

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

Réservé
au
Moniteur
belge

20350396



Déposé
20-10-2020

Greffe

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

N° d'entreprise : 0756777766

Nom

(en entier) : **ASSOCIATION EUROPEENNE DES MANDATAIRES**

(en abrégé) :

Forme légale : Association internationale sans but lucratif

Adresse complète du siège Boulevard Brand Whitlock 30
: 1200 Woluwe-Saint-Lambert

Objet de l'acte : CONSTITUTION

L'AN DEUX MILLE VINGT

Le quinze juin

Par devant Nous, Maître Patrick GUSTIN notaire à la résidence d'Auderghem, exerçant sa fonction dans la société à responsabilité limitée "Patrick Gustin, Notaire", ayant son siège à Auderghem, Avenue Van Horenbeek 42

ONT COMPARU

1. La société « AbNovo Ltd. », dont le siège social est établi à Suite 115, Wey House, 15 Church Street, Weybridge, Surrey KT13 8NA, Royaume Uni. N° d'entreprise 6413292.
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur REINIKAINEN Mika, né à Helsinki (Finlande) le 23 novembre 1950 domicilié à Suite 115 Wey House, 15 Church Street, Weybridge Surrey KT13 8NA, Royaume-Uni.
2. La société « Advena Ltd » dont le siège social est établi à Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK - Ayant comme numéro d'entreprise : 03517275
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur ADCOCK John, né à Oprington (Royaume-Uni) le 21 novembre 1945 domicilié à Sunfield, Barton Road, Welford-on-Avon Warwickshire CV378EY United Kingdom.
3. La société « Ceparner4U B.V. » dont le siège social est établi à Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, Pays-Bas - ayant comme numéro d'entreprise : NL807005332B01
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur PENNINGTS Ton, né à Breda (Pays-Bas) le 28 juillet 1960 domicilié à Poelruitstraat 8, 5247HS Rosmalen, Pays-Bas.
4. La société « CMC Medical Devices & Drugs, S.L. » dont le siège social est établi à C/ HORACIO LENGO 18 1 0 I MĀLAGA 29006-MĀLAGA (Espagne), ayant comme numéro d'entreprise : B93316149
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur MATEOS FERNANDEZ Manuel Ignacio né à Malaga (Espagne) le 31 juillet 1986 domicilié à C/ LISZT N36, TORREMOLINOS, MALAGA-SPAIN CP29621
5. La société « Donawa Lifescience Consulting S.r.l. » dont le siège social est établi à PIAZZA ALBANIA 10, ROME (RM) 00153, Italie, ayant comme numéro d'entreprise : 10442731005
ici représentée, conformément à ses statuts, par Madame DONAWA Maria Elena née à Detroit, Michigan (Etats-Unis) le 13 mai 1948 domiciliée à Via Aventina 30, 00153 Rome, Italy
6. La société « Emergo Europe » dont le siège social est établi à Prinsessegracht 20, 2514 AP la Haye, Pays-Bas - Ayant comme numéro d'entreprise : 806214557
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur VAN DER WOUDE Michael John (Emergo Europe) né à Burlington, Canada le 08 août 1965 domicilié à 1704 South 5th Street, Unit A, Austin, Texas, 78704, Etats-Unis
- 7 La société « Medical Device Safety Service GmbH » dont le siège social est établi à Schiffgraben 41, 30175 Hannover (Allemagne), ayant comme numéro d'entreprise : HRB 57318
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur MÖLLER Ludger né à Emstek (Allemagne) le 14 juin 1967 domicilié à Goldener Winkel 6 30159 Hannover (Allemagne)
8. La société « Medical Risk Management » dont le siège social est établi à Kantstraat 19, 5076NP

Mentionner sur la dernière page du Volet B : **Au recto** : Nom et qualité du notaire instrumentant ou de la personne ou des personnes ayant pouvoir de représenter la personne morale à l'égard des tiers

Au verso : Nom et signature (pas applicable aux actes de type "Mention").

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

Haaren (Pays-Bas) - Ayant comme numéro d'entreprise : NL 854676132B01
ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur DENISSEN Antonius Henricus Gerardus Maria né à Udenhout (Pays-Bas) le 28 juin 1958 domicilié à Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren (Pays-Bas)

9. La société « Medical Technology Promedt Consulting GmbH » dont le siège social est établi à Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert (Allemagne) - Ayant comme numéro d'entreprise : DE 72793701

ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur RINCK Michael Heinrich né à St. Ingbert (Allemagne) le 18 septembre 1952 domicilié à Rittershofstrasse 60, 66386 St. Ingbert, (Allemagne)

10. La société « MedPass International SAS. » dont le siège social est établi à 95bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, (France), Ayant comme numéro d'entreprise : 380 884 080

ici représentée, conformément à ses statuts, par Madame MC DONALD (nom marital DIV SORREL DEJERINE) Sarah Ann né à Bristol Tennessee (Etats-Unis) le 23 septembre 1957 domicilié à 10 rue de L'Assomption, 75016 Paris (France)

11. La société anonyme « OBELIS », dont le siège social est établi à Schaerbeek (1030 Bruxelles), Boulevard Général Wahis 53, TVA BE0435.456.853 RPM Bruxelles,

Ici représentée conformément à l'article 15 de ses statuts par son administrateur-délégué, Monsieur ELKAYAM Gidéon, demeurant et domicilié à Etterbeek (1040 Bruxelles), rue des Ménapiens, 24 ; renommé à cette fonction aux termes de l'assemblée générale extraordinaire datée du 21 août 2017, publié aux annexes du Moniteur Belge, le 11 septembre suivant, sous la référence 2017-09-11 / 0129109.

12. La société « QAdvis AB » dont le siège social est établi à Finlandsgatan 14, SE-164 74 Kista, Suède, ayant comme numéro d'entreprise: 556940-5045

ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur LINDBERG Nils-Åke né à Växjö (Suède) le 18 septembre 1962 domicilié à Skyttelinjen 3, 226 46 Lund (Suède).

