



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

STATUTO

DICEMBRE 2021

SOMMARIO

TITOLO I - PROFILO ORGANIZZATIVO

ART. 1	VISION E MISSION	PAG. 5
ART. 2	ATTIVITÀ ISTITUZIONALI	PAG. 6

TITOLO II - SOCI

ART. 3	PERIMETRO DELLA RAPPRESENTANZA E CATEGORIA DI SOCI	PAG. 8
ART. 4	RAPPORTO ASSOCIATIVO	PAG. 9
ART. 5	DIRITTI E DOVERI	PAG. 9
ART. 6	CONTRIBUTI	PAG. 11
ART. 7	SANZIONI	PAG. 12

TITOLO III - GOVERNANCE

ART. 8	ORGANI ASSOCIATIVI	PAG. 13
ART. 9	ASSEMBLEA	PAG. 13
ART. 10	CONSIGLIO GENERALE	PAG. 15
ART. 11	CONSIGLIO DI PRESIDENZA	PAG. 16
ART. 12	PRESIDENTE	PAG. 18
ART. 13	COMMISSIONE DI DESIGNAZIONE – PROCEDURA DI DESIGNAZIONE ED ELEZIONE	PAG. 19
ART. 14	ORGANI DI CONTROLLO	PAG. 20

TITOLO IV - ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

ART. 15	ASSOCIAZIONI DI SETTORE	PAG. 22
---------	-------------------------	---------

TITOLO V - FUNZIONAMENTO ORGANIZZATIVO INTERNO

ART. 16	DIRETTORE GENERALE	PAG. 23
ART. 17	FONDO COMUNE	PAG. 23
ART. 18	BILANCIO PREVENTIVO E CONSUNTIVO	PAG. 23
ART. 19	MODIFICHE STATUTARIE E DEL CODICE ETICO	PAG. 24
ART. 20	SCIoglimento	PAG. 24
ART. 21	DISPOSIZIONE DI RINVIO	PAG. 25
ART. 22	NORMA TRANSITORIA E/O DI PRIMA APPLICAZIONE	PAG. 25

ALLEGATO A – TABELLA DEI VOTI	PAG. 26
-------------------------------	---------

REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLO STATUTO

PAG. 27

CODICE ETICO

PAG. 44

TITOLO I - PROFILO ORGANIZZATIVO

Articolo 1

VISION E MISSION

Confindustria Dispositivi Medici, Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche nella loro più ampia accezione e così come definiti dalle Direttive Europee di settore e dalle normative nazionali, nonché dai codici Ateco assegnati da Confindustria alla competenza organizzativa e di rappresentanza della stessa.

Essa ha sede legale in Roma.

Essa è retta dalle norme del presente statuto, nonché dalle disposizioni di cui agli articoli 36 e seguenti del codice civile.

Confindustria Dispositivi Medici può costituire, anche solo temporaneamente uffici in altre località e si organizza al proprio interno in Associazioni di Settore.

Aderisce quale associato effettivo a Confindustria, partecipando così al sistema di rappresentanza delle imprese industriali e delle imprese produttrici di beni e servizi come delineato nello statuto e nei regolamenti di Confindustria.

In dipendenza di ciò essa acquisisce i diritti e gli obblighi conseguenti per sé e per i propri soci.

Adotta il logo confederale e gli altri segni distintivi del sistema associativo, con le modalità stabilite nel regolamento di Confindustria.

Adotta un proprio Codice Etico e il Codice Etico Confindustria, che costituiscono parti integranti del presente statuto, ispirando a essi le proprie modalità organizzative e i propri comportamenti e impegnando i soci alla loro osservanza.

Può aderire a organizzazioni ed enti nazionali, comunitari e internazionali e può costituire, stabilendone organizzazione e compiti, delegazioni o uffici distaccati.

È autonoma, apartitica e indipendente da ogni condizionamento esterno.

Nel rispetto delle disposizioni confederali in materia dei ruoli e delle prestazioni tra le componenti del Sistema, Confindustria Dispositivi Medici esprime la sua mission principalmente attraverso il perseguimento di tre obiettivi:

- 1) esprimere un'efficace rappresentanza dei soci in tutte le sedi di interlocuzione esterna;
- 2) assicurare solida identità e diffuso senso di appartenenza alle imprese associate che a essa fanno riferimento;

3) erogare efficienti servizi sia di interesse generale che su tematiche specifiche.

A tal fine, Confindustria Dispositivi Medici è impegnata a:

- a. valorizzare la propria capacità di comporre istanze e interessi diversificati per esprimere azioni di rappresentanza coerenti e condivise;
- b. promuovere sinergie tra le componenti del Sistema;
- c. attivare servizi innovativi anche attraverso l'instaurazione di collaborazioni e partnership con enti esterni;
- d. erogare, con gli standard qualitativi definiti da Confindustria i servizi ritenuti strategici;
- e. dotarsi di adeguati strumenti di ascolto della base associativa e di miglioramento della comunicazione interna e verso l'esterno.

Articolo 2

ATTIVITÀ ISTITUZIONALI

Sono attività istituzionali di Confindustria Dispositivi Medici:

- 1) favorire il progresso e lo sviluppo delle imprese, stimolare la solidarietà e la collaborazione tra le stesse, promuovere l'affermazione di un'imprenditorialità improntata al pieno rispetto delle leggi e delle regole;
- 2) rappresentare, tutelare e assistere nei limiti del presente statuto le imprese associate nei rapporti con le istituzioni e amministrazioni, con le organizzazioni economiche, politiche, sindacali e con ogni altra componente della società;
- 3) concorrere a promuovere con le istituzioni e le organizzazioni economiche, politiche, sociali e culturali iniziative per perseguire più ampie finalità di crescita e sviluppo, fatti salvi l'autonomia e gli interessi dei singoli componenti;
- 4) adottare politiche di valorizzazione della cultura della legalità e della sostenibilità etico-sociale, economico-finanziaria, ambientale ed energetica, come leve competitive per lo sviluppo del settore;
- 5) fornire servizi di informazione, consulenza e assistenza alle imprese su tutti i temi inerenti una moderna gestione d'azienda.

A tal fine, nell'esercizio dei propri ruoli di indirizzo e coordinamento, Confindustria Dispositivi Medici assicura:

- a. capillarità e incisività attraverso: copertura del territorio nazionale, presidio diretto degli snodi istituzionali ai diversi livelli;
- b. coordinamento con le strutture del Sistema allo scopo di: realizzare semplificazioni strutturali e funzionali, assicurare uniformità di governance del settore, ricondurre a una organica e unitaria visione strategica le azioni di rappresentanza esercitate attraverso la pluralità degli attori del sistema associativo;

- c. garanzia ed efficienza dei servizi tipici, da erogare con modalità di omogeneità ed economicità e promozione di servizi innovativi, ad alto valore aggiunto e forte capacità di fidelizzazione;
- d. flessibilità delle strutture tecnico-operative, funzionamento rapido ed efficace. Snellezza delle procedure organizzative interne;
- e. verifica dei requisiti per l'accesso e la permanenza dei soci e valutazione della coerenza dei comportamenti per assicurare il più ampio coinvolgimento delle aziende associate e garantire adeguata rotazione nelle cariche.

Confindustria Dispositivi Medici non ha fini di lucro. Può, tuttavia, promuovere e partecipare ad attività di natura imprenditoriale purché strumentalmente finalizzate a una migliore realizzazione dei propri scopi associativi.

TITOLO II - SOCI

Articolo 3

PERIMETRO DELLA RAPPRESENTANZA E CATEGORIA DEI SOCI

Il perimetro della rappresentanza è inclusivo e vede la partecipazione organica di imprese e associazioni rappresentative delle diverse merceologie e aree di attività, di ogni dimensione e assetto societario e proprietario.

Sono soci effettivi di Confindustria Dispositivi Medici le imprese industriali e le imprese produttrici e distributrici di dispositivi medici e servizi connessi con una organizzazione complessa e che:

- a. siano costituite con riferimento a una delle forme societarie previste dall'ordinamento generale e che:
 - esercitino in Italia attività industriale;
 - esercitino all'estero attività industriale, purché caratterizzate da una rete di distribuzione nel territorio nazionale;
 - esercitino in Italia attività commerciale;
- b. diano puntuale attuazione ai principi organizzativi dettati dal codice civile per l'esercizio dell'attività imprenditoriale;
- c. si ispirino alle regole del mercato e della concorrenza attraverso comportamenti orientati a integrità, autonomia e trasparenza, senza condizionamenti derivanti da conflitti di interesse con gli scopi perseguiti da Confindustria Dispositivi Medici, anche secondo quanto disposto dal proprio Codice Etico e dal Codice Etico e dei Valori Associativi Confederale;
- d. dispongano di un'adeguata struttura organizzativa, evidenziando un sufficiente potenziale di crescita.

Con modalità organizzative deliberate dal Consiglio Generale, Confindustria Dispositivi Medici può concludere accordi di inquadramento con Associazioni rappresentative di specifiche espressioni del settore che diventano titolari di un rapporto associativo in forma collettiva, con diritti e doveri definiti all'atto della formalizzazione dell'adesione.

Possono, altresì, aderire in qualità di soci aggregati realtà imprenditoriali o associazioni che non possiedano i requisiti per essere inquadrate come soci effettivi, ma presentino caratteristiche di strumentalità, complementarità e raccordo economico con quelle di cui alle precedenti tipologie.

Il numero dei soci aggregati non deve in ogni caso snaturare la qualificazione rappresentativa di Confindustria Dispositivi Medici.

Le imprese che hanno i requisiti dei soci effettivi non possono essere associate come soci aggregati.

Tutti i soci vengono iscritti nel Registro Imprese del luogo ove ha sede l'impresa e nel Registro Imprese di Confindustria che certifica ufficialmente e a ogni effetto organizzativo l'appartenenza dell'impresa al Sistema.

Articolo 4

RAPPORTO ASSOCIATIVO

La domanda di adesione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa e compilata su appositi moduli predisposti da Confindustria Dispositivi Medici.

La domanda deve contenere l'espressa accettazione delle norme del presente statuto, di tutti i diritti e gli obblighi da esso derivanti, del regolamento di attuazione, nonché del Codice Etico e del Codice Etico Confindustria.

Previa istruttoria condotta dalla struttura tecnico-organizzativa in ordine al possesso dei requisiti qualitativi - trasparenza, integrità, solidità, affidabilità - richiesti dal Codice Etico e dei Valori Associativi per l'appartenenza al Sistema e in ordine alle caratteristiche per l'inquadramento in una delle categorie di soci di cui al precedente art. 3, la domanda viene sottoposta alla deliberazione con scrutinio palese del Consiglio di Presidenza previo parere da parte della Associazione di Settore di riferimento.

Il Consiglio di Presidenza accoglie a maggioranza semplice le domande di adesione sia dei soci effettivi che degli aggregati.

Sono disciplinate dal regolamento di attuazione del presente statuto le modalità di comunicazione, perfezionamento e impugnazione delle decisioni sulle domande di adesione.

Il rapporto associativo ha durata di due anni e si intende tacitamente rinnovato di anno in anno, ove non venga data formale disdetta a mezzo posta certificata/lettera raccomandata.

Le cause e le modalità di cessazione del rapporto associativo sono disciplinate nel regolamento di attuazione del presente statuto.

Per le Associazioni aderenti in forza di specifici accordi di inquadramento trovano applicazione le norme particolari contenute nell'accordo stesso.

Articolo 5

DIRITTI E DOVERI

I soci hanno diritto di ricevere le prestazioni di rappresentanza, tutela, informazione, assistenza e consulenza derivanti dall'appartenenza a Confindustria Dispositivi Medici, nonché quelle derivanti dall'appartenenza al Sistema Confederale.

Restano invece escluse per i soci aggregati, tutte quelle prestazioni che comportino l'assunzione di una rappresentanza diretta.

I soci effettivi, inoltre, hanno diritto di partecipazione, intervento ed elettorato attivo e passivo negli organi di Confindustria Dispositivi Medici purché in regola con gli obblighi statutari e contributivi.

I soci aggregati partecipano e intervengono all'Assemblea senza capacità di elettorato attivo e passivo.

Tutti i soci, inoltre, hanno diritto:

- di avere attestata la partecipazione al Sistema attraverso dichiarazioni/certificazioni di appartenenza predisposte da Confindustria Dispositivi Medici a firma del Presidente;
- di utilizzare il logo e i segni distintivi del Sistema Confederale secondo le disposizioni di Confindustria e le proprie disposizioni interne.

L'adesione a Confindustria Dispositivi Medici comporta l'obbligo di accettare il presente statuto, il regolamento di attuazione, il Codice Etico Associativo e il Codice Etico Confindustria, nonché ottemperare alle delibere degli organi direttivi e di controllo.

L'adesione ad Confindustria Dispositivi Medici comporta l'obbligo di accettare il presente statuto, il regolamento di attuazione, il Codice Etico Associativo e il Codice Etico e dei Valori Associativi di Confindustria, nonché ottemperare alle delibere degli organi direttivi e di controllo.

In particolare, i soci devono:

- versare i contributi associativi nella quantità e con le modalità previste dalla delibera contributiva annuale annuale, con possibilità di definire piani di rientro in caso di ripetuta morosità dovuta a particolari situazioni di criticità aziendale, con esclusione del diritto di elettorato passivo;
- partecipare attivamente alla vita associativa con particolare riferimento all'Assemblea e alle riunioni degli organi associativi di cui sono chiamati a far parte, anche promuovendo l'attivazione di nuovi servizi associativi ovvero eventi di particolare rifrazione esterna a supporto dell'immagine e della legittimazione associativa;
- non assumere iniziative di comunicazione esterna che possano avere risvolti negativi sugli interessi rappresentati da Confindustria Dispositivi Medici, ovvero da altra componente del Sistema, senza un preventivo coordinamento interno. Costituisce comportamento gravemente contrastante con i doveri di adesione al Sistema l'utilizzo strumentale della struttura associativa per conseguire risultati riconducibili a proprie politiche di business aziendale;
- fornire ogni dato necessario all'aggiornamento del Registro Imprese e comunque utile per il miglior e più efficace raggiungimento degli scopi associativi.

I soci effettivi non possono, inoltre, aderire ad associazioni od organizzazioni ritenute dal Consiglio di Presidenza concorrenti nella fattispecie con Confindustria e costituite per scopi analoghi. Costituisce comportamento gravemente contrastante con i doveri associativi l'assunzione di cariche nelle predette organizzazioni concorrenti; nel caso di rami distinti di attività che richiedono appartenenze associative diverse non si determina, invece, alcuna incompatibilità.

Articolo 6

CONTRIBUTI

I soci devono versare i contributi deliberati.

I contributi, annualmente determinati dall'Assemblea, su proposta del Consiglio Generale, sono:

- a. quota fissa di ammissione una tantum all'atto dell'iscrizione, stabilita annualmente dall'Assemblea;
- b. contributo calcolato sul fatturato del socio e relativo ai settori merceologici di appartenenza. I soci con fatturato non superiore alla soglia minima stabilita annualmente dall'Assemblea, versano un contributo fisso dalla stessa determinato, indipendentemente dall'ammontare complessivo del fatturato;
- c. eventuali contributi aggiuntivi deliberati dal Consiglio Generale o dalle Associazioni di Settore per specifiche attività a esse afferenti.

I soci aggregati versano un contributo forfetario, determinato annualmente dall'Assemblea su proposta del Consiglio Generale.

I contributi versati dalle imprese verranno imputati in primo luogo quali contributi ordinari e, per la parte residuale, quali contributi aggiuntivi.

Quando l'ammissione abbia luogo durante l'anno, i contributi - calcolati in dodicesimi, a eccezione dell'una tantum di adesione che viene versata integralmente - devono essere versati entro trenta giorni dalla formalizzazione della richiesta da parte di Confindustria Dispositivi Medici.

Il versamento dei contributi di ciascun esercizio viene effettuato entro trenta giorni dalla formalizzazione della richiesta. Ai soci che provvedano al pagamento dopo tale scadenza, potranno essere applicati gli interessi di mora, nella misura dell'interesse legale.

Articolo 7

SANZIONI

È sanzionata ogni violazione dei doveri dei soci di cui al presente statuto. Le sanzioni sono rapportate alla gravità degli inadempimenti e sono ricorribili, con effetto non sospensivo, nel termine perentorio di dieci giorni dalla notifica.

Le tipologie, gli organi competenti all'irrogazione e le modalità di impugnazione sono descritte nel regolamento di attuazione del presente statuto.

