

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)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000125-10, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000125-10, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : April 10th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 1st, 2021 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director