13. La société à responsabilité limitée « Qarad BVBA » dont le siège social est établi à Ciplstraat 3, 2440 Geel, TVA BE 0471.972.009. RPM Anvers.

ici représentée, conformément à ses statuts, par la société à responsabilité limitée « QARMA MANAGEMENT », elle-même représentée par son représentant permanent, Monsieur STYNEN Dirk Edmond, né à Geel, le 5 juillet 1957 domicilié à Volmolenheide 13, 2400 Mol,

14. La société « Qmed Consulting ApS » dont le siège social est établi à Ornevej 2, 1. th, 4600 Koge (Danemark), ayant comme numéro d'entreprise : 30564278

ici représentée, conformément à ses statuts, par Madame QUIE Helene, née à Copenhagen (Danemark) le 20 septembre 1969 domiciliée à Niels Juelsgade 11, 4600 Koege, Danemark

15. La société « Tecno-med Ingenieros S.L. » dont le siège social est situé à CL Marie Curie, 08042 Barcelone, Espagne, ayant comme numéro d'entreprise : B60945292

ici représentée, conformément à ses statuts, par Monsieur CANALS RIERA Francisco Javier né à Ibiza (Espagne) le 31 janvier 1958 domicilié à la Gran Via Corts Catalanes, numero 751, 40 2a, Barcelone, Espagne.

Les comparants 1 à 10 et 12 à 15 sont ici représenté par ELKAYAM Gidéon né à Rehovot (Israël) le 16 février 1949, demeurant et domicilié à Etterbeek (1040 Bruxelles), rue des Ménapiens, 24, prénommé, en vertu de quatorze procurations sous seing privé ci-annexées.

I. CONSTITUTION

STATUTS

ARTICLE 1. DÉSIGNATION

L'association établie par le présent Statut est une association internationale sans but lucratif (AISBL), sous la dénomination « ASSOCIATION EUROPEENNE DES MANDATAIRES ».

Cette association est régie par la législation du titre III de la loi belge du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, modifié par le nouveau Code des Sociétés et des Associations daté du loi du 23 mars 2019

ARTICLE 2. ADRESSE DU SIÈGE

Le siège de l'association est établi dans la Région de Bruxelles-Capitale à l'adresse suivante : 30, Boulevard Brand Whitlock, B-1200 Bruxelles.

Ce siège peut être transféré à tout autre endroit en Belgique par décision du Conseil d'administration qui devrait être publié aux Annexes du Moniteur Belge et communiqués au Ministère Public de la Justice dans le mois suivant la prise de décision.

ARTICLE 3. OBJET

1. L'association « ASSOCIATION EUROPEENNE DES MANDATAIRES » poursuit le but non lucratif d'utilité internationale de servir les mandataires et le secteur des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro.

a) en représentant les intérêts des mandataires européens et de leurs clients ;

b) en assurant la promotion d'un haut niveau de respect de la réglementation ;

c) en assurant la promotion de normes de conduite professionnelle et de compétence strictes parmi

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

les mandataires ;

d) en informant le secteur et les tiers sur les sujets importants en matière de représentation autorisée ;

Et de mener toutes les actions appropriées pour atteindre ces objectifs, dans la limite autorisée par les cadres juridiques et réglementaires en vigueur. Dans ce contexte, il convient d'entendre par « Règlements » le règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. Afin de réaliser les activités visant à l'objet susmentionné, l'Association s'efforcera :

a) de collecter des ressources et de contribuer au financement nécessaire au fonctionnement de l'Association et de la mise en œuvre de l'objet et des activités susmentionnés ;

b) d'acheter, de vendre et de louer des biens meubles et immeubles en lien avec l'objet et les activités susmentionnés ;

c) d'accepter des subventions, donations et, après évaluation, des dispositions testamentaires ;

d) de recruter et de conclure des contrats avec le personnel nécessaire à la mise en œuvre de l'objet et des activités susmentionnés et de payer les salaires et honoraires correspondants ; et

e) de manière générale, de se consacrer à tout ce qui touche à ce qui précède ou qui est susceptible d'y contribuer, au sens le plus large.

3. L'Association n'entreprendra aucune activité industrielle ou commerciale et ne cherchera pas à offrir à ses membres quelque profit matériel que ce soit découlant de leur participation à l'Association, conformément à la nature non lucrative de l'Association.

A cette fin, l'Association pourra développer seule ou en collaboration avec des tiers toutes les activités associées directement ou indirectement à son objet. L'Association pourra en particulier développer, sans s'y limiter, les activités énumérées ci-après, pour le compte général ou spécifique de ses membres et des tiers :

a) sensibilisation (notamment auprès des institutions européennes comme la Commission européenne, le Conseil et le Parlement européen, ainsi qu'auprès des institutions des Etats membres et pays associés).

b) maintien d'une présence institutionnelle au sein des structures établies par les Règlements.

c) information

d) Formation et éducation

e) Collaboration avec des associations professionnelles et syndicales

f) Gestion de plateformes médiatiques pour le secteur et les professionnels de la réglementation.

DUREE

L'Association est établie pour une durée illimitée ; elle peut être dissoute à tout moment conformément au droit belge et aux présents statuts.

ARTICLE 4. MEMBRES

L'Association sera composée de Membres de plein droit et de Membres associés : entités juridiques légalement établies, conformément aux lois et usages de leur pays d'origine.

L'Association sera initialement composée de 15 Membres fondateurs dont la liste figure au bas des présents Statuts.

L'admission de nouveaux Membres se fera conformément aux présents Statuts.

Catégorie des Membres

1. L'Association sera composée de deux (2) catégories de Membres : les Membres de plein droit (avec droit de vote) et les Membres associés (sans droit de vote). Les Membres fondateurs sont des Membres de plein droit.

2. Toute référence dans les présents Statuts à un « Membre » ou à des « Membres » sans autre précision, désignera collectivement les Membres de plein de droit et les Membres associés.

Registre des membres

Au siège de l'ASBL, l'organe d'administration tient un registre des membres.

