

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Neovasc, Inc.

13700 Mayfield Place, Suite 2135

RICHMOND, BC V6V 2E4 CANADA

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

Système de réduction de sinus coronaire

Neovasc Coronary Sinus Reducer System

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P129307-11-S2, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P129307-11-S2, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **April 12th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **April 5th, 2018 (included)**



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical Device name</i>	Dénomination Commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Reducer	RED-001	III

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and site:

Neovasc, Inc.

13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond, BC V6V 2E4 - CANADA

Fabrication, distribution et activités de sous-traitance /
Manufacture, distribution and subcontracting activities

Neovasc, Inc.

13562 Maycrest Way, Suite 5138
Richmond, BC, V6V 2J7 - CANADA

Conception et fabrication - Activités d'ingénierie /
Design and manufacturing - Engineering activities

Neovasc, Inc.

13560 Maycrest Way, Suite 2105 & Suite 2100
Richmond, BC V6V 2W9, CANADA

Activités de contrôle de la production / *Production testing activities*

Neovasc, Inc.

13500 Maycrest Way, Unit 150
Richmond, BC V6V 2N8, CANADA

Fabrication - Activités d'assemblage et de conditionnement /
Manufacturing - Assembling and packaging activities

4 sites / 4 sites

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



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