

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)*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37757

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T001137, 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 T001137, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : December 14th, 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...

Ce document complémentaire GMED n° 37757 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 23099 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37757 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 23099 rev. 9 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

NEOVASC INC
13700 Mayfield Place, Unit 2135
RICHMOND, BC – V6V 2E4 CANADA

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Reducer	RED-001	III

GMED 0459

GMED - 37757 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...