L'organise d'administration inscrit toutes les décisions d'admission, de démission ou d'exclusion des membres dans ce registre.

L'organe d'administration peut décider que le registre soit tenu sous forme électronique.

Tous les membres peuvent consulter au siège de l'ASBL le registre des membres. Pour s-consulter le registre, ils devront adresser une demande écrite à l'organise d'administration.

Le registre des membres ne peut être déplacé.

ARTICLE 5. CONDITIONS D'ADHESION/ADMISSION, DÉCÈS, DÉMISSION, EXCLUSION

Adhésion/admission

1. L'adhésion à l'Association est ouverte aux Mandataires, opérateurs réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux et in vitro, qui acceptent les présents Statuts, le règlement intérieur de l'Association, ainsi que sa politique générale.

2. La qualité de Membre de plein droit sera exclusivement réservée aux Membres fondateurs, ainsi qu'aux Mandataires qui remplissent les conditions suivantes :

a) Leurs activités doivent être consacrées au moins partiellement à la représentation autorisée (un

Volet B - suite

minimum de 3 ans d'expérience en tant que mandataire dans le domaine des dispositifs médicaux est nécessaire pour que cette condition soit remplie).

- b) Ils doivent représenter au moins 10 (dix) fabricants en qualité de Mandataire.
- c) Ils doivent être une personne morale dûment enregistrée sur le territoire de l'Union européenne ou d'un pays avec lequel l'Union européenne a conclu un accord reconnaissant les mandataires qui y résident.
- d) Ils doivent être immatriculés à la TVA.
- e) Ils doivent disposer d'au moins un employé permanent possédant l'une des qualifications suivantes :
 - i. Un diplôme, certificat ou autre titre, délivré au terme d'une formation universitaire ou reconnue comme équivalente par l'État membre concerné en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou autre discipline scientifique pertinente, et au moins un an d'expérience professionnelle dans le domaine des affaires réglementaires ou des systèmes de gestion de la qualité en lien avec les dispositifs médicaux ;
 - ii. Quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des affaires réglementaires ou des systèmes de gestion de la qualité en lien avec les dispositifs médicaux ;
- f) Être couvert par une assurance en responsabilité civile ;
- g) Avoir notifié leur activité de Mandataire à l'autorité compétente dont ils dépendent (Eudamed, le cas échéant) ;
- h) Signer le Code de conduite et une déclaration confirmant que les conditions susmentionnées sont remplies.

3. Un Membre associé pourra être tout opérateur réglementaire expert dans le domaine des dispositifs médicaux et qui remplit les conditions suivantes :

- a) Avoir au moins 4 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux.
- b) Avoir travaillé avec au moins 10 (dix) clients.
- c) Être une personne morale dûment enregistrée sur le territoire de l'Union européenne ou d'un pays avec lequel l'Union européenne a conclu un accord exigeant l'application des règlements de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux dans le pays en question.
- d) Disposer d'au moins un employé permanent possédant l'une des qualifications suivantes :
 - a. Un diplôme, certificat ou autre justificatif formel de qualification, délivré au terme d'une formation universitaire ou reconnue comme équivalente par l'État membre concerné en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou autre discipline scientifique pertinente, et au moins un an d'expérience professionnelle en lien avec les dispositifs médicaux ;
 - b. Quatre ans d'expérience professionnelle en lien avec les dispositifs médicaux ;
 - e) Être couvert par une assurance en responsabilité civile ;
 - f) Signer le Code de conduite et une déclaration confirmant que les conditions susmentionnées sont remplies.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêts potentiel, les Membres ne pourront pas être fabricants, importateurs, distributeurs ou organismes notifiés, tel que défini dans les Règlements. Cependant, le Conseil peut accepter ces entités en tant qu'observateurs, au cas par cas et dans un but bien défini. Tout candidat à l'adhésion à l'Association devra soumettre sa candidature par courrier ou par tout autre moyen de communication écrite (y compris par e-mail), à l'attention du Secrétaire général. Le Secrétaire général soumettra ladite candidature au Conseil d'administration pour approbation. L'approbation du Conseil confère une qualité de Membre temporaire, jusqu'à sa ratification par l'Assemblée générale.

Démission

Tout membre de l'association est libre de se retirer de celle-ci en adressant sa démission à l'organe d'administration (art. 9:23, alinéa 1^{er} csa).

Il perd alors immédiatement son statut de membre de l'association.

Exclusion

Lors de l'assemblée générale, l'organe d'administration peut proposer l'exclusion d'un membre de l'association après que la personne ait eu l'occasion de se défendre, à condition de respecter la majorité des deux tiers des membres présents ou représentés.

L'organe d'administration peut suspendre la personne concernée jusqu'à l'obtention de la décision de l'assemblée générale.

Le membre cessant de faire partie de l'association est déchu de ses droits et le confère à la propriété de l'association.

ARTICLE 6. COTISATIONS

L'association se réserve le droit de fixer annuellement une cotisation, par catégorie de membre, dont le montant est proposé par le conseil d'administration et soumis au vote de l'Assemblée Générale.

ARTICLE 7 OBLIGATIONS DES MEMBRES

Les membres de l'Association devront respecter les obligations suivantes :

1. respecter les dispositions des présentes Statuts, et en particulier ceux se rapportant aux buts et

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

activités de l'Association.

2. Se conformer aux résolutions adoptées par l'Assemblée Générale, l'Organe d'administration et le Comité Exécutif ;

3. Acquitter la cotisation annuler établie par l'Assemblée Générale

ARTICLE 8 DROITS DES MEMBRES

Les membres de l'Association dispose des droits suivants :

1. Participer aux activités de l'Association et aux organes de direction et de représentation de l'Association, assister à l'Assemblée Générale et exercer leur droit de vote, conformément aux Statuts

2. Être informé de la composition des organes de direction et de représentation de l'Association, de même que les états financiers et de l'évolution des activités de ce dernier

3. être informé et entendu, conformément aux Statuts, avant d'en être exclu

4. contester toute décision prise par les organes de l'Association et jugée contraire à la loi, aux présents statuts et à tout autre règlement.

ARTICLE 9. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

9.0.1. Organes

1. La gouvernance de l'Association est assurée par les organes suivants :

a) L'« Assemblée générale », instance suprême de l'Association, qui a des pouvoirs légaux limités tels que mentionnés ci-après.

b) L'« Organe d'administration » possède les pouvoirs résiduels et est chargé de la gestion journalière de l'Association et de l'exécution des décisions prises par l'Assemblée générale.

c) Le « Comité exécutif » du Conseil d'administration, composé du Secrétaire général, du Président, du Vice-président et du Trésorier de l'Association, coordonne les travaux du Conseil d'administration et assure, en tant que tel, la direction de la gestion de l'Association.

d) Le « Secrétariat », dirigé par le Secrétaire général, auquel est confiée la gestion quotidienne de l'Association ainsi que la mise en œuvre opérationnelle des décisions prises par l'Assemblée générale, le Conseil d'administration et le Comité exécutif de l'Association.

2. L'Organe d'administration peut mettre en place une ou plusieurs « Commissions » ou « Groupes de travail » sur des sujets donnés. Ce faisant, l'Organe d'administration en définit les tâches, le mandat et le responsable. Toutes les Commissions et/ou Groupes de travail devront rendre compte à l'Organe d'administration, au moins de façon trimestrielle ou comme convenu, des tâches qui leur sont confiées, de leurs activités passées et à venir, ainsi que de l'usage de leur budget interne, y compris toute source de revenus extérieurs (le cas échéant).

9.0.2. Présidence et procès-verbal

1. Le Président de l'Organe d'administration préside les réunions de l'Assemblée générale, de l'Organe d'administration et du Comité exécutif. En son absence, le Vice-président assume cette responsabilité. Le président de la réunion peut nommer un secrétaire, qui sera chargé des tâches de secrétariat et préparera le procès-verbal de la réunion.

a) L'Assemblée générale ou d'Organe d'administration a le pouvoir de désigner des personnes autres que les Membres du Conseil d'administration pour présider la réunion de l'Assemblée générale, effectuer les tâches de secrétariat et préparer les procès-verbaux.

b) Les procès-verbaux de l'Assemblée générale ou de l'Organe d'administration doivent être signés par le président et par le secrétaire de la réunion dans les deux semaines suivant la date de la réunion. Cette signature peut être effectuée de manière électronique.

2. Les débats des réunions et les résultats des votes concernant les décisions de l'Assemblée générale ou de l'Organe d'administration sont consignés dans les procès-verbaux préparés par le secrétaire de la réunion ou, en son absence, par le président de la réunion.

Les procès-verbaux et le compte-rendu des décisions prises par l'Assemblée générale, après vérification par le Comité exécutif, sont publiés dans la partie du site Web de l'Association réservée aux Membres, dans les vingt et un (21) jours calendaires suivant la tenue de l'Assemblée générale.

Les procès-verbaux et décisions de l'Organe d'administration, après approbation lors de la même réunion ou lors de la réunion suivante, signés par le président et le secrétaire de la réunion pour en attester, sont communiqués à tous les Membres du Conseil d'administration à leur adresse électronique enregistrée, dans les vingt et un (21) jours calendaires suivant la date de la tenue du Conseil d'administration. Les Membres du Conseil d'administration ont une semaine pour adresser leurs suggestions de correction au président et au secrétaire, après quoi le procès-verbal sera publié dans la partie du site Web de l'Association réservée au Membres.

Les procès-verbaux de l'Assemblée générale et de l'Organe d'administration sont archivés dans deux registres conservés au siège de l'Association. Le Président du Conseil d'administration et/ou son Secrétaire général devra s'assurer que ces registres sont tenus, à tout moment, à la disposition des Membres.

9.0.3. Mécanismes de vote

1. Sauf disposition contraire de la loi ou des Statuts, le Conseil d'administration est habilité à prendre des décisions valides par un vote à la majorité absolue des Membres de plein droit présents ou

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

représentés, sans condition de quorum.

En cas d'élections au cours desquelles aucun candidat n'aurait obtenu la majorité absolue, un deuxième tour sera organisé entre les deux candidats ayant recueilli le plus grand nombre de voix au premier tour.

2. Nonobstant le paragraphe 1, l'Assemblée Générale aura besoin de la majorité des deux tiers des membres de plein droit pour modifier les articles de l'Association ainsi que l'admission et de l'exclusion d'un membre et la désignation du Secrétaire général.

La dissolution de l'Association nécessitera la majorité des quatre cinquièmes des membres de plein droit.

3. Les votes blancs ou invalides ne seront pas pris en compte.

4. Sauf disposition contraire, tous les votes auront lieu verbalement. Les Membres absents pourront voter par procuration écrite ou en communiquant leur vote avant la réunion à la personne présidant la réunion. Le président de la réunion peut juger qu'un vote secret est souhaitable ou une personne autorisée à voter peut demander cette procédure avant que le vote n'ait lieu. Le vote secret sera organisé à l'aide de bulletins non signés et ne pourra être utilisé que par les Membres de plein droit présents à la réunion. Les votes par procuration et ceux communiqués avant la réunion seront pris en compte, mais ils ne seront pas secrets.

9.1. ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

9.1.1. Membres de l'Assemblée générale et autorité

1. L'Assemblée générale sera composée de tous les Membres de l'Association. Chaque Membre sera représenté à l'Assemblée générale par son(ses) représentant(s) légal (légaux).

2. Chaque Membre de plein droit aura une voix, mais il pourra envoyer à l'Assemblée générale autant de représentants qu'il l'estime nécessaire. En règle générale, c'est le PDG qui votera pour le Membre qu'il représente à l'Assemblée générale. En cas d'impossibilité pour le PDG d'être présent, il ou elle pourra conférer par écrit son droit de vote à un autre représentant du même Membre. En cas de délégation, le nom de la personne déléguée sera communiqué par lettre ou par courriel au Secrétaire général avant la tenue de la réunion. Ladite délégation n'est pas permanente et n'est balable que pour la réunion concernée.