TITOLO III - GOVERNANCE

Articolo 8

ORGANI ASSOCIATIVI

Sono organi di Confindustria Dispositivi Medici:

- a. l'Assemblea;
- b. il Consiglio Generale;
- c. il Consiglio di Presidenza;
- d. il Presidente e i Vice Presidenti;
- e. gli Organi di Controllo: Commissione di Controllo, Giurì, Probiviri e Collegio Revisori Contabili.

Articolo 9

ASSEMBLEA

L'Assemblea è composta dai rappresentanti dei soci effettivi in regola con gli obblighi statutari e con il versamento dei contributi dell'anno precedente, che può essere regolarizzato sino a cinque giorni prima della data dell'Assemblea. Partecipano, senza diritto di voto, i soci aggregati.

L'Assemblea si riunisce in via ordinaria una volta all'anno entro il mese di giugno per l'approvazione annuale del bilancio e della delibera contributiva, nonché per tutti gli altri adempimenti organizzativi, comprese le modificazioni statutarie e la delibera di eventuale scioglimento.

Si riunisce in via straordinaria in tutti i casi di ulteriore convocazione durante l'anno, indipendentemente dai contenuti posti all'ordine del giorno, ma conservando i quorum costitutivi e deliberativi previsti per la convocazione in via ordinaria.

I soci intervengono in Assemblea direttamente – attraverso propri rappresentanti anche non in possesso dei requisiti di responsabilità aziendale di grado rilevante necessari per l'accesso alle cariche direttive, ma muniti di apposita delega a firma del legale rappresentante – o per delega conferita ad altro socio nel limite massimo di una per ogni azienda iscritta.

È ammessa una pluralità di deleghe tra imprese riconducibili a un medesimo gruppo societario secondo le figure civilistiche del controllo e del collegamento.

Lo stesso dicasi per le imprese di proprietà familiare, legate da vincoli anche solo di fatto, che abbiano preventivamente dichiarato a Confindustria Dispositivi Medici di

voler essere considerate unitariamente ai fini della presenza in Assemblea.

Non è ammesso il voto capitario nella rappresentanza in Assemblea degli associati.

I soci non in regola con gli obblighi di cui al primo comma possono comunque partecipare ai lavori assembleari ma senza diritto di voto e intervento.

I soci non in regola con i pagamenti contributivi non possono ricevere delega da altro socio.

Non possono partecipare all'Assemblea e non possono ricevere delega le imprese per le quali siano in corso gli effetti di provvedimenti disciplinari di sospensione del rapporto associativo.

Ciascun socio dispone in Assemblea di un numero di voti in ragione del fatturato dichiarato ai fini dell'applicazione del contributo di cui all'art. 6, sulla base della tabella allegata sub A, parte integrante del presente statuto.

All'Assemblea partecipano, senza diritto di voto, il Collegio dei Revisori Contabili, i Probiviri e il Direttore Generale.

Le norme di convocazione, costituzione, svolgimento, deliberazione e verbalizzazione sono contenute nel regolamento di attuazione dello statuto.

Sono competenze distintive dell'Assemblea:

- a. eleggere ogni quadriennio dispari il Presidente e i Vice Presidenti e approvare il relativo programma di attività;
- b. eleggere ogni quadriennio pari la Commissione di Controllo, i Probiviri e il Collegio dei Revisori Contabili;
- c. eleggere ogni quadriennio dispari il Giurì;
- d. determinare gli indirizzi strategici e le direttive di massima dell'attività di Confindustria Dispositivi Medici ed esaminare qualsiasi argomento rientrante negli scopi della stessa;
- e. approvare la delibera contributiva e il bilancio consuntivo;
- f. modificare il presente statuto e il Codice Etico Associativo;
- g. deliberare lo scioglimento di Confindustria Dispositivi Medici e nominare uno o più liquidatori;
- h. deliberare su ogni altro argomento a essa sottoposto dal Consiglio Generale, dal Consiglio di Presidenza o dal Presidente.

La delibera contributiva e il bilancio consuntivo approvati dall'Assemblea sono trasmessi a Confindustria; il bilancio deve essere trasmesso non oltre il 30 settembre di ogni anno.

CONSIGLIO GENERALE

Il Consiglio Generale è composto da:

- 1) il Presidente, i componenti del Consiglio di Presidenza, i due Past President precedenti all'ultimo, i Presidenti delle Associazioni di Settore;
- 2) n. tre membri nominati dal Presidente tra persone che siano espressione particolarmente significativa della base associativa;
- 3) un numero di rappresentanti generali eletti negli anni pari in seno alle Associazioni di Settore di riferimento e comunicati in Assemblea, secondo la seguente ripartizione numerica:
 - quattro rappresentanti per le Associazioni di Settore con un numero di associati compreso tra 150 e 200;
 - tre rappresentanti per le Associazioni di Settore con un numero di associati compreso tra 100 e 149;
 - due rappresentanti per le Associazioni di Settore con un numero di associati compreso tra 50 e 99;
 - un rappresentante per le Associazioni di Settore con un numero di associati inferiore a 49.

Sono invitati permanenti al Consiglio Generale, senza diritto di voto, tutti gli altri Past President, il Collegio dei Revisori Contabili, i Probiviri, il Presidente del Gruppo Giovani Imprenditori e il Presidente del Comitato Piccola Industria. Non sono ammessi altri inviti permanenti ma solo per singole riunioni in ragione dello specifico contributo che può essere assicurato sui temi all'ordine del giorno.

I componenti elettivi del Consiglio Generale durano in carica quattro anni e scadono in occasione dell'Assemblea ordinaria degli anni pari; i componenti possono essere rieletti allo stesso titolo per un ulteriore quadriennio.

Il Consiglio Generale si riunisce, di regola, almeno una volta ogni tre mesi.

Le norme di convocazione, costituzione, svolgimento, deliberazione e verbalizzazione delle riunioni del Consiglio Generale, nonché su eleggibilità, decadenza e sostituzione dei componenti sono contenute nel regolamento di attuazione del presente statuto.

Sono competenze distintive del Consiglio Generale:

- a. deliberare sulle questioni di politica economica e industriale che interessano la generalità dei soci, seguendo le direttive di massima stabilite dall'Assemblea;
- b. definire ed attuare le linee strategiche;
- c. nel quadro delle deliberazioni e delle direttive dell'Assemblea, curare il conseguimento dei fini statutari e prendere in esame tutte le questioni di carattere generale;

- d. deliberare tutti gli atti di straordinaria amministrazione necessari, opportuni e utili per il miglior conseguimento dei fini di Confindustria Dispositivi Medici;
- e. istituire eventuali delegazioni territoriali;
- f. indicare le questioni che devono essere sottoposte all'esame dell'Assemblea;
- g. proporre all'Assemblea il Presidente e i Vice Presidenti, nonché il relativo programma di attività;
- h. proporre all'Assemblea il bilancio consuntivo, la delibera contributiva annuale e approvare il bilancio preventivo;
- i. pronunciarsi sul reclamo presentato dalle imprese richiedenti l'adesione contro il rigetto della domanda;
- j. deliberare le sanzioni di espulsione e radiazione;
- k. formulare e proporre, per l'approvazione dell'Assemblea, le modifiche dello statuto e del Codice Etico;
- l. proporre all'Assemblea i componenti della Commissione di Controllo;
- m. approvare regolamenti e direttive di attuazione del presente statuto;
- n. indire referendum per le modifiche dello statuto e del Codice Etico, secondo le disposizioni di cui al regolamento di attuazione;
- o. determinare su proposta del Consiglio di Presidenza i criteri per la composizione merceologica dei vari settori, decidere la costituzione e/o lo scioglimento delle Associazioni di Settore approvandone la regolamentazione interna;
- p. approvare la regolamentazione interna del Comitato Piccola Industria e del Gruppo Giovani Imprenditori su proposta del Consiglio di Presidenza;
- q. nominare rappresentanti presso enti, amministrazioni, istituzioni pubbliche o private, commissioni, organizzazioni, fondazioni, consorzi, società nazionali ed estere o sovranazionali e in ogni altra attività rientrante negli scopi sociali;
- r. attivare eventuali controlli per verificare la capacità contributiva delle associate e le altre informazioni da queste fornite;
- s. esercitare gli altri compiti previsti dal presente statuto e dal relativo regolamento di attuazione.

Articolo 11

CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Il Consiglio di Presidenza è composto da:

- 1) il Presidente;
- 2) i Vice Presidenti da eleggersi negli anni dispari fino a un numero massimo di sette.

È invitato permanente al Consiglio di Presidenza, senza diritto di voto, l'ultimo Past President purché espressione di impresa regolarmente associata e privo di incarichi politici.

Non sono ammessi altri inviti permanenti, ma solo per singole riunioni in ragione dello specifico contributo che può essere assicurato sui temi all'ordine del giorno.

I Vice Presidenti eletti dall'Assemblea su proposta del Consiglio Generale durano in carica quattro anni in coerenza con la durata del mandato del Presidente e scadono insieme al mandato di quest'ultimo, con possibilità di ulteriori rielezioni per un solo quadriennio consecutivo.

Al fine di presidiare le attività istituzionali di cui all'art. 2, è facoltà del Presidente attribuire deleghe specifiche ai Vice Presidenti per lo sviluppo delle tematiche identificate come prioritarie per l'attuazione della mission e del ruolo di Confindustria Dispositivi Medici.

Nel caso in cui uno o più Vice Presidenti vengano a mancare per qualsiasi motivo nel corso del loro mandato, il Presidente sottopone al Consiglio Generale la nomina dei loro sostituti per l'approvazione in Assemblea. I componenti così nominati rimangono in carica sino alla scadenza del Presidente.

Restano esclusi incarichi specifici o altre forme di coinvolgimento strutturato nell'attività e nelle competenze del Consiglio di Presidenza al di fuori dei componenti di cui ai commi precedenti.

Il Consiglio di Presidenza si riunisce almeno ogni 40 giorni.

Le norme di convocazione, costituzione, svolgimento, deliberazione e verbalizzazione delle riunioni del Consiglio di Presidenza, nonché su eleggibilità, decadenza e sostituzione dei componenti sono contenute nel regolamento di attuazione del presente statuto.

Sono competenze distintive del Consiglio di Presidenza:

- a. stabilire l'azione a breve termine di Confindustria Dispositivi Medici e definire i piani per l'azione a medio e lungo termine;
- b. dirigere l'attività di Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle direttive dell'Assemblea e del Consiglio Generale e controllarne i risultati;
- c. deliberare sulle questioni che vengano demandate dal Consiglio Generale;
- d. deliberare sulle domande di adesione;
- e. istituire eventuali commissioni e gruppi tecnici di supporto all'attività dei Vice Presidenti;
- f. proporre al Consiglio Generale i criteri per la composizione merceologica dei vari settori, la costituzione o lo scioglimento delle Associazioni di Settore e la loro regolamentazione interna;
- g. proporre al Consiglio Generale la regolamentazione interna del Comitato Piccola Industria e del Gruppo Giovani Imprenditori;
- h. sovrintendere alla gestione del fondo comune e redigere la proposta di bilancio

- consuntivo e preventivo, nonché la delibera contributiva, ai fini delle successive deliberazioni del Consiglio Generale e dell'Assemblea;
- i. esercitare, in caso di urgenza, i poteri che spettano al Consiglio Generale, al quale deve però riferire nella sua prima riunione per la necessaria ratifica;
 - j. nominare e revocare il Direttore Generale;
 - k. deliberare le sanzioni di sospensione;
 - l. richiedere alla Commissione di Controllo una relazione di aggiornamento sullo stato delle attività in corso;
 - m. assicurare il coordinamento delle iniziative e delle attività delle Associazioni di Settore, al fine di dare indirizzo organico all'azione di Confindustria Dispositivi Medici;
 - n. esercitare gli altri compiti previsti dal presente statuto e dal relativo regolamento di attuazione.

Articolo 12

PRESIDENTE

Il Presidente è eletto dall'Assemblea ordinaria di ogni quadriennio dispari, su proposta del Consiglio Generale, senza possibilità di ulteriore rielezione.

I candidati alla Presidenza da sottoporre alla votazione del Consiglio Generale sono individuati dalla Commissione di designazione di cui all'art. 13 previa consultazione dei soci.

Sono competenze distintive del Presidente:

- a. la rappresentanza istituzionale e legale di Confindustria Dispositivi Medici di fronte ai terzi e in giudizio;
- b. la vigilanza sull'andamento delle attività associative e sull'esecuzione delle deliberazioni degli organi direttivi;
- c. la convocazione degli organi associativi e il loro coordinamento anche con quelli delle articolazioni organizzative interne, con poteri sostitutivi in caso di impedimento e di immotivata inerzia;
- d. l'esercizio, in caso di urgenza, dei poteri del Consiglio di Presidenza, con ratifica di quest'ultimo nella prima riunione successiva;
- e. la promozione di nuovi servizi per il costante sviluppo associativo;
- f. il compimento degli atti di ordinaria amministrazione, con facoltà di delega.

In caso di cessazione anticipata del mandato del Presidente, il Vice Presidente più anziano di età ne svolge temporaneamente le funzioni in attesa che venga completato l'iter procedurale per l'elezione del nuovo Presidente. In tal caso la Commissione di designazione deve insediarsi nei 30 giorni successivi.

Il Presidente subentrante porta a termine il mandato in corso e può essere rieletto se ha ricoperto meno della metà del mandato e acquisisce in ogni caso lo status di Past President.

Al fine di supportare adeguatamente la definizione delle strategie e delle proposte di Confindustria Dispositivi Medici, il Presidente può costituire un Coordinamento delle Presidenze delle Associazioni di Settore. Partecipano al Coordinamento delle Presidenze delle Associazioni di Settore i Vice Presidenti in carica e l'ultimo Past President purchè espressione di impresa regolarmente associata e privo di incarichi politici.

Articolo 13

COMMISSIONE DI DESIGNAZIONE – PROCEDURA DI DESIGNAZIONE ED ELEZIONE

La Commissione è composta da tre rappresentanti di aziende associate, soci effettivi, in possesso dei requisiti personali, organizzativi e professionali previsti dal Codice etico e dei valori associativi, sorteggiati all'interno di un elenco di almeno cinque nominativi predisposto dal Collegio speciale dei Probiviri in coordinamento con gli ultimi due Past President.

La Commissione deve insediarsi tre mesi prima della scadenza del mandato del Presidente.

Le consultazioni della Commissione hanno una durata da due a sei settimane e devono riguardare un'ampia, qualificata e rappresentativa platea di soci.

Nelle prima settimana, con apposita comunicazione ai soci effettivi, la Commissione sollecita l'invio di eventuali autocandidature con i relativi programmi e ne verifica d'intesa con il Collegio Speciale dei Probiviri il profilo personale e professionale.

La Commissione ha poi piena discrezionalità per assicurare l'emersione di eventuali altri candidati nel corso delle consultazioni, con l'obbligo di sottoporre al voto del Consiglio Generale i candidati che certifichino per iscritto di raccogliere il consenso di almeno il 20% dei voti assembleari.

Al termine delle consultazioni la Commissione redige una relazione finale di sintesi delle valutazioni raccolte, relativa ai rispettivi programmi di attività e alle indicazioni emerse dalle consultazioni, comprensiva altresì del parere, obbligatorio e vincolante, sul profilo personale e professionale rilasciato dal Collegio speciale dei Probiviri.

La relazione viene sottoposta al Consiglio Generale che designa il candidato Presidente da sottoporre all'elezione dell'Assemblea.

Per acquisire lo status di Presidente designato occorre conseguire la metà più uno dei voti dei presenti senza tener conto di astenuti e schede bianche; si computano, invece, le schede nulle.

Il Presidente viene eletto a scrutinio segreto dall'Assemblea con il voto favorevole di almeno la metà più uno dei voti presenti senza tener conto degli astenuti e delle schede bianche; si computano invece le schede nulle.

Non è ammessa la presentazione diretta di altre candidature in Assemblea.

Articolo 14

ORGANI DI CONTROLLO

Sono organi di controllo Confindustria Dispositivi Medici:

- i Probiviri;
- il Collegio dei Revisori;
- la Commissione di Controllo;
- il Giurì.

I Probiviri sono sei e i Revisori Contabili sono tre di cui uno deve essere iscritto nel Registro dei Revisori.

Alla carica di Proboviro, così come a quella di Revisore Contabile possono accedere, sulla base di candidature spontanee, anche persone che non abbiano diretta responsabilità di impresa.

Sia i Probiviri che i Revisori contabili sono eletti con votazione a scrutinio segreto dall'Assemblea di ogni quadriennio pari e possono essere rieletti per un solo quadriennio consecutivo.

