

## Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

---

**De :** Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)>  
**Envoyé :** 29 mars 2020 9:36 AM  
**À :** Moe Kirpalani; Parmar, Dovejot (SPAC/PSPC); Peter Walcot  
**Objet :** Re : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Bonjour,

Qu'en est-il de l'approvisionnement en masques?

Cordialement,  
Elaine

**De :** Moe Kirpalani <[mohit@hipstreet.com](mailto:mohit@hipstreet.com)>  
**Envoyé :** 27 mars 2020 2:50 PM  
**À :** Dovejot Parmar <[dovejot.parmar@canada.ca](mailto:dovejot.parmar@canada.ca)>; Peter Walcot <[walcot@prepaiddirect.ca](mailto:walcot@prepaiddirect.ca)>; Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)>  
**Objet :** FW : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Bonjour Dove,

Nous avons pensé vous envoyer un petit mot pour vous donner de plus amples renseignements sur nos masques dans l'espoir d'accroître votre confiance envers nous et notre fournisseur.

Tous nos stocks de masques KN95 sont vendus, mais nous prévoyons de passer une nouvelle commande.

Le produit correspondra à celui sur l'image en pièce jointe et sera livré conformément au calendrier de production et de livraison ci-dessous.

Un million d'unités au début du mois de mai et un million d'unités tous les dix jours par la suite.

(Veuillez ignorer les chiffres sur l'image; il s'agit d'une erreur typographique.)

**Le produit sera accompagné des homologations suivantes :**

- **Homologation de l'usine de fabrication du produit :**
  - FDA — *Device Establishment Number and Device Listing* :
    - Inscription auprès de la FDA, pages 1 et 2.

- Ce fichier montre que l'usine est inscrite auprès de la FDA. Il comprend également la liste de tous les instruments médicaux qu'elle fabrique pour chacune de ses gammes de produits, y compris les masques chirurgicaux et médicaux.
  - Norme ISO 13485:2016 — Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires :
    - Cette norme prouve la capacité de l'entreprise à fournir des instruments médicaux et des services connexes qui satisfont de manière cohérente aux exigences réglementaires en vigueur et à celles du client.
    - Cette norme s'applique aussi à ses produits synthétiques non tissés, y compris les masques, et à de nombreuses autres gammes de produits médicaux.
  - Certificat CE — Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux — Assurance de la qualité de la production (EC Certificate — Production Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices) :
    - Cette norme s'applique aussi à ses produits synthétiques non tissés, y compris les masques, et à de nombreuses autres gammes de produits médicaux.
  - Classification de la vérification de la FDA :
    - Nom du dossier : « *FDA Audit Screenshot* ».
    - La classification est NAI (*No Action Indicated*) pour 2013, ce qui signifie qu'aucune mesure n'est indiquée. Cela démontre que l'inspecteur de la FDA aux États-Unis s'est rendu à l'usine pour l'inspecter et n'a trouvé aucune mesure corrective à prendre.
    - La classification pour 2019 était VAI (*Voluntary Action Indication*), signifiant que des mesures peuvent être prises sur une base volontaire. Cette classification est généralement utilisée pour les corrections mineures qui, selon la FDA, ne sont pas répréhensibles ou pour lesquelles elle ne recommande pas l'application de mesures d'application de la réglementation.
- **Homologations du produit :**
  - N95 – Nelson Laboratories, É.-U. — Rapport final des essais sur les particules de chlorure de sodium (NaCl) :
    - Évaluation du taux de pénétration des particules dans les filtres conformément à l'article 842 de la norme CFR 42.
  - N95 – Nelson Laboratories, É.-U. — *Determination of Inhalation and Exhalation Resistance for Air-Purifying Respirators Final Test Report* (en anglais seulement) :
    - Évaluation de la pression différentielle des respirateurs conformément à l'article 84.180 de la norme CFR 42.
  - Notification préalable à la commercialisation 510K et lettre d'homologation :
    - Homologation de la FDA attestant que l'appareil en voie d'être commercialisé est efficace et sécuritaire et qu'il est pratiquement équivalent à un appareil commercialisé légalement en vertu de l'article 513(i)(1)(A) de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act (É.-U.).
    - Spécifique aux masques et aux masques chirurgicaux.

**Veillez nous faire part du volume dont vous avez besoin, car nous prévoyons passer des commandes aujourd'hui pour les dates de livraison mentionnées.**

**Merci à l'avance,**

**Prenez soin de vous,**

**Moe Kirpalani**

**416-417-7081**

**Moe Kirpalani**  
**416-417-7081**

## Norme des É.-U.



### MedicM

Article n° 6443926

Masque médical de niveau I, masque non médical ajustable de niveau I

Emballage 20 boîtes par

MOQ : 60,000

Dates de livraison prévues

- 5/22 2020
- 6/06 2020
- 6/22 2020

–

Best Pickup **D** Lead lime bas

- 7/10 2020
- 5/22 2020

–

**Factonj has t<sup>1</sup>**

– **FDA. Registr -Device Lieir -51DK pre-mz -Pass FDA**

**Produit soumis à des essais en laboratoire sur les particules de chlorure de sodium**

**IMPORTANT :** « Le présent courriel et toute pièce jointe peuvent contenir des renseignements privilégiés ou confidentiels. Si vous n'êtes pas le destinataire visé et que vous semblez avoir reçu ce courriel par erreur, veuillez nous en aviser immédiatement, puis supprimez toutes les copies de votre système informatique. Toute utilisation et toute divulgation non autorisées sont interdites. Veuillez également noter que si vous nous envoyez des courriels contenant des instructions importantes, vous devez vous assurer que la réception a été reconnue en temps opportun compte tenu de la possibilité d'une mauvaise direction ou d'une interception par inadvertance. Merci. »