3. Chaque Membre associé aura le droit d'être présent à la réunion de l'Assemblée générale et de contribuer aux discussions en formulant des recommandations et commentaires et/ou en exprimant ses opinions. Aucun droit de vote ne peut être attribué à un Membre associé.

4. L'assemblée générale est l'organe principale de l'association et devrait disposer des pleins pouvoirs à l'accomplissement de son objectif. Les pouvoirs non attribués spécifiquement au conseil appartiennent à l'Assemblée générale.

9.1.2. Pouvoirs de l'Assemblée générale

L'Assemblée générale est dotée d'un nombre limité de pouvoirs légaux.

Ainsi, une décision de l'assemblée générale est requise pour :

1° l'admission, l'exclusion et l'expulsion d'un membre et la fixation de sa rémunération ; la détermination de la cotisation annuelle des membres ; la désignation et la destitution d'un membre du conseil, en ce compris le président et le Secrétaire général

2° l'approbation des comptes annuels et budgets;

3° la modification des articles de l'Association ;

4° la dissolution de l'Association conformément;

5° a) l'adoption de recommandations stratégiques

b) l'adoption d'outils communs de gestion de réseau et de programme de recherche

c) l'adoption d'une politique commune à l'association

d) l'adoption d'accords avec des organismes extérieurs ou d'autres associations.

6° tous les autres cas où la loi ou les statuts l'exigent (art. 10:5 CSA).

L'assemblée générale approuve également le budget de l'exercice suivant (art. 1 CSA).

L'assemblée générale peut exiger à n'importe quel moment du Conseil de mener des activités spécifiques en relation avec l'objectif de l'association et de définir le champ d'application d'une telle activité.

9.1.3. Réunions

1. L'Assemblée générale se réunira à chaque fois que c'est nécessaire, mais une réunion ordinaire de l'Assemblée générale se tiendra au moins deux fois par an, à l'endroit et aux dates et heures indiqués dans la convocation à la réunion.

2. Le Secrétaire général convoquera les réunions de l'Assemblée générale sur décision du Conseil quand les intérêts de l'Association le requièrent ou sur demande des membres représentant au minimum vingt pourcent du total de droits de vote. Convocation aux réunions de l'Assemblée générale et ordre du jour

3. Le Conseil d'administration, sur proposition du Secrétaire général, définira l'ordre du jour de la réunion de l'Assemblée générale qui indiquera les points présentés pour information et ceux soumis à décision.

Volet B - suite

4. Un Membre peut, à tout moment, soumettre un point à l'ordre du jour au Secrétaire général qui transmettra la demande au Conseil. Le Conseil ajoutera le point à l'ordre du jour et le communiquera à l'ensemble des Membres. Le point sera ajouté à l'ordre du jour de la première réunion de l'Assemblée générale suivant la demande. L'ordre du jour peut uniquement être modifié au cours d'une réunion par un vote à la majorité simple de tous les Membres présents.

5. Après décision du Conseil, le Secrétaire général adressera à chaque Membre, par écrit, une convocation à la réunion de l'Assemblée générale, en précisant l'heure et le lieu de la réunion, ainsi qu'une liste préliminaire de sujets à l'ordre du jour, au moins 30 (trente) jours calendaires avant la réunion. L'ordre du jour final de la réunion sera adressé par écrit par le Secrétaire général aux Membres au moins 15 (quinze) jours calendaires avant la réunion.

6. Si la réunion est demandée par des Membres de plein droit conformément à l'article « 9.1.3 Réunions », ladite demande devra être soumise par écrit au Secrétaire général et devra inclure (i) les noms et signatures des Membres de plein droit formulant la demande et (ii) les points à inclure à l'ordre du jour. Dans les quinze jours calendaires suivant réception, et sous réserve de vérification que la demande remplit les conditions utiles, le Conseil devra fixer la date de la réunion, qui se tiendra le plus rapidement possible et au moins dans les deux mois suivant la réception de la demande. Une fois cette décision prise, le Président demandera au Secrétaire général de convoquer tous les Membres, conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article. La convocation à la réunion devra indiquer les noms des Membres qui ont demandé la réunion.

7. La validité de la convocation à la réunion remise par le Secrétaire général ne peut être contestée par les Membres présents ou représentés, à moins que ladite contestation n'intervienne avant la réunion en question.

9.1.4. Procurations en vue d'une réunion de l'Assemblée générale

Chaque Membre peut être représenté à l'Assemblée générale par un autre Membre ou par le président de la réunion au moyen d'une procuration écrite. Chaque Membre ne peut donner qu'une seule procuration. Une procuration peut être donnée avec instruction de vote sur des décisions spécifiques (« Procuration liée ») ou sans instruction (« Procuration ouverte »). Une procuration combinée sera considérée comme Procuration ouverte. Le détenteur de procurations ne peut détenir de Procuration ouverte représentant plus de vingt-cinq pour cent du total des droits de vote, le sien inclus. Le détenteur de procurations peut détenir un nombre illimité de Procurations liées.

9.2. CONSEIL D'ADMINISTRATION

9.2.1. Composition et désignation

1. Le Conseil d'administration est composé d'au minimum 5 et d'au maximum 30 Membres de plein droit, désignés par l'Assemblée générale pour une période de trois ans, renouvelable sans limitation, exclusivement parmi les candidats présentés par les Membres de plein droit.

2. Chaque membre du Conseil d'administration sera représenté par une personne physique. Les personnes siégeant au Conseil d'administration sont appelées « Administrateurs ». L'Assemblée générale, lorsqu'elle désigne les membres du Conseil d'administration, vote pour un Administrateur spécifique, exclusivement parmi les candidats présentés par le Membre de plein droit en question. Un Administrateur ne peut pas être remplacé sans qu'un vote ne soit organisé.

9.2.2. Fin de mandat

1. Les membres du Conseil d'administration peuvent démissionner à tout moment par notification écrite adressée au Conseil d'administration.