Entrambi sono invitati a partecipare alle riunioni dell'Assemblea e del Consiglio Generale.

La carica di Proboviro e quella di Revisore Contabile sono incompatibili con tutte le cariche Confindustria Dispositivi Medici e delle Associazioni di Settore e con quella di Presidente, Vice Presidente e cariche analoghe di altra organizzazione confederale.

Le modalità di elezione e di funzionamento sono contenute nel regolamento di attuazione del presente statuto.

Spetta ai tre Probiviri, costituiti in collegio arbitrale secondo le modalità previste dal regolamento di attuazione, la risoluzione delle controversie di qualunque natura insorte tra i soci o tra questi e la Confindustria Dispositivi Medici o l'Associazione di Settore relative all'applicazione e all'interpretazione del presente statuto e che non si siano potute definire bonariamente. Il collegio arbitrale giudica secondo equità e le sue decisioni hanno natura di arbitrato irrituale.

Il deposito del ricorso ai Probiviri deve essere obbligatoriamente accompagnato, pena

l'irricevibilità, dal contestuale versamento di una somma, a titolo di deposito cauzionale, con le modalità e di importo previsti nel regolamento di attuazione. La somma verrà restituita al soggetto ricorrente solo nell'ipotesi di accoglimento del ricorso; in caso contrario verrà destinata al finanziamento di borse di studio e di progetti speciali per la formazione.

All'inizio di ogni anno i sei Probiviri designano, a rotazione e a maggioranza tra loro, almeno tre Probiviri che costituiscono un Collegio speciale delegato ad assolvere funzioni elettorali, interpretative, disciplinari e di vigilanza generale sulla base associativa.

L'appello contro le decisioni del Collegio speciale deve essere proposto ai restanti tre Probiviri eletti dall'Assemblea riuniti in Collegio di riesame.

Tutte le procedure davanti ai Probiviri sono sospese dal 1 al 31 agosto e dal 24 dicembre al 6 gennaio di ogni anno.

Il Collegio dei Revisori Contabili vigila sull'andamento della gestione economica e finanziaria di Confindustria Dispositivi Medici e riferisce all'Assemblea con la relazione sul bilancio consuntivo.

I meccanismi di controllo e revisione contabile sono rispettosi delle formule previste dall'ordinamento generale.

La composizione, la nomina, le attribuzioni e le modalità operative della Commissione di Controllo e del Giurì sono disciplinate dal Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.

TITOLO IV - ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

Articolo 15

ASSOCIAZIONI DI SETTORE

Le imprese associate sono suddivise in Associazioni di Settore in base alla merceologia di appartenenza e devono essere espressione di un significativo numero di imprese. La costituzione e lo scioglimento sono deliberati dal Consiglio Generale su proposta del Consiglio di Presidenza.

Esse adottano una propria regolamentazione interna approvata dal Consiglio Generale, su proposta del Consiglio di Presidenza.

TITOLO V - FUNZIONAMENTO ORGANIZZATIVO INTERNO

Articolo 16

DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale è nominato e revocato dal Consiglio di Presidenza.

È responsabile del funzionamento della struttura interna e della gestione del personale dipendente, delle assunzioni, dei licenziamenti e delle politiche retributive, queste ultime nei limiti del bilancio preventivo approvato dal Consiglio Generale.

Dirige tutte le attività di Confindustria Dispositivi Medici e delle sue articolazioni interne e sovrintende alla gestione amministrativa e finanziaria, predispone la bozza di bilancio preventivo e consuntivo da sottoporre all'approvazione degli organi.

Può nominare uno o più Vice Direttori.

Il Direttore Generale partecipa alle riunioni degli organi svolgendo le funzioni di Segretario.

Articolo 17

FONDO COMUNE

Il Fondo Comune è costituito da:

- contributi e quote di ammissione;
- gli avanzi delle gestioni annuali ed eventuali riserve;
- gli investimenti mobiliari e immobiliari;
- le erogazioni o lasciti a favore di Confindustria Dispositivi Medici, comprese le somme dovute a titolo di sanzione pecuniaria al Giurì.

Il Fondo Comune è indivisibile tra i soci.

Articolo 18

BILANCIO PREVENTIVO E CONSUNTIVO

I bilanci preventivo e consuntivo sono redatti per ciascun anno solare.

Il consuntivo è composto da: rendiconto economico, stato patrimoniale, nota integrativa,

struttura delle partecipazioni in società controllate e collegate, prospetto delle fonti e degli impieghi e relazione del Collegio dei Revisori Contabili.

Il bilancio preventivo viene sottoposto all'approvazione del Consiglio Generale entro il 31 dicembre dell'anno precedente l'esercizio cui si riferisce.

Il bilancio consuntivo viene, invece, sottoposto all'approvazione dell'Assemblea annuale entro il mese di giugno, corredato dalla relazione del Presidente e da quella del Collegio dei Revisori Contabili.

Il bilancio di Confindustria Dispositivi Medici e quelli delle società controllate, sono corredati da relazioni di certificazione.

Il Consiglio Generale sottopone la bozza di bilancio consuntivo al Collegio dei Revisori Contabili un mese prima dell'Assemblea chiamata ad approvarlo.

Durante i 15 giorni precedenti all'Assemblea, il bilancio consuntivo è depositato presso la Direzione Generale di Confindustria Dispositivi Medici affinché gli associati possano prenderne visione.

Articolo 19

MODIFICHE STATUTARIE E DEL CODICE ETICO

Le modificazioni dello statuto e del Codice Etico sono deliberate dall'Assemblea con il voto favorevole pari almeno al 55% dei voti presenti in Assemblea che rappresentino almeno il 15% dei voti totali esercitabili.

Il Consiglio Generale può sottoporre ai soci, mediante referendum fra gli stessi, nelle forme stabilite dal regolamento di attuazione le modifiche dello statuto e del Codice Etico, da approvare sempre con le maggioranze di cui al comma precedente.

Ai soci che in sede di votazione abbiano dissentito dalle modificazioni adottate è consentito il diritto di recesso, da notificare tramite posta elettronica certificata/lettera raccomandata, entro trenta giorni dall'avvenuta comunicazione delle modifiche stesse. Per quanto riguarda il pagamento dei contributi, il recesso ha effetto dal primo gennaio dell'anno successivo.

Articolo 20

SCIoglimento

Lo scioglimento di Confindustria Dispositivi Medici è deliberato dall'Assemblea con il voto favorevole dei 3/4 dei voti esercitabili.

La stessa Assemblea nomina uno o più liquidatori, ne determina i poteri e i compensi e stabilisce altresì la destinazione delle eventuali attività patrimoniali residue che possono essere devolute solo ad altre organizzazioni con finalità analoghe, o a fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo previsto dalla legge.

Articolo 21

DISPOSIZIONE DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente statuto si applicano le norme del regolamento di attuazione, la normativa e i principi generali di Confindustria, nonché le disposizioni di legge.

Articolo 22

NORMA TRANSITORIA E/O DI PRIMA APPLICAZIONE

Le modifiche al presente Statuto entrano in vigore alla data della loro approvazione.

I componenti del Giurì eletti nel 2020 rimarranno in carica fino al 2023, anno di scadenza del Presidente e dei Vice Presidenti, secondo la norma statutaria (art. 9, lett. c.) che prevede la loro elezione negli anni dispari.

ALLEGATO A

TABELLA DEI VOTI

Il numero dei voti assembleari attribuibile a ogni impresa associata è determinato sulla base dei dati di fatturato trasmessi per il calcolo del contributo associativo relativo all'anno precedente, secondo lo schema che segue.

Per fatturato dell'impresa si intende quello dalla stessa realizzato nei settori rappresentati dall'Associazione di Settore di appartenenza e calcolato ai sensi dell'art. 6 dello statuto:

FATTURATO (in euro)	VOTI
Da 0 a 4.000.000,00	5 voti
Da 4.000.001,00 a 10.000.000,00	1 voto ulteriore ogni 750.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà
Da 10.000.001,00 a 25.000.000,00	1 voto ulteriore ogni 1.000.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà
Da 25.000.001,00 a 51.000.000,00	1 voto ulteriore ogni 1.530.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà
Da 51.000.001,00 a 100.000.000,00	1 voto ulteriore ogni 2.000.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà
Da 100.000.001,00 a 200.000.000,00	1 voto ulteriore ogni 4.000.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà
Oltre 200.000.001,00	1 voto ulteriore ogni 8.000.000,00 o frazione superiore o uguale alla metà

REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLO STATUTO

TITOLO I - RAPPORTO ASSOCIATIVO

CAPO I

Domanda di adesione: comunicazione, perfezionamento e impugnazione delle decisioni

- 1) L'adesione decorre dalla delibera del Consiglio di Presidenza (di seguito CP).
- 2) La decisione positiva/negativa assunta dal CP è comunicata a mezzo posta elettronica/posta certificata all'interessato e a tutti i soci.
- 3) In caso di pronuncia negativa del CP ammesso reclamo entro 10 giorni da parte dell'impresa o dell'associazione richiedente al Consiglio Generale (di seguito CG) che decide in modo inappellabile nel caso di accoglimento della domanda.
- 4) Contro la delibera negativa del CG ammesso ricorso, senza effetto sospensivo, al Collegio speciale dei Probiviri nel termine perentorio di 10 giorni dall'ulteriore rigetto. La decisione deve essere emessa entro i successivi 30 giorni ed è inappellabile.
- 5) Contro la delibera di ammissione possibilità di ricorso, con indicazione specifica dei motivi procedurali e delle ragioni di contro interesse, per i soli soci effettivi al Collegio speciale dei Probiviri nel termine perentorio di 10 giorni dalla comunicazione di cui al punto 2. La decisione deve essere emessa entro i successivi 30 giorni ed è inappellabile.

CAPO II

Cessazione del rapporto associativo: cause e modalità

- 1) Per disdetta da parte del socio. Questi può disdire la propria adesione con preavviso inviato entro il trenta giugno tramite posta certificata/lettera raccomandata. La disdetta ha decorrenza dal primo gennaio dell'anno successivo, salvo quanto stabilito dal penultimo comma dell'art. 4 dello statuto.
- 2) Recesso del socio:
 - a. per voto contrario a modifiche statutarie o del Codice Etico con obbligazione contributiva fino alla fine dell'anno solare in corso, salvo quanto stabilito dal penultimo comma dell'art. 4 dello statuto;

- b. in presenza di cause ostative al mantenimento del rapporto associativo, con immediata e contestuale cessazione di ogni diritto e dovere, fatta eccezione per la corresponsione del contributo dovuto fino al termine di normale scadenza del rapporto, salvo quanto stabilito dal penultimo comma dell'art. 4 dello statuto.
- 3) Risoluzione unilaterale da parte di Confindustria Dispositivi Medici senza possibilità di ricorso ai Proviviri per infrazioni agli obblighi derivanti dallo statuto, o per violazione del Codice Etico e del Codice Etico e dei Valori Associativi Confederale e per cause di oggettiva e accertata gravità, ostative al mantenimento del rapporto associativo. La risoluzione è deliberata dal Consiglio Generale, su proposta del Consiglio di Presidenza; cessazione immediata di tutti i diritti e doveri e permanenza dell'obbligo contributivo fino al termine di normale scadenza del rapporto stesso, salvo quanto stabilito dal penultimo comma dell'art. 4 dello statuto.
- 4) Fallimento dichiarato con sentenza passata in giudicato: Il Consiglio Generale su proposta del Consiglio di Presidenza ha la facoltà di deliberare la sospensione del rapporto associativo dalla sentenza dichiarativa di fallimento e fino al passaggio in giudicato della stessa; per le altre procedure concorsuali - compreso il concordato con continuità aziendale - il Consiglio Generale su proposta del Consiglio di Presidenza ha la facoltà di deliberare la sospensione del rapporto associativo, con effetto anche sugli obblighi contributivi, in caso di eccessivo protrarsi dei tempi o di situazioni particolarmente complesse derivanti da eventuali utilizzi difformi e strumentali della procedura.
- 5) Cessazione dell'attività aziendale. Per quanto riguarda il pagamento dei contributi, il recesso avrà effetto dal primo gennaio dell'anno successivo.

CAPO III

Sanzioni

In caso di comprovata violazione degli obblighi associativi possono essere applicate le seguenti sanzioni:

- 1) censura del Presidente, in forma orale negli organi direttivi o in forma scritta, diretta all'interessato, da adottarsi in caso di comportamenti che possono essere rapidamente ricondotti ai principi organizzativi di riferimento generale.
- 2) sospensione dell'impresa associata, deliberata dal Consiglio di Presidenza per una durata massima di 12 mesi, con permanenza degli obblighi contributivi; la sospensione può essere applicata in caso di morosità contributiva in atto da almeno 2 anni.
- 3) decadenza dei rappresentanti dagli organi associativi di Confindustria Dispositivi Medici e/o di Associazione di Settore: deliberata dal Collegio speciale dei Proviviri per gravi motivi, tali da rendere incompatibile la permanenza nella carica ricoperta, ovvero dichiarata dallo stesso organo di appartenenza in caso di ina-

dempimento agli obblighi derivanti dalla carica ivi compresa l'immotivata inerzia, di ripetute assenze ingiustificate o per il venir meno dei requisiti personali e professionali necessari per l'accesso e il mantenimento della stessa carica, in particolare perdita completo inquadramento e mancata copertura di una posizione aziendale con responsabilità di grado rilevante.

- 4) espulsione dell'impresa associata, deliberata dal Consiglio Generale a maggioranza semplice in caso di gravi e ripetute violazioni degli obblighi associativi e quando nessuna altra soluzione sia ormai più praticabile; l'espulsione è applicata in caso di morosità contributiva in atto da almeno tre anni, salvo casi - validati dal Consiglio di Presidenza - di grave e comprovata impossibilità ad adempiere agli obblighi contributivi per criticità contingenti legate a eventi particolari.
- 5) radiazione del rappresentante in Confindustria Dispositivi Medici e/o in Associazione di Settore, deliberata dal Consiglio Generale in caso di accertate ed esclusive responsabilità personali che permettono, tuttavia, di conservare il rapporto associativo con l'azienda che deve provvedere, su sollecitazione di Confindustria Dispositivi Medici o dell'Associazione di Settore, a nominare un nuovo rappresentante per la partecipazione alla vita associativa. La radiazione è sempre comminata in caso di attivazione di una controversia giudiziaria esterna senza aver preventivamente esperito gli strumenti interni di risoluzione della conflittualità.

È ammesso ricorso per le sanzioni comminate dagli organi a un Collegio arbitrale dei Probiviri; per le sanzioni comminate dal Collegio speciale dei Probiviri è ammesso ricorso agli altri Probiviri eletti dall'Assemblea. In entrambi i casi il ricorso, che non ha effetto sospensivo, deve essere proposto entro i 10 giorni successivi alla comunicazione della delibera con le modalità previste dal Titolo V del presente regolamento.

TITOLO II - FUNZIONAMENTO ORGANI

CAPO I

Convocazione delle riunioni

- 1) Comunicazione del Presidente, senza formalità particolari, inviata per posta elettronica con indicazione di data, ora, luogo della convocazione e ordine del giorno; trasmissione, anche differita, entro i tre giorni precedenti per l'Assemblea e le 24 ore antecedenti per tutti gli altri organi, della relativa documentazione.
- 2) Preavviso:
 - a. Assemblea: 10 giorni, ridotti a cinque in caso di urgenza; riduzione non ammessa per adempimenti elettorali, modifiche statutarie e di Codice Etico e scioglimento;
 - b. Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza: cinque giorni, ridotti a tre in caso di urgenza.
- 3) Richiesta di convocazione straordinaria al Presidente:
 - a. Assemblea: su richiesta del Consiglio Generale o almeno dal 20% dei voti totali;
 - b. Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza: su richiesta di 1/3 dei componenti;
 - c. Consiglio Generale: possibile richiesta anche da parte del Collegio dei Revisori Contabili limitatamente a questioni connesse con l'esercizio delle funzioni a esso affidate.
- 4) Autoconvocazione: con le medesime frazioni di cui al precedente alinea in caso di inerzia del Presidente protratta da 10 giorni dalla richiesta.
- 5) Nei casi di convocazione straordinaria e di autoconvocazione la richiesta deve riportare la sottoscrizione autografa di ciascun delegato in Assemblea e di ciascun componente di Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza.
- 6) Integrazione dell'ordine del giorno:
 - a. di iniziativa del Presidente: per Assemblea fino a 48 ore prima e per Consiglio Generale e Comitato di Presidenza fino a 24 ore con esclusione, in ogni caso, di adempimenti elettorali, modifiche statutarie e di Codice Etico, nonché di scioglimento;
 - b. in apertura dei lavori: ammessa se richiesta
 - i. dal 70% dei voti presenti in Assemblea che rappresentino almeno il 20% di quelli totali;
 - ii. da almeno la metà dei componenti di Consiglio Generale e del Consiglio di Presidenza, sempre con esclusione delle materie di cui al precedente capoverso.
- 7) A inizio anno solare comunicazione di un calendario delle riunioni ordinarie per Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza.

