

Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

De : Tal Dehtiar <tal@oliberte.com>
Envoyé : 9 avril 2020, 7 h 1
À : tal@oliberte.com
Objet COVID-19 : Oliberte Limited Surgical et tarifs des masques KN95 et confirmation des masques KN95 par la FDA : 9 avril 2020
Pièces jointes : 3M Technical Memo Comparing FFP2 KN95 N95 Filtering Facepiece Respirator Classes (Jan 2020).pdf; Oliberte Pricing CAD & USD - April 9th, 2020.pdf

Voici notre offre de masques et leur prix en date du 9 avril 2020 en dollars canadiens et américains. Les commandes reçues aujourd'hui seront livrées **du 25 avril au 1^{er} mai 2020**.

Objet : H19M006 – Masque chirurgical jetable (3 épaisseurs) de qualité médicale – Niveau 1.

Nous avons conclu un accord pour l'acquisition du masque **H19M006** avec l'un de nos plus gros fournisseurs qui exigent normalement un minimum d'un million de masques. Vous pouvez désormais commander notre masque chirurgical de qualité médicale – Niveau 1 (H19M006) avec une commande minimum de **25 000** unités. La livraison est prévue pour le 15 mai 2020 environ.

Pour toutes les autres commandes (à l'exception des masques H19M007/8), la commande minimum est de **10 000** masques chirurgicaux et de **5 000** masques KN95.

RE: La FDA accepte les masques KN95 fabriqués en Chine

« Le 3 avril 2020, en réponse à la pénurie continue de masques, la FDA a publié une mise à jour de sa [politique de conformité et d'application pour les masques faciaux et les respirateurs au cours de l'urgence sanitaire publique liée à la maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#) et a publié une nouvelle [autorisation d'urgence pour l'utilisation de respirateurs N95 fabriqués en Chine et non homologués par le NIOSH](#). Avec cette nouvelle autorisation d'urgence pour l'utilisation de respirateurs KN95, ces masques sont admissibles si certains critères sont satisfaits, y compris des preuves démontrant qu'ils sont authentiques. »

Oliberte continue à s'assurer que les produits de nos fabricants respectent ou dépassent les exigences de la FDA, de Santé Canada et d'autres organismes de réglementation pour l'importation et la distribution de dispositifs médicaux.

En raison de la volatilité persistante des prix pratiqués par nos fabricants et de la hausse des coûts de fret due au manque de disponibilité des cargaisons, nous avons dû à nouveau ajuster notre politique de prix. Les prix ne sont désormais valables que jusqu'à la fin de la journée à 23 h 59 (heure de l'Est).

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus de renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Vous pouvez m'appeler à tout moment au 1 416-569-5859. Ou à notre bureau au 1 905-901-3660.

**Sincères salutations,
Tal**

Tal Dehtiar
tal@oliberte.com

+1-416-569-5859

Oliberte Limited
1156, chemin Speers, unité 1
Oakville (Ontario) L6L 2X4
Canada

Numéro de licence de dispositif médical de Santé Canada : 11767

Commentaire supplémentaire (essentiellement répétitif si vous figurez sur cette liste depuis quelques jours)

Ce mois-ci seulement, Oliberte Limited a reçu la commande, puis expédié ou livré plus de **7 millions** de masques à différents groupes au sein de gouvernements d'États et de provinces (au Canada et aux États-Unis), ainsi qu'à des municipalités locales, des hôpitaux, d'autres unités de soins de santé, des organismes de bienfaisance et des services commerciaux essentiels, au Canada, aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Kenya.

Nos usines

À ce jour, nous avons 11 fournisseurs en Chine et nous continuons à en attirer d'autres. Actuellement, pour être fournisseur chez nous, les usines doivent se conformer aux exigences suivantes, en fournissant des documents que nous vérifions à l'étranger et sur place avec notre équipe en Chine :

- **Être en mesure de produire des masques civils, médicaux et chirurgicaux et/ou KN95/N95 conformes aux normes de la FDA et/ou de la CE (ce qui est vérifié par notre équipe);**
- **L'usine doit être une entreprise légale en Chine;**
- **L'usine doit figurer sur la liste des fabricants d'EPI et de dispositifs médicaux agréés par la National Medical Products Administration (NMPA), fournie par la China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products (CCCMHPIE);**
- **Les produits de l'usine doivent être homologués comme matériel médical en Chine;**
- **L'usine doit disposer d'une licence d'exportation légale en Chine;**
- **L'usine doit être en mesure de fournir toutes les spécifications techniques de ses produits en anglais et/ou en chinois.**

