



AIRMED
Associazione Italiana Regulatory
Affairs Medical Devices & Diagnostics

STATUTO

MARZO 2015

Articolo 1

Costituzione-Denominazione

È costituita l'ASSOCIAZIONE ITALIANA REGULATORY AFFAIRS MEDICAL DEVICES & DIAGNOSTICS", anche in forma abbreviata "AIRMEDD", con sede legale in Milano (MI), Via de Amicis n.26. Essa è retta dalle norme del presente Statuto, nonché dalle disposizioni di cui agli artt. 36 e seguenti del codice civile. L'Associazione può costituire, anche temporaneamente, sedi secondarie o uffici nei luoghi che riterrà più opportuni al fine di meglio raggiungere gli scopi sociali.

Articolo 2

Scopi

L'Associazione, che opera in assenza di fini di lucro, è apolitica e intende perseguire – anche con l'azione diretta e personale dei propri partecipanti – finalità di miglioramento tecnico scientifico, attraverso l'analisi, lo studio e il confronto su temi e attività regolatorie (Regulatory Affairs) esclusivamente connesse al settore dei dispositivi medici, nella loro più ampia accezione e nel rispetto delle normative vigenti.

In particolare gli obiettivi sono quelli di favorire e promuovere:

- lo studio, la gestione di attività regolatorie (Regulatory Affairs) connesse al settore dei dispositivi medici e la realizzazione di progetti finalizzati alla conoscenza del settore e delle sue normative di riferimento, sia in Italia che all'estero
- la collaborazione con Ministeri, Enti Pubblici e privati fornendo assistenza, supporto operativo, curando e favorendo pubblicazioni e convegni, organizzando manifestazioni e promuovendo rapporti con Università, scuole e comunità tecnico-scientifiche e culturali e con tutti gli interlocutori coinvolti nelle problematiche e negli adempimenti dell'attività regolatoria
- lo scambio di esperienze professionali, favorendo l'interpretazione e l'applicazione corretta e aggiornata della legislazione e delle normative sanitarie, dei regolamenti o di altre direttive nazionali ed estere inerenti il campo dei dispositivi medici
- lo spirito associazionistico tra quanti svolgono attività regolatorie mediante iniziative culturali e di aggiornamento professionale a favore dei Soci
- promuovere il collegamento, a livello nazionale ed internazionale, con Associazioni aventi interessi od obiettivi analoghi o affini.

Articolo 3

Soci

Sono ammessi come **Soci Ordinari** dell'Associazione coloro che, persone fisiche, gestiscono e coordinano attività connesse alla regolamentazione dei dispositivi medici nella loro più ampia accezione o altri soggetti, persone fisiche appartenenti a enti e istituzioni sia di natura pubblica che privata.

La domanda d'iscrizione dovrà essere corredata, al fine dell'ammissione, da idonea documentazione che indichi il possesso delle qualifiche tecnico-professionali di settore. Assumono la qualifica di Soci Ordinari dell'Associazione le persone fisiche, professionisti e operatori addetti alle attività regolatorie la cui domanda d'iscrizione sia stata accettata a maggioranza dal Consiglio Direttivo dell'Associazione. Il giudizio del Consiglio Direttivo in merito all'accettazione della domanda d'iscrizione è insindacabile.

Sono ammessi come **Soci Osservatori** dell'Associazione persone fisiche che, pur non possedendo i requisiti del Socio Ordinario sono portatori di interesse verso le tematiche trattate. I Soci Osservatori non hanno diritto amministrativo.

L'ammontare della quota sociale è fissato dal Consiglio Direttivo e ratificato dall'Assemblea Generale.

Tutti i Soci in regola con il pagamento della quota sociale hanno uguali diritti. I Soci hanno il dovere di osservare quanto stabilito dal presente Statuto e di attenersi alle deliberazioni dell'Assemblea e del Consiglio Direttivo e di corrispondere regolarmente le quote sociali stabilite.

La qualifica di socio si perde:

- 1) per dimissioni espresse per iscritto al Consiglio Direttivo
- 2) per morosità nel pagamento della quota associativa protratta oltre due anni consecutivi
- 3) per lo svolgimento di attività in contrasto o in conflitto di interesse con l'Associazione
- 4) per decisione del Consiglio Direttivo ratificata a maggioranza dall'Assemblea.

Possono essere eletti a **Soci Onorari** dell'Associazione persone fisiche che, per meriti riconosciuti o con la loro opera, abbiano contribuito in maniera significativa al perseguimento degli scopi dell'Associazione. I Soci Onorari sono esentati dal pagamento delle quote associative e non sono eleggibili alle cariche esecutive.