Costituzione e svolgimento delle riunioni

1) Quorum costitutivi:

- a. Assemblea: almeno il 20% dei voti esercitabili; nessun quorum trascorsa un'ora ovvero in una successiva specifica riconvocazione con esclusione dei casi di adempimenti elettorali, modifiche statutarie e di Codice Etico e scioglimento per i quali è sempre necessaria la soglia minima del 20% dei voti esercitabili;
- b. Consiglio Generale: 1/4 dei componenti. Per gli adempimenti elettorali, modifiche statutarie, di Codice Etico e scioglimento è sempre necessaria la presenza di almeno la metà dei componenti;
- c. Consiglio di Presidenza: maggioranza dei componenti.

Nel calcolo del quorum le frazioni decimali sono arrotondate per eccesso se pari o superiori alla metà, per difetto se inferiori.

Per Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza concorrono al quorum i membri collegati in videoconferenza.

Per Assemblea concorrono al quorum i membri collegati in videoconferenza.

- 2) Presidenza: Presidente di Confindustria Dispositivi Medici in caso di sua assenza o impedimento, il Vice Presidente più anziano di età.
- 3) Segreteria:
 - a. Assemblea, Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza: le funzioni di segretario sono attribuite al Direttore Generale o altra risorsa individuata all'interno della tecno-struttura associativa;
 - b. a sua cura la comunicazione delle variazioni nella composizione degli organi direttivi.
- 4) Deleghe: presenza non delegabile nel Consiglio di Presidenza e Consiglio Generale.
- 5) Diritto a un solo voto in caso di partecipazione a più titoli in Consiglio Generale.
- 6) La nomina di almeno la metà dei componenti statutariamente previsti permette l'insediamento dell'organo, con possibilità di completamento progressivo della sua composizione.
- 7) Non sono ammessi inviti permanenti – esclusi quelli di diritto – ma solo a singole riunioni in ragione del contributo che può essere assicurato sui temi all'ordine del giorno.
- 8) Possibilità di inversione dei punti all'ordine del giorno: proposta dal Presidente senza voto di approvazione fatta salva richiesta contraria di almeno il 50% dei voti dei componenti presenti.
- 9) Ammesso svolgimento delle riunioni di tutti gli Organi Associativi attraverso l'ausilio

di strumenti di videoconferenza; in tal caso la Segreteria e la Presidenza dell'Organo sono collocati presso la sede legale con il supporto di coordinatori dei lavori, salvo situazioni di emergenza e di eccezionalità da giustificare la connessione da remoto di tutti i partecipanti.

- 10) Le operazioni di voto e i relativi scrutini vengono svolti in simultanea anche attraverso l'ausilio di strumenti elettronici di votazione idonei a tutelare la riservatezza del voto espresso e la proclamazione dei risultati avviene nella sede legale o nelle situazioni di emergenza e di eccezionalità direttamente online ai partecipanti collegati in videoconferenza.
- 11) Ciascun socio ha diritto di conoscere i voti attribuiti a tutte le imprese iscritte attraverso la consultazione di elenchi tenuti e validati dalla Direzione Generale; non è tuttavia ammessa la distribuzione o diffusione, se non al Presidente, di fotocopie o estratti dei predetti elenchi.

CAPO III

Deliberazioni e verbali

- 1) Quorum deliberativi generali
 - a. in Assemblea e Consiglio Generale: maggioranza semplice senza tenere conto di astenuti e schede bianche. In Consiglio di Presidenza: maggioranza semplice tenendo conto di astenuti e schede bianche;
 - b. in Assemblea, Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza: le schede nulle rilevano sempre per calcolo quorum.
- 2) Quorum deliberativi speciali
 - a. modifiche statutarie e Codice Etico: in Assemblea maggioranza qualificata non inferiore al 55% dei voti presenti che rappresentino almeno il 15% dei voti esercitabili;
 - b. scioglimento: in Assemblea maggioranza qualificata dei 3/4 dei voti esercitabili.
- 3) Modalità di votazione
 - a. scrutinio segreto: inderogabile per le votazioni concernenti persone; 1/4 dei voti presenti in Assemblea e dei componenti negli altri organi può chiederne l'utilizzo anche per altre deliberazioni, a esclusione di modifiche statutarie, di Codice Etico e scioglimento; opportuno frazionamento dei voti assembleari spettanti a ciascun socio per garantirne la segretezza. Nomina di due scrutatori. Il Presidente può fissare la durata massima dello svolgimento delle operazioni elettorali, in ogni caso non superiore a un'ora per Assemblea e a 15 minuti per tutti gli altri organi; in tale lasso temporale potranno votare anche i componenti dell'organo intervenuti successivamente alla formale apertura della riunione. In casi eccezionali e di comprovata necessità, il Presidente può ammettere l'espressione del voto anche prima della formale apertura della votazione.

- b. votazioni a scrutinio palese: per alzata di mano, chiamata in sequenza di favorevoli, contrari e astenuti; valore doppio del voto del Presidente in caso di parità. Per approvazione modifiche statutarie e Codice Etico/regolamentari e scioglimento: appello nominale con chiamata in ordine alfabetico dei soci oppure voto palese, con identificazione dei votanti, senza frazionamento dei voti;
- c. partecipazione in video e audioconferenza: i soci/componenti collegati a distanza esprimono il loro voto attraverso l'ausilio di strumenti elettronici di votazione idonei a tutelare la riservatezza del voto espresso;
- d. proclamazione degli eletti: in ordine alfabetico e senza indicazione del numero di preferenze conseguite;
- e. verbalizzazione: necessaria per tutte le riunioni di Assemblea, Consiglio Generale e Consiglio di Presidenza; possibile utilizzo della registrazione dei lavori previa informativa dei soci/componenti partecipanti;
- f. approvazione dei verbali: per Assemblea con silenzio-assenso dopo 15 giorni dall'invio a tutti i soci; per tutti gli altri organi in apertura della seduta successiva; possibilità, entro 10 giorni, di richiedere rettifiche prima dell'approvazione;
- g. consultazione dei verbali: ammessa solo per i soci in regola con i contributi associativi e in possesso di tale qualifica alla data dell'Assemblea per la quale si richiede di accedere al relativo verbale; possibile per tutti i componenti in carica negli altri organi, anche con riferimento a mandati nel frattempo esauriti e in caso di assenza alla riunione per il verbale del quale si richiede la consultazione; rilascio di eventuali estratti a cura del segretario.

CAPO IV

Referendum per modifiche statutarie e del Codice Etico

Procedura:

- a. indetto dal Presidente, su proposta del Consiglio Generale;
- b. indicazione del giorno, ora e luogo dello scrutinio e nomina di due scrutatori;
- c. almeno 20 giorni tra la data di indizione e lo scrutinio;
- d. relazione illustrativa sulle modifiche statutarie e di Codice Etico sottoposte a referendum e quesiti referendari formulati in modo chiaro e semplice per consentire l'espressione di voto attraverso risposte affermative o negative;
- e. ciascun socio dispone dello stesso numero di voti attribuiti in Assemblea.

TITOLO III - CARICHE ASSOCIATIVE

CAPO I

Principi generali

- 1) Gratuità generalizzata delle cariche; comprovate situazioni difformi costituiscono causa di decadenza automatica, deliberata dal Collegio speciale dei Probiviri e non ricorribile.
- 2) Rotazione – durata massima dei mandati:
 - a. Presidente: quattro anni massimo senza possibilità di ulteriori rielezioni;
 - b. Vice Presidenti: quattro anni con possibilità di ulteriori rielezioni per un altro quadriennio;
 - c. componenti elettivi Consiglio Generale: quattro anni con possibilità di rielezione un ulteriore quadriennio;
 - d. organi di controllo: quattro anni più altri quattro anni con possibilità di ulteriori rielezioni allo stesso titolo solo dopo una vacatio di almeno un mandato.

Comprovate situazioni difformi costituiscono causa di decadenza automatica, deliberata dal Collegio speciale dei Probiviri e non ricorribile.

- 3) Ai fini della rotazione, le cariche ricoperte per un tempo superiore alla metà del mandato si intendono rivestite per l'intera durata del mandato.
- 4) In caso di dimissioni o di altre cause di cessazione dalla carica associativa, elezioni suppletive in Assemblea per la ricomposizione del Consiglio di Presidenza; in tutti gli altri organi possibilità di subentro del primo dei non eletti. A parità di voti, assume la carica il non eletto con maggiore anzianità associativa.

CAPO II

Requisiti di accesso

- 1) Nel caso di accesso alla carica di Presidente e Vice Presidente, è necessario:
 - a. aderire con l'azienda di proprietà con il maggior numero di dipendenti rientrante nel perimetro di competenza associativa;
 - b. iscrivere la società di appartenenza con il maggior numero di dipendenti nelle Associazioni del sistema, rispettivamente competenti per territorio o per settore, laddove non coincidente con quella già iscritta nell'Associazione.

Per la verifica di tale adempimento organizzativo ed al fine della applicazione della figura del controllo societario - disciplinata dal numero 1 dell'articolo 2359 del codice civile - viene utilizzata la visura camerale ordinaria.

Il regolare inquadramento deve sussistere al momento della formalizzazione della auto candidatura a Presidente o della chiusura della relazione della Commissione di designazione, in caso di candidatura emersa nel corso delle consultazioni. Per i Vice Presidenti tale requisito deve sussistere al momento della elezione.

La certificazione spetta al Collegio speciale dei Probiviri che deve riconoscere all'interessato, in caso di situazioni di verificata insussistenza dello stesso, un termine di sette giorni per procedere alla regolarizzazione attraverso la formalizzazione delle necessarie domande di adesione.

Trascorso inutilmente il suddetto termine, l'auto candidatura non è procedibile oppure – nel caso di candidatura emersa nel corso delle consultazioni – l'interessato non è candidabile; nel caso dei Vice Presidenti, si determina la non eleggibilità.

La mancata certificazione del Collegio speciale invalida la prosecuzione delle audizioni della Commissione di designazione ovvero il voto di designazione del Consiglio Generale nonché – per i Vice Presidenti – l'elezione in Assemblea.

- 3) Per ogni carica associativa, non possono candidarsi coloro che abbiano riportato condanne, anche non passate in giudicato, per le figure di reato individuate dal Codice etico e dei valori associativi come particolarmente lesive dell'immagine dell'organizzazione confederale, nonché coloro per i quali è in corso l'applicazione di misure interdittive; non possono altresì candidarsi coloro che evidenziano situazioni di incompatibilità rispetto al divieto di cumulare cariche associative tra loro e con incarichi politici, secondo quanto previsto dalle delibere di Confindustria.
- 4) Per i Probiviri, il Collegio dei Revisori Contabili e i componenti la Commissione di Controllo non è richiesto il requisito del completo inquadramento e della responsabilità aziendale di grado rilevante.
- 5) Verifica delle candidature da parte del Collegio speciale dei Probiviri.

CAPO III

Decadenza

- 1) Mancanza del requisito della responsabilità aziendale di grado rilevante o del completo inquadramento: in assenza di dimissioni volontarie, decadenza immediata dalla carica dichiarata dall'organo di appartenenza; per il Presidente e i Vice Presidenti deliberata dal Collegio speciale dei Probiviri, trascorsi 30 giorni senza azioni di ripristino del requisito del doppio inquadramento.
- 2) Assenze ingiustificate: decadenza automatica, accertata e dichiarata dall'organo di appartenenza e comunicata dal segretario, dopo 5 assenze consecutive o mancata partecipazione alla metà delle riunioni indette nell'anno solare; non ammessa la giustificazione dell'assenza dopo l'inizio della riunione.

- 3) Il Collegio speciale dei Probiviri può deliberare sempre, anche solo a maggioranza, la decadenza dalle cariche per motivi tali da rendere impossibile la prosecuzione dell'incarico.
- 4) In situazioni di criticità, l'autosospensione dalla carica è comportamento associativo virtuoso a tutela della tenuta etico-valoriale del Sistema; facoltà del Collegio speciale dei Probiviri di esprimere indirizzi e sollecitazioni in tal senso, destinati ai singoli interessati.
- 5) A seguito della dichiarazione di decadenza non è ammessa la rieleggibilità per almeno un mandato successivo alla dichiarazione stessa. Nei casi di decadenza disposti dal Collegio speciale dei Probiviri deriva la non rieleggibilità per almeno due mandati successivi.

TITOLO IV - ELEZIONI

CAPO I

Formazione delle liste per l'elezione dei rappresentanti negli organi direttivi, dei Probiviri, Commissione di Controllo, Giurì e del Collegio dei Revisori Contabili

- 1) Modalità preferenziale di raccolta per formazione liste: autocandidature espresse dalla base associativa, successivamente verificate dal Collegio speciale dei Probiviri.
- 2) per Probiviri, Commissione di Controllo, Giurì e Collegio dei Revisori Contabili: candidature dalla base associativa anche a seguito di sollecitazione del Presidente, con adeguato anticipo e con possibilità di indicare anche terzi esterni purché in possesso di competenze specifiche rispetto al ruolo da ricoprire. Importante far ricadere la scelta su rappresentanti di imprese che abbiano particolari caratteristiche di affidabilità ed esperienza.
- 3) esclusione dalle liste elettorali per mancanza dei requisiti disposta dal Collegio speciale dei Probiviri; possibile ricorso ai restanti Probiviri.
- 4) inderogabile raccogliere un numero di candidati superiore ai seggi da ricoprire. In caso di oggettiva e verificata impossibilità: proporzionale riduzione dei seggi disponibili ovvero predisposizione di una lista aperta con possibilità di esprimere preferenze ulteriori rispetto alle candidature raccolte.
- 5) il numero di preferenze deve essere sempre inferiore ai seggi da ricoprire: sono possibili previsioni diversificate per i singoli organi ma il numero di preferenze non può superare i 2/3 degli eligendi.
- 6) il numero massimo delle preferenze ammesse deve essere adeguatamente evidenziato sulla scheda stessa.

CAPO II

Procedura per l'elezione del Presidente

- 1) Consultazioni: la Commissione deve attivare uno specifico indirizzo di posta elettronica, predisporre un calendario comunicato a tutti gli associati con congruo preavviso e con l'indicazione di almeno due date d'incontro; ammesse modalità alternative alla audizione personale dei soci - in grado di garantire riservatezza e riconducibilità delle opinioni espresse - come audio e videoconferenze, mail riservate e lettere personali; non accettati i fax.
- 2) Ammesso il temporaneo funzionamento della Commissione anche con la presenza di due soli componenti; in caso di impedimento definitivo si procede necessariamente a integrare la Commissione, rispettivamente con un sorteggiato di riserva

- preventivamente estratto, un ulteriore Past President procedendo a ritroso.
- 3) Il più anziano di età dei componenti della Commissione di designazione da lettura della relazione dinanzi al Consiglio Generale.
 - 4) Il candidato/candidati hanno la possibilità di fare dichiarazioni programmatiche prima del voto del Consiglio Generale.
 - 5) Scrutinio segreto inderogabile anche in caso di un unico candidato, con scheda recante espressione di voto alternativa di approvazione/non approvazione della proposta della Commissione di designazione.
 - 6) In caso di due o più candidati predisposizione di schede con relativi nominativi, elencati in ordine alfabetico.
 - 7) Mancato raggiungimento del quorum richiesto alla prima votazione:
 - a. in caso di candidato unico, la proposta della Commissione di designazione si intende respinta;
 - b. in caso di due candidati, ripetizione immediata della votazione. Proposte entrambe respinte se non viene ancora raggiunto il quorum;
 - c. in caso di candidati superiori a due, ballottaggio tra i due candidati più votati nel primo scrutinio. Proposte entrambe respinte se non viene raggiunto il quorum;
 - d. in caso di parità tra voti favorevoli e contrari ovvero tra due candidati, ripetizione immediata della votazione. In caso di ulteriore risultato di parità, convocazione di una nuova riunione per la ripetizione della votazione. Proposte respinte alla terza votazione laddove non venga raggiunto il quorum necessario o in presenza di un nuovo esito di parità.
 - 8) Le consultazioni riprendono in caso di bocciatura della proposta/e della Commissione di designazione che rimane in carica per un secondo mandato di audizioni. In caso di nuovo esito negativo, formazione di una nuova Commissione di designazione.
 - 9) Voto in Assemblea a scrutinio segreto, con scheda recante espressione di voto alternativa di approvazione/non approvazione della proposta di Presidente designato, deliberata dal Consiglio Generale.
 - 10) Non ammessa, in ogni caso, presentazione diretta di altre candidature in Assemblea o recupero di nominativi non approvati dal Consiglio Generale.
 - 11) In caso di voto negativo dell'Assemblea riavvio consultazioni, con un secondo mandato della Commissione di designazione in carica; insediamento di una nuova Commissione in analogia a quanto previsto in caso di due esiti negativi consecutivi in Consiglio Generale.
 - 12) In caso di mancato raggiungimento del quorum deliberativo dell'Assemblea la proposta della Commissione di designazione, approvata dal Consiglio Generale non si intende respinta; necessaria la convocazione di una nuova Assemblea e solo

dopo due ulteriori riunioni senza il raggiungimento del quorum, è necessaria la ripartenza delle consultazioni.

