

**Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)**

---

**De :** Moe Kirpalani <[mohit@hipstreet.com](mailto:mohit@hipstreet.com)>

**Envoyé :** 29 mars 2020 à 10 h 29

**À :** Elaine Kunda

**C. c. :** Parmar, Dovejot (SPAC/PSPC); Peter Walcot

**Objet :** Rép. : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

Elaine

Bonjour,

J'ai déplacé un lot du côté des États-Unis hier (ce qui n'est pas la solution que je privilégie).

Désolé, mais nous ne pouvions plus attendre.

Même chose pour les trousse de dépistage, il s'agit de décider où affecter le million d'unités que nous pouvons obtenir.

Je vous remercie.

Moe Kirpalani

416-417-7081

Le 25 mars 2020, à 14 h 3, Elaine Kunda <[elaine@disruption-ventures.com](mailto:elaine@disruption-ventures.com)> a écrit :

**Bonjour,**

**Je veux juste vérifier si nous avons progressé dans l'approvisionnement en masques?**

**Cordialement,**

**Elaine**

**De :** Moe Kirpalani <[mohit@hipstreet.com](mailto:mohit@hipstreet.com)>

**Envoyé :** 27 mars 2020 à 14 h 50

**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 :** TR : Mise à jour sur la disponibilité des masques KN95

**Bonjour Dove,**

**J'ai pensé que nous devrions vous envoyer une note rapide sur les masques avec des détails qui, nous l'espérons, vous rendront plus à l'aise en ce qui concerne notre fournisseur.**

**Nous avons épuisé tous les masques KN95, mais nous prévoyons une nouvelle commande.**

**Le produit sera conforme à l'image ci-jointe et respectera le calendrier de livraison ci-dessous pour les prochaines séries de production.**

1 M d'unités au début mai et 1 M tous les 10 jours par la suite. (Les chiffres sur les images sont une erreur de typographie, alors veuillez les ignorer.)

**Avec les produits, nous fournirions les attestations suivantes :**

- **Attestations relatives à l'usine**
  - Numéro d'établissement et liste des instruments de la FDA
    - Enregistrement auprès de la FDA, pages 1 et 2
    - Ce dossier montrerait que l'usine est enregistrée comme « active » auprès de la FDA. Il fournit également la liste de tous les instruments médicaux pour chacune de leurs gammes de produits qui comprennent des masques médicaux et chirurgicaux
  - EN ISO 13485:2016 Systèmes de gestion de la qualité des instruments médicaux
    - Démontre sa capacité à fournir des instruments médicaux et des services connexes qui répondent de manière cohérente aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.
    - Couvre ses produits synthétiques non tissés, notamment les masques faciaux, parmi de nombreuses autres lignes de produits médicaux.
  - Certificat CE – Système d'assurance qualité de la production Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
    - Couvre ses produits synthétiques non tissés, notamment les masques faciaux, parmi de nombreuses autres lignes de produits médicaux.
  - Classification de l'audit de la FDA
    - Nom du fichier : Capture d'écran de l'audit de la FDA.
    - La classification est NAI pour 2013, ce qui signifie qu'aucune mesure n'est indiquée. Cela montre que l'inspecteur de la FDA des É.-U. a visité physiquement l'usine et n'a exigé aucune mesure corrective.
    - La classification pour 2019 est VAI, ce qui signifie *voluntary action indicated* (mesure volontaire indiquée). Habituellement, il s'agit de corrections mineures que la FDA ne trouve pas répréhensibles ou pour lesquelles elle ne recommande pas de mesures d'exécution du règlement.
- **Certifications relatives aux produits**
  - N95 Nelson Laboratories, USA, Rapport final sur l'essai d'aérosol avec le chlorure de sodium (NaCl) (en anglais seulement)

- Évaluation de la pénétration des filtres à particules, conformément à l'article 42 de la partie 84 du CFR.
- N95 Nelson Laboratories, USA, Rapport final de l'essai sur la détermination de la résistance à l'inhalation et à l'exhalation pour les respirateurs qui purifient l'air (en anglais seulement)
  - Évaluation de la pression différentielle des respirateurs conformément à l'article 42 de la partie 84.180 du CFR.
- 510K Lettre d'approbation et d'autorisation préalable à la mise en marché
  - Approbation de la FDA qui démontre que l'instrument à commercialiser est aussi sûr et efficace, c'est-à-dire substantiellement équivalent, qu'un instrument du marché légal (article 513(i)(1)(A) de la *FD&C Act*)
  - Propre aux masques et aux masques chirurgicaux.

**Veillez nous aider à comprendre les volumes dont vous avez besoin, car nous prévoyons passer des commandes aujourd'hui pour les dates de livraison mentionnées.**

**Merci à l'avance**

**Soyez prudents**

**Moe Kirpalani  
416-417-7081**

**<KN95 MASK UPDATE & AVAILABILITY.jpg>**

IMPORTANT : « Ce courriel et toute pièce jointe qui y est associée peuvent contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu et que vous semblez avoir reçu ce courriel par erreur, veuillez nous en informer immédiatement et supprimer ensuite toutes les copies de votre système informatique. Toute utilisation, copie ou distribution non autorisée est interdite. Veuillez également noter que si vous nous envoyez des courriels contenant des instructions importantes ou à caractère urgent, vous devez vous assurer que vous en avez accusé réception en temps voulu, compte tenu du risque d'erreur d'acheminement ou d'interception accidentelle. Merci. »