Non è consentito ai singoli associati di agire in nome e per conto dell'associazione senza specifico mandato conferito dal Consiglio Direttivo

Articolo 4

Organi

Sono organi dell'Associazione

- L'Assemblea
- Il Consiglio Direttivo
- Il Presidente
- Il Vicepresidente
- Il Segretario

Articolo 5

Assemblea

L'Assemblea dei Soci è il massimo organo deliberativo dell'Associazione ed è convocata in sessioni ordinarie e straordinarie. Potranno prendere parte alle assemblee ordinarie e straordinarie dell'associazione i soci in regola con il versamento della quota associativa annua.

Ogni Socio può rappresentare in assemblea per mezzo di delega scritta non più di un associato.

Le assemblee possono essere convocate presso la sede sociale o altrove, con avviso contenente l'ordine del giorno spedito almeno quindici giorni prima o, in caso di urgenza, cinque giorni prima di quello fissato per la riunione, a mezzo posta raccomandata r.r., fax, o modalità telematica.

L'Assemblea deve essere convocata almeno una volta l'anno per l'approvazione del rendiconto economico finanziario e per la programmazione dell'attività futura.

L'Assemblea ordinaria è validamente costituita in prima convocazione con la presenza della maggioranza assoluta degli associati aventi diritto al voto e delibera validamente con voto favorevole della maggioranza dei presenti. Ogni socio ha diritto a un voto.

L'Assemblea straordinaria in prima convocazione è validamente costituita quando sono presenti due terzi degli associati aventi diritto al voto e delibera con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Trascorsa un'ora dalla prima convocazione, tanto l'Assemblea ordinaria che straordinaria, saranno validamente costituite qualunque sia il numero degli associati intervenuti e delibera con il voto dei presenti.

L'Assemblea è presieduta dal Presidente del Consiglio Direttivo o da chi ne fa le veci. Le modalità di espressione del voto sono definite da chi presiede l'assemblea. Le deliberazioni dell'Assemblea sono raccolte in un verbale sottoscritto dal Presidente e dal Segretario

L'Assemblea ordinaria provvede a:

- stabilire gli indirizzi generali per l'attività dell'Associazione
- eleggere i membri del Consiglio Direttivo ogni tre anni
- eleggere i Soci Onorari
- ratificare le decisioni del Consiglio Direttivo circa l'eventuale decadenza dei Soci dai loro diritti
- pronunciarsi sull'operato del Consiglio Direttivo, sul rendiconto consuntivo e sul bilancio preventivo
- ratificare le quote sociali proposte dal Consiglio Direttivo

L'Assemblea straordinaria provvede:

- a modificare lo statuto sociale e gli eventuali regolamenti
- sulla fusione con altre associazioni
- sulla trasformazione della struttura giuridica
- sullo scioglimento e liquidazione dell'Associazione nominando all'uopo uno o più liquidatori e sulla conseguente devoluzione del patrimonio.

Articolo 6

Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo è composto da un minimo di tre membri fino a un massimo di undici membri, eletti dall'Assemblea, e nel proprio ambito nomina il Presidente, un Vicepresidente e il Segretario con funzioni di Tesoriere.

Tutti gli incarichi sociali si intendono esclusivamente a titolo gratuito.

Il Consiglio Direttivo rimane in carica tre anni e i suoi componenti sono rieleggibili. Le deliberazioni vengono adottate a maggioranza. In caso di parità prevarrà il voto del Presidente.

Nel caso in cui per qualsiasi ragione durante il corso dell'esercizio venissero a mancare uno o più consiglieri, i rimanenti provvederanno alla convocazione dell'Assemblea dei Soci per surrogare i mancanti che resteranno in carica fino alla scadenza dei consiglieri sostituiti.

Il Consiglio Direttivo dovrà considerarsi sciolto e non più in carica qualora per dimissioni o per qualsiasi altra causa venga meno la maggioranza dei suoi componenti.

Il Consiglio Direttivo si riunisce almeno due volte l'anno su convocazione del Presidente o di almeno tre consiglieri. Le riunioni sono presiedute dal Presidente o in sua assenza dal Vice Presidente o da un consigliere appositamente delegato dal Consiglio.

Le riunioni del Consiglio Direttivo sono valide purché il numero dei presenti superi la maggioranza dei membri del Consiglio. Per le decisioni del Consiglio è richiesta l'approvazione o la ratifica della maggioranza dei suoi membri in carica.