CAPO III

Procedura per l'elezione dei Vice Presidenti

- 1) Il Presidente designato dal Consiglio Generale individua i Vice Presidenti con le rispettive deleghe e li sottopone all'approvazione del Consiglio Generale.
- 2) Prima della sopradetta individuazione, il Presidente procede con una comunicazione riservata al Collegio speciale dei Probiviri per acquisirne il parere sul profilo personale e professionale e verificare il possesso del requisito del completo inquadramento.
- 3) Il Consiglio Generale delibera "a pacchetto" su tutti i nominativi con votazione a scrutinio segreto per approvazione/non approvazione della proposta del Presidente designato.
- 4) Nel caso di voto negativo del Consiglio Generale, il Presidente designato può presentare una nuova proposta di composizione della propria squadra.
- 5) Nel caso di ulteriore bocciatura, è prevista, comunque, la possibilità del Presidente di individuare nuove candidature alla carica di Vice-Presidente.
- 6) L'Assemblea, con un'unica votazione, elegge il Presidente, i Vice Presidenti e approva il programma di attività.

TITOLO V - PROBIVIRI

CAPO I

Collegio arbitrale: ricorso introduttivo e costituzione collegio

- 1) Il Collegio arbitrale viene attivato con la presentazione di un ricorso alla segreteria dei Probiviri entro 60 giorni dai fatti ritenuti pregiudizievoli. Il termine per l'impugnazione delle sanzioni è di 10 giorni dalla loro comunicazione.
- 2) Contenuti del ricorso: sintesi dei motivi e delle richieste di intervento, indicazione del Probiviro di fiducia tra i Probiviri eletti in Assemblea che non appartengono al Collegio speciale.
- 3) Il deposito cauzionale obbligatorio deve essere versato mediante bonifico bancario su conto corrente dedicato a progetti speciali. L'importo del deposito cauzionale è stabilito all'inizio di ogni anno dal Collegio speciale tra il 20% e il 50% del contributo associativo minimo. La copia della ricevuta di avvenuto bonifico deve essere depositata unitamente al ricorso.
- 4) Notifica del ricorso da parte della segreteria alla controparte e richiesta di nomina del Probiviro di fiducia entro i 10 giorni successivi; rifiuto o immotivato ritardo costituiscono grave inadempienza agli obblighi associativi e comportano automatica soccombenza nel giudizio arbitrale.
- 5) Possibilità di rifiutare l'incarico arbitrale solo per gravi motivi personali o nei casi previsti dal Codice di procedura civile; possibilità di ricusazione nei casi e con le modalità previste dal Codice di procedura civile, con decisione del Collegio speciale. La presentazione di un'istanza di ricusazione per fini prettamente dilatori e basata su motivi infondati costituisce grave inadempienza agli obblighi associativi e comporta automatica soccombenza nel giudizio arbitrale.
- 6) Individuazione del Presidente del collegio da parte dei due Probiviri nominati dalle parti; in caso di dissenso, nomina richiesta al Presidente del Tribunale di Milano che provvederà alla scelta tra i restanti Probiviri eletti dall'Assemblea.
- 7) Formale costituzione del Collegio arbitrale non oltre i 10 giorni successivi con apertura della fase istruttoria.

CAPO II

Collegio arbitrale: istruttoria e decisione

- 1) Discrezionalità di procedura e di mezzi istruttori; possibilità di disporre audizioni personali ed esibizione di documenti.
- 2) Comunicazione da parte del Collegio arbitrale ai Probiviri di Confindustria della

controversia a esso demandata; il Collegio speciale dei Probiviri di Confindustria, di propria iniziativa o su richiesta del Collegio arbitrale, può fornire elementi di orientamento per la composizione della controversia stessa.

- 3) La decisione del Collegio è emessa, anche a maggioranza, entro 30 giorni dalla data della sua costituzione, prorogabili per ulteriori 15 giorni. Facoltà per il Probiviro dissenziente di non sottoscrivere il lodo.
- 4) Comunicazione del lodo alle parti interessate entro 10 giorni dalla data della deliberazione.
- 5) Possibilità di appello del lodo al Collegio arbitrale dei Probiviri confederali con presentazione del ricorso alla segreteria entro il termine perentorio di 20 giorni dalla data della relativa comunicazione.
- 6) In caso di errori materiali o di calcolo, possibilità di correzione del lodo su istanza di parte o d'ufficio dallo stesso Collegio.

CAPO III

Collegio speciale: composizione, funzioni e procedura

- 1) Composto da almeno tre Probiviri. I componenti del Collegio speciale non possono essere nominati arbitri per la risoluzione di una controversia interna.
- 2) Interviene su impulso degli organi direttivi. Agisce d'ufficio in presenza di gravi motivi o di inerzia.
- 3) Può chiedere l'intervento del Collegio speciale di Confindustria per evidenziare la necessità di commissariamento.
- 4) Funzioni: rilascia parere obbligatorio sul profilo personale e professionale dei candidati alle cariche; per il Presidente il parere è vincolante; interpreta la normativa interna di Confindustria Dispositivi Medici e delle sue Associazioni di Settore; dichiara la decadenza dalle cariche associative per motivi tali da rendere impossibile la prosecuzione dell'incarico; vigila a presidio generale della vita associativa; esamina i ricorsi sulle domande di adesione.
- 5) Le decisioni del Collegio speciale possono essere impugnate, non oltre 20 giorni dalla data della loro comunicazione alla parte/i, con ricorso davanti ai restanti Probiviri, riuniti in Collegio di riesame, che decide a maggioranza nei 30 giorni successivi alla data di ricezione del ricorso. Il termine per l'impugnazione dinanzi al Collegio di riesame delle sanzioni irrogate dal Collegio speciale è di 10 giorni dalla loro comunicazione.
- 6) Effetto non sospensivo del ricorso, salvo valutazione di grave e irreparabile pregiudizio.

CAPO IV

Sospensione dei termini procedurali e segreteria

- 1) Tutte le procedure davanti ai Probiviri sono sospese dal primo al 31 agosto e dal 24 dicembre al 6 gennaio di ogni anno.
- 2) La segreteria dei Probiviri è assegnata al Direttore o ad altra risorsa della tecno-struttura appositamente delegata. La segreteria raccoglie in un volume i lodi emessi, distinti per Collegi arbitrali e Collegio speciale.

TITOLO VI - ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

Le Associazioni di Settore adottano una propria regolamentazione interna sottoposta all'approvazione del Consiglio Generale su proposta del Consiglio di Presidenza. Per tutto quanto in essa non previsto trova piena e completa applicazione il presente regolamento di attuazione.

Per il raggiungimento degli scopi associativi è ammessa la costituzione del Comitato Piccola Industria e del Gruppo Giovani Imprenditori.

Il Comitato Piccola Industria, se costituito, è composto da un numero variabile di rappresentanti delle imprese di piccole dimensioni (10 milioni di fatturato – max 50 dipendenti). Ha lo scopo di dare rilevanza alle specifiche istanze delle piccole imprese ed esaminare le questioni di specifico interesse per eventuali proposte agli organi di Confindustria Dispositivi Medici. Elege un Presidente che è invitato permanente in Consiglio Generale.

Il Gruppo Giovani Imprenditori, se costituito per promuovere iniziative e azioni in linea con gli scopi del movimento nazionale G.I. di Confindustria, adotta una propria regolamentazione interna approvata dal Consiglio Generale, su proposta del Consiglio di Presidenza. Elege un Presidente che è invitato permanente al Consiglio Generale.

CODICE ETICO

PREFAZIONE

Attraverso il Codice Etico, Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate manifestano la precisa intenzione di ispirare i propri comportamenti, non soltanto al rispetto delle leggi, dei regolamenti e dello statuto associativo, ma anche al rispetto dei principi morali, che, in un Paese democratico come l'Italia, devono disciplinare tutti gli aspetti della civile convivenza, tutti i rapporti fra individui, associazioni e società private e pubbliche, istituzioni.

Del resto, la legge è la regola dei comportamenti esteriori e l'etica è la legge della coscienza, la regola delle intenzioni e delle motivazioni che stanno alla base di quei comportamenti, li arricchiscono di un contenuto psicologico che oltrepassa la stretta osservanza e li qualificano secondo criteri di valore.

E quindi, la legge "positiva", approvata dallo Stato, incontra la giustizia, è, cioè, una legge giusta, soltanto se essa è conforme all'etica e trova in questa la sua radice profonda, una sublimazione che, in un certo senso, la trasforma in una sorta di legge "naturale", "letta" nella stessa natura dell'uomo e da essa desunta.

Il Codice Etico esprime, pertanto, una più nobile ed elevata concezione della impresa privata, perché unisce armonicamente le irrinunciabili istanze della produttività e del profitto con una dimensione morale, con l'idea di una competitività e di una concorrenza libere, e tuttavia regolate dai criteri della trasparenza e della correttezza verso gli altri, che è, in definitiva, l'altra faccia del rispetto verso sé stessi.

Giacché il mercato è veramente "libero" soltanto se e nella misura in cui a esso rimangono estranei favoritismi, pressioni, conflitti di interessi, e il profitto è commisurato esclusivamente dal merito.

Tanto più che Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate sono consapevoli di operare in un settore particolarmente delicato e importante, quello sanitario, e avvertono con gratificazione l'impegno di contribuire in maniera determinante alla tutela di un bene assolutamente primario, la salute dei cittadini, e, quindi, al miglioramento del Sistema Sanitario e allo sviluppo della società civile.

È nel rispetto delle leggi e dei valori etici che trovano la loro regola i rapporti di Confindustria Dispositivi Medici e delle Imprese associate con i collaboratori interni ed esterni, con la pubblica amministrazione, con i professionisti del settore sanitario, con i clienti e i fornitori.

E nel quadro di questo impegno imprenditoriale nobilitato dai valori etici, la spesa sanitaria si presenta piuttosto come un investimento che come un costo, ed è più una ambizione che un dovere fornire, nell'interesse del benessere e della sicurezza dei pazienti, tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, sempre al passo con il

costante progresso determinato da una informazione scientifica accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, disinteressata e documentata.

A cura del Prof. Avv. Nicolò Amato

Presidente

Commissione di Controllo Confindustria Dispositivi Medici

PREMESSA

Le imprese associate (di seguito i soci) che operano nel settore della Sanità sono coscienti dell'importanza e della responsabilità che tale attività comporta, poiché essa è componente determinante nel soddisfacimento di un bene primario quale la salute dei cittadini e nel miglioramento del Sistema Sanitario e, quindi, fattore di sviluppo della Società: la spesa sanitaria è dunque un investimento, non un costo.

Il contributo dei soci alla salute dei cittadini è fondamentale: lo testimoniano i miglioramenti, le innovazioni e i traguardi raggiunti grazie alle tecnologie mediche nella diagnosi e cura dei pazienti: un contributo determinante al trattamento dei pazienti e al miglioramento della loro qualità di vita nonché, più in generale, all'allungamento della vita delle persone.

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che il rispetto delle leggi e delle normative applicabili e l'osservanza dei principi etici costituiscono sia un obbligo, che una fase critica per il conseguimento dei suddetti obiettivi e possono accrescere la reputazione e il successo del settore dei dispositivi medici.

Il presente Codice Etico si prefigge di fornire una guida sugli standard minimi di pratica aziendale a cui i suoi soci debbono attenersi in Italia e, in generale, altrove. Non si prefigge di sostituire o superare le leggi e normative nazionali o europee o gli altri codici professionali o commerciali (ivi inclusi i codici aziendali) che possono riguardare i suoi soci.

Il Codice Etico è l'elemento catalizzatore della condizione morale dei soci, e testimonia lo sforzo di dare corpo alla dimensione etica affinché sia riconosciuta dalla collettività.

Il Codice Etico è parte integrante dello Statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

1. PRINCIPI

1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

I soci di Confindustria Dispositivi Medici si impegnano a produrre e fornire tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, nell'interesse della sicurezza e del benessere del paziente.

I soci si impegnano a rispettare le leggi, i regolamenti, nonché lo statuto associativo. L'eticità dei comportamenti non ha come paradigma solo la loro stretta osservanza, essa va oltre, e riposa nella volontà di adottare, nelle diverse situazioni, i più elevati standard di comportamento.

Il rispetto delle leggi applicabili e l'osservanza degli standard etici sono importanti per la necessità di stretta collaborazione tra settore delle tecnologie mediche e i Professionisti del Settore Sanitario.

Tale collaborazione può avvenire sotto forma di:

- a. sviluppo di tecnologie mediche;
- b. fornitura di formazione, istruzione, servizio e supporto al fine di permettere un uso efficace e sicuro delle tecnologie mediche;
- c. supporto della ricerca medica, dell'istruzione e accrescimento delle competenze professionali.

Queste attività sono necessarie per il progresso della scienza medica e il miglioramento della cura del paziente, ma devono avvenire attraverso interazioni improntate alla massima trasparenza, correttezza ed eticità.

Correttezza e trasparenza devono, dunque, contraddistinguere l'agire del Socio, evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza.

In particolare, quando si instaurano rapporti con la Pubblica Amministrazione, è riconosciuto opportuno adottare più specifiche cautele, come di seguito illustrato.

A tal fine, procedure interne trasparenti e obiettive che disciplinino la condotta dei soci, rappresentano un fattore di tutela anche sotto il profilo di cui al D.Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti e di lotta in chiave preventiva alla corruzione.

1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI

I collaboratori interni ed esterni dei soci sono la risorsa fondamentale per lo sviluppo delle aziende.

Il patrimonio di conoscenze, di esperienze, di intelligenza e di cultura dei collaboratori, deve essere valorizzato e accresciuto, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale e al loro benessere. L'aggiornamento e la crescita professionale viene attuata attraverso iniziative di formazione specifica e istituzionale.

I collaboratori assicurano che ogni decisione di business è presa nell'interesse della propria struttura di appartenenza, e devono evitare qualsiasi situazione di conflitto d'interesse tra attività economiche personali o familiari e mansioni ricoperte, tali da compromettere la loro indipendenza di giudizio e di scelta.

Lo sviluppo professionale e la gestione dei collaboratori sono basati sul principio di pari opportunità: riconoscimento dei risultati raggiunti, delle potenzialità professionali e delle competenze espresse dalle persone, costituiscono i criteri essenziali per la valutazione di collaboratori.

Ai collaboratori esterni (consulenti, agenti, distributori, rappresentanti, rivenditori, ecc.) è richiesto di osservare i principi contenuti nel presente Codice, anche attraverso impegno espresso, incluso nei relativi contratti.

1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE

La comunicazione dei soci si declina soprattutto nell'informazione scientifica, la quale deve essere accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, priva di ambiguità o fuorviante, documentata e documentabile.

L'informazione deve essere realizzata e divulgata nel rispetto delle disposizioni che regolano la materia.

2. LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

L'attuazione pratica dei principi etici deve essere tradotta in linee guida che devono fungere da preciso riferimento rispetto ai comportamenti da tenersi e sono da estendersi ai propri dipendenti, agenti, distributori o rappresentanti in genere.

I soci dovranno adottare programmi di adempimento efficaci, attraverso la pubblicazione di politiche e procedure scritte e, in caso di soci persone giuridiche, attraverso l'attuazione di programmi di formazione e l'implementazione di chiare procedure, controlli e meccanismi di applicazione.

Confindustria Dispositivi Medici, attraverso i propri organi, si riserva il diritto in ultima istanza di espellere qualsiasi Socio che non osservi le linee guida del presente Codice Etico.

Qui di seguito, sono elencate e descritte le norme a cui i soci dovranno attenere.