2. Tout Membre de plein droit qui démissionne de l'Association sera aussi considéré, s'il y a lieu, comme ayant démissionné du Conseil d'administration.

3. Les membres du Conseil d'administration peuvent être suspendus à tout moment par le Conseil d'administration, sous réserve que ce soit à l'unanimité.

4. L'Assemblée générale peut mettre fin au mandat de tout membre du Conseil d'administration à tout moment, à la majorité absolue des votes des Membres présents ou représentés.

9.2.3. Admission, convocation, quorum et droit de vote

1. Tous les membres du Conseil d'administration et les personnes invitées par le Conseil d'administration peuvent assister aux réunions du Conseil d'administration. Les observateurs ne disposent pas du droit de vote.

2. Le Conseil d'administration se réunira selon les besoins et au moins deux (2) réunions seront organisées au cours d'un exercice.

3. Le Président, le Secrétaire général, ou au moins un quart du nombre total de membres du Conseil d'administration agissant conjointement, ont le pouvoir de convoquer les réunions du Conseil d'administration. Ces mêmes personnes peuvent décider, lors de l'envoi de l'invitation, si les personnes ayant le droit de vote pourront voter par voie électronique.

4. Les réunions du Conseil d'administration seront convoquées par écrit au moins sept (7) jours calendaires à l'avance. L'invitation doit inclure l'ordre du jour, l'ensemble des règles régissant le vote par voie électronique (le cas échéant) et mentionner le lieu et l'heure de la réunion. Si des Administrateurs ne peuvent être physiquement présents à la réunion, ils peuvent demander à y

Volet B - suite

assister à distance. La décision d'accorder le droit d'assister à la réunion à distance est prise par le Président en fonction de la faisabilité technique de l'organisation d'une telle connexion à distance.

5. Le Conseil d'administration peut délibérer et prendre des décisions valides uniquement si au moins la moitié des membres du Conseil d'administration sont présents, représentés ou assistent à la réunion par connexion à distance.

6. Chaque membre du Conseil d'administration disposera d'une (1) voix sur chaque question soumise au vote.

9.2.4. Pouvoirs du Conseil d'administration

1. Le Conseil d'administration :

a) est chargé de la gestion de l'Association conformément aux résolutions et directives de l'Assemblée générale et aux Statuts ;

b) prépare le budget annuel soumis à l'Assemblée générale pour approbation ;

c) prépare les comptes et le rapport annuel de l'exercice précédent et les soumet à l'Assemblée générale pour approbation ;

d) prépare des résolutions sur les orientations et les actions de l'Association et les soumet à l'Assemblée générale pour approbation ;

e) approuve la nomination par le Secrétaire général du personnel administratif du Secrétariat ;

f) peut mettre en place des Comités et/ou des Groupes de travail spécifiques conformément à l'article 7, section Organes, point 2.

g) conserve les registres dans lesquels figurent les coordonnées de tous les Membres, y compris, mais sans s'y limiter, leur identification complète.

2. Le Conseil d'administration devra demander l'accord préalable de l'Assemblée générale pour les résolutions concernant :

a) la conclusion de tout acte juridique susceptible d'engager l'Association pour une valeur ou un montant total de dix mille euros (10 000 EUR) ;

b) la conclusion de contrats par lesquels l'Association s'engage à titre de garant ou de codébiteur solidaire, ou qui donnent des garanties vis-à-vis de tiers ou des dettes d'un tiers ;

c) le prêt et/ou l'emprunt d'argent ;

d) la conclusion d'ententes de règlements qui dépassent une valeur ou un montant total de sept mille euros (7 000 EUR).

9.2.5. Représentation

L'organe d'administration peut charger une ou plusieurs personnes, qui agissent individuellement, conjointement ou collégalement, de la gestion journalière de l'association, ainsi que de la représentation de l'association.

Nonobstant le pouvoir général de représentation collégiale du Conseil d'administration, l'Association sera valablement représentée devant les tribunaux et vis-à-vis des tiers par un agent ad hoc nommé par le Conseil d'administration.

L'organe d'administration qui désigne un organe de gestion journalière est en revanche chargé de la surveillance de celui-ci .

La gestion journalière comprend

- les actes et décisions qui n'excèdent pas les besoins de la vie quotidienne de l'association

- les actes ou décisions qui, soit en raison de l'intérêt mineur qu'ils représentent, soit en raison de leur caractère urgent, ne justifient pas l'intervention de l'organe d'administration.

9.3 COMITÉ EXÉCUTIF

9.3.1. Structure

1. Le Comité exécutif est composé du Secrétaire général, du Président, du Vice-président et du Trésorier de l'Association.

2. Le Secrétaire général, le Président, le Vice-président et le Trésorier sont des Membres de l'Association, représentés par des personnes physiques, nommées par l'Assemblée générale pour une période de trois ans renouvelables sans limitation, conformément aux mécanismes de vote prévus par l'article 9.0.3 section Mécanismes de vote

9.3.2. Le Secrétaire général, le Président, le Vice-président et le Trésorier

1. Le Secrétaire général sera un membre du Conseil. Il aura les pouvoirs et les responsabilités suivants :

a) il est le directeur opérationnel du Conseil d'administration ;

b) il supervise l'exécution des résolutions de l'Assemblée générale par le Conseil d'administration ;

c) il conclut, sous réserve de l'accord préalable du Conseil d'administration, les contrats d'embauche du personnel administratif du Secrétariat ;

d) il effectue toutes les autres tâches qui lui sont confiées par les Statuts.

2. Le Président (en son absence, le Vice-président) sera un membre du Conseil. Il aura les pouvoirs et les responsabilités suivants :

a) il préside les réunions de l'Assemblée générale et celles du Conseil ;

b) il est le représentant légal extérieur de l'Association ;

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

c) il effectue toutes les autres tâches qui lui sont confiées par les Statuts.