Sono compiti del Consiglio Direttivo:

- formulare gli indirizzi e le attività dell'Associazione da sottoporre all'Assemblea
- promuovere e realizzare iniziative nell'ambito degli scopi generali dell'Associazione e in particolare le attività proposte dall'Assemblea
- organizzare eventi, convegni e manifestazioni dell'Associazione
- stabilire e mantenere contatti con gli organismi pubblici e privati o con altri enti e associazioni di cui all'art. 2 dello Statuto
- decidere sull'accoglimento delle domande di adesione e sull'eventuale decadenza dei Soci dai loro diritti
- proporre all'assemblea generale di elezione dei soci onorari
- nominare il Presidente, il Vice Presidente e il Segretario

- deliberare in caso di urgenza sulle materie di competenza dell'Assemblea con l'obbligo di sottoporre le deliberazioni alla ratifica dell'Assemblea stessa
- redigere il rendiconto economico-finanziario consuntivo e il bilancio preventivo da sottoporre all'approvazione dell'Assemblea
- convocare l'Assemblea ordinaria dei soci almeno una volta l'anno e convocare l'Assemblea straordinaria qualora lo reputi necessario o venga chiesto dai soci
- redigere eventuali regolamenti interni relativi all'attività sociale da sottoporre all'approvazione dell'Assemblea degli associati
- attuare le finalità previste dallo Statuto e le decisioni dell'Assemblea dei Soci.

Articolo 7

Il Presidente

Il Presidente, per delega del Consiglio Direttivo, dirige l'Associazione e ne è il legale rappresentante di fronte ai terzi e in giudizio, con facoltà di agire e resistere in giudizio, nominando avvocati e procuratori alle liti.

Articolo 8

Il Vicepresidente

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o impedimento temporaneo ed in quelle mansioni nelle quali venga espressamente delegato.

Articolo 9

Il Segretario

Il Segretario dà esecuzione alle deliberazioni del Presidente e del Consiglio Direttivo, redige i verbali delle riunioni, attende la corrispondenza e come Tesoriere cura l'amministrazione dell'Associazione, si incarica della tenuta dei libri contabili, nonché delle riscossioni e dei pagamenti da effettuarsi previo mandato del Consiglio Direttivo.

Articolo 10

Regolamento

Il Consiglio Direttivo è responsabile della stesura di un regolamento che deve essere approvato dall'Assemblea a maggioranza semplice. Eventuali aggiornamenti vengono proposti a maggioranza dal Consiglio Direttivo all'Assemblea per l'approvazione.

Il Regolamento riguarda i compiti, i doveri e il funzionamento del Consiglio Direttivo, nonché i compiti e i doveri dei Soci nei riguardi dell'Associazione. Il regolamento inoltre dà indicazione riguardo all'impegno professionale a cui sono tenuti i Soci.

Articolo 11

Anno sociale

L'anno sociale e l'esercizio finanziario iniziano il 1° gennaio e terminano il 31 dicembre di ciascun anno. Entro sessanta giorni dalla fine di ogni esercizio, verranno proposti per l'approvazione dal Consiglio Direttivo all'Assemblea, il bilancio consuntivo e quello preventivo del successivo esercizio.

Art. 12

Patrimonio

I mezzi finanziari sono costituiti dalle quote associative determinate annualmente dal Consiglio Direttivo, dalle eventuali eccedenze attive delle gestioni annuali, dagli investimenti mobiliari e immobiliari, dalle somme e beni da chiunque e a qualsiasi titolo devoluti all'Associazione.

Articolo 14

Scioglimento

Lo scioglimento dell'Associazione è deliberato dall'Assemblea dei Soci convocata in seduta straordinaria, con l'approvazione, sia in prima che in seconda convocazione di almeno 4/5 dei soci esprimenti il solo voto personale, con esclusione delle deleghe. Così pure la richiesta dell'Assemblea straordinaria da parte dei soci aventi per oggetto lo scioglimento dell'Associazione deve essere presentata da almeno 4/5 dei soci con diritto di voto, con l'esclusione delle deleghe.

L'Assemblea, all'atto dello scioglimento dell'Associazione, delibererà in merito alla destinazione dell'eventuale residuo attivo del patrimonio dell'Associazione.

La destinazione del patrimonio residuo avverrà a favore di altra associazione che persegua finalità analoghe ovvero a pubblica utilità, fatta salva diversa destinazione imposta dalla legge.

Approvato e registrato in data 3 Marzo 2015