represented at the first meeting, a second meeting of the General Assembly may be convened pursuant to Article 17 of these Statutes, at least thirty (30) calendar days after the first meeting of the General Assembly. The second meeting of the General Assembly shall validly deliberate, irrespective of the number of Full Members present or validly represented, in accordance with the majorities stipulated in the first paragraph of the present Article, and decide on the dissolution.

Any proposition to dissolve the Association shall be explicitly mentioned in the agenda in the convening notice to the Members and the Directors.

Page 28

Upon the dissolution and liquidation of the Association, the General Assembly shall decide upon: the appointment of one or more liquidator(s), the decision-making process of the liquidators if several liquidators are appointed, and the scope of his/her/its/their powers. Failing the appointment of one or more liquidator(s), all the Directors shall be deemed to be jointly in charge of the Association's liquidation.

The General Assembly shall also decide upon the allocation of the net assets of the Association, provided however that the net assets of the Association may only be allocated to a disinterested purpose.

## **TITLE XVII. VARIA**

### **Article 51. Definitions**

Under these statutes, "Europe" shall be the Geographic Area which includes the countries in the European Union (EU), the European Economic Area (EEA), as well as Switzerland and for avoidance of doubt the UK. The "Extended Geographic Area" shall include those other countries where Associate Member Associations are located.

### **Article 52. Choice of domicile and electronic address**

The Members and the Directors choose an address for service at the postal address and the email address submitted in the Membership form, except if otherwise indicated, to another postal address or email address.

For all communications arising from the execution of these statutes, between as well as towards the Association, its members, its directors, and/or those in charge of general management including as the case may be the statutory auditor shall provide in their application an electronic address in accordance with article 2:32 of the CSA. This e-mail address may not be deleted or changed by its holder except by indicating a new electronic address which can be used under the same conditions. Failing that, any communication to the old electronic address is deemed to have taken place validly.

### **Article 53. Varia**

Anything that is not provided for in these Statutes or the internal rules, if any, shall be governed by the provisions of the CSA and in particular by Book 10. In the event there is a conflict between these Statutes and the internal rules, if any, internal procedures, or any other kind of rules of the Association, these Statutes shall prevail.

Membership of the Association does not imply or represent any endorsement by the Association of a Member or of an activity undertaken by a Member. Members shall not use the Association's name and logo(s) in any manner unless they received a prior and written authorisation from the CEO to do so. Members shall have no claim on the Association's assets.

**Article 54. Language**

Page 29

The business of the Association shall be conducted in English, without prejudice to applicable legal obligations.

These statutes are drafted in English. In the event of a conflict between the English and French versions of these Statutes, the French version shall prevail.

## Statuts de MedTech Europe

*Adoptés par l'Assemblée Générale Extraordinaire (AGE) le 26 juin 2024.*

### **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 propriétaire à part entière d'une unité de production dans le secteur des technologies médicales ; et/ou présente dans de multiples pays en Europe ou dans la Zone Géographique Elargies, telles que définies à l'Article 51, au travers de filiales ou succursales ; 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;
- (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'acquérir 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 »)<sup>1</sup> 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

---

<sup>1</sup> 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

(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 une candidature par courrier ordinaire ou par tout autre moyen de communication écrit (y compris par e-mail) à l'attention du Directeur Général.

La candidature doit contenir, outre l'identité complète de la personne morale, y compris - mais non exclusivement- la page d'accueil de l'organisation, l'adresse électronique qui peut être utilisée pour l'exercice des droits et obligations des Membres, comme dit à l'article 51.

Pour les candidatures d'admission de Membres, le Directeur Général soumettra celle-ci au Conseil d'Administration. 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. 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 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.

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-mail signé) 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-Président 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 prévus 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 autre 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 le 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 le 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](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.