2.1 CONCORRENZA

Il libero mercato presuppone l'autonomia dei suoi attori nel determinarsi e nel perseguire i fini aziendali.

I soci credono fermamente nella concorrenza e nel libero mercato, patrimonio che va difeso da eventuali quanto indebite pressioni sia interne, provenienti dagli stessi attori dei mercati interessati, sia esterne, da parte di terzi, quale che sia il ruolo svolto.

I soci dovranno esercitare la propria attività commerciale in ottemperanza ai requisiti delle leggi sulla concorrenza e sugli appalti di fornitura. La normativa di tutela (cd. antitrust) stabilisce al riguardo precise regole e in particolare colpisce severamente coloro che adottano intese restrittive della concorrenza o abusino della propria posizione dominante.

Tutto ciò non impedisce, tuttavia, a Confindustria Dispositivi Medici di perseguire fino in fondo gli obiettivi istituzionali, sanciti dallo statuto, per la tutela delle istanze espresse dai soci nel pieno rispetto dei principi che regolano la concorrenza.

I soci condannano i comportamenti contrari ai principi della concorrenza e si impegnano a osservarli adottando opportune misure per evitare che gli incontri associativi possano diventare, anche involontariamente, l'occasione per comportamenti anticoncorrenziali.

In questa ottica, i soci e i loro collaboratori non devono essere coinvolti sia personalmente, sia tramite terzi, in iniziative o contatti tra concorrenti (a titolo di esempio, non esaustivo: discussioni sui prezzi o quantità, suddivisione di mercati, limitazioni di produzione o di vendite, accordi per ripartirsi clienti, scambi di informazioni sui prezzi, ecc.), che possono apparire come violazione delle normative a tutela della concorrenza e del mercato.

2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI

I soci dovranno garantire l'osservanza delle leggi applicabili sul controllo delle esportazioni e altri regolamenti che circoscrivano il commercio con alcuni paesi.

2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE

I soci non dovranno offrire, effettuare o autorizzare, direttamente o indirettamente il pagamento di somme di denaro o altro di valore significativo, al fine illecito di:

- a. influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente, impresa o ente;
- b. aggiudicarsi o mantenere attività commerciali;
- c. influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario pubblico;
- d. trarre comunque vantaggi.

Il presente requisito si estende non solo agli incentivi diretti, ma altresì a quelli indiretti effettuati da un Socio, sotto qualsiasi forma, attraverso agenti, distributori, consulenti o altri terzi. I soci dovranno tenere in particolare considerazione le leggi e normative che proibiscono o circoscrivono gli incentivi finalizzati a influenzare i Professionisti del Settore Sanitario o i clienti.

Inoltre gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori dei soci si asterranno dal compiere od omettere atti a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.

2.4 RISERVATEZZA DEI DATI

I soci dovranno garantire che i dati riguardanti i pazienti e altri tipi di dati riservati o personali siano conservati e utilizzati in ottemperanza ai requisiti di legge applicabili.

2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE

Il comportamento dei soci nel mercato e nei confronti dei concorrenti deve essere improntato alla massima correttezza; in particolare, i soci non devono porre in atto comportamenti scorretti e lesivi dell'immagine dei concorrenti.

2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ

Il ruolo dei soci nel tessuto connettivo della Società comporta l'obbligo di tenere conto nei propri programmi di sviluppo delle esigenze della comunità nel cui territorio l'impresa è insediata, con l'obiettivo di contribuire al suo sviluppo economico, sociale e civile.

I soci dovranno esercitare la propria attività attraverso l'uso delle migliori tecnologie disponibili, la promozione e lo sviluppo di attività volte a valorizzare le risorse naturali

e preservare l'ambiente, in ottemperanza alle leggi e normative riguardanti la tutela dell'ambiente.

2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che l'osservanza degli standard etici e il rispetto delle leggi applicabili sono essenziali affinché i comparti delle tecnologie mediche possano sviluppare e sostenere rapporti di collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario.

Chi sono i Professionisti del Settore Sanitario?

Anche individuati come HCP (Health Care Professional), o Operatori Sanitari, sono coloro i quali svolgono la loro attività professionale in ambito sanitario (a titolo esemplificativo medici, infermieri, personale di laboratorio, tecnici, personale amministrativo nell'ambito di strutture sanitarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

I soci dovranno attuare pratiche commerciali etiche e mantenere una condotta socialmente responsabile in relazione alle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario.

I soci dovranno, altresì, rispettare l'obbligo dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti rispetto alla pratica clinico-diagnostica.

Il Codice Etico stabilisce gli standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario, ma non si prefigge di sostituire o superare le leggi o le normative nazionali ed europee applicabili, i codici professionali e i codici/regolamenti degli enti di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, che impongono particolari condizioni ai soci o ai Professionisti stessi nello svolgimento della loro attività, nonché i codici dei soci ove più restrittivi.

Tutti i soci dovranno, dunque, garantire in modo indipendente che le rispettive interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario osservino le leggi e le normative nazionali, europee e locali attuali, i regolamenti e i codici professionali.

In generale, dal momento in cui i soci, anche prima della pubblicazione di un bando di gara (o altro documento o atto a esso assimilabile), hanno notizia dell'esistenza di un procedimento amministrativo finalizzato alla sua pubblicazione, è opportuno si astengano dall'offrire qualsiasi occasione di collaborazione o altro, anche a titolo gratuito (es. incarichi di consulenza, speakeraggi, attività di moderatore, training, ecc.)

che avvantaggino a titolo personale i dipendenti della Pubblica Amministrazione che possano avere poteri negoziali e/o autoritativi o tali da poter comunque influenzare l'esito della procedura.

I soci valuteranno in autonomia la prosecuzione di eventuali rapporti in essere all'atto della conoscenza dell'esistenza di un procedimento amministrativo.

Le disposizioni di cui al capoverso precedente sono da intendersi applicabili ai Professionisti Sanitari operanti anche al di fuori della Pubblica Amministrazione in tutte le ipotesi di negoziazione di forniture di beni e servizi con le strutture sanitarie private di appartenenza del Professionista.

I rapporti che i soci instaurano, a tutti i livelli, internazionale, nazionale, regionale e locale, ivi compresa l'attività di promozione e propaganda verso i dipendenti della Pubblica Amministrazione e verso i Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, devono essere improntati, in ogni momento, ai principi di ufficialità, trasparenza, correttezza etica e professionale.

I soci e per essi i soggetti apicali e i collaboratori a qualsiasi titolo, anche esterni, non devono promettere o versare somme, promettere o concedere beni in natura, utilità o altri benefici a pubblici dipendenti e/o a soggetti a essi assimilabili, a Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, che a qualunque titolo intervengano in un processo di acquisizione, anche a titolo personale, con la finalità di promuovere o favorire interessi dei soci.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è vietato direttamente o indirettamente, mediante soggetti terzi, intraprendere le seguenti azioni:

- a. ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.lgs. 165/2001, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego assumere alle dipendenze dei soci o affidare incarichi a ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali di cui i soci siano stati destinatari;

Cosa si intende per potere negoziale e/autoritativo?

"Negoziale" è il potere di stipulare, ovvero quel potere che incide sulla capacità di spesa o acquisto di un soggetto. Tipicamente ha poteri negoziali il Dirigente amministrativo o Provveditore delle strutture sanitarie e il Dirigente Amministrativo o Provveditore degli Atenei. "Autoritativo" è tipicamente il potere della Pubblica Amministrazione. Il potere autoritativo della PA si estrinseca nell'adozione di provvedimenti amministrativi atti a incidere unilateralmente sulle situazioni giuridiche soggettive dei destinatari. Pertanto, la P.A. agente può introdurre nella sfera giuridica altrui un regolamento di interessi, senza che sia necessario il consenso o la collaborazione del soggetto titolare della stessa.

- b. offrire o in alcun modo fornire omaggi che non siano di modico valore e che

comunque possano essere intesi con attitudine remuneratoria. È auspicabile accentrare in un unico servizio centrale l'acquisto degli omaggi e comunque garantire la loro rintracciabilità attraverso opportuna documentazione (es. documento di trasporto);

Cosa si intende per attitudine remuneratoria?

L'attitudine remuneratoria può essere assimilata alla "potenziale capacità retributiva" ovvero alla potenziale capacità della dazione di essere colta, dal destinatario o da terzi, quale retribuzione o ricompensa per ciò che si è ricevuto o si riceverà. Una precedente prestazione ricevuta o a una futura prestazione promessa o financo sperata; dunque ogni dazione o promessa di dazione che si inserisca in un sinallagma "do ut des".

- c. sollecitare o ottenere informazioni riservate al di là di quanto consentito dalla legge;
- d. svolgere attività tali da interferire indebitamente nella formazione della volontà della Pubblica Amministrazione rispetto all'oggetto della procedura di gara.

Vi sono poi molte forme di interazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario che contribuiscono al progresso della scienza medica e migliorano la diagnosi e la cura del paziente, ivi incluse:

- a. il progresso della tecnologia medica: la ricerca e lo sviluppo di tecnologie mediche innovative e il miglioramento dei prodotti esistenti sono spesso il risultato di processi di collaborazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche, e spesso avvengono con la collaborazione di enti, istituzioni, persone, al di fuori delle strutture delle aziende associate;
- b. l'efficace e sicuro utilizzo della tecnologia medica: questo molto spesso esige che i soci offrano ai Professionisti del Settore Sanitario adeguate istruzioni, formazione, servizi e supporto tecnico. Gli organi regolatori possono, altresì, richiedere questo tipo di formazione come condizione per l'approvazione dei prodotti;
- c. ricerca e istruzione: il supporto da parte dei soci alla ricerca medica svolta in buona fede, l'istruzione per il migliore e più appropriato utilizzo delle tecnologie fornite e, più in generale, l'accrescimento delle competenze professionali sono alcuni fra gli elementi che contribuiscono alla sicurezza del paziente e aumentano l'accesso alla nuova tecnologia e quindi alle terapie più avanzate ed efficaci.

Fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, si reputa in ogni caso necessario in tutte le ipotesi in cui l'interazione tra soci e Professionisti del Settore Sanitario, comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, l'adozione di una comunicazione informativa all'organo apicale della struttura sanitaria di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, a cura del Socio o del Professionista stesso.

L'interazione tra i soci, le Organizzazioni Sanitarie e/o le Terze Parti dovrà rivolgersi,

esclusivamente, a soggetti che rispondano ai requisiti di compliance previsti a titolo esemplificativo nell'all. 1.

Chi sono le Organizzazioni Sanitarie?

Qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati. Esempi: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali. Sono ricomprese in tale definizione anche le Associazioni Pazienti, ovvero le Organizzazioni che rappresentano e sostengono i bisogni dei pazienti e di chi li supporta (caregiver) nell'ambito di una specifica patologia o aspetto della salute.

Chi sono le Terze Parti?

Si intendono i soggetti che propongono, organizzano, gestiscono, sia dal punto di vista scientifico che logistico e organizzativo, eventi di qualsivoglia genere e tipo, volti a soddisfare un'esigenza educativa/formativa di natura scientifica o di diversa natura come declinato ai punti 2.7.1 e 2.7.2.

I soci si impegnano, rispondendo al riguardo anche per quanto eventualmente posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo a non organizzare direttamente o indirettamente ovvero a non partecipare sotto qualunque forma a congressi, convegni, workshop e simili in cui:

- a. gli aspetti turistico-ricreativi prevalgano su quelli tecnico-scientifici;
- b. le spese di ospitalità e viaggio siano estese agli accompagnatori degli invitati;
- c. le spese di ospitalità e viaggio siano estese a un lasso di tempo, precedente l'inizio e/o successivo la fine della manifestazione eccedente le 24 ore;
- d. non venga rispettato il principio di sobrietà, come declinato ai successivi articoli 2.7.1 e 2.7.2.

I soci dovranno adottare processi interni indipendenti basati su criteri oggettivi al fine di valutare le richieste di contributi.

2.7.1 ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DAI SOCI

I soci potranno organizzare direttamente o per il tramite di un soggetto terzo, iniziative:

- di aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto alle procedure cliniche e al proprio business;
- di aggiornamento, formazione di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico-sociali legate al settore di riferimento;
- di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché diffusione della cultura della prevenzione.

I soci che si riuniscano con i Professionisti del Settore Sanitario per le iniziative di cui sopra, dovranno, come regola generale, tenere tali riunioni nelle vicinanze del luogo in cui operano gli stessi.

Il luogo scelto non deve divenire l'attrazione principale dell'evento.

La qualità dell'evento deve essere misurata sulla base di parametri strettamente scientifici e scevri da qualsiasi connessione a comfort e fasto, ma orientati piuttosto alla tutela dell'immagine del settore e al rispetto del fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza.

Nella scelta del luogo occorre considerare la ripercussione in termini di immagine che l'evento genererà nell'opinione pubblica.

In particolare:

- a. gli eventi dovranno essere condotti in locali adibiti a clinica, laboratorio, formazione, conferenza o altri locali adeguati, ivi inclusi i locali di proprietà dei soci o strutture per riunioni a disposizione per attività commerciali, che siano adatti a un'efficace trasmissione di conoscenza e di qualsiasi formazione di tipo pratico. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi facilmente raggiungibili, la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico e organizzativo, nonché economico;
- b. per gli eventi organizzati in Italia, nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna, è tassativamente proibito organizzare, partecipare, sostenere eventi. Il divieto non si applica ai Capoluoghi di Regione e di Provincia che siano sede di strutture ospedaliere e universitarie di rilievo. Per gli eventi organizzati all'estero, le aziende associate non possono supportare o organizzare eventi in mete turistiche, in osservanza dei periodi di stagionalità di riferimento;
- c. sono tassativamente esclusi gli eventi e le manifestazioni organizzate nell'ambito di strutture a categoria cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte, fatte salve le disposizioni di cui ai Protocolli siglati

tra Confindustria Dispositivi Medici e le Associazioni rappresentative delle strutture alberghiere e congressuali, secondo lo schema approvato dall'Assemblea ordinaria il 9 giugno 2014, quale parte integrante del presente Codice Etico. Le limitazioni relative alle strutture a categoria cinque stelle non si applicano nel caso di eventi internazionali organizzati al di fuori dell'Italia da soggetti terzi, incluse le affiliate delle Aziende Associate, fermo restando che deve trattarsi di strutture non lussuose o conosciute per l'attività di intrattenimento, turismo o wellness. In ogni caso, per gli eventi che si svolgono all'estero, le aziende associate non possono pagare o rimborsare le spese di alloggio dei professionisti sanitari presso hotel di top categoria o di lusso.

I soci sosterranno i costi di viaggio e alloggio solo ed esclusivamente per i Professionisti del Settore Sanitario invitati agli eventi, nel rispetto di ogni normativa applicabile.

I viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica a esclusione dei voli intercontinentali, per i quali è ammessa la business class. La prima classe non è ammessa.

I soci potranno fornire pasti a costo ragionevole ai partecipanti agli eventi e, per quelli che necessitino una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri, che non dovranno superare il livello quattro stelle; essi saranno correlati alla durata e funzionali allo scopo educativo dell'evento e rispettare ogni normativa applicabile.

I costi relativi a eventuali accompagnatori graveranno integralmente sul Professionista del Settore Sanitario.

I soci, inoltre, non potranno farsi carico integralmente o parzialmente di qualsivoglia spesa a copertura di attività non strettamente correlate all'aspetto scientifico dell'evento (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).

Le attività formative, educazionali e promozionali sui prodotti aziendali organizzate dai soci per il tramite di società organizzatrice terza sono considerati eventi aziendali e come tali rientranti nella disciplina del presente paragrafo.

2.7.2 SUPPORTO AD ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI ORGANIZZATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI

Nel rispetto di quanto previsto al punto 2.7 e ai parametri di sobrietà declinati al punto 2.7.1, i soci potranno dare il loro sostegno a conferenze organizzate da Terze Parti, indipendenti, formative, scientifiche o fautrici di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e un'efficace assistenza sanitaria.

Potranno, inoltre, dare il loro sostegno a formazione e aggiornamento di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico sociali legate al settore di riferimento; altresì è ammesso il sostegno per iniziative di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché per la diffusione della cultura della prevenzione.

I soci potranno, inoltre, supportare corsi o training di procedura, ovvero specifici eventi il cui programma sia dedicato all'erogazione di una formazione pratica sulla esecuzione sicura ed efficace di una o più procedure cliniche, dove la maggior parte della formazione avviene in ambiente clinico. In particolare per i così detti training di procedura si applica quanto previsto al punto 2.7 e al punto 2.7.1 in relazione alla possibilità di supportare direttamente i Professionisti del Settore Sanitario.

