

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 23099 rev. 4

Délivrée à Paris le 26 octobre 2016

Issued in Paris on October 26th, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

NEOVASC INC

13700 Mayfield Place, Unit 2135

RICHMOND, BC - V6V 2E4 CANADA

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Prothèses Endovasculaires

Endovascular prosthesis

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**Système de réduction de sinus coronaire - "Reducer"
(Code GMDN: 53616)**

*Neovasc Coronary Sinus Reducer System - "Reducer"
(GMDN Code: 53616)*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000125-1, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000125-1, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : December 2nd, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 1st, 2018 (included)



**On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

LNE - 23099 rev. 4
Renouvelle le certificat 23099-3

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Product / Produit | Model / Modèle | MD Class / Classe |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Reducer | RED-001 | III |

| | |
|------------------|-------------|
| LNE/G-MED | 0459 |
|------------------|-------------|



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager