



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 65312

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 65312
First Issue Date: 2004/07/30
Amended Date: 2009/01/14

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 4

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

METRICATH LIBRA SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE IN MANUFACTURER'S NAME

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

NEOVASC INC.

13700 MAYFIELD PLACE
UNIT 2135
RICHMOND, BRITISH COLUMBIA
CANADA
V6V 2E4

R.G. Rotter, Ph.D., Director, Medical Devices Bureau/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 144720
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 115577
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

METRICATH SYSTEM - LIBRA BALLOON CATHETER INK MARKER MATERIAL

Device ID/No de l'instrument: 229146

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

RX184060
RX4080100

METRICATH SYSTEM - 1000 CONSOLE

Device ID/No de l'instrument: 229147

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

1000C

METRICATH SYSTEM - LIBRA BALLOON CATHETER

Device ID/No de l'instrument: 229148

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

RX183670
RX184060
RX4080100

METRICATH SYSTEM - GEMINI BALLOON CATHETER

Device ID/No de l'instrument: 229149

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

RX2515S
RX3015S
RX3515S
RX4015S