3. Le Trésorier sera un membre du Conseil. Il aura les pouvoirs et les responsabilités suivants :

a) il est responsable de la gestion financière quotidienne de l'Association ;

b) il prépare le budget annuel et établit les comptes annuels et s'assure qu'ils sont vérifiés par l'auditeur (le cas échéant) ;

c) il prépare les comptes à soumettre au Conseil d'administration et à l'Assemblée générale pour approbation.

9.4. SECRÉTARIAT

9.4.1. Nomination et rôle du Secrétaire général

1. Le Secrétariat est composé du Secrétaire général et du personnel administratif nécessaire.

2. Le Secrétariat sera chargé de la gestion quotidienne de l'Association.

ARTICLE 10. MODIFICATION DES STATUTS ET DISSOLUTION OU LIQUIDATION DE L'ASSOCIATION

1. Toute proposition de modification des présents Statuts ou de dissolution de l'Association ne sera valide que si elle est proposée à l'unanimité par le Conseil d'administration ou par un tiers des Membres de plein droit.

2. L'Assemblée générale peut valablement décider de modifier les présents Statuts uniquement au terme d'un vote en ce sens des deux tiers des Membres de plein droit.

3. Si les deux tiers des Membres de plein droit ne sont pas présents ou valablement représentés lors de la première réunion, une seconde réunion de l'Assemblée générale peut être convoquée au moins trente (30) jours calendaires après la première réunion de l'Assemblée générale. La seconde réunion de l'Assemblée générale délibérera valablement quel que soit le nombre de Membres de plein droit présents ou valablement représentés, conformément aux majorités stipulées dans le premier paragraphe du présent article, et pourra décider des amendements.

4. Les modalités principales de toute proposition de modification des présents Statuts devront être explicitement mentionnées à l'ordre du jour figurant dans la convocation adressée aux Membres et Administrateurs trente (30) jours calendaires avant la réunion de l'Assemblée générale.

5. La date à laquelle les modifications des présents Statuts entreront en vigueur sera déterminée par la décision de l'Assemblée générale concernant lesdites modifications des Statuts.

6. Toute décision de l'Assemblée générale relative aux modifications des présents Statuts est soumise aux conditions supplémentaires imposées par la loi en vigueur. En particulier, lorsque la loi l'exige, les modifications des présents Statuts doivent être soumises au ministère compétent et publiées aux Annexes du Moniteur belge.

7. Les décisions prises concernant la dissolution de l'association nécessitent la participation de tous les membres de plein droit et devraient être prises à la majorité des quatre cinquièmes des votes exprimés. Dans l'éventualité où l'Association serait dissolue, l'Assemblée générale devrait décider par majorité simple (i) de la nomination, des pouvoirs et de la rémunération du liquidateur (ii), les méthodes et procédures de liquidation de l'Association et (iii) de la destination à donner aux avoirs nets de l'Association. Les avoirs nets de l'Association seront affectés à des fins non-lucratives.

ARTICLE 11. NULLITE DE L'ASSOCIATION

La nullité de l'association ne peut être prononcée que dans les cas suivants :

1° lorsque le nombre de fondateurs valablement engagés est inférieure à deux ;

2° lorsque l'acte constitutif n'est pas établi en la forme requise ;

3° lorsque les statuts ne contiennent pas les mentions visées à l'article 2 : 10 §2, 2° et 3°;

4° lorsque le but ou l'objet en vue duquel elle est constituée, ou son but ou son objet réel contrevient à la loi ou à l'ordre public ;

5° lorsqu'elle a été constituée dans le but de fournir à ses membres, à ses membres adhérents, aux membres de son organe d'administration ou à toute autre personne, sauf dans le but désintéressé déterminé par les statuts, des avantages patrimoniaux directs ou indirects tels que visés à l'article 1 : 4.

ARTICLE 12. REPRÉSENTATION DE L'ASSOCIATION VIS-À-VIS DES TIERS ET EN JUSTICE

Nonobstant le pouvoir général de représentation collégiale du Conseil d'administration, l'Association sera valablement représentée devant les tribunaux et vis-à-vis des tiers par un agent ad hoc nommé par le Conseil d'administration.

Moyens de communication

1. Sauf disposition contraire des Statuts ou de la législation en vigueur, lorsque des documents écrits sont requis conformément aux Statuts, cette condition peut aussi être remplie au moyen de documents électroniques.

2. Lorsque les Statuts l'exigent, la transmission de pouvoirs ou de procurations peut être effectuée par voie électronique.

Responsabilité

1. L'Association est responsable des fautes imputables à ses employés et à ses organes de direction.

2. Les membres du Conseil d'administration ne peuvent pas être tenus pour personnellement responsables des engagements pris par l'Association. Leur responsabilité est limitée à l'exécution de leur mandat et aux fautes qui leur sont imputables dans le cadre de leur gestion.

3. Les Membres de l'Association ne sont pas responsables des engagements de l'Association en leur qualité de Membres. Ainsi, les Membres de l'Association ne peuvent être tenus pour responsables, sauf en cas de faute personnelle engageant leur responsabilité civile extracontractuelle, comme stipulé par l'article 1382 du Code civil belge.

Règlement intérieur

1. Un Règlement intérieur précisant les dispositions des présents Statuts et établissant les règles pratiques de fonctionnement de l'Association peut être élaboré par le Conseil d'administration.

2. Seul le Conseil d'administration est compétent pour modifier le Règlement intérieur.

3. Chaque année, le Conseil d'administration révisera le Règlement intérieur en vigueur et y apportera les changements nécessaires.

Langue et interprétation

La langue de travail de l'Association est l'anglais. Les présents Statuts sont rédigés en français. Les Statuts seront enregistrés conformément au droit belge.

Juridiction et règlement des différends

1. Les parties tenteront de régler tout différend découlant des présents Statuts ou s'y rapportant, au moyen de négociations entre les cadres dirigeants des Membres, qui ont autorité pour mettre fin au différend.

2. Si les négociations s'avèrent insuffisantes, toute plainte, tout litige ou tout autre sujet en question découlant des présents Statuts et/ou du Règlement intérieur ou s'y rapportant, s'il n'est pas résolu dans les 14 jours suivant l'avis de plainte par la discussion entre les représentants des parties ayant autorité pour résoudre le différend, devra, avant tout autre moyen de résolution du litige, être soumis à médiation.

