

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

Systeme 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 T000289ER-QA6, 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 T000289ER-QA6, 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 : September 18th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice lys

EF33BDA9BAA04A3...

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 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

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...