

## **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**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000289-4-ADD, 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.**

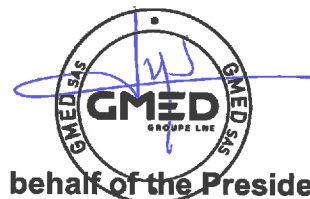
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000289-4-ADD, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

**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 : December 11th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : April 5th, 2021 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

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

**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  
 Conception, distribution, fabrication et contrôle final /  
*Design, distribution, manufacturing and final control*

**Neovasc, Inc.**  
 13700 Mayfield Place, Suite 2120  
 Richmond, BC V6V 2W9 - CANADA  
 Distribution et contrôle final /  
*Distribution and final control*

**Neovasc, Inc.**  
 13562 Maycrest Way, Suite 5138  
 Richmond, BC V6V 2J7 - CANADA  
 Siège social, conceptions et fabrication /  
*Headquarters, design and manufacturing*

\*\*\*\*\*  
**3 sites / 3 sites**

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**