3. Si la médiation s'avère insuffisante, tout différend résultant des présents Statuts ou s'y rapportant, sera soumis aux tribunaux du siège de l'Association qui seront exclusivement compétents.

4. Tout ce qui n'est pas prévu par les présents Statuts sera régi par la législation belge en vigueur.

ARTICLE 13. EXERCICE, COMPTABILITÉ ET BUDGET

Exercice

1. L'exercice de l'Association commence le premier janvier pour se terminer le trente et un décembre. La monnaie utilisée par l'Association pour ses comptes annuels et tous les documents officiels comptables, fiscaux et juridiques est l'euro.

2. Le Conseil d'administration conservera les comptes de l'Association et les registres, documents et autres archives y afférant de manière à ce que les droits et obligations de l'Association soient connus à tout moment.

a) Le Conseil d'administration soumettra à l'Assemblée générale les comptes annuels avec le bilan de l'exercice précédent et toutes les explications nécessaires, ainsi que le budget pour l'exercice suivant. Le bilan de l'exercice précédent doit être signé par le Secrétaire général et le Trésorier.

b) Les comptes annuels et les budgets approuvés par l'Assemblée générale doivent être tenus à la disposition des Membres, au siège de l'Association.

3. Tout profit susceptible de résulter des activités de l'Association, sera utilisé exclusivement afin d'atteindre les objectifs de l'Association et ne devra jamais être distribué aux Membres.

4. Sauf décision contraire de l'Assemblée générale lorsque les conditions juridiques applicables sont remplies, l'Assemblée générale nommera un(des) auditeur(s) pour une période de deux (2) ans, afin de réviser les comptes de l'Association. L'auditeur soumettra chaque année un rapport écrit détaillé à l'Assemblée générale, ainsi que, dans le même temps, un bilan de l'exercice précédent établis par le Conseil d'administration. L'auditeur rendra compte de son audit à l'Assemblée générale et présentera dans son rapport son avis sur l'exactitude des comptes annuels.

Budget

1. Le Conseil d'administration établira chaque année un projet de comptes annuels pour l'exercice précédent, ainsi qu'un projet de budget pour l'exercice suivant.

2. Chaque année, le Conseil d'administration soumettra ses projets de comptes annuels et de budget à l'Assemblée générale pour approbation. Cette approbation peut être obtenue par tout moyen de communication, y compris par e-mail.

3. Le projet de comptes annuels et le projet de budget seront distribués aux Membres au moins trente (30) jours calendaires avant la réunion de l'Assemblée générale.

4. L'Assemblée générale peut décider d'établir un fonds de réserves dont elle fixera le montant et le niveau de contribution de chaque Membre. Ce fonds sera établi si (i) au moins la moitié des Membres de plein droit est présente ou représentée et (ii) une majorité des deux tiers (2/3) des voix des Membres de plein droit présents ou valablement représentés est obtenue. Les votes blancs, nuls et les abstentions ne seront pas comptés.

ARTICLE 14. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Mentionner sur la dernière page du Volet B : **Au recto** : Nom et qualité du notaire instrumentant ou de la personne ou des personnes ayant pouvoir de représenter la personne morale à l'égard des tiers

Au verso : Nom et signature (pas applicable aux actes de type "Mention").

Réservé
au
Moniteur
belge

Volet B - suite

Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad - 22/10/2020 - Annexes du Moniteur belge

Tout ce qui n'est pas prévu par les présents statuts et notamment les publications à faire aux Annexes du Moniteur belge, sera réglé conformément aux dispositions du Titre III de la loi belge du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, modifié par le nouveau Code des Sociétés et des Associations daté du loi du 23 mars 2019.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Pendant les 2 (deux) ans suivant la création officielle de l'Association, conformément à la loi belge, tous les Membres fondateurs seront membres du Conseil d'administration.
2. La première élection du Conseil d'administration aura lieu au plus tôt 2 ans après la création de l'Association et au plus tard 2 ans et trois mois après la création de l'Association.
3. À titre de disposition provisoire et à par dérogation à l'article 11 section Exercice, le premier exercice commencera à la date à laquelle l'Association se verra attribuer la personnalité juridique et se terminera le 31 décembre 2021.

L'assemblée générale

L'assemblée annuelle se réunira pour la première fois en deux mille vingt-deux (2022).

Administrateurs :

Sont désignés en qualité d'administrateurs :

- Mika Reinikainen (AbNovo Ltd.)
- John Adcock (Advena Ltd.)
- Ton Pennings (CEpartner4U B.V.)
- Manuel Mateos (CMC Medical Devices & Drugs, S.L.)
- Maria Donawa (Donawa Lifescience Consulting s.r.l)
- Michael Van Der Woude (Emergo Europe)
- Ludger Möller (Medical Device Safety Service GmbH)
- Ton Denissen (Medical Risk Management)
- Michael Rinck (Medical Technology Promedt Consulting GmbH)
- Sarah Sorrel (MedPass International Ltd.)
- Gideon Elkayam (Obelis s.a.)
- Nils-Åke Lindberg (QAdvis AB)
- Dirk Stynen (Qarad)
- Helene Quie (Qmed Consulting ApS)
- Xavier Canals Riera (Tecno-med Ingenieros S.L.) qui acceptent ce mandat.

Deux administrateurs agissants conjointement représentent valablement l'association.

Commissaires :

Compte tenu des critères légaux, les fondateurs décident de ne pas nommer de commissaire-réviseur.

Délégation de pouvoir :

Ils désignent en qualité de :

Président : Mika Reinikainen

Secrétaire : John Webster

Trésorier : Gideon Elkayam

POUR EXTRAIT ANALITIQUE CONFORME

(signature) Notaire GUSTIN

Déposés en même temps :

Expédition de l'acte - mandats - texte coordonné des statuts - expédition de A.R. du 22 août 2020 octroyant la personnalité juridique de l'ASBL