Al di fuori di quanto descritto al precedente paragrafo è espressamente vietata la facoltà di fornire sostegno economico direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione alle attività formative, educazionali organizzate da Terze Parti. Il predetto sostegno potrà essere corrisposto direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, all'ente di appartenenza del Professionista Sanitario o alla Terza Parte organizzatrice dell'evento.

I soci potranno fornire tale supporto anche mediante l'acquisto di diritti di sponsorizzazione, quali, a titolo meramente esemplificativo, la riproduzione del proprio logo sul programma dell'evento, sui badge congressuali o sul sito web del congresso; il noleggio di spazi espositivi; l'esposizione di banner o l'organizzazione di simposi satellite decidendo il contenuto e i relatori.

Nell'ambito dei pacchetti di sponsorizzazione e, inclusi negli stessi, i soci potranno acquistare un determinato numero di quote di partecipazione al congresso per un certo numero di operatori sanitari (quote di iscrizione e/o spese di viaggio e ospitalità) in funzione della tipologia di sponsorizzazione attuata, al solo scopo di contribuire all'aggiornamento dei Professionisti del Settore Sanitario favorendo la valorizzazione e la conoscenza delle tecnologie e l'innovazione delle stesse.

Resta inteso che in tal caso i singoli Professionisti del Settore Sanitario, che potranno beneficiare della partecipazione all'evento in ragione del pagamento di dette quote di iscrizione saranno scelti in assoluta autonomia e indipendenza da parte dell'ente promotore o dell'ente di appartenenza del Professionista.

I soci saranno del tutto estranei al processo di individuazione dei Professionisti del Settore Sanitario e non dovranno tenere comportamenti volti a raggiungere accordi con l'ente promotore e/o di appartenenza in merito alla preventiva individuazione del Professionista/i del Settore Sanitario da supportare in un determinato evento.

I soci dovranno stipulare direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, con l'ente promotore e/o di appartenenza del Professionista Sanitario uno specifico contratto di sponsorizzazione, nel quale saranno puntualmente e specificamente individuati i singoli diritti di sponsorizzazione acquistati e i singoli importi corrisposti in relazione a ciascuno di essi.

Nel contratto di sponsorizzazione i soci potranno definire la categoria dei Professionisti Sanitari a cui destinare il contributo e/o l'area geografica e/o la struttura sanitaria di appartenenza degli stessi, fatta salva la garanzia piena e assoluta di non riconducibilità dello stesso contributo a un singolo Professionista Sanitario.

Tutti gli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da Terze Parti e/o Organizzazioni Sanitarie, di cui al presente paragrafo, dovranno essere sottoposti dalle stesse a verifica di conformità preventiva per il tramite di un Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) sottoposto alla supervisione della Commissione di Controllo di Confindustria Dispositivi Medici.

Il Sistema di Valutazione considererà tutti gli aspetti connessi a garantire la massima sobrietà dell'evento. A titolo esemplificativo e non esaustivo gli aspetti connessi a location, periodo, programma evento, tipologia di ospitalità, tipologia di viaggio, ecc.

Gli eventi dovranno essere sottoposti a valutazione con congruo preavviso i cui dettagli e modalità operative saranno definiti in apposita regolamentazione.

I soci non potranno fornire supporto a eventi a carattere nazionale e regionale che non siano stati sottoposti a valutazione preventiva del Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) e che non abbiano ricevuto valutazione positiva.

I soci che, per natura della loro attività sono soggetti alla preventiva autorizzazione AIFA per la partecipazione agli eventi di cui al presente paragrafo, potranno applicare la conseguente normativa etica di riferimento e tutti gli adempimenti connessi, fatta salva, laddove non applicabile l'autorizzazione AIFA, l'applicazione integrale del presente Codice Etico.

Per tutti i contributi erogati a supporto delle attività formative ed educazionali dovrà essere effettuato un controllo sull'uso finale del finanziamento, mediante rendicontazione dalle Terze parti o dalle Organizzazioni Sanitarie coinvolte.

Le disposizioni contenute nei paragrafi 2.7, 2.7.1 e 2.7.2 si applicano in Italia e all'estero, anche per quanto posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, ogni qualvolta nell'ambito dell'evento vi sia la partecipazione di

Professionisti del Settore Sanitario che svolgano la loro principale attività professionale nel territorio italiano e sono soggette al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.8 DONAZIONI

Scopo delle donazioni è il sostegno di progetti sociali, umanitari, filantropici o di beneficenza. In particolare saranno considerate ammissibili donazioni finalizzate a:

- cura degli indigenti;
- istruzione dei pazienti (ivi incluse le campagne di sensibilizzazione);
- miglioramento della condizione dei pazienti;
- istruzione pubblica;
- progetti umanitari e donazioni in caso di calamità naturali;
- supporto di eventi il cui ricavato vada in beneficenza.

Le donazioni dovranno essere effettuate solo a fronte di specifica richiesta dell'ente beneficiario, svincolate da qualsiasi interesse commerciale, unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili e previa verifica dell'assenza di conflitti di interesse.

È da intendersi, pertanto, vietata qualunque donazione a persone fisiche.

Tutte le donazioni dovranno essere opportunamente documentate e valutate, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature ecc. devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente in base al soggetto beneficiario e dovranno essere autorizzate preventivamente dall'organo apicale.

Dovrà successivamente essere richiesta al beneficiario evidenza dell'effettiva destinazione e utilizzo della donazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.9 BORSE DI STUDIO

Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio devono essere attribuite sulla base di accordi scritti tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel quale sia precisato che la scelta avverrà a opera della medesima sulla base di proprie procedure di valutazione dei candidati trasparenti e obiettive e secondo riconosciuti criteri scientifici e formativi.

Il Socio rimarrà totalmente estraneo al processo di selezione e valutazione dei candidati.

Le borse di studio potranno essere erogate unicamente a favore dell'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO

I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare in buona fede e nel rispetto della normativa vigente, attività libero professionale consulenziale a favore dei soci, nonché collaborazione per ricerca, sviluppo e utilizzo di prodotti.

In ossequio all'articolo 53 del D.Lgs. 165/2001 (comma 6 e 7 bis), e all'art. 4 del D.P.R. 62/2013, particolare attenzione andrà prestata nei casi in cui il conferimento di compensi, salvo le eccezioni previste nel suddetto dettato normativo, venga corrisposto a determinate categorie di soggetti pubblici e a seguito di attività rilevanti.

È altresì necessario, sempre a mente del disposto normativo in parola e nei casi ivi indicati, entro quindici giorni dall'erogazione del compenso, comunicare all'amministrazione pubblica di appartenenza l'ammontare corrisposto.

Un accordo di consulenza tra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario sia pubblico che privato può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

- a. essere stipulato unicamente laddove venga individuato, preliminarmente e con un razionale sottostante, l'interesse scientifico da parte dell'associato rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del Professionista;
- b. essere stipulato in forma scritta, debitamente firmato dalle parti e contenere le attività e i servizi che dovranno essere forniti, il compenso e le eventuali spese accessorie;
- c. essere conforme a leggi e norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione, munito delle necessarie autorizzazioni preventive rilasciate dal competente organo apicale;
- d. il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che presteranno la propria attività a favore del Socio dovrà essere predeterminato secondo criteri oggettivi di fair market value, basato sulla qualifica ed esperienza del Professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;
- e. il pagamento dovrà avvenire solo a fronte di:
 - documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione;
 - regolare fattura/notula emessa dal Professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo.

I soci potranno corrispondere le ragionevoli spese per i consulenti per lo svolgimento di quanto previsto dall'accordo di consulenza.

La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, attraverso un processo interno di valutazione e selezione al fine di attuare lo scopo individuato.

Il luogo e le circostanze per le riunioni fra i soci e i consulenti dovrà essere adeguato

all'oggetto della consulenza. Le spese di viaggio e ospitalità, ove necessarie, dovranno essere subordinate alla durata e funzionali allo scopo principale della riunione, secondo i parametri di cui al precedente art. 2.7.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.11 PROGETTI DI RICERCA

La decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di ricerche scientifiche o sperimentazioni promosse rispettivamente dai soci o dagli enti ai quali il Socio fornisce un sostegno esterno, deve sempre essere ispirata da un genuino interesse scientifico, teso allo sviluppo di procedure cliniche, ovvero alla valutazione clinica di prodotti.

È quindi opportuno che all'interno dell'organizzazione aziendale, i soci separino il processo valutativo e decisionale relativo ai progetti di ricerca (es. valutazione di interesse e opportunità di svolgere o supportare una ricerca clinica, selezione dei siti di ricerca, principio di rotazione ove applicabile, ecc.) dai processi e dalle dinamiche promozionali e di vendita e, in generale, dall'organizzazione commerciale, anche nel caso in cui l'ente dovesse avere un approccio differente.

La decisione di svolgere, ovvero di sostenere, una ricerca svolta da un ente, deve essere documentata nel suo iter, prevedere con chiarezza gli obiettivi scientifici che la ricerca si pone di raggiungere e il beneficio per l'azienda.

Ogni rapporto di collaborazione ai fini di ricerca con gli enti non potrà prescindere dall'esistenza di un Protocollo di Ricerca, dall'approvazione o segnalazione al Comitato Etico competente, dalla stipula di un contratto o convenzione di ricerca con l'Ente coinvolto e dallo svolgimento della ricerca stessa nel rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili.

I compensi eventualmente elargiti all'ente esecutore della ricerca per conto del Socio dovranno essere determinati sulla base del principio di fair market value.

Nel caso in cui il promotore della ricerca fosse un Professionista del Settore Sanitario, oltre al rispetto delle regole sopra indicate, il Socio avrà cura di assicurare che il rapporto di collaborazione avvenga nella massima trasparenza e in seguito a tutte le autorizzazioni e permessi necessari da parte dell'ente di appartenenza/datore di lavoro del Professionista.

Ogni dispositivo medico strumentale all'esecuzione della ricerca potrà essere consegnato allo sperimentatore solo attraverso l'ente di appartenenza e dovrà essere previsto nel contratto unitamente al suo ritiro al termine del progetto di ricerca.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI

I soci potranno saltuariamente effettuare modesti omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario.

Gli omaggi dovranno essere a scopo promozionale e correlati all'attività del Professionista Sanitario o per il beneficio dei pazienti.

Gli omaggi non dovranno mai avvenire sotto forma di denaro contante o equivalente (es. voucher, buoni libro, buoni carburante, schede prepagate, ecc.).

La presente sezione non è rivolta alla pratica legittima di fornire appropriati campioni di prodotti e opportunità per la valutazione degli stessi.

2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ

I soci fondano la loro reputazione sulla più alta qualità dei loro dispositivi medici, dei servizi e delle terapie, affinché gli operatori sanitari siano in grado di fornire al paziente il miglior risultato possibile.

L'impegno dei soci non si limita al rispetto degli standard di qualità e di sicurezza prescritti dalle leggi, ma dove possibile, va oltre per assicurare prodotti, servizi e terapie sempre più efficaci.

3. L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÀ DEL CODICE ETICO

Il Codice Etico è parte integrante dello Statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

Con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici i soci si impegnano a rispettare e a promuovere i principi e le regole stabilite nel Codice stesso.

I soci si impegnano a rispettare e a far rispettare dalle loro case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, e/o dagli agenti e distributori il presente Codice.

I componenti degli organi associativi si impegnano a diffondere e a promuovere le delibere associative esclusivamente attraverso i documenti ufficiali redatti da Confindustria Dispositivi Medici.

I componenti degli organi si impegnano, altresì, a mantenere il massimo riserbo sugli argomenti in corso di trattazione.

I soci si impegnano a inserire nei contratti stipulati con i propri agenti e distributori clausole di rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico e relative sanzioni in caso di inosservanza.

4. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI

4.1 OBBLIGO DI TRASPARENZA

I soci devono documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello di Trasparenza che costituisce parte integrante del presente Codice (all. 2), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente ai Professionisti del Settore Sanitario, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Terze Parti.

L'onere di pubblicazione dei dati è a carico del Socio che dispone il pagamento/trasferimento di valore (ovvero delle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo). La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale o in forma aggregata come di seguito declinato.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale, nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

I soci sono tenuti a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno tre anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso al Professionista del Settore Sanitario alla pubblicazione dei dati che lo riguardano.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande e ai campioni di prodotto.

4.2 MODALITÀ APPLICATIVE

La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 1° gennaio 2021 con riferimento ai dati riguardanti l'anno solare 2020.

I soci dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo.

Con riferimento, invece, alle aziende che si associano durante il corso dell'anno, è previsto che:

- se l'azienda si associa entro il 30 giugno, l'obbligo di adempimento è differito al 31 dicembre;
- se l'azienda si associa tra il 1° luglio e il 31 dicembre, l'obbligo di adempimento è differito all'anno successivo.

Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno tre anni dal momento della pubblicazione.

I soci dovranno, inoltre, conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la docu-

mentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno cinque anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta del Professionista/Organizzazione Sanitaria/Terza Parte.

I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e l'obbligo di pubblicazione in caso di gruppi societari si intende esteso anche alle case madri delle aziende associate, e/o alle altre società appartenenti al gruppo, nel rispetto dei codici o delle normative nazionali di riferimento.

4.3 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a. spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai soci (esclusi pasti e bevande);
- b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e il Professionista da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande).

Qualora il Professionista del Settore Sanitario non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, i soci dovranno, comunque, provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata.

4.4 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione Sanitaria o di altre Terze Parti a titolo di:

- a. contributo per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.) volti a soddisfare un'esigenza educazionale/formativa di natura scientifica o di altra natura come descritta ai punti 2.7.1 e 2.7.2 (esclusi pasti e bevande);
- b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- c. donazioni sia in denaro che in altri beni erogate a favore dell'Organizzazione Sanitaria.

4.5 PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA

Saranno, altresì, pubblicati in forma aggregata i seguenti trasferimenti di valore:

- a. tutte le donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze Parti, diverse dall'Organizzazione Sanitaria;
- b. spese per attività di ricerca e sviluppo;
- c. borse di studio.

4.6 METODOLOGIA

In tutti i casi in cui si renda necessaria la pubblicazione dei dati su base aggregata per ciascuna delle categorie individuate ai precedenti punti dovrà essere identificabile:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile ai Professionisti del Settore Sanitario che non abbiano prestato il consenso al trattamento dei dati;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

I soci dovranno pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata, ivi incluso il principio di cassa o di competenza applicato per la redazione del proprio bilancio.

5. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO

La Commissione di Controllo e il Giurì sono gli organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del Codice Etico.

Essi hanno sede presso Confindustria Dispositivi Medici.

5.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO

5.1.1 COMPOSIZIONE

La Commissione di Controllo è un organo collegiale composto da:

- un numero di membri corrispondente a un componente per ciascuna associazione di settore in cui si articola Confindustria Dispositivi Medici;
- un Presidente e un componente scelti tra soggetti esperti di diritto e di comprovata esperienza in ambito legale, esterni alla compagine associativa.

Il Presidente della Commissione di Controllo nomina al suo interno un Segretario.

I componenti della Commissione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

5.1.2 ATTRIBUZIONI

La Commissione di Controllo:

- a. istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice Etico;
- b. sottopone al Giurì i casi per i quali ritiene siano risultate fondate le presunte violazioni del Codice Etico;
- c. svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo anche attraverso società di auditing di volta in volta designate. Ove l'intervento della società di auditing si renda necessario a seguito di controversie tra i soci, gli eventuali costi sostenuti per audit o consulenze sono da ripartire per due terzi a carico della parte soccombente e un terzo a carico della parte segnalante;
- d. può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato, così come adottare una propria regolamentazione interna;

Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione potrà:

- richiedere informazioni e chiarimenti ai soci interessati mediante comunicazione riservata;
- procedere, se necessario, all'audizione del Socio interessato, fatti salvi i diritti della difesa e il principio del contraddittorio;
- avvalersi di consulenti scelti secondo le esigenze del caso;
- trasmettere, su richiesta del Consiglio di Presidenza, una relazione sull'attività svolta.

In ogni caso è fatto divieto di comunicare alle imprese segnalate, che ne facciano richiesta, i nominativi delle imprese segnalanti.

5.1.3 SEGNALAZIONI

Le segnalazioni dovranno essere inviate in forma scritta non anonima e in busta chiusa presso la segreteria della Commissione di Controllo, con congruo anticipo rispetto alla data calendarizzata di discussione.

