

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

Coronary Sinus Reducer System

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38265

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001249, 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 T001249, 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 : March 26th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38265 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 23092 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38265 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 23092 rev. 8 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Neovasc, Inc.

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

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

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Neovasc, Inc. 13700 Mayfield Place, Suite 2135 Richmond, BC V6V 2E4 - CANADA	Conception, distribution, fabrication et contrôle final <i>Design, distribution, manufacturing and final control</i>
Neovasc, Inc. 13700 Mayfield Place, Suite 2120 Richmond, BC V6V 2W9 - CANADA	Distribution et contrôle final <i>Distribution and final control</i>
Neovasc, Inc. 13562 Maycrest Way, Suite 5138 Richmond, BC V6V 2J7 - CANADA	Siège social, conception et fabrication <i>Headquarters, design and manufacturing</i>

GMED 0459

GMED - 38265 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

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