Équipe sur place en Chine

- **En Chine, nous avons notre propre personnel qui soutient la production de masques dans diverses usines pour un certain nombre de clients.**
- **Les travaux incluent ce qui suit :**
 - **Confirmation et suivi des commandes;**
 - **Communication régulière avec le siège social au Canada sur l'état des commandes, les problèmes potentiels et les mises à jour générales.**
 - **Pour les commandes plus importantes, nous affectons un ou deux de nos employés dans l'usine concernée pendant la période de production afin de garantir que la qualité, le produit et l'emballage sont conformes aux attentes;**

en outre, nous nous assurons que la production respecte le calendrier une fois qu'elle a commencé.

Exigences minimales actuelles

- **10 000 masques chirurgicaux et non chirurgicaux**
- **5 000 masques KN95 (à noter que nous n'offrons plus le FFP2)**
- **25 000 masques H19M006 : livraison le 15 mai 2020**

- Les exigences minimales sont fixées par emplacement, c'est-à-dire que si vous voulez qu'Oliberte envoie une commande à deux emplacements, vous devez commander au moins 20 000 masques chirurgicaux.

Modalités de paiement

- 50 % du montant au moment de la commande payé par virement, TEF ou carte de crédit. Pour les cartes de crédit, des frais de 3 % s'appliquent
- 25 % du montant une fois que notre équipe sur le terrain a confirmé que la production est terminée et que l'ensemble de notre inspection est terminée. Pendant la production, nous effectuerons un certain nombre de contrôles de qualité et de contrôles aléatoires. Une fois la commande terminée et les dénombrements effectués, nous fournirons des photos de l'inspection effectuée, des stocks et du produit. Une fois ces étapes terminées, cette partie du paiement est due.
- 25 % du montant une fois que votre envoi a quitté l'aéroport et que nous avons confirmé que les formalités douanières d'exportation sont remplies; nous vous fournirons également un suivi.

Commandes plus importantes (>500 000 unités) :

- Pour des commandes plus importantes, veuillez envoyer un courriel pour obtenir un devis ponctuel.
- Pour les commandes supérieures à 2 000 000 d'unités, nous intégrerons également le prix de l'affrètement d'un vol afin d'améliorer les délais de livraison.

KN95 par rapport à N95 :

- Vous trouverez ci-joint des renseignements et des déclarations de la FDA et du CDC reconnaissant que le KN95 (dont nous faisons l'acquisition) est une solution de rechange appropriée au N95 pendant l'urgence de la COVID-19. Nous avons également été en contact avec Santé Canada et la FDA par l'intermédiaire de plusieurs services pour confirmer que les produits que nous importons sont conformes. Je joins également la note de service médicale de 3M qui indique que le masque KN95 (et d'autres masques) sont des solutions de rechange efficaces au masque N95, surtout pendant une période comme la pandémie de COVID-19.
- Oliberte continue de collaborer avec la FDA pour s'assurer que les produits de nos fabricants respectent ou dépassent les exigences de la FDA, de Santé Canada et d'autres organismes de réglementation pour l'importation et la distribution de dispositifs médicaux.
- <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/non-niosh-approved-respirator-eua-faq>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>
- *Déclaration du site Web de la FDA :*
 - « Le 3 avril 2020, en réponse à la pénurie continue de masques, la FDA a publié une mise à jour de sa [politique de conformité et d'application pour les masques faciaux et les respirateurs au cours de l'urgence sanitaire publique liée à la maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#) et a publié une nouvelle [autorisation d'urgence pour l'utilisation de respirateurs N95 fabriqués en Chine et non homologués par le NIOSH](#). Avec cette nouvelle autorisation d'urgence

pour l'utilisation de respirateurs KN95, ces masques sont admissibles si certains critères sont satisfaits, y compris des preuves démontrant qu'ils sont authentiques.

Remarque : Compte tenu de la volatilité continue des coûts des masques et de l'expédition en raison de la COVID-19, nos prix sont valables jusqu'à la fin de la journée. Nous ferons de notre mieux pour maintenir le prix plus longtemps et nous essayons de faire pression auprès de nos fournisseurs, mais étant donné la rapidité avec laquelle la situation évolue, et le coût du fret qui augmente maintenant rapidement, nous ne sommes pas en position de force et nous avons donc besoin d'une confirmation de commande et d'un dépôt rapidement pour pouvoir passer votre commande à l'usine.

Tal Dehtiar

tal@oliberte.com

+1-416-569-5859

