

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 25533 rev.4**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**Neovasc, Inc.**  
**13700 Mayfield Place, Suite 2135**  
**RICHMOND, BC V6V 2E4 CANADA**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, développement, fabrication et distribution de cathéters et stents intravasculaires, de valves cardiaques biologiques et systèmes de pose et de patchs xéno greffes dérivés de péricarde bovin - pour les dispositifs Neovasc et suivant les spécifications clients (voir addendum pour détails)**

*Design, development, manufacture and distribution of intravascular catheters and stents, bioprosthetic heart valves and delivery systems, and xenograft tissue patches derived from bovine pericardium - for Neovasc devices and to customer specifications (see addendum for detail)*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**Voir addendum / See addendum - CAN**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485:2003**

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

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

**Etabli le / Issued on : April 12th, 2017**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 25533-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Modifie le certificat 25533-3



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

**French version: Conception, développement, fabrication et distribution de cathéters et stents intravasculaires, de valves cardiaques biologiques et systèmes de pose et de patches xéno greffes dérivés de péricarde bovin. Sous-traitance de conception, développement, fabrication et distribution suivant les spécifications clients, de valves cardiaques biologiques et de composants de valves cardiaques biologiques, de patches xéno greffes dérivés de tissu péricardique d'origine porcine et bovine.**

*English version: Design, development, manufacture and distribution of intravascular catheters and stents, bioprosthetic heart valves and delivery systems, and xenograft tissue patches derived from bovine pericardium. Subcontract design, development, manufacture and distribution to customer specifications, bioprosthetic heart valves and bioprosthetic heart valve sub-assemblies, and xenograft tissue derived from porcine and bovine pericardium.*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**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



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