Alternativamente le segnalazioni potranno essere inviate, in forma scritta, corredate di tutta la documentazione utile all'indirizzo: commissione.controllo@confindustriadispositivimedici.it

5.1.4 CONVOCAZIONE

La Commissione viene convocata dal suo Presidente quando ne ravvisi l'opportunità o, in ogni momento, su richiesta congiunta di almeno due dei suoi componenti.

La Commissione di Controllo è convocata dal suo Presidente mediante comunicazione scritta, anche telematica, da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

La Commissione di Controllo è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei membri.

La Commissione di Controllo delibera con il voto della maggioranza dei membri presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente.

Nel caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza, il componente interessato ha l'obbligo di astenersi.

Le riunioni della Commissione di Controllo non sono pubbliche.

5.2 GIURÌ

5.2.1 COMPOSIZIONE

Al Giurì vengono sottoposti i casi di violazione del Codice Etico.

Il Giurì è composto dal Presidente e da due membri.

Essi sono nominati dall'Assemblea e scelti, uno tra i rappresentanti dei soci o tra persone di particolare merito e competenza esterne a Confindustria Dispositivi Medici, e due tra esperti di diritto esterni all'associazione.

I membri del Giurì durano in carica quattro anni e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

I membri esterni del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con i soci e impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.

5.2.2 CONVOCAZIONE

Il Giurì viene convocato dal suo Presidente tutte le volte che se ne ravvisi la necessità, mediante comunicazione scritta anche telematica da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

Le riunioni del Giurì non sono pubbliche.

Il Giurì è validamente costituito con la presenza di tutti i membri e delibera con il voto della maggioranza.

Funge da Segretario uno dei componenti del Giurì nominato dal suo Presidente.

5.2.3 PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURÌ

Ricevuta l'istruttoria da parte della Commissione di Controllo, il Presidente nomina un relatore, dispone la comunicazione dell'avvio del procedimento al Socio interessato, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per il deposito di deduzioni e memorie, per estrarre copia di documenti e produrne di nuovi.

Il Socio viene convocato davanti al Giurì entro il termine più breve possibile per la discussione che si svolge in forma orale.

Alla discussione partecipa un rappresentante della Commissione di Controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giurì:

- a. qualora la pratica sia sufficientemente istruita, formula la propria decisione;
- b. qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri alla Commissione di Controllo.

Avanti il Giurì il Socio può farsi assistere dai propri legali.

5.2.4 DECISIONE DEL GIURÌ

Il Giurì, entro dieci giorni dalla data della discussione emette la sua decisione, il cui dispositivo viene immediatamente comunicato al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici e alle parti.

Entro i successivi dieci giorni, il Giurì deposita la pronuncia presso la Segreteria che ne trasmette copia alle parti.

Le decisioni del Giurì sono definitive.

5.2.5 CONTENUTO DELLA DECISIONE

Il Giurì può applicare ai soci in caso di comprovata violazione del Codice Etico, le seguenti sanzioni:

- a. censura scritta;
- b. sospensione del diritto del Socio a partecipare all'Assemblea di Confindustria Dispositivi Medici o al momento collegiale nelle Associazioni di appartenenza;
- c. decadenza dei rappresentanti dei soci aderenti che ricoprono cariche direttive in Confindustria Dispositivi Medici o nelle Associazioni di appartenenza;
- d. sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo in Confindustria Dispositivi Medici o nelle Associazioni di appartenenza;
- e. espulsione da Confindustria Dispositivi Medici.

Il Giurì potrà irrogare, unitamente alle suddette sanzioni disciplinari, anche sanzioni di natura pecuniaria graduate in base alla gravità dell'infrazione.

Il Giurì potrà dare pubblicità alle decisioni, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, qualora riscontri che i comportamenti posti in essere in violazione dei principi etici pregiudichino l'onorabilità di Confindustria Dispositivi Medici.

5.2.6 ESECUZIONE DELLA DECISIONE

Depositata la decisione, spetta al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici curarne l'esecuzione.

Con l'irrogazione delle sanzioni sono poste a carico del Socio le eventuali spese del giudizio anticipate da Confindustria Dispositivi Medici.

6. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Codice Etico entra in vigore alla data di approvazione in tutte le sue parti fatta eccezione per i seguenti punti per i quali sarà adottato un periodo di transizione.

- a. L'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari alle attività formative, educazionali organizzate da Organizzazioni Sanitarie e/o Terze Parti (paragrafo 2.7.2) si completerà al 31 dicembre 2018. Durante il periodo di transizione resterà in vigore la procedura di sponsorizzazione diretta mediante invito del Professionista del Settore Sanitario per il tramite della struttura di appartenenza. Dall' 1 gennaio 2019 non sarà più ammessa la sponsorizzazione diretta, senza eccezione alcuna.
- b. La piattaforma di gestione del Sistema di Valutazione delle Conferenze sarà operativa a far data dall'1 luglio 2018 e a essa dovranno essere sottoposti per approvazione gli eventi programmati e organizzati dalle Organizzazioni Sanitarie e/o dalle Terze Parti che si svolgeranno dall'1 gennaio 2019, conformemente alle disposizioni del Regolamento.
- c. Per quanto attiene agli obblighi di trasparenza essi decorreranno dall'anno 2021, in relazione ai dati riferiti all'anno 2020.
- d. L'introduzione delle associazioni pazienti all'interno della categoria delle Organizzazioni Sanitarie entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.
- e. L'inserimento del criterio della "stagionalità" per gli eventi internazionali organizzati all'estero (paragrafo 2.7.1, lettera b) entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.
- f. La revisione dell'utilizzo delle strutte alberghiere a 5 stelle per gli eventi internazionali organizzati all'estero (paragrafo 2.7.1, lettera c) entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.



AUTOCERTIFICAZIONE DI TERZE PARTI

1 DETTAGLI DELL'ENTE

Denominazione/Ragione sociale	
Sede legale/Amministrativa	
Partita IVA/Codice fiscale	
Amministratore/Amministratore Delegato/Legale Rappresentante/Titolare	
Sito web dell'ente	

2 AMMINISTRATORI/PROCURATORI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ AMMINISTRATORI), MEMBRI DEL DIRETTIVO (PER GLI ENTI SENZA SCOPO DI LUCRO)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa/poteri (*)

3 SOCI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ SOCI)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa (*)

3.1 Uno/più amministratori, procuratori o soci della società/membri del direttivo per gli enti senza scopo di lucro, sono collegati o hanno relazioni di parentela entro il quarto grado con un qualsiasi funzionario pubblico (**)

No Sì (Se sì, si prega di fornire i relativi dettagli nella seguente tabella o in un foglio separato):

Rapporto con la Società	Rapporto con Funzionari, Agenzie o Enti pubblici



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

3.2 Si prega di fornire i seguenti documenti:

- a) certificato di vigenza camerale aggiornato, per gli enti aventi scopo di lucro;
- b) statuto vigente per gli enti senza scopo di lucro;
- c) dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.p.r. 445/2000 attestante:
 - » assenza o presenza di condanne anche non definitive per i soggetti sub 2 e 3
 - » accreditamento Age.na.s. se esistente.

4 POLICIES E COMPLIANCE

4.1 La Società svolge un'adeguata attività di Due Diligence sui soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora, per assicurare che non vengano offerti benefici a dipendenti o funzionari pubblici, clienti o altri soggetti per scopi illeciti?

No Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.2 La Società si assicura che il comportamento dei soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora sia conforme alla normativa vigente anti-corrruzione?

No Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.3 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di certificazione ISO 9001 e/o altre certificazioni in corso di validità

No Sì

4.4 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di un Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01 e dell'organismo di vigilanza

No Sì

4.5 Si prega di indicare se la società/ente si è dotata di un Codice Etico e le attività di formazione svolte

No Sì



4.6 Si prega di indicare se la società/ente o i suoi rappresentanti sono indagati, hanno in corso procedimenti o subito provvedimenti cautelari o condanne anche non definitive per reati rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/01 degli artt. 356 e 356 bis c.p. (turbativa).

[] No [] Sì

Se sì, per quali reati

--	--

4.7 La società/ente si impegna al rigoroso rispetto del Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.

4.8 La società/ente si impegna a segnalare tempestivamente eventuali variazioni rispetto alle dichiarazioni fornite nel presente documento.

Data

Timbro e firma

.....

*Si prega di indicare: A) se Legale Rappresentante; B) Amministratore con Delega, [se sì, indicare quale]; C) Amministratore senza Delega; D) Procuratore Speciale.

**Per funzionario pubblico si intende il pubblico dipendente che abbia poteri autoritativi o negoziali.

ALLEGATO 2

MODELLO DI TRASPARENZA

Nome e Cognome/ Denominazione	Professionisti Sanitari: Città dove si svolge prevalentemente la professione Organizzazioni sanitarie/terze Parti: Sede legale	Stato dove si svolge prevalentemente la professione/attività	Indirizzo dove si svolge prevalentemente la professione/attività	Donazioni in denaro o altri beni	Borse di Studio	Contributo per il finanziamento di eventi (es: convegni, congressi e riunioni scientifiche)			Spese di partecipazione ad attività formative, educative, promozionali e prodotti aziendali organizzate dai Soci	Contropartite per prestazioni professionali e consulenze		Trasferimenti di valore per Ricerca & Sviluppo	Totale
						Accordi di Sponsorizzazione con Organizzazioni sanitarie/terze Parti per la realizzazione di eventi	Quote di iscrizione	Viaggi e ospitalità		Corrispettivi	Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità		
DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascun Professionista Sanitario (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore di ciascun Professionista Sanitario: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo destinatario o per le Autorità)													
				NA*	NA	NA	NA	NA	NA			NA	
				NA	NA	NA	NA	NA	NA			NA	
				NA	NA	NA	NA	NA	NA			NA	
				NA	NA	NA	NA	NA	NA			NA	
DATI SU BASE AGGREGATA - per Professionisti Sanitari													
Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari				NA	NA	NA	NA	NA	NA				
Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata				NA	NA	NA	NA	NA	NA				
% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari				NA	NA	NA	NA	NA	NA				
DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascuna organizzazione sanitaria (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore dell'organizzazione sanitaria: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo destinatario o per le Autorità)													
				Solo per HCO	NA								
				Solo per HCO	NA								
				Solo per HCO	NA								
				Solo per HCO	NA								
PUBBLICAZIONE SU BASE AGGREGATA													
Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari				Solo per terze Parti		NA	NA	NA	NA			NA	
Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata				Solo per terze Parti		NA	NA	NA	NA			NA	
% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari				Solo per terze Parti		NA	NA	NA	NA			NA	

* NA Non applicabile



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

FAC SIMILE DEL PROTOCOLLO DI INTESA SOTTOSCRITTO CON CONFINDUSTRIA ALBERGHI, FEDERALBERGHI, ASSOHOTEL

Confindustria Dispositivi Medici, con sede legale in Roma, viale Pasteur 10, codice fiscale 97123730158,
in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore
con sede legale in via codice fiscale
....., in persona del suo Presidente e legale rappresentante
..... (nel seguito ".....")

premesso che:

- Confindustria Dispositivi Medici è l'Associazione nazionale tra le imprese operanti nel settore dei dispositivi e delle tecnologie biomediche;
- è una Organizzazione sindacale rappresentativa delle aziende del settore turistico-ricettivo;
- con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici le imprese si impegnano al rigoroso rispetto del Codice Etico Associativo, parte integrante dello statuto, nel quale sono disciplinati gli standard minimi di pratica aziendale cui attenersi in Italia e all'estero (allegato);
- in considerazione della necessità di interazione e stretta collaborazione tra il settore delle apparecchiature/tecnologie mediche e i professionisti del settore sanitario, il Codice Etico disciplina, nello specifico, all'art. 2.7, i rapporti tra i professionisti del settore sanitario e la pubblica amministrazione, volti a garantire una sobrietà assoluta nella organizzazione e/o partecipazione a eventi organizzati dalle imprese stesse e da terzi;
- a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni di rigore contenute nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici possono essere così sintetizzate:
 - prevalenza degli aspetti tecnico-scientifici degli eventi sugli aspetti turistico ricreativi;
 - divieto di estensione delle spese di ospitalità e viaggio ad accompagnatori;
 - spese ospitalità e viaggio limitate alle 24 ore antecedenti e successive alla manifestazione;
 - divieto di sponsorizzazione e/o organizzazione degli eventi nei periodi 1° giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna;
 - organizzazione di eventi in strutture a cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte;
 - viaggi aerei esclusivamente in classe economica, eccetto i voli intercontinentali;



- luoghi degli eventi facilmente raggiungibili;
- pasti a costi contenuti.
- è interesse primario di Confindustria Dispositivi Medici tutelare l'immagine del settore e il fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza;
- al fine di consentire l'utilizzo di adeguate strutture, anche in termini di capienza, per lo svolgimento delle manifestazioni di settore, Confindustria Dispositivi Medici e intendono, con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, definire alcuni parametri di rispetto volti a ritenere le strutture aderenti al Protocollo in linea con il principio di sobrietà richiesto dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

- 1)** Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo da intendersi valido ed efficace nei confronti di tutte le imprese associate a Confindustria Dispositivi Medici e vincolante per le strutture associate a
- 2)** La sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, con i parametri di sobrietà condivisi, è volta al superamento dei limiti di classificazione delle strutture turistico/ricettivo previsti dal Codice Etico, unicamente per le strutture che aderiscano al Protocollo stesso, fermi restando i vincoli di periodo di utilizzo (località di mare e/o montagna) sempre applicabili.
- 3)** Le strutture, appartenenti a qualunque categoria, che aderiscano ai parametri di sobrietà previsti dal presente Protocollo saranno ritenute da Confindustria Dispositivi Medici compliance con il proprio Codice Etico. A tal fine si impegna a trasmettere a Confindustria Dispositivi Medici la lista, e successivi aggiornamenti, delle aziende che avranno aderito al presente Protocollo. Tale comunicazione potrà avvenire anche mediante pubblicazione in un sito web dell'elenco dei suddetti alberghi e di informazioni sui servizi dagli stessi forniti.
- 4)** Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti si impegnano al rispetto dei seguenti parametri:
 - esclusione dall'utilizzo di servizi non strettamente connessi alla manifestazione convegnistica (centri benessere, saune, piscine, golf, terme, spiagge e attrezzature sportive varie, ecc..). Tali servizi potranno essere utilizzati dai partecipanti alle manifestazioni con spese a proprio carico;
 - definizione di pacchetti tariffari con adeguata calmierazione, con particolare attenzione ai servizi navetta, bar e ristorante (utilizzo di badge di riconoscimento per la fruizione di sconti), wi-fi, non superiori ai prezzi correnti di mercato.
- 5)** Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti convengono a titolo esemplificativo sulle seguenti tariffe indicative, che costituiranno il parametro di riferimento per la definizione dell'offerta:
 - Coffee break: 8,50 euro;
 - Break lunch: 23-32 euro;
 - Colazione di lavoro: 32-42 euro;
 - Cena: 37-53 euro (bevande incluse);
 - Pernottamento (comprensivo di prima colazione): fino a 190 euro in DUS;
 - Wi-fi: di base gratuito. Tariffato in caso di prestazioni specifiche richieste con prezzi non superiori a quelli correnti di mercato.

Una volta l'anno le Parti si incontreranno per la verifica delle tariffe come sopra indicate, che potranno essere negoziate in un'accezione di ragionevolezza, direttamente tra le aziende aderenti.

- 6)** Le parti si impegnano a concordare tra loro le modalità di divulgazione del Protocollo e i testi degli eventuali comunicati stampa. A tal fine nominano quale referente per la comunicazione:
- Per Confindustria Dispositivi Medici: dott.ssa Fernanda Gellona
 - Per: dr.....

Il mancato rispetto della disposizione comporta l'immediata risoluzione del Protocollo.

- 7)** Qualora Confindustria Dispositivi Medici e/o..... ricevessero formale segnalazione dai propri associati di comportamenti non allineati a quanto convenuto nel Protocollo, i Direttori Generali delle rispettive associazioni si incontreranno entro 15 giorni dal ricevimento per valutare l'adozione degli opportuni provvedimenti. In caso di mancato accordo tra le Parti sui provvedimenti da assumere o in caso di reiterazione di comportamenti non allineati le Parti saranno libere di recedere dal Protocollo comunicando formale recesso a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

- 8)** Il presente Protocollo è valido ed efficace dalla sua sottoscrizione. Entro il mese di gennaio di ogni anno i Direttori Generali delle Parti si incontreranno per la valutazione del rinnovo e la eventuale modifica delle condizioni in esso definite.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, settembre 2021

Confindustria Dispositivi Medici

Associazione

Il Presidente